



INSTRUCTIONS FOR USE

150-EF-Q

Angiographic Syringe and Quick Fill Tube

Catalog No. 150-EF-Q



(生产厂家)

Imaxeon Pty Ltd
Unit 1, 38-46 South St
Rydalmere NSW 2116
AUSTRALIA
Ph: 61 2 8845 4999
Fx: 61 2 8845 4998
support@imaxeon.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Language Index

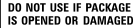
English	04
中文	05
Deutsche	06
日本語	07
Português	08
Espanõl	09
Français	10
Italiano	11
Nederlands	12
Danske	13
Türkçe	14

For use only on



AVIDIA™
ANGIOGRAPHIC CONTRAST INJECTOR

SYMBOLS

Symbol	EN: Description	CN: 符号意思	DE: Beschreibung	JP: 説明	PT: Descrição	ES: Descripción
	Attention, consult accompanying instructions	注意，使用时请参照说明书	Achtung, es wird auf Begleitdokumente/-text verwiesen	要注意。説明書を参照してください。	Atenção, consultar as instruções incluídas	Atención, consulte las instrucciones adjuntas
	Non Pyrogenic	无热源	Nicht pyrogen	非発熱性。	Apirogênico	Apirógeno
	Do not use if package is opened or damaged	若包装已拆开或破损，请勿使用	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist	パッケージ開封済みまたは破損している時は絶対に使用しないでください。	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	No usar si el paquete está abierto o dañado
	Single Use Only	一次性使用	Nur zum Einmalgebrauch.	一回限りの使用	Não reutilizar	De un solo uso.
	Date of Manufacture/Sterilisation	制造/灭菌日期	Datum der Herstellung/Sterilisation	製造/滅菌日	Data de fabricação/esterilização	Fecha de fabricación/esterilización
	Use By	使用期限	Verwendbar bis	使用期限	Utilizar antes de	Fecha de caducidad
	Lot Number	生产批号	Partie-Nummer	ロット番号	Número do lote	Número de lote
	Catalog Number	目录号码	Katalog-Nummer	カタログ番号	Número do catálogo	Número de catálogo
	Sterilized with Ethylene Oxide	经环氧乙烷灭菌	Mit Ethylenoxid sterilisiert	エチレンオキサイドにより滅菌済み	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno
	Latex Free	产品不含乳胶	LATEXFREI	非ラテックス製品	SEM LÁTEX	SIN LÁTEX
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC	产品符合欧洲医疗器械标准 93/42/EEC	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	この製品は欧州医療器具指導要領 93/42/EECに適合する。	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	警告：可导致病人或操作者受伤或死亡	Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	警告 - この表示は「死亡または重傷などを負う可能性が想定される」内容です。	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	注意：可造成仪器受损	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	注意 - この表示は、「障害または物質的損害が発生する可能性が想定される」内容です。	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.

SYMBOLS

Symbol	FR: Description	IT: Descrizione	NL: Beschrijving	DK: Beskrivelse	TR: Tanım
	Attention, consulter les instructions fournies !	Attenzione, consultare i documenti e/o testi allegati	Let op, raadpleeg de begeleidende instructies	Pas på, konsulter de medfølgende instruktioner	Dikkat, ekteki talimatlara bakınız.
	Apyrogène	Non Pirogenico	Pyrogeenvrij	Ikke-pyrogen	Pirojenik değildir.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Benyt ikke, hvis emballage er åben eller beskadiget	Ambalajı açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayınız.
	Usage unique strict	Esclusivamente monouso.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Kun til engangsbrug	Sadece Tek Kullanımlık
	Date de fabrication/stérilisation	Data di fabbricazione/sterilizzazione	Fabricage-/sterilisatiedatum	Dato for fremstilling/sterilisation	Üretim/Sterilizasyon Tarihi
	Utiliser avant le	Da usarsi entro il	Vervaldatum	Sidste anvendelsesdato	Son Kullanma Tarihi
	Numéro de lot	Numero di lotto	Lotnummer	Lot-nummer	Lot Numarası
	Numéro de référence	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalog Numarası
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Steriliseret med etylenoxid	Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir.
	NE CONTIENT PAS DE LATEX	SENZA LATTICE	LATEXVRIJ	Latexfri	Lateks İçermez.
	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Indikerer, at anordningen er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæisk direktiv for medicinsk udstyr) 93/42/EEC.	Cihazın, 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi'nin gerekliliklerine uygun olduğunu gösterir.
	Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	Waarschuwing - Wijst op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Advarsel – advarer om omstændigheder, som kan resultere i skade på patient eller operatør eller dødsfald.	Uyarı- Hasta veya operatörün yaralanmasına ya da ölümüne neden olabilecek koşullar konusunda uyarır.
	Mise en garde – Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	Opgelet - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Forsigtighedsadvarsel – advarer om omstændigheder, som kan resultere i skade på udstyret.	Dikkat - Cihaza hasar verebilecek koşullar konusunda uyarır.

Important safety notice: These devices are intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic imaging studies.

Indications for use: These devices are intended to be used for the delivery of contrast media. These devices are indicated for single-use only with Imaxeon injectors.

Contraindications: These devices are not intended for multiple-use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the devices are not indicated.

WARNINGS

- Air embolization can cause serious patient injury or death. Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe, connector tubing and catheter. Operator vigilance and care, coupled with a set procedure is essential for the avoidance of air embolism. See below for use of FluidDot indicators on the pressure jacket fitted to the injector.
- Refilling increases the risk of biological contamination. Do not use disposable devices on more than one patient. Discard disposable devices immediately after use.
- Patient infection may result from the use of non-sterile components. Do not remove plunger to fill syringe. Maintain sterility of all disposable components. Check for damaged packaging or components before opening.
- Patient or operator injury may result from contrast media leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open; do not exceed pressures identified on the front of the package. Use of greater pressures or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures to the connector tube.
- Filled syringes, which are stored, can promote bacterial growth. Imaxeon syringes are designed to be filled just prior to the procedure. Discard unused filled syringes.

CAUTIONS

- Component damage may occur if not installed properly. Assure all connections are secure; do not overtighten. This will help to minimize leaks, disconnection and component damage.

General information

The 150-EF-Q syringe is a sterile, single use device. The syringe package contains a single assembled syringe and a curved filling tube, QFT, for drawing up contrast.

The syringe and filler tube have been gas sterilised, and whilst in the unopened package, retain their sterility until the USE BY date printed on the label.

The syringe is designed for use only with the Avidia Angiographic Contrast Injector - do not substitute any other type of syringe or a syringe manufactured by any alternate supplier. The syringe has been designed and tested to withstand the pressures and flow rates achievable by the AVIDIA Angiographic Contrast Injector.

Labelling information

The label of the syringe package contains important information. This will allow you to decide if the syringe is acceptable for use or should be discarded.

PLEASE CHECK THE FOLLOWING INFORMATION ON THE SYRINGE PACKAGING BEFORE USE:

- Check for use only with the Avidia Angiographic Contrast Injector, the catalog number must be 150-EF-Q.
- Check the packaging for ANY signs of damage, if in doubt discard packaging and contents.
- Check the USE BY date - discard immediately if date is exceeded.

Use information

For comprehensive use instructions, please refer to the AVIDIA Angiographic Contrast Injector Operation Manual provided with the injector.

To remove the contents from the packaging, tear the lid away from the plastic tray. Remove the syringe and curved fill tube, being careful not to touch the luer lock fittings or the fill tube ends. Inspect the syringe for any signs of damage or visible contamination, and load the syringe into the pressure jacket located at the front of the injector head.

Refer to the Operation Manual for comprehensive filling instructions.

Note: Filled syringes are easily checked by noting the shape of the FLUIDOTS on the pressure jacket. Viewed through fluid, FLUIDOTS will appear large and rounded; viewed through air or an empty syringe, the indicators will appear small and narrow in height. See the illustration below.



