

medrad® Mark V ProVis



EN Instructions for Use BG Инструкции за употреба CS 使用说明 CZ Návod k použití DA Brugsanvisning DE Gebrauchsanleitung EL Οδηγίες χρήσης ES Instrucciones de uso ET Kasutusjuhend FI Käyttöohjeet FR Mode d'emploi HR Upute za uporabu HU Használati útmutató IN Petunjuk Penggunaan IT Istruzioni per l'uso JA 取扱説明書 KK Пайдалану нұсқаулығы KO 사용 지침 LT Naudojimo instrukcija MK Упатство за употреба NL Gebruiksaanwijzing NO Bruksanvisning PB Instruções de uso PL Instrukcja użycia PT Instruções de utilização RO Instrucţiuni de utilizare RU Инструкция по применению SK Návod na použitie SL Navodila za uporabo SR Uputstvo za upotrebu SV Bruksanvisning TR Kullanma Talimatı UA Інструкції з експлуатації VT Hướng dẫn Sử dụng

REF		    	
150-FT-Q	STERILE R ! ≤ 1200 psi (8273 kPa)	EN Sterile Disposable Syringe 150 mL & QFT BG Стерилна спринцовка за еднократна употреба 150 mL и трѐба QFT CS 带 QFT 的 150mL 一次性无菌针筒 CZ Sterilní jednorázová 150ml stříkačka s QFT DA Steril engangssprøjte 150 ml & QFT DE Sterile Einwegspritze 150 ml und QFT EL Στείρα αναλώσιμη σύριγγα 150 ml & QFT ES Jeringa desechable estéril de 150 ml y tubo de llenado rápido ET Steriilne ühekordne süstal 150 ml ja QFT FI Steriili kertakäyttöinen ruisku 150 ml ja QFT FR Seringue jetable stérile de 150 ml et canule de remplissage rapide HR Sterilna jednokratna štrcaljka od 150 mL i QFT HU 150 ml-es steril egyszer használatos fecskendő és gyorsfeltöltő cső IN Jarum Suntik Steril Sekali Pakai 150 mL & QFT IT Siringa monouso sterile da 150 ml e QFT JA 滅菌ディスプレイザブルシリンジ150mL およびQFT KK 150 мл стерильді, бір реттік шприц және TTT KO 멸균 일회용품 주사기 LT 150 ml sterilus vienkartinis švirkštas ir greitojo pildymo vamzdelis MK Стерилен шприц за една употреба од 150 mL и QFT NL Steriele disposable spuit, 150 ml en QFT NO Steril engangssprøyte 150 ml og QFT PB Seringa esterilizada descartável 150 mL e QFT PL Sterylna strzykawka jednorazowa 150 ml i QFT PT Seringa descartável estéril de 150 ml e QFT RO Seringă sterilă de unică folosință de 150 ml și tub pentru umplere rapidă RU Стерильный одноразовый шприц на 150 мл и ТБН SK Sterilná jednorázová injekčná striekačka 150 ml a QFT SL Sterilna injekcijska brizga za enkratno uporabo, 150 ml, in cevka za hitro polnjenje SR Sterilna brizgalica za jednokratnu primenu od 150 ml i cevčica za brzo punjenje SV Steril engångsspruta på 150 ml och QFT TR 150 mL Steril Tek Kullanımlık Şiringa ve QFT UA Стерильний одноразовий шприц 150 мл і QFT VT Ống tiêm vô trùng dùng một lần 150 mL & QFT	ENGLISH 12 日本語 12 DEUTSCH 13 FRANÇAIS 13 ITALIANO 14 ΕΛΛΗΝΙΚΑ 15 SVENSKA 16 NEDERLANDS 16 DANSK 17 SUOMI 17 NORSK 18 POLSKI 19 PORTUGUÊS (EUROPEU) 19 ESPAÑOL (ESPAÑA) 20 ROMÂNĂ 21 БЪЛГАРСКИ 22 HRVATSKI 22 ČESKY 23 MAGYAR 24 한국어 24 РУССКИЙ 25 SRPSKI 26 SLOVENŠČINA 26 TÜRKÇE 27 PORTUGUÊS (BRASILEIRO) 28 EESTI 28 BAHASA INDONESIA 29 ҚАЗАҚША 30 LIETUVIŲ 30 МАКЕДОНСКИ 31 SLOVENSKY 32 УКРАЇНСЬКА 32 TIẾNG VIỆT 33 简体中文 34
200-FT-Q	STERILE R ! ≤ 1200 psi (8273 kPa)	EN 200 mL FasTurn Sterile Disposable Syringe & QFT BG Стерилна спринцовка за еднократна употреба FasTurn 200 mL и трѐба QFT CS 带 QFT 的 200mL FasTurn 一次性无菌针筒 CZ 200ml sterilní jednorázová stříkačka FasTurn s QFT DA 200 ml FasTurn steril engangssprøjte & QFT DE Sterile FasTurn-Einwegspritze 200 ml und QFT EL 200 ml Στείρα αναλώσιμη σύριγγα FasTurn & QFT ES Jeringa desechable estéril FasTurn de 200 ml y tubo de llenado rápido ET 200 ml FasTurni steriilne ühekordne süstal ja QFT FI 200 ml steriili kertakäyttöinen FasTurn-ruisku ja QFT FR Seringue jetable stérile FasTurn de 200 ml et canule de remplissage rapide HR Sterilna jednokratna štrcaljka od 200 mL FasTurn i QFT HU 200 ml-es FasTurn steril egyszer használatos fecskendő és gyorsfeltöltő cső IN Jarum Suntik Steril Sekali Pakai FasTurn 200 mL & QFT IT Siringa monouso sterile FasTurn da 200 ml e QFT JA 200 mL FasTurn 付き滅菌ディスプレイザブルシリンジおよびQFT KK 200 мл FasTurn стерильді бір реттік шприці және TTT KO 200mL FasTurn 멸균 일회용품 주사기 & QFT LT 200 ml sterilus vienkartinis švirkštas „FasTurn“ ir greitojo pildymo vamzdelis MK Стерилен шприц за еднократна употреба од 200 mL FasTurn и QFT NL FasTurn steriele disposable spuit, 200 ml en QFT NO 200 ml FasTurn steril engangssprøyte og QFT PB Seringa esterilizada descartável 200 mL FasTurn e QFT PL Sterylna strzykawka jednorazowa FasTurn 200 ml i QFT PT Seringa descartável estéril FasTurn de 200 ml e QFT RO Seringă sterilă de unică folosință FasTurn de 200 ml și tub pentru umplere rapidă RU Стерильный одноразовый шприц FasTurn на 200 мл и ТБН SK 200 ml sterilná jednorázová injekčná striekačka FasTurn a QFT SL Sterilna injekcijska brizga za enkratno uporabo FasTurn, 200 ml, in cevka za hitro polnjenje SR FasTurn sterilna brizgalica za jednokratnu primenu od 200 ml i cevčica za brzo punjenje SV FasTurn steril engångsspruta på 200 ml och QFT TR 200 mL FasTurn Steril Tek Kullanımlık Şiringa ve QFT UA Стерильний одноразовий шприц FasTurn 200 мл і QFT VT Ống tiêm vô trùng Fasturn dùng một lần 200 mL & QFT	

USA ONLY: A glossary of the symbols used on these sterile disposable products can be found on page 2 of these Instructions for Use.

	For USA Only (Standard Reference)	English Description	Български Описание	简体中文 说明
	Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indicates the medical device manufacturer	Посочва производителя на медицинското изделие	表示医疗器械制造商
	Date of manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indicates the date when the medical device was manufactured	Посочва датата на производство на медицинското изделие	表示医疗器械生产日期
	Country of manufacture (ISO 15223-1, 5.1.11)	To identify the country of manufacture of products	За идентифициране на страната на производство на продуктите	表示产品制造原产地
	Importer (ISO 15223-1, 5.1.8)	Indicates the entity importing the medical device into the locale	Посочва лицето, внасящо медицинското изделие на местен пазар	表示医疗器械的当地进口实体
	Distributor (ISO 15223-1, 5.1.9)	Indicates the entity distributing the medical device into the locale	Посочва лицето, предлагащо медицинското изделие на местен пазар	表示医疗器械的当地分销实体
	Authorized representative in the European Community / European Union (ISO 15223-1, 5.1.2)	Indicates the authorized representative in the European Community / European Union	Посочва оторизирания представител за Европейската общност / Европейския съюз	表示在欧共体/欧盟的授权代表
	Authorized Representative in a country (ISO 20417 Section 6.1.2 d(1))	Indicates the authorized representative for a specific country	Посочва упълномощения представител за определена страна	表示特定国家的授权代表
	Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indicates the date after which the medical device is not to be used	Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва	表示医疗器械的最后使用期限
	Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified	Посочва партидния код на производителя, за да може партидата или серията да бъде идентифицирана	表示制造商的批次代码, 用于识别批次或批号
	Catalog number (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified	Посочва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано	表示制造商的目录号, 用于识别医疗器械
	Unique Device Identification (ISO 15223-1, 5.7.10)	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information	Посочва носител, който съдържа информация за уникалния идентификатор на изделието	表示包含唯一设备标识符信息的载体
	Sterilized using ethylene oxide (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide	Посочва медицинско изделие, стерилизирано с етиленов оксид	表示已使用环氧乙烷灭菌的医疗器械
	Sterilized using irradiation (ISO 15223-1, 5.2.4)	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation	Посочва медицинско изделие, стерилизирано чрез облъчване	表示已使用辐射灭菌的医疗器械
	Do not re-sterilize (ISO 15223-1, 5.2.6)	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized	Посочва медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно	表示不能重新灭菌的医疗器械
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information	Посочва медицинско изделие, което не трябва да се употребява, ако пакетът е повреден или отворен, а потребителят трябва да прочете инструкциите за употреба за допълнителна информация	表示如果包装已损坏或打开, 则不得使用此医疗器械, 用户应查阅使用说明以了解更多信息
	Fragile, handle with care (ISO 15223-1, 5.3.1)	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully	Посочва медицинско изделие, което може да бъде счупено или повредено, ако с него не се работи внимателно	表示医疗器械若处理不善可能会出现故障或损坏
	Keep dry (ISO 15223-1, 5.3.4)	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture	Посочва медицинско изделие, което се нуждае от защита от влага	表示需要防潮的医疗器械
	Temperature limit (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.7)	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed Product: Storage temperature limit Box: Transport temperature limit Instructions for use: Operating temperature limit	Посочва температурните граници, на които медицинското изделие може да бъде изложено. Продукт: Граница на температурата при съхранение Кутия: Граница на температурата при транспортиране Инструкции за употреба: Граница на температурата при работа	表示医疗器械可以安全暴露的温度限制 产品: 储存温度限制 盒子: 运输温度限制 使用说明: 工作温度限制
	Humidity limitation (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.8)	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed Product: Storage humidity limit Box: Transport humidity limit Instructions for use: Operating humidity limit	Посочва диапазона на влажност, на който медицинското изделие може да бъде изложено. Продукт: Граница на влажността при съхранение Кутия: Граница на влажността при транспортиране Инструкции за употреба: Граница на влажността при работа	表示医疗器械可以安全暴露的湿度范围 产品: 储存湿度限制 盒子: 运输湿度限制 使用说明: 工作湿度限制
	Atmospheric pressure limitation (ISO 15223-1, 5.3.9)	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed	Посочва диапазона на атмосферно налягане, на който медицинското изделие може да бъде изложено	表示医疗器械可以安全暴露的大气压范围
	This way up (ISO 7000, 0623)	To indicate correct upright position of the transport package	За посочване на правилната изправена позиция на пакета за транспортиране	表示运输包装的正确直立位置
	Packaging unit (ISO 7000, 2794)	To indicate the number of pieces in the package	За посочване на броя артикули в опаковката	表示包装内的物品件数
	Net weight (ISO 7000, 1321B)	To indicate mass. To identify a function related to mass.	За посочване на теглото. За идентифициране на функция, свързана с теглото.	表示质量, 表示与质量相关的功能。
	Medical device (ISO 15223-1, 5.7.7)	Indicates the item is a medical device	Посочва, че артикулет е медицинско изделие	表示此物品为医疗器械
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indicates the need for the user to consult the instructions for use	Посочва необходимостта потребителят да прочете инструкциите за употреба	表示用户需要参阅使用说明
	Do not re-use (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indicates a medical device that is intended for one single use only	Посочва медицинско изделие, предназначено само за еднократна употреба	表示仅限单次使用的医疗器械
	Caution (ISO 15223-1, 5.4.4)	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself	Посочва необходимостта потребителят да прочете инструкциите за употреба за важна предупредителна информация, например предупреждения и предпазни мерки, които поради ред причини не могат да бъдат поставени на самото медицинско изделие	表示用户需要查阅使用说明以了解重要的警告信息, 例如因各种原因而无法显示在医疗器械上的警告和注意事项
	Does not contain or no presence of natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indicates there is no presence of natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device.	Посочва, че няма наличие на естествен каучук или латекс: от сух естествен каучук като материали, от които са произведени медицинското изделие или опаковката на медицинското изделие.	表示在医疗器械或其包装的组成材料中不含天然橡胶或干燥的天然橡胶胶乳。
	Non-pyrogenic (ISO 15223-1, 5.6.3)	Indicates a medical device that is non-pyrogenic	Посочва медицинско изделие, което не е пирогенно	表示无热原的医疗器械
	Non-pyrogenic fluid path (ISO 15223-1, 5.6.2, 5.6.3)	To indicate that the fluid path is non-pyrogenic	За посочване на това, че флуидният път не е пирогенен	表示液路无热原
	Contains or presence of phthalate: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) (BS EN 15986, Ref. No. A.2)	Medical device is derived from or manufactured from products containing phthalate: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Медицинското изделие е получено или произведено от продукти, съдържащи фталат: бис (2-етилхексил) фталат (DEHP)	医疗器械由含邻苯二甲酸酯的产品衍生或制造而来: 邻苯二甲酸二 (2-乙基己基) 酯 (DEHP)
	CE Mark (EU Regulation 2017-745, Annex V)	Means a marking by which a manufacturer indicates that a device is in conformity with the applicable requirements set out in Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, and other applicable Union harmonization legislation providing for its affixing (for Class II medical devices).	Представява маркировка, с която производител посочва, че изделието съответства на приложимите изисквания от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. и други приложими хармонизирани законодателства на Съюза, изискващи нейното поставяне (за медицински устройства от клас II).	制造商使用此标志表示器材符合 2017 年 4 月 5 日欧洲议会和理事会发布的规定 (欧盟) 2017/745, 以及其他适用的追加欧盟协调法规 (用于 II 类医疗器械)。
	UK Conformity Assessed Marking (2020 No. 1478)	Indicates that the product is in conformity with the applicable requirements of United Kingdom enactments providing of the affixing of such marking for Class II medical devices.	Посочва, че продуктът е в съответствие с приложимите изисквания на законодателството на Обединеното кралство, което предвижда поставянето на такава маркировка за медицински изделия от клас II.	表示产品符合英国法律关于在 II 类医疗器械上粘贴此种标志的适用要求。
	NMC Mark (Ukrainian Conformity Mark) (Resolution No. 1184, 753)	National Mark of Conformity indicating the product is compliant with Resolution No. 753 and 1184	Национална маркировка за съответствие, посочваща, че продуктът съответства на Резолюция № 753 и 1184	国家合格标志, 表明该产品符合第 753 号和第 1184 号决议
	RST Mark (Russian conformity mark) (N 2300-1)	Indicates the device conforms to the requirements of the Russian Federation Law About Protection of Consumer Rights, Article 10. It is used after passing the declaration procedure in GOST R system, application is obligatory.	Посочва, че устройството съответства на изискванията на закона на Руската федерация за защита на правата на потребителите, член 10. Използва се след преминаване на процедурата за деклариране в системата GOST R, подаването на заявление е задължително.	本设备符合俄罗斯联邦法律有关保护消费者权益的第 10 条要求。通过 GOST R 系统中的声明程序后使用, 必须申请。
	Prescription Use Only (Docket No. FDA-2013-N-0125)	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.	小心: 联邦 (美国) 法律规定本器械由持证医务人员或按医嘱销售。
	Do not exceed five patients (Bayer derived)	Do not exceed five patients per day usage	Да не се използва при повече от петима пациенти дневно	每天不得对五名以上患者使用
	For use with one container of media only (Bayer derived)	For use with one container of media only	За употреба само с един контейнер вещество	仅限用于一个造影剂容器
	For use with one vial of media only (Bayer derived)	For use with one vial of media only	За употреба само с един флакон вещество	仅限用于一瓶造影剂
	N/A	WARNING: Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съветва за обстоятелства, които могат да доведат до травма или смърт на пациента или оператора.	警告: 提醒您可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。
	N/A	CAUTION: Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	ВНИМАНИЕ: Съветва за обстоятелства, които могат да доведат до повреда на уреда.	小心: 提醒您可能会对器械造成损坏的情况。

	繁體中文 說明	Hrvatski Opis	Česky Popis	Dansk Beskrivelse
	表示醫療器材製造商	Označava proizvođača medicinskog proizvoda	Udává výrobce zdravotnického prostředku	Angiver producenten af det medicinske udstyr
	表示醫療器材製造日期	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda	Udává datum výroby zdravotnického prostředku	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev produceret
	表示產品製造國	Označava državu proizvodnje proizvoda	Udává stát výrobce produktů	For at identificere det land, hvor produktene blev produceret
	表示將醫療器材進口至本地的代理商	Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod na lokaciju	Označuje subjekt dovážející zdravotnický prostředek do dané země	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr lokalt
	表示將醫療器材銷售至本地的經銷商	Označava subjekt koji distribuira medicinski proizvod na lokaciji	Označuje subjekt distribuující zdravotnický prostředek v dané zemi	Angiver den enhed, der distribuerer det medicinske udstyr lokalt
	表示在歐洲共同體/歐盟的授權代表	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj Zajednici / Europskoj Uniji	Označuje zplnomocněného zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii	Angiver autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / den Europæiske Union
	表示在特定國家/地區的授權代表	Označava ovlaštenog predstavnika za određenu državu	Označuje autorizovaného zástupce pro konkrétní zemi	Angiver autoriseret repræsentant for et bestemt land
	表示醫療器材到期日	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati	Udává datum, po jehož uplynutí už se zdravotnický prostředek nesmí používat	Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes
	表示用於識別批次的製造批號	Označava kód serije proizvođača za potrebe identifikacije serije ili šarže	Udává kód šarže od výrobce, aby bylo možno šarži identifikovat	Angiver producentens partikode, så det pågældende parti kan identificeres
	表示用於識別醫療器材的製造型錄編號	Označava katalogski broj proizvođača za potrebe identifikacije medicinskog proizvoda	Udává katalogové číslo od výrobce, aby bylo možno zdravotnický prostředek identifikovat	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
	表示含唯一器材辨識碼資訊的標誌	Označava nosača koji sadržava jedinstvenu identifikaciju proizvoda	Označuje identifikátor, který obsahuje informaci o Jedinéčné identifikaci prostředku (UDI)	Angiver en holder, der indeholder oplysninger om det unikke enheds-id
	表示已使用環氧乙烷滅菌的醫療器材	Označava medicinski proizvod koji je steriliziran etilen-oksidadom	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizovaný ethylenoxidem	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoxid
	表示已使用輻射滅菌的醫療器材	Označava medicinski proizvod koji je steriliziran zračenjem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizovaný zářením	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med stråling
	表示不能重複滅菌的醫療器材	Označava medicinski proizvod koji se ne smije ponovno sterilizirati	Označuje zdravotnický prostředek, který není určen ke sterilizaci	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres
	表示如包裝受損或已開封則不應使用，以及使用者應參閱使用操作說明並瞭解詳細資訊的醫療器材	Označava medicinski proizvod koji se ne smije upotrebljavati u slučaju da je pakiranje oštećeno ili prethodno otvoreno i to da bi korisnik trebao potražiti dodatne pojedinosti u uputama za uporabu	Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být používán, pokud bylo jeho balení poškozeno nebo otevřeno; další informace nalezně uživatel v návodu k použití	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse brugsvejledningen for yderligere oplysninger
	表示操作不慎有可能會故障或損壞的醫療器材	Označava medicinski proizvod koji je moguće pokvariti ili oštetiti neopreznim rukovanjem	Označuje zdravotnický prostředek, který se může při nesprávné manipulaci rozbít nebo poškodit	Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt
	表示需防潮的醫療器材	Označava medicinski proizvod koji je potrebno zaštititi od vlage	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu proti vlhkosti	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt
	表示醫療器材可以安全暴露的溫度限制 產品：儲存溫度限制 機箱：運輸溫度限制 使用說明：運作溫度限制	Označava graničnu vrijednost temperature kojoj je moguće bez opasnosti izložiti medicinski proizvod Proizvod: Granična vrijednost temperature pri skladištenju Kutija: Granična vrijednost temperature pri prijevozu Upute za uporabu: Granična vrijednost radne temperature	Označuje rozmezí teplot, jímž lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit Produkt: Rozmezí teplot pro skladování Krabice: Rozmezí teplot pro přepravu Pokyny pro použití: Rozmezí teplot pro provoz	Angiver temperaturbegrænsninger, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for Produkt: Grænse for opbevaringstemperatur Kasse: Grænse for transporttemperatur Brugsanvisning: Grænse for drifttemperatur
	表示醫療器材可以安全暴露的溼度範圍 產品：儲存溼度限制 機箱：運輸溼度限制 使用說明：運作溼度限制	Označava raspon vlažnosti kojemu je moguće bez opasnosti izložiti medicinski proizvod Proizvod: Raspon vlažnosti pri skladištenju Kutija: Raspon vlažnosti pri prijevozu Upute za uporabu: Raspon radne vlažnosti	Označuje rozmezí vlhkosti, jemuž lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit Produkt: Rozmezí vlhkosti pro skladování Krabice: Rozmezí vlhkosti pro přepravu Pokyny pro použití: Rozmezí vlhkosti pro provoz	Angiver fugtighedsområdet, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for Produkt: Grænse for opbevaringsfugtighed Kasse: Grænse for transportfugtighed Brugsanvisning: Grænse for driftfugtighed
	表示醫療器材可以安全暴露的大氣壓力範圍	Označava raspon atmosferskog tlaka kojem je moguće bez opasnosti izložiti medicinski proizvod	Označuje rozmezí atmosférického tlaku, jemuž lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit	Angiver området for atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for
	表示正確的運輸包裝直立位置	Označava ispravan uspravní položiš pakiranja za prijevoz	Udává správnou vzpřímenou polohu přepravního obalu	For at angive korrekt oprejet placering af transportemballagen
	表示包裝內容物的件數	Označava broj dijelova u pakiranju	Udává počet kusů v balení	For at angive antallet af emner i emballagen
	表示質量。表示與質量相關的功能。	Označava težinu. Označava funkciju povezanu s težinom.	Udává hmotnost. Označuje funkci související s hmotností.	For at angive vægt. For at identificere en funktion relateret til vægt.
	表示商品是醫療器材	Označava da je proizvod medicinski proizvod	Označuje kus jako zdravotnický prostředek	Angiver, at elementet er medicinsk udstyr
	表示使用者需參閱使用操作說明	Označava da korisnik mora pogledati upute za uporabu	Označuje, že uživatel si musí přečíst návod k použití	Angiver, at brugeren skal læse brugsvejledningen
	表示只限單次使用的醫療器材	Označava da je medicinski proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednorázovému použití	Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug
	表示使用者需參閱使用操作說明，以瞭解重要提醒資訊，例如醫療器材因諸多原因而無法主動示意的警告和注意事項	Označava da korisnik mora pogledati upute za uporabu zbog važnih upozorenja kao što su upozorenja i mjere opreza koji zbog različitih razloga ne mogu biti prikazani na samom medicinskom proizvodu	Označuje, že uživatel si musí přečíst návod k použití, kde najde důležité výstražné informace, např. varování a bezpečnostní upozornění, které nemůžou být z nejužších důvodů uvedeny na vlastním zdravotnickém prostředku	Angiver, at brugeren skal læse brugsvejledningen for vigtige advarsler og forsigtighedsregler, der af en række årsager ikke kan vises på selve det medicinske udstyr
	表示醫療器材或醫療器材包裝的組成成分不含天然橡膠或乾燥的天然橡膠乳膠。	Označava da prirodna guma ili suhi prirodni gumeni lateks nisu upotrijebljeni u konstrukciji unutar medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda.	Označuje, že zdravotnický prostředek ani balení zdravotnického prostředku neobsahují jako konstrukční materiál přírodní kaučuk nebo latex z přírodního kaučuku.	Angiver, at der ikke er nogen tilstedeværelse af naturgumi eller tør naturgumilatteks som fremstillingsmateriale i det medicinske udstyr eller det medicinske udstyrs emballage.
	表示無熱原的醫療器材	Označava da je medicinski proizvod apirogen	Označuje apyrogenní zdravotnický prostředek	Angiver medicinsk udstyr, der er ikke-pyrogen
	表示液體管路無熱原	Označava da je putanja tekućine aperiogena	Označuje, že dráha tekutiny je apyrogenní	Angiver, at væskebanen er ikke-pyrogen
	醫療器材以含鄰苯二甲酸酯的產品衍生或製造而成：鄰苯二甲酸二-(2-乙基己基) 酞 (DEHP)	Označava medicinski proizvod koji proizlazi ili se proizvodi od proizvoda koji sadržavaju ftalat: bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Zdravotnický prostředek pochází nebo je vyroben z produktů obsahujících ftalát: bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP)	Medicinsk udstyr stammer fra eller fremstilles af produkter, der indeholder phthalat: bis-(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)
	製造商使用此標章來表示器材符合 2017 年 4 月 5 日歐洲議會和理事會議定事項所載明之相關規定規範 (歐盟) 2017/745，以及其他可適用的歐盟調和立法附加條款 (用於 Class II 醫療器材)。	Predstavlja oznaku kojom proizvođač izjavljuje da je proizvod u skladu s primjenjivim zahtjevima navedenim u Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. i drugim primjenjivim zakonodavstvom Unije o usklađivanju koje je potrebno za postavljanje oznake (za medicinske proizvode klase II).	Predstavuje značení, kterým výrobce vyjadřuje, že prostředek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) číslu 2017/745 z 5. dubna 2017 a v dalších příslušných harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umísťování (pro zdravotnické prostředky třídy II).	Betegner en mærkning, hvormed en producent angiver, at en enhed er i overensstemmelse med de gældende krav i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 og anden gældende EU-harmoniseringslovgivning, der indeholder bestemmelser om dens påsætning (til medicinsk udstyr i klasse II).
	表示該產品符合英國法律中附加此類 Class II 醫療器材標記的通用要求	Označava da je proizvod sukladan s važećim zahtjevima zakonodavstva Ujedinjene Kraljevine kojima se propisuje postavljanje takve oznake za medicinske proizvode klase II.	Označuje, že produkt je v souladu s platnými požadavky předpisů Spojeného království, které stanoví umístění takového označení na zdravotnické prostředky třídy II.	Angiver, at produktet er i overensstemmelse med de gældende krav i Storbritanniens love, der foreskriver anbringelse af en sådan mærkning til medicinsk udstyr i klasse II.
	國家合格標章，表示產品符合第 753 條和 1184 條規範	Nacionalna oznaka sukladnosti koja označava da je proizvod u skladu s Rezolucijom br. 753 i 1184	Národní označení shody, které znamená, že výrobek je ve shodě s Unesením č. 753 a 1184	Nationalt overensstemmelsesmærke, der angiver, at produktet er i overensstemmelse med resolution nr. 753 og 1184
	表示該器材符合俄羅斯聯邦法律有關消費者權利保護第 10 條之規定。通過 GOST R 系統內聲明程序後使用，為強制性申請。	Označava da je proizvod u skladu sa zahtjevima Zakona o zaštiti potrošača Ruske Federacije, članak 10. Upotrebljava se nakon dobivanja izjave o sukladnosti GOST R, čija je primjena obavezna.	Označuje, že zařízení splňuje požadavky zákona Ruské federace o ochraně spotřebitelových zájmů, článek 10. Používá se po úspěšném absolvování deklarčního procesu v systému GOST R; žádost o něj je povinná.	Angiver, at enheden overholder kravene i Den Russiske Føderations lov om beskyttelse af forbrugertilfredtheder, artikel 10. Den bruges efter at have bestået erklæringsproceduren i GOST R-systemet, anvendelse er obligatorisk.
	注意：美國聯邦法律限制此器材僅可由授權專業醫護人員銷售或憑醫囑銷售。	Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda isključivo od strane ili po nalogu liječnika.	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.	Forsigtig: Iflg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordning fra en licenseret, praktiserende læge.
	每天不得用於超過 5 名病患	Ne smije se upotrebljavati na više od pet pacijenata dnevno	Použijte maximálně pro pět pacientů denně	Må anvendes på maks. fem patienter om dagen
	限用於一個藥劑容器	Upotrebljavati samo s jednim spremnikom sredstva	Použitelné pouze s jedním zásobníkem média	Kun til brug med én beholder med medier
	限用於一瓶藥劑	Upotrebljavati samo s jednom bočicom sredstva	Použitelné pouze s jednou injekční lahvičkou média	Kun til brug med ét hæstglas med medier
	警告：告知您可能導致病患或施作者受傷或死亡的情況。	OPZORENJE: obavještava vas o okolnostima koje za posljedicu mogu imati ozljedu ili smrt pacijenta ili rukovatelja.	VÝSTRAHA: Informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo pracovníka obsluhy.	ADVARSEL: Underretter om omstændigheder, som kan resultere i personskade eller død for patienten eller operatøren.
	注意：告知您可能導致器材受損的情況。	OPREZ: obavještava vas o okolnostima koje za posljedicu mogu imati oštećenje proizvoda.	OPZORŇENÍ: Informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	FORSIGTIG: Underretter om omstændigheder, der kan resultere i beskadigelse af udstyret.

	Nederlands Beschrijving	Eesti Kirjeldus	Suomi Kuvaus	Français Description
	Aanduiding van de fabrikant van het medisch hulpmiddel	Tähistab meditsiinsaadme tootjat.	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan.	Indique le fabricant du dispositif médical
	Aanduiding van de datum waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd	Tähistab meditsiinsaadme tootmiskuupäeva.	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistuspäivän.	Indique la date de fabrication du dispositif médical
	Aanduiding van het land waar de producten zijn vervaardigd	Tähistab toodete tootmisriiki.	Tunnistaa tuotteiden valmistusmaan.	Identifie le pays de fabrication des produits
	Aanduiding van de entiteit die het medisch hulpmiddel naar het land importeert	Tähistab üksust, mis impordib meditsiinsaadme asukohta.	Osoittaa lääkinällisen laitteen paikallisen maahantuoja.	Indique l'entité qui importe le dispositif médical vers la localité
	Aanduiding van de entiteit die het medisch hulpmiddel in het land distribueert	Tähistab üksust, mis turustab meditsiinsaadme asukohta.	Osoittaa lääkinällisen laitteen paikallisen jakelijan.	Indique l'entité qui distribue le dispositif médical vers la localité
	Aanduiding van de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus.	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.	Indique le représentant agréé dans la Communauté/l'Union européenne
	Aanduiding van de bevoegde vertegenwoordiger voor een bepaald land	Tähistab kindla riigi volitatud esindajat.	Osoittaa valtuutetun edustajan tietyssä maassa	Indique le représentant autorisé pour un pays spécifique
	Aanduiding van de datum waarna het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt	Tähistab kuupäeva, mille järel meditsiinsaadme ei tohi kasutada.	Osoittaa päiväyksen, jonka jälkeen lääkinällistä laitetta ei saa käyttää.	Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical
	Aanduiding van de batchcode van de fabrikant ter identificatie van de batch of lot	Tähistab tootja partilähist, mille järgi saab partii tuvastada.	Osoittaa valmistajan erikoodin erin tai sarjan tunnistamista varten.	Indique le code de lot du fabricant qui permet d'identifier le lot
	Aanduiding van het catalogusnummer van de fabrikant ter identificatie van het medisch hulpmiddel	Tähistab tootja katalooginumbri, mille järgi saab meditsiinsaadme tuvastada.	Osoittaa valmistajan luettelunumeron lääkinällisen laitteen tunnistamista varten.	Indique la référence catalogue du fabricant qui permet d'identifier le dispositif médical
	Aanduiding van een houder met informatie over de unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen	Tähistab kandjat, kus on kordumatu identifitseerimisnumerus teave.	Osoittaa ainulaatuiset laitteen tunnistetiedot sisältävän tietovälineen.	Indique un support qui contient les informations sur l'identifiant unique de dispositif
	Aanduiding van een medisch hulpmiddel dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide	Tähistab meditsiinsaadme, mis on steriliseeritud etüleenoksidiga.	Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on steriloitu eteenoksidilla.	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Aanduiding van een medisch hulpmiddel dat is gesteriliseerd middels bestraling	Tähistab meditsiinsaadme, mis on steriliseeritud kiirgamisega.	Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on steriloitu säilyttämällä.	Indique que le dispositif médical a été stérilisé par irradiation
	Aanduiding van een medisch hulpmiddel dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden	Tähistab meditsiinsaadme, mida ei pidi resteriiseerida.	Osoittaa lääkinällisen laitteen, jota ei pidi sterilisoida uudelleen.	Indique que le dispositif médical ne doit pas être résterilisé
	Aanduiding van een medisch hulpmiddel dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend, en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor nadere informatie	Tähistab meditsiinsaadme, mida ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud, ja seda, et kasutaja peab lisateabe saamiseks kasutusjuhendit lugema.	Osoittaa lääkinällisen laitteen, jota ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, että käyttäjän tulee katsoa käyttöohjeista lisätietoja.	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour plus d'informations
	Aanduiding van een medisch hulpmiddel dat kapot kan gaan of beschadigt kan worden als het niet voorzichtig wordt gehanteerd	Tähistab meditsiinsaadme, mis võib puruneda või kahjustuda, kui seda ei käsitseta ettevaatlikult.	Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä huolellisesti.	Indique que le dispositif médical peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin
	Aanduiding van een medisch hulpmiddel dat beschermd moet worden tegen vocht	Tähistab meditsiinsaadme, mis vajab kaitses niiskuse eest.	Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.	Indique que le dispositif médical doit être protégé contre l'humidité
	Aanduiding van de temperatuurgrenzen waarbinnen het medisch hulpmiddel veilig blootgesteld kan worden Product: Temperatuurgrens opslag Doos: Temperatuurgrens transport Gebruiksaanwijzing: Temperatuurgrens bedrijf	Tähistab temperatuurvahemiku, milles meditsiinsaadme võib olla. Toode: ladustamise temperatuuripiirang Kasti: transpord temperatuuripiirang Kasutusjuhend: kasutamise temperatuuripiirang	Osoittaa lämpötilarajat, joille lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa Tuote: Säilytyslämpötilaraja Pakkaus: Kuljetuslämpötilaraja Käyttöohjeet: Käyttölämpötilaraja	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité Produit : Limite de température de stockage Boîte : Limite de température de transport Mode d'emploi : Limite de température de fonctionnement
	Aanduiding van het luchtvochtigheidsbereik waarbinnen het medisch hulpmiddel veilig blootgesteld kan worden Product: Luchtvochtigheidsgrens opslag Doos: Luchtvochtigheidsgrens transport Gebruiksaanwijzing: Luchtvochtigheidsgrens bedrijf	Tähistab niiskusvahemiku, milles meditsiinsaadme võib olla. Toode: ladustamise niiskuspäärtang Kasti: transpord niiskuspäärtang Kasutusjuhend: kasutamise niiskuspäärtang	Osoittaa ilmankosteusraajat, joille lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa Tuote: Säilytyksen ilmankosteusraja Pakkaus: Kuljetuksen ilmankosteusraja Käyttöohjeet: Käytön ilmankosteusraja	Indique les taux d'humidité auxquels le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité Produit : Limite d'humidité de stockage Boîte : Limite d'humidité de transport Mode d'emploi : Limite d'humidité de fonctionnement
	Aanduiding van de grenzen van de atmosferische druk waaraan het medisch hulpmiddel veilig blootgesteld kan worden	Tähistab atmosfäärirõhuvahemiku, milles meditsiinsaadme võib olla.	Osoittaa ilmanpaineraajat, joille lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.	Indique la plage des pressions atmosphériques auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Aanduiding van juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking	Tähistab transpordipakendi õiget püstasendit.	Osoittaa kuljetuspakkauksen oikean pystyasennon.	Indique le sens dans lequel le colis doit être placé pendant le transport
	Aanduiding van het aantal artikelen in de verpakking	Tähistab osade arvu pakendis.	Osoittaa pakkauksen sisältämän kappalemäärän.	Indique le nombre de pièces que contient le colis
	Aanduiding van de massa. Aanduiding van een functie in verband met de massa.	Tähistab massi. Massiga seotud funktsiooni tuvastamiseks.	Osoittaa massan. Tunnistaa massaan liittyvän funktion.	Indique le poids. Indique une fonction liée au poids.
	Aanduiding dat het artikel een medisch hulpmiddel is	Tähistab, et toode on meditsiinsaadme.	Osoittaa, että tuote on lääkinällinen laite.	Indique que l'article est un dispositif médical
	Aanduiding dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen	Tähistab, et kasutaja peab kasutusjuhendit lugema.	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi
	Aanduiding van een medisch instrument dat uitsluitend is bedoeld voor eenmalig gebruik	Tähistab meditsiinsaadme, mis on ette nähtud vaid ühekordseks kasutuseks.	Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain kertakäyttöön.	Indique que le dispositif est strictement réservé à un usage unique
	Aanduiding dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke aandachtspunten zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om diverse redenen niet op het medisch hulpmiddel zelf vermeld kunnen worden	Tähistab, et kasutaja peab kasutusjuhendist lugema hoiatusteavet, näiteks hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mida ei saa mitmesugulist põhjustel meditsiinsaadmel esitada.	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin saamaan tärkeitä varoitavia tietoja, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei voi erinäisistä syistä esittää itse lääkinällisen laitteen päällä.	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance d'avis importants comme des avertissements et des mises en garde qui ne peuvent pas, pour plusieurs raisons, figurer sur le dispositif médical lui-même
	Aanduiding dat er geen natuurrubber of droog natuurrubberlatex aanwezig is als constructiemateriaal in het medisch hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel.	Tähistab, et meditsiinsaadmes ega meditsiinsaadme pakendis pole konstruktsioonimaterjalina kasutatud looduslikku kummi ega kuiva loodusliku kummilateksi.	Osoittaa, ettei luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia esiinny valmistusmateriaalina lääkinällisessä laitteessa tai lääkinällisen laitteen pakkauksessa.	Indique que le dispositif médical ou l'emballage du dispositif médical ne contient pas de caoutchouc naturel ni de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de construction.
	Aanduiding van een medisch hulpmiddel dat pyrogeenvrij is	Tähistab mittepyrogeenset meditsiinsaadme.	Osoittaa pyrogeenittoman lääkinällisen laitteen.	Indique que le dispositif médical est apyrogène
	Aanduiding van een vloeistoftraject dat pyrogeenvrij is	Tähistab, et vedelikutee on mittepyrogeenne.	Osoittaa, että nesteväylä on pyrogeeniton.	Indique que la tubulure est apyrogène
	Medisch hulpmiddel dat afgeleid of vervaardigd is van producten met ftalaat: bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP)	Meditsiinsaadmes on kasutatud tooteid või on see toodetud toodetega, mis sisaldavad ftalaati: bis(2-etylhiheksüül)ftalaat (DEHP).	Läskinällinen laite on johdettu tai valmistettu ftalaattia sisältävistä tuotteista: bis(2-etylhiheksüül)ftalaatti (DEHP).	Le dispositif médical est dérivé de produits contenant du phtalate : phtalate de bis (2-ethylhexyle) (DEHP) ou est fabriqué à partir de cette substance
	Een markering waarmee een fabrikant aangeeft dat een hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke versien van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 en andere toepasselijke harmonisatielwetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet (voor medische hulpmiddelen van klasse I).	Tähistab märgistust, millega tootja näitab, et seade vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/745 ja muude kohaldatavate Euroopa Liidu ühtlustamise õigusaktide kohaldatavatele nõuetele, mis käsitlevad märgise kinnitamist (2. klassi meditsiinsaadmetele).	Tarkoitaa merkintää, jolla valmistaja osoittaa laitteen täyttävän Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745 5. huhtikuuta 2017 esitetyt asianomaiset vaatimukset ja unionin muun soveltuvin yhdenmukaistetun lainsäädännön sen kinnittämisestä (luokan II lääkinälliset laitteet).	Marquage indiquant que le fabricant stipule que le dispositif est conforme aux exigences applicables exposées dans le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et à d'autres directives d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition (pour les dispositifs médicaux de classe II).
	Geeft aan dat het product voldoet aan de in het Verenigd Koninkrijk van toepassing zijnde wettelijke voorschriften inzake het aanbrengen van dergelijke markeringen voor medische hulpmiddelen van klasse II.	Tähistab toote vastavus Ühendkuningriigi seaduste kohaldatavate nõuetele, mis käsitlevad sellise II klassi meditsiinsaadmetele märgise kinnitamist.	Osoittaa, että tuote täyttää Yhdistyneen kuningaskunnan asetusten soveltuvin vaatimukset asianomaisten merkintöjen kinnittämisestä luokan II lääkinällisiin laitteisiin.	Indique que le produit est conforme aux exigences applicables de la législation du Royaume-Uni relatives à l'apposition d'un marquage de ce type pour les dispositifs médicaux de classe II.
	Nationaal conformiteitsmerk ter aanduiding van naleving van resolutie 753 en 1184	Riiklik vastavusmärgis, mis tähistab, et toode vastab resolutsioonidele nr 753 ja 1184.	Kansallinen vaatimustenmukaisuusmerkintä, joka osoittaa tuotteen täyttävän päätöslauselman nro 753 ja 1184.	Marque nationale de conformité indiquant que le produit respecte les résolutions n° 753 et 1184
	Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de eisen van artikel 10 van de Wet van de Russische Federatie inzake bescherming van consumentenrechten. Het wordt gebruikt na het doorlopen van de verklaringprocedure in het GOST R-systeem, aanvraag is verplicht.	Tähistab, et seade vastab Vene Föderatsiooni tarbijõiguste seaduse artiklile nr 10. Seda kasutatakse pärast GOST R-i süsteemi deklareerimisprotseduuri läbimist, kohaldamine on kohustuslik.	Laite täyttää Venäjän federation kuluttajansuojalain 10 artiklan vaatimukset. Sitä käytetään GOST R-järjestelmän ilmoitusmenettelyn voimaansaattamisen jälkeen, hakemus on pakollinen.	Indique que le dispositif est conforme aux exigences de la Loi fédérale russe relative à la protection des droits des consommateurs, Article 10. S'utilise après avoir suivi avec succès la procédure de déclaration du système GOST R, sa demande est obligatoire.
	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	Ettevaatus! Föderaalseaduse (USA) kohaselt võib seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatele või nende tellimisel.	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutetun lääkärin määräyksellä.	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.
	Niet gebruiken voor meer dan vijf patiënten per dag	Mitte kasutada päevas enam kui viie patsiendiga.	Ei saa käyttää päivän aikana yli viidellä potilaalla.	Ne dépasse pas un maximum de cinq patients par journée d'utilisation
	Uitsluitend voor gebruik met één houder medium	Kasutamiseks vaid ühe aineahutiga.	Käytettäväksi vain yhden ainesäiliön kanssa.	Pour utilisation avec un seul flacon de produit
	Uitsluitend voor gebruik met één flacon medium	Kasutamiseks vaid ühe ainepudeliga.	Käytettäväksi vain yhden aineampullin kanssa.	Pour utilisation avec un seul flacon de produit
	WAARSCHUWING: Wijst op omstandigheden die kunnen leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of operator.	HOIATUS! Teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda patsiendi või operatori vigastuse või surmaga.	VAROITUS! Ilmoittaa olosuhteista, jotka voivat johtaa potilaan tai laitteen käyttäjän tapaturmaan tai kuolemaan.	AVERTISSEMENT : il signale des circonstances risquant de provoquer des blessures ou le décès du patient ou de l'opérateur.
	CAUTION: Wijst op omstandigheden die kunnen leiden tot beschadiging van het hulpmiddel.	ETTEVAUTUST! Teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda seadme kahjustumisega.	HUOMIO: Kertoo olosuhteista, jotka voivat johtaa laitevaurioon.	MISE EN GARDE : elle signale des circonstances risquant de provoquer des dégâts matériels.