Expelling air and attaching the connector tube (if used)

1. After filling the syringe, expel all air from the syringe and connector tube (if used).
2. Remove the filling device and expel air by manually advancing the injector piston so that the contrast is visible in the tip of the syringe.
3. Gently tap the pressure jacket to dislodge air bubbles and expel remaining air.
4. Attach the connector tube (if used) and advance the injector piston so that contrast flows into the connector tube and is visible at the connector tip.
5. Verify that all air is expelled before connecting to the vascular entry device.

重要安全需知：

这些器件只能由经过训练而且在诊断造影方面有经验的人使用。

使用说明：

这些器件只能用于注射对比药物，只供注射Imaxeon的一次性注射器使用。

产品适用范围：与配套高压注射器配合，临床用于X射线造影时造影剂的自动推注。

禁止：

些器件不能多次使用，不能用于药物注射、化学治疗或本器件不宜使用的用途。

**禁忌症**

- 空气栓塞会导致严重损害或死亡。在还没有把滞留空气排出针筒、连接管和导管之前，不能将注射器插入病人体内。操作者一定要小心注意，并遵守操作程序，以保证避免空气栓塞。请看以下关于如何使用注射器压力套上FluidDot指示器的说明。
- 重新再用会有感染的危险。一次性针筒的使用不能超过一个病人。用完之后应立即扔掉。
- 病人的感染可能是由于使用没有消毒的部件引起的。不要把针筒活塞取出。保证所有部件的消毒。在打开之前，检查包装或部件是否破损。
- 病人或操作者可能会因为液体泄漏或针管破裂而受伤。要保证液体通道通畅；不要超过标明的压力。太大压力或者液体通道堵塞可能会引起导管泄漏或破裂。
- 针筒充满而不使用可能导致细菌生长。Imaxeon针筒应该在使用前装满。扔掉充满但不用的针筒

**注意：**

部件如果没有妥善存放可能会引起损害。保证所有的接头都安全。不要太紧。这样有助于避免泄漏，脱节或部件损害。

适应症

150-EF-Q针筒是一种消毒一次性针筒。在针筒包内有一个消毒和装好的一次性器件、一个弯的导管和QFT，用来抽取液体。

针筒和导管都经过气体消毒。如果包装没有打开，会保持一致消毒状态，一直到有效期结束。

这种针筒的目的只用于Avidia血管造影对比注射器。不要用其

它针筒或者其它厂家生产的针筒。这种针筒的设计和测试能够承受AVIDIA血管造影对比注射器的压力和流速。

标签说明

针筒包装的标签包含一些重要的信息，帮助你了解针筒是否可以使用或者应该扔掉。

在使用之前请检查针筒包装上的以下信息：

- 确认只用于Avidia血管造影对比注射器，目录号码必须是150-EF-Q。
- 检查包装，看看是否有任何破损，如有怀疑，则应扔掉。
- 检查有效日期 - 如果超过有效日期，应立即扔掉。

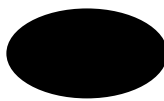
使用说明

详细使用说明，请参考附在注射器中的AVIDIA血管造影对比注射器操作手册。

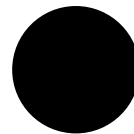
使用的时候，打开包装，把盖子从塑料盘撕开。取出针筒和弯形导管，小心不要碰到锁定装置或导管终端。检查针筒，看看有没有任何损坏或可见的污染，然后把针筒放入注射器前面的压力套中。请参看操作手册。

注意：

针筒是否充满可以很容易通过压力套显示的FLUIDOTS的形状看出来。如果FLUIDOTS显示又大又圆，说明针筒是满的，如果显示又小又扁，则说明针筒是空的，看以下图示。



空针筒



充满的针筒

排出空气，接上导管(如果有用)。

- 针筒充满后，排出针筒和导管(如果有用)中的空气。
- 取掉充液器件，用手推进针筒活塞把空气推出，直到在针尖可以看到液体。
- 轻轻弹压力套，让气泡浮出来，排出剩余的气体。
- 接上导管(如果有用)，推进针筒活塞，使液体流入导管，直到在导管终端可以看到液体。
- 核实所有的空气已经被排出，然后才能跟连接血管的器件连接。

产品名称：一次性使用无菌造影剂注射针筒

型号：150-EF-Q

生产企业名称：Imaxeon Pty Ltd.

注册地址：Unit 1, 38-46 South St Rydalmere NSW 2116 Australia

生产地址：Unit 1, 38-46 South St Rydalmere NSW 2116 Australia

中国代理人、售后服务机构：拜耳医药保健有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区荣京东街7号

联系方式：400-810-7070

医疗器械注册证编号：国械注进20153151905

产品技术要求编号：国械注进20153151905

生产日期：见标签

失效日期：见标签

灭菌方式：环氧乙烷灭菌

说明书修订日期：03/14/2016

Wichtiger Sicherheitshinweis: Diese Geräte sind für den Einsatz durch angemessen ausgebildete Personen mit entsprechender Erfahrung in diagnostischen, bildgebenden Verfahren bestimmt.

Indikationen für den Gebrauch: Diese Geräte sind für die Verabreichung von Kontrastmedien bestimmt. Sie sind nur für die einmalige Verwendung mit Imaxeon-Injektoren indiziert.

Kontraindikationen: Diese Geräte sind nicht für den mehrfachen Gebrauch, für Infusionen von Medikamenten, Chemotherapie oder sonstige Anwendungsbereiche bestimmt, für die sie nicht indiziert sind.

WARNHINWEISE

- Luftembolien können beim Patienten zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen. Schließen Sie keine Patienten an den Injektor an, ehe nicht alle Luftbläschen aus der Spritze, dem Anschlussschlauch und dem Katheter entfernt wurden. Eine sorgfältige Überwachung durch Bediener und ein zu beachtendes Standardverfahren sind unerlässlich, um Luftembolien zu vermeiden. Im Folgenden finden Sie Informationen zur Verwendung von FluidDot-Indikatoren auf der Druckmanschette des Injektors.
- Nachfüllen erhöht das Risiko biologischer Kontamination. Verwenden Sie Einweggeräte nur an einem Patienten. Entsorgen Sie Einweggeräte unmittelbar nach ihrer Verwendung.
- Die Verwendung nicht steriler Komponenten kann beim Patienten zu Infektionen führen. Nehmen Sie den Kolben zum Füllen der Spritze nicht ab. Halten Sie alle Einwegkomponenten steril. Prüfen Sie Verpackung und Komponenten vor dem Öffnen auf Beschädigung.
- Austretendes Kontrastmedium oder Risse im Schlauch können zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen. Vergewissern Sie sich, dass Flüssigkeit unbehindert fließen kann, und überschreiten Sie vorne auf der Verpackung angegebene Druckwerte nicht. Die Anwendung höherer Drücke oder Blockierungen der Leitungen können Lecks oder Risse im Anschlussschlauch verursachen.
- Gefüllt gelagerte Spritzen können bakterielles Wachstum fördern. Imaxeon-Spritzen sind für das Aufziehen direkt vor einem Eingriff konzipiert. Entsorgen Sie ungebrauchte, gefüllte Spritzen.

ACHTUNG

Bei inkorrektur Installation können Komponenten beschädigt werden. Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse sicher sitzen, vermeiden Sie jedoch zu festen Sitz, um Lecks, lose Verbindungen und Schäden an Komponenten zu verhindern.

Allgemeine Informationen

Die 150-EF-Q-Spritze ist ein steriles Gerät für den einmaligen Gebrauch. Die Spritzenpackung enthält eine bereits zusammengesetzte Spritze und einen gebogenen Füllschlauch, QFT, für das Aufziehen von Kontrastmedium.

Die Spritze und der Füllschlauch sind gassterilisiert. Sie sind bei ungeöffneter Verpackung bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Haltbarkeitsdatum steril.

Die Spritze ist nur für die Verwendung mit dem Avidia-Injektor für angiographisches Kontrastmedium vorgesehen. Verwenden Sie keine Spritze einer anderen Art oder eines anderen Herstellers. Die Spritze wurde entsprechend der mit dem AVIDIA-Injektor für angiographisches Kontrastmedium zu erreichenden Druckanforderungen und Durchsätze konzipiert und getestet.

Etiketteninformationen

Das Etikett der Spritzenverpackung enthält wichtige Informationen, mit deren Hilfe Sie entscheiden können, ob die Spritze für den Einsatz geeignet ist oder entsorgt werden sollte.

BITTE PRÜFEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN AUF DER SPRITZENPACKUNG:

- Prüfen Sie, dass die Spritze nur mit dem Avidia-Injektor für angiographisches Kontrastmedium zu verwenden ist. Die Katalognummer muss 150-EF-Q lauten.
- Prüfen Sie die Verpackung auf ALLE Anzeichen einer Beschädigung. Im Zweifelsfall sollten die Verpackung und ihr Inhalt entsorgt werden.
- Prüfen Sie das HALTBARKEITSDATUM. Entsorgen Sie das Produkt sofort, wenn dies abgelaufen ist.

Informationen für Benutzer

Umfassende Hinweise für den Gebrauch des Produkts finden Sie im Benutzerhandbuch zum AVIDIA-Injektor für angiographisches Kontrastmedium, das im Lieferumfang des Injektors enthalten ist.

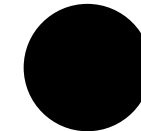
Reißen Sie den Deckel der Plastikschele auf, um den Inhalt aus der Verpackung zu entnehmen. Nehmen Sie die Spritze und den gebogenen Füllschlauch heraus. Achten Sie hierbei darauf, dass Sie die Luer-Lock-Verbindungssteile oder die Enden des Füllschlauchs nicht berühren. Prüfen Sie die Spritze auf etwaige Anzeichen einer Beschädigung oder sichtbaren Kontamination und legen Sie die Spritze in die Druckhülse an der Vorderseite des Injektorkopfes ein.

Detaillierte Füllhinweise finden Sie im Benutzerhandbuch.

HINWEIS: Gefüllte Spritzen lassen sich einfach durch Prüfung der Form der FLUIDOTS auf der Druckhülse erkennen. FLUIDOTS erscheinen bei Betrachtung durch Flüssigkeit groß und rund, bei Betrachtung durch Luft oder eine leere Spritze jedoch klein und schmal (siehe Abbildung unten).



LEERE SPRITZE



GEFÜLLTE SPRITZE

Entlüftung und Anbringen des Anschlussschlauchs (falls verwendet)

1. Stellen Sie nach dem Füllen der Spritze sicher, dass alle Luft aus der Spritze und dem Anschlussschlauch (falls verwendet) entfernt ist.
2. Nehmen Sie das Füllgerät ab und entlüften Sie das Gerät, indem Sie den Injektorkolben manuell vorschieben, bis das Kontrastmittel in der Spitze der Spritze sichtbar ist.
3. Klopfen Sie leicht gegen die Druckhülse, um Luftbläschen und noch verbleibende Luft zu entfernen.
4. Bringen Sie den Anschlussschlauch (falls verwendet) an und schieben Sie den Injektorkolben vor, bis Kontrastmittel in den Anschlussschlauch fließt und in der Spitze des Anschlussteils sichtbar wird.
5. Prüfen Sie, dass sich im Gerät keine Luft mehr befindet, ehe Sie es an das Gerät am Gefäß anschließen.

安全に関する重要なお知らせ:このデバイスは画像診断に関する十分なトレーニングを受け、経験を積んだ人員が使用することを前提としています。

使用上の注意:このデバイスは造影剤の投与に用いるものです。このデバイスは使い捨てで、Imaxeon注入器と併用することを前提としています。

禁忌事項:このデバイスは、繰り返しの使用、薬剤の注入、化学療法など、指示されている以外の用途に使用してはなりません。



警告

- 空気塞栓は患者に多大な傷害を与え、死に至ることがあります。シリンジ、コネクタチュービングおよびカテーテルに閉じ込められた空気がすべて排除されるまで、注入器を患者に接続しないでください。空気塞栓を避けるには、操作者の油断のない注意と一定の手順の遵守が不可欠です。注入器に装着されているプレッシャージャケットのFluidotの使用法に関しては後述の図を参照してください。
- 補充は、細菌による汚染の危険性を増加させます。使い捨て製品を二人以上の患者に使用しないでください。使い捨て製品は使用後直ちに破棄してください。
- 殺菌処理していないコンポーネントの使用が原因で患者が感染症を発症することがありますから、シリンジを満たす際に、プランジャを取り外さないでください。使い捨てコンポーネントすべての無菌状態を保ってください。開封する前に、パッケージやコンポーネントに損傷がないか点検してください。
- 造影剤の漏れやチュービングの破裂により、患者または操作者がケガをする場合があります。液の経路が完全に閉ざされていないことを確認してください。パッケージの前面に表示されている圧力を超過することがないようにしてください。過剰な圧力を加えたり、液の経路が閉塞すると、漏れやコネクタチューブの破裂に至ることがあります。
- シリンジを充填した後の保管は、細菌の繁殖につながります。Imaxeonシリンジは処置の直前に充填するようデザインされています。未使用の充填シリンジは破棄してください。



注意 不適切なインストールによりコンポーネントが破損する恐れがあります。全接続部が確実に接続されていることを確認し、締め過ぎないようにご注意ください。漏れやコンポーネントの外れおよび破損を最小限に食い止めます。

一般的情報

150-EF-Qシリンジは殺菌済みの使い捨てデバイスです。シリンジパッケージには、組み立て済みのシリンジが一本と、カーブした充填用チューブ、造影剤を吸引するためのQFTが含まれています。

シリンジとフィラーチューブはガスで殺菌されており、未開封のパッケージ内では、ラベルに印刷されている使用期限までは殺菌状態を保つことができます。

シリンジはAvidia血管造影剤注入器に使用するようにデザインされています。別タイプのシリンジや別のサプライヤが製造したシリンジを使用しないでください。シリンジはAVIDIA血管造影剤注入器によって達成可能な圧力および流速に対応できるようにデザインされ、テスト済みです。

ラベルに関する情報

シリンジパッケージのラベルには重要な情報が含まれています。この情報により、シリンジが使用条件を満たしているか、または廃棄すべきかどうかの判断ができます。

使用の前に、シリンジパッケージ上の以下の情報を必ずご確認ください。

- Avidia血管造影剤注入器専用であるか確認してください。カタログ番号は150-EF-Qでなければなりません。
- パッケージに何らかの損傷がないかご確認ください。不確かな場合には、パッケージと内容物を廃棄してください。
- 使用期限を確認してください。超過している場合には直ちに廃棄してください。

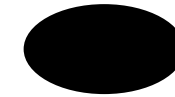
使用に関する情報

使用に関する包括的な手順は、注入器に添付されているAVIDIA血管造影剤注入器オペレーションマニュアルをご覧ください。

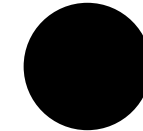
パッケージの中味を取り出すには、プラスチックトレイから蓋を外してください。ルアーロック金具またはチューブの充填端に手を触れないように注意しながら、シリンジと充填チューブを取り出してください。シリンジに何らかの損傷や明らかな汚染がないか点検し、シリンジを注入器ヘッドの前にあるプレッシャージャケットに取り付けてください。

充填に関する包括的な手順説明はオペレーションマニュアルをご覧ください。

注:シリンジが充填されているかどうかはプレッシャージャケット上のFLUIDOTSの形状により容易に点検できます。液体を通して見るとFLUIDOTSは大きな丸に見えます。空のシリンジで空気を通してみると、インジケータは平たく、縦方向に小さく見えます。以下の図をご覧ください。



空のシリンジ



充填したシリンジ

空気の排除とコネクタチューブ(使用時)の取り付け

- シリンジを満たした後、シリンジおよびコネクタチューブ(使用時)から空気をすべて排除してください。
- 充填デバイスを取り外し、シリンジの先から造影剤が見えるようになるまで、注入器のピストンを手で押して空気を排除します。
- プレッシャージャケットを徐々に押して、空包を取り除き、残った空気を排除します。
- コネクタチューブを取り付け(使用時)、造影剤がコネクタチューブに流れ込み、コネクタの先端で見えるようになるまで、注入器ピストンを押します。
- 血管への差し込みデバイスに接続する前に、空気がすべて排除されているかどうか確認してください。

Importante aviso de segurança: Estes aparelhos devem ser usados por pessoas com treinamento e experiência adequados em estudos de imagiologia para diagnóstico.