	Deutsch Beschreibung	Ελληνικά Περιγραφή	Magyar Leírás	Íslenska Lýsing
	Angabe des Medizinprodukteherstellers	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli	Tilgreinir framleiðanda tæknigatakeisins
	Angabe des Datums der Herstellung des Medizinprodukts	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát jelöli	Tilgreinir framleiðsludagsetningu tæknigatakeisins
	Angabe des Herstellungslands von Produkten	Για να προσδιοριστεί η χώρα κατασκευής των προϊόντων	A termék gyártási országának azonosítása	Aðkennir framleiðsluland vöru
	Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in den lokalen Markt einführt	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν τοπικά	Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló entitást jelöli	Tilgreinir innflutningsaðila tæknigatakeisins á staðnum
	Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt auf dem lokalen Markt vertreibt	Υποδεικνύει την οντότητα που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν τοπικά	Az orvostechnikai eszközt az adott területen forgalmazó entitást jelöli	Tilgreinir dreifingaraðila tæknigatakeisins á staðnum
	Angabe der autorisierten Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση	Az Európai közösségekben/Európai Unióbeli hivatalos képviselőt jelöli	Tilgreinir vörðurkenndan umboðaðila innan ESB
	Gibt den autorisierten Vertreter eines bestimmten Landes an	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για μία συγκεκριμένη χώρα	Az adott ország hivatalos képviselőjét jelöli.	Gefur til kynna vörðurkenndan fulltrúa fyrir tiltekið land
	Angabe des Datums, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszközt nem szabad használni	Tilgreinir þá dagsetningu þegar ekki má lengur nota tæknigatakeið
	Angabe der Chargennummer des Herstellers zur Identifizierung der Charge	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα	A gyártó tételkódját jelöli, amellyel a tételt azonosítani lehet	Tilgreinir lotukóða framleiðanda svo hægt sé að aukenna víðkomandi lotu
	Angabe der Bestellnummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν	A gyártó katalógusszámát jelöli, amellyel az orvostechnikai eszközt azonosítani lehet	Tilgreinir vörðulanúmer framleiðanda svo hægt sé að aukenna tæknigatakeið
	Verweis auf ein Produkt, das eine eindeutige Produktidentifikation (UDI) trägt	Υποδεικνύει μεταφορά που περιέχει πληροφορίες Μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής	Az egyedi eszközazonosítóra vonatkozó információt tartalmazó hordozót jelöli	Tilgreinir umbúðir sem innihalda einkvæmt aukenni tækis
	Verweis auf ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-oxidál sterilizáltak	Tilgreinir tæknigataeki sem hefur verið sæft með etýlenoxíði
	Verweis auf ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet sugárzással sterilizáltak	Tilgreinir tæknigataeki sem hefur verið sæft með geislu
	Verweis auf ein Medizinprodukt, das nicht zu sterilisieren ist	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να επαναοστειρωθεί	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem sterilizálанд újra	Tilgreinir tæknigataeki sem má ekki endursæfa
	Verweis auf ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und Hinweis darauf, dass der Anwender für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung zurate ziehen sollte	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem használható, ha a csomagolása sérült vagy fel van bontva, további információért a felhasználónak a használati útmutatóból kell tájékozódnia	Tilgreinir að tæknigataeki skuli ekki notað ef umbúður eru skemmdar eða opnar og að notandi skuli leita nánnari upplýsinga í notkunarlýðbeiningum með tækinu
	Verweis auf ein Medizinprodukt, das brechen oder beschädigt werden kann, wenn es nicht vorsichtig gehandhabt wird	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά εάν δεν το χειρίζεστε προσεκτικά	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely gondatlan kezelés esetén eltörhet vagy károsodhat	Tilgreinir tæknigataeki sem getur brotnað eða skemmt ef það er meðhöndlað óvarlega
	Verweis auf ein Medizinprodukt, das vor Nässe geschützt werden muss	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől	Tilgreinir tæknigataeki sem skal verja gegn raka
	Angabe der Grenzwerte des Temperaturbereichs, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann Produkt: Temperaturgrenze für Lagerung Verpackung: Temperaturgrenze für Transport Gebrauchsanweisung: Temperaturgrenze für Betrieb	Υποδεικνύει το εύρος τιμών της θερμοκρασίας στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια. Προϊόν: Εύρος τιμών θερμοκρασίας αποθήκευσης Κύβιοτο: Εύρος τιμών θερμοκρασίας μεταφοράς Οδηγίες χρήσης: Εύρος τιμών θερμοκρασίας λειτουργίας	Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelöli, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitéhető. Termék: Tárolási hőmérsékleti határérték Doboz: Szállítási hőmérsékleti határérték Használati utasítás: Üzemi hőmérsékleti határérték	Tilgreinir mörk þess hitastigs sem öðugt er að útsætja tæknigatakeið fyrir Vara: Takmarkanir á hitastigi við geymslu Kassi: Takmarkanir á hitastigi við flutning Notkunarlýðbeiningar: Takmarkanir á hitastigi við notkun
	Angabe des Luftfeuchtigkeitsbereichs, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann Produkt: Feuchtigkeitsgrenze für Lagerung Verpackung: Feuchtigkeitsgrenze für Transport Gebrauchsanweisung: Feuchtigkeitsgrenze für Betrieb	Υποδεικνύει το εύρος τιμών της υγρασίας στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια. Προϊόν: Εύρος τιμών υγρασίας αποθήκευσης Κύβιοτο: Εύρος τιμών υγρασίας μεταφοράς Οδηγίες χρήσης: Εύρος τιμών υγρασίας λειτουργίας	Azt a páratartalmi tartományt jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitéhető. Termék: Tárolási páratartalmi határérték Doboz: Szállítási páratartalmi határérték Használati utasítás: Üzemi páratartalmi határérték	Tilgreinir rakastigsbilið sem öðugt er að útsætja tæknigatakeið fyrir Vara: Takmarkanir á rakastigi við geymslu Kassi: Takmarkanir á rakastigi við flutning Notkunarlýðbeiningar: Takmarkanir á rakastigi við notkun
	Angabe des Atmosphärendruckbereichs, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann	Υποδεικνύει το εύρος τιμών της ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια	Azt a légköri nyomástartományt jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitéhető	Tilgreinir mörk þess loftþrýstings sem öðugt er að útsætja tæknigatakeið fyrir
	Verweis auf die korrekte aufrechte Position der Transportverpackung	Για να υποδειχθεί η σωστή όρθια θέση για το πακέτο μεταφοράς	A szállítási csomagolás megfelelő függőlegesen álló pozícióját jelöli	Tilgreinir hvaða hlið flutningsumbúða skal snúa upp
	Angabe der Stückzahl in der Verpackung	Για να υποδειχθεί ο αριθμός των τεμαχίων στη συσκευασία	A csomagolásban található egységek számát jelöli	Tilgreinir fjölda hluta í þakkingunni
	Angabe der Masse. Zur Bestimmung einer Funktion mit Bezug zur Masse.	Για να υποδειχθεί βάρð. Για να προσδιοριστεί λειτουργία σχετική με τη μάζα.	A tömeget jelöli. Tömeggel kapcsolatos függvényt jelöl.	Tilgreinir mássa. Aðkennir aðgerð sem tengist massa.
	Hinweis darauf, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt	Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν	Azt jelzi, hogy a termék egy orvostechnikai eszköz	Tilgreinir að varan er tæknigataeki
	Hinweis darauf, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung zurate ziehen muss	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης	Azt jelzi, hogy a felhasználónak tájékozódnia kell a használati útmutatóból	Tilgreinir að notandinn skuli kynna sér notkunarlýðbeiningamar
	Verweis auf ein Medizinprodukt, das nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz csak egyszeri használatra szolgál	Tilgreinir tæknigataeki sem ætlað er til nota einu sinni eða til notkunar fyrir aðeins einn sjúkling í einni aðgerð
	Hinweis darauf, dass der Anwender für wichtige Sicherheitsinformationen wie etwa Warn- und Vorsichtshinweise, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können, die Gebrauchsanweisung zurate ziehen muss	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για διάφορους λόγους, δεν εμφανίζονται στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Azt jelzi, hogy a felhasználónak a használati útmutatóban el kell olvasnia azokat a fontos figyelmeztető információkat, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyek különböző okokból hiányozhatnak nem tüntethetők fel magán az orvostechnikai eszközön	Tilgreinir að notandinn þurfi að kynna sér notkunarlýðbeiningamar til að fá mikilvægar varðugráðgjfnir, svo sem varnaðarort og varðugreglur, sem ekki koma fram á tæknigataekinu sjálfu
	Hinweis darauf, dass weder das Medizinprodukt noch die Verpackung des Medizinprodukts Bestandteile aus Naturkautschuk oder Naturkautschuktrockenextrakt enthält	Υποδεικνύει την απουσία φυσικού καουτσού ή λατέξ από ξηρό φυσικό καουτσούκ ως υλικού κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz felépítése vagy annak csomagolása nem tartalmaz természetes gumit vagy száraz természetes latexgumit.	Tilgreinir að náttúruleg gúmmi eða náttúruleg þurgúmmilátex sé ekki til staðar í tæknigataekinu eða umbúðum þess.
	Verweis auf ein Medizinprodukt, das nicht pyrogen ist	Υποδεικνύει μη πυρογόνο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem pirogen	Tilgreinir að tæknigatakeið sé ekki söðhitavaldandi
	Hinweis darauf, dass der Flüssigkeitspfad nicht pyrogen ist	Για να υποδειχθεί ότι η διαδρομή υγρού είναι μη πυρογόνος	Nem pirogen folyadékútvonalat jelöl	Tilgreinir að vökvasín sé ekki söðhitavaldandi
	Hinweis darauf, dass das Medizinprodukt aus Produkten gewonnen oder hergestellt wurde, die Phthalat enthalten: Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προέρχεται από ή κατασκευάζεται από προϊόντα που περιέχουν φθαλική ένωση: φθαλικό δι-(2-αιθυλhexyl)εστέρας (DEHP)	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz fátaltót tartalmazó termékekből származik vagy készült: bisz(2-etil-hexil)-ftalát (DEHP)	Tæknigatakeið er afleidd af eða framleitt í úrörum sem innihalda þalát: bis (2-etylhexyl) þalát (DEHP)
	Kennzeichnung des Produkts, mit welcher der Hersteller darauf hinweist, dass das Produkt den geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte sowie den sonstigen geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind (für Medizinprodukte der Klasse II)	Δηλώνει σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 5ης Απριλίου 2017 και την ισχύουσα νομοθεσία αναρμόνησης της Ένωσης για την επίθεσή του (για ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κλάσης II).	Olyan jelölés, amellyel a gyártó azt jelzi, hogy az eszköz megfelel a 2017. április 5-i 2017/745/EU számú európai parlamenti és tanácsi rendelet, valamint egyéb vonatkozó alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályok követelményeinek, amelyek előírják ezen jelölés felhasználását (2. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök esetében).	Tilgreinir merki frá framleiðanda sem táknar að tækio samræmist öllum gildandi kröfum í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2017/745 frá 5. apríl 2017, og annari samhlæfingarröggjöf ESB þar sem kvæðir er á um að sliki merki séu notuð (fyrir tæknigataeki í flokki II).
	Gibt an, dass das Produkt den geltenden Anforderungen der Verordnungen im Vereinigten Königreich entspricht, in denen die Anbringung einer solchen Kennzeichnung von Medizinprodukten der Klasse II vorgesehen ist	Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθεσίας του Ηνωμένου Βασιλείου που προβλέπουν την τοποθέτηση σήμανσης σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κλάσης II.	Azt jelzi, hogy a termék megfelel az Egyesült Királyság II. osztályba tartozó orvostechnikai eszközökre vonatkozó lyvenelmi jelölések elhelyezéséről szóló törvényében foglalt vonatkozó követelményeknek.	Gefur til kynna að varan uppfylli víðeigandi kröfur breskra laga sem kvæða á um slíkar merkingar fyrir tæknigataeki af flokki II.
	Nationale Konformitätskennzeichnung, die darauf hinweist, dass das Produkt den Anforderungen der Gesetzesbeschlüsse Nr. 753 und 1184 genügt	Εθνική σήμανση συμμόρφωσης που υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με το Ψήφισμα Αρ. 753 και 1184	Nemzeti megfelelőségi jelölés, amely azt jelzi, hogy a termék megfelel a 753 és 1184 számú határozat követelményeinek	Landsbúndi samræmingamerki sem táknar að varan samræmist ákvæðum í ályktunum nr. 753 og 1184
	Gibt an, dass das Gerät den Anforderungen der Russischen Föderation zum Verbraucherschutz, Artikel 10, entspricht. Es wird nach dem Bestehen des Deklarationsverfahrens im GOST R Zertifizierungssystem angewiesen, die Anbringung ist obligatorisch.	Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Αρθρου 10, του νόμου της Ρωσικής Ομοσπονδίας σχετικά με την προστασία των δικαιωμάτων των καταναλωτών. Χρησιμοποιείται μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας δήλωσης στο σύστημα GOST R, η εφαρμογή είναι υποχρεωτική.	Azt jelzi, hogy a készülék megfelel az Orosz Föderáció fogyasztóvédelmi törvénye 10. cikkében található követelményeknek. A GOST R rendszer tanúsítási eljárásának való megfelelés után használandó, az alkalmazás kötelező.	Gefur til kynna að búnaðinu sé í samræmi við kröfur í lögum Rússneska sambandsráðsins um neyðendavæð, 10. grein. Notað eðftir að fyrirsýning í GOST R-kerfinu hefur verið staðfest, beiting hennar er skýrlýr.
	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Σίσταση προσοχής: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedélyvel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésén történhet.	Varúð: Bandarísk alríkslög tákmarka sölu og pöntun á þessu tæki við tækna.
	Anwendungsgrenze von fünf Patienten pro Tag nicht überschreiten	Μην υπερβαίνετε τη χρήση σε πέντε ασθενείς ανά ημέρα	Naponta legfeljebb öt páciensnél szabad használni.	Notið tækio ekki fyrir fleiri en fimm sjúklinga á dag
	Nur zur Verwendung für einen Behälter mit Medium	Για χρήση μόνο με ένα δοχείο υλικού	Csak egyetlen, kontrasztanyagot tartalmazó tárolóval használható	Notist aðeins fyrir innihald eins láts
	Nur zur Verwendung für eine Flasche mit Medium	Για χρήση μόνο με ένα φιαλίδιο υλικού	Csak egyetlen, kontrasztanyagot tartalmazó üveggéssel használható	Notist aðeins fyrir innihald eins heituglass
	WARNUNG: Macht den Anwender auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten bzw. des Anwenders führen könnten.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σας συμβουλεύει σχετικά με καταστάσεις που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χειριστή.	FIGYELEM: Tájékoztatást: Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérülését vagy halálát okozhatják.	VIÐVÖRUN: Tilgreinir til kynna aðstaður sem getu leitt til meilaða eða dauðfalls sjúklinga eða stöfjanda.
	VORSICHT: Macht den Anwender auf Umstände aufmerksam, die Geräteschäden verursachen könnten.	ΠΡΟΣΟΧΗ: Σας συμβουλεύει σχετικά με καταστάσεις που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή.	FIGYELEM: Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a készülék károsodását okozhatják.	VARÚD: Tilgreinir til kynna aðstaður sem getu leitt til skemmda á tækinu.

	Bahasa Indonesia	Italiano	日本語	Қазақша
	Deskripsi	Descrizione	説明	сипаттама
	Menunjukkan produsen perangkat medis	Indica il produttore del dispositivo medico.	医療機器の製造業者を示します	Медициналық құрылғының өндірушісін білдіреді
	Menunjukkan tanggal perangkat medis diproduksi	Indica la data di produzione del dispositivo medico.	医療機器の製造日を示します	Медициналық құрылғы өндірілген күнді білдіреді
	Untuk mengidentifikasi negara tempat produk diproduksi	Per identificare il paese di fabbricazione dei prodotti.	製品の製造国を示します	Өнімдердің өндірілуі орналасқан елді анықтау
	Menunjukkan badan yang mengimpor perangkat medis ke lokasi tujuan	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nell'area geografica locale.	医療機器を地域に輸入する組織を示します	Медициналық құрылғыны аймаққа импорттайтын тұлғаны білдіреді
	Menunjukkan badan yang mendistribusikan perangkat medis ke lokasi tujuan	Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nell'area geografica locale.	医療機器を地域に販売する組織を示します	Медициналық құрылғыны аймаққа тарататын тұлғаны білдіреді
	Menunjukkan perwakilan resmi di Komunitas Eropa/Uni Eropa	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea.	欧州共同体/欧州連合の指定代理人を示します	Еуропа қауымдастығындағы/Еуропа одағындағы уәкілетті өкілді білдіреді
	Menunjukkan perwakilan resmi untuk negara tertentu	Indica il rappresentante autorizzato per un paese specifico.	特定の国における認定代理店を示します。	Нақты бір елдің уәкілетті өкілін білдіреді.
	Menunjukkan tanggal saat perangkat medis tidak boleh digunakan selanjutnya	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	医療機器の使用期限の日付を示します	Медициналық құрылғы қай күнен кейін пайдаланылмауы керек екенін көрсетеді
	Menunjukkan kode batch produsen sehingga batch atau lot dapat diidentifikasi	Indica il codice lotto del produttore in modo che il lotto o partita sia identificabile.	バッチまたはロットの識別が可能な製造業者のバッチコードを示します	Партияны немесе топтаманы анықтауға болатын өндірілушің партия қорын білдіреді
	Menunjukkan nomor katalog produsen sehingga perangkat medis dapat diidentifikasi	Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo possa sia identificabile.	医療機器の識別が可能な製造業者のカatalog番号を示します	Медициналық құрылғыны анықтауға болатын өндірілушің каталогтық қорын білдіреді
	Menunjukkan pengangkuat yang berisi informasi Pengidentifikasi Perangkat Unik (UDI)	Indica un supporto contenente informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo.	ユニークデバイス識別子の情報を含むキャリアを示します	Бірегей құрылғы идентификаторы туралы ақпарат бар тасымалдағышты білдіреді
	Menunjukkan perangkat medis yang telah disterilkan menggunakan etilen oksida	Indica un dispositivo medico sterilizzato utilizzando ossido di etilene.	エチレンオキシドを使用して滅菌された医療機器を示します	Этиленоксидпен стерильденген медициналық құрылғыны білдіреді
	Menunjukkan perangkat medis yang telah disterilkan menggunakan iradiasi	Indica un dispositivo medico sterilizzato mediante irradiazione.	照射によって滅菌された医療機器を示します	Сәулелендіру арқылы стерильденген медициналық құрылғыны білдіреді
	Menunjukkan perangkat medis yang tidak perlu disterilkan ulang	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.	再滅菌が禁止されている医療機器を示します	Қайта стерильдеуге болмайтын медициналық құрылғыны білдіреді
	Menunjukkan perangkat medis yang tidak boleh digunakan jika paket telah rusak atau terbuka, serta pengguna diwajibkan membaca petunjuk penggunaan untuk informasi tambahan	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta; inoltre indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.	包装に損傷があったり開封されている場合、使用すべきではない医療機器を示し、ユーザーは詳細について使用説明書を参照する必要があります	Қаптамасы заымдалған немесе ашылған жағдайда пайдалануға болмайтын және пайдаланушы қосымша ақпаратты пайдалану нұсқауларынан қарауы қажет медициналық құрылғыны білдіреді
	Menunjukkan perangkat medis yang bisa pecah atau rusak jika tidak diperlakukan dengan hati-hati	Indica un dispositivo medico che potrebbe rompersi o danneggiarsi se non maneggiato con cura.	慎重に取り扱わない場合、医療機器が破損または損傷する可能性があることを示します	Абайлап қолданылмаған жағдайда сынып немесе бұзылып қалуы мүмкін медициналық құрылғыны білдіреді
	Menunjukkan perangkat medis yang perlu dilindungi dari kelembapan	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità.	濕気から保護する必要がある医療機器を示します	Ылғалдан қорғауды қажет ететін медициналық құрылғыны білдіреді
	Menunjukkan batas paparan suhu yang aman bagi perangkat medis Produk: Batas suhu penyimpanan Kotak: Batas suhu pengangkutan Petunjuk penggunaan: Batas suhu operasi	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. Prodotto: limite di temperatura di conservazione Scatola: limite di temperatura di trasporto Istruzioni per l'uso: limite di temperatura di esercizio	医療機器を安全に暴露できる使用温度範囲を示します 製品：保管温度範囲 梱包箱：輸送温度範囲 取扱説明書：動作温度範囲	Медициналық құрылғыны қауіпсіз қолдануға болатын температура шектерін білдіреді Бұйымда: сақтау температурасының шектері Құрапта: тасымалдау температурасының шектері Пайдалану нұсқаулығында: жұмыс температурасының шектері
	Menunjukkan rentang paparan kelembapan yang aman bagi perangkat medis Produk: Batas kelembapan penyimpanan Kotak: Batas kelembapan pengangkutan Petunjuk penggunaan: Batas kelembapan operasi	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. Prodotto: limite di umidità di conservazione Scatola: limite di umidità di trasporto Istruzioni per l'uso: limite di umidità di esercizio	医療機器を安全に暴露できる使用湿度範囲を示します 製品：保管湿度範囲 梱包箱：輸送湿度範囲 取扱説明書：動作湿度範囲	Медициналық құрылғыны қауіпсіз қолдануға болатын ылғалдылық ауқымын білдіреді Бұйымда: сақтау ылғалдылығының шектері Құрапта: тасымалдау ылғалдылығының шектері Пайдалану нұсқаулығында: жұмыс ылғалдылығының шектері
	Menunjukkan rentang tekanan atmosfer yang aman bagi perangkat medis jika terpapar	Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	医療機器を安全に暴露できる大気圧範囲を示します	Медициналық құрылғыны қауіпсіз қолдануға болатын атмосфералық қысымын ауқымын білдіреді
	Untuk menunjukkan posisi tegak yang benar pada paket kiriman	Per indicare la corretta posizione verticale dell'imballo di trasporto.	輸送用梱包は適切に設置することを示します	Тасымалдау қаптамасының дұрыс тік күйін көрсетеді
	Untuk menunjukkan jumlah barang di dalam paket	Per indicare il numero di pezzi nella confezione.	梱包内のパーツの数を示します	Қаптаманың бөлшектердің санын білдіреді
	Untuk menunjukkan massa. Untuk mengidentifikasi fungsi terkait massa.	Per indicare la massa. Per identificare una funzione legata alla massa.	質量を示します。質量に関連する機能を示します。	Массаны білдіреді. Массана қатысты функцияны анықтайды.
	Menunjukkan bahwa barang tersebut merupakan perangkat medis	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	品目が医療機器であることを示します	Бұйымның медициналық құрылғы екенін білдіреді
	Menunjukkan perlunya pengguna untuk membaca petunjuk penggunaan	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します	Пайдаланушы пайдалану нұсқауларын қарауы қажет екенін білдіреді
	Menunjukkan perangkat medis yang ditujukan untuk satu kali penggunaan saja	Indica un dispositivo medico destinato a essere utilizzato una sola volta.	医療機器は1回限りの使用を意図していることを示します	Медициналық құрылғы тек бір рет пайдалануға арналғанын білдіреді
	Menunjukkan perlunya pengguna untuk membaca petunjuk penggunaan tentang informasi penting, seperti peringatan dan tindakan pencegahan yang tidak dapat, karena berbagai alasan, ditampilkan di perangkat medis itu sendiri	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative come avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.	ユーザーは、様々な理由から医療機器上に表示されていない警告や注意などの重要注意事項に関して、使用説明書を参照する必要があることを示します	Әртүрлі жағдайларға байланысты медициналық құрылғының өзінде берілмеуі мүмкін ескертулер мен сақтық шаралары сияқты маңызды ескерте ақпаратты пайдаланушы пайдалану нұсқауларынан қарауы қажет екенін білдіреді
	Menunjukkan tidak adanya karet alam atau lateks karet alam kering sebagai material pembuatan di dalam perangkat medis atau kemasan perangkat medis.	Indica che non è presente gomma naturale o lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o nella confezione di un dispositivo medico.	医療機器または医療機器の梱包内には、構成素材として天然ゴムまたは乾燥天然ゴムラテックスは存在しないことを示します。	Медициналық құрылғыда немесе медициналық құрылғының қаптамасында құрылғының материал ретінде табиғи каучуктың немесе табиғи каучук латексінң жоқ екенін білдіреді
	Menunjukkan perangkat medis yang merupakan nonpirogenik	Indica un dispositivo medico apirogeno.	非発熱性の医療機器を示します	Пирогенді емес медициналық құрылғыны білдіреді
	Untuk menunjukkan bahwa jalur cairan adalah nonpirogenik	Per indicare che la linea del fluido non è pirogena.	液路は非発熱性であることを示します	Сұйықтық жолы пироген емес екенін білдіреді
	Perangkat medis berasal dari atau dibuat dari produk yang mengandung ftalat: bis (2- etilheksil) ftalat (DEHP)	Il dispositivo medico è derivato o prodotto da prodotti contenenti ftalato: bis(2-etilheksil)ftalato (DEHP).	医療機器は、フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP) を含む製品に由来しているか、該当の製品から製造されています	Медициналық құрылғы құрамында фталат бар өнімдерден алынған немесе жасалған: бис (2-этилгексил) фталат (DEHP)
	Artinya tanda yang digunakan produsen untuk menunjukkan bahwa perangkat telah mematuhi persyaratan yang berlaku dan ditetapkan dalam Peraturan (UE) 2017/745 Parlemen dan Dewan Eropa pada tanggal 5 April 2017, dan undang-undang harmonisasi Uni lainnya yang berlaku yang menetapkan tentang ketentuan pembubuhan tanda (untuk peralatan medis Kelas II).	Marcatura mediante la quale un produttore indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili di cui al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, e ad altra normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile che ne prevede l'apposizione (per dispositivi medici di classe II).	製造業者が示すマークで、機器は、2017年4月5日の欧州議会および理事会のRegulation (EU) 2017/745の規定、およびその他の法律に記載されている適用範囲の他のEU整合法令に準拠していることを意味します (クラス2医療機器)。	Өндіріш құрылғының 2017 жылғы 5 сәуірдегі Еуропалық парламенттің және кеңестің (ЕО) 2017/745 санды регламентінде берілген қолданыстаны талаптары, сондай-ақ оның белгілiуi (II класы медициналық құрылғылар үшін) көздейтін басқа қолданыстаны Одақтың үйлесімділік заңдарына сай екенін көрсететін таңбаларды білдіреді.
	Menunjukkan bahwa produk telah memenuhi persyaratan yang berlaku dalam undang-undang Inggris mengenai pemberian tanda tersebut untuk perangkat medis Kelas II.	Indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dalle normative del Regno Unito che prevedono l'apposizione di tale marcatura per i dispositivi medici di Classe II.	製品が、クラス2医療機器の左記マークの貼付について定めた英国の法律の適用要件に適合していることを示します	Өнім Ұлыбританиядағы II класы медициналық құрылғыларға осындай таңбаларды жапсыру туралы нормативтік актілердің қолданыстаны талаптарына сай екенін білдіреді
	Tanda Kepatuhan Nasional (NMC) yang menunjukkan bahwa produk telah mematuhi Resolusi No. 753 dan 1184	Marchio di conformità nazionale a indicare che il prodotto è conforme alla risoluzione n. 753 e 1184.	National Mark of Conformity規格について、製品がResolution No. 753および1184に適合していることを示します	Өнім №753 және 1184 қаулына сай екенін білдіретін Ұлттық сәйкестік белгісі
	Menunjukkan bahwa perangkat sesuai dengan persyaratan Undang-undang Federasi Rusia Tentang Perlindungan Hak Konsumen, Pasal 10. Ini digunakan setelah melalui prosedur deklarasi dalam sistem GOST R, penerapan bersifat wajib.	Indica che il dispositivo è conforme ai requisiti della legge della Federazione Russa sulla tutela dei diritti dei consumatori, articolo 10. Viene utilizzato dopo aver superato la procedura di dichiarazione nel sistema GOST R; l'applicazione è obbligatoria.	設置が、消費者権利保護に関するロシア連邦法第10条の要件に準拠していることを示しています。GOST R制度の申告手続きに合格した後使用され、申請は必須です	Құрылғы Ресей Федерациясының Тұтынушылар құқығын қорғау туралы заңының 10-бабының талаптарына сай екенін білдіреді. Ол міндетті өтініш беріліп, ГОСТ R сертификаттау жүйесіне сәйкестігін жариялау процедурасынан өткеннен кейін пайдаланылады.
	Perhatian: Hukum federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas pesanan praktisi layanan kesehatan berizin.	Attenzione: ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	注意：連邦法（米国）により、本デバイスは医療機関に對する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	Ескерту: Федералдық заң (АҚШ) бойынша бұл құрылғы тек дәрігерге немесе оның тәғайындауы бойынша сатуға рұқсат етіледі.
	Jangan digunakan pada lebih dari lima pasien per hari	Non superare il limite di utilizzo di cinque pazienti al giorno.	1日当たり5症例までの使用制限を超えないでください	Күніне барлығы бес емделушіге ғана пайдалануға болады
	Hanya untuk digunakan dengan satu kontainer media	Da utilizzare con un solo contenitore di mezzo di contrasto.	造影剤の容器1つのみで使用	Тек бір контейнер затпен пайдалануға арналған
	Hanya untuk digunakan dengan satu vial media	Da utilizzare con una sola fiala di mezzo di contrasto.	造影剤のバイアル1つのみで使用	Тек бір құты затпен пайдалануға арналған
	PERINGATAN: Memberi tahu Anda tentang keadaan yang dapat mengakibatkan luka atau kematian pada pasien atau operator.	AVVERTENZA: segnala circostanze che possono causare lesioni o la morte del paziente o dell'operatore.	警告：患者または操作者に傷害を及ぼしたり、死に至る恐れがあることを通知します。	АБАЙЛАҢЫЗ: емделушінің немесе оператордың жарақатына немесе өліміне әкеліп соғатын жағдайлардан сақтандырыды.
	PERHATIAN: Memberi tahu Anda tentang keadaan yang dapat mengakibatkan kerusakan pada perangkat.	ATTENZIONE: segnala circostanze che possono causare danni al dispositivo.	注意：デバイスが損傷する恐れのある状況について通告します。	ЕСКЕРТУ: құрылғының зақымдалуына әкелуі мүмкін жағдайлар туралы ескертеді.

	한국어 명칭	Latvija Apraksts	Lietuvių Apibūdinimas	Македонски Опис
	의료기기 제조업체를 나타냅니다.	Norāda medicīnas iekārtas ražotāju.	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją	Го покажува производителот на медицинскиот уред
	의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.	Norāda medicīnas iekārtas ražošanas datumu.	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą	Го покажува датумот кога бил произведен медицинскиот уред
	제품의 제조국을 식별합니다.	Norāda valsti, kurā ražoti išstrādājumi.	Nurodo šalį, kurioje pagaminti gaminiai	За да се утврди земјата на производство на производите
	의료기기 수입을 담당하는 현지 업체를 나타냅니다.	Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnas iekārtu attiecīgajā iestādē.	Nurodo asmenį, importuojantį medicinos prietaisą į vietos rinką	Го покажува правниот субјект којшто го увезува медицинскиот уред на локалниот пазар
	의료기기 배포를 담당하는 현지 업체를 나타냅니다.	Norāda uzņēmumu, kas izplata medicīnas iekārtu attiecīgajā iestādē.	Nurodo asmenį, platinantį medicinos prietaisą vietos rinkoje	Го покажува правниот субјект којшто го дистрибуира медицинскиот уред на локалниот пазар
	유럽 공동체/유럽 연합의 공인 대리점을 나타냅니다.	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā.	Nurodo įgaliojati atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Го покажува овластениот претставник во Европската заедница/Европската унија
	특정 국가에 대해 공인된 대리점임을 나타냄.	Norāda pilnvaroto pārstāvi konkrētā valstī	Nurodo įgaliojati atstovą konkrečioje šalyje	Го покажува овластениот претставник за одредена земја.
	의료기기 사용 만료 날짜를 나타냅니다.	Norāda datumu, pēc kura medicīnas iekārtu nedrīkst izmantot.	Nurodo datą, kuriai praėjus medicinos prietaisas neturėtų būti naudojamas	Го покажува датумот по кој медицинскиот уред не треба да се користи
	배지 또는 로트를 식별할 수 있도록 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju.	Nurodo gamintojo suteiktą partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją	Го покажува бројот на серијата на производителот за да може да се утврди серијата или партијата
	의료기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnas iekārtu.	Nurodo gamintojo suteiktą katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą	Го покажува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред
	고유 장치 식별자(UDI) 정보를 포함하는 캐리어를 나타냅니다.	Apzīmē nesēju, kurā ir informācija par iekārtas unikālo identifikatoru.	Nurodo laikmeną, kurioje yra unikalaus prietaiso identifikatoriaus informacija	Го покажува превозникот кој posedува информации за единствениот идентификатор на уредот
	산화에틸렌을 사용하여 멸균된 의료기기를 나타냅니다.	Apzīmē medicīnas iekārtu, kas sterilizēta, izmantojot etilēnoksidu.	Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas etileno oksidu	Покажува медицински уред кој бил стерилизиран со етилен оксид
	방사선을 사용하여 멸균된 의료기기를 나타냅니다.	Apzīmē medicīnas iekārtu, kas sterilizēta, izmantojot apstarošanu.	Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas spinduliuote	Покажува медицински уред кој бил стерилизиран со зрачење
	재멸균이 금지된 의료기기를 나타냅니다.	Apzīmē medicīnas iekārtu, ko nedrīkst atkārtoti sterilizēt.	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima pakartotinai sterilizuoti	Покажува медицински уред кој не треба да се стерилизира повторно
	포장이 손상되었거나 개봉된 경우 사용해서는 안 되며, 자세한 내용은 사용자가 사용 지침을 참조해야 하는 의료기기를 나타냅니다.	Apzīmē medicīnas iekārtu, ko nedrīkst lietot, ja tās iepakojums ir bojāts vai atvērts; papildinformācija lietotājam ir jāskata lietošanas pamācībā.	Nurodo medicinos prietaisą, kuris neturėtų būti naudojamas, jeigu pakuočė pažeista arba atidaryta; naudotojas papildomos informacijos gali rasti naudojimo instrukcijoje	Покажува медицински уред кој не треба да се користи ако амбалажата е оштетена или отворена и за кој корисникот треба да ги прочита упатствата за употреба заради додатни информации
	주의하여 다루지 않으면 깨지거나 손상될 수 있는 의료기기를 나타냅니다.	Apzīmē medicīnas iekārtu, ko var salauzt vai sabojāt neuzmanīgas apiešanās rezultātā.	Nurodo medicinos prietaisą, kurį neatsargiai elgiantis galima sulaužyti arba pažeisti	Покажува медицински уред којшто може да се скрши или оштети ако не се ракува со него внимателно
	습기로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.	Apzīmē medicīnas iekārtu, kas jāsaugā nuo mitruma.	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo drėgmės	Покажува медицински уред којшто треба да се заштити од влага
	의료기기가 노출되어도 안전한 온도 한계를 나타냅니다. 제품: 보관 온도 한계 상자: 운반 온도 한계 사용 지침: 작동 온도 한계	Norāda temperatūras robežas, kurām medicīniskā ierīce var tikt pakļauta Produkts: Glabāšanas temperatūras robežas Iepakojums: Transportēšanas temperatūras robežas Lietošanas instrukcijas: Eksploataācijas temperatūras robežas	Nurodo saugaus medicinos prietaiso laikymo temperatūros ribines vertes Produktais: Laikymo temperatūros ribinė vertė Dėžutė: Vežimo temperatūros ribinė vertė Naudojimo instrukcijos: Darbinės temperatūros ribinė vertė	Ги покажува температурните граници на кои може безбедно да биде изложен медицинскиот уред Производ: Ограничување на температурата на складирање Кутија: Ограничување на температурата на транспорт Упатство за употреба: Ограничување на работната температура
	의료기기가 노출되어도 안전한 습도 범위를 나타냅니다. 제품: 보관 습도 한계 상자: 운반 습도 한계 사용 지침: 작동 습도 한계	Norāda gaisa relatīvā mitruma robežas, kurām medicīniskā ierīce var tikt pakļauta Produkts: Glabāšanas gaisa relatīvā mitruma robežas Iepakojums: Transportēšanas gaisa relatīvā mitruma robežas Lietošanas instrukcijas: Eksploataācijas gaisa relatīvā mitruma robežas	Nurodo saugaus medicinos prietaiso laikymo drėgnio ribines vertes Produktais: Laikymo drėgno ribinė vertė Dėžutė: Vežimo drėgno ribinė vertė Naudojimo instrukcijos: Darbinio drėgno ribinė vertė	Го покажува опсегот на влажност на кој може безбедно да биде изложен медицинскиот уред Производ: Ограничување на влажноста на складирање Кутија: Ограничување на влажноста на транспорт Упатство за употреба: Ограничување на работната влажност
	의료기기가 노출되어도 안전한 대기압 범위를 나타냅니다.	Norāda atmosfēras spiediena amplitūdu, kurā medicīnas iekārtā var droši atrasties.	Nurodo saugaus medicinos prietaiso laikymo atmosferos slėgio ribines vertes	Го покажува опсегот на атмосферски притискок на кој може безбедно да биде изложен медицинскиот уред
	운송 패키지의 올바른 직립 위치를 나타냅니다.	Norāda, kā pareizi vertikāli novietot transporta iepakojumu.	Nurodo tinkamą vertikalią transportuojamos pakuotės padėtį	За да покаже правилна вертикална положба на пакетот за транспорт
	패키지에 들어 있는 품목의 개수를 나타냅니다.	Norāda vienību skaitu iepakojumā.	Nurodo vienetų skaičių pakuotėje	За да го покаже бројот на парчиња во пакетот
	질량을 나타냅니다. 질량과 관련된 기능을 식별합니다.	Norāda masu. Identificē ar masu saistītu funkciju.	Nurodo masę. Nurodo su mase susijusią funkciją.	За да ја покаже масата. За да покаже функција поврзана со масата.
	품목이 의료기기임을 나타냅니다.	Norāda, ka šis išstrādājums ir medicīnas iekārtā.	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas	Покажува дека ставката е медицински уред
	사용자가 사용 지침을 참조해야 할 필요가 있음을 나타냅니다.	Norāda, ka lietotājam ir jāskata informācija lietošanas pamācībā.	Nurodo, kas naudotojas turi remtis naudojimo instrukcija	Укажува на потребата дека корисникот треба да прочита во упатствата за употреба
	일회 사용만을 위한 의료기기를 나타냅니다.	Apzīmē viena lietošanas reizei paredzētu medicīnas iekārtu.	Nurodo medicinos prietaisą, kuris skirtas naudoti tik vieną kartą	Покажува медицински уред наменет само за еднакратна употреба
	다양한 이유로 인해 의료기기 자체에 표시할 수 없는 경고 및 주의사항과 같은 중요한 주의 정보를 위해 사용자가 사용 지침을 참조해야 할 필요가 있음을 나타냅니다.	Norāda, ka lietotājam lietošanas pamācībā ir jāskata svarīga informācija, piemēram, brīdinājumi un norādījumi par veicamajiem piesardzības pasākumiem, kas dažādu iemeslu dēļ nevar tikt attēloti uz pašas medicīnas iekārtas.	Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukcijoje pateiktą svarbią, su sauga susijusią informaciją, pavyzdžiui, įspėjimus ir atsargumo priemones, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant paties medicinos prietaiso	Укажува на потребата дека корисникот треба да ги прочита упатствата за употреба во врска со важните информации за внимателност, како што се предупредувања и мерки на предпазливост што не смеа, од различни причини, да се стават во смет медицински уред
	의료기기 내 구성 재료 또는 의료기기 패키지에 천연고무 또는 건축 천연고무 라텍스가 사용되지 않았음을 나타냅니다.	Norāda, ka medicīnas iekārtā kā ražošanas materiāls vai tās iepakojums nav izmantota dabiskā gumija vai sauss, no dabiskās gumijas ražots latekss.	Nurodo, kad medicinos prietaiso arba jo pakuotės sudėtyje nėra natūralios gumos arba sauso natūralios gumos latekso.	Покажува дека нема присуство на природна гума или сув латекс од природна гума како материјал за изработка во склоп на медицинскиот уред или пакувањето на медицинскиот уред.
	비발열성 의료기기를 나타냅니다.	Apzīmē medicīnisku iekārtu, kas nav pirogēna.	Nurodo medicinos prietaisą, kuris yra nepirogeniškas	Покажува медицински уред што не е пироген
	유체 경로가 비발열성임을 나타냅니다.	Norāda, ka šķidruma cirkulācijas ceļš nav pirogēns.	Nurodo, kad skysčio cirkulacijos sistema yra nepirogeniška	За да покаже дека патеката на течност не е пирогена
	의료기기가 프탈레이트(2-에틸헥실) 프탈레이트(DEHP) 함유 제품에서 파생되거나 제작되었습니다.	Medicīnas iekārtā ir atvasināta vai ražota no izstrādājumiem, kas satur ftālātus: ft-(2-etilheksil)ftalātu (DEHP).	Medicinos prietaisas pagamintas iš ftalato: bis (2- etilheksil) ftalato (DEHP) arba gaminyje naudojamos medžiagos, kuriose jo yra	Медицинскиот уред е изведен или произведен од производи коишто содржат фталат: бис (2-етилхексил) фталат (DEHP)
	제조업체가 2017년 4월 5일 유럽 연합회의 및 위원회의 결정(EU 2017/745)에 명시된 해당 요구사항 및 (등급 II 의료기기 분류) 부착용으로 제공되는 기타 해당 연합 조화 법령을 준수하는 기기임을 나타내는 표시를 의미합니다.	Zīme, ar kuru ražotājs norāda — iekārtas marķējums atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) Nr. 2017/745 piemērojamām prasībām un citiem piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem par to, kā piešķirtnāt šo atbilstības zīmi (II klases medicīnas iekārtām).	Reiškia ženklinimą, pagal kurį gamintojas nurodo, kad prietaisas atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/745 nurodytus reikalavimus ir kitus taikomos Sąjungos harmonizavimo teisės aktus pagal prietaiso priskyrimą (II klasės medicinos prietaisai).	Значење ознака со која производителот означува дека уредот е сообразен со важечките барања наведени во Регулативата (EY) 2017/745 од Европскиот парламент и од Советот од 5 април 2017 година и други важечки закони во унијата за усогласеност коишто предвидуваат такво означување (за медицински уреди од Класа II).
	제품이 영국 법률의 해당 요구사항을 준수하여 등급 II 의료기기를 마크를 부착할 수 있음을 나타냅니다.	Norāda, ka izstrādājums atbilst Apvienotās Karalistes to likumu prasībām, kuri paredz šāda marķējuma piešķiršanu II klases medicīniskajām ierīcēm.	Reiškia, kad gaminys atitinka galiojančiąs Jungtinės Karalystės teisės aktų reikalavimus, kurie yra keliami šio II klasės medicinos prietaisų žymėjimo naudojimui.	Покажува дека производот е сообразен со важечките барања од законот на Обединетото Кралство кои предвидуваат поставување таква ознака за медицински уреди од Класа II.
	제품이 Resolution No. 753 및 1184 규정을 준수함을 나타내는 적합성 국가 표시	Valsts atbilstības zīme, kas norāda — izstrādājums atbilst Rezolūcijai Nr. 753 un 1184.	Nacionalinis atitikties ženklas, rodantis, kad gaminys atitinka Rezoliuciją Nr. 753 ir 1184	Национална ознака за сообразност која означува дека производот е сообразен со Резолуциите бр. 753 и 1184
	본 장치가 소비자 권리 보호에 관한 러시아 연방법 제10조의 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다. GOST R 시스템의 안전 절차를 통과한 후 사용되며, 적용은 의무 사항입니다.	Norāda, ka šī ierīce atbilst Krievijas Federācijas patērētāju tiesību aizsardzības likuma 10. panta prasībām. Lietošana tiek uzsākta pēc deklarēšanas procedūras izpildes GOST R sistēmā. Pieteikums iesniegšana ir obligāta.	Nurodo, kad prietaisas atitinka Rusijos Federacijos įstatymo dėl vartotojų teisių apsaugos 10 straipsnio reikalavimus. Naudojamas atitiktis atitikties sistemos GOST R reikalavimus procedūrą, taikymas privalomas.	Покажува дека уредот е во склад со барањата на Законот на Руската Федерација за заштита на правата на потрошувачите, член 10. Се користи откако ќе ја помине постапката за декларација во ГОСТ Р системот, пријавата е задолжителна.
	주의: 연방법(미국)에 따라 이 장치는 면허가 있는 의료인만 구입하거나 주문할 수 있습니다.	Uzmanību! Federālā (ASV) likumdošana ierobežo šīs iekārtas pārdošanu tikai praktizējošiem ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.	Įspėjimas. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas parduodamas tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui nurodžius arba užsakius.	Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог од лиценциран лекар.
	하루에 다섯 명까지의 환자케어만 사용	Neizmantoj vairāk nekā pieciem pacientiem dienā.	Nenaudoti daugiau kaip penkiems pacientams per dieną	Да не се надминува употребата на пет пациенти дневно
	매제 용기 1개만 사용 가능	Izmantoj tikai ar vienu vielas iepakojumu.	Skirta naudoti tik su vienu priemonės talpykla	За употреба само со една амбалажа на медиум
	매제 바이알 1개만 사용 가능	Izmantoj tikai ar vienu vielas flakonu.	Skirta naudoti tik su vienu priemonės buteliuku	За употреба само со една вијала на медиум
	경고: 환자가 작업자가 부상당하거나 사망할 수 있는 상황임을 의미합니다.	Brīdinošs JŪMUS: norāda uz apstākļiem, kas var izraisīt pacienta vai operatora traumu vai nāvi.	PERSPĖJIMAS. Perspėja apie aplinkybes, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti ar mirti.	ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: ве известува за опастностите коишто би можеле да доведат до повреда или смрт на пациентот или операторот.
	주의: 장치가 손상을 일으킬 수 있는 상황임을 의미합니다.	Uzmanību! Tiek norādīts uz apstākļiem, kas var izraisīt ierīces bojājumus.	ĮSPĖJIMAS. Įspėja apie aplinkybes, kurios gali sugadinti prietaisą.	ВНИМАНИЕ: ве известува за опастностите коишто би можеле да доведат до оштетување на уредот.