Instruções de uso: Estes aparelhos devem ser usados para administrar produtos de contraste. Estes aparelhos são indicados para uso único com injetores Imaxeon.

Contra-indicações: Estes aparelhos não são para uso múltiplo, infusão de medicamentos, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual o aparelho não é indicado.

! AVISOS

- A embolização de ar pode causar grave lesão ou morte do paciente. Não ligue o paciente ao injetor até que todo o ar que tenha entrado seja expelido da seringa, tubo conector e cateter. A vigilância e o cuidado do operador, juntamente com um procedimento estabelecido, são essenciais para evitar embolia de ar. Ver abaixo como usar indicadores *FluiDot* no invólucro de pressão adaptado ao injetor.
- O reenchimento aumenta o risco de contaminação biológica. Não use os aparelhos descartáveis em mais de um paciente. Descarte os aparelhos descartáveis imediatamente após uso.
- O uso de componentes não esterilizados pode resultar em infecção do paciente, não remova o êmbolo para encher a seringa. Mantenha todos os componentes descartáveis esterilizados. Verifique se a embalagem ou os componentes estão danificados, antes de abrir.
- Derrames do produto ou ruptura do tubo podem causar lesão do paciente ou operador. Assegure-se que o trajeto do fluido está aberto; não exceda as pressões mencionadas na parte dianteira da embalagem. O uso de maiores pressões ou oclusões no trajeto do fluido podem originar derrames ou rupturas do tubo conector.
- Seringas cheias armazenadas podem estimular desenvolvimento de bactérias. As seringas da Imaxeon foram concebidas para serem enchidas imediatamente antes do procedimento. Descarte seringas cheias não utilizadas.

! ATENÇÃO

Pode ocorrer dano de componentes se não for devidamente instalado. Assegure-se que todas as conexões estão firmes; não as aperte demais. Isto ajudará a minimizar derrames, desconexão e danos de componentes.

Informações gerais

A seringa 150-EF-Q é um aparelho esterilizado, para uso único. A embalagem da seringa contém uma única seringa montada e um tubo curvo de enchimento, QFT, para extrair o contraste.

A seringa e o tubo de enchimento foram esterilizados a gás, e enquanto estiverem na embalagem fechada, continuam esterilizados até à data DE VALIDADE impressa na etiqueta.

A seringa foi concebida para uso somente com o Injetor de Contraste Angiográfico Avidia – não substitua por qualquer outro tipo de seringa ou uma seringa fabricada por outro fornecedor. A seringa foi concebida e testada para agüentar as pressões e velocidades de fluxo alcançáveis pelo Injetor de Contraste Angiográfico AVIDIA.

Informações sobre a etiqueta

A etiqueta da embalagem da seringa contém informação importante. Isto o ajuda a decidir se a seringa é aceitável para uso ou se deve ser descartada.

VERIFIQUE A SEGUINTE INFORMAÇÃO NA EMBALAGEM DA SERINGA ANTES DE USAR:

- Verifique se é para uso somente com o Injetor de Contraste Angiográfico Avidia, o número de catálogo deve ser 150-EF-Q.
- Verifique se a embalagem tem ALGUM sinal de dano, se tiver dúvidas, descarte a embalagem e o conteúdo.
- Verifique a data DE VALIDADE – descarte imediatamente se tiver ultrapassado a data.

Informações sobre o uso

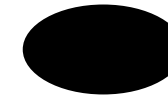
Para instruções completas sobre o uso, consulte o Manual de Operação do Injetor de Contraste Angiográfico AVIDIA fornecido com o injetor.

Para remover o conteúdo da embalagem, arranque a tampa do tabuleiro plástico.

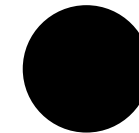
Remova a seringa e o tubo curvo de conexão, tendo cuidado para não tocar nos conectores luer lock ou extremidades do tubo de enchimento. Inspeção se a seringa tem algum sinal de dano ou contaminação visível e introduza a seringa no invólucro de pressão situado em frente da cabeça do injetor.

Consulte o Manual de Operação para instruções completas sobre o enchimento.

NOTA: É fácil verificar se a seringa está cheia reparando no formato de FLUIDOTS no invólucro de pressão. Vistos através do fluido, FLUIDOTS parecerão grandes e arredondados; vistos através do ar ou de uma seringa vazia, os indicadores parecerão pequenos e estreitos na altura. Ver a ilustração abaixo.



SERINGA VAZIA



SERINGA CHEIA

Expelir o ar e ligar o tubo conector (se usado)

1. Depois de encher a seringa, expulse o ar da seringa e do tubo conector (se usado).
2. Remova o aparelho de enchimento e expulse o ar avançando manualmente o êmbolo do injetor de modo que o contraste fique visível no bico da seringa.
3. Bata de leve no invólucro de pressão para deslocar as bolhas de ar e expelir o restante ar.
4. Ligue o tubo conector (se usado) e avance o êmbolo do injetor de modo que o contraste entre no tubo conector e fique visível na ponta do conector.
5. Certifique que todo o ar foi expelido antes de conectar ao aparelho de entrada vascular.

Noticia importante de seguridad: Estos dispositivos deben ser usados por personas con la formación y experiencia adecuadas en estudios de la imagen para el diagnóstico.

Indicaciones para el uso: Estos dispositivos deben ser usados para el suministro de medios de contraste. Estos dispositivos son para uso exclusivo con inyector Imaxeon.

Contraindicaciones: Estos dispositivos no están destinados a uso múltiple, infusión de drogas, quimioterapia, ni para ningún otro uso para el que los dispositivos no estén indicados.

⚠️ ADVERTENCIAS

- La embolización por aire puede causar lesiones graves o la muerte del paciente. No conecte el paciente al inyector hasta que todo el aire atrapado no haya salido de la jeringa, tubo conector y cateter. Es esencial que el operador preste atención y se mantenga vigilante, y que tenga un procedimiento establecido, para evitar la embolia de aire. Ver más abajo información sobre el uso de los indicadores FluiDot sobre la chaqueta de presión que se instala al inyector.
- El rellenado aumenta el riesgo de contaminación biológica. No use dispositivos descartables con más de un paciente. Descarte los dispositivos descartables inmediatamente después de su uso.
- El paciente puede sufrir una infección a causa de haber usado componentes no estériles; no saque el émbolo para llenar la jeringa. Mantenga la esterilidad de todos los componentes descartables. Antes de abrirlos, verifique que el envase o los componentes del mismo no hayan sufrido daños.
- El paciente o el operador pueden sufrir lesiones a causa de las pérdidas de los medios de contraste o las rupturas del tubo. Asegúrese que el paso del líquido esté abierto; no exceda las presiones que se indican al frente del envase. El uso de presiones mayores o de oclusiones en el paso del líquido puede resultar en pérdidas o en rupturas del tubo conector.
- Las jeringas llenas que se hayan almacenado pueden fomentar el crecimiento de bacterias. Las jeringas Imaxeon han sido diseñadas para ser llenadas inmediatamente antes del procedimiento. Descarte las jeringas llenas que no se hayan usado.

⚠️ ADVERTENCIAS

Los componentes se pueden dañar si no se instalan debidamente. Cerciórese de que todas las conexiones estén seguras; no ajuste excesivamente. Ello ayudará a minimizar pérdidas, desconexiones y daño a los componentes.

Información general

La jeringa 150-EF-Q es un dispositivo estéril de un solo uso. El envase de la jeringa contiene una sola jeringa armada y un tubo curvo de llenado (QFT) para extraer el contraste.

La jeringa y el tubo de llenado han sido esterilizados con gas y, mientras permanezcan en el envase sin abrir, mantendrán su esterilidad hasta la fecha de VENCIMIENTO que aparece en la etiqueta.

La jeringa ha sido diseñada para usar exclusivamente con el Inyector de Contraste Angiográfico Avidia - no se debe substituir con ningún otro tipo de jeringa o con una jeringa fabricada por ningún otro proveedor. La jeringa ha sido diseñada y probada para soportar las presiones y tasas de fluidez que alcanza el Inyector de Contraste Angiográfico AVIDIA.

Información de etiquetado

La etiqueta del envase de la jeringa contiene información importante. Dicha información le permitirá decidir si la jeringa es aceptable para ser usada o si se la deberá descartar.

VERIFIQUE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN EN EL ENVASE DE LA JERINGA ANTES DE USARLA:

- Verifique que el número de catálogo sea 150-EF-Q, para uso exclusivo con el Inyector de Contraste Angiográfico Avidia.
- Verifique que el envase no tenga signo ALGUNO de daño y, de tener dudas, descarte el envase y su contenido.
- Verifique la fecha de VENCIMIENTO - de haberse excedido la misma, descarte inmediatamente.

Información para el uso

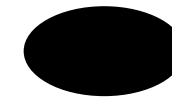
Para instrucciones de uso más amplias, ver el Manual de Operación del Inyector de Contraste Angiográfico AVIDIA, que se provee con el inyector.

Para sacar el contenido del envase, quite la tapa de la bandeja de plástico. Saque la jeringa y tubo curvo de

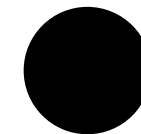
llenado, con cuidado de no tocar los controles de cierre Luer o las puntas del tubo de llenado. Inspeccione que la jeringa no tenga signo alguno de daño o contaminación visible, y cargue la jeringa en la chaqueta a presión ubicada al frente de la cabeza inyectora.

Para instrucciones más amplias de llenado, ver el Manual de Operación

NOTA: Las jeringas llenas se verifican fácilmente por la forma de los FLUIDOTS de la chaqueta a presión. Vistos a través del líquido, los FLUIDOTS aparecerán grandes y redondeados; vistos a través de aire o de una jeringa vacía, los indicadores aparecerán pequeños y angostos. Ver la ilustración de más abajo.



JERINGA VACÍA



JERINGA LLENA

Para sacar el aire e incorporar el tubo conector (de usarse)

1. Después de llenar la jeringa, saque todo el aire de la jeringa y tubo conector (de usarse).
2. Quite el dispositivo de llenado y saque el aire, haciendo avanzar manualmente el pistón inyector de manera que el contraste sea visible en la punta de la jeringa.
3. Golpee suavemente la chaqueta de presión para sacar burbujas de aire y hacer salir todo el aire que haya quedado.
4. Incorpore el tubo conector (de usarse) y haga avanzar el pistón inyector de manera que el contraste fluya al tubo conector y sea visible en la punta del conector.
5. Verifique que haya salido todo el aire antes de conectar al dispositivo de entrada vascular.

Consigne de sécurité importante: ces dispositifs ont été conçus pour être utilisés par des personnes correctement formées et bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'imagerie diagnostique.

Conditions d'emploi: ces dispositifs ont été conçus pour l'injection d'un produit de contraste. Ils sont réservés à un usage unique strict, exclusivement avec des injecteurs Imaxeon.

Contre-indications: ces dispositifs ne sont pas prévus pour plusieurs utilisations, des perfusions médicamenteuses, des chimiothérapies ou pour tout autre usage non indiqué.

⚠️ AVERTISSEMENTS

- Une embolie gazeuse peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, pour le patient. Ne pas raccorder un patient à l'injecteur tant que l'air n'a pas été intégralement purgé de la seringue, du raccord et du cathéter. Pour éviter tout risque d'embolie gazeuse, l'opérateur doit être particulièrement vigilant et suivre à la lettre la procédure prédéfinie. Pour savoir comment utiliser les pastilles Fluidot dans le porte seringue raccordé à l'injecteur, se reporter aux indications ci-dessous.
- Une contamination bactériologique peut découler de la réutilisation d'articles à usage unique. Ne pas utiliser les articles à usage unique sur plusieurs patients et les mettre au rebut immédiatement après emploi.
- L'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection du patient. Ne pas retirer le piston pour remplir la seringue. S'assurer que tous les articles à usage unique sont conservés dans un emballage stérile. Vérifier que l'emballage et son contenu ne sont pas endommagés avant l'ouverture.
- Le patient ou l'opérateur peut être blessé à la suite de la fuite du produit de contraste ou de la rupture d'une tubulure. S'assurer que le circuit de passage du liquide est ouvert ; ne pas dépasser les pressions indiquées sur le devant de l'emballage. Une pression supérieure ou une occlusion du circuit risque d'entraîner une fuite ou une rupture de la tubulure du raccord.
- Le stockage de seringues remplies peut favoriser une contamination bactérienne. Les seringues Imaxeon sont conçues pour être remplies immédiatement avant leur utilisation. Jeter toute seringue remplie inutilisée.

⚠️ MISES EN GARDE

L'installation incorrecte des composants risque d'entraîner leur détérioration. S'assurer que les raccords sont solidement établis ; ne pas serrer exagérément. Le risque de fuites, de débranchement et de détérioration des composants sera ainsi réduit au minimum.

Informations générales

La seringue 150-EF-Q est un dispositif stérile à usage unique. L'emballage de la seringue contient une seule seringue pré-assemblée, ainsi qu'un tube de remplissage QFT incurvé servant à aspirer le produit de contraste.

La seringue et le tube de remplissage ont été stérilisés au gaz. Dans un emballage hermétiquement fermé, ils restent stériles jusqu'à la date de péremption UTILISER AVANT LE indiquée sur l'étiquette.

La seringue est conçue pour être utilisée exclusivement avec l'injecteur angiographique pour produit de contraste AVIDIA. N'utiliser aucun autre type de seringue ni aucune seringue fabriquée par un autre fournisseur. La seringue a été conçue et testée pour résister aux pressions et aux débits que peut atteindre l'injecteur angiographique pour produit de contraste AVIDIA.

Etiquetage

L'étiquette de l'emballage de la seringue fournit des informations importantes qui aident à déterminer si celle-ci peut être utilisée ou si elle doit être jetée.

VERIFIER LES INFORMATIONS SUIVANTES SUR L'EMBALLAGE DE LA SERINGUE AVANT TOUTE UTILISATION:

- S'assurer que la seringue (numéro de référence 150-EF-Q) est utilisée avec l'injecteur angiographique pour produit de contraste AVIDIA.
- Inspecter visuellement l'emballage afin de détecter TOUT signe de dommage. En cas de doute, jeter l'emballage et son contenu.
- Vérifier la date de péremption (UTILISER AVANT LE) et la jeter immédiatement si elle est périmée.

Conditions d'emploi

Pour connaître l'ensemble des conditions d'emploi, se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur angiographique pour produit de contraste AVIDIA fourni avec l'injecteur.

Pour débarrasser le dispositif, ôter le couvercle de la boîte en plastique. Retirer la seringue et le tube de remplissage incurvé en veillant à ne pas toucher le dispositif de verrouillage Luer-Lock ou les embouts du tube de remplissage. Inspecter visuellement la seringue afin de détecter tout signe de dommage ou de contamination et placer la seringue sur le porte seringue situé devant la tête d'injection.

Se reporter au manuel d'utilisation pour obtenir davantage d'informations sur le remplissage.

Remarque: il est facile de contrôler la présence de produit de contraste dans une seringue remplie montée sur le porte seringue en observant la forme des pastilles FLUIDOT. Dans une seringue remplie, les pastilles FLUIDOT sont grandes et de forme arrondie. Dans une seringue vide ou en présence d'air, ces pastilles sont petites et de forme oblongue. Voir l'illustration ci-dessous.



Seringue vide



Seringue remplie

Purge de l'air et connexion du raccord à usage unique (le cas échéant)

1. Une fois la seringue remplie, il est nécessaire de purger complètement l'air contenu dans la seringue et le raccord s'il est utilisé.
2. Retirer le dispositif de remplissage et expulser l'air en poussant manuellement le piston de la tête d'injection de manière à faire remonter le produit de contraste dans l'embout de la seringue.
3. Tapoter la base du porte seringue pour déloger les bulles d'air et expulser l'air résiduel.
4. Le cas échéant, connecter le raccord à la seringue et pousser le piston de la tête d'injection de manière à faire passer le produit de contraste dans le raccord jusqu'à l'embout.
5. S'assurer que l'air est intégralement purgé avant de connecter le raccord à l'abord vasculaire du patient.