	Norsk	Polski	Português (Brasil)	Português (Europ.)
	Beskrivelse	Opis	Descrição	Descrição
	Angir produsenten av den medisinske enheten	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.	Indica o fabricante do dispositivo médico	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	Identifiserer landet der produkter ble produsert	Określa kraj produkcji wyrobów.	Para identificar o país do fabricante dos produtos	Identifica o país de fabrico dos produtos
	Viser enheten som importerer den medisinske enheten til landet	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do lokalnego użycia.	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local	Indica a entidade que importa o dispositivo médico
	Viser enheten som distribuerer den medisinske enheten i landet	Wskazuje podmiot dystrybuujący wyrób medyczny do lokalnego użycia	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico no local	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico
	Angir den autoriserte representanten i EU	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej.	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Indikerer autorisert representant for et bestemt land	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w danym kraju.	Indica o representante autorizado de um país específico.	Indica o representante autorizado para um país específico
	Angir siste dato for bruk av den medisinske enheten	Wskazuje termin, po którym wyrób medyczny nie powinien być używany.	Indica a data depois da qual o dispositivo médico não deve ser usado	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado
	Angir produsentens partikode slik at parti eller lot kan identifiseres	Wskazuje kod serii producenta, aby można było zidentyfikować serię lub partię	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado	Indica o código do lote do fabricante que permite identificar o lote
	Angir produsentens katalogkode slik at den medisinske enheten kan identifiseres	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado	Indica o número de catálogo do fabricante que permite identificar o dispositivo médico
	Angir en speditør som inneholder unik enhetsidentifiserende informasjon	Wskazuje nośnik, który zawiera unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Indica uma transportadora que contém informações do identificador exclusivo do dispositivo	Indica uma transportadora que possui informações IUD (Identificador Único de Dispositivo)
	Angir en medisinsk enhet som er sterilisert med etylenoksid	Wskazuje wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji tlenkiem etylenu.	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno
	Angir en medisinsk enhet som er sterilisert med stråling	Wskazuje wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji napromienianiem.	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com irradiação	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação
	Angir en medisinsk enhet som ikke skal steriliseres på nytt	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie można sterylizować ponownie	Indica um dispositivo médico que não deve ser esterilizado novamente	Indica um dispositivo médico que não pode ser esterilizado
	Angir en medisinsk enhet som ikke skal brukes hvis pakken er skadet eller åpen og at brukeren skal se bruksanvisningen for mer informasjon	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte oraz oznacza konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użycia w celu uzyskania dodatkowych informacji.	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado caso a embalagem tenha sido danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais
	Angir en medisinsk enhet som kan ødelegges eller skades hvis ikke den håndteres forsiktig	Wskazuje wyrób medyczny, który może ulec zepsuciu lub uszkodzeniu w przypadku nieostrożnego obchodzenia się z nim.	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode partir-se ou ficar danificado se não for manuseado com cuidado
	Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot fukt	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra umidade	Indica um dispositivo médico que requer proteção contra humidade
	Angir temperaturrense som den medisinske enheten kan utsettes for med trygghet Produkt: Temperaturrense ved lagring Boks: Temperaturrense ved transport Bruksanvisning: Temperaturrense ved drift	Wskazuje granice temperatur, na które można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny Wyrób: Granica temperatury przechowywania Opakowanie: Granica temperatury transportu Instrukcja użycia: Granica temperatury eksploatacji	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança Produto: Limite de temperatura de armazenamento Caixa: Limite de temperatura de transporte Instruções de uso: Limite de temperatura operacional	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança Produto: Limite da temperatura de armazenamento Caixa: Limite da temperatura de transporte Instruções de utilização: Limite da temperatura de funcionamento
	Angir fuktighetsområdet som den medisinske enheten kan utsettes for med trygghet Produkt: Fuktighetsgrense ved lagring Boks: Fuktighetsgrense ved transport Bruksanvisning: Fuktighetsgrense ved drift	Wskazuje zakres wilgotności, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny Wyrób: Granica wilgotności przechowywania Opakowanie: Granica wilgotności transportu Instrukcja użycia: Granica wilgotności eksploatacji	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança Produto: Limite de umidade de armazenamento Caixa: Limite de umidade de transporte Instruções de uso: Limite de umidade operacional	Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança Produto: Limite da humidade de armazenamento Caixa: Limite da humidade de transporte Instruções de utilização: Limite da humidade de funcionamento
	Angir området av atmosfærisk trykk som den medisinske enheten kan utsettes for med trygghet	Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.	Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança	Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Viser riktig vertikal posisjon på transportesken	Wskazuje prawidłową pionową pozycję opakowania transportowego.	Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte	Indica a posição vertical correta da embalagem de transporte
	Viser antall deler i pakken	Wskazuje liczbę elementów zawartych w opakowaniu.	Para indicar o número de peças na embalagem	Indica a quantidade de itens na embalagem
	Viser masse. Viser en funksjon knyttet til masse.	Wskazuje masę. Wskazuje funkcję związaną z masą.	Para indicar a massa. Para identificar uma função relacionada à massa.	Indica peso. Identifica um procedimento relacionado com o peso.
	Angir at artikkelen er en medisinsk enhet	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.	Indica que o item é um dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen.	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.	Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções de uso	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização
	Angir en medisinsk enhet som er beregnet kun til engangsbruk.	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użyciu.	Indica um dispositivo médico destinado somente para uso individual	Indica um dispositivo médico que se destina-se apenas a uma única utilização
	Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen for viktige forsiktighetsregler som advarsler og forholdsregler som av en rekke forskjellige årsaker ikke kan presenteres på selve den medisinske enheten.	Oznacza konieczność zapoznania się z instrukcją użycia z uwzględnieniem ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które nie mogą z różnych powodów zostać umieszczone na wyrobie medycznym.	Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre cuidados como avisos e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no dispositivo médico propriamente dito	Indica a necessidade de o utilizador consultar informações importantes nas instruções de utilização, tais como advertências e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico
	Angir at det ikke forekommer naturgummi eller tær naturgummilåteks som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller på emballasjen til en medisinsk enhet.	Oznacza brak obecności kauczuku naturalnego lub lateksu z suchego kauczuku naturalnego jako materiału użytego do produkcji urządzenia medycznego lub jego opakowania.	Indica que não há borracha natural ou látex de borracha natural seca presente como material de construção dentro do dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico.	Indica a ausência de borracha natural ou borracha de látex natural seca como material de fabrico no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico.
	Angir en medisinsk enhet som ikke er pyrogen.	Wskazuje wyrób medyczny, który jest niepirogenny.	Indica um dispositivo médico que não é pirogénico	Indica que um dispositivo médico é aprotogénico
	Angir at væskebanen ikke er pyrogen.	Wskazuje, że ścieżka płynu jest niepirogenna.	Para indicar que a infusão do líquido não é pirogénica	Indica que o percurso do fluido é aprotogénico
	Medisinsk enhet er derivert fra eller produsert av produkter som inneholder ftalat: bis (2-etylheksyl)ftalat (DEHP).	Wyrób medyczny otrzymywany z lub produkowany z użyciem produktów zawierających ftalany: ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP).	O dispositivo médico é derivado de ou fabricado com produtos que contém biftalato (2-etilheksyl) ftalato (DEHP)	O dispositivo médico resulta de ou é fabricado com produtos contendo ftalato: di(2-etil-heksil) ftalato (DEHP)
	Betyr en merking fra en produsent som viser at en enhet er i samsvar med gjeldende krav som fremgår av forskrift (EU) 2017/745 av EU-parlamentet og Europarådet av 5. april 2017 og annen gjeldende EU-harmoniseringslovgivning som bestemmer påføring av den (for medisinske enheter i klasse II).	Oznaczenie za pomocą, którego producent wskazuje, że wyrób spełnia wymagania określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. oraz inne mające zastosowanie przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego przewidujące jego umieszczenie (dla wyrobów medycznych klasy II).	Indica uma marcação pela qual o fabricante mostra que o dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estipulados no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 e com outras legislações de harmonização aplicáveis da União para fixação (para dispositivos médicos de Classe II).	Representa uma marca que o fabricante utiliza para indicar que um dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis, definidos no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, e outra legislação de harmonização da União aplicável que prevê a sua afixação (para dispositivos médicos de Classe II).
	Indikerer at produktet er i samsvar med gjeldende krav i Storbritannias lover angående påføring av en slik merking for medisinske enheter i klasse II.	Wskazuje, że wyrób jest zgodny z odczynnymi wymogami przepisów obowiązujących w Wielkiej Brytanii, które dopuszczają dołączenie takiego oznaczenia dla wyrobów medycznych klasy II.	Indica que o produto está em conformidade com os requerimentos aplicáveis, conforme legislação do Reino Unido, para afixação dessas indicações para dispositivos médicos de Classe II.	Indica que o produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis das leis do Reino Unido que preveem a aposição de tal marcação para dispositivos médicos de Classe II.
	Nasjonalt samsvarmerke som viser at produktet er i samsvar med forskrift nr. 753 og 1184	Narodowy znak zgodności wskazuje, że wyrób jest zgodny z uchwałą nr 753 oraz 1184.	Marca nacional de conformidade que indica que o produto é compatível com a resolução n.º 753 e 1184	Marca Nacional de Conformidade que indica que o produto está em conformidade com as Resoluções n.º 753 e 1184
	Viser at enheten samsvarer med kravene i russisk lov om beskyttelse av forbrukerrettigheter, paragraf 10. Den brukes etter å ha bestått erklæringsprosedyren i GOST R-systemet, bruk er obligatorisk.	Wskazuje, że urządzenie spełnia wymogi artykułu 10. ustawy Federacji Rosyjskiej o ochronie praw konsumenta. Stosuje się po pomyślnym zakończeniu procedury deklaracji w systemie GOST R. Zastosowanie jest obowiązkowe.	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Lei da Federação Russa sobre Proteção dos Direitos do Consumidor, Artigo 10. É usado após processar o procedimento de declaração no sistema GOST R; a solicitação é obrigatória.	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Lei da Federação Russa sobre a Proteção dos Direitos do Consumidor, Artigo 10. É utilizada após a aprovação do procedimento de declaração ao abrigo do sistema GOST R, sendo a aplicação obrigatória.
	Obs: I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av autorisert helsepersonell eller på ordre fra disse.	Przestroga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.	Cuidado: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	Precaução: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.
	Ikke overskrid fem pasienter per bruksdag	Nie przekraczać liczby pięciu pacjentów dziennie.	Não utilize em mais de cinco pacientes por dia	Não utilizar em mais de cinco doentes por dia
	Kun til bruk med én beholder med middel	Do użycia wyłącznie z jednym opakowaniem preparatu.	Para uso somente com um frasco de cultura	Para utilização com apenas um recipiente de meio
	Kun til bruk med ett hetteglass med middel	Do użycia wyłącznie z jedną fiolką preparatu.	Para uso somente com um frasco de cultura	Para utilização com apenas um frasco de meio
	Warning ADVARSEL: Informerer om forhold som kan føre til personskaade eller dødsfall for pasienten eller brukeren.	OSTRZEŻENIE: Ostrzeżenia informują o okolicznościach, które mogą skutkować urazem lub zgonem pacjenta albo operatora.	ADVERTÊNCIA: Advertência para circunstâncias que podem provocar ferimento ou morte do paciente ou do operador.	AVISO: Alerta-o para circunstâncias que podem resultar em lesões ou na morte do doente ou do operador.
	Caution FORSTKJTIG: Informerer om forhold som kan føre til skade på apparatet.	PRZESTROGA: Informuje o okolicznościach, które mogą skutkować uszkodzeniem urządzenia.	PRECAUÇÃO: Alerta para circunstâncias que podem provocar danos ao dispositivo.	PRECAUÇÃO: Alerta-o para circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.

	Română	Русский	Srpski	Slovenský
	Descriere	ОПИСАНИЕ	Opis	Popis
	Indică producătorul dispozitivului medical	Обозначает производителя медицинского устройства	Navodi proizvođača medicinskog sredstva	Označuje výrobu zdravotníckej pomôcky
	Indică data la care a fost produs dispozitivul medical	Обозначает дату изготовления медицинского устройства	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky
	Identifică țara de fabricație a produselor	Индикация страны производства продукции	Označava zemlju u kojoj su proizvedeni proizvodi	Označuje krajinu, kde boli produkty vyrobené
	Indică entitatea care importă local dispozitivul medical	Обозначает организацию, импортирующую медицинское устройство в регион	Označava lice koje uvozi medicinsko sredstvo na lokalno tržište	Označuje subjekt importujúci zdravotnícku pomôčku na lokálny trh
	Indică entitatea care distribuie local dispozitivul medical	Обозначает организацию, занимающуюся дистрибуцией медицинского устройства в регионе	Označava lice koje distribuira medicinsko sredstvo na lokalno tržište	Označuje subjekt distribujúci zdravotnícku pomôčku na lokálnom trhu
	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе / Европейском Союзе	Navodi ovlaštenog predstavnika u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji	Označuje autorizovaného zástupcu pre Európske spoločenstvo/Európsku úniu
	Indică reprezentantul autorizat pentru o anumită țară.	Обозначает уполномоченного представителя в конкретной стране.	Označava ovlaštenog predstavnika za specifičnu zemlju	Označuje oprávneného zástupcu pre konkrétnu krajinu
	Indică data până la care poate fi utilizat dispozitivul medical	Обозначает дату, после которой не предполагается использование медицинского устройства	Označava datum nakon kog medicinsko sredstvo ne treba da se koristi	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať
	Arată codul lotului producătorului astfel încât lotul sau grupul să poată fi identificat	Обозначает код партии производителя для идентификации серии или партии	Označava šifru serije proizvođača, tako da se serija ili partija može identifikovati	Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo skupinu
	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat	Обозначает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского устройства	Označava kataloški broj proizvođača kako bi medicinsko sredstvo moglo da se identifikuje	Označuje katalogové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôčku
	Indică un suport care conține informații privind identificatorul unic al dispozitivului	Обозначает носитель, который содержит информацию об уникальном идентификаторе устройства	Označava nosioca koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikacionom broju medicinskog sredstva	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o unikálnom identifikátore pomôcky
	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă	Обозначает медицинское устройство, которое было стерилизовано этиленоксидом	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano etilen-oksidom	Označuje zdravotnícku pomôčku sterilizovanú etylénoxidom
	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat prin iradiere	Обозначает медицинское устройство, которое было стерилизовано с использованием облучения	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano zračenjem	Označuje zdravotnícku pomôčku sterilizovanú žiarením
	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie restilizat	Обозначает медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации	Označava medicinsko sredstvo koje ne sme da se ponovo sterilise	Označuje zdravotnícku pomôčku, ktorá nie je určená na restilizáciu
	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis, precum și faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare	Обозначает медицинское устройство, которое запрещено использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта, и указывает, что для получения дополнительной информации пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению	Označava medicinsko sredstvo koje ne treba da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvarano, kao i to da korisnik treba da potraži više informacija u uputstvu za upotrebu	Označuje zdravotnícku pomôčku, ktorú nie je vhodné používať, ak bolo balenie poškodené alebo otvorené. Používateľ by si mal v takom prípade preštudovať návod, kde nájde ďalšie informácie
	Indică un dispozitiv medical care poate fi spart sau deteriorat dacă nu este manipulat cu grijă	Обозначает медицинское устройство, которое в результате неправильного обращения может быть сломано или повреждено	Označava medicinsko sredstvo koje može da se slomi ili ošteti ako se njime ne rukuje pažljivo	Označuje zdravotnícku pomôčku, pri ktorej hrozí v prípade nesprávnej manipulácie zničenie alebo poškodenie
	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umiditate	Обозначает медицинское устройство, которому необходима защита от влаги	Označava medicinsko sredstvo koje treba da se zaštiti od vlage	Označuje zdravotnícku pomôčku, ktorá vyžaduje ochranu pred vlhkosťou
	Indică limitele de temperatură până la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță Produs: Limita de temperatură pentru depozitare Cutie: Limita de temperatură pentru transport Instrucțiuni de utilizare: Limita de temperatură pentru funcționare	Обозначает диапазон температуры, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется Издание: диапазон температуры хранения Упаковка: диапазон температуры транспортировки Инструкция по применению: диапазон температуры эксплуатации	Označava ograničenja temperature kojima medicinsko sredstvo može bezbedno da se izloži Proizvod: Ograničenje temperature za skladištenje Kutija: Ograničenje temperature za transport Uputstva za upotrebu: Ograničenje temperature za rad	Označuje teplotné limity, ktorým je možné zdravotnícku pomôčku bezpečne vystaviť Produkt: Limit skladovacej teploty Škatula: Limit prepravnej teploty Návod na použitie: Limit prevádzkovej teploty
	Indică intervalul de umiditate în care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță Produs: Limita de umiditate pentru depozitare Cutie: Limita de umiditate pentru transport Instrucțiuni de utilizare: Limita de umiditate pentru funcționare	Обозначает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется Издание: диапазон влажности при хранении Упаковка: диапазон влажности при транспортировке Инструкция по применению: диапазон влажности при эксплуатации	Označava opseg vlažnosti vazduha kojem medicinsko sredstvo može bezbedno da se izloži Proizvod: Ograničenje vlažnosti vazduha za skladištenje Kutija: Ograničenje vlažnosti vazduha za transport Uputstva za upotrebu: Ograničenje vlažnosti vazduha za rad	Označuje rozsah vlhkosti, ktorému je možné zdravotnícku pomôčku bezpečne vystaviť Produkt: Limit skladovacej vlhkosti Škatula: Limit prepravnej vlhkosti Návod na použitie: Limit prevádzkovej vlhkosti
	Indică intervalul de presiune atmosferică în care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță	Обозначает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское устройство надежно сохраняется	Označava opseg atmosferskog pritiska kojem medicinsko sredstvo može bezbedno da se izloži	Označuje rozsah atmosférického tlaku, ktorému je možné zdravotnícku pomôčku bezpečne vystaviť
	Indică poziția verticală corectă a ambalajului pentru transport	Индикация правильного вертикального положения транспортной упаковки	Označava pravilan uspravan položaj ambalaže za transport	Označuje správnu vzpriamenú pozíciu prepravného balenia
	Indică numărul de piese din ambalaj	Индикация количества единиц в упаковке	Označava broj komada u pakovanju	Označuje počet kusov v balení
	Indică masa. Identifică o funcție legată de masă.	Индикация массы. Индикация функции, связанной с массой.	Označava masu. Označava funkciju koja se odnosi na masu.	Označuje hmotnosť. Označuje funkciu spojenú s hmotnosťou.
	Indică faptul că obiectul este un dispozitiv medical	Обозначает, что изделие является медицинским устройством	Označava da je artikl medicinsko sredstvo	Označuje položku ako zdravotnícku pomôčku
	Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare	Обозначает необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению	Označava da je potrebno da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu	Označuje, že používateľ si musí preštudovať návod na použitie
	Indică un dispozitiv medical care destinat unei singure utilizări	Обозначает медицинское устройство, предназначенное только для однократного использования	Označava medicinsko sredstvo koje je predviđeno samo za jednokratnu upotrebu	Označuje zdravotnícku pomôčku určenú výhradne na jednorazové použitie
	Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare pentru informații preventive importante precum avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical în sine, din diverse motive	Обозначает необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению для получения важной предупредительной информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут быть нанесены на само медицинское устройство	Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu radi važnih upozoravajućih informacija, kao što su upozorenja i mere predostrožnosti koje iz različitih razloga ne mogu biti navedene na samom medicinskom sredstvu	Označuje, že používateľ si musí preštudovať návod na použitie, ktorý obsahuje dôležité upozornenia ako varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré nie je možné z rôznych dôvodov uviesť na vlastnej zdravotníckej pomôčke
	Indică faptul că nu conține cauciuc natural sau latex din cauciuc natural uscat ca material de construcție în dispozitivul medical sau a ambalajului unui dispozitiv medical.	Обозначает отсутствие в медицинском устройстве или упаковке медицинского устройства натурального каучука или сухого натурального каучукового латекса в качестве материала их изготовления.	Označava da medicinsko sredstvo ili ambalaža medicinskog sredstva nisu izrađeni od prirodne gume ili suvog prirodnog gumenog lateksa.	Označuje, že produkt neobsahuje prírodnú gumu ani suchý prírodný gumový latex ako konštrukčný materiál v zdravotníckej pomôčke ani balení zdravotníckej pomôcky.
	Indică un dispozitiv medical aprotigen	Обозначает апиrogenное медицинское устройство	Označava medicinsko sredstvo koje je nepirogeno	Označuje, že zdravotnícka pomôcka je apyrogénna
	Indică faptul că traseul lichidului este aprotigen	Индикация того, что линия подачи жидкости является апиrogenной	Označava da je sistem za protok tečnosti nepirogen	Označuje, že vedenie tekutiny je apyrogénne
	Dispozitivul medical este derivat sau fabricat din produse care conțin ftalat: bi (2-etihexil) ftalat (DEHP)	Медицинское устройство получено или произведено из продуктов, содержащих фталат: бис-(2-этилгексил)фталат (ДЭПФ)	Medicinsko sredstvo je dobijeno ili proizvedeno od proizvoda koji sadrže ftalat: di(2-etihexil) ftalat (DEHP)	Zdravotnícka pomôcka je odvodená alebo vyrábaná z produktov obsahujúcich ftalát: bis(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)
	Reprezintă un marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile indicate în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017, precum și cu altă legislație de armonizare aplicabilă a Uniunii, care prevede aplicarea marcajului respectiv (pentru dispozitivele medicale din Clasa III).	Обозначает маркировку, с помощью которой производитель указывает, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в Регламенте (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года, а также другим действующим гармонизированным законам ЕС, регламентирующим присвоение этой маркировки (для медицинских устройств класса II).	Predstavlja oznaku kojom proizvođač ukazuje da je medicinsko sredstvo u skladu sa važećim zahtevima utvrđenim Uredbom (EU) 2017/745 Evropskog parlamenta i Saveta od 5. aprila 2017. godine i drugim primenljivim zakonodavstvom Unije o harmonizaciji koje predviđa lepljenje oznake (za medicinska sredstva klase II).	Výrobca touto značkou informuje, že pomôcka spĺňa relevantné požiadavky smernice (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady z 5. 4. 2017 a relevantnú harmonizačnú legislatívu únie vyžadovanú pre toto označenie (pre zdravotnícke pomôcky triedy II).
	Indică faptul că produsul este în conformitate cu cerințele aplicabile prevăzute în legile din Regatul Unit cu privire la aplicarea unui astfel de marcaj în cazul dispozitivelor medicale de clasa II.	Указывает на то, что изделие соответствует применимым требованиям законодательных актов Великобритании, регламентирующих присвоение этой маркировки медицинским изделиям класса II.	Označava da je proizvod u skladu sa primenljivim zahtevima odredbi Ujedinjenog Kraljevstva koje predviđaju postavljanje takve oznake za medicinska sredstva klase II.	Označuje, že výrobok je v súlade s platnými požiadavkami právnych predpisov Spojeného kráľovstva, ktoré stanovujú umiestnenie označenia zdravotníckych pomôcky triedy II.
	Marcajul național de conformitate indică faptul că produsul este în conformitate cu Decizile nr. 753 și Nr. 1184	Национальный знак соответствия, указывающий, что изделие соответствует Постановлениям № 753 и № 1184	Nacionalni znak usaglađenosti označava da je proizvod usaglašen sa Uredbama br. 753 i 1184	Národné označenie zhody informujúce, že produkt spĺňa vyhlásenie č. 753 a 1184
	Indică faptul că dispozitivul este conform cerințelor prevăzute în articolul 10 din legea Federației Ruse privind protecția drepturilor consumatorilor. Se utilizează după ce trece de procedura de declarare în sistemul GOST R, care este obligatorie.	Означает, что изделие отвечает требованиям статьи 10 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей». Используется после декларирования в системе ГОСТ Р, заявление на декларирование носит обязательный характер.	Označava da medicinsko sredstvo ispunjava uslove ruskog Zakona o zaštiti prava potrošača, član 10. Koristi se nakon izvršene procedure prijave u sistem nacionalnih standarda Rusije GOST-R, za koju je obavezno podnošenje zahteva.	Označuje, že zariadenie spĺňa požiadavky článku 10 zákona Ruskej Federácie o ochrane práv spotrebiteľov. Používa sa po dokončení procesu deklarácie v systéme GOST R, použitie je povinné.
	Atenție: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.	Внимание! Федеральное законодательство США допускает продажу настоящего изделия только работникам здравоохранения, имеющим соответствующую лицензию, или по их распоряжению.	Opze: Savezni zakon (SAD) ograničava ovo sredstvo na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.	Upozorenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na základe ich predpisu.
	Nu depășiți limita de utilizare de cinci pacienți pe zi	Не используйте более чем у пяти пациентов в день	Nemojte koristiti za više od pet pacijenata dnevno	Neprekračujte počet pacientov pri dennom použití
	A se folosi cu un singur recipient de substanță	Для использования только с одним контейнером вещества	Samo za upotrebu sa jednom posudom sa sredstvom	Určené na použitie len s jednou nádobou média
	A se folosi cu o singură folie de substanță	Для использования только с одним флаконом вещества	Samo za upotrebu sa jednom bočicom sa sredstvom	Určené na použitie len s jednou injekčnou liekovkou média
	AVERTISMENT: Oferă informații cu privire la circumstanțele care pot duce la vătămarea corporală a pacientului sau operatorului sau deservul acestora.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: указывает на обстоятельства, которые могут привести к травмам или гибели пациента и оператора.	UPOZORENJE: Upozorava vas na okolnosti koje mogu dovesti do povreda ili smrti pacijenta ili rukovoca.	VÝSTRAHA: Informuje o okolnostiach, ktoré môžu spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta alebo obsluhu.
	ATENȚIE: Oferă informații cu privire la circumstanțele care pot provoca deteriorarea dispozitivului.	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: указывает на обстоятельства, которые могут привести к повреждению устройства.	OPREZ: Upozorava vas na okolnosti koje mogu dovesti do oštećenja medicinskog sredstva.	UPOZORNENIE: Informuje o okolnostiach, ktoré môžu spôsobiť poškodenie zariadenia.

	Slovenščina	Español	Español	Svenska
	Popis	Descripción	Descripción	Beskrivning
	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.	Indica el fabricante del dispositivo médico.	Indica el nombre del fabricante del producto sanitario.	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
	Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.	Anger den medicintekniska produktens tillverkningsdatum
	Označuje državo proizvodnje izdelka.	Identifica el país de fabricación de los productos.	Identifica el país de fabricación de los productos.	Anger tillverkningsland för produkterna
	Označuje pravno osebo, ki uvaža medicinski pripomoček v zadevno državo.	Indica la entidad que importa el dispositivo en la localidad.	Indica el nombre del importador local del producto sanitario.	Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten till platsen
	Označuje pravno osebo, ki distribuira medicinski pripomoček v zadevni državi.	Indica la entidad que distribuye el dispositivo médico en la localidad.	Indica el nombre del distribuidor local del producto sanitario.	Anger den enhet som distribuerar den medicintekniska produkten till platsen
	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji.	Indica el representante autorizado ante la Comunidad Europea/Unión Europea.	Indica el nombre del representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.	Anger den auktoriserade representanten inom Europeiska gemenskapen
	Označuje pooblaščenega predstavnika v posamezni državi.	Indica el representante autorizado para un país determinado.	Indica el representante autorizado de un país concreto.	Indikerar den auktoriserade representanten för ett specifikt land
	Označuje datum poteka roka uporabnosti medicinskega pripomočka.	Indica la fecha a partir de la cual el dispositivo médico no se debe utilizarse.	Indica la fecha límite después de la cual no se debe usar el producto sanitario.	Anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas
	Označuje proizvajalčevo sifro serije, ki omogoča identifikacijo serije oziroma lote.	Indica el código del lote del fabricante de modo que se lo pueda identificar.	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida.	Anger tillverkarens satsnummer så att satsen eller partiet kan identifieras
	Označuje proizvajalčevo kataloško število, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.	Indica el número de catálogo del fabricante de modo que se pueda identificar el dispositivo médico.	Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto sanitario.	Anger tillverkarens listnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
	Označuje oznako, ki vsebuje enolično identifikacijsko oznako pripomočka.	Indica un medio que contiene información sobre el identificador único del dispositivo.	Indica un soporte que contiene información de identificación única del producto.	Anger en bärare som innehåller information om identifieringsinformation (UDI)
	Označuje, da je bil medicinski pripomoček steriliziran z etilen oksidom.	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado utilizando óxido de etileno.	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado con óxido de etileno.	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid
	Označuje, da je bil medicinski pripomoček steriliziran z obsevanjem.	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado utilizando radiación.	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante irradiación.	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med strålning
	Označuje, da medicinskega pripomočka ni dovoljeno ponovno sterilizirati.	Indica un dispositivo médico que no se puede volver a esterilizar.	Indica un producto sanitario que no se debe reesterilizar.	Anger en medicinteknisk enhet som inte får steriliseras
	Označuje, da medicinskega pripomočka ni dovoljeno uporabljati, če je ovojnina poškodovana ali je bila predhodno odprta, ter da so dodatne informacije na voljo v navodilih za uporabo.	Indica un dispositivo médico que no se debería usar si el envase estuviera dañado o abierto y que el usuario debiera consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.	Indica un producto sanitario que no se debe usar si el envase está abierto o dañado, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.	Anger en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats och användaren bör läsa anvisningarna för ytterligare information
	Označuje medicinski pripomoček, ki se lahko pokvari ali poškoduje, če z njim ne ravna te previdno.	Indica un dispositivo médico que se puede romper o dañar si no se lo manipula con cuidado.	Indica un producto sanitario que puede romperse o sufrir daños si no se maneja con cuidado.	Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte behandlas varsamt
	Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.	Indica un dispositivo médico que se debe proteger de la humedad.	Indica un producto sanitario que es necesario proteger de la humedad.	Anger en medicinteknisk produkt måste skyddas mot fukt
	Označuje razpon temperature, ki ji je lahko medicinski pripomoček izpostavljen brez posledic. Izdelek: Razpon temperature za shranjevanje Škatla: Razpon temperature za prevoz Navodila za uporabo: Razpon temperature za uporabo	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura. Producto: límite de temperatura de almacenamiento Caja: límite de temperatura de transporte Instrucciones de uso: límite de temperatura de funcionamiento	Indica los límites de temperatura a los que es seguro exponer el producto sanitario Producto: límites de la temperatura de almacenamiento Caja: límites de la temperatura de transporte Instrucciones de uso: límites de la temperatura de funcionamiento	Anger det temperaturområde som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan att skadas Produkt: Temperaturgräns vid förvaring Låda: Temperaturgräns vid transport Bruksanvisning: Temperaturgräns vid användning
	Označuje razpon vlažnosti, ki ji je lahko medicinski pripomoček izpostavljen brez posledic. Izdelek: Razpon vlažnosti za shranjevanje Škatla: Razpon vlažnosti za prevoz Navodila za uporabo: Razpon vlažnosti za uporabo	Indica el intervalo de humedad al que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura. Producto: límite de humedad de almacenamiento Caja: límite de humedad de transporte Instrucciones de uso: límite de humedad de funcionamiento	Indica los límites de humedad a los que es seguro exponer el producto sanitario Producto: límites de la humedad de almacenamiento Caja: límites de la humedad de transporte Instrucciones de uso: límites de la humedad de funcionamiento	Anger det luftfuktighetsområde som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan att skadas Produkt: Luftfuktighetsgräns vid förvaring Låda: Luftfuktighetsgräns vid transport Bruksanvisning: Luftfuktighetsgräns vid användning
	Označuje razpon atmosferskega tlaka, ki mu je lahko medicinski pripomoček izpostavljen brez posledic.	Indica el intervalo de presión atmosférica al que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.	Indica los límites de presión atmosférica a los que es seguro exponer el producto sanitario.	Anger det lufttrycksområde som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan att skadas
	Označuje, pravilni pokončni položaj pripomočka med prevozom.	Indica la posición vertical correcta del embalaje para transporte.	Indica la posición vertical correcta del embalaje de transporte.	Anger transportförförpackningens korrekta upprätta position
	Navedba števila kosov v pakiranju.	Indica la cantidad de piezas que contiene el embalaje.	Indica el número de unidades del paquete.	Anger antalet enheter i förpackningen
	Navedba mase. Označuje funkcijo, povezano z maso.	Indica la masa. Identifica una función relacionada con la masa.	Indica la masa. Identifica una función relacionada con la masa.	Anger massan. För att identifiera en funktion relaterad till massan.
	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.	Indica que elemento es un dispositivo médico.	Indica que el artículo es un producto sanitario.	Anger medicinteknisk produkt
	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo.	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen
	Označuje, da je medicinski pripomoček namenjen samo za enkratno uporabo.	Indica un dispositivo médico que está indicado para un solo uso.	Indica un producto sanitario que está pensado para un solo uso.	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk
	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo, ki vsebujejo pomembne opozorilne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki zaradi različnih razlogov niso navedeni na izdelku.	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer información de precaución importante, como por ejemplo, advertencias y precauciones que, por distintos motivos, no se pueden mostrar en el dispositivo propiamente dicho.	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información importante relativa a la seguridad, tales como advertencias y precauciones que, por diferentes motivos, no pueden incluirse físicamente en el propio producto sanitario.	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig information om varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på den medicintekniska produkten
	Označuje, da medicinski pripomoček ali ovojnina medicinskega pripomočka ne vsebuje materiala iz naravnega kavčuka ali lateksa iz suhega naravnega kavčuka kot sestavine.	Indica que el dispositivo médico ni su embalaje presentan caucho natural o látex de caucho natural seco como material de elaboración.	Indica que un producto sanitario o el embalaje de un producto sanitario no presenta caucho natural o látex de caucho natural seco como material de fabricación.	Anger att det inte finns någon förekomst av naturgummi eller tortt naturgummilates som tillverkningsmaterial i den medicintekniska produkten eller dess förpackning.
	Označuje apirogeni medicinski pripomoček.	Indica un dispositivo médico que no es pirogénico.	Indica un producto sanitario apirógeno.	Anger en medicinteknisk enhet som icke-pyrogen
	Označuje apirogeno pot tekočine.	Indica que el conducto para fluidos no es pirogénico.	Indica que el circuito de líquidos es apirógeno.	Anger en vätskebana som icke-pyrogen
	Medicinski pripomoček je izdelan ali izvira iz snovi, ki vsebujejo ftalat: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP).	Dispositivo médico derivado o fabricado con productos que contienen ftalato: bi-(2-etilhexil) ftalato (DEHP)	El producto sanitario deriva o se ha fabricado a partir de productos que contienen ftalato: ftalato de bis(2-etilhexil) (DEHP)	Den medicintekniska produkten härrör från eller har tillverkats av produkter som innehåller ftalat: bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)
	Ta oznaka pomeni, da proizvajalec zagotavlja, da je pripomoček skladen z veljavnimi določili Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 in drugo usklajeno zakonodajo Unije, ki določa namestitev te oznake (za medicinske pripomočke razreda II).	Significa una marca mediante la cual el fabricante indica que un dispositivo cumple con los requisitos que establece la Regulación (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 y otra legislación de armonización de la Unión que dispone su inclusión (para dispositivos médicos Clase II).	Es una marca con la que un fabricante indica que un dispositivo cumple los requisitos correspondientes del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017, y otras disposiciones legales de armonización de la Unión Europea que requieran su colocación (para los productos sanitarios de clase II).	Märkning genom vilken en tillverkare visar att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven enligt Europaparlamentets och Rådets direktiv (EU) 2017/745 från den 5 april 2017 och annan tillämplig unionslagstiftning om harmonisering gällande märkningens användning (för medicintekniska produkter i klass II).
	Označuje, da je izdelek skladen z veljavnimi zahtevami pravnih aktov Združenega kraljevstva, ki predvidevajo namestitev takšne oznake za medicinske pripomočke razreda II.	Indica que el producto cumple con los requisitos aplicables de las leyes del Reino Unido que prevén la colocación de dicha marca en productos sanitarios Clase II.	Indica que el producto cumple los requisitos pertinentes de las disposiciones legislativas del Reino Unido que rigen la colocación de dicho marcado para los productos sanitarios de clase II.	Indikerar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav i Storbritanniens lagar som föreskriver anbringande av en sådan märkning för medicintekniska produkter i klass II.
	Nacionalna oznaka skladnosti izdelka z odlokom št. 753 in 1184.	Marca nacional de conformidad que indica que el producto cumple con las Resoluciones N.º 753 y 1184.	Marca de conformidad nacional que indica que el producto cumple con las Resoluciones 753 y 1184.	Nationell märkning för överensstämmelse i enlighet med Ukrainas beslut nr 753 och 1184
	Označuje, da je pripomoček skladen z 10. členom zakona o zaščiti potrošniških pravic Ruske federacije. Uporablja se po uspešno opravljenem postopku v sistemu GOST R. Uporaba je obvezna.	Indica que el dispositivo cumple con los requisitos del Artículo 10 de la Ley de la Federación Rusa sobre la protección de los derechos del consumidor. Se utiliza luego de pasar el procedimiento de declaración en el sistema GOST R. Su aplicación es obligatoria.	Indica que el dispositivo cumple los requisitos del artículo 10 de la Ley de la Federación Rusa sobre la protección de los derechos de los consumidores. Se utiliza una vez superado el procedimiento de declaración del sistema GOST R, cuya solicitud es obligatoria.	Anger att enheten uppfyller kraven i punkt 10 av den ryska lagen om skydd av konsumenträttigheter. Den används efter godkännande i deklarationsrutinen i GOST R-systemet. Ansökan är obligatorisk.
	Svarilo: Po zveznem zakonu ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.	Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico certificado.	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.	Försiktighet! Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.
	Ne uporabite pri več kot petih bolnikih na dan.	No utilizar en más de cinco pacientes por día.	No usar en más de cinco pacientes al día.	Använd inte enheten till fler än fem patienter per dag
	Za uporabo s samo enim vsebnikom kontrastnega sredstva.	Para uso con un solo recipiente de medios.	Para uso con un solo recipiente de medio.	Endast för användning med en vätskebehållare
	Za uporabo s samo eno vialo kontrastnega sredstva.	Para uso con un solo vial de medios.	Para uso con un solo vial de medio.	Endast för användning med en vätskeampull
	OPOZORILO: Opozorila opozarjajo na okoliščine, ki bi lahko povzročile telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.	ADVERTENCIA: Informa de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	ADVERTENCIA: Informa de circunstancias que podrían provocar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	VARNING! Upmärksammar dig på förhållanden som kan leda till personskada eller dödsfall för patient eller operatör.
	SVARILLO: Opozorja na okoliščine, ki bi lahko povzročile poškodbe pripomočka.	PRECAUCIÓN: Informa de circunstancias que podrían ocasionar daños al dispositivo.	PRECAUCIÓN: Informa de circunstancias que podrían provocar daños al equipo.	FÖRSIKTIGHET! Upmärksammar dig på omständigheter som kan välla skador på utrustningen.