Nota importante sulla sicurezza: Questi dispositivi sono stati realizzati per essere utilizzati da personale adeguatamente qualificato ed esperto nell'uso di strumenti di diagnostica per immagini.

Indicazioni per l'uso: Questi dispositivi sono da utilizzarsi per l'iniezione di contrasto. Questi dispositivi sono indicati solo per l'utilizzo monouso con iniettori Imaxeon.

Controindicazioni: Questi dispositivi non sono adatti per utilizzi multipli, per l'infusione di medicinali, per la chemioterapia od altri usi per i quali essi non sono indicati.

⚠ AVVERTENZE

- L'embolia gassosa può provocare seri danni al paziente o persino la morte. Non collegare il paziente all'iniettore finché tutta l'aria intrappolata non è stata rimossa dalla siringa, dal tubo di collegamento e dal catetere. L'attenzione da parte dell'operatore è essenziale, insieme ad una procedura ben definita, per evitare l'insorgenza di fenomeni di embolia gassosa. Si veda più in basso come utilizzare gli indicatori Fluidot all'interno dell'involucro a pressione dell'iniettore.
- Il riutilizzo delle siringhe aumenta il rischio di contaminazione biologica. Non utilizzare dispositivi monouso su più di un paziente. Gettare i dispositivi monouso immediatamente dopo l'utilizzo.
- L'utilizzo di componenti non sterili potrebbe causare infezioni nel paziente. Per riempire la siringa, non rimuovere il pistone. Mantenere la sterilità di tutti i componenti monouso. Controllare che non vi siano danni alle confezioni od ai componenti prima dell'uso.
- Rotture dei tubi o perdite di contrasto potrebbero essere causa di infortunio per l'operatore o per il paziente. Assicurarsi che il tragitto del fluido sia sgombro; non superare le pressioni indicate sulla confezione. L'utilizzo di pressioni maggiori o la presenza di occlusioni lungo il tragitto del fluido potrebbero causare la rottura del tubo di collegamento.
- Se conservate, siringhe già riempite possono promuovere la crescita di colonie batteriche. Le siringhe Imaxeon sono state ideate per essere riempite immediatamente prima dell'uso. Gettare eventuali siringhe già riempite e non utilizzate.

⚠ ATTENZIONE

L'installazione non corretta dei componenti potrebbe comportare il danneggiamento. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano ben saldi, non forzare le viti durante il fissaggio. Questo contribuirà a ridurre il rischio di perdite, malfunzionamenti e danni ai componenti.

Informazioni Generali

La siringa 150-EF-Q è un dispositivo sterile monouso. La confezione della siringa contiene un'unica siringa già assemblata ed un tubo corto per il riempimento (QFT) per l'aspirazione del mezzo di contrasto.

La siringa ed il tubicino di riempimento sono stati sterilizzati mediante gas e, nella confezione integra, mantengono la propria sterilità sino alla DATA DI SCADENZA indicata sull'etichetta.

La siringa è stata ideata appositamente per l'iniettore di contrasto angiografico Avidia - non utilizzare siringhe di altri tipi o prodotte da fornitori diversi. La siringa è stata realizzata e testata per resistere alle pressioni ed alle portate che possono essere raggiunte dall'iniettore di contrasto angiografico AVIDIA.

Informazioni sull'etichettatura

L'etichetta sulla confezione della siringa contiene informazioni importanti. Queste vi consentiranno di stabilire se la siringa è idonea all'uso clinico o se deve essere scartata.

CONTROLLARE LE SEGUENTI INFORMAZIONI SULLA CONFEZIONE DELLA SIRINGA PRIMA DELL'USO:

- Controllare che sia specifica per l'uso con l'iniettore di contrasto Avidia; il numero di catalogo deve essere 150-EF-Q.
- Controllare che non vi sia ALCUN segno di danneggiamento della confezione. In caso di dubbio scartare la confezione ed il suo contenuto.
- Controllare la data di SCADENZA – scartare immediatamente se il periodo di validità è stato superato.

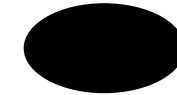
Informazioni per l'uso

Per le istruzioni d'uso complete, fare riferimento al manuale operativo dell'iniettore angiografico per contrasto AVIDIA, fornito insieme all'iniettore.

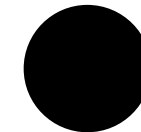
Per estrarre il contenuto dalla confezione, strappare la copertura dell'involucro. Estrarre la siringa ed il tubicino curvo di riempimento, facendo attenzione a non toccare l'attacco Luer o le estremità del tubicino di riempimento. Controllare che la siringa non riporti segni di danneggiamento o evidente contaminazione, e caricarla all'interno dell'involucro a pressione posto nella parte anteriore della testa dell'iniettore.

Fare riferimento al Manuale Operativo per le istruzioni complete relative al riempimento.

Nota: È semplice controllare che una siringa sia piena, osservando la forma dei FLUIDOT sull'involucro a pressione. Osservati attraverso un fluido, gli indicatori FLUIDOT appariranno più grandi e rotondi; osservati attraverso aria od una siringa vuota, appariranno piccoli e stretti. Si veda l'illustrazione che segue.



Siringa vuota



Siringa piena

Rimozione dell'aria e collegamento del tubo di connessione (se utilizzato)

1. Dopo aver riempito la siringa, rimuovere l'aria dalla siringa e dal tubo di connessione (se utilizzato).
2. Rimuovere il dispositivo di riempimento ed eliminare l'aria presente facendo avanzare manualmente il pistone dell'iniettore in modo che il contrasto appaia all'estremità della siringa.
3. Picchiare delicatamente l'involucro a pressione per aiutare il rilascio delle bolle d'aria e la loro rimozione.
4. Collegare il tubo di connessione (se utilizzato) e far avanzare il pistone dell'iniettore in modo che il contrasto fluisca all'interno del tubo di connessione ed appaia all'estremità.
5. Verificare che tutta l'aria sia stata rimossa prima di collegare il dispositivo per l'ingresso vascolare.

Belangrijke veiligheidsinformatie: Deze apparaten zijn bedoeld voor gediplomeerd personeel met adequate ervaring in diagnostische röntgenstudies.

Gebruiksaanwijzing: Deze apparaten dienen om contrastmiddel toe te dienen. Deze apparaten zijn geïndiceerd voor eenmalig gebruik met Imaxeon injectors.

Contra-indicaties: Deze apparaten zijn niet bedoeld voor meermaals gebruik, als infuus, bij chemotherapie of voor enig ander gebruik waar deze apparaten niet voor zijn geïndiceerd.

WAARSCHUWINGEN

- Lucht embolie kan leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt. Sluit een patiënt pas aan op de injector als alle ingesloten lucht uit de spuit, aansluitslang en katheter verwijderd is. Alertheid en behoedzaamheid in combinatie met een routineprocedure zijn essentieel om luchtembolieën te vermijden. Zie hieronder voor het gebruik van FluidDot indicators op de drukhuls die op de injector bevestigd is.
- Een spuit hervullen vergroot het risico op biologische contaminatie. Gebruik dezelfde wegwerpmaterialen niet op meer dan één patiënt. Verwijder wegwerpmaterialen onmiddellijk na gebruik.
- Besmetting van een patiënt kan het resultaat zijn van het gebruik van componenten die niet steriel zijn. Verwijder de plunjer niet om de spuit te vullen. Zorg ervoor dat alle wegwerpcomponenten steriel blijven. Controleer voor het openmaken de verpakking of componenten op beschadiging.
- Lekken van contrastmiddel of scheuren in slangen kunnen leiden tot letsel van de patiënt of gebruiker. Zorg ervoor dat het vloeistoftraject open is en dat de druk die vooraan op de verpakking staat niet overschreden wordt. Het gebruik van hogere druk of occlusies in het vloeistoftraject kan leiden tot lekken of scheuren in de aansluitslang.
- Opgeslagen gevulde spuiten kunnen bacteriegroei in de hand werken. Spuiten van Imaxeon dienen net vóór de procedure te worden gevuld. Werp alle ongebruikte gevulde spuiten weg.

AANDACHTSPUNTEN

Componenten kunnen beschadigd worden als ze niet goed geïnstalleerd zijn. Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vastzitten; span niet te hard aan. Dit vermindert de kans op lekken, ont koppeling en schade aan componenten.

Algemene informatie

De 150-EF-Q spuit is een steriel enkelvoudig instrument. De spuitverpakking bevat een enkelvoudig samengestelde spuit en een gebogen vulbuisje, QFT, om contrastmiddel op te trekken.

De spuit en het vulbuisje zijn gesteriliseerd met gas en blijven steriel in de ongeopende verpakking tot de vervaldatum op het etiket.

De spuit is enkel ontworpen voor gebruik met de Avidia Angiografische Contrastmiddelinjector – niet vervangen met een ander type spuit of een spuit van een andere leverancier. De spuit is ontworpen en getest om te weerstaan aan de druk- en flowsnelheden die de AVIDIA Angiografische Contrastmiddelinjector kan bereiken.

Informatie op de etiketten

Het etiket op de spuitverpakking bevat belangrijke informatie. Hiermee kunt u beslissen of u deze spuit kunt gebruiken of ze beter wegwerpt.

CONTROLEER VOOR GEBRUIK DE VOLGENDE INFORMATIE OP DE SPIJTERPAKKING:

- Controleer of ze enkel met de Avidia Angiografische Contrastmiddelinjector gebruikt mag worden. Het catalogusnummer moet 150-EF-Q zijn.
- Controleer of de spuit ENIGE tekenen van schade vertoont. Als u twijfelt, werp de verpakking en inhoud dan weg.
- Controleer de vervaldatum – onmiddellijk wegwerpen als de datum verstreken is.

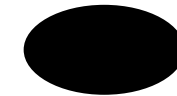
Gebruiksinformatie

Verwijs voor uitgebreide instructies naar de Bedieningshandleiding van de AVIDIA Angiografische Contrastmiddelinjector voorzien bij deze injector.

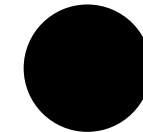
Scheur de klep weg van het plastieken bakje om de inhoud uit de verpakking te halen. Verwijder de spuit en het gebogen vulbuisje zonder de luer moeren of de uiteinden van het vulbuisje aan te raken. Controleer de spuit op tekenen van schade of zichtbare besmetting en plaats de spuit in de drukhuls aan de voorkant van de injectorkop.

Verwijs voor uitgebreide vulinstructies naar de bedieningshandleiding.

Nota: Gevulde spuiten herkent men gemakkelijk aan de vorm van de FLUIDOTS op de drukhuls. FLUIDOTS lijken groot en rond als ze doorheen vloeistof bekeken worden en de indicators lijken klein en smal in hoogte als ze doorheen lucht of een lege spuit bekeken worden. Zie de illustratie hieronder.



Lege spuit



Gevulde spuit

Lucht verwijderen en aansluitslang bevestigen (indien gebruikt)

1. Verwijder na het vullen van de spuit alle lucht uit de spuit en aansluitslang (indien gebruikt).
2. Verwijder het vultoestel en verwijder lucht door de injectorzuiger handmatig voorwaarts te bewegen zodat het contrastmiddel zichtbaar is in de spuitpunt.
3. Tik zachtjes op de drukhuls om de luchtbellen los te maken en overblijvende lucht te verwijderen.
4. Bevestig de aansluitslang (indien gebruikt) en beweeg de injectorzuiger voorwaarts zodat het contrastmiddel in de aansluitslang vloeit en zichtbaar is aan de connectorpunt.
5. Controleer of alle lucht verwijderd is voordat u op het vasculair invoertoestel aansluit.

Vigtig sikkerhedsinformation: Disse anordninger er beregnet til at blive benyttet af individer med tilstrækkelig uddannelse i og erfaring med billeddiagnostiske studier.

Tilsigtet brug: Disse anordninger er beregnet til brug i forbindelse med levering af kontrastvæske. Disse anordninger er alene beregnet til engangsbrug i forbindelse med Imaxeon injektorer.

Kontraindikationer: Anordningerne må ikke bruges flere gange, ej hellere til medicininfusion, kemoterapi eller andre formål for hvilke, de ikke er beregnet.



ADVARSLER

- **Luftembolisering kan forårsage patientskade eller dødsfald.** Forbind ikke en patient til injektoren, førend al indfanget luft er lukket ud af sprøjte, forbindelsesslanger og kateter. Operatørens årvågenhed og omhu kombineret med en fast procedure er afgørende for at undgå luftembolisering. Se nedenfor for brug af de FluidDot indikatorer, som findes på injektortrykkappen.
- **Genfyldning af en sprøjte forøger risikoen for biologisk kontaminering.** Brug ikke engangsartikler på mere end én patient. Smid engangsartikler ud straks efter brug.
- **Brug af ikke-sterile komponenter kan forårsage infektion hos patienten.** Fjern ikke sprøjtestemplet for at fylde sprøjten. Sørg for, at alle engangskomponenter er sterile. Tjek om emballage eller komponenter er beskadiget, før de åbnes.
- **Der kan ske skade på patient eller operatør som resultat af kontrastvæskelækage eller brud på forbindelsesslanger.** Vær sikker på, at væskepassagen er åben; overstig ikke de tryk, som er indikeret foran på emballagen. Hvis der bruges højere tryk eller findes okklusioner i væskepassagen, kan der forårsages lækage eller brud på forbindelsesslanger.
- **Fyldte sprøjter, som oplagres, kan udvikle bakterievækst.** Imaxeon sprøjter bør kun fyldes umiddelbart før brug. Smid alle ubrugte fyldte sprøjter ud.



FORSIGTIGHEDSADVARSLER

Der kan ske skade på komponenter, hvis de ikke er ordentligt installeret. Vær omhyggelig med at alt forbindelsesudstyr er sikret; overstram ikke. Dette vil hjælpe til at minimere lækage, frakobling og komponentskade.

Generel information

150-EF-Q sprøjten er et sterilt engangsprodukt. Sprøjtepakken indeholder en samlet 150ml enkeltsprøjte og en krum påfyldningsanordning (QFT/Quick Fill Tube) til at trække kontrast op med.

Sprøjte og påfyldningsanordning er steril, og hvis de bliver liggende i den uåbnede pakke, bevares denne sterilitet indtil sidste brugsdato, som findes på mærkatet.

Sprøjten er alene designet til brug i forbindelse med Avidia Angiographic Contrast Injector – erstat den ikke med andre sprøjte typer eller sprøjter fremstillet af en anden producent. Sprøjten er designet og testet til at kunne modstå de tryk og strømningshastigheder, der kan genereres af Avidia Angiographic Contrast Injector.

Mærkatinformation

Mærkatet på sprøjtepakken giver vigtig information, som vil lade Dem beslutte, om sprøjten kan benyttes eller bør kasseres.

TJEK VENLIGST FØLGENDE INFORMATIONER PÅ SPRØJTENS EMBALLAGE, FØR DEN BENYTTES:

- Tjek, at den kan benyttes med Avidia Angiographic Contrast Injector, katalognummeret skal være 150-EF-Q.
- Tjek emballagen for ETHVERT tegn på beskadigelse, hvis der er tvivl, skal pakken og dens indhold kasseres.
- Tjek sidste anvendelsesdato – kassér straks, hvis datoen er overskredet.

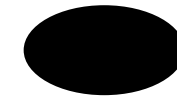
Brugsinformation

For detaljer vedrørende brug henvises der til brugermanualen for AVIDIA Angiographic Contrast Injector, som følger med injektoren.

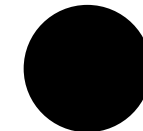
For at fjerne indholdet fra emballagen, riv låget af plastikbakken. Fjern sprøjte og påfyldningsanordning, og vær forsigtig med ikke at røre luer lock fittings eller påfyldningsanordningens ender. Inspicer sprøjten for tegn på skade eller synlig kontaminering, og sæt sprøjten i trykkappen, som findes på injektorhovedets front.