	ไทย	Türkçe	Українська	Tiếng Việt
	คำอธิบาย	Açıklama	Опис	Mô tả
	หมายถึงผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าว	Tıbbi cihazın üreticisini belirtir	Позначає виробника медичного пристрою	Cho biết nhà sản xuất của thiết bị y tế
	หมายถึงวันที่ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าว	Tıbbi cihazın ürettiği tarihi belirtir	Позначає дату виготовлення медичного пристрою	Cho biết ngày thiết bị y tế được sản xuất
	ใช้ระบุประเทศผู้ผลิตผลิตภัณฑ์	Ünülerin ürettiği ülkeyi tanımlar	Для визначення країни-виробника продукції	Để nhận biết quốc gia sản xuất sản phẩm
	หมายถึงหน่วยงานนำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าวมาในสถานที่นั้น	Tıbbi cihazı kullanılabilecek yere ithal eden kurumunu belirtir	Позначає організацію, що імпортує медичний пристрій у регіон	Cho biết đơn vị nhập thiết bị y tế vào quốc gia đó
	หมายถึงตัวแทนที่จัดจำหน่ายอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าวมาในสถานที่นั้น	Tıbbi cihazı kullanılabilecek yere dağıtan kurumunu belirtir	Позначає організацію, що займається дистрибуцією медичного пристрою в регіоні	Cho biết đơn vị phân phối thiết bị y tế vào quốc gia đó
	หมายถึงตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประเทศยุโรป / สหภาพยุโรป	Avrupa Topluğuna / Avrupa Birliğinde bulunan yetkili temsilciyi belirtir	Позначає уповноваженого представника в Європейській Спільноті/Європейському Союзі	Cho biết đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng Châu Âu / Liên minh Châu Âu
	หมายถึงตัวแทนที่ได้รับอนุญาตสำหรับประเทศที่ระบุ	Belirli bir ülke için yetkili temsilciyi belirtir	Указує авторизованого представника для певної країни.	Cho biết đại diện được ủy quyền tại một quốc gia cụ thể
	หมายถึงรหัสจากของของผู้ผลิตเพื่อให้อาสาสมัครถึงขนาดหรือสีของตัว	Parti veya grubun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir	Позначає код партії виробника, що дозволяє ідентифікувати серію або партію	Cho biết mã số lô của nhà sản xuất để có thể nhận biết lô hoặc mẻ
	หมายถึงหมายเลขผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตเพื่อให้อาสาสมัครถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าว	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir	Позначає номер за каталогом виробника, що дозволяє ідентифікувати медичний пристрій	Cho biết số danh mục của nhà sản xuất để có thể nhận biết thiết bị y tế đó
	หมายถึงผู้ให้บริการที่มีข้อมูลตัวระบุอุปกรณ์เฉพาะ	Özgün Cihaz Tanımlayıcı bilgilerini içeren taşıyıcıyı belirtir	Позначає носій, який містить інформацію про унікальний ідентифікатор пристрою	Cho biết vật chứa thông tin Định danh Thiết bị Duy nhất
	หมายถึงการทำให้อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่นำไปปลอดเชื้อแล้วโดยวิธีอื่นนอกจากใช้	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir	Позначає медичний пристрій, який було стерилізовано етиленоксидом	Cho biết thiết bị y tế đã được vô trùng bằng khí ethylene oxide
	หมายถึงการทำให้อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่นำไปปลอดเชื้อแล้วด้วยการฉายรังสี	İşlemle kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir	Позначає медичний пристрій, який було стерилізовано опромінюванням	Cho biết thiết bị y tế đã được vô trùng bằng cách chiếu xạ
	หมายถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ได้ทำให้อุปกรณ์ซ้ำ	Yeriden sterilize edilememesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir	Позначає медичний пристрій, який не підлягає повторній стерилізації	Cho biết thiết bị y tế không được vô trùng lại
	หมายถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ควรใช้ทางบรรจุภัณฑ์มีความเสียหายหรือถูกเปิดออก และผู้ใดควรขอข้อมูลเพิ่มเติมที่คู่มือการใช้งาน	Ambalajın hasarlı veya açılması halinde kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgi için kullanım talimatlarına başvurmasını gerektiren bir tıbbi cihazı belirtir	Позначає медичний пристрій, який заборонено використовувати, якщо упаковка було пошкоджено або розкрито, а також те, що для отримання додаткової інформації потрібно ознайомитися з інструкціями з використання	Cho biết không được sử dụng thiết bị y tế nếu bao bì bị hỏng hoặc bị mở và người sử dụng nên tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết thêm thông tin
	หมายถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่อาจแตกหักหรือเสียหายได้ภายใต้ภาวะจริง	Dikkatli taşınmazsa kırılabilir veya hasar görebilecek bir tıbbi cihazı belirtir	Позначає медичний пристрій, який може бути злапано або пошкоджено внаслідок неправильного поводження	Cho biết thiết bị y tế có thể bị vỡ hoặc bị hỏng nếu không xử lý cẩn thận
	หมายถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นต้องป้องกันจากความชื้น	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir	Позначає медичний пристрій, який потребує захисту від вологості	Cho biết thiết bị y tế cần được bảo vệ tránh ẩm ướt
	หมายถึงขีดจำกัดอุณหภูมิที่อุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าวรับได้อย่างปลอดภัย ผลิตภัณฑ์: ขีดจำกัดอุณหภูมิในการจัดเก็บ ค่าเอง: ขีดจำกัดอุณหภูมิในการขนย้าย คำแนะนำการใช้งาน: ขีดจำกัดอุณหภูมิในการปฏิบัติงาน	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde manzır bırakılabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir Ünün: Saklama sıcaklığı sınırı Kulu: Nakliye sıcaklığı sınırı Kullanım talimatları: Çalışma sıcaklığı sınırı	Позначає межі температури, вплив якої на медичний пристрій неприпустимий Виріб: граничне значення температури зберігання Коробка: граничне значення температури транспортування Інструкція з використання: граничне значення робочої температури	Cho biết giới hạn nhiệt độ mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc một cách an toàn Sản phẩm: Giới hạn nhiệt độ bảo quản Hộp: Giới hạn nhiệt độ vận chuyển Hướng dẫn sử dụng: Giới hạn nhiệt độ hoạt động
	หมายถึงขีดจำกัดความชื้นที่อุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าวรับได้อย่างปลอดภัย ผลิตภัณฑ์: ขีดจำกัดความชื้นในการจัดเก็บ ค่าเอง: ขีดจำกัดความชื้นในการขนย้าย คำแนะนำการใช้งาน: ขีดจำกัดความชื้นในการปฏิบัติงาน	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde manzır bırakılabileceği nem aralığını belirtir Ünün: Saklama nemi sınırı Kulu: Nakliye nemi sınırı Kullanım talimatları: Çalışma nemi sınırı	Позначає діапазон вологості, вплив якої на медичний пристрій неприпустимий Виріб: граничне значення вологості при зберіганні Коробка: граничне значення вологості при транспортуванні Інструкція з використання: граничне значення робочої вологості	Cho biết khoảng độ ẩm mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc một cách an toàn Sản phẩm: Giới hạn độ ẩm bảo quản Hộp: Giới hạn độ ẩm vận chuyển Hướng dẫn sử dụng: Giới hạn độ ẩm hoạt động
	หมายถึงช่วงความดันบรรยากาศที่อุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าวรับได้อย่างปลอดภัย	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde manzır bırakılabileceği atmosfer basıncı aralığını belirtir	Позначає діапазон атмосферного тиску, вплив якого на медичний пристрій неприпустимий	Cho biết khoảng áp suất khí quyển mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc một cách an toàn
	ใช้ระบุตำแหน่งที่ขึ้นที่ถูกต้องของบรรจุภัณฑ์ที่ขนส่ง	Nakliye ambalajının doğru dik konumunu belirtir	Для позначення правильного вертикального положення транспортної упаковки	Để chỉ vị trí đúng thẳng chính xác của kiện hàng vận chuyển
	ใช้ระบุจำนวนชิ้นในบรรจุภัณฑ์	Ambalaj içindeki parça sayısını belirtir	Для зазначення кількості одиниць в упаковці	Để cho biết số lượng sản phẩm trong kiện hàng
	ใช้ระบุน้ำหนัก ใช้ระบุฟังก์ชันการทำงานที่เกี่ยวข้องกับน้ำหนัก	Kütleyle belirtir. Kütleyle ilgili bir fonksiyonu belirtir.	Для зазначення маси для позначення функції, пов'язаної з масою	Để cho biết khối lượng. Để nhận biết một chức năng liên quan đến khối lượng.
	หมายถึงอุปกรณ์ดังกล่าวเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์	Öğünen tıbbi cihaz olduğunu belirtir	Позначає, що виріб є медичним пристроєм	Cho biết mặt hàng là thiết bị y tế
	หมายถึงการใช้ใช้เป็นตัวอย่างการใช้งาน	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurmasını gerektiğini belirtir	Позначає необхідність ознайомлення користувача з інструкціями з використання	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng
	หมายถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ออกแบบมาเพื่อการใช้งานครั้งเดียวเท่านั้น	Tıbbi cihazın sadece tek kullanımlık olduğunu belirtir	Позначає медичний пристрій, призначений лише для одноразового використання	Cho biết thiết bị y tế chỉ dành để sử dụng một lần
	หมายถึงการใช้ใช้เป็นตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการใช้ในกรณีการใช้งาน เช่น ค่าเตือนหรือข้อควรระวังอื่นที่เกี่ยวข้องกับการปรากฏตัวของตัวอุปกรณ์เองตามชุดผลต่าง	Kullanıcının, uyarılar ve önlemler gibi, çeşitli sebeplerle tıbbi cihaz üzerinde sunulmaması uyan niteliğindeki önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurmasını gerektiğini belirtir	Позначає необхідність ознайомлення користувача з інструкціями з використання для отримання важливої інформації, як-от попередження й застереження, які з певних причин не можуть бути представлені на медичному пристрої	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết thông tin đúng cần quan trọng trong như các cảnh báo và đề phòng không hình bày được trên thiết bị y tế vì nhiều lý do
	หมายถึงการใช้ที่ไม่มีน้ำหนักหรือแผ่นยางธรรมชาติเป็นส่วนประกอบในอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือบรรจุภัณฑ์ของอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าว	Tıbbi cihaz içinde veya tıbbi cihazın ambalajında yapı malzemesi olarak doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks kullanılmadığını belirtir.	Позначає відсутність у складі медичного пристрою або його упаковки природного каучуку або сухого природного каучукового lateksу в якості матеріалу їхнього виготовлення	Cho biết không có cao su thiên nhiên hoặc mút cao su thiên nhiên khô làm vật liệu cấu tạo trong thiết bị y tế hoặc bao bì của thiết bị y tế.
	หมายถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่มีเชื้อ	Tıbbi cihazın pirojenik olmadığını belirtir	Позначає апірогенний медичний пристрій	Cho biết thiết bị y tế không sinh nhiệt
	ใช้ระบุเส้นทางการไหลของเลือดในภาชนะ	Sıvı yolunun pirojenik olmadığını belirtir	Для позначення того, що ліній подачі рідини апірогенна	Để cho biết rằng đường dẫn dung dịch không sinh nhiệt
	อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีผลิตภัณฑ์จากพลาสติกที่ใช้ประกอบด้วยพทาเลต: บิส (2-เอทิลเฮกซิล) พทาเลต (DEHP)	Tıbbi cihaz, ftalat, bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP) içeren ürünlerden üretilmiş veya üretilmiştir	Медичний пристрій отримано або вироблено з продуктів, що містять фталат: бис (2-етилгексил) фталат (DEHP)	Thiết bị y tế có nguồn gốc từ hoặc được sản xuất từ các sản phẩm chứa phthalate: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
	หมายความว่านี่เป็นเครื่องหมายที่ผู้ผลิตใช้ระบุว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการใช้ระบบ (สหภาพยุโรป) 2017/745 ของรัฐสหภาพยุโรปและข้อกำหนดสหภาพยุโรปในวันที่ 5 เมษายน 2017 และข้อกำหนดของมาตรฐานที่เกี่ยวข้องของสหภาพยุโรปซึ่งมีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับเครื่องมือ (อุปกรณ์ทางการแพทย์ประเภท II)	Üreticinin, cihazın Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 no.lu Yönetmeliğide belirtilen geçerli gerekliliklere ve ilgisilmesini (Sınıf II tıbbi cihazlar için) öngören diğer geçerli Birlik uyumluluk yasalarna uygun olduğunu belirtmek için kullandığı bir ifade ifade eder.	Маркування, за допомогою якого виробник зазначає, що пристрій відповідає вимогам застосування вимогам нормативних актів Європейського Союзу, викладеним у Постанові (ЄС) 2017/745 Європейського парламенту та Ради від 5 квітня 2017 р., а також інших відповідних законодавчих актах ЄС про гармонізацію, що передбачають його застосування (для медичних пристроїв класу II)	Là một nhãn của đó nhà sản xuất cho biết rằng thiết bị tuân thủ các yêu cầu áp dụng được quy định trong Quy định (EU) 2017/745 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng Châu Âu ngày 5 tháng 04 năm 2017 và các luật làm hài hòa áp dụng khác của Liên minh quy định cho phụ lục của nó (đối với thiết bị y tế Loại II).
	ระบุว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่มีผลบังคับใช้ของสหราชอาณาจักรซึ่งออกประกาศการประกาศรับรองสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ประเภทที่ 2	Ününün, Sınıf 2 tıbbi cihazlar için işaret ilgisilmesine ilişkin Birleşik Krallık karamelerinin geçerli gerekliliklerine uygun olduğunu belirtir.	Указує, що виріб відповідає вимогам нормативних актів Сполученого Королівства, у яких передбачено нанесення такого маркування для медичних пристроїв класу II.	Cho biết rằng sản phẩm phù hợp với các yêu cầu hiện hành của các đạo luật Vương quốc Anh quy định về việc gắn nhãn hiệu như vậy cho thiết bị y tế Loại II.
	เครื่องหมายมาตรฐานแสดงคุณสมบัติที่ระบุว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นไปตามมติที่ 753 และ 1184	Ününün Karar No. 753 ve 1184 ile uyumlu olduğunu belirten Ulusal Uyumluluk İşareti	Національний знак відповідності технічним регламентам, який позначає, що виріб відповідає Постановам № 753 та № 1184	Nhãn tuân thủ Quốc gia cho biết sản phẩm tuân thủ Nghị quyết số 753 và 1184
	หมายถึงอุปกรณ์ที่มีความสอดคล้องตามข้อกำหนดของกฎหมายแห่งสหพันธรัฐรัสเซียเกี่ยวกับการป้องกันสิ่งของยุโรปโคดมาตรฐาน 10 โดยนำมาใช้หลังจากผ่านขั้นตอนการยืนยันในระบบ GOST R ซึ่งการบังคับใช้จะมีผลกับกฎหมาย	Cihazın Rusya Federasyonu'nun Tüketiciler Hakkının Korunması Kanunu'nun 10. maddesi gerekliliklerine uygun olduğunu belirtir. GOST R sisteminde beyan prosedürünü geçtikten sonra kullanılır. Başvuru sunulur.	Позначає, що пристрій відповідає вимогам статті 10 Закону Російської Федерації «Про захист прав споживачів». Використовується після проходження процедури отримання декларації про відповідність у системі GOST P, застосування обов'язково.	Chỉ ra thiết bị tuân thủ các yêu cầu của Điều 10 của Luật Liên bang Nga về Bảo vệ Quyền lợi Người tiêu dùng. Thiết bị được sử dụng sau khi vượt qua thủ tục khai báo trong hệ thống GOST R, ứng dụng là bắt buộc.
	ข้อควรระวัง: กฎหมายสหพันธ์รัฐ (สหรัฐฯ) จำกัดให้จำหน่ายอุปกรณ์ให้โดยหรือตามคำสั่งของผู้ประกอบการวิชาชีพด้านกายภาพที่มีใบอนุญาตเท่านั้น	Dikkat: Federal yasalar (ABD) göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle kullanılabilir.	Застереження: федеральні закони США обмежують продаж цього пристрою; дозволено для продажу лише лікарями або за їхнім приписом	Thận trọng: Luật pháp Liên bang (Mỹ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ chăm sóc sức khỏe có giấy phép.
	กำหนดการใช้งานสำหรับผู้ป่วยและไม่ใช่คนทั่วไป	Günde bey hasta sınıırı aşmayın	Не використовуйте більше ніж два пацієнтів на день	Không dùng cho quá năm bệnh nhân một ngày
	สำหรับใช้กับสื่อในภาชนะเดียวเท่านั้น	Sadece bir madde konteyneri ile kullanımı içindir	Призначено для використання лише з одним контейнером речовини	Chỉ dùng với một bình chứa dung môi
	สำหรับใช้กับสื่อในขวดหลอดเดียวเท่านั้น	Sadece bir madde flakonu ile kullanımı içindir	Призначено для використання лише з одним флаконом речовини	Chỉ dùng với một lọ chứa dung môi
	คำเตือน: แนะนำคุณเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตของผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงาน	UYARI: Hasta veya operatörün yaralanması veya ölümlüne sonuçlanabilecek durumlarda konusunda bilgi verir.	ПОПЕРЕЖДЕННЯ: повідомляє про обставини, які можуть призвести до травми або смерті пацієнта чи оператора	CẢNH BÁO: Cho bạn biết các tình huống có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân hoặc người vận hành.
	ข้อควรระวัง: แนะนำคุณเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้อุปกรณ์ได้รับความเสียหาย	DİKKAT: Cihazın hasar görmesiyle sonuçlanabilecek durumlar konusunda bilgi verir.	ЗАСЕРЕЖЕННЯ: повідомляє про обставини, які можуть призвести до пошкодження пристрою	THẬN TRỌNG: Cho bạn biết các tình huống có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị.

ENGLISH
Introduction: Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner. Important Safety Notice: This device is intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic imaging studies. Indications for use: The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media. These devices are indicated for single-use only with injectors from Bayer. Contraindications: These devices are not intended for multiple-use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the device is not indicated. Restricted Sale: Federal (USA) law restricts these devices for sale by or on the order of a physician. Operating temperature: +15°C to +30°C Operating Humidity: 20% to 75% Report any serious incident that has occurred in relation to this device to Bayer (radiology.bayer.com/contact) and to your local European competent authority (or, where applicable, to the appropriate regulatory authority of the country in which the incident has occurred). REACH compliance information can be found at www.REACH.bayer.com

Warnings
For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess or reuse. The disposable devices have been designed and validated for single use only. Re-use of the single use disposable devices pose risks of device failure and risks to the patient. Potential device failure includes significant component deterioration with extended use, component malfunction, and system failure. Potential risks to the patient include injury due to device malfunction or infection as the device has not been validated to be cleaned or re-sterilized. Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of MEDRAD® FluiDots indicators to reduce the chance of air embolism. Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow aseptic technique. Properly discard disposable items after use. Syringe sterility will be compromised, and patient infection may result, if the plunger is removed from the syringe. Do not remove the plunger to fill the syringe. Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes immediately. Do not store loaded syringes for later use. Discard unused loaded syringes. Do not use if sterile package is opened or damaged. Patient or operator injury may result if package is opened or damaged, or if damaged components are used. Visually inspect contents and package before each use. 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.

Cautions
Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure; do not overtighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage. Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, or MEDRAD CT-100/200/300 Series Injectors: 1. Ensure that the piston on the head is fully retracted. To retract the piston(s), press the Reverse Load Switch on the injector head. 2. Set the Mechanical (safety) Stop to zero in the full forward position (applies to MEDRAD Mark IV and MEDRAD CT-100 Series Injectors only). Position the empty Pressure
--

Jacket in the top of the turret. If there is a syringe in the top pressure jacket, remove and discard.

3. Remove the syringe from its package and slide it in the top Pressure Jacket (the flat side of the flange must face upward). This positions the nut with its cutout facing up for easier hub attachment.

4. Fully rotate the turret to place the syringe plunger in front of the piston.

Note: The turret must be fully rotated to the closed position to ensure piston/syringe plunger alignment to prevent contrast leakage.

The following are general guidelines only. For additional instructions, refer to the Operation Manual for your Liebel Flarsheim injector.

Liebel Flarsheim 6000 and 6000 CT Injectors:

1. Ensure that the piston on the head is fully retracted.
2. Unlock pressure jacket and rotate downward.
3. Remove syringe from its package and insert syringe into pressure jacket, making sure to position alignment key with pressure jacket slot.
4. Rotate pressure jacket plate upward and latch by turning knob fully clockwise.
5. Advance piston to engage syringe plunger.

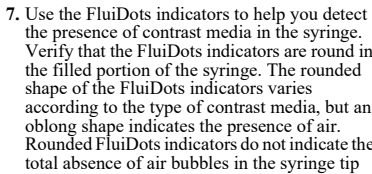
Liebel Flarsheim Angiomat Injector:

1. Press the LOAD button on the console. Press the LOAD button on the head to fully retract the plunger.
2. Set the mechanical stop at zero.
3. Open the turret door so the pressure jacket is ready to accept a syringe. If there is a syringe in the pressure jacket, remove and discard.
4. Remove syringe from its package and insert syringe into pressure jacket.
5. Close and secure the turret.
6. Press the UNLOAD button to advance the piston forward.

Syringe Filling:

Note: One person should fill and arm the injector. If you must change the injector operator, be certain that the second operator verifies that the syringe is properly filled and that any air is eliminated.

1. Tilt the injector head up.
 2. Press and hold the forward motion control until the piston is fully advanced.
 3. Remove the protective covers from the syringe luer tip and attach a sterile filling device onto the tip of the syringe (Quick Fill Tube or other filling device).
 4. Transfer the contrast media into the syringe using a Quick Fill Tube. Raise the contrast bottle until the Quick Fill Tube is fully inserted. The end of the Quick Fill Tube should be near the bottom of the contrast bottle.
- Note:** Use a Quick Fill Tube or equivalent device to reduce the volume and size of air bubbles drawn into the syringe during filling. It is more difficult to remove the air bubbles if you use smaller diameter tubes, such as a catheter-over-needle, or a tube longer than 10 in. (25cm.)
5. Aspirate contrast media into the syringe.
 6. Press and hold the REVERSE piston motion key until the syringe is filled with the volume of contrast media desired.
 7. Use the FluiDots indicators to help you detect the presence of contrast media in the syringe. Verify that the FluiDots indicators are round in the filled portion of the syringe. The rounded shape of the FluiDots indicators varies according to the type of contrast media, but an oblong shape indicates the presence of air. Rounded FluiDots indicators do not indicate the total absence of air bubbles in the syringe tip



Empty Syringe Filled Syringe

Expelling Air and Attaching the Connector Tube:

After you fill the syringe, you must expel all air from the syringe and then attach the connector tubing. To do so:

1. Remove the filling device and expel air from the syringe by manually advancing the piston so that the contrast media is in the tip of the syringe.

Gently tap the base of the pressure jacket to dislodge the air bubbles. Expel remaining air.

2. Attach the connector tube to the syringe:
 - a. **FasTurn** - Place the connector tube hub in the syringe nut's cutout. Turn the syringe nut clockwise approximately 2 1/4 turns

until secure while holding the hub stationary.

- b. **Push-N-Turn** - Place the connector tube hub in the syringe nut's cutout. Push the syringe nut towards the injector head until it snaps; turn the nut clockwise approximately 1 turn until secure.

NOTE: Position the hubs so that when the syringe nut is secure, the wings are across the cutout, not with one wing in the cutout.

3. Verify that the tubing is not kinked or obstructed.
4. Use the manual knob to advance the syringe plunger to provide a slow flow of contrast media through the connector tubing.

An absence of flow is an obvious indication of air in the fluid path

5. Prime the connector tubing and make certain that the air is expelled.
6. Verify that all of the air has been expelled from the syringe and fluid path.
7. Attach the connector tube to the vascular entry device.
8. Tilt the injector head down.

Removing a Syringe:

To remove the syringe when the procedure has been completed, fully retract the piston and rotate the turret counter-clockwise. Remove the syringe from the pressure jacket. Discard all used components.

日本語
一般的名称: 血管造影用注射筒 販売名: メドラッドPPシリッジ 製造販売業者: バイエル薬品株式会社 大阪市北区梅田2-4-9 届出番号: 27B1X00106000008 医療機器の分類: 一般医療機器 一回限りの使用 はじめに: この章に書かれていることがらをよく読んで、操作法と安全性について理解してください。 安全にご使用いただくために: この製品は、画像診断に関し、相応の知識と訓練を有する方が使用することを前提としています。 記号の説明: Bayer のデイスボシリッジには、次の記号が使用されています。Bayer インジェクタ専用で、ひとりの患者に1回だけ使用できます。 使用の目的: 本製品は、Bayer インジェクタでの、一回使用を目的とした造影剤注入用デイスボ製品です。 禁忌事項: 本製品は再使用、薬剤注入、ケモセラピーなど本製品の本来の使用目的に適合しない用途には絶対に使用しないでください。 動作温度: +15°C ~ +30°C 動作湿度: 20% ~ 75% 本機器に関連して重大な事故が発生した場合は、バイエル (radiology.bayer.com/contact) および地域の欧州管轄当局 (該当する場合は事故が発生した国の適切な規制当局) に報告してください。 REACHのコンプライアンスに関する情報は、www.REACH.bayer.comを参照してください。

警告
デイスボザブル使用と記載されている製品については、次の点にご注意ください: 本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。デイスボザブル製品は、一回限り使用するものとして設計・検証されています。 再使用すると、装置の故障や、患者に対する傷害の危険性が生じます。装置の故障としては、長時間使用による部品の顕著な劣化、部品の誤動作、システム故障が挙げられます。患者に対する危険性としては、装置の誤動作による傷害のほか、洗浄や再滅菌が検証されていない装置を使用することによる感染症が挙げられます。 気泡注入による血管塞栓は傷害や死亡につながる可能性があります。 シリッジと造影剤の経路からエアを完全に取り除くまでは、絶対に患者に接続しないでください。気泡注入による血管塞栓の危険性を減減するため、説明書を熟読のうえ、造影剤充填方法を理解しMEDRAD® FluiDots インジェクターを正しくお使い下さい。 デイスボ製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染のおそれがあります。 使用後のデイスボ製品は、適切な方法で廃棄処分して下さい。

警告
プランジャーをデイスボシリッジから外すと、シリッジの無菌性が保持できず、患者への感染のおそれがあります。 シリッジへの造影剤充填の際には、プランジャーを外さないで下さい。 シリッジに造影剤を充填したままにしておくと、細菌感染の原因になることがあります。 充填されたシリッジはただちに使用してください。また、シリッジに造影剤を充填したまま保管しないでください。造影剤がシリッジ内に残っていても、そのシリッジは必ず処分してください。 滅菌パッケージが開封または破損している場合は、使用しないでください。 パッケージが開封済みであったり、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者や操作者に危害を及ぼすおそれがありますので、使用しないでください。使用の際は常に内容物と包装を目視点検してください。 造影剤の漏洩やチューブの破裂は、患者やオペレーターに危害を与える恐れがあります。 液路が開放していることを確認してください。パッケージ前面に記載の圧力値を超えないでください。高圧をかけたり、液路に閉塞があると、造影剤の漏れやコネクタチューブの破裂の原因となります。

注意
デイスボ製品を正確に接続してください。 正確に接続されていないと製品が破損することがあります。造影剤の漏洩や製品の破損を防ぐために、正しく接続されていることを確認してください。この際にあまり強く回しすぎないように、十分に注意してください。 インジェクター使用説明書もあわせてお読み下さい。

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, または MEDRAD CT-100/200/300 シリーズインジェクター:

1. ピストンのヘッドが完全に後退しているか、確認します。
2. 自動 (安全) 停止機能を最前方まで前進させてゼロ位置に設定します (MEDRAD Mark IV および MEDRAD CT-100 シリーズインジェクタのみに適用)。
3. エンドキャップとプレッシャー・ジャケットを取り外します。プレッシャー・ジャケット (外筒) 内にシリッジがあれば、それを取り外して破棄します。
- もし使用しているインジェクターに AM-130 シリッジ・アダプターがある場合は、ステップ5に進んでください。
- スタンダードのマーク II / マーク III インジェクターをご使用の場合は、ステップ4へ。
4. シリッジをパッケージから取り出し、ピストンロッドに装着し、しっかりと収まるまで時計方向に回転します。プレッシャー・ジャケットにシリッジを挿入し、シリッジ先端のエンドキャップを取り替え、締め付けます。シリッジ充填の項に進んでください。
5. シリッジをパッケージから取り出し、それをプレッシャー・ジャケットに挿入します。プレッシャー・ジャケットをインジェクター・ヘッドに装着します。シリッジ先端のエンドキャップを取り替え、締め付けます。

メドラッド・マーク IV、マーク V、マーク V Provis プラスまたは CT-100/200/300 シリーズインジェクター:

1. ピストンヘッドが完全に後退しているか、十分確認してください。ピストンを後退するには、インジェクター・ヘッドのリバース・ロード・スイッチを押します。
2. メカニカル (安全) ストップを、完全に前進した状態で、デイスプレがゼロになるようにセットします。(ただしこれはマーク IV、CT-100 シリーズのみに適用。)
3. シリッジを挿入する方のプレッシャー・ジャケットをタレットの上側に位置させます。上側のプレッシャー・ジャケットにシリッジがあれば、取り外して廃棄処分します。
4. シリッジを完全に回転して、シリッジのプランジャーがピストンの前に来るようにします。

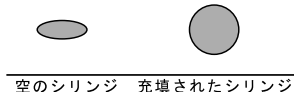
注意: 充填中にシリッジ内に引き込まれる泡の量や大きさを抑えるために、クイックフィルチューブまたは同等の器具を使用してください。留置針などの直径が小さいチューブや、25cm 以上の長さのチューブでは、気泡の除去がより難しくなります。

シリッジへの造影剤充填:

注意: インジェクターへの造影剤充填並び

にアーム操作は、その作業が終わるまで担当者は交代しないでください。エアー抜きが完全に行われたかどうか、十分確認してください。

1. インジェクター・ヘッドを上向きにしてください。
2. ピストンが完全に前進するまで、フワードスイッチ（前進スイッチ）を押します。
3. シリンジの先端から保護用キャップ（オレンジ色）を取り外し、滅菌済みの充填用チューブをシリンジ（クイックフィル・チューブ、または他の充填用チューブ）の先端に取り付けます。
4. 充填用チューブを使って、造影剤をシリンジに充填します。造影剤の瓶を持ち上げて、充填用チューブの先端が造影剤のピンの底に接するようにしてください。注意：充填中にシリンジ内に発生しやすいエアーを低減するため、メドラッドのクイックフィル・チューブまたはその同等品を使ってください。この時カテーテル・オーバー・ニードル、25センチ以上のチューブ等の細いチューブを使用すると、エアーの除去がさらに困難になります。
5. シリンジに適温に加温された造影剤を吸引します。
6. ピストン駆動用リバースキーを、シリンジ内に必要量の造影剤が充填されるまで押し続けます。
7. シリンジ内の造影剤の確認は、FluiDotsインジェクターを使います。造影剤が充填されているシリンジのFluiDotsインジェクターが丸くになっているかどうかを確認します。FluiDotsインジェクターの丸みは造影剤のタイプによって異なりますが、楕円形に見える場合は、エアーが混入していると考えてください。FluiDotsインジェクターが丸くても、シリンジの先端にエアーがまったく混入していないことにはなりませんので、十分に注意してください。



エアーの除去と耐圧チューブの取り付け：
シリンジへの造影剤充填後はすべてのエアーをシリンジから除き、耐圧チューブを接続します。

1. 充填用具を取り外し、ピストンを手動で前進し、造影剤をシリンジの先端に押しエアーを抜きます。

このとき、プレッシャー・ジャケットの底を手で軽くたたいて、気泡を除きます。

2. 耐圧チューブをシリンジに取り付けます。
 - a. **（ファスナーの場合）** - 耐圧チューブもしくはコネクタをシリンジ先端のナット部のカットアウト（切り込み口）に接続します。シリンジのハブをしっかり支えながら、正確に固定するまで時計方向におよそ2と1/4回転してください。
 - b. **（プッシュ-ンターンの場合）** - 耐圧チューブのハブをシリンジのナットのカットアウトに接続します。シリンジナットをインジェクター・ヘッドに向かって、クリック音がするまでおし続けます。ナットは時計方向に、およそ1回転して固定させます。

注意：シリンジナットを締めた時に必ず両方のツバがカットアウトに入るよう、ハブを正しく接続してください。

3. チューブがねじれていたり、その流路が何かでふさがれていないことを確認してください。
4. 造影剤が耐圧チューブの中をゆっくり流れるよう、シリンジ・フランジャーを手動ノブを使い、前進させます。
5. 耐圧チューブに造影剤を満たし、エアーが完全にないことを確認します。
6. すべてのエアーがシリンジ内と造影剤の経路にないことを十分確認してください。
7. 耐圧チューブを、この穿刺器具に取り付けます。
8. インジェクターヘッドを下方に傾けます。**シリンジの取り外し：**

注入完了後、患者と注入経路を切り離してからピストンを完全に引っ込め、タレットを反時計方向に回転し、シリンジをプレッシャー・ジャケットから取り外してください。使用済みのディスポ製品はすべて破棄してください。

DEUTSCH

Einführung: Lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim sicheren Betrieb des Geräts.

Wichtiger Sicherheitsvermerk: Dieses Gerät ist zur Verwendung durch Personen vorgesehen, die über entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit diagnostischen Tomographie-Studien verfügen.

Anwendungsbereich: Der Inhalt dieser Packung ist zur Verabreichung von Kontrastmitteln vorgesehen. Diese Produkte sind für den einmaligen Gebrauch mit Injektoren von Bayer bestimmt.

Kontraindikationen: Dieses Gerät ist nicht zum mehrfachen Gebrauch, zur Infusion von Medikamenten oder Chemotherapie bestimmt und ausschließlich für den vom Hersteller bestimmten Zweck vorgesehen.

Betriebstemperatur: +15 °C bis +30 °C

Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 20 % bis 75 %

Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle an Bayer (radiology.bayer.com/contact) und die zuständige Behörde in Europa (oder, falls zutreffend, an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes, in dem sich der Vorfall ereignet hat). Informationen zur Einhaltung der REACH-Verordnung finden Sie unter: www.REACH.bayer.com

Warnhinweise

Beachten Sie bei Geräten, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind: Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren, wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Die Einwegkomponenten wurden ausschließlich für den einmaligen Gebrauch entwickelt und validiert. Die Wiederverwendung von Einweggeräten kann zur Fehlfunktion des Geräts führen und den Patienten gefährden. Zu den möglichen Fehlfunktionen des Geräts gehören erheblicher Verschleiß der Komponenten nach längerem Gebrauch, Funktionsstörung der Komponenten und Systemversagen. Zu den potenziellen Risiken für den Patienten gehören Verletzungen aufgrund von Funktionsstörungen des Geräts oder Infektionen aufgrund einer nicht validierten Reinigung oder Resterilisation des Geräts.

Luftembolie kann zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, nachdem sämtliche eingeschlossenen Lufrückstände aus der Spritze und den Infusionsleitungen entfernt worden sind. Lesen Sie die Füll- und Bedienungsanleitung für MEDRAD® FluiDots Indikatoren durch, um die Gefahr einer Luftembolie zu verringern.

Eine erneute Verwendung von Einweg-Artikeln oder Nichtenthaltung aseptischer Methoden kann zu einer biologischen Kontamination führen. Nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.

Wenn der Kolben von der Spritze entfernt wird, ist die Sterilität der Spritze nicht länger gewährleistet, was zu einer Infektion des Patienten führen kann. Der Kolben darf zum Füllen der Spritze nicht entfernt werden.

Werden die Spritzen zur Lagerung von Kontrastflüssigkeiten verwendet, kann dies zu einer bakteriellen Kontamination führen. Gefüllte Spritzen sofort verwenden. Gefüllte Spritzen nicht zum späteren Gebrauch lagern. Nicht benutzte gefüllte Spritzen entsorgen.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei geöffneter bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Anwender verletzt werden. Vor dem Gebrauch müssen Packung und Inhalt einer Sichtprüfung unterzogen werden.

Kontrastmittelleckagen oder Schlauchrisse können zu Verletzungen des Patienten bzw. Bedieners führen. Sicherstellen, dass der Flüssigkeitspfad offen ist. Die auf der Packungsvorderseite angegebenen Druckwerte nicht überschreiten. Höherer Druck bzw. Verschlüsse im Flüssigkeitspfad können Leckagen oder ein Platzen des Verbindungsschlauchs verursachen.

Sicherheitshinweise

Bei unsachgemäßer Installation können Komponentenschäden auftreten. Sicherstellen, daß alle Verbindungen gut sitzen; nicht zu fest anziehen. Dies trägt zur Minimierung von Lecks, Trennung der Anschlüsse und Komponentenschäden bei.

Sicherheitshinweise

Weitere Anleitungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

MEDRAD-Injektor Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis oder MEDRAD Serie CT-100/200/300:

1. Sicherstellen, daß der Kolben am Kopf völlig eingefahren ist. Zum Einfahren des/der Kolben(s) den Rückwärtsfüllschalter am Injektorkopf drücken.
2. Den mechanischen (Sicherheits-) Stopp in der vollen Vorwärtsposition auf Null stellen (trifft nur auf die Injektoren der Serie MEDRAD CT-100 und MEDRAD Mark IV zu). Die leere Druckhülle in der Spitze des Kopfaufbaus positionieren. Falls sich in der Druckhülle eine Spritze befindet, ist diese zu entfernen und zu entsorgen.
3. Die Spritze aus der Packung nehmen und in die Druckhülle schieben (die flache Seite des Flanschs muß nach oben gerichtet sein). Dadurch ist die Mutter mit dem Ausschnitt nach oben gerichtet, um die Nabe leichter anbringen zu können.
4. Den Kopfaufbau um eine ganze Umdrehung rotieren, bis der Spritzenkolben vor dem Kolbenkopf positioniert ist.
Hinweis: Der Kopfaufbau muß bis in die geschlossene Position rotiert werden, so daß der Kolbenkopf mit dem Spritzenkolben geflüchtet ist, um ein Auslaufen des Kontrastmittels zu verhindern.

Die nachstehenden Richtlinien sind allgemeiner Natur. Weitere Anweisungen siehe Bedienungsanleitung für den Liebel Flarsheim Injektor.

Liebel Flarsheim-Injektor 6000 und 6000 CT:

1. Sicherstellen, daß der Kolben am Kopf völlig eingefahren ist.
 2. Die Druckhülle entriegeln und nach unten rotieren.
 3. Die Spritze aus der Packung nehmen und in die Druckhülle schieben. Dabei sicherstellen, daß die Ausrichtmarkierung mit dem Schlitz an der Druckhülle geflüchtet ist.
 4. Die Druckhüllenplatte nach oben rotieren und durch eine volle Drehung des Knopfs im Uhrzeigersinn einrasten lassen.
 5. Den Kolbenkopf vorwärts schieben, um in den Spritzenkolben einzukuppeln.
- Liebel Flarsheim Angiomat-Injektor:**
1. Auf der Konsole die Taste LOAD (FÜLLEN) drücken. Auf dem Kopf die Taste LOAD (FÜLLEN) drücken, um den Kolben ganz einzufahren.
 2. Den mechanischen Stopp auf Null stellen.
 3. Die Klappe am Kopfaufbau öffnen, damit die Druckhülle zur Spritzenaufnahme bereit ist. Falls sich in der Druckhülle eine Spritze befindet, ist diese zu entfernen und zu entsorgen.
 4. Die Spritze aus der Packung nehmen und in die Druckhülle schieben.
 5. Die Klappe am Kopfaufbau schließen und sichern.
 6. Die Taste UNLOAD (ENTLEEREN) drücken, um den Kolben vorwärts zu bewegen.

Füllen der Spritze:

Hinweis: Eine Person sollte den Injektor füllen und aktivieren. Muß der Injektorbediener gewechselt werden, ist darauf zu achten, daß der zweite Bediener sich vom ordnungsgemäßen Füllzustand der Spritze überzeugt und daß sämtliche Luftreste entfernt sind.

1. Den Injektorkopf nach hinten kippen.
2. Das Bedienelement für die Vorwärtsbewegung niederdrücken und festhalten, bis der Kolben voll ausgefahren ist.
3. Die Schutzabdeckung von der Luer-Spritzenspitze abnehmen, und eine sterile Füllvorrichtung an der Spritzenspitze (Schnellfüllschlauch oder sonstiges Füllgerät) anbringen.
4. Mit einem Schnellfüllschlauch das Kontrastmittel in die Spritze einfüllen. Die Kontrastmittelflasche anheben, bis der Schnellfüllschlauch völlig eingeführt ist. Das Ende des Schnellfüllschlauchs sollte sich fast am Boden der Kontrastmittelflasche befinden.
Hinweis: Mit einem Schnellfüllschlauch oder Äquivalent das Volumen und die Größe der Luftblasen, die während des Füllens in die Spritze eindringen, reduzieren. Das Entfernen der Luftblasen ist schwieriger, wenn Schläuche mit kleinerem Durchmesser, wie etwa ein Katheter, bzw. Schläuche, die länger als 25 cm sind, verwendet werden.
5. Das Kontrastmittel in die Spritze aspirieren.
6. Das Bedienelement für die Rückwärtsbewegung niederdrücken und festhalten, bis die Spritze mit dem gewünschten

Kontrastmittelvolumen gefüllt ist.

7. Mit Hilfe der FluiDots-Indikatoren das Vorhandensein von Kontrastmittel in der Spritze feststellen. Sicherstellen, daß die FluiDots-Indikatoren im gefüllten Teil der Spritze rund sind. Die runde Form der FluiDots-Indikatoren variiert je nach Kontrastmitteltyp. Eine ovale Form weist jedoch auf das Vorhandensein von Luft hin. Runde FluiDots-Indikatoren sind kein Anzeichen für eine völlige Abwesenheit von Luftblasen in der Spritzenspitze.



Entlüftung und Anbringen des Anschlußschlauchs:

Nach dem Füllen der Spritze müssen sämtliche Lufrückstände aus der Spritze ausgeschieden werden. Dann wird der Anschlußschlauch wie folgt angebracht:

1. Das Füllgerät entfernen und Spritze entlüften. Dazu den Kolbenkopf manuell vorwärts schieben, bis sich das Kontrastmittel in der Spritzenspitze befindet.

Vorsichtig auf die Druckhüllenbasis klopfen, um die Luftblasen zu lösen. Die restliche Luft austreiben.

2. Den Anschlußschlauchs wie folgt an der Spritze befestigen:

- a. **FastTurn** - Die Nabe des Anschlußschlauchs in den Ausschnitt der Spritzenmutter plazieren. Die Spritzenmutter um etwa 2 1/4 bis 4 Umdrehungen im Uhrzeigersinn drehen, bis sie gesichert ist. Dabei die Nabe festhalten, damit sie sich nicht bewegt.
- b. **Push-N-Turn** - Das Ansatzstück der Anschlußleitung in den Ausschnitt der Spritzenmutter plazieren. Die Spritzenmutter in Richtung Injektorkopf schieben, bis sie einrastet. Die Mutter um etwa 1 Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis sie gesichert ist.

HINWEIS: Die Naben so positionieren, daß die Hülle, falls die Spritzenmutter nicht gesichert ist, über dem Ausschnitt und nicht mit einem Flügel im Ausschnitt positioniert sind.

3. Sicherstellen, daß der Schlauch nicht geknickt oder verstopft ist.
4. Mit dem manuellen Knopf den Spritzenkolben ausfahren, um einen langsamen Kontrastmittelfluß durch den Anschlußschlauch zu ermöglichen.

Falls das Kontrastmittel nicht fließt, ist dies ein eindeutiger Hinweis darauf, daß Luft in der Infusionsleitung eingeschlossen ist.

5. Den Anschlußschlauch vorfüllen und sicherstellen, daß die Luft ausgeschieden ist.
6. Nachprüfen, daß die Spritze und die Infusionsleitung entlüftet wurden.
7. Den Anschlußschlauch an das vaskuläre Zugangsgerät anschließen.
8. Den Injektorkopf wieder absenken.

Entfernen einer Spritze:

Zum Entfernen der Spritze nach beendetem Vorgang den Kolben vollständig einfahren, und den Kopfaufbau entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Die Spritze aus der Druckhülle herausnehmen. Alle benutzten Komponenten entsorgen.

FRANÇAIS

Introduction : lire attentivement les informations de cette section, car elles permettent d'utiliser le dispositif de manière sûre.

Consigne de sécurité importante : ce dispositif a été conçu pour être utilisé par des personnes correctement formées et bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'imagerie diagnostique.

Conditions d'emploi : le produit contenu dans cet emballage a été conçu pour l'injection d'un produit de contraste. Ces dispositifs sont à usage unique et ne doivent être utilisés qu'avec les injecteurs de Bayer.

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

Température de fonctionnement : +15 °C à +30 °C

Humidité de fonctionnement : 20 % à 75 %
Signalez tout incident grave survenu en relation

avec cet appareil à Bayer (radiology.bayer.com/contact), ainsi qu'à l'autorité européenne compétente (ou, le cas échéant, à l'organisme de réglementation compétent du pays dans lequel l'incident s'est produit).

Les informations relatives à la conformité REACH se trouvent à l'adresse suivante : www.REACH.bayer.com

⚠️ Avertissements

Pour les dispositifs étiquetés pour un usage unique, noter ce qui suit : Ce produit est destiné à un usage unique strict. Ne pas restériliser, retraiter ni réutiliser. Les dispositifs jetables ont été conçus et approuvés pour un usage unique strict. La réutilisation des dispositifs jetables à usage unique présente des risques de défaillance de ces derniers et des risques pour le patient. Les défaillances potentielles des dispositifs incluent une détérioration importante des composants en cas d'usage prolongé, le dysfonctionnement des composants et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient incluent des lésions dues au dysfonctionnement du dispositif ou une infection, le dispositif n'ayant pas été approuvé pour être nettoyé ou restérilisé.