Henvis til brugermanualen for detaljer vedrørende påfyldning.

OBS: En fyldt sprøjte kan nemt tjekkes ved at se på formen af FLUIDOT indikatorerne på trykkappen. Set gennem væske vil FLUIDOT indikatorerne forekomme større og rundere; set gennem luft eller en tom sprøjte vil indikatorerne forekomme små og smalle. Se illustrationen nedenfor.



Tom sprøjte



Fyldt sprøjte

Udledning af luft og påsætning af forbindelsesslange (hvis en sådan benyttes)

1. Efter sprøjten er fyldt, udled al luft fra sprøjte og forbindelsesslange (hvis en sådan benyttes).
2. Fjern påfyldningsanordningen, og udled luft ved manuelt at bevæge injektorstemplet fremad, således at kontrast kan ses ved sprøjtespiden.
3. Bank let på trykkappen for at opløse luftbobler og udlede luft.
4. Påsæt forbindelsesslangen (hvis en sådan benyttes), og bevæg injektorstemplet fremad, således at kontrast flyder ind i forbindelsesslangen og kan ses ved sprøjtespiden.
5. Tjek, at al luft er udledt, før der forbindes til den vaskulære tilslutningsanordning.

AVIDIA™ Anjiyografik Şırınga ve Hızlı Dolu Tüpü**Katalog no : 150-EF-Q**

Önemli güvenlik notu: Bu cihazlar tanınal görüntüleme çalışmalarında yeterli eğitime ve deneyime sahip olan kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım alanları: Bu cihazlar kontrast maddelerin uygulanması için tasarlanmıştır. Bu cihazlar tek kullanımlıktır ve sadece Imaxeon enjektörlerle birlikte kullanılır.

Kullanılmaması gereken durumlar: Bu cihazlar birden fazla kullanım, ilaç infüzyonu, kemoterapi veya cihazların kullanımının uygun olmadığı başka herhangi bir alanda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

**UYARILAR**

- Hava embolizasyonu ciddi hasta yaralanmasına veya ölüme neden olabilir. Sıkışmış hava şırıngadan, konnektör tüpünden ve kateterden çıkana kadar hastaya enjektörü uygulamayın. Hava embolizasyonunun önlenmesi için uygun bir prosedürle birlikte operatörün dikkatli ve özenli davranması çok önemlidir. Enjektöre takılmış olan basınç ceketini üzerindeki FluiDot göstergelerinin kullanımı için aşağıya bakın.
- Tekrar dolum, biyolojik kontaminasyon riskini artırır. Tek kullanımlık ürünleri birden fazla hastada kullanmayın. Tek kullanımlık ürünleri kullandıktan sonra derhal imha edin.
- Steril olmayan bileşenlerin kullanımından dolayı hasta enfeksiyon kapabilir. Şırıngayı doldurmak için pistonu çıkarmayın.
- Tüm tek kullanımlık bileşenleri steril halde tutun. Açmadan önce ambalaj veya bileşenlerin hasar görüp görmediğini kontrol edin.
- Kontrast madde sızıntıları veya tüp çatlakları hasta veya operatörün yaralanmasına neden olabilir. Sıvı yolunun açık olmasını sağlayın; ambalajın önünde belirtilen basınç değerlerini aşmayın. Daha yüksek basınç seviyelerinin kullanılması veya sıvı yolundaki tıkanıklıklar konnektör tüpünde sızıntı ve çatlamalara neden olabilir.
- Bekletilen doldurulmuş şırıngalar bakteri gelişimini tetikleyebilir. Imaxeon şırıngaları prosedürden hemen önce doldurulmak üzere tasarlanmıştır. Kullanılmayan doldurulmuş şırıngaları atın.

**DİKKAT**

Doğru yerleştirilmediğinde bileşenlerde hasar oluşabilir. Tüm bağlantıların güvenli ve sağlam olmasına dikkat edin; aşırı sıkımayın. Bu, sızıntıların, bileşenlerin ayrılmasının ve bileşen hasarının minimuma indirilmesini sağlar.

Genel bilgiler

150-EF-Q şırıngası steril, tek kullanımlık bir cihazdır. Şırınga kutusunda bir adet monte edilmiş şırınga ve kontrastın hazırlanması için QFT adlı eğimli bir dolum tüpü bulunmaktadır.

Şırınga ve dolum tüpü gazla sterilize edilmiştir ve ambalajları açılmadığı sürece etiket üzerinde belirtilen SON KULLANMA TARİHİNE kadar sterilliklerini korurlar.

Bu şırınga sadece Avidia Anjiyografik Kontrast Enjektörü ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır - başka şırınga türlerini veya alternatif tedarikçiler tarafından üretilen şırıngaları kullanmayın. Şırınga AVIDIA Anjiyografik Kontrast Enjektör ile ulaşılan basınç değerlerine ve akış oranlarına dayanacak şekilde tasarlanmış ve test edilmiştir.

Etiket bilgileri

Şırınga ambalajının etiketi önemli bilgiler içermektedir. Bu, şırınganın kullanım için uygun olduğuna veya imha edilmesi gerektiğine karar vermenizi sağlayacaktır.

LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE ŞIRINGANIN AMBALAJI ÜZERİNDE BULUNAN AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ KONTROL EDİN:

- Sadece Avidia Anjiyografik Kontrast Enjektörü ile kullanılabileceğine ilişkin bilgiyi kontrol edin, katalog numarası 150-EF-Q olmalıdır.
- Ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin, şüphe duyarsanız ambalajı ve içeriğini atın.
- SON KULLANMA TARİHİNİ kontrol edin, tarih geçmişse derhal atın.

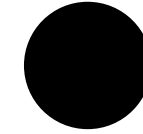
Kullanım bilgileri

Malzemeleri ambalajından çıkarmak için, kapağı plastik tepsisinden yırtarak çıkarın. Şırıngayı ve eğimli dolum tüpünü çıkarın, luer kilidi elemanlarına veya dolum tüpü uçlarına dokunmamaya dikkat edin. Şırıngayı herhangi bir hasar belirtisi veya görünür kontaminasyon açısından kontrol edin ve şırıngayı, enjektör başlığının önünde bulunan basınç haznesinin içine yerleştirin.

Not: Doldurulmuş şırıngalar, basınç haznesi üzerindeki FLUIDOTS şekline bakılarak kolaylıkla kontrol edilir. Sıvıdan bakıldığında FLUIDOTS büyük ve yuvarlak görünür; hava veya boş bir şırıngadan bakıldığında ise, göstergeler yükseklik bakımından küçük ve dar görünür. Aşağıdaki çizime bakınız.



Boş şırınga



Dolu şırınga

Havanın çıkarılması ve konnektör tüpünün (kullanılıyorsa) takılması

- Şırıngayı doldurduktan sonra, şırıngada ve konnektör tüpündeki (kullanılıyorsa) tüm havayı boşaltın.
- Dolum cihazını çıkarın ve enjektör pistonunu elinizle ileri iterek havayı dışarı boşaltın, şırınganın ucundaki kontrast görünür hale gelecektir.
- Hava kabarcıklarını çıkarmak ve kalan havayı atmak için basınç haznesine hafifçe vurun.
- Konnektör tüpünü (kullanılıyorsa) takın ve enjektör pistonunu ileri doğru itin, kontrast konnektör tüpüne akacak ve konnektörün ucunda görülecektir.
- Vasküler giriş cihazına bağlamadan önce tüm havanın boşaltıldığını doğrulayın.

İthalatçı firma:

BAYER TÜRK Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah.
Balkan Cad. No:53 34770
Ümraniye/İstanbul/TÜRKİYE
Tel : 0216 528 36 00
Fax : 0216 528 36 12

Üretici firma:

Imaxeon Pty Ltd
Unit 1, 38-46 South St
Rydalmere NSW 2126
AVUSTURALYA
Tel: 61 2 8845 4999
Fax : 61 2 8845 4998