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 et de l'ensemble de la tubulure. Lire attentivement les instructions de remplissage et le mode d'emploi des pastilles MEDRAD® FluiDots pour diminuer les risques d'embolie gazeuse.

Une contamination bactériologique peut découler de la réutilisation d'articles à usage unique ou du non respect des techniques aseptiques. Mettre au rebut les articles à usage unique après l'emploi, conformément à la réglementation.

La stérilité de la seringue peut être compromise par le retrait de son piston, ce qui peut provoquer une infection chez le patient. Ne pas retirer le piston pour remplir la seringue.

Une contamination bactériologique peut se produire si les seringues sont utilisées pour la conservation du produit de contraste. Utiliser immédiatement les seringues remplies. Ne pas les mettre de côté pour les utiliser ultérieurement. Jeter toute seringue remplie inutilisée.

Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Un emballage ouvert ou endommagé, ou l'utilisation de composants endommagés représente un risque pour le patient ou l'opérateur. Inspecter visuellement l'emballage et son contenu avant chaque utilisation.

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 connecteur.

⚠️ Mise en garde

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

Se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur pour des instructions complémentaires.

Injecteurs MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ou séries MEDRAD CT-100/200/300:

- Vérifier que le piston de la tête d'injection est rétracté au maximum. Pour ce faire, appuyer sur la touche de recul sur la tête d'injection.
- Placer la butée mécanique de sécurité sur la position zéro, en position avant maximale (pour les injecteurs des séries MEDRAD Mark IV et MEDRAD CT-100 uniquement). Tourner la tourelle pour placer la porte seringue vide en haut. Si une seringue se trouve dans la porte seringue supérieur, la retirer et la jeter.
- Retirer la seringue neuve de l'emballage et l'insérer dans la porte seringue supérieur (orienter vers le haut le méplat de la collerette arrière). L'échou de la seringue est ainsi placé

avec sa découpe vers le haut pour faciliter l'introduction du raccord.

- Tourner la tourelle complètement pour placer le piston de la seringue devant le piston de la tête d'injection.

Remarque : La tourelle doit être tournée et enclenchée complètement pour garantir l'alignement entre le piston de la tête d'injection et celui de la seringue afin d'empêcher toute fuite du produit de contraste.

Les directives suivantes sont d'ordre général uniquement. Pour des instructions supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur Liebel Flarsheim.

Injecteurs 6000 et 6000 CT Liebel Flarsheim:

- S'assurer que le piston de la tête est rétracté au maximum.
- Débloquer la porte seringue et le basculer vers le bas.
- Retirer la seringue de l'emballage et l'insérer dans la porte seringue en veillant à ce que l'encoche s'emboîte dans la rainure du porte seringue.
- Rabattre la platine du porte seringue vers le haut et la verrouiller en tournant le levier complètement dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Avancer le piston de la tête d'injection pour l'enclencher dans le piston de la seringue.

Injecteur Angiomat Liebel Flarsheim:

- Appuyer sur la touche LOAD (REMPLISSAGE) de la console. Appuyer sur la touche correspondante de la tête pour rétracter le piston de la seringue au maximum.
- Placer la butée mécanique sur la position zéro.
- Ouvrir la platine en face avant pour permettre l'introduction de la seringue dans la porte seringue. Si une seringue se trouve dans la porte seringue, la retirer et la jeter.
- Retirer la seringue neuve de l'emballage et l'insérer dans la porte seringue.
- Refermer correctement la platine.
- Appuyer sur la touche UNLOAD (PURGE) pour faire avancer le piston.

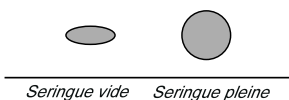
Remplissage de la seringue à usage unique:

Remarque : une seule et même personne doit remplir et armer l'injecteur. Si l'opérateur de l'injecteur doit être relayé, s'assurer que le deuxième opérateur vérifie que la seringue a été correctement remplie et purgée de son air.

- Relever la tête d'injection.
- Appuyer sans relâcher sur la commande d'avance, jusqu'à ce que le piston soit avancé au maximum.
- Retirer le capuchon protecteur de l'embout Luer de la seringue et y adapter un dispositif de remplissage stérile (canule de remplissage ou autre accessoire de remplissage).
- Remplir la seringue de produit de contraste à l'aide de la canule de remplissage. Remonter le flacon de produit de contraste jusqu'à insertion complète de la canule. L'extrémité de la pipette doit se trouver au fond du flacon de produit de contraste.

Remarque : utiliser une canule de remplissage ou un dispositif équivalent pour diminuer le volume et le diamètre des bulles d'air aspirées dans la seringue durant le remplissage. Il est plus difficile d'éliminer les bulles d'air avec des accessoires de faible diamètre (cathon par exemple) ou en mesurant plus de 25 cm.

- Aspirer le produit de contraste dans la seringue.
- Appuyer sur la touche de recul du piston et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que la seringue soit remplie de la quantité de produit de contraste désirée.
- Utiliser les pastilles FluiDots pour détecter la présence de produit de contraste dans la seringue. Vérifier que les pastilles FluiDots sont de forme circulaire dans la partie remplie de la seringue. La forme arrondie des pastilles FluiDots varie selon le type de produit de contraste, mais une forme oblongue indique la présence d'air. En revanche, la forme arrondie des pastilles FluiDots n'indique pas nécessairement l'absence totale de bulles d'air dans l'embout de la seringue.



Purge de l'air et connexion du raccord à usage unique :

Une fois la seringue remplie, il est nécessaire de purger complètement l'air qu'elle contient, puis de connecter le raccord. Pour ce faire, procéder comme suit :

- Retirer le dispositif de remplissage et expulser l'air de la seringue 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.

Tapoter la base du porte seringue pour déloger les bulles d'air. Expulser l'air résiduel.

- Connecter le raccord à la seringue :

- FasTurn** - Placer l'embout femelle du raccord dans la découpe de l'échou de la seringue. Tourner l'échou de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre (donner 2 tours un quart environ), jusqu'à ce que le raccordement soit solidement établi, en maintenant fixe l'embout du raccord.
- Push-N-Turn** - Placer l'embout femelle du raccord dans la découpe de l'échou de la seringue. Pousser l'échou de la seringue vers la tête d'injection jusqu'à ce qu'un déclic indique son enclenchement correct; tourner l'échou de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre (donner 1 tour environ), jusqu'à ce que le raccordement soit solidement établi.

REMARQUE : placer les embouts femelles des raccords de manière à ce que, une fois l'échou de la seringue serré, leurs ailettes soient à l'opposé de la découpe et qu'aucune ne se trouve engagée dedans.

- Vérifier que le raccord n'est pas coudé ni obstrué.
- Avec le bouton de purge manuelle, faire avancer le piston de la seringue de telle manière que le produit de contraste progresse lentement dans le raccord.

L'absence d'écoulement indique inévitablement la présence d'air dans la tubulure.

- Purger le raccord en veillant à ce que l'air soit expulsé.
 - S'assurer que la seringue et toute la tubulure sont intégralement purgés.
 - Connecter le raccord à l'abord vasculaire du patient.
 - Incliner la tête d'injection vers le bas.
- Retrait de la seringue à usage unique:**
- Pour retirer la seringue une fois la procédure terminée, rétracter le piston au maximum et tourner la tourelle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Retirer la seringue du porte seringue. Jeter tous les éléments utilisés.

ITALIANO

Introduzione - Leggere attentamente le informazioni contenute in questa sezione. La comprensione di tali informazioni contribuirà ad un uso sicuro del dispositivo.

Avviso importante per la sicurezza - Questo dispositivo deve essere usato da personale con adeguata preparazione ed esperienza negli studi di diagnostica per immagini.

Indicazioni per l'uso - Il contenuto di questa confezione è concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto. I dispositivi sono esclusivamente monouso e devono essere utilizzati con gli iniettori Bayer.

Controindicazioni - Questi dispositivi non sono intesi per uso multiplo, infusione di farmaci, chemioterapia, o qualsiasi altro uso per cui non siano espressamente indicati.

Temperatura di esercizio: da +15 °C a +30 °C

Umidità di esercizio: dal 20% al 75%

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo a Bayer (radiology.bayer.com/contact) e all'autorità europea competente (o, laddove applicabile, all'appropriata autorità di regolamentazione del paese in cui si è verificato l'incidente). Le informazioni sulla conformità REACH sono disponibili su www.REACH.bayer.com.

⚠️ Avvertenze

Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è progettato esclusivamente per uso singolo. Non risterilizzare, ritrattare o riutilizzare. I dispositivi monouso sono stati progettati e validati esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare guasti al dispositivo e comporta rischi per il paziente. I potenziali guasti del dispositivo includono il deterioramento dei componenti sottoposti all'uso prolungato, malfunzionamento dei componenti e guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente includono lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo o infezioni, in quanto il dispositivo non è stato convalidato per essere pulito o risterilizzato.

⚠️ Avvertenze

La formazione di emboli gassosi può causare lesioni anche fatali al paziente. Non collegare il paziente all'iniettore fino a quando tutta l'aria rimasta nella siringa e lungo il percorso del fluido non sia stata rimossa completamente. Per ridurre il rischio di embolia, leggere attentamente le istruzioni per il caricamento e l'uso degli indicatori MEDRAD® FluiDots.

Il riutilizzo di articoli monouso o il mancato rispetto di procedure aseptiche può determinare una contaminazione biologica. Eliminare adeguatamente gli articoli monouso dopo il loro impiego.

La sterilità della siringa verrà compromessa, con possibile rischio di infezione nel paziente, se lo stantuffo viene rimosso dalla siringa. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

Conservando il mezzo di contrasto nelle siringhe si può verificare una contaminazione batteriologica. Usare le siringhe non appena sono state caricate. Non conservare siringhe cariche per usi futuri. Eliminare le siringhe cariche che non sono state utilizzate.

Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. L'utilizzo del prodotto in caso di confezione aperta o danneggiata o l'uso di componenti danneggiati può comportare lesioni per il paziente o l'operatore. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il contenuto e la confezione.

Eventuali perdite del mezzo di contrasto o rotture del tubo possono causare lesioni al Paziente o all'Operatore. Assicurarsi che la linea del liquido sia aperta; non superare i livelli di pressione indicati nella parte anteriore della confezione. Pressioni elevate o eventuali occlusioni nella linea del liquido possono determinare perdite o rotture del tubo connettore.

⚠️ Attenzione

Se non installati adeguatamente, i componenti possono danneggiarsi. Assicurarsi che tutte le connessioni siano salde, ma non stringerle eccessivamente. Questo contribuirà ad evitare perdite, scollegamenti e danni ai componenti.

Fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore per ulteriori informazioni.

Iniettori MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis o della serie MEDRAD CT-100/200/300:

- Assicurarsi che il pistone (o pistoni) sulla testa dell'iniettore sia completamente arretrato. Per farlo arretrare, premere l'interruttore di arretramento pistone situato sulla testa dell'iniettore.
- Impostare su zero l'arresto meccanico (di sicurezza), in posizione completamente avanzata (solo per gli iniettori MEDRAD Mark IV e serie MEDRAD CT-100). Posizionare l'involucro a pressione vuoto in cima alla torretta. Se nell'involucro a pressione superiore è presente una siringa, rimuoverla e gettarla.
- Estrarre la siringa dalla confezione ed inserirla nell'involucro a pressione superiore (il lato piatto della flangia deve essere rivolto verso l'alto). In questo modo il manico rotante viene posizionato con la sua sfinestratura rivolta verso l'alto, per facilitare il collegamento al luer del tubo di raccordo.
- Ruotare completamente la torretta per posizionare lo stantuffo della siringa davanti al pistone.
Nota - La torretta deve essere ruotata completamente in posizione di chiusura per assicurare l'allineamento del pistone e dello stantuffo della siringa onde evitare perdite del mezzo di contrasto.

Quelle che seguono sono solo direttive generali. Per ulteriori istruzioni, consultare il Manuale operativo dell'iniettore Liebel Flarsheim.

Iniettore Liebel Flarsheim 6000 e 6000 CT:

- Assicurarsi che il pistone sulla testa dell'iniettore sia completamente arretrato.
- Sbloccare l'involucro a pressione e farlo ruotare verso il basso.
- Estrarre la siringa dalla confezione ed inserirla nell'involucro a pressione accertandosi di far combaciare la linguetta di riferimento con la fessura dell'involucro.
- Ruotare verso l'alto la piastra dell'involucro a pressione e fissarla girando la manopola in senso orario fino a fine corsa.
- Fare avanzare il pistone per agganciarlo allo stantuffo della siringa.

Iniettore Liebel Flarsheim Angiomat:

- Premere il pulsante LOAD sulla consolle ed il pulsante LOAD sulla testa dell'iniettore per

- fare arretrare completamente il pistone.
- Impostare su zero l'arresto meccanico.
- Aprire lo sportello della torretta in modo che l'involucro a pressione sia pronto ad accogliere una siringa. Se nell'involucro è già presente una siringa, rimuoverla ed eliminarla.
- Estrarre la siringa dalla confezione ed inserirla nell'involucro a pressione.
- Chiudere e bloccare la torretta.
- Premere il pulsante UNLOAD per fare avanzare il pistone.

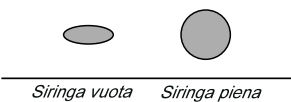
Riempimento della siringa:

Nota - Una stessa persona dovrebbe riempire ed approntare l'iniettore. Se l'operatore dell'iniettore dovesse cambiare, assicurarsi che chi gli subentra verifichi che la siringa sia correttamente caricata e che tutta l'aria sia stata eliminata.

- Inclinare verso l'alto la testa dell'iniettore.
- Tenere premuto il comando di avanzamento finché il pistone non risulta in posizione completamente avanzata.
- Togliere il cappuccio protettivo dalla punta luer della siringa e collegare il dispositivo di riempimento sterile alla punta della siringa (il tubo di riempimento rapido o un altro dispositivo di riempimento).
- Trasferire il mezzo di contrasto nella siringa usando un tubo di riempimento rapido. Sollevare il flacone del mezzo di contrasto finché il tubo non risulti completamente immerso. L'estremità del tubo di riempimento rapido deve trovarsi presso il fondo del flacone del mezzo di contrasto.

Nota - Per ridurre il volume e le dimensioni delle bolle d'aria aspirate nella siringa durante il suo riempimento, usare un tubo di riempimento rapido o un dispositivo analogo. Se si usano tubi di diametro inferiore, come un ago catetere o tubi più lunghi di 25 cm, risulta più difficile rimuovere le bolle d'aria.

- Aspirare nella siringa il mezzo di contrasto.
- Tenere premuto il tasto di arretramento del pistone finché la siringa non si sia riempita del volume desiderato di mezzo di contrasto.
- Servirsi degli indicatori FluiDots per rilevare la presenza del mezzo di contrasto nella siringa. Verificare che gli indicatori FluiDots appaiano tondeggianti nella parte piena della siringa. Benché la forma tondeggiante degli indicatori FluiDots vari a seconda del tipo di mezzo di contrasto usato, una forma oblunga indica la presenza di aria. Tuttavia, la presenza di indicatori FluiDots di forma tondeggianti non garantisce l'assenza totale di bolle d'aria nella punta della siringa.



Eliminazione dell'aria e collegamento del tubo connettore:

Una volta riempita la siringa, eliminare tutta l'aria in essa contenuta e collegarla al tubo connettore. Per farlo, seguire le istruzioni che seguono.

- Rimuovere il dispositivo di riempimento ed eliminare l'aria dalla siringa facendo avanzare manualmente il pistone in modo che il mezzo di contrasto arrivi nella punta della siringa.

Picchiare delicatamente la base dell'involucro a pressione per smuovere le bolle d'aria ed eliminare l'aria residua.

- Collegare alla siringa il tubo connettore nel modo che segue.
 - FasTurn** - Collocare l'attacco del tubo connettore nella sfinstestratura del manicotto rotante della siringa. Girare il manicotto in senso orario di circa 2 1/4 giri finché non risulti serrato tenendo fermo l'attacco del tubo connettore.
 - Push-N-Turn** - Collocare l'attacco del tubo connettore nella sfinstestratura del manicotto rotante della siringa. Spingere il manicotto della siringa verso la testa dell'iniettore finché non scatta; girare il manicotto in senso orario di circa 1 giro per serrarlo.

NOTA - Posizionare gli attacchi dei tubi connettori in modo tale che, quando il manicotto della siringa è serrato, le alette risultino attraverso la sfinstestratura e non una dentro e l'altra fuori della sfinstestratura.

- Verificare che il tubo non sia schiacciato o ostruito.
- Servirsi della manopola manuale per fare avanzare lo stantuffo della siringa in modo da provocare un lento flusso del mezzo di contrasto attraverso il tubo connettore.

Un'assenza di flusso è una chiara indicazione di presenza d'aria nel percorso del fluido.

- Iniziare il deflusso del liquido assicurandosi che tutta l'aria venga eliminata.
 - Controllare che tutta l'aria sia stata eliminata dalla siringa e dal percorso del fluido.
 - Collegare il tubo connettore al dispositivo di ingresso vascolare.
 - Inclinare verso il basso la testa dell'iniettore.
- Rimozione della siringa:**
Per rimuovere la siringa al completamento dell'operazione, arretrare completamente il pistone e ruotare la torretta in senso antiorario. Estrarre la siringa dall'involucro a pressione ed eliminare tutti i componenti usati.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το τμήμα. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει να λειτουργήσετε τη συσκευή με ασφαλές τρόπο. **Σημαντική Ειδοποίηση Ασφαλείας:** Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα τα οποία έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς και είναι επειραμένα στις διαγνωστικές μελέτες απεικόνισης.

Ενδείξεις για χρήση: Το περιεχόμενο αυτής της συσκευασίας ενδείκνυται προς χρήση για την παροχή ακτινοδιαπερατού μέσου. Αυτές οι συσκευές ενδείκνυνται για μία χρήση, μόνο με τους εγχυτήρες της Bayer.

Αντενδείξεις: Αυτές οι συσκευές δεν ενδείκνυνται για πολλαπλές χρήσεις, για έγχυση φαρμάκων, χημειοθεραπεία, ή για οποιαδήποτε άλλη χρήση για την οποία δεν ενδείκνυται η συσκευή.

Υπερκορεσμός λειτουργίας: +15 °C έως +30 °C
Θερμότητα λειτουργίας: 20% έως 75%
Αναφέρετε στην Bayer (radiology.bayer.com/contact) και στην τοπική Ευρωπαϊκή αρμόδια αρχή (ή, εφόσον υπάρχει, στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας όπου έλαβε χώρα το συμβάν) οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή. Πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση με τον κανονισμό REACH μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.REACH.bayer.com.

Προειδοποιήσεις

Για συσκευές με επισήμανση για μία χρήση, λάβετε υπόψη τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστερίωνετε, μην το επανετεξεργάζεστε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλώσιμες συσκευές έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλωσίμων συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους αστοχίας της συσκευής, καθώς και κινδύνους για τον ασθενή. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σημαντική φθορά των εξαρτημάτων λόγω παρατεταμένης χρήσης, η δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγεται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοίμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για καθαρισμό ή επαναποστείρωση.

Η εμφολή αέρα μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Μη συνδέετε έναν ασθενή με τον εγχυτή μέχρις ότου να έχει βγει όλος ο παγιδευμένος αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για τη φόρτωση και τη χρήση των δεικτών MEDRAD® FluiDots για να μειώσετε την πιθανότητα εμφολής αέρα.

Μπορεί να προκληθεί βιολογική μόλυνση από την επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ειδών ή εάν δε χρησιμοποιηθεί άσηπτη τεχνική. Απορρίψτε τα αναλώσιμα προϊόντα με τον κατάλληλο τρόπο αφού χρησιμοποιηθούν.

Εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα, θα διακινδυνεύει η αποστείρωση της σύριγγας και πιθανόν να έχετε σαν αποτέλεσμα τη μόλυνση του ασθενή. Μην αφαιρείτε το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα.

Προειδοποιήσεις

Μπορεί να συμβεί βακτηριδιακή μόλυνση εάν οι σύριγγες χρησιμοποιούνται για τη φύλαξη ακτινοδιαπερατού μέσου.

Χρησιμοποιήστε τις γεμάτες σύριγγες αμέσως. Μην αποθηκεύετε τις γεμάτες σύριγγες για μελλοντική χρήση. Πετάξτε τις γεμάτες σύριγγες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.

Να μη χρησιμοποιείται, εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν χρησιμοποιθούν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Ελέγχετε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση.

Η διαρροή σκιαγραφικού μέσου ή η ρήξη των σωλήνων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή. Βεβαιωθείτε ότι η διαδρομή του υγρού είναι ανοικτή και μην υπερβείτε τις τιμές πίεσης που αναγράφονται στην εμπρός όψη της συσκευασίας. Η χρήση υψηλότερων τιμών πίεσης ή η απόφαξη της διαδρομής του υγρού μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή ρήξη του συνδετικού σωλήνα.

Προφυλάξεις

Μπορεί να συμβεί ζημιά στα εξαρτήματα εάν δεν εγκατασταθούν σωστά.

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες και μην τις σφίγγετε υπερβολικά. Αυτό θα βοηθήσει στη μείωση διαρροών, αποσύνδεσης και ζημιών στα εξαρτήματα.

Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας εγχυτή για περαιτέρω οδηγίες.

Σειρές Εγχυτών MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, ή MEDRADCT-100/200/300:

- Συμβουλευθείτε ότι το έμβολο στην κεφαλή έχει τραβηχθεί πλήρως. Για να ανασύρετε το έμβολο(α), πατήστε τον διακόπτη αντίθετης φόρτωσης (Reverse Load Switch) που βρίσκεται στη κεφαλή του εγχυτή.
- Θέστε το Μηχανικό (ασφάλεια) Αναστολέα στο μηδέν στην πλήρως πρόσθια θέση (ισχύει μόνο για τους εγχυτές Σειράς MEDRAD Mark IV και MEDRAD CT-100). Τοποθετήστε το άδαιο Περιβλήμα Πίεσης στο επάνω μέρος του πυργίσκου. Εάν υπάρχει σύριγγα στο άνω περιβλήμα πίεσης, αφαιρέστε τη και πετάξτε την.
- Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευασία της και βάλτε την στο επάνω μέρος του Περιβλήματος Πίεσης (η επίπεδη πλευρά της φλάντζας πρέπει να κοιτάει προς τα επάνω). Αυτό θα θέσει το περικόχλιο με τον διακόπτη να κοιτάει προς τα επάνω για ευκολότερη προσάρτηση του κεντρικού τμήματος.
- Περιστρέψτε πλήρως τον πυργίσκο για να βάλετε το έμβολο βύθισης της σύριγγας μπροστά από το έμβολο.

Σημείωση: Ο πυργίσκος πρέπει να περιστραφεί πλήρως στην κλειστή θέση για να εξασφαλίσει την ευθυγράμμιση του εμβόλου/εμβόλου βύθισης της σύριγγας για να αποφευχθεί η διαρροή του ακτινοδιαπερατού μέσου.

Τα ακόλουθα αποτελούν μόνο γενικές κατευθυντήριες γραμμές. Για συμπληρωματικές οδηγίες, αναφερθείτε στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας για τον Εγχυτή σας Liebel Flarsheim.

Εγχυτές Liebel Flarsheim 6000 και 6000 CT

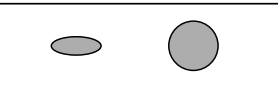
- Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο στην κεφαλή έχει τραβηχθεί πλήρως.
 - Αποσφαιλίστε το περιβλήμα πίεσης και περιστρέψτε το προς τα κάτω.
 - Βγάλτε τη σύριγγα από τη συσκευασία της και εισάγετε τη σύριγγα μέσα στο περιβλήμα πίεσης, ενώ βεβαιώνετε ότι βάζετε το κλειδί ευθυγράμμισης στην εγκοπή περιβλήματος πίεσης.
 - Περιστρέψτε την πλάκα του περιβλήματος πίεσης προς τα επάνω και κλειδώστε το γυρίζοντας το πόμολο πλήρως δεξιόστροφα.
 - Προωθήστε το έμβολο για να δεσμευθεί το έμβολο βύθισης της σύριγγας.
- Εγχυτές Liebel Flarsheim Angiomat:**
- Πατήστε το κουμπί LOAD (φόρτωση) στην κονσόλα. Πατήστε το κουμπί LOAD στην

- κεφαλή για να ανασυρθεί πλήρως το έμβολο βύθισης.
- Θέστε το μηχανικό αναστολέα στο μηδέν.
- Ανοίξτε την πόρτα του πυργίσκου έτσι ώστε το περιβλήμα πίεσης να είναι έτοιμο να δεχτεί μια σύριγγα. Εάν υπάρχει σύριγγα στο περιβλήμα πίεσης, αφαιρέστε την και πετάξτε την.
- Βγάλτε τη σύριγγα από τη συσκευασία της και εισάγετε τη σύριγγα μέσα στο περιβλήμα πίεσης.
- Κλείστε και ασφαλίστε τον πυργίσκο.
- Πατήστε το κουμπί UNLOAD (εκφόρτωση) για να προωθηθεί το έμβολο προς τα μπροστά.

Γέμισμα της Σύριγγας:

Σημείωση: Το ίδιο πρόσωπο πρέπει να γεμίσει και να εξοπλίσει τη σύριγγα. Εάν πρέπει να αλλάξει ο χειριστής, σιγουρευθείτε ότι ο δεύτερος χειριστής επαληθεύει το γεγονός ότι η σύριγγα έχει γεμίσει σωστά και ότι έχει βγει όλος ο αέρας.

- Κάνετε κλίση της κεφαλής του εγχυτή προς τα επάνω.
 - Πατήστε και κρατήστε τον έλεγχο πρόσθιας κίνησης μέχρις ότου το έμβολο να προωθηθεί πλήρως.
 - Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το άκρο luer της σύριγγας, και προσαρμόστε μια αποστειρωμένη συσκευή γέμισης στο άκρο της σύριγγας (Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης ή άλλη συσκευή γεμίσματος).
 - Μεταφέρετε το ακτινοδιαπερατό μέσο μέσα στη σύριγγα χρησιμοποιώντας ένα Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης. Σηκώστε το φιαλίδιο με το ακτινοδιαπερατό μέσο μέχρις ότου να εισαχθεί πλήρως ο Σωλήνας Γρήγορης Γέμισης. Το τέλος του Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης πρέπει να βρίσκεται στον πυθμένα του φιαλιδίου ακτινοδιαπερατού μέσου.
- Σημείωση:** Χρησιμοποιήστε ένα Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης ή ισοδύναμη συσκευή για να μειώσετε την ποσότητα και το μέγεθος των φυσαλίδων αέρα που μπαίνουν στη σύριγγα όταν γεμίζεται. Είναι πιο δύσκολο να αφαιρεθούν οι φυσαλίδες αέρα εάν χρησιμοποιείτε σωλήνες μικρής διαμέτρου, όπως ένα καθετήρα επάνω σε μια βελόνα, ή ένα σωλήνα μεγαλύτερο από 25 εκ.
- Κάνετε αναρρόφηση του ακτινοδιαπερατού μέσου μέσα στη σύριγγα.
 - Πατήστε και κρατήστε το κλειδί κίνησης εμβόλου REVERSE (όπισθεν), μέχρι να γεμίσει η σύριγγα με τον όγκο του ακτινοδιαπερατού μέσου που επιθυμείτε.
 - Χρησιμοποιήστε τους δείκτες FluiDots για να σας βοηθήσουν να ανιχνεύσετε την παρουσία του ακτινοδιαπερατού μέσου μέσα στη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι οι δείκτες FluiDots είναι κυλινδρικοί μέσα στο γεμάτο τμήμα της σύριγγας. Η κυλινδρική μορφή των δεικτών FluiDots διαφέρει ανάλογα με τον τύπο του ακτινοδιαπερατού μέσου, αλλά ένα ορθογώνιο σχήμα σημαίνει ότι υπάρχει αέρας. Οι κυλινδρικοί δείκτες FluiDots δεν υποδεικνύουν ότι έχουν βγει όλες οι φυσαλίδες αέρα από το άκρο της σύριγγας.



Αδεια Σύριγγας Γεμάτης Σύριγγας Αποβλήτου του Αέρα και Προσάρτηση του Συνδετικού Σωλήνα:

Αφού γεμίσετε τη σύριγγα, πρέπει να αποβάλετε όλον τον αέρα από τη σύριγγα και μετά να συνδέσετε το συνδετικό σωλήνα. Για να το κάνετε πρέπει να:

- Αφαιρέσετε τη συσκευή γεμίσματος και να αποβάλετε τον αέρα από τη σύριγγα με το χέρι, προωθώντας το έμβολο έτσι ώστε το ακτινοδιαπερατό μέσο να είναι στο άκρο της σύριγγας.

Χτυπήστε απαλά τη βάση του περιβλήματος πίεσης για να βγουν οι φυσαλίδες αέρα. Αποβάλετε τον υπόλοιπο αέρα.

- Προσαρμόστε το συνδετικό σωλήνα στη σύριγγα:

- FasTurn** - Θέστε το κεντρικό τμήμα του συνδετικού σωλήνα στη βαλβίδα του περικόχλιου σύριγγας. Περιστρέψτε το περικόχλιο της σύριγγας δεξιόστροφα περίπου 2 1/4 στροφές μέχρι να ασφαλιστεί ενώ κρατάτε το κεντρικό τμήμα ακίνητο.
- Push-N-Turn** - Θέστε το κεντρικό τμήμα του συνδετικού σωλήνα στη βαλβίδα του περικόχλιου σύριγγας. Σπρώξτε το περικόχλιο της σύριγγας

προς την κεφαλή του εγχυτή μέχρι να πιαστεί και περιστρέψτε το περικόχλιο της σύριγγας είναι ασφαλισμένο, τα πτερύγια βρίσκονται κατά μήκος του διακόπτη, και όχι με ένα πτερύγιο στον διακόπτη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τοποθετήστε τα κεντρικά τμήματα έτσι ώστε όταν το περικόχλιο της σύριγγας είναι ασφαλισμένο, τα πτερύγια βρίσκονται κατά μήκος του διακόπτη, και όχι με ένα πτερύγιο στον διακόπτη.

- Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν έχει τασακιστά ή ότι δεν είναι φραγμένη.
- Χρησιμοποιήστε το χειροκίνητο πόμολο για να πρωωθήσετε το έμβολο βύθισης της σύριγγας για να παρέχει μια σιγανή ροή ακτινοδιαπερατού μέσου διαμέσου της συνδετικής σωλήνωσης.

Η απουσία ροής είναι μια προφανής ένδειξη ότι υπάρχει αέρας στη διάβαση υγρού.

- Προετοιμάστε τη συνδετική σωλήνωση και σιγουρευθείτε ότι έχει βγει ο αέρας.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει βγει όλος ο αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού.
- Προσαρμόστε το συνδετικό σωλήνα στην αγγειακή συσκευή εισόδου.
- Κάνετε κλίση της κεφαλής εγχυτή προς τα κάτω.

Αφαίρεση της Σύριγγας:

Για να αφαιρέσετε τη σύριγγα όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αναστρέψτε πλήρως το έμβολο και περιστρέψτε τον πυργίσκο αριστερόστροφα. Βγάλτε τη σύριγγα από το περιβλήμα πίεσης. Πετάξτε όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν.

SVENSKA

Inledning: Läs informationen i det här avsnittet. Om du är förtrogen med informationen kommer det att hjälpa dig att använda den här anordningen på ett säkert sätt.

Viktig säkerhetsinformation: Den här anordningen skall användas av individer som har tillräckligt mycket utbildning i och erfarenhet av diagnostiska bildanalytiska studier.

Indikationer: Innehållet i den här förpackningen är avsett att användas för överföring av kontrastmedel. Dessa produkter är enbart avsedda för engångsbruk tillsammans med injektorer från Bayer.

Kontraindikationer: Den här anordningen är inte avsedd att återanvändas, eller för läkemedelsinfusion eller kemoterapi eller för något annat bruk för vilket den inte är avsedd.

Drifttemperatur: +15 °C till +30 °C

Luftfuktighet: 20 % till 75 %

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med den här enheten till Bayer (radiology.bayer.com/contact) och till relevant lokal europeisk myndighet (eller, i förekommande fall, till lämplig tillsynsmyndighet i det land där incidenten har inträffat). Information om efterlevnad gällande REACH hittar du på www.REACH.bayer.com

⚠ Varningar

Observera följande för enheter som är märkta för engångsbruk: Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återsteriliseras, omarbetas eller återanvändas. Engångsenheterna har endast utformats och godkänts för engångsbruk. Återanvändning av engångsenheter utgör en risk för att enheten går sönder och risk för patienten. Potentiella enhetsfel inkluderar avsevärd nedbrytning av komponent vid långvarig användning, funktionsfel hos komponent och systemhaveri. Potentiella risker för patienten inkluderar personskada till följd av funktionsfel hos enheten eller infektion, eftersom enheten inte godkänns för rengöring eller återsterilisering.

Luftemboli kan orsaka dödsfall eller allvarlig patientskada. Anslut inte en patient till en injektor förrän all instängd luft har tömts från sprutan och vätskevägen. Läs noggrant anvisningen för hur MEDRAD® FluiDots-indikatorerna laddas och används för att reducera risken för luftemboli.

Biologisk förorening kan resultera om engångsartiklar återanvänds eller om en aseptisk teknik inte tillämpas. Kassera engångsartiklar på lämpligt sätt efter användning.

Sprutans sterilitet komprometteras och patientinfektion kan resultera om tryckkolven avlägsnas från sprutan. Avlägsna inte tryckkolven för att fylla sprutan.

⚠ Varningar

Bakteriell förorening kan uppkomma om sprutorna används för förvaring av kontrastmedel. Använd laddade sprutor omedelbart. Förvara inte laddade sprutor för senare bruk. Kassera oanvända laddade sprutor.

Använd inte om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad. Skada kan uppkomma på patient eller operatör om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om skadade komponenter används. Inspektera innehållet och förpackningen visuellt före varje användning.

Patienten eller operatören kan skadas av kontrastmedelsläckage eller slangbrott. Kontrollera att vätskevägen är öppen. Överskrid inte de tryck som anges på förpackningens framsida. Om högre tryck används, eller om vätskevägen är igensatt, kan läckor eller brott på anslutningsslangen uppkomma.

⚠ Försiktighetsåtgärder

Komponentskada kan förekomma vid felaktig installation. Försäkra dig om att alla anslutningar sitter säkert; dra inte åt för hårt. Detta bidrar till att minska risken för läckage, isärkopplingar och komponentskada.

Se injektorhandboken för ytterligare anvisningar.

Injektorer av typ MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, eller injektorer i serierna MEDRAD CT-100/200/300:

- Se till att kolven på huvudet är helt tillbaka draget. Tryck på omkopplingen för omkastad laddning på injektorhuvudet för att dra tillbaka kolven (kolvarna).
- Ställ in det mekaniska stoppet (säkerhetsstoppet) på noll i fullt framåtläge (gäller endast MEDRAD Mark IV och injektorserien MEDRAD CT-100). Placera den tomma tryckmanteln upptill i tornet. Om det sitter en spruta i den övre tryckmanteln skall den avlägsnas och kasseras.
- Avlägsna sprutan från dess förpackning och skjut in den i den övre tryckmanteln (den flata sidan på flänsen måste riktas uppåt). Detta gör att muttern hamnar med dess utstansning riktad uppåt för enklare fästsättning av navet.
- Vrid tornet fullständigt för att placera sprutans tryckkolv framför kolven.
OBS! Tornet måste vridas fullständigt till det stängda läget för att försäkra kolvens/sprutkolvens inriktning för att förhindra kontrastläckage.

Nedanstående är endast allmänna riktlinjer.

För ytterligare anvisningar, hänvisa till handboken för din Liebel Flarsheim-injektor.

Injektorer Liebel Flarsheim 6000 och 6000 CT:

- Se till att kolven på huvudet är helt tillbaka draget.
- Ösäckra tryckmanteln och vrid den nedåt.
- Avlägsna sprutan från dess förpackning och för in sprutan i tryckmanteln och försäkra dig om att placera inriktningsskilen så att den passar in mot tryckmantelns skära.
- Vrid tryckmantelns platta uppåt och regla genom att vrida knoppen medsols så långt det går.
- För fram kolven så att den griper in i sprutans tryckkolv.

Injektor Liebel Flarsheim Angiomat):

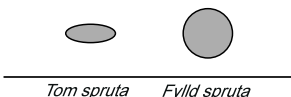
- Tryck ner knappen LOAD (LADDA) på manöverbordet. Tryck ner knappen LOAD på huvudet för att dra tillbaka tryckkolven helt.
- Ställ in det mekaniska stoppet på noll.
- Öppna tornluckan så att tryckmanteln är färdig att ta emot en spruta. Om det sitter en spruta i tryckmanteln skall den avlägsnas och kasseras.
- Avlägsna sprutan från dess förpackning och för in sprutan i tryckmanteln.
- Stäng och säkra tornet.
- Tryck på knappen UNLOAD (TA UT) för att föra kolven framåt.

Sprutfyllning:

OBS! En person bör fylla och iordningställa injektorn. Om du måste byta injektoroperatör, se till att den andra operatören bekräftar att sprutan har fyllts korrekt och att all luft har eliminerats.

- Luta injektorhuvudet uppåt.
- Tryck och håll den främre rörelsekontrollen tills kolven har matats fram helt.
- Avlägsna skyddshöljet från sprutans luer-spets och fäst en steril fyllningsanordning på sprutans spets (Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang) eller annan fyllningsanordning).
- Överför kontrastmedlet till sprutan med en Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang). Lyft

- kontrastflaskan tills Quick Fill Tube (snabbfyllningsslangen) är helt införd. Änden på Quick Fill Tube (snabbfyllningsslangen) skall befinna sig nära kontrastflaskans botten.
- OBS!** Använd en Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang) eller likvärdig anordning för att reducera volymen och storleken på de luftbubblor som dras in i sprutan under fyllningen. Det är svårare att avlägsna luftbubblorna om du använder slangar med en mindre diameter, exempelvis en kateter-över-nål eller en slang som är längre än 25 cm.
- Aspirera in kontrastmedel i sprutan.
 - Tryck och håll den OMKASTADE kolvens rörelsekil tills sprutan fyllts med önskad mängd kontrastmedel.
 - Använd FluiDots-indikatorerna för att kontrollera om det finns kontrastmedel kvar i sprutan. Bekräfta att FluiDots-indikatorerna är runda i den fyllda delen av sprutan. Den rundade formen på FluiDots-indikatorerna varierar beroende på typen av kontrastmedel, men en avläng form indikerar att det finns luft i sprutan. Runda FluiDots-indikatorer indikerar inte total avsaknad av luftbubblor i sprutans spets



Lufttömning och fästsättning av kopplingsslang:

När du har fyllt sprutan måste du tömma sprutan på all luft och sedan sätta fast kopplingsslangarna. Så här gör du:

- Avlägsna fyllningsanordningen och töm sprutan på all luft genom att manuellt föra fram kolven så att kontrastmedlet hamnar i sprutans spets.
- Knacka lätt på tryckmantelns botten för att få loss luftbubblorna. Töm återstående luft.
- Fäst kopplingsslangen på sprutan:
 - FasTurn (Snabbvridning)** – Placera kopplingsslangens nav i mutterns utstansning på sprutan. Vrid sprutans mutters medsols omkring 2 1/4 varv tills den sitter säkert medan du håller navet stationärt.
 - Push-N-Turn (Tryck-och-vrid)** – Placera kopplingsslangens nav i mutterns utstansning på sprutan. Tryck sprutans mutter mot injektorns huvud tills det knäpps på plats; vrid muttern medsols omkring 1 varv tills den sitter säkert.

OBS! När sprutans mutter sitter säkert, placera du naven så att vingarna befinner sig över utstansningen, inte med en vinge i utstansningen.

- Kontrollera att slangens inte är snodd eller tilltäppt.
- Använd den manuella knoppen för att föra fram sprutans tryckkolv så att kontrastmedlet långsamt rinner in genom kopplingsslangen.

Ett avsaknat flöde är en tydlig indikering på att det finns luft i vätskevägen.

- Förbered kopplingsslangen och se till att luften töms.
- Bekräfta att sprutan och vätskevägen har tömts på all luft.
- Fäst kopplingsslangen på den vaskulära tillträdesanordningen.
- Luta injektorhuvudet nedåt.

Sprutans avlägsnande:

För att avlägsna sprutan efter avslutat förfarande skall kolven dras tillbaka helt och tornet vridas motsols. Avlägsna sprutan från tryckmanteln. Kassera alla använda komponenter.

⚠ NEDERLANDS

Introductie: lees de informatie in dit hoofdstuk. Als u de informatie begrijpt, zal dit u helpen om het hulpmiddel veilig te gebruiken.

Belangrijke veiligheidsmededeling: dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door personen die terdege zijn opgeleid en voldoende ervaring hebben op het gebied van diagnostische beeldvorming.

Indicaties voor gebruik: de inhoud van deze verpakking is bestemd om contrastmiddel toe te dienen. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik in combinatie met injectors van Bayer.

Contra-indicaties: deze hulpmiddelen zijn niet bestemd voor meervoudig gebruik, infusie van geneesmiddelen, chemotherapie of voor andere dan de geïndiceerde doeleinden.

Bedrijfstemperatuur: +15 °C tot +30 °C
Luchtvochtigheid bij bedrijf: 20% tot 75%
Ernstige incidenten in verband met dit apparaat moeten worden gemeld bij Bayer (radiology.bayer.com/contact) en bij de plaatselijke bevoegde Europese autoriteit (of, indien van toepassing, bij de regelgevende autoriteit in het land waar het incident heeft plaatsgevonden).
Informatie over conformiteit met de REACH-verordening is te vinden op www.REACH.bayer.com

⚠ Waarschuwingen

Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik: dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw bewerken of opnieuw gebruiken. De wegwerphulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik heeft het risico dat het hulpmiddel niet correct werkt en brengt risico's voor de patiënt met zich mee. Een mogelijk niet-correct functioneren van het hulpmiddel omvat aanzienlijke slijtage van onderdelen als gevolg van langdurig gebruik, een gestoorde werking van onderdelen en storing van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een niet-correcte werking van het hulpmiddel of infectie aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor reiniging of hersterilisatie.

Luchtembolisatie kan er de oorzaak van zijn dat patiënt gewond raakt of zelfs overlijdt. Sluit een patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en het vloeistofpad is verwijderd. Lees de instructies voor het vullen en voor het gebruik van MEDRAD® FluiDots indicatoren zorgvuldig door om het risico op luchtembolie te beperken.

Als disposable artikelen opnieuw worden gebruikt of indien geen aseptische techniek wordt toegepast, kan biologische contaminatie ontstaan. De disposable artikelen na gebruik op de juiste wijze afvoeren.

De sterilitet van de injectiespuit komt in gevaar en kan een infectie bij de patiënt tewege brengen indien de zuiger uit de spuit wordt gehaald. Verwijder de zuiger niet om de spuit te vullen.

Bacteriële contaminatie kan ontstaan als spuiten worden gebruikt om contrastmiddel op te slaan. Gebruik de gevulde spuiten onmiddellijk. Gevulde spuiten niet voor later gebruik bewaren. Niet-gebruikte gevulde spuiten weggooien.

Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. De patiënt of persoon die het hulpmiddel bedient, kan letsel oplopen als de verpakking wordt geopend of beschadigd, of als beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voor gebruik de verpakking en de inhoud op het oog controleren.

Lekken van het contrastmiddel of scheuren in de bus kunnen leiden tot letsel bij de patiënt of bij de operateur. Zorg ervoor dat de vloeistofdoorgang openstaat; overschrijd niet de drukwaarden die op de voorkant van de verpakking staan vermeld. Toepassing van hogere drukwaarden of oclusies van de vloeistofdoorgang kunnen leiden tot lekken of tot scheuren in de verbindingbuis.

⚠ Opgelet

De onderdelen kunnen beschadigd raken indien het product niet juist is geïnstalleerd. Zorg dat alle verbindingen goed vast zitten; niet te strak aandraaien. Dit helpt het risico op lekken, loskoppeling en beschadiging van de onderdelen tot een minimum te beperken.

Raadpleeg de handleiding van de injector voor nadere instructies.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, of MEDRAD CT-100/200/300 serie injectoren:

- Zorg dat de zuigerstang op de kop helemaal ingetrokken is. Om de zuigerstang(en) terug te trekken de toets Achterwaarts (REV) op de injectorkop indrukken.
- Zet de mechanische (veiligheids)stop volledig naar voren op nul (alleen van toepassing op de MEDRAD Mark IV en MEDRAD CT-100 serie injectoren). Zorg dat de lege drukhuls aan de bovenkant zit door de drukhulshouder te roteren. Als er een spuit in de bovenste drukhuls

- zit, deze verwijderen en weggooiden.
- Verwijder de spuit uit de verpakking en schuif hem in de bovenste drukhuls (de vlakke kant van de flens moet naar boven toe wijzen). Dit positioneert de Luer-moer met de uitsparing naar boven toe, om de Luer-aansluiting makkelijker te kunnen bevestigen.
 - Roteer de drukhulshouder volledig om de zuiger van de spuit vooraan op de zuigerstang te plaatsen.
Opmerking: de drukhulshouder moet volledig tot de aanslag worden gedraaid zodat de zuigerstang/spuitzuiger uitteldijkt zijn, teneinde lekkage van contrastmiddel te voorkomen.

De onderstaande richtlijnen zijn slechts van algemene aard. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Liebel Flarsheim injector voor nadere instructies.

Liebel Flarsheim 6000 en 6000 CT injectoren:

- Zorg dat de zuigerstang op de kop helemaal ingetrokken is.
- De drukhuls ontrendelen en omlaag draaien.
- Verwijder de spuit uit de verpakking en schuif hem in de drukhuls, zodat de uittijribbel in lijn staat met de gleuf van de drukhuls.
- Draai de plaat van de drukhuls naar boven toe en vergrendel hem door de knop helemaal naar rechts te draaien.
- Breng de zuigerstang vooruit om deze aan de zuiger te koppelen.

Liebel Flarsheim Angiomat injector:

- Druk op de LOAD (vullen) knop op het bedieningspaneel. Druk op de LOAD (vullen) knop op de kop om de zuiger helemaal in te trekken.
- Zet de mechanische stop op nul.
- Open de deur van de drukhulshouder zodat de drukhuls klaar staat om een spuit te ontvangen. Als er een spuit in de drukhuls zit, deze verwijderen en weggooiden.
- Haal de spuit uit de verpakking en plaats de spuit in de drukhuls.
- Sluit en vergrendel de drukhulshouder.
- Druk op de UNLOAD (ledigen) knop om de zuiger vooruit te brengen.

De spuit vullen:

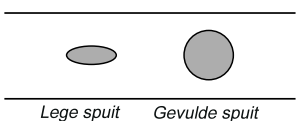
Opmerking: één persoon dient de injector te vullen en vrij te geven. Als een andere persoon de injector moet bedienen, dient u ervoor te zorgen dat de tweede gebruiker controleert of de spuit naar behoren is gevuld en dat alle lucht is verwijderd.

- Kantel de injectorkop omhoog.
- Houd de voorwaartse toets ingedrukt tot de zuigerstang helemaal naar voren staat.
- Verwijder de beschermop van de luertip van de spuit en plaats een steriel vul-hulpmiddel op de tip van de spuit (opzuigbuisje of een ander vul-hulpmiddel).
- Breng het contrastmiddel d.m.v. een opzuigbuisje over naar de spuit. Breng de fles contrastmiddel omhoog tot het opzuigbuisje helemaal is ingebracht. Het uiteinde van het opzuigbuisje moet dichtbij de bodem van de fles contrastmiddel zitten.

Opmerking: gebruik een opzuigbuisje of een gelijkwaardig hulpmiddel om het volume en de grootte van de tijdens het vullen opgezogen luchtballen te beperken. Het is moeilijker om de luchtballen te verwijderen als u slangen met een kleinere diameter gebruikt, zoals een IV-catheter, of een slang van meer dan 25 cm.

- Aspireer contrastmiddel in de spuit.
- Druk op de toets Achterwaarts (REV) van de zuigerstang en houd deze ingedrukt tot de spuit met het gewenste volume contrastmiddel is gevuld.

- Gebruik de FluiDots indicatoren om contrastmiddel in de spuit te detecteren. Controleer of de FluiDots indicatoren in het gevulde deel van de spuit rond zijn. De ronde vorm van de FluiDots indicatoren varieert naargelang het type contrastmiddel, maar een ovale vorm duidt op de aanwezigheid van lucht. Ronde FluiDots indicatoren betekenen niet dat er helemaal geen luchtballen in de spuittip zitten



Lucht verwijderen en de verbindingsslang bevestigen:

ANadat u de spuit hebt gevuld, moet u alle lucht uit de spuit verwijderen en de vervolgende verbindingsslang bevestigen. Daartoe gaat u als volgt te werk:

- Verwijder het vul-hulpmiddel en verwijder de lucht uit de spuit door de zuigerstang handmatig naar voren te brengen, zodat er contrastmiddel

in de tip van de spuit aanwezig is.

Tik zachtjes tegen de onderzijde van de drukhuls om de luchtbelletjes los te maken. Verwijder de resterende lucht.

2. Bevestig de verbindingsslang op de spuit:

- FasTurn** - Plaats de Luer-aansluiting van de verbindingsslang in de uitsparing van de Luer-moer van de spuit. Draai de moer van de spuit ongeveer 2/4 slag naar rechts tot deze vast zit, terwijl u de Luer-aansluiting stationair houdt.
- (Push-N-Turn)** - Plaats de Lueraansluiting van de verbindingsslang in de uitsparing van de Luer-moer van de spuit. Duw de moer van de spuit naar de injectorkop tot hij klikt; draai de moer ongeveer 1 slag naar rechts tot deze vast zit.

OPMERKING: plaats de Luer-aansluiting zodanig dat, wanneer de moer van de spuit vast zit, de vleugels van de Luer-aansluiting tegenover de uitsparing zitten en niet met één vleugel in de uitsparing.

3. Verifieer of de slang niet geknikt of geobstrueerd is.

- Gebruik de handmatige knop om de zuiger vooruit te bewegen, om een langzame flow van contrastmiddel door de verbindingsslang tot stand te brengen.

Indien er geen flow is, wijst dit duidelijk op lucht in het vloeistofpad.

- Spuit de verbindingsslang door en zorg dat alle lucht verwijderd is.
- Controleer of alle lucht is verwijderd uit de spuit en het vloeistofpad.
- Bevestig de verbindingsslang aan het vasculaire toegangshulpmiddel.
- Kantel de injectorkop omlaag.

Een spuit verwijderen:

Om de spuit na het voltooiën van de procedure te verwijderen, de zuigerstang helemaal intrekken en de drukhulshouder naar links draaien. Verwijder de spuit uit de drukhuls. Gooi alle gebruikte disposables weg.

DANSK

Indledning: Læs oplysningerne i dette afsnit. Det er vigtigt at forstå disse oplysninger af hensyn til sikker betjening af instrumentet.

Vigtig sikkerhedsforanstaltning: Dette instrument er beregnet til anvendelse af personale, som har den rette uddannelse i og erfaring med diagnostiske billeddannende undersøgelser.

Indikationer for brug: Indholdet af denne pakke er beregnet til anvendelse ved levering af kontrastmiddel. Disse anordninger er kun indiceret til engangsbrug med injektorer fra Bayer. **Kontraindikationer:** Disse instrumenter er ikke beregnet til flergangsbrug, medicinindsprøjtning, kemoterapi, eller til nogen anden brug, som ikke er angivet.

Driftstemperatur: +15 °C til +30 °C

Driftsfugtighed: 20 % til 75 %

Rapporter enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med denne enhed til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og den lokale, europæiske, kompetente myndighed (eller hvis det er relevant til den passende myndighed i det land, hvor hændelsen indtraf).

Oplysninger om overholdelse af REACH kan findes på www.REACH.bayer.com

⚠ Advarsler

Instrumenter mærket til engangsbrug: Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres, genbehandles eller genbruges. **Engangsinstrumenter er udelukkende udformet og godkendt til engangsbrug.** Genbrug af engangsinstrumenter udgør risici for instrumentfejl og risici for patienten. Potentielle instrumentfejl omfatter signifikant komponentforringelse i forbindelse med langtidsbrug, fejlfunktion af komponenter og systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter personskade pga. instrumentfejl eller infektion, da instrumentet ikke er godkendt til rengøring eller resterilisering.

Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig personskade til patienten. Patienten må ikke slutes til injektoren, for al den luft, som findes i sprøjten og væskebanen, er blevet udluftet. Læs instruktionerne for lading og brug af MEDRAD® FluiDots-indikatorer grundigt igennem for at reducere risikoen for luftemboli.

⚠ Advarsler
Genbrug af engangsinstrumenter eller forsømmelse mht. at følge aseptisk teknik kan resultere i biologisk kontaminering. Kassér alle engangsinstrumenter på rette vis efter brug.
Sprøjstens sterilitet kan bringes i fare, og der er risiko for infektion hos patienten, hvis sprøjstens plunger-stempel fjernes. Stemplet må ikke fjernes for at fylde sprøjten.
Der kan opstå bakteriekontaminering, hvis sprøjten bruges til at opbevare kontrastmiddel. Brug de ladede sprøjter øjeblikkeligt. Ladede sprøjter må ikke gemmes til senere brug. Kassér de ladede sprøjter, der ikke blev brugt for.
Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatoren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt for brug.
Patienten eller operatoren kan komme til skade, hvis kontrastmidlet trænger ud, eller hvis røret går i stykker. Sorg for, at væskebanen er åben. Trykangivelserne på pakken må ikke overstiges. Anvendelse af større tryk eller okklusioner i væskebanen kan medføre utætheder eller brud i forbindelsesorør.

⚠ Forsigtig

Der er risiko for komponentskade, hvis komponenterne ikke er monteret korrekt. Sorg for at alle tilslutningerne er sikre; de må ikke strammes for meget. Dette hjælper med til at minimere lækage, afbrudte tilslutninger og komponentskade.

Der henvises til injektorhåndbogen for yderligere oplysninger.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, eller MEDRAD CT-100/200/300 serie injektorer:

- Sorg for at stemplet, der sidder på hovedet, er trukket helt tilbage. Stemplet (stemplerne) trækkes tilbage ved at trykke på tilbageladningsknappen på injektorhovedet.
- Stil det mekaniske sikkerhedsstop til nul i helt fremadstående stilling (gælder kun for MEDRAD Mark IV og MEDRAD CT-100 serie injektorer). Anbring det tomme trykhylster øverst i revolver-hovedet. Hvis der er en sprøjte i øverste trykhylster, skal den fjernes og kasseres.
- Tag sprøjten ud af pakningen og skub den ind i øverste trykhylster (den flade side af flangen skal vende opad). Dette anbringer motrikken med kærven opad, så det er nemmere at sætte muffen på.
- Drej revolverhovedet helt omkring, således at sprøjstens plungerstempel placeres foran stemplet.

Bemærk: Revolverhovedet skal være drejet fuldstændigt omkring til den lukkede stilling for at sikre, at stemplet og sprøjstens plungerstempel er tilpasset til hinanden, for at undgå at kontrastmidlet lækker.

Det følgende er udelukkende generelle retningslinier. Der henvises til

Betjeningshåndbogen for Liebel Flarsheim injektorer for yderligere oplysninger.

Liebel Flarsheim 6000 og 6000 CT injektorer):

- Sorg for at stemplet, der sidder på hovedet, er trukket helt tilbage.
- Lås op for trykhylstret og drej det nedad.
- Tag sprøjten ud af pakningen og sæt den ind i trykhylstret, sørg samtidig for at tilpasse opretningsnøglen til trykhylstrets spalte.
- Drej trykhylsterpladen opad og lås den fast ved at dreje knappen en fuld omgang med uret.
- For stemplet fremad for at tilkoble sprøjstens plunger-stempel.

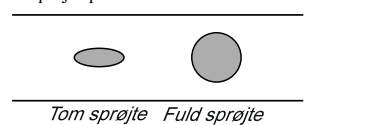
Liebel Flarsheim angiomat injektor:

- Tryk på LOAD-knappen på konsollen Tryk på LOAD-knappen på hovedet for at trække plunger-stemplet helt tilbage.
- Indstil det mekaniske stop til nul.
- Åbn døren på revolverhovedet, så trykhylstret er parat til at tage imod sprøjten. Hvis der allerede sidder en sprøjte i trykhylstret, skal denne fjernes og kasseres.
- Tag sprøjten ud af pakken og sæt den ind i trykhylstret.
- Luk revolverhovedet forsvarligt.
- Tryk på UNLOAD-knappen for at føre stemplet fremad.

Sprøjetpåfyldning:

Bemærk: Injektoren bør fyldes og armers af én person. Hvis det skulle blive nødvendigt at skifte operatør, sørg for at den nye injektoroperatør kontrollerer, at sprøjten er ordentligt fyldt, og at al luft er elimineret.

- Vip injektorhovedet opad.
 - Tryk og hold på den kontrol, der styrer den fremadgående bevægelse, indtil stemplet er helt fremme.
 - Fjern beskyttelsesdækslet fra sprøjstens luerspids og fastgør et sterilt påfyldningsinstrument på sprøjstens spids (hurtigpåfyldningsrør eller en anden påfyldningsanordning).
 - Overfør kontrastmidlet til sprøjten vha. hurtigpåfyldningsrøret. Løft kontrastmiddelflasken indtil hurtigpåfyldningsrøret er helt indført. Enden af hurtigpåfyldningsrøret skal være tæt ved bunden af kontrastmiddelflasken.
- Bemærk:** Brug et hurtigpåfyldningsrør eller lignende anordning til at reducere volumen og størrelse på de luftbobler, som suges ind i sprøjten, mens den fyldes. Rør med mindre diameter gør det vanskeligere at fjerne luftbobler, f.eks. kateter-over-kanyler, eller et rør, som er mere end 25 cm langt.
- Aspirér kontrastmiddel i sprøjten.
 - Tryk og hold på den baglæns stempelbevægelsesknap (REVERSE), til sprøjten er fyldt med det ønskede volumen kontrastmiddel.
 - Brug FluiDots-indikatorerne til hjælp med at detektere, om der er kontrastmiddel i sprøjten. Kontrollér at FluiDots-indikatorerne er runde i den fyldte del af sprøjten. Formen af de runde FluiDots-indikatorer varierer afhængigt af kontrastmidlet, men hvis de er ovale, betyder det, at der er luft til stede. Runde FluiDots-indikatorer betyder ikke nødvendigvis, at der overhovedet ingen luftbobler er i sprøjtespiden.



Udluftning og montering af forbindelsesslangen:

Efter sprøjten er fyldt, skal al luft drives ud af sprøjten, dernæst fastsættes forbindelsesslangen. Dette gøres på følgende måde:

- Fjern påfyldningsinstrumentet og driv luften ud af sprøjten ved at fremføre stemplet manuelt, så kontrastmidlet befinder sig i sprøjstens spids.

Bank forsigtigt på bunden af trykhylstret for at løsrive luftboblerne. Uddriv den resterende luft.

2. Fastgør forbindelsesslangen på sprøjten:

- FasTurn** – Sæt forbindelsesslangens muffe i kærven på sprøjtemotrikken. Hold muffen stille og drej sprøjtemotrikken med uret ca. 2 ¼ omdrejninger, indtil den sidder godt fast.
- Push-N-Turn** – Sæt forbindelsesslangens muffe i kærven på sprøjtemotrikken. Skub sprøjstens motrik mod injektorhovedet, indtil den klikker; drej motrikken med uret ca. 1 omdrejning, indtil den sidder godt fast.

BEMÆRK: Anbring mufferne sådan, at vingerne sidder tværs over kærven og ikke med den ene ving i kærven, når sprøjtemotrikken sidder fast.

- Kontrollér at slangen ikke er bukket eller blokeret.
- Brug den manuelle knap til at bevæge sprøjteplunger-stemplet fremad, så en langsom strøm af kontrastmiddel strømmer gennem forbindelsesslangen.

Hvis der ikke er nogen strømning, er det et tydeligt tegn på luft i væskebanen.

- Spød forbindelsesslangen og sørg for, at luften drives ud.
- Kontrollér at al luften er drevet ud af sprøjten og væskebanen.
- Sæt forbindelsesslangen fast på det vaskulære indføringsinstrument.
- Vip injektorhovedet nedad.

Udtagning af sprøjten:

Når indgrebet er færdigt fjernes sprøjten ved at trække stemplet helt tilbage og dreje revolverhovedet mod uret. Fjern sprøjten fra trykhylstret. Kassér alle brugte komponenter.

SUOMI

Johdanto: Lue kaikki tämän kohdan ohjeet. Kun hallitset ne, kykenet käyttämään välinettä turvallisesti.

Tärkeä turvallisuustiedote: Tätä välinettä saavat käyttää vain henkilöt, joilla on riittävä koulutustausta ja kokemus diagnostisista kuvantamistutkimuksista.

Käyttökohteet: Tämän pakkauksen sisältämiä välineitä käytetään viemään varjoainetta käyttökohteeseen. Nämä laitteet ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu käytettäväksi Bayer-ruiskupumppujen kanssa.

Kontraindikatioit: Tätä välinettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi monta kertaa, lääkainfuusioihin, kemoterapiaan eikä muihin kuin edellä mainittuihin käyttötarkoituksiin.

Käyttölämpötila: +15 – +30 °C

Käyttöilmankosteus: 20–75 %

Raportoi kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset Bayerille (radiology.bayer.com/contact) ja paikalliselle eurooppalaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle (tai, mikäli sovellettavissa, sen maan asianmukaiselle valvovalle viranomaiselle, jossa tapaus tapahtui).

Tiedot kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyä ja rajoituksia koskevan REACH-asetuksen noudattamisesta löytyvät osoitteesta www.REACH.bayer.com

Varoitukset

Huomaa kertakäyttöiseksi merkittyjen laitteiden osalta: Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen, käsitellä uudelleen tai käyttää uudelleen. Kertakäyttölaitteet on suunniteltu ja validoitu vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa laitteen rikkoutumisriskin sekä riskejä potilaalle. Mahdollinen laitteen rikkoutuminen voi johtua merkittävästä komponentin kulumisesta pitkäaikaisen käytön seurauksena, komponentin toimintahäiriöstä ja järjestelmän rikkoutumisesta. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä ovat laitteen toimintahäiriöstä johtuva vammautuminen tai infektioista johtuva vammautuminen, sillä laitetta ei ole validoitu puhdistettavaksi tai uudelleen steriloitavaksi.

Ilmaembolia voi aiheuttaa potilaalle kuolemanvaaran tai vammautumisen. Potilasta ei saa kytkeä ruiskupumppuun ennen kuin kaikki ilma on saatu pois ruiskusta ja nesteväylästä. Lue tarkkaan MEDRAD® FluiDots-ilmaisimien asennus- ja käyttöohjeet ilmaembolian välttämiseksi.

Jos kertakäyttöisiä välineitä käytetään uudelleen tai niitä ei käsitellä aseptisesti, seurauksena voi olla eloperäisten aineiden aiheuttama kontaminaatio. Kertakäyttöiset välineet on hävitettävä huolellisesti käytön jälkeen.

Ruiskun steriiliys voi heiketä, ja potilas voi saada infektion, jos ruiskutanko otetaan ulos ruiskusta. Älä poista ruiskutankoa ruiskun täytön ajaksi.

Ruiskuihin voi tulla bakteerikontaminaatio, jos niitä käytetään varjoaineden säilytykseen. Käytä täytetty ruiskut heti. Täytettyjä ruiskuja ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Hävitä käyttämättömät täytetyt ruiskut.

Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut, tai jos käytetään viallisia osia, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei pakkauksen sisällössä tai pakkauksessa ole havaittavissa vikoja.

Varjoaineen vuotamisesta tai letkujen rikkoutumisesta voi aiheutua potilaalle tai käyttäjälle henkilövahinkoja. Varmista, että liuos pääsee kulkemaan esteettömästi. Älä ylitä pakkauksessa mainittuja paineita. Suuremman paineen käyttäminen tai luoksen kulkua estävät tukkeumat saattavat aiheuttaa vuotoja tai liitäntätietkun rikkoutumisen.

Huomio

Jos laitetta ei asenneta huolellisesti, sen osat voivat vaurioitua. Tarkista, että kaikki liitokset ovat kiinni, mutta älä kiristä liikaa. Näin vältetään vuodot, irtoamiset ja osien vaurioituminen.

Ruiskupumpun käyttöoppaassa on lisäohjeita.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ja MEDRAD CT-100/200/300-sarjan

ruiskupumput:

1. Tarkista, että mäntä ruiskupumpun päässä on vedetty täysin taaksepäin. Mäntään tai mäntien taakse vetämiseksi on painettava ruiskupumpun päässä olevaa palautustäyttökäytäntä.
2. Aseta mekaaninen (turva)rajoitin nollakohtaan, kun mäntä on työnnetty täysin eteen (koskee vain MEDRAD Mark IV- ja MEDRAD CT-100-sarjan ruiskupumppuja). Aseta tyhjä painevaippa jalustan päähän. Jos ylemmässä paine-vaipassa on ruisku, ota se pois ja hävitä se.
3. Ota ruisku pakkauksesta ja työnnä se painevaippaan (Laipan) atteen puolen on oltava ylöspäin). Näin mutteri sijoittuu siten, että sen leikkaus on ylöspäin, jolloin kanta on helpompi kiinnittää.
4. Kierrä jalustaa täysi kierros niin, että ruiskutanko tulee mäntään eteen.

Huomautus: Jalustan on oltava kierretty koko kierroksen verran sulkausteenont, jotta ruiskupumpun mäntä ja ruiskun mäntätanko ovat kohdakkain eikä varjoaine pääse vuotamaan.

Seuraavassa annetut ohjeet ovat vain yleisluontoisia. Lisäohjeita on annettu Liebel Flarsheim -ruiskupumpun käyttöoppaassa.

Liebel Flarsheim 6000 ja 6000 CT -ruiskupumput:

1. Tarkista, että mäntä ruiskupumpun päässä on vedetty täysin taakse.
 2. Irrota painevaippa ja pyöritä sitä alaspäin.
 3. Ota ruisku pakkauksesta ja työnnä se painevaippaan varmistaen, että kohdistusmerkki on painevaipan raon kohdalla.
 4. Pyöritä painevaipan levyä ylöspäin ja lukitse se työntämällä nuppia täyden kierroksen myötäpäivään.
 5. Työnnä ruiskupumpun mäntä niin, että ruiskutanko kytkeytyy kiinni.
- Liebel Flarsheim Angiomat -ruiskupumppu:**
1. Paina konsolin täyttönappia (LOAD). Paina ruiskupumpun päässä olevaa täyttönappia, jotta ruiskutanko mäntä vetäytyisi täysin taakse.
 2. Aseta mekaaninen pidätin nollakohtaan.
 3. Avaa jalustan ovi, jotta ruisku voitaisiin asettaa painevaippaan. Jos painevaipassa on ruisku, ota se pois ja hävitä se.
 4. Ota ruisku pakkauksesta ja työnnä ruisku painevaippaan.
 5. Sulje jalusta ja kiinnitä se paikalleen.
 6. Paina tyhjennysnappia (UNLOAD) saadaksesi ruiskupumpun mäntän liikkumaan eteenpäin.

Ruiskun täyttö:

Huomautus: Saman henkilön tulee huolehtia ruiskupumpun täytöstä ja valmistelemisestä. Jos ruiskupumpun käyttäjä täytyy vaihtaa, toisen käyttäjän on ehdottomasti tarkistettava, että ruisku on kunnolla täytetty eikä siinä ole ilmaa.

1. Kallista ruiskupumpun päätä ylöspäin.
 2. Paina ja pitele eteenpäin-säädintä, kunnes ruiskupumpun mäntä on siirtynyt täysin eteen.
 3. Irrota ruiskun luer-kärjen suojus ja kiinnitä steriili täyttölaitte ruiskun kärkeen (pikatäyttöputki tai muu täyttöväline).
 4. Siirrä varjoainetta ruiskuun pikatäyttöputkella. Kohota varjoainepulloa, kunnes pikatäyttöputki on mennyt täysin sen sisään. Pikatäyttöputken pitää nyt olla varjoainepullon pohjan lähellä.
- Huomautus:** Vähennä ruiskuun täytön aikana päässeiden ilmakuplien tilavuutta ja kokoa in pikatäyttöputkella tai muulla vastaavalla välineellä. Ilmakuplien poistaminen on vaikeampaa läpimitaltaan pienemmillä putkilla, esim. neulan päällä olevalla katetrilla tai putkella, joka on yli 25 cm pitkä.
5. Ime varjoainetta ruiskuun.
 6. Paina ja pidä paikallaan ruiskupumpun män nänpalautusavainta (REVERSE), kunnes ruiskuun on saatu tarvittava määrä varjoainetta.
 7. FluiDots-ilmaisimien avulla voidaan todeta, kuinka paljon ruiskussa on varjoainetta. Tarkista, että FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreitä ruiskun täytyttyä osassa. FluiDots-ilmaisimien pyöreys vaihtelee varjoaineen tyyppin mukaan, mutta jos ilmaisim on pitkulainen, ruiskussa on ilmaa. Jos FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreät, tämä ei merkitse sitä, ettei ruiskun kärjessä ole lainkaan ilmakuplia.



Tyhjä ruisku



Täytetty ruisku

Ilman poistaminen ja liitinputken kytkeminen:

Kun ruisku on täytetty, siitä on saatava pois kaikki ilma, minkä jälkeen liitinputket yhdistetään seuraavasti:

1. Irrota täyttöväline ja poista ilma ruiskusta käsin työntämällä mäntää niin, että varjoaine on ruiskun kärjessä.

Naputa varovasti painevaipan pohjaa saadaksesi ilmakuplat liikkeelle. Poista jäljelläoleva ilma.

2. Kiinnitä liitinputki ruiskuun:

- a. **FasTurn** - Aseta liitinputken kanta ruiskun mutterin leikkaukseen. Kierrä ruiskun mutteria myötäpäivään noin 2 1/4 kierrosta, kunnes se on lujasti paikallaan samalla kun pidät kantaa paikallaan.
- b. **Push-N-Turn** - Aseta liitinputken kanta ruiskun mutterin leikkaukseen. Työnnä ruiskun mutteria ruiskupumpun päätä kohti, kunnes se napsahtaa paikalleen. Väännä mutteria myötäpäivään noin 1 kierroksen, kunnes se on lujasti paikallaan.

HUOMAUTUS: Aseta kannat niin, että kun ruiskun mutteri on paikallaan, siivet ovat poikkain leikkaukseen nähden eikä yksi siipi ole leikkauksessa.

3. Tarkista, etteivät letkut ole mutkalla tai tukossa.
4. Työnnä käsin käytettävällä nupilla ruiskutankoa eteenpäin, jotta varjoaine pääsee virtaamaan hitaasti liitinputken kautta.

Virtauksen puuttuminen on selvä merkki siitä, että nesteväylässä on ilmaa.

5. Täytä liitinputki ja tarkista, ettei siinä ole enää ilmaa.
6. Tarkista, ettei ruiskussa eikä nesteväylässä ole enää ilmaa.
7. Kiinnitä liitinputki verisuonistoon vietävään välineeseen.
8. Kallista ruiskupumpun päätä alaspäin.

Ruiskun irrottaminen:

Kun ruisku poistetaan toimenpiteen lopussa, mäntä vedetään täysin taakse ja jalustaa pyöritetään vastapäivään. Tämän jälkeen ruisku irrotetaan painevaipasta. Hävitä kaikki käytetyt osat.

NORSK

Innledning: Les informasjonen i dette avsnittet. God forståelse av informasjonen vil hjelpe deg til å betjene apparatet på en trygg måte.

Viktig sikkerhetsmelding: Denne enheten skal kun brukes av personer som har fått tilstrekkelig opplæring eller erfaring i diagnostisk bildebehandling.

Indikasjoner for bruk: Innholdet i denne pakken skal brukes for tilførsel av kontrastmidler. Disse enhetene er indisert for kun engangsbruk med injektorer fra Bayer.

Kontraindikasjoner: Disse enhetene er ikke beregnet for flergangsbruk, infusjon av legemidler, kjemoterapi eller annen bruk som enheten ikke er anviset for.

Begrenset salg: I henhold til Føderale lover (USA) kan disse enhetene bare selges av, eller etter henvisning fra lege.

Driftstemperatur: +15 °C til +30 °C

Luftfuktighet ved drift: 20 % til 75 %

Rapporter eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og din lokale europeiske vedkommende myndighet (eller, hvis relevant, til aktuelle myndigheter i landet der hendelsen oppstod).

REACH-samsvarinformasjon finner du på www.REACH.bayer.com

Advarsler

For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, represseres eller brukes på nytt. Engangsutstyr er kun designet og godkjent for engangsbruk. Gjenbruk av engangsprodukter skaper risiko for sviktende produkter og fare for pasientene. Farene for at produktene svikter inkluderer fare for at komponenter forringes ved langvarig bruk, at de svikter eller at systemet svikter. Potensielle farer for pasienten inkluderer skade som skyldes produktsvikt eller infeksjon som skyldes at enheten ikke er godkjent for å bli rengjort eller resterilisert.

Luftemboli kan medføre død eller alvorlig pasientskade. Pasienten må ikke kobles til injektoren for all luft er tømt fra sprøyten og væskebanen. Les nøye instruksjonene for fylling og bruk av MEDRAD® FluiDots-indikatorer for å redusere faren for luftemboli.

Gjenbruk av engangsprodukter, eller manglende bruk av aseptisk teknikk, kan føre til biologisk kontaminasjon. Engangsprodukter skal kasseres forskriftsmessig etter bruk.

Advarsler

Sprøyten kan bli usteril og dette kan medføre fare for pasientinfeksjon hvis stempel trekkes ut av sprøyten. Stempelet må ikke fjernes for å fylle sprøyten.

Det kan oppstå bakteriekontaminasjon dersom kontrastmidler lagres i sprøyter. Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart. Ikke oppbevar fylte sprøyter til senere bruk. Alle ubrukte fylte sprøyter skal kasseres.

Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpnet eller skadet. Det kan føre til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpnet eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt før bruk.

Pasient eller operatør kan skades ved lekkasje av kontrastmidler eller ved brudd i slanger. PÅSE AT VÆSKEBANEN ER ÅPEN; TRYKKET SOM ER ANGITT PÅ FREMSIDEN AV EMBALLASJEN MÅ IKKE OVERSKRIDES. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller brudd i tilkoblingslangen.

Forsiktighetsregler

Komponentene kan skades hvis de ikke monteres på riktig måte. Påse at alle koblinger er festet ordentlig. Unngå overstrømming. Dette vil minske risikoen for lekkasjer, løsrivelse og skader på komponentene.

Se brukerhåndboken for injektoren for ytterligere instruksjoner.

Injektorene MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, eller MEDRAD CT-100/200/300-serien:

1. Sørg for at stempelet på injektorhodet er trukket helt tilbake. For å trekke stempel/ene tilbake skal Bryteren for reversert innlastning på injektorhodet trykkes ned.
2. Still den Mekaniske sikkerhetsbryteren på null i posisjon helt forover (gjelder bare injektorene MEDRAD Mark IV og MEDRAD CT-100-serien). Plasser den tomme Trykk-kappen overst på dreieskiven. Hvis det er en sprøyte i den øverste Trykk-kappen, skal den fjernes og kastes.
3. Ta sprøyten ut av innpakningen og skyv den inn i den øverste Trykk-kappen (den flate siden på flensen skal vende oppover). På den måten settes mutteren med utstansningen oppover slik at den lettere kan festes på koblingen.
4. Dreieskiven roteres helt slik at sprøytestempelet kommer foran stempel.

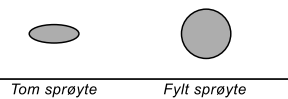
Merk: Dreieskiven må roteres helt rundt til lukket posisjon så stempel i sprøyten er innrettet slik at det ikke er fare for lekkasje av kontrastmiddel.

Følgende er kun generell veiledning. Se Brukerhåndboken for Liebel Flarsheim-injektoren for ytterligere instruksjoner.

Liebel Flarsheim 6000 og 6000 CT injektorer:

1. Sørg for at stempelet på injektorhodet er trukket helt tilbake.
 2. Trykk-kappen låses opp og dreies nedover.
 3. Sprøyten tas ut av innpakningen og sprøyten settes inn i trykk-kappen slik at innretningsmerken er på linje med spalten i trykk-kappen.
 4. Platen på trykk-kappen dreies oppover og smekkes i lås ved at knotten vrís helt med urviseren.
 5. Stempelet føres fremover slik at sprøytestempelet kobles til.
- Liebel Flarsheim Angiomat-injektor:**
1. Trykk inn LOAD (INNLASTING)-knappen på panelet. Trykk på knappen for LOAD (INNLASTING) på injektorhodet for å trekke stempel tilbake.
 2. Innstill det mekaniske stopp-punktet på null.
 3. Åpne døren på dreieskiven slik at trykk-kappen er klar til å ta imot en sprøyte. Hvis det er en sprøyte i Trykk-kappen, skal den tas ut og kastes.
 4. Ta sprøyten ut av innpakningen og sett sprøyten inn i trykk-kappen.
 5. Dreieskiven lukkes og festes.
 6. Trykk på knappen for UNLOAD (TØMMING) for å føre stempel forover.
- Slik fylles sprøyten:**
- Merk:** Kun én person bør fylle og aktivere injektoren. Dersom det må byttes operatør for injektoren, må den andre operatøren verifisere at sprøyten er korrekt fylt og at all luft er sluppet ut.
1. Tipp injektorhodet opp.
 2. Trykk og hold kontrollen for foroverbevegelsen nede til stempel er helt fremme.

3. Beskyttelsesdekslene tas av luerspissen på sprøyten, og fest en steril fyllemekanisme på spissen på sprøyten (Quick Fill Tube eller en annen fyllemekanisme).
4. Kontrastmiddelet føres over i sprøyten med en Quick Fill Tube. Kontrastmiddelet heves til Quick Fill Tuben er satt helt inn. Enden på Quick Fill Tuben skal være like ved bunnen på kontrastmiddelet.
- Merk:** Bruk en Quick Fill Tube eller tilsvarende fyllemekanisme til å redusere volum og størrelse på luftboblene som trekkes opp i sprøyten under fyllingen. Det er vanskeligere å fjerne luftbobler hvis du bruker en slange med liten diameter, for eksempel en venflon, eller en slange lengre enn 25cm.
5. Aspirer kontrastmidlene inn i sprøyten.
6. Trykk ned og hold knappen for stempelbevegelse TILBAKE ned til sprøyten er fylt med ønsket mengde kontrastmiddel.
7. Bruk FluiDots-indikatorer for å hjelpe deg til å påvise kontrastmidlene i sprøyten. Verifiser at FluiDots-indikatorer er runde i den fylte delen av sprøyten. Den avrundede formen på FluiDots-indikatorene varierer med typen kontrastmidler, men en avlang form viser at det forekommer luft. Avrundede FluiDots-indikatorer er ikke en indikasjon på at sprøytespissen er helt uten luftbobler.



Fjerning av luft og festing av tilkoplingsslangen:

Etter du har fylt sprøyten, må du fjerne all luft fra sprøyten og deretter sette på tilkoplingsslangen. Dette gjøres slik:

1. Ta vekk fyllemekanismen og fjern luften fra sprøyten ved å føre stemplemet manuelt fremover slik at kontrastmiddelet er i sprøytespissen.

Bank forsiktig nederst på trykk-kappen for å få luftboblene til å løsne. Trykk ut resterende luft.

2. Fest tilkoblingsslangen til sprøyten:
- a. **FasTurn** - Sett tilkoblingsnavet i utstansningen på sprøytemutteren. Vri sprøytemutteren med urviseren omtrent 2 1/4 omdreining til den er sikret mens navet holdes fast.
- b. **Push-N-Turn** - Sett navet for tilkoblingsslangen i utstansningen til sprøytemutteren. Sprøytemutteren skyves mot injektorhodet til det smekker i, mutteren vris med urviseren omtrent 1 omdreining til den er sikker.

MERK: Navene plasseres slik at når sprøytemutter er fastskrudd, vil vingene stå på tvers av utstansningen og ikke med en vinge i utstansningen.

3. Kontroller at slangene ikke har en knekk eller er blokkerte.
4. Bruk den manuelle knotten til å føre sprøytestempelet fremover slik at det kommer en langsom strøm av kontrastmiddel gjennom tilkoblingsslangen.

Stillestående væske er en klar indikasjon på luft i væskebanen.

5. Fyll opp koblingsslangen; påse at luften er fordrevet.
6. Kontroller at all luft er drevet ut av sprøyten og væskebanen.
7. Fest tilkoplingsslangen til den vaskulære inngangsnippelen.
8. Tipp injektorhodet ned.
- Slik tas en sprøyte av:**
- For å fjerne sprøyten etter at prosedyren er ferdig, skal stemplemet trekkes helt tilbake og dreieskiven vris mot urviseren. Fjern sprøyten fra trykk-kappen. Kast alle brukte komponenter.

POLSKI

Wstęp: Należy przeczytać informacje zawarte w tej części. Zrozumienie tych informacji będzie pomocne w posługiwaniu się urządzeniem w bezpieczny sposób.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do używania przez osoby z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w prześwietlaniach diagnostycznych.

Wskazane zastosowanie: Zawartość tego opakowania jest przeznaczona do przekazywania środków kontrastowych. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku i wyłącznie ze

wstrzykiwaczami firmy Bayer.

Przeciwwskazania: Urządzenie to nie jest przeznaczone do wielokrotnego użycia, infuzji leków, terapii chemicznej, ani do żadnego innego zastosowania oprócz wskazanego.

Temperatura eksploatacji: +15°C do +30°C

Wilgotność eksploatacji: 20% do 75%

Należy zgłaszać firmie Bayer (radiology.bayer.com/contact) oraz odpowiednim, lokalnym władzom w Europie (lub w stosownych przypadkach odpowiednim organom nadzorującym w kraju, w którym wystąpił incydent) wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z niniejszym urządzeniem. Informacje dotyczące zgodności z REACH znajdują się pod adresem www.REACH.bayer.com

Ostrzeżenia
W przypadku urządzeń oznaczonych do jednorazowego użytku należy zwrócić uwagę: Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować, nie przetwarzać ani nie używać повторно. Urządzenia jednorazowe są zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza ryzyko awarii urządzenia i zagrożenie dla pacjenta. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje znaczne zużycie komponentów poprzez długotrwałe użycie, wadliwe działanie komponentów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało przeznaczone do oczyszczania ani resterylizacji.
Pęcherzyk powietrza może spowodować śmierć lub poważne komplikacje u pacjenta. Nie należy podłączać pacjenta do wtryskiwacza dopóki strzykawka i przejście płynu nie zostaną całkowicie odpowietrzone. Należy dokładnie przeczytać instrukcje załadowywania i używania wskaźników MEDRAD® FluiDots w celu zmniejszenia możliwości zatoru powietrznego.
Nieprzestrzeganie procedur aseptycznych lub ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku może spowodować skażenie biologiczne. Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku powinny być wyrzucone zgodnie z przepisami.
Usunięcie tłoka ze strzykawki zmniejszy jej sterylność i może spowodować infekcję u pacjenta. Nie należy wyjmować tłoka do napełnienia strzykawki.
Używanie strzykawek do przechowywania środków kontrastowych może spowodować skażenie biologiczne. Należy natychmiast zużyć napełnioną strzykawkę i wyrzucić niezużyte napełnione strzykawki.
Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może dojść do urazu pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub jeśli zostały użyte uszkodzone komponenty. Sprawdzić wzrokowo opakowanie i jego zawartość przed każdym użyciem.
Wskutek wycieku środka kontrastowego lub rozerwania rurki może dojść do obrażeń pacjenta lub operatora. Należy upewnić się, że układ płynu jest otwarty. Nie przekraczać wartości ciśnień podanych z przodu opakowania. Zastosowanie wyższego ciśnienia lub niedrożność w układzie płynu może doprowadzić do wycieków lub przerwania rurki łączącej.
Środki Ostrożności
Nieprawidłowa instalacja może spowodować uszkodzenie komponentu. Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są dokładne lecz nie są zbyt mocno dociśnięte. Zapewnić zminimalizowanie przecieków, rozłączeń i uszkodzenia komponentów.
Dalsze instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi wtryskiwacza.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis lub wtryskiwacze serii MEDRAD CT-100/200/300:

- Należy upewnić się, że tłok w głowicy jest całkowicie wciągnięty. Aby wciągnąć tłok(i), naciśnij przycisk odwrotnego ładowania na głowicy wtryskiwacza.
- Ustaw mechaniczny stop (bezpieczeństwa) na zero w całkowicie przedniej pozycji (odnosi się to tylko do wtryskiwaczy MEDRAD Mark IV i serii MEDRAD CT-100). Umieść pustą osłonę ciśnieniową w górnej części nasadki rewolwerowej. Jeżeli w górnej osłonie ciśnieniowej znajduje się strzykawka należy ją wyjąć i wyrzucić.
- Wyjmij strzykawkę z opakowania i wsuń ją do górnej osłony ciśnieniowej (płaska część kryzy musi być zwrócona ku górze). Umieść ją w prawidłowej pozycji nakrętkę z jej wycięciem zwróconym w górę dla łatwiejszego dołączenia gniazdka.
- Obróć całkowicie nasadkę rewolwerową, aby umieścić tłok strzykawki przed tłokiem w głowicy.
Uwaga: Nasadka rewolwerowa musi być całkowicie obrócona do zamkniętej pozycji w celu zapewnienia dopasowania tłoka w głowicy i tłoka strzykawki, co zapobiegnie wyciekowi substancji kontrastowej.

Poniżej podane są tylko ogólne wskazówki. Dodatkowe instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi wtryskiwacza Liebel Flarsheim.

Wtryskiwacze Liebel Flarsheim 6000 i 6000 CT:

- Należy upewnić się, że tłok w głowicy jest całkowicie wciągnięty.
- Otwórz osłonę ciśnieniową i obróć ją w dół.
- Wyjmij strzykawkę z opakowania i wsuń ją do osłony ciśnieniowej, upewniając się, aby wyrównać klucz dopasowujący z podłużnym otworem osłony ciśnieniowej.
- Obróć płytkę osłony ciśnieniowej w górę i zatrzaśnij ją przez całkowite obrócenie pokrętła zgodnie ze wskazówkami zegara.
- Przesuń tłok w głowicy, aby uruchomić tłok strzykawki.

Wtryskiwacz Angiomat Liebel Flarsheim:

- Naciśnij przycisk LOAD (Ładuj) na konsoli. Naciśnij przycisk LOAD na głowicy, aby całkowicie wciągnąć tłok strzykawki.
- Ustaw mechaniczny stop na zero.
- Otwórz drzwiczki nasadki rewolwerowej, aby osłona ciśnieniowa była gotowa na przyjęcie strzykawki. Jeżeli w osłonie ciśnieniowej znajduje się strzykawka, należy ją wyjąć i wyrzucić.
- Wyjmij strzykawkę z opakowania i wsuń ją do osłony ciśnieniowej.
- Zamknij i zabezpiecz nasadkę rewolwerową.
- Naciśnij przycisk UNLOAD (Rozładuj), aby przesunąć tłok do przodu.

Napełnianie strzykawki:

- Uwaga:** Ta sama osoba powinna napełnić i ustawić wtryskiwacz. Jeżeli zajdzie konieczność zmiany osoby obsługującej wtryskiwacz, należy upewnić się, że druga osoba sprawdzi poprawność napełnienia strzykawki i jej odpowiedź.
- Przechyl główkę wtryskiwacza w górę.
 - Naciśnij i utrzymaj w kontroli ruch do przodu aż do zupełnego przesunięcia tłoka.
 - Zdejmij ochronną osłonę z nasady luera strzykawki i podłącz sterylny pojemnik do końcówki strzykawki (szybko napełniając się próbówkę lub inne urządzenie)
 - Pobierz środek kontrastowy do strzykawki, używając szybko napełniającej się próbówki. Unieś butelkę z kontrastem, aż do całkowitego włożenia próbówki. Koniec próbówki powinien znajdować się blisko dna butelki z kontrastem.
- Uwaga:** Należy użyć szybko napełniającej się próbówki lub podobnego urządzenia w celu zminimalizowania objętości i wielkości pęcherzyków powietrza wciąganych podczas napełniania strzykawki. Jest trudniej usunąć pęcherzyki powietrza przy używaniu próbówek o mniejszej średnicy, takich jak cewniki lub próbówki dłuższe niż 25 cm.

- Wciągnij środek kontrastowy do strzykawki.
- Naciśnij i przytrzymaj przycisk REVERSE (odwrotnego ruchu tłoka), aż do napełnienia strzykawki pożądaną ilością środka kontrastowego.
- Użyj wskaźników FluiDots do rozpoznania obecności środka kontrastowego w strzykawce. Sprawdź, czy wskaźniki

FluiDots są zaokrąglone w wypłnionej części strzykawki. Zaokrąglony kształt wskaźników FluiDots różni się w zależności od rodzaju środka kontrastowego, lecz wydłużony kształt wskazuje na obecność powietrza. Zaokrąglone wskaźniki FluiDots nie oznaczają zupełnej nieobecności pęcherzyków powietrza w końcówce strzykawki.



Usunięcie powietrza i podłączenie łącznika rurkowego:

Po napełnieniu strzykawki należy usunąć z niej powietrze i podłączyć łącznik rurkowy. Aby to zrobić należy:

- Odłączyć napełniane urządzenie i usunąć powietrze ze strzykawki poprzez ręczne przesunięcie tłoka, tak, aby środek kontrastowy znajdował się w końcówce strzykawki.
Popukaj delikatnie w podstawę osłony ciśnieniowej, aby oderwać pęcherzyki powietrza. Usuń pozostałe powietrze.

2. Podłącz łącznik rurkowy do strzykawki:

- FasTurn** - Umieść gniazdko łącznika rurkowego w wycięciu nakrętki strzykawki. Obróć nakrętkę strzykawki zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara o około 2 1/4 obrotu, aż gniazdko będzie unieruchomione.
- Push-N-Turn** - Umieść gniazdko łącznika rurkowego w wycięciu nakrętki strzykawki. Wepchnij nakrętkę strzykawki w kierunku głowicy wtryskiwacza, aż zaskoczy ona na swoje miejsce; obróć nakrętkę zgodnie ze wskazówkami zegara o około 1 obrót, aż do jej unieruchomienia.

UWAGA: Umieścić gniazdko tak, że gdy nakrętka strzykawki jest unieruchomiona, skrzydełka są umieszczone w poprzek wycięcia, a nie z jednym skrzydełkiem w wycięciu.

- Sprawdź czy rurka nie jest załamana lub zatkana.
- Użyj ręcznego pokrętła, aby przesunąć tłok strzykawki, zapewniając powolny przepływ środka kontrastowego poprzez łącznik rurkowy.

Brak przepływu jest wyraźnym wskaźnikiem obecności powietrza w drodze przepływu płynu.

- Wypełnij łącznik rurkowy i upewnij się, że powietrze zostało usunięte.
 - Sprawdź, czy całe powietrze zostało usunięte ze strzykawki i drogi przepływu płynu.
 - Podłącz łącznik rurkowy do dożylnego urządzenia wprowadzającego.
 - Przechyl wtryskiwacz głowicą w dół.
- Usuwanie strzykawki:**
- Aby usunąć strzykawkę po zakończeniu procedury, wyciągnij całkowicie tłok i obróć nasadkę rewolwerową w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara. Wyjmij strzykawkę z osłony ciśnieniowej. Wyrzucić wszystkie użyte komponenty.

PORTUGUÊS (EUROPEU)

Introdução: Ler a informação contida nesta secção. Compreender esta informação irá ajudar a operar o dispositivo de uma forma segura.

Aviso de segurança importante: Este dispositivo destina-se a ser utilizado por indivíduos com a formação e experiência necessárias sobre estudos de imagem de diagnóstico.

Indicações de utilização: O conteúdo desta embalagem destina-se a ser utilizado para administrar meio de contraste. Esses dispositivos devem ser utilizados uma única vez, apenas com Injetores da Bayer.

Contra-indicações: Este dispositivo não se destina a múltiplas utilizações, para administração de medicação, quimioterapia ou qualquer outra utilização diferente daquela aqui indicada.

Temperatura de funcionamento: +15 °C a +30 °C

Humidade de funcionamento: 20% a 75%

Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade europeia local competente (ou, quando aplicável,

à autoridade regulamentar adequada do país onde ocorreu o incidente).
As informações de conformidade com o regulamento REACH podem ser encontradas em www.REACH.bayer.com

⚠️ **Advertências**

No caso de dispositivos rotulados para utilização única, tenha em consideração o seguinte: Este produto destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse ou reutilize. Os dispositivos descartáveis foram concebidos e validados apenas para uma única utilização. A reutilização dos dispositivos descartáveis de utilização única acarreta riscos de falha dos dispositivos, bem como riscos para o doente. Uma falha potencial dos dispositivos inclui deterioração significativa dos componentes com uma utilização prolongada, avaria dos componentes e falha do sistema. Os potenciais riscos para o doente incluem lesões devido à avaria do dispositivo ou infeção nos casos em que o dispositivo não foi validado para ser limpo ou reesterilizado.

Uma embolia gasosa poderá causar a morte ou lesões sérias no paciente. Não conectar um paciente ao injetor até todo o ar retido ter sido retirado da seringa e do percurso do fluido. Ler cuidadosamente as instruções para carregar e utilizar os indicadores MEDRAD® FluiDots, de forma a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma embolia gasosa.

Poderá ocorrer uma contaminação biológica devido a uma reutilização de itens descartáveis ou ao não seguimento de uma técnica asséptica. Descartar adequadamente os itens descartáveis após a utilização.

A esterilidade da seringa poderá ser comprometida, resultando numa infeção para o paciente, se o êmbolo for retirado da seringa. Não retirar o êmbolo para encher a seringa.

Poderá ocorrer uma contaminação bacteriana se as seringas forem utilizadas para armazenar meio de contraste. Utilizar as seringas cheias imediatamente. Não guardar seringas cheias para uma utilização posterior. Descartar quaisquer seringa cheias não utilizadas.

Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada. Podem ocorrer lesões no doente ou no operador se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados. Inspeccione visualmente o conteúdo e embalagem antes de cada utilização.

Poderão ocorrer lesões no paciente ou no operador devidas a fuga de meio de contraste ou ruptura dos tubos. Assegurar-se de que o percurso do fluido se encontra aberto; não exceder as pressões indicadas na parte da frente da embalagem. A utilização de pressões superiores ou oclusões no percurso do fluido poderá resultar em fugas ou rupturas no tubo de ligação.

⚠️ **Cuidados**

Poderão ocorrer danos nos componentes se estes não forem instalados adequadamente. Verificar se todas as conexões estão bem seguras; não as apertar demasiado. Isto ajudará a minimizar fugas, desconexões e danos nos componentes.

Consultar o manual de funcionamento do injetor para obter instruções adicionais.

Injetores MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ou MEDRAD CT-100/200/300:

1. Verificar se o pistão da cabeça está completamente retraído. Para retirar o(s) pistão(ões), premir o interruptor Reverse Load (carga inversa) na cabeça do injetor.
2. Colocar a paragem mecânica (segurança) na posição zero, completamente para diante (aplicável apenas para os injetores da série MEDRAD Mark IV e MEDRAD CT-100). Colocar a cobertura de pressão vazia no topo do descanso. Se existir uma seringa na cobertura de pressão superior, retirá-la e descartá-la.

3. Retirar a seringa da respectiva embalagem e colocá-la na cobertura de pressão superior (olado plano da flange deverá estar virado para cima). Isto posiciona a porca com o recorte virado para cima para facilitar a colocação da conexão.
4. Rodar completamente o descanso para colocar o êmbolo da seringa à frente do pistão.
Nota: O descanso deverá estar completamente colocado na posição fechada para garantir o alinhamento adequado pistão/êmbolo da seringa, de forma a evitar-se qualquer fuga de contraste.

O que se segue são apenas diretrizes gerais. Para obter informação adicional, consultar o Manual de Funcionamento do seu injetor Liebel Flarsheim.

Injetores Liebel Flarsheim 6000 e 6000 CT:

1. Verificar se o pistão da cabeça está completamente retraído.
2. Desencaixar a cobertura de pressão e rodar para baixo.
3. Retirar a seringa da respectiva embalagem e inseri-la na cobertura de pressão, certificando-se de colocar a chave de alinhamento no orifício na cobertura de pressão.
4. Rodar a placa da cobertura de pressão para cima e encaixar ao rodar completamente o botão para a direita.
5. Avançar o pistão para encaixar o êmbolo da seringa.

Injetor Angiomat Liebel Flarsheim:

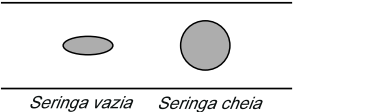
1. Premir o botão LOAD (CARREGAR) na consola. Premir o botão LOAD (CARREGAR) na cabeça para retrair completamente o êmbolo.
2. Colocar a paragem mecânica na posição zero.
3. Abrir a porta do descanso de forma que a cobertura de pressão fique pronta para aceitar a seringa. Se a cobertura de pressão tiver uma seringa, retirá-la e descartá-la.
4. Remover a seringa da respectiva embalagem e inseri-la na cobertura de pressão.
5. Fechar e prender o descanso.
6. Premir o botão UNLOAD (DESCARREGAR) para avançar o pistão para diante.

Encher a seringa:
Nota: Apenas uma pessoa deverá encher e amarrar o injetor. Se for necessário mudar de operador do injetor, certificar-se de que o segundo operador verificará se a seringa está adequadamente cheia e todo o ar é eliminado.

1. Incliná-la cabeça do injetor para cima.
2. Premir e segurar o controlo do movimento para diante até o pistão ficar completamente avançado.
3. Retirar a cobertura protectora da ponta Luer da seringa e colocar um dispositivo de enchimento esterilizado na ponta da seringa (um tubo de enchimento rápido ou outro dispositivo de enchimento).
4. Transferir o meio de contraste para a seringa usando um tubo de enchimento rápido. Erguer o frasco de meio de contraste até que o tubo de enchimento rápido fique completamente inserido. A extremidade do tubo de enchimento rápido deverá estar quase no fundo do frasco de meio de contraste.

Nota: Utilizar um tubo de enchimento rápido ou um dispositivo equivalente para reduzir o volume e o tamanho das bolhas de ar retiradas para a seringa durante o processo de enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar se utilizar tubos de diâmetro inferior, tais como um cateter sobre uma agulha ou um tubo mais comprido do que 25 cm.

5. Aspirar o meio de contraste para a seringa.
6. Premir e manter premida a tecla de movimento do pistão REVERSE (INVERSO) até que a seringa se encha com o volume de meio de contraste desejado.
7. Utilizar os indicadores FluiDots para o ajudarem a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verificar se os indicadores FluiDots estão redondos na porção cheia da seringa. A forma redonda dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica a presença de ar. Indicadores FluiDot redondos não indicam a ausência completa de bolhas de ar na ponta da seringa



Expelir o ar e colocar o tubo conector:

Após encher a seringa, deverá expelir todo o ar da seringa e, em seguida, colocar o tubo do conector. Para o fazer, proceder da seguinte forma:

1. Retirar o dispositivo de enchimento e expelir todo o ar da seringa ao avançar manualmente o

pistão de forma a que o meio de contraste fique na ponta da seringa.

Bater cuidadosamente na base da cobertura de pressão para desalojar as bolhas de ar. Retirar o ar restante.

2. Colocar o tubo conector na seringa:
 - a. **FasTurn** - Colocar a conexão do tubo conector no recorte da porca da seringa. Rodar a porca da seringa para a direita, aproximadamente duas voltas e um quarto, até ficar segura, enquanto mantém a conexão imóvel.
 - b. **Push-N-Turn** - Colocar a conexão do tubo conector no recorte da porca da seringa. Empurrar a porca da seringa na direção da cabeça do injetor até esta ficar bem encaixada; rodar a porca para a direita, aproximadamente 1 volta até ficar segura.

NOTA: Posicionar as conexões de forma a que, quando a porca da seringa estiver segura, as asas fiquem atravessadas pelo recorte, mas não com uma asa no recorte.

3. Verificar se o tubo não tem nós nem obstruções.
4. Usar o botão manual para avançar o êmbolo da seringa, de forma a proporcionar um fluxo lento de meio de contraste através do tubo do conector.

Uma ausência de fluxo é uma indicação óbvia da presença de ar no percurso do fluido.

5. Encher o tubo do conector e certificar-se de que o ar foi expelido.
6. Verificar se todo o ar foi expelido da seringa e do percurso do fluido.
7. Encaixar o tubo conector no dispositivo de entrada vascular.
8. Incliná-la injetor de cabeça para baixo.

Retirar uma seringa:
Para retirar a seringa quando tiver terminado o procedimento, retrair completamente o pistão e rodar o descanso para a esquerda. Remover a seringa da cobertura de pressão. Descartar todos os componentes usados.

ESPAÑOL (ESPAÑA)

Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Su comprensión le servirá para utilizar el dispositivo de una manera segura.

Aviso importante sobre seguridad: Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por personas con la adecuada formación y experiencia en estudios de obtención de imágenes de diagnóstico.

Indicaciones de uso: El contenido de este paquete está indicado para ser utilizado en el suministro de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyectores de Bayer.

Contraindicaciones: Estos dispositivos no están diseñados para usos múltiples, infusión de drogas, quimioterapia ni otros usos para los que no estén indicados.

Temperatura de funcionamiento: 15 – 30 °C.

Humedad de funcionamiento: 20 – 75 %

Informe a Bayer de cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo (radiology.bayer.com/contact) y a su autoridad europea competente local (o bien, donde corresponda, a la autoridad regulatoria apropiada del país en el que se produjo el incidente).

La información relativa al cumplimiento del reglamento REACH está disponible en www.REACH.bayer.com.

⚠️ **Advertencias**

Respecto de los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y probados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría poner en riesgo al paciente y provocar fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falla de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al mal funcionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

⚠️ **Advertencias**

La embolización gaseosa puede causar la muerte o lesiones serias al paciente. No conecte un paciente al inyector hasta haber expulsado todo el aire atrapado en la jeringa o en la trayectoria del fluido. Lea detenidamente las instrucciones sobre el procedimiento de carga y el uso de los indicadores MEDRAD® FluiDots para reducir la posibilidad de una embolia gaseosa.

La reutilización de productos desechables o la no aplicación de una técnica aséptica puede dar lugar a contaminación biológica. Elimine adecuadamente los productos desechables después de su uso.

La extracción del êmbolo de la jeringa puede comprometer la esterilidad de la jeringa y causar una infección en el paciente.

No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.

Un paquete abierto o dañado, o el uso de componentes dañados, puede ocasionar lesiones al paciente o al operador. Inspeccione visualmente el paquete y su contenido antes de cada uso.

Las fugas del medio de contraste o las roturas de los tubos pueden causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la vía del líquido esté abierta; no sobrepase las presiones identificadas en la parte frontal del envoltorio. El uso de presiones mayores u oclusiones en la vía del líquido pueden provocar fugas o roturas en el tubo conector.

⚠️ **Precauciones**

Los componentes pueden dañarse si no se instalan correctamente. Compruebe que todas las conexiones estén bien sujetas, no apriete en exceso. Esto contribuirá a minimizar las fugas, las desconexiones y el daño a los componentes.

En el manual de uso del inyector encontrará instrucciones adicionales.

Inyectores MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis o serie MEDRAD CT-100/200/300:

1. Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído. Para retraer el pistón, o los pistones en caso de haber varios, presione el interruptor de carga inversa situado en el cabezal del inyector.
2. Ajuste el tope mecánico (de seguridad) a cero en la posición de avance máximo (válido únicamente para los inyectores MEDRAD Mark IV y la serie MEDRAD CT-100). Coloque la camisa de presión vacía en la parte superior de la torreta. Si hay una jeringa en la camisa de presión superior, retírela y deséchela.
3. Extraiga la jeringa del paquete y deslícela en la camisa de presión superior (el lado plano de la brida debe estar mirando hacia arriba). Esto hace que la tuerca quede con su incisión mirando hacia arriba, lo cual facilitará el acoplamiento del cubo.
4. Gire completamente la torreta para colocar el êmbolo de la jeringa delante del pistón.
Nota: La torreta debe girarse completamente hasta la posición de cierre a fin de asegurar la alineación del pistón y del êmbolo de la jeringa y prevenir así los escapes del medio de contraste.

Las directrices siguientes son de carácter general solamente. Encontrará instrucciones adicionales en el manual de uso del inyector de Liebel Flarsheim.

Inyector e 6000 y 6000 CT de Liebel Flarsheim:

1. Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído.
2. Libere la camisa de presión y gírela hacia abajo.
3. Extraiga la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión, asegurándose de que coincidan la chaveta de alineación y la ranura de la camisa de presión.
4. Gire la placa de la camisa de presión hacia arriba y enclávuela girando el mando a tope en la dirección de las agujas del reloj.
5. Haga avanzar el pistón para enganchar el êmbolo de la jeringa.

Inyector Angiomat de Liebel Flarsheim:

1. Pulse el botón LOAD (CARGAR) de la consola. Pulse el botón LOAD (CARGAR) del

- cabezal para retraer completamente el émbolo.
2. Ajuste el tope mecánico a cero.
 3. Abra la puerta de la torreta de manera que la camisa de presión esté lista para aceptar una jeringa. Si hay una jeringa en la camisa de presión, retirela y deséchela.
 4. Extraiga la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión.
 5. Cierre y asegure la torreta.
 6. Pulse el botón UNLOAD (DESCARGAR) para hacer avanzar el pistón hacia delante.

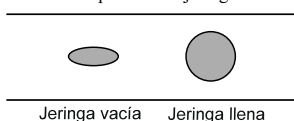
Llenado de la jeringa:

Nota: Una misma persona debe llenar y activar el inyector. Si el operador de la jeringa tiene que ser reemplazado, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa sea llenada de manera correcta y de que se elimine cualquier traza de aire.

1. Incline hacia arriba el cabezal del inyector.
2. Pulse y mantenga pulsado el control de movimiento de avance hasta que el pistón alcance la posición de avance máximo.
3. Retire la cubierta protectora de la punta lúer de la jeringa y acople un dispositivo de llenado estéril en dicha punta (tubo de llenado rápido u otro dispositivo de llenado).
4. Transfiera el medio de contraste a la jeringa mediante un tubo de llenado rápido. Eleve la botella del medio de contraste hasta que el tubo de llenado rápido esté completamente inserto. El extremo del tubo de llenado rápido debe quedar cerca del fondo de la botella del medio de contraste.

Nota: Use un tubo de llenado rápido o un dispositivo equivalente para reducir el volumen y tamaño de las burbujas de aire aspiradas a la jeringa durante el llenado. Las burbujas de aire resultan más difíciles de eliminar si se utilizan tubos de diámetros más pequeños, tales como un catéter sobre una aguja (catheter-over-needle) o un tubo de longitud mayor que 25 cm.

5. aspire a la jeringa el medio de contraste.
6. Pulse y mantenga pulsada la tecla de movimiento del pistón marcada REVERSE (RETROCESO) hasta que la jeringa se llene con el volumen deseado del medio de contraste.
7. Utilice los indicadores FluiDots como ayuda para detectar la presencia de medio de contraste en la jeringa. Verifique que estos indicadores presenten forma redondeada en la parte llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores FluiDots varía de acuerdo con el tipo de medio de contraste. Por su parte, una forma oblonga indica presencia de aire. Los indicadores FluiDots redondeados no indican necesariamente la total ausencia de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Expulsión del aire y acoplamiento del tubo de conexión:

Una vez que ha llenado la jeringa, debe expulsar el aire de la misma y acoplar el tubo de conexión. Para hacer esto:

1. Retire el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa empujando manualmente el pistón a fin de llevar el medio de contraste a la punta de la jeringa.

Dé unos golpecitos en la base de la camisa de presión para desprender las burbujas de aire. Expulse el aire restante.

2. Acople el tubo de conexión a la jeringa:
 - a. **FasTurn:** Coloque la extremidad del tubo de conexión en la incisión de la tuerca de la jeringa. Mientras sujeta la extremidad del tubo para que no se mueva, gire la tuerca de la jeringa $2\frac{1}{4}$ de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que quede bien sujeta.
 - b. **Push-N-Turn:** Coloque la extremidad del tubo de conexión en la incisión de la tuerca de la jeringa. Empuje la tuerca de la jeringa hacia el cabezal del inyector hasta que encaje en su lugar; gire la tuerca en la dirección de las agujas del reloj aproximadamente 1 vuelta hasta que quede bien sujeta.

NOTA: Coloque las extremidades de manera que cuando la tuerca de la jeringa esté bien sujeta, las alas se extiendan a través de la incisión, sin que ninguna de ellas quede en la misma.

3. Verifique que el tubo no esté acodado ni obstruido.
4. Utilice el mando manual para hacer avanzar el

émbolo de la jeringa a fin de proporcionar un flujo lento de medio de contraste a través del tubo de conexión.

La ausencia de flujo es una indicación obvia de presencia de aire en la trayectoria del fluido.

5. Cebe el tubo de conexión y asegúrese de que salga todo el aire.
 6. Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.
 7. Acople el tubo de conexión al dispositivo de entrada vascular.
 8. Incline el cabezal del inyector hacia abajo.
- Extracción de una jeringa:**

Para extraer la jeringa una vez terminado el procedimiento, retraiga completamente el pistón y gire la torreta en dirección contraria a las agujas del reloj. Saque la aguja de la camisa de presión. Deseche todos los componentes usados.

ROMÂNĂ

Introducere: Citiți informațiile conținute în această secțiune. Înțelegerea acestor informații vă va ajuta la operarea dispozitivului într-o manieră sigură.

Instrucțiuni de siguranță importante: Acest dispozitiv este destinat utilizării de persoane cu instruire și experiență adecvate în ceea ce privește studiile de diagnosticare imagistică.

Indicații de utilizare: Conținutul acestui pachet este destinat utilizării pentru administrarea de medii de contrast. Aceste dispozitive sunt destinate unei utilizări unice numai cu injectoarele Bayer.

Contraindicații: Aceste dispozitive nu sunt destinate utilizării repetate, injectării de droguri, chimioterapiei sau oricărei alte utilizări pentru care dispozitivele nu sunt indicate.

Vânzare restricționată: Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestor dispozitive, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Temperatură de funcționare: între +15°C și +30°C

Umiditate de funcționare: între 20% și 75%

Raportați orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv companiei Bayer (radiology.bayer.com/contact) și autorităților competente europene locale (sau, dacă este cazul, autorităților de reglementare corespunzătoare din țară în care a avut loc incidentul).

Informații privind conformitatea cu REACH pot fi găsite la www.REACH.bayer.com

Avertizări

În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți: produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se resteriliza, reprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și aprobate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință generează riscul funcționării necorespunzătoare a dispozitivului și reprezintă un risc pentru pacient. Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcționarea necorespunzătoare a unei componente și defectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienți se numără rănirea din cauza funcționării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat în așa fel încât să se permită curățarea sau resterilizarea.

Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau vătămarea corporală gravă a acestuia. Nu conectați pacientul la injector decât după evacuarea din seringă și din calea lichidului a întregii cantități de aer captate. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluiDots pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.

Contaminarea biologică se poate produce în urma reutilizării articolelor de unică folosință sau a nerespectării tehnicilor de sterilizare. După utilizare, eliminați, în mod corespunzător, articolele de unică folosință.

Avertizări

Dacă pistonul este scos din seringă, sterilitatea acesteia este compromisă, ceea ce poate avea ca rezultat infectarea pacientului. Nu scoateți pistonul pentru a umple seringă.

În cazul în care seringile sunt utilizate pentru a depozita medii de contrast, este posibilă contaminarea microbiană. Utilizați imediat seringile încărcate. Nu depozitați seringile încărcate pentru utilizare ulterioară. Eliminați seringile încărcate neutilizate.

A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.

Scurgerile de medii de contrast sau rupturile tubului pot avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Asigurați-vă că traseul lichidului este liber de obstacole; nu depășiți presiunile specificate pe partea frontală a ambalajului. Utilizarea de presiuni mai mari sau obstacolele aflate în calea lichidului pot avea ca rezultat scurgeri sau rupturi ale tubului conector.

Precauții

Instalarea necorespunzătoare poate cauza deteriorarea componentelor. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt bine strânse; nu strângeți în exces. În acest fel, veți minimiza scurgerile, deconectările și deteriorările componentelor.

Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați manualul de operare al injectorului.

Injectoarele din seriile MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis sau MEDRAD CT-100/200/300:

1. Asigurați-vă că pistonul de pe cap este retras complet. Pentru a retrage pistonul (pistoanele), apăsați comutatorul de inversare a încărcării, situat pe capul injectorului.
2. Setati la zero opritorul mecanic (de siguranță) în poziția de maxim înainte (se aplică numai la injectoarele din seriile MEDRAD Mark IV și MEDRAD CT-100). Poziționați domul de presiune gol deasupra capului rotativ. Dacă în domul de presiune superior există o seringă, scoateți seringă și eliminați-o.
3. Scoateți seringă din ambalajul său și goliți-o în domul de presiune superior (partea plată a flânșei trebuie să fie orientată în sus). În acest fel, piulița este poziționată cu partea decupată în sus pentru fixarea mai ușoară a racordului.
4. Rotiți complet capul rotativ pentru a poziționa pistonul seringii în fața pistonului. **Nota:** Capul rotativ trebuie rotit complet până la poziția sa închisă pentru a asigura alinierea pistonului / pistonului seringii pentru a preveni scurgerea mediului de contrast.

În continuare, sunt expuse numai indicații cu caracter general. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați manualul de operare al injectorului dumneavoastră Liebel Flarsheim. Injectoarele Liebel Flarsheim 6000 și 6000 CT:

1. Asigurați-vă că pistonul de pe cap este retras complet.
 2. Deblocați domul de presiune și rotiți-l în jos.
 3. Scoateți seringă din ambalaj și introduceți-o în domul de presiune, asigurându-vă că atți poziționat cheia de aliniere în fanta domului de presiune.
 4. Rotiți în sus placa domului de presiune și blocați-o prin rotirea completă a butonului rotativ în sensul acelor de ceasornic.
 5. Împingeți pistonul pentru a cupla pistonul seringii.
- Injectorul Liebel Flarsheim Angiomat:**
1. Apăsați butonul LOAD (încărcare) de pe consolă. Apăsați butonul LOAD (încărcare) de pe cap pentru a retrage complet

pistonul.

2. Setati opritorul mecanic la zero.
3. Deschideți ușa capului rotativ astfel încât domul de presiune să fie pregătit pentru acceptarea unei seringi. Dacă în domul de presiune există o seringă, scoateți seringă și eliminați-o.
4. Scoateți seringă din ambalaj și introduceți-o în domul de presiune.
5. Închideți capul rotativ și fixați-l corespunzător.
6. Apăsați butonul UNLOAD (descărcare) pentru a deplasa pistonul înainte.

Umplerea seringii:

Nota: O singură persoană trebuie să umple și să armeze injectorul. Dacă operatorul injectorului trebuie schimbat, asigurați-vă că al doilea operator verifică umplerea corespunzătoare a seringii și eliminarea aerului.

1. Înclinați în sus capul injectorului.
2. Apăsați și țineți apăsat butonul pentru controlul mișcării înainte până când pistonul a avansat complet.
3. Scoateți capacele protectoare de pe vârful Luer al seringii și fixați un dispozitiv de umplere steril pe vârful seringii (tubul pentru umplere rapidă - Quick Fill Tube - sau alt dispozitiv de umplere).
4. Transferați mediile de contrast în seringă, utilizând un tub pentru umplere rapidă. Ridicați recipientul conținând mediul de contrast până când tubul pentru umplere rapidă este complet introdus. Capătul tubului pentru umplere rapidă trebuie să se afle lângă partea de jos a recipientului cu mediul de contrast.
- Nota:** Utilizați un tub pentru umplere rapidă - Quick Fill Tube - sau un dispozitiv echivalent pentru a reduce volumul și mărimea bulelor de aer trase în seringă pe durata umplerii. Eliminarea bulelor de aer este mai dificilă dacă utilizați tuburi cu diametru mai mic, ca de exemplu un cateter cu ac intern, sau un tub mai lung de 25 cm.
5. Aspirați mediul de contrast în seringă.
6. Apăsați și țineți apăsată tasta REVERSE (mișcare înapoi a pistonului) până când seringă se umple cu volumul de mediu de contrast dorit.
7. Utilizați indicatoarele FluiDots pentru a detecta prezența mediului de contrast în seringă. Verificați dacă indicatoarele FluiDots sunt rotunde în porțiunea umplută a seringii. Forma rotunjită a indicatoarelor FluiDots variază în funcție de tipul mediului de contrast, dar o formă alungită indică prezența aerului. Forma rotunjită a indicatoarelor FluiDots nu indică absența totală a bulelor de aer din vârful seringii

După umplerea seringii, trebuie să eliminați întreaga cantitate de aer din seringă și apoi să fixați tubul conector. În acest scop:

1. Îndepărtați dispozitivul de umplere și eliminați aerul din seringă prin avansarea manuală a pistonului, astfel încât mediul de contrast să ajungă în vârful seringii.

Loviți ușor baza domului de presiune pentru a disloca bulele de aer. Eliminați aerul rămas.

Eliminarea aerului și fixarea tubului conector:

Loviți ușor baza domului de presiune pentru a disloca bulele de aer. Eliminați aerul rămas.

2. Atașați tubul conector la seringă:
 - a. **FasTurn** - Plasați racordul tubului conector în partea decupată a piuliței seringii. Rotiți piulița seringii în sensul acelor de ceasornic cu aproximativ 2 rotații și un sfert până la fixarea adecvată, păstrând în același timp racordul fix.
 - b. **Push-N-Turn** - Plasați racordul tubului conector în partea decupată a piuliței seringii. Împingeți piulița seringii înainte către Capul injectorului până când se prinde cu un clic; rotiți piulița în sensul acelor de ceasornic cu aproximativ o rotație până la fixarea adecvată.

NOTĂ: Poziționați racordurile astfel încât, atunci când piulița seringii este fixată adecvat, aripile să se afle de-a lungul părții decupate, nu cu o aripă în partea decupată.

3. Проверете дали кабелът е правилно свързан.
4. Използвайте бутонът на ръката за управление на устройството.
5. Проверете дали кабелът е правилно свързан.
6. Проверете дали кабелът е правилно свързан.

Absența debitului reprezintă o indicație clară a prezenței aerului pe traseul lichidului.

5. Амортисаторът на устройството е изключен и устройството е готов за употреба.
6. Проверете дали кабелът е правилно свързан.
7. Проверете дали кабелът е правилно свързан.
8. Проверете дали кабелът е правилно свързан.

БЪЛГАРСКИ

Въведение: Прочетете изцяло информацията в този раздел. Подробното запознаване с информацията повишава безопасността в работата с уреда.

Важна бележка за безопасността: Този уред е предназначен за използване от лица със съответната квалификация и опит в използването с диагностични изображения.

Показания за употреба: Този продукт е предназначен за инжектиране на контрастно вещество. Тези устройства са предназначени само за еднократна употреба с инжектори от Bayer.

Противопоказания: Тези устройства не са предназначени за многократна употреба, вливане на медикаменти, химиотерапия или друга употреба, за която не са показани.

Ограничения за продажба: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на тези уреди само от или по поръчка на лекар.

Работна температура: от +15°C до +30°C
Височина влажност: от 20% до 75%

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този уред, докладвайте на Bayer (radiology.bayer.com/contact) и Вашите местни компетентни власти в Европа (или, където е приложимо, на съответните регулаторни власти в страната, където е възникнал инцидентът).
Информация за съответствие с REACH може да бъде намерена на www.REACH.bayer.com

Предупреждения

Относно устройствата, обозначени за еднократна употреба: Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно. Еднократните устройства са проектирани и одобрени само за еднократна употреба. Повторната употреба на еднократни устройства крие рискове от повреда на устройството и рискове за пациента. Потенциалната повреда на устройството включва значително влошаване на качеството на компонентите при продължителна употреба, неизправност на компонентите и повреда на системата. Потенциалните рискове за пациента включват травма поради повреда на устройството или инфекция, тъй като устройството не е одобрено за почистване или повторна стерилизация.

Въздушната емболия може да причини смърт или тежко увреждане на пациента. Не включвайте инжектора към пациента, докато всичият въздух не бъде отстранен от спринцовката и пътя на флуида. Прочетете внимателно инструкциите за зареждане и за използване на индикаторите MEDRAD® FluiDots, за да намалите риска от въздушна емболия.

Повторната употреба на еднократни консумативи или неспазването на стерилна техника може да доведат до биологично замърсяване. Изхвърлете еднократните консумативи по надлежащия ред.

Предупреждения

Ако буталото бъде извадено от спринцовката, нейната стерилност ще се наруши, което може да причини инфектиране на пациента. Не изваждайте буталото, за да напълните спринцовката.

Ако спринцовките се използват за съхраняване на контрастно вещество, това може да доведе до бактериално замърсяване. Използвайте напълнените спринцовки незабавно. Не съхранявайте напълнени спринцовки за последваща употреба. Изхвърлете неизползваните пълни спринцовки.

Да не се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена. Пациентът или операторът могат да пострадат, ако опаковката е отворена или повредена, както и при използване на повредени компоненти. Винаги отлеждайте съдържанието и опаковката преди употреба.

Пациентът или операторът може да пострадат при теч на контрастно вещество или нарушаване на целостта на тръбите. Уверете се, че пътят на флуида е чист; не превишавайте налягането, указано на опаковката. Превишването налягане и запушванията в пътя на флуида може да причинят течове или да нарушат целостта на свързващата тръба.

Предпазни мерки

При погрешно инсталиране има опасност от повреда или течове. Уверете се в надеждността на съединенията; не пренатягайте. Така ще намалите до минимум течовете, разкачванията и повредите на компонентите.

За допълнителни инструкции вижте ръководството за експлоатация на инжектора.

Инжектори MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis или сериите MEDRAD CT-100/200/300:

1. Уверете се, че инжекторното бутало е изцяло изтеглено. За да изтеглите буталото (буталата), натиснете бутона за обратен ход, разположен на инжекторната глава.
2. Поставете механичния (предпазен) стопер на нула в крайно предно положение (важи само за инжекторите MEDRAD Mark IV и сериите MEDRAD CT-100). Поставете празния предпазен кожух отгоре на револверната глава. Ако в горния предпазен кожух има спринцовка, махнете я и я изхвърлете.
3. Извадете спринцовката от опаковката и я плъзнете в горния предпазен кожух (плоската страна на фланеца трябва да сочи нагоре). По този начин отворът на гайката ще сочи нагоре за по-лесно прикачване на муфата.
4. Завъртете докрай револверната глава, за да да позиционирате буталото на спринцовката пред инжекторното бутало.

Забележка: Револверната глава трябва да се завърти докрай до затворено положение, за да могат буталата на спринцовката и инжектора да съвпадат и да се предотврати изтичане на контрастно вещество.

Следващите указания имат общ характер. За допълнителни инструкции вижте ръководството за експлоатация на инжектора Liebel Flarsheim.

Инжектори Liebel Flarsheim 6000 и 6000 CT:

1. Уверете се, че инжекторното бутало е изцяло изтеглено.
2. Отключете предпазния кожух и го завъртете надолу.
3. Извадете спринцовката от опаковката и я вкарайте в предпазния кожух, така че подравняващият ключ да съвпадне с отвора на предпазния кожух.
4. Завъртете планката на предпазния кожух нагоре и фиксирайте, завъртайки копчето докрай по часовниковата стрелка.
5. Придвигнете напред инжекторното бутало, за да прихванете буталото на спринцовката.

Инжектор Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Натиснете бутона LOAD (ЗАРЕЖДАНЕ) на конзолата. Натиснете бутона LOAD (ЗАРЕЖДАНЕ) на главата, за да изтеглите докрай буталото.

2. Поставете механичния стопер на нула.
3. Отворете револверната глава, така че предпазният кожух да бъде готов да приеме спринцовка. Ако в предпазния кожух има спринцовка, махнете я и я изхвърлете.
4. Извадете спринцовката от опаковката и я вкарайте в предпазния кожух.
5. Затворете и обезопасете револверната глава.
6. Натиснете бутона UNLOAD (ИЗПРАЗВАНЕ), за да придвигнете инжекторното бутало напред.

Пълнене на спринцовката:

Забележка: Пълненето и активирането на инжектора трябва да се извърши от едно лице. Ако се налага смяна на операторите, новият оператор трябва да провери дали спринцовката е напълнена правилно и всичият въздух е отстранен.

1. Наклонете инжекторната глава нагоре.
2. Натиснете и задръжте бутона за преден ход, докато инжекторното бутало достигне крайна предна позиция.
3. Отстранете предпазната капачка от луера на спринцовката и прикачете стерилно пълнещо устройство на върха ѝ (тръба Quick Fill на или друго пълнещо устройство).
4. Прехвърлете контрастното вещество в спринцовката с тръба Quick Fill. Повдигнете банката с контрастно вещество, така че тръбата Quick Fill да влезе докрай. Краят на тръбата Quick Fill трябва да стига почти до дъното на банката с контрастно вещество.

Забележка: Използвайте тръба Quick Fill на или еквивалентно устройство, за да намалите количеството и размера на въздушните мехурчета, изтеглени в спринцовката по време на пълненето. По-трудно е да отстраните въздушните мехурчета, ако използвате тръби с по-малък диаметър, като катетър над игла, или тръба, по-дълга от 25 cm.

5. Аспирирайте контрастното вещество в спринцовката.
6. Натиснете и задръжте бутона за REVERSE (ОБРАТЕН) ход на инжекторното бутало, докато спринцовката се напълни с желаното обем контрастно вещество.
7. Използвайте индикаторите FluiDots, за да установите наличието на контрастно вещество в спринцовката. Проверете дали индикаторите FluiDots са кръгли в пълната част на спринцовката. Кръглата форма на индикаторите FluiDots варира в зависимост от вида на контрастното вещество, но продълговатата форма означава наличие на въздух. Кръглите индикатори FluiDots не означават пълна липса на въздух във върха на спринцовката.



Обезвъздушаване и прикрепяне на свързващата тръба:

След като напълните спринцовката, трябва да я обезвъздушите изцяло, след което да прикрепите свързващата тръба. За да го направите:

1. Отстранете пълнещото устройство и отстранете въздуха от спринцовката, като ръчно придвигнете напред инжекторното бутало, така че контрастното вещество да влезе във върха на спринцовката.

Внимателно потупайте дъното на предпазния кожух, за да изместите въздушните мехурчета. Отстранете остатъците въздух.

2. Прикрепване на свързващата тръба към спринцовката:
 - a. **FastTurn** – Поставете муфата на свързващата тръба в отвора на гайката на спринцовката. Задръжте муфата неподвижно и завъртете гайката на спринцовката по часовниковата стрелка с около 2 1/4 оборота, за да затегнете съединението.
 - b. **Push-N-Turn** – Поставете муфата на свързващата тръба в отвора на гайката на спринцовката. Натиснете гайката на спринцовката към инжекторната глава, докато щракне; завъртете гайката по часовниковата стрелка с около 1 оборот, за да затегнете съединението.

ЗАБЕЛЕЖКА: Разположете муфите така, че след затягането на гайката на спринцовката крилата да са напредно на отвора, а не едно от тях да е в отвора.

3. Уверете се, че по тръбата няма прегъвания и запушвания.
4. Използвайте копчето, за да придвигнете напред буталото на спринцовката и така да пуснете бавен поток контрастно вещество през свързващата тръба.

Липсата на поток е ясен признак за въздух по пътя на флуида

5. Запълнете свързващата тръба и се уверете, че въздухът е отстранен.
6. Уверете се, че всичият въздух е изведен от спринцовката и пътя на флуида.
7. Прикрепете свързващата тръба към устройството за съдов достъп.

Премахване на спринцовката:

За да отстраните спринцовката след приключване на процедурата, изтеглете докрай инжекторното бутало и завъртете револверната глава обратно на часовниковата стрелка. Отстранете спринцовката от предпазния кожух. Изхвърлете всички използвани компоненти.

HRVATSKI

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom poglavlju. Razumijevanje tih informacija pomoći će vam u rukovanju uređajem na siguran način.

Važna sigurnosna napomena: Ovaj je uređaj namijenjen uporabi od strane pojedinaca koji su obučeni i imaju iskustvo u ispitivanjima koja koriste dijagnostička snimanja.

Preporuke za uporabu: Sadržaj ovog pakiranja namijenjen je uporabi pri dopremi kontrastnog sredstva. Ovi uređaji namijenjeni su za jednokratnu uporabu isključivo s brizgalkama koje proizvodi Bayer.

Kontraindikacije: Ovi uređaji nisu namijenjeni višekratnoj uporabi, ubrizgavanju lijekova, kemoterapiji ili bilo kakvoj drugoj namjeni za koju uređaj nije indiciran.

Ograničena prodaja: Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj uređaj smiju prodavati isključivo liječnici ili se smije prodavati uz liječnički nalog.

Radna temperatura: + 15°C – + 30°C
Radna vlažnost: 20% – 75%

Sve ozbiljne incidente povezano s ovim uređajem prijavite tvrtki Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom europskom nadležnom tijelu (ili, ako je primjenjivo, odgovarajućem regulatornom tijelu države u kojoj se dogodio incident). Pojednosti o sukladnosti s Uredbom REACH mogu se pronaći na stranici www.REACH.bayer.com

Upozorenja

Kod uređaja označenih za jednokratnu uporabu napominjemo: ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati, ponovno obrađivati niti koristiti više puta. Uređaji za jednokratnu uporabu namijenjeni su i odobreni isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja opasnost od kvara uređaja i opasnost za pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvaća značajnu do trajalost komponente kod dulje uporabe, neispravan rad komponente i kvar sustava. Moguće opasnosti za pacijenta obuhvaćaju ozljede zbog neispravnog rada uređaja ili infekciju jer čišćenje ili ponovna sterilizacija uređaja nisu odobrene.

Zračna embolija može izazvati smrt ili teško ozlijediti pacijenta. Nemojte spajati pacijenta na brizgalicu ili pokušavati ubrizgavanje dok sav zrak ne bude izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine. Pažljivo pročitajte upute za učitavanje i uporabu indikatora MEDRAD® FluiDots radi smanjivanja mogućnosti zračne embolije.

Biološka kontaminacija može biti posljedica ponovnog korištenja materijala za jednokratnu uporabu ili nepriдрžavanja aseptične tehnike. Nakon uporabe na pravilan način zbrinite sve komponente za jednokratnu uporabu.

Ako klip izvadite iz štrcaljke, sterilnost štrcaljke bit će ugrožena i može doći do infekcije pacijenta. Nemojte vaditi klip da biste napunili štrcaljku.

⚠ Upozorenia
Ako se štrčaljke koriste za pohranjivanje kontrastnog sredstva, može doći do bakterijske kontaminacije. Napunjene štrčaljke upotrijebite odmah. Nemojte skladištiti napunjene štrčaljke za naknadnu uporabu. Bacite neiskorištene napunjene štrčaljke. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Ozljeđa pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica otvorene ili oštećene ambalaže ili uporabe oštećenih komponenti. Vizualno pregledajte sadržaj i ambalažu prije svake uporabe. Zbog propuštanja kontrastnog sredstva ili pucanja cjevčica može doći do ozljede pacijenta ili rukovatelja. Provjerite je li putanja tekućine otvorena; pazite da ne prekoračite tlakove navedene na prednjoj strani pakiranja. Uporaba većeg tlaka ili okluzije u putanji tekućine može rezultirati curenjem ili puknućem spojne cjevčice.

⚠ Mjere opreza
Neispravna instalacija može dovesti do oštećenja komponenti ili propuštanja. Provjerite jesu li svi spojevi sigurni; nemojte prekomjerno zatezati. To će smanjiti propuštanje, odvajanja i oštećenja komponenata. Dodatne informacije potražite u priručniku za rad brizgalice.

Brizgalice serija MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ili MEDRAD CT-100/200/300:

- Provjerite je li klip na glavi potpuno uvučen. Da biste uvukli klipove, pritisnite prekidač za povratno punjenje na glavi brizgalice.
 - Postavite mehanički (sigurnosni) zaustavljač na nulu u krajnjoj prednjoj položaj (odnosi se samo na brizgalice serija MEDRAD Mark IV i MEDRAD CT-100). Postavite prazan tlačni plašt u gornji dio obrtno glave. Ako se u gornjem tlačnom plaštu nalazi štrčaljka, uklonite je i bacite.
 - Izvadite štrčaljku iz pakiranja i potisnite je u gornji tlačni plašt (ravna strana priрубnice mora biti okrenuta prema gore). Na taj će način matica s prorezom biti okrenuta prema gore, što olakšava pričvršćenje glavine.
 - Potpuno okrenite okretu glavu kako biste postavili stap štrčaljke ispred klipa.
- Napomena:** Okretna se glava mora potpuno okrenuti u zatvoreni položaj kako bi se osiguralo poravnanje klipa/stapa štrčaljke i spriječilo propuštanje kontrastnog sredstva.

Upute dane u nastavku samo su smjernice. Dodatne upute potražite u Priručniku za rad za brizgalice Liebel Flarsheim.

Brizgalice Liebel Flarsheim 6000 i 6000 CT:

- Provjerite je li klip na glavi potpuno uvučen.
- Otključajte tlačni plašt i okrenite prema dolje.
- Izvadite štrčaljku iz pakiranja i umetnite je u tlačni plašt, pazite da ključ za poravnanje štrčaljke postavite u urez tlačnog plašta.
- Okrenite ploču tlačnog plašta prema gore i zaključajte okretanjem gumba do kraja u smjeru kazaljke na satu.
- Potisnite klip kako biste zahvatili stap štrčaljke.

Brizgalica Liebel Flarsheim Angiomat:

- Pritisnite gumb LOAD (PUNJENJE) na nosaču. Pritisnite gumb LOAD (PUNJENJE) na glavi kako biste potpuno uvukli stap.
- Postavite mehanički zaustavljač na nulu.
- Otvorite vrata okretno glave kako biste pripremili tlačni plašt za prihvat štrčaljke. Ako se u tlačnom plaštu nalazi štrčaljka, uklonite je i bacite.
- Izvadite štrčaljku iz pakiranja i umetnite je u tlačni plašt.
- Zatvorite i osigurajte okretu glavu.
- Pritisnite gumb UNLOAD (PRAZNJENJE) kako biste potisnuli stap.

Punjenje štrčaljke:

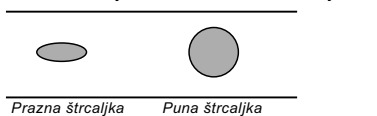
Napomena: brizgalicu treba puniti i aktivirati jedna osoba. Ako morate promijeniti rukovatelja brizgalicom, drugi rukovatelj svakako mora provjeriti je li štrčaljka ispravno napunjena i je li uklonjen sav zrak.

- Nagnite glavu brizgalice prema gore.
- Pritisnite i zadržite upravljač za kretanje naprijed dok klip ne bude potpuno naprijed.
- Uklonite zaštitne poklopce s vrha štrčaljke s luer priključkom i pričvrstite sterilni uređaj za punjenje na vrh štrčaljke (cijev za brzo punjenje ili neki drugi uređaj za punjenje).
- Prenesite kontrastno sredstvo u štrčaljku

pomoću cijevi za brzo punjenje. Podižite bočicu s kontrastnim sredstvom do cijev za brzo punjenje ne bude potpuno umetnuta. Kraj cijevi za brzo punjenje treba biti u blizini dna bočice s kontrastnim sredstvom.

Napomena: Da biste smanjili količinu i veličinu mjehurića zraka koji ulaze u štrčaljku tijekom punjenja, upotrijebite cijev za brzo punjenje tvrtke ili sličan uređaj. Izbacivanje mjehurića zraka teže je ako koristite cijevi malog promjera poput katetera preko igle ili cijevi dulje od 25 cm.

- Usište kontrastno sredstvo u štrčaljku.
- Pritisnite i zadržite tipku za kretanje klipa REVERSE (NATRAJ) dok se štrčaljka ne napuni željenom količinom kontrastnog sredstva.
- Upotrijebite indikatore FluidDots kao pomoć pri otkrivanju prisutnosti kontrastnog sredstva u štrčaljki. Provjerite jesu li indikatori FluidDots okrugli u napunjenom dijelu štrčaljke. Okrugli oblik indikatora FluidDots razlikuje se ovisno o vrsti kontrastnog sredstva, ali duguljasti oblik upućuje na prisutnost zraka. Prisutnost okruglih indikatora FluidDots ne ukazuje na potpuno odsustvo mjehurića zraka u vrhu štrčaljke



Izbacivanje zraka i priključivanje spojne cjevčice:

Nakon punjenja štrčaljke morate izbaciti sav zrak iz štrčaljke i zatim priključiti spojne cjevčice. To učinite na sljedeći način:

- Uklonite uređaj za punjenje i izbacite zrak iz štrčaljke ručnim potiskivanjem klipa tako da kontrastno sredstvo bude u vrhu štrčaljke.

Pazljivo tapkajte donji dio tlačnog plašta kako biste pokrenuli mjehuriće zraka. Izbacite preostali zrak.
- Priključite spojnu cjevčicu na štrčaljku:
 - FasTurn** - postavite glavinu spojne cjevčice u prorez matice štrčaljke. Držite glavinu na mjestu, okrećite maticu štrčaljke za otprilike 2 1/4 okreta u smjeru kazaljke na satu dok ne bude čvrsto pritegnuta.
 - Push-N-Turn** - postavite glavinu spojne cjevčice u prorez matice štrčaljke. Potisnite maticu štrčaljke prema glavi brizgalice dok ne uskoči; okrenite maticu za otprilike 1 okretaj u smjeru kazaljke na satu dok ne bude čvrsto pritegnuta.

NAPOMENA: Postavite glavinu tako da, kada je matica čvrsto pritegnuta, krilica bude preko proreza, a ne da jedno krilice bude u prorezu.

- Uvjerite se da cjevčice nisu uvijene ili zacepljene.
- Ručnim gumbom potisnite klip štrčaljke kako biste osigurali spor protok kontrastnog sredstva kroz spojne cjevčice.

Nepostojanje protoka očit je znak zraka u putanji tekućine.

- Napunite spojne cjevčice i uvjerite se da je zrak izbačen.
- Provjerite je li sav zrak izbačen iz štrčaljke i putanje tekućine.
- Priključite spojnu cjevčicu na vaskularni ulazni uređaj.
- Nagnite glavu brizgalice prema dolje.

Uklanjane štrčaljke:

Da biste uklonili štrčaljku nakon dovršetka postupka, potpuno uvucite klip i okrenite okretu glavu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Uklonite štrčaljku iz tlačnog plašta. Bacite sve iskorištene komponente.

ČESKY

Úvod: Prečtete si všechny informace obsažené v tomto oddíle. Pokud jim porozumíte, budete schopni toto zařízení používat bezpečným způsobem.

Důležité bezpečnostní upozornění: Toto zařízení může obsluhovat pouze řádně proškolený personál se zkušenostmi s metodami diagnostického zobrazování.

Indikace: Obsah tohoto balení je určen k použití při podávání kontrastních látek. Tato zařízení jsou určena pouze k jednorázovému použití s injektory od společnosti Bayer.

Kontraindikace: Tyto prostředky nejsou určeny k opakovanému použití, infuzi léčivých přípravků, chemoterapii ani k žádnému

dalšímu použití, k němuž nejsou indikovány.

Omezení prodeje: Podle federálních zákonů USA jsou tyto prostředky prodávány pouze lékaři nebo na základě lékařského předpisu.

Provozní teplota: +15 °C až +30 °C

Provozní vlhkost: 20 % až 75 %

Každý závažný incident, který se objeví ve spojitosti s tímto zařízením, nahláste společnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a místnímu příslušnému orgánu Evropské unie (nebo, kde je to na místě, příslušnému regulačnímu úřadu v zemi, v níž došlo k incidentu).

Informace o shodě s REACH naleznete na www.REACH.bayer.com.

⚠ Výstrahy
Poznámka k zařízení s označením o jednorázovém použití: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte, nepracovávajte ani nepoužívejte opakovaně. Jednoučelová zařízení jsou navržena a schválena pouze k jednorázovému použití. Opakované používání jednoučelových zařízení představuje riziko poruchy zařízení a ohrožení pacienta. Mezi možné poruchy zařízení patří výrazné opotřebení součástí při dlouhodobém používání, nefunkčnost součástí a porucha systému. Mezi možná rizika pro pacienta patří zranění v důsledku selhání zařízení nebo infekce, protože zařízení nebylo schváleno k čištění nebo opakované sterilizaci.

Vzduchová embolie může způsobit smrt nebo vážné zranění pacienta. Nikdy nepřipojujte pacienta k injektoru, dokud není ze stříkačky a cesty průchodu kapalinou odstraněn veškerý vzduch. Aby se minimalizovalo riziko vzniku vzduchové embolie, důkladně si přečtete pokyny pro plnění a používání indikátorů MEDRAD® FluidDots.

Při opakovaném použití dílů na jedno použití nebo při zanedbání aseptických postupů může dojít k biologické kontaminaci. Položky na jedno použití po použití řádně zlikvidujte.

Pokud je ze stříkačky vyjmut píst, je narušena sterilita stříkačky, což může vést k ohrožení pacienta infekcí. Při plnění stříkačky nevýměňte píst.

Pokud se stříkačky používají k uchovávání kontrastní látky, může dojít k bakteriální kontaminaci. Naplněné stříkačky použijte okamžitě. Naplněné stříkačky neskladujte pro účely pozdějšího použití. Nepoužité naplněné stříkačky zlikvidujte.

Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený. Je-li obal otevřen nebo poškozen nebo jsou-li použity poškozené součásti, může dojít k ohrožení zdraví pacienta nebo zdravotníka. Před každým použitím vizuálně zkontrolujte obsah a obal.

Pokud dojde k úniku kontrastní látky nebo k prasknutí hadičky, může dojít ke zranění pacienta nebo obsluhy. Zajistěte, aby cesta průchodu kapalinou byla otevřená; nepřekračujte tlaky uvedené na přední straně obalu. Použití vyšších tlaků nebo omezení průchodnosti cesty kapalinou může vést k úniku kontrastní látky nebo prasknutí spojovacích hadiček.

⚠ Upozornění
Při nesprávné instalaci může dojít k poškození nebo netěsnosti součástí. Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení bezpečná; neutahujte je však nadměrně. Toto opatření minimalizuje úniky, odpojení a poškození součástí. Další pokyny naleznete v návodu k obsluze injektoru.

Injektory řady MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis nebo MEDRAD CT-100/200/300:

- Dbejte na to, aby byl píst na hlavě zcela zatážený. Chcete-li píst zatáhnout, stiskněte tlačítko zpětného plnění na hlavě injektoru.
- Mechanickou (bezpečnostní) zarážku nastavte na nulu v pozici úplné vpředu (zastahuje se pouze na injektory řady MEDRAD Mark IV a MEDRAD CT-100). Prázdný tlakový plašt umístěte na vrcholku otočné věžičky. Je-li v horním tlakovém

plášti stříkačka, vyjměte ji a zlikvidujte.

3. Vyjměte stříkačku z balení a vsuňte ji do horního tlakového pláště (plochá strana okraje musí mířit vzhůru). Tak se matice dostane do polohy, kdy její výřez směřuje vzhůru, aby bylo možno snadněji připojit koncovku.
4. Zcela otočte věžičku, abyste pístový válec stříkačky umístili před píst.

Pozn.: Věžička musí být otočena zcela do uzavřeného polohy, aby se zajistilo vyrovnání pístu s pístovým válcem stříkačky, a tak se zabránilo úniku kontrastní látky.

Následující pokyny jsou pouze obecné povahy. Další pokyny najdete v návodu k obsluze injektoru Liebel Flarsheim.

Injektory Liebel Flarsheim 6000 a 6000 CT:

1. Dbejte na to, aby byl píst na hlavě zcela zatážený.
2. Odjistěte tlakový plašt a otočte jím směrem dolů.
3. Vyjměte stříkačku z obalu a vsuňte ji do tlakového pláště. Přitom dbejte, aby klin pro umístění byl v poloze pro výřez tlakového pláště.
4. Otočte deskou tlakového pláště směrem vzhůru a zajistěte ji otočením knoflíku o plnou otočku ve směru hodinových ručiček.
5. Posuňte píst dopředu, abyste zapojili pístový válec stříkačky.

Injektor Liebel Flarsheim Angiomat:

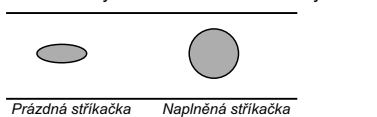
1. Stiskněte tlačítko LOAD (PLNĚNÍ) na konzole. Stiskněte tlačítko LOAD (PLNĚNÍ) na hlavě, abyste zcela zatáhli pístový válec.
2. Mechanickou zarážku nastavte na nulu.
3. Otevřete dvířka věžičky, aby se stříkačka mohla zasunout do tlakového pláště. Je-li v tlakovém plášti stříkačka, vyjměte ji a zlikvidujte.
4. Vyjměte stříkačku z obalu a vsuňte ji do tlakového pláště.
5. Uzavřete a zajistěte věžičku.
6. Stiskněte tlačítko UNLOAD (ODČERPAT), a tak píst posunete vpřed.

Plnění stříkačky:

Poznámka: Plnit a odjišťovat injektor by měl tentýž pracovník obsluhy. Pokud se obsluha injektoru vymění, druhý pracovník musí ověřit, že je stříkačka správně naplněná a že je odstraněn všechen vzduch.

1. Natočte hlavu injektoru nahoru.
 2. Stiskněte kontrolku pohybu vpřed a podržte ji, dokud nebude píst zcela vysunut.
 3. Sejměte ochranný kryt z luerového hrotu stříkačky a připojte k hrotu stříkačky sterilní plnicí prostředek (hadička pro rychlé plnění nebo jiný plnicí prostředek).
 4. Přeneste kontrastní látku do stříkačky pomocí hadičky pro rychlé plnění. Zvedněte láhev s kontrastní látkou, dokud hadička pro rychlé plnění zcela nepronikne do kontrastní látky. Konec hadičky pro rychlé plnění by se měl nacházet na dně lahve s kontrastní látkou.
- Pozn.:** K redukci objemu a velikosti vzduchových bublin vzniklých ve stříkačce v průběhu plnění použijte hadičku pro rychlé plnění nebo jiný odpovídající prostředek. Odstraňování vzduchových bublin je náročnější, pokud používáte hadičky s menším průměrem, např. typu catheter-over-needle, nebo hadičky delší než 25 cm.
5. Natáhněte kontrastní látku do stříkačky.
 6. Stiskněte a podržte ovladač zpětného pohybu pístu REVERSE (ZPĚT), dokud se stříkačka nenaplní požadovaným množstvím kontrastní látky.

7. Přítomnost kontrastní látky ve stříkačce vám pomohou určit indikatory FluidDots. Ověřte, že indikatory FluidDots jsou v naplněné části stříkačky kulaté. Kulatý tvar indikátorů FluidDots se liší podle typu kontrastní látky, ale protáhly tvar indikátorů signalizuje přítomnost vzduchu. Kulatý tvar indikátorů FluidDots neznamena úplnou absenci vzduchových bublin v hrotu stříkačky.



Vypuštění vzduchu a připojení spojovací hadičky:

Po naplnění stříkačky je třeba ze stříkačky odstranit veškerý vzduch a potom připojit spojovací hadičku. Postup:

1. Odpojte plnicí prostředek a odstraňte ze stříkačky veškerý vzduch tím, že ručně posunete píst vpřed tak, aby kontrastní látka byla na hrotu stříkačky.

Jemně poklepejte na základnu tlakového pláště, abyste uvolnili vzduchové bubliny.

Odstraňte zbývající vzduch.

2. Připojte spojovací hadičku ke stříkačce:

- a. **FasTurn** – umístěte koncovku spojovací hadičky do výfuku matice stříkačky. Otočte matiči stříkačky ve směru hodinových ručiček přibližně o 2 a 1/4 otáčky, dokud se nezajistí. Koncovku přitom držte ve stacionární poloze.
- b. **Push-N-Turn** – umístěte koncovku spojovací hadičky do výfuku matice stříkačky. Zatlačte matiči stříkačky směrem k hlavě injektoru tak, aby zapadla; otočte matiči ve směru hodinových ručiček přibližně o 1 otáčku, dokud se nezajistí.

POZNÁMKA: Koncovku umístěte tak, aby po zajištění matice stříkačky byla křídélka napříč výfuku, nikoliv jedno křídélko ve výfuku.

3. Zkontrolujte, zda hadičky nejsou zauzlené či ucpané.

4. Pomocí manuálního knoflíku posuňte pistový válec stříkačky tak, aby kontrastní látka pomalu proudila spojovací hadičkou.

Pokud kontrastní látka neprotéká, cesta průchodu kapaliny je zjevně zavzdušněná.

5. Propláchněte spojovací hadičku a zkontrolujte, zda byl ze spojovací hadičky odstraněn vzduch.

6. Ověřte, že byl ze stříkačky a cesty průchodu kapaliny úplně odstraněn vzduch.

7. Připojte spojovací hadičku k prostředku s cévním vstupem.

8. Natočte hlavu injektoru dolů.

Sejmutí stříkačky:

Chcete-li po dokončení výkonu sejmut stříkačku, zcela zatáhněte pist a otočte věžičkou proti směru hodinových ručiček. Vyjměte stříkačku z tlakového pláště. Zlikvidujte všechny použité součásti.

MAGYAR

Bevezető: Olvassa el a jelen részben leírt információkat! Az információk megértése segítséget nyújt az eszköz biztonságos használatához.

Fontos biztonsági megjegyzés: Ezt az eszközt kizárólag a diagnosztikai képalakító vizsgálatok területén megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkező személyek használhatják.

Felhasználási javallatok: A csomag tartalma kontrasztanyag bejuttatására szolgál. Ezek az eszközök kizárólag a Bayer injektorokkal történő, egyszeri használatra javallottak.

Ellenjavallatok: Az eszközök nem használhatók fel többször, továbbá nem alkalmazhatók gyógyszerinfúzióra, kemoterápiára, illetve a készülék rendeltetésétől eltérő egyéb célra.

Korlátozott értékesítés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezen eszközök értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra történhet.

Üzemi hőmérséklet: +15 °C és +30 °C között

Üzemi páratartalom: 20% és 75% között

Kérjük, hogy a készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos esetet jelentsen a Bayer vállalat (radiology.bayer.com/contact) és a helyi európai illetékes hatóság számára (illetve adott esetben azon ország megfelelő hatósága számára, ahol a baleset történt). A REACH előírásainak való megfelelésre vonatkozó információk a www.REACH.bayer.com weboldalon olvashatók.

Figyelmeztetések

Az egyszer használatos berendezésként jelölt eszközök esetében vegye figyelembe a következőket: A termék egyszeri használatra lett tervezve. Ne sterilizálja újra, ne kezelje újra és ne használja újra. Az eldobható eszközök kizárólag egyszeri használatra lettek tervezve és jóváhagyva. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása az eszköz meghibásodásának veszélyét és a pácienset érintő kockázatokat rejt magában. Az eszköz potenciális meghibásodásai között szerepel az alkatrészek súlyos sérülése hosszan tartó használat esetén, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszerhiba. A páciensre vonatkozó kockázatok közé tartoznak az eszköz rendellenes működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra.

A légembólia a beteg halálát vagy súlyos sérülését okozhatja. Csak akkor csatlakoztassa a beteget az injektorhoz, ha a fecskendőbe és a csőbe (folyadékútba) szorult levegőt maradéktalanul elávolította! Figyelmesen olvassa el a feltöltésre és a MEDRAD® Fluidots indikátorok használatára vonatkozó utasításokat a légembólia esélyének csökkentése érdekében.

Biológiai szennyeződések következhetnek be az eldobható termékek ismételt használatával vagy az aszeptikus eljárás be nem tartása miatt. Az eldobható eszközöket használat után a megfelelő módon kell ártalmatlanítani.

Ha a dugattyút eltávolítják a fecskendőből, a fecskendő sterilizálása megszűnik, így a beteg megfertőződhet. A fecskendő feltöltéséhez ne távolítsa el a dugattyút!

Baktériumfertőzés következhet be, ha a fecskendőket kontrasztanyag tárolására használják. A feltöltött fecskendőket azonnal használja fel! Ne tárolja a feltöltött fecskendőket későbbi felhasználás céljából! A fel nem használt, feltöltött fecskendőket kezelje hulladékként.

Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült! A beteg vagy a kezelést végző személy sérüléséhez vezethet, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha sérült alkatrészeket használnak. Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát!

A kontrasztanyag szívárgása vagy a csővek felszakadása miatt a beteg vagy a kezelő sérülése következhet be. Ügyeljen rá, hogy a folyadékút szabad legyen; ne lépje túl a csomagolás előlapján feltüntetett nyomásértékeket! Nagyobb nyomásértékek alkalmazása vagy a folyadékút elzáródása szívárgáshoz vagy az összekötőcső felszakadásához vezethet.

Figyelem!

Nem megfelelő összeszerelés esetén az alkatrészek sérülése vagy szívárgás következhet be. Ügyeljen rá, hogy minden csatlakozás stabil legyen, de azokat ne szorítsa meg túlzottan. Ezáltal minimálisra csökkenthető a szívárgás, a csatlakozások leválása és az alkatrészek sérülése.

A további utasításokat lásd az injektor kezelési kézikönyvében.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis vagy MEDRAD CT-100/200/300 sorozatú injektorok:

- Ügyeljen arra, hogy az injektorfejen levő dugattyút legyen teljesen visszahúzza. A dugattyú(k) visszahúzásához nyomja meg a Reverse Load Switch (Fordított töltés) gombot az injektorfejen.
- A mechanikai (biztonsági) zárat állítsa nullára teljesen előretolt helyzetben (kizárólag a MEDRAD Mark IV és a MEDRAD CT-100 sorozatú injektorok esetében érvényes). Az üres nyomástartó köpenyt helyezze a toronyra. A felső nyomástartó köpenyen lévő fecskendőt (ha van) távolítsa el és dobja ki.
- Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, és csúsztassa a felső nyomástartó köpenyre (a perem lapos fele nézzen felfelé). Így az anyacsavar a kivágott részével felfelé néz, ami a csatlakozó könnyebb illesztését teszi lehetővé.

4. A tornyot csavarja el teljesen, hogy a fecskendő dugattyúja a henger elé kerüljön.

Megjegyzés: A tornyot teljesen el kell fordítani a zárt helyzetig, hogy a henger és a dugattyú egy vonalba kerüljön, és a kontrasztanyag ne szivárogon.

Az alábbiak csak általános iránymutatásul szolgálnak. További utasításokért olvassa el a Liebel Flarsheim injektor kezelési kézikönyvét.

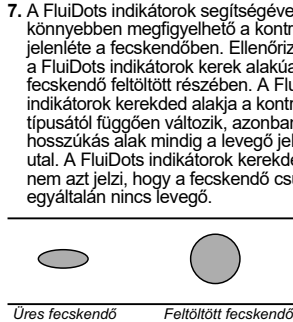
Liebel Flarsheim 6000 és 6000 CT injektorok:

- Ügyeljen arra, hogy az injektorfejen levő dugattyút legyen teljesen visszahúzza.
 - Oldja ki a nyomástartó köpenyt, és fordítsa el lefelé.
 - Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, helyezze a nyomástartó köpenyre, majd bizonyosodjon meg arról, hogy a beállításvonalat a köpeny nyíláshoz igazította.
 - A nyomástartó köpeny lemezét fordítsa el felfelé, majd rögzítse úgy, hogy a csavart teljesen elfordítja az óramutató járásával megegyező irányba.
 - A fecskendő dugattyújának csatlakoztatásához tolja előre a hengert.
- Liebel Flarsheim Angiomat injektor:**
- Nyomja meg a LOAD (TÖLTÉS) gombot a konzolon. Nyomja meg a LOAD (TÖLTÉS) gombot a fejen a dugattyút teljes visszahúzásához.
 - Állítsa a mechanikai zárat nullára.
 - Nyissa ki a torony ajtaját, hogy a nyomástartó köpeny készen álljon a fecskendő befogadására. A nyomástartó köpenyen lévő fecskendőt (ha van) távolítsa el és dobja ki.
 - Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, majd helyezze a nyomástartó köpenyre.
 - Zárja be és rögzítse a tornyot.
 - Nyomja meg az UNLOAD (ÜRÍTÉS) gombot a henger előretolásiához.

A fecskendő feltöltése:

Megjegyzés: A fecskendő feltöltését és az injektor beéleltetését egy személynek kell végeznie. Ha fel kell váltani az injektor kezelőjét, akkor ügyelni kell arra, hogy az új kezelő meggyőződjön arról, hogy a fecskendő megfelelően fel van töltve és légtelenítve van.

- Fordítsa felfelé az injektorfejet.
 - Nyomja le és tartsa lenyomva az előtoló vezérlőt, amíg a henger teljesen előre nem tolódik.
 - Távolítsa el a fecskendő Luer-végéről a védőborítást, majd csatlakoztassa a steril töltőeszközt a fecskendő csúcsához (Quick Fill Tube vagy más töltőeszköz).
 - A Quick Fill Tube (gyorsfeltöltő cső) segítségével juttassa át a kontrasztanyagot a fecskendőbe. Emelje fel a kontrasztanyagot tartalmazó üveget, amíg a gyorsfeltöltő cső teljesen bele nem merül a folyadékba. A gyorsfeltöltő cső végének közel kell kerülnie a kontrasztanyagot tartalmazó üveg aljához.
- Megjegyzés:** Használja a gyorsfeltöltő csövet vagy egy egyenértékű eszközt a fecskendő feltöltése során beszívott légbuborékok mennyiségének és méretének csökkentése érdekében. Sokkal nehezebb eltávolítani a légbuborékokat, ha kisebb átmérőjű csöveket, például tüve vezetett katétert vagy 25 cm-nél (10 hüvelyknél) hosszabb csövet használ.
- Szívja fel a kontrasztanyagot a fecskendőbe.
 - Nyomja le és tartsa lenyomva a REVERSE piston motion (FORDÍTOTT hengermozgás) gombot, amíg a fecskendő fel nem tolódik a kívánt mennyiségű kontrasztanyaggal.
 - A Fluidots indikátorok segítségével könnyebben megfigyelhető a kontrasztanyag jelenléte a fecskendőben. Ellenőrizze, hogy a Fluidots indikátorok kerek alakúak-e a fecskendő feltöltött részében. A Fluidots indikátorok kereked alakja a kontrasztanyag típusától függően változik, azonban a hosszuknak alak mindig a levegő jelenlétére utal. A Fluidots indikátorok kereked alakja nem azt jelzi, hogy a fecskendő csúcsában egyáltalán nincs levegő.



Légtelenítés és az összekötőcső felhelyezése:

A fecskendő feltöltését követően a levegőt teljesen el kell távolítani a fecskendőből, majd fel kell helyezni az összekötőcsövet. Ehhez az alábbiakat kell tenni:

- Távolítsa el a feltöltőeszközt, majd távolítsa el a levegőt a fecskendőből úgy, hogy kézzel

addig tolja előre hengert, amíg a fecskendő csúcsában meg nem jelenik a kontrasztanyag.

Enyhén ütögesse meg a nyomástartó köpeny alját, hogy felszabadítsa a buborékokat. Nyomja ki a levegőt.

2. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a fecskendőre:

- a. **FasTurn** – Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Forgassa el a fecskendő anyacsavarját az óramutató járásával megegyező irányba két és negyed fordulattal rögzülésig, közben a csatlakozót tartsa mozdulatlanul.
- b. **Push-N-Turn** – Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Tolja a fecskendő anyacsavarját az injektorfeje, amíg rá nem pattan, majd forgassa el a fecskendő óramutató járásával megegyező irányba körülbelül egy fordulattal, amíg nem rögzül.

MEGJEGYZÉS: Helyezze úgy a csatlakozókat, hogy a fecskendő rögzülésekor a szárnyak és az anyacsavar kivágása kereszttezzék egymást, és egyik szárny se kerüljön bele a kivágásba.

3. Ellenőrizze, hogy a csövek nincsenek-e megtörve vagy elzáródva.

4. A gomb segítségével tolja előre a fecskendő dugattyúját, hogy a kontrasztanyag lassan keresztülfolyljon az összekötőcsővön.

Az áramlás hiánya a folyadék útvonalában található levegő nyilvánvaló jele.

- Töltse fel az összekötőcsövet, és bizonyosodjon meg arról, hogy az összes levegő eltávolított a csőből.
- Ellenőrizze, hogy az összes levegő eltávolított-e a fecskendőből és a folyadékútból.
- Csatlakoztassa az összekötőcsövet a kanülhöz.
- Tartsa lefelé az injektorfejet.

A fecskendő eltávolítása:

Az eljárás végén el kell távolítani a fecskendőt; ehhez teljesen vissza kell húzni a hengert, a tornyot pedig az óramutató járásával ellentétes irányba kell forgatni. Vegye le a fecskendőt a nyomástartó köpenyről. Kezeljen hulladékként minden használt alkatrészt.

한국어

소개: 이 섹션에 담긴 내용을 읽어보십시오. 내용을 숙지하면 장치의 안전하게 작동하는데 도움이 될 것입니다.

중요한 안전 공지: 이 장치는 진단 영상 촬영 연구에 대한 충분한 훈련과 경험을 갖춘 담당자가 사용하도록 고안된 것입니다.

사용 지침: 이 장치는 Bayer 주입기만 사용할 수 있으며, 일회용입니다.

금지 사항: 이 장치들은 여러 번 사용하면 안 되며, 약물 주입, 화학 요법 또는 장치에 명시되지 않은 다른 용도에 사용해서는 안 됩니다.

판매 제한: 미 연방법에서는 이러한 장치의 판매 또는 주문을 의사만 할 수 있도록 제한하고 있습니다.

작동 온도: +15°C ~ +30°C

작동 습도: 20%~75%

본 장치를 Bayer 시스템에 연결하는 과정에서 사고가 발생할 시에는 radiology.bayer.com/contact, 현지 유럽 또는 사고 발생 국가의 유관기관에 신고해 주십시오. REACH 규정 준수 정보는 www.REACH.bayer.com에서 확인하실 수 있습니다.

경고

일회용 용도로 라벨이 붙여진 장치는 다음을 유의하십시오. 이 제품은 일회용으로만 사용 됩니다. 재멸균, 재가공 또는 재활용을 하지 마십시오. 일회용 장치는 일회용으로만 제작 되었으며 이에 적합합니다. 한 번만 사용하는 일회용 장치의 재활용은 장치 고장의 위험 및 환자에게 위험을 일으킵니다. 잠재적 장치 고장은 확대 사용, 부품 오작동 및 시스템 고장으로 인한 중대한 부품 기능 저하를 포함합니다. 환자에게 미치는 잠재적 위험은 장치 불량이나 장치가 세척 또는 멸균된되었는지 확인하지 않을 경우 감염으로 인한 부상을 포함합니다.

⚠ 경고
공기 선택증은 환자의 사망 또는 중상을 초래할 수 있습니다. 간혀 있는 공기가 주사기 및 주사액 경로에서 제거될 때까지 주입기를 환자에게 연결하지 마십시오. MEDRAD® FluidDots 표시기의 로딩 및 사용법을 자세히 읽고 숙지하여 공기 선택증이 발생할 위험을 최소화하십시오. 1 회용 물품을 재사용하거나 살균 방식을 따르지 않을 경우 생물학적 오염이 발생할 수 있습니다. 1 회용 물품은 사용 후 적절히 폐기하십시오.

주사기에서 플런저를 제거하면 주사기 멸균 상태가 손상되고 파손이 발생할 수 있습니다. 주사기를 충전하기 위해 플런저를 제거하지 마십시오.

주사기를 사용하여 조영제를 보관하는 경우 세균성 오염이 발생할 수 있습니다. 로드된 주사기는 바로 사용하십시오. 로드된 주사기를 보관했다가 나중에 사용하지 마십시오. 사용하지 않은 로드된 주사기는 폐기하십시오.

멸균 포장이 열리거나 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 포장이 열리거나 훼손된 경우 또는 손상된 부분을 사용할 경우 환자 또는 사용자에게 부상을 입힐 수도 있습니다. 사용할 때마다 내용 및 포장 상태를 육안으로 점검하십시오.

조영제 누출 또는 튜브 파열로 환자 또는 작업자가 부상을 입을 수 있습니다. 주사액 경로가 열려 있는지 확인하고, 패키지 전면에 확인된 압력을 초과하지 마십시오. 주사액 경로에서 더 큰 압력을 사용하거나 막힘이 있는 경우 커넥터 튜브가 누출 또는 파열될 수 있습니다.

⚠ 주의
제대로 부착하지 않을 경우 구성품이 손상되거나 누출될 수 있습니다. 모든 구성품이 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오. 과도하게 조이지 마십시오. 이를 준수하면 누전, 분리 및 구성품 손상을 최소화할 수 있습니다. 자세한 지침을 보려면 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, 또는 MEDRAD CT-100/200/300 시리즈 주입기

1. 헤드의 피스톤을 끝까지 넣습니다. 피스톤을 넣으려면 주입기 헤드의 후진 로드 스위치를 누르십시오.
2. 기계 (안정) 정지 기능을 순방향 위치 0 으로 설정합니다 (MEDRAD Mark IV 및 MEDRAD CT-100 시리즈). 터렛 최상단에 비어 있는 압력 제킷을 놓습니다. 최상단 압력 제킷에 주사기가 있는 경우 제거하여 폐기하십시오.
3. 패키지에서 주사기를 제거하고 최상단 압력 제킷에 밀어 넣습니다. (플랜지의 평평한 면이 위를 향해야 합니다). 이러면 허브를 더 쉽게 부착하도록 컷아웃이 위를 향한 채로 너트가 놓입니다.
4. 피스톤 앞에 주사기가 놓이도록 터렛을 완전히 돌립니다.

참고: 터렛을 닫힌 위치로 끝까지 돌려 피스톤/주사기 플런저를 정렬하여 조영제 누출을 방지해야 합니다.

다음은 일반적인 지침에 국한됩니다. 추가 지침은 Liebel Flarsheim 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

Liebel Flarsheim 6000 및 6000 CT 주입기

1. 헤드의 피스톤을 끝까지 넣습니다.
2. 압력 제킷 잠금을 해제하고 아래 방향으로 돌립니다.
3. 패키지에서 주사기를 분리하여 압력 제킷에 삽입하여 압력 제킷 스크와 정렬 기를 배치합니다.
4. 압력 제킷 플레이트를 위로 돌린 후 손잡이를 시계방향으로 완전히 돌려서 잠급니다.
5. 주사기 플런저에 연결되도록 피스톤을 밀니다.

Liebel Flarsheim Angiomat 주입기

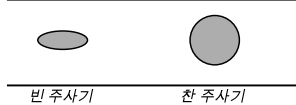
1. 콘솔의 LOAD(로드) 버튼을 누르십시오. 헤드의 LOAD(로드) 버튼을 눌러 플런저를 끝까지 넣습니다.
2. 기계 정지를 0에 설정합니다.
3. 압력 제킷이 주사기를 받아들이기 준비가 되도록 터렛 도어를 엽니다. 압력 제킷에 주사기가 있는 경우 제거하여 폐기하십시오.
4. 패키지에서 주사기를 분리하여 압력 제킷에 삽입하십시오.
5. 터렛을 올바르게 닫고 고정합니다.
6. UNLOAD(언로드) 버튼을 눌러 피스톤을 앞으로 밀니다.

주사기 충전

참고: 한 사람이 주입기를 충전하고 장착해야 함

니다. 주입기 작업자를 변경해야 하는 경우 두 번째 작업자는 주사기가 제대로 충전되고 공기가 제거되었는지 확인합니다.

1. 주입기 헤드를 위로 기울입니다.
2. 피스톤을 끝까지 밀 때까지 전진 작동 제어 장치를 누른 채 유지합니다.
3. 주사기 루어 끝의 보조 덮개를 제거하고 살균 충전 장치를 주사기 끝에 부착합니다(고속 충전 튜브 또는 기타 충전 장치).
4. 고속 충전 튜브를 사용하여 주사기에 조영제를 전달하십시오. 고속 충전 튜브가 끝까지 삽입될 때까지 조영제 병을 올리십시오. 고속 충전 튜브의 끝이 조영제 병 바닥 가까이 있어야 합니다.
- 참고:** 고속 충전 튜브나 그와 비슷한 장치를 사용하여 주사기를 충전할 때 빨려들어가는 공기 방울의 크기와 양을 줄입니다. 카테터 오버 니들과 같이 직경이 작은 튜브 또는 10인치(25cm) 이상 튜브를 사용할 경우 공기 방울을 제거하기가 더 어렵습니다.
5. 주사기 앞으로 조영제를 흡입합니다.
6. 주사기가 원하는 조영제 용량으로 충전될 때까지 REVERSE(후진) 피스톤 작동 키를 누른 채 유지합니다.
7. FluidDots 표시기를 사용하여 주사기에 조영제가 남아있는지 파악합니다. 주사기 충전 부분에서 FluidDots 표시기가 원형인지 확인합니다. FluidDots 표시기의 원형 형태는 조영제 종류에 따라 다르지만 타원형은 공기 가 있음을 나타냅니다. FluidDots 표시기가 원형이라고 해서 주사기 끝에 공기 방울이 전혀 없는 것은 아닙니다.



공기 제거 및 커넥터 튜브 부착

주사기를 충전한 후 주사기에 주사기를 모두 제거한 다음 커넥터 튜브를 부착해야 합니다. 방법은 다음과 같습니다.

1. 충전 장치를 제거하고 조영제가 주사기의 끝에 있도록 피스톤을 수동으로 밀어 주사기에서 공기를 제거합니다.

압력 제킷 바닥을 가볍게 두드려서 공기 방울을 제거하십시오. 그런 다음 남은 공기를 제거합니다.

2. 다음과 같이 주사기에 커넥터 튜브를 연결합니다.

- a. **FasTurn** - 커넥터 튜브 허브를 주사기 너트의 컷아웃에 배치합니다. 허브를 잡고 정지된 상태에서 고정될 때까지 주사기 너트를 시계방향으로 대략 2 1/4회전 돌립니다.
- b. **Push-N-Turn** - 커넥터 튜브 허브를 주사기 너트의 컷아웃에 놓습니다. 탁 소리가 날 때까지 주사기 너트를 주입기 헤드로 밀고, 고정될 때까지 너트를 시계방향으로 대략 1회전 돌립니다.

참고: 주사기 너트가 고정될 때 한 쪽 날개가 컷아웃에 있지 않고 날개가 컷아웃을 가로지르도록 허브를 배치하십시오.

3. 튜브가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인합니다.
4. 수동 손잡이로 주사기 플런저를 밀어서 조영제가 커넥터 튜브를 느리게 지나도록 합니다.

흐름이 없다는 것은 주사액 경로에 공기가 있다는 것을 표시하는 증거입니다.

5. 커넥터 튜브를 프라임하고 공기가 제거되었는지 확인합니다.
 6. 주사기 및 주사액 경로에서 공기가 모두 제거되었는지 확인합니다.
 7. 커넥터 튜브를 혈관 유입 장치에 부착합니다.
 8. 주입기 헤드를 아래로 기울입니다.
- 주사기 제거**
- 절차가 완료될 때 주사기를 제거하려면 피스톤을 끝까지 밀고 터렛을 시계 반대방향으로 돌립니다. 압력 제킷에서 주사기를 제거합니다. 사용한 모든 구성 요소를 폐기하십시오.

РУССКИЙ

Импортер на территорию России:
АО «БАИЕР» Бизнес-юнит «Радиология»,
107113, 3-я Рыбинская ул.,
д.18, стр.2, Москва, Россия
тел.: +7 495 231 1200
www.bayer.ru

Введение: Прочитайте всю информацию, содержащуюся в этом разделе. Понимание этой информации поможет вам безопасно работать с изделием.
Важное предупреждение по безопасности: Настоящее изделие

предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.

Показания к применению: Содержимое данной упаковки предназначено для введения контрастных веществ. Данные изделия предназначены только для одноразового применения с инъекторами компании Bayer.

Противопоказания: Эти изделия не предназначены для многофазового использования, введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других манипуляций, не показанных для данного изделия.

Ограничения в отношении продажи: Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.

Рабочая температура: от +15 °C до +30 °C
Рабочая влажность: от 20 % до 75 %

Сообщайте о любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, в компанию Bayer (radiology.bayer.com/contact) и местные европейские уполномоченные органы (или, если применимо, в соответствующие регуляторные органы страны, в которой произошло происшествие). Информацию о соответствии регламенту REACH можно найти на сайте www.REACH.bayer.com

⚠ Предупреждения
Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такие изделия предназначены только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, так как изделие не утверждено для очистки или повторной стерилизации. Воздушная эмболия может привести к смерти или к тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте инъектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и линии подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и использованию индикаторов MEDRAD® FluidDots для снижения риска воздушной эмболии. Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению. Одноразовые изделия должны быть утилизированы после использования в установленном порядке. Извлечение плунжера из шприца может вызвать нарушение стерильности шприца и возникновение инфекции у пациента. Не вынимайте плунжер шприца при его заполнении. При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Сразу же используйте наполненные шприцы. Не храните наполненные шприцы для последующего использования. Утилизируйте неиспользованные наполненные шприцы. Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.

⚠ Предупреждения
Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Создание повышенного давления или закупорка линии подачи жидкости могут привести к утечкам или разрывам соединительных трубок.

⚠ Меры предосторожности
Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения компонентов изделия. Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инъектора.

Инъекторы MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis или инъекторы серий MEDRAD CT-100/200/300:

1. Убедитесь в том, что поршень на головке полностью отведен назад. Для того чтобы отвести поршень (поршни) назад, нажмите на переключатель обратного направления на головке инъектора.
2. В положении до упора вперед установите механический стопор (безопасности) на ноль (относится только к инъекторам серий MEDRAD Mark IV и MEDRAD CT-100). Пустой прессующий чехол поместите на турель. Если в верхней части прессующего чехла находится шприц, снимите и утилизируйте его.
3. Извлеките шприц из упаковки и плавно вставьте его сверху в прессующий чехол (плоская сторона выступа должна быть обращена вверх). Это позволяет расположить муфту отверстием вверх, что облегчает установку коннектора.
4. Полностью проверните турель, чтобы поместить плунжер шприца перед поршнем.

Примечание: Для предотвращения утечки контрастного вещества турель должна быть полностью повернута в закрытое положение, что обеспечит совмещение поршня со шприцем.

Ниже приводятся общие указания. За дополнительными указаниями обращайтесь к руководству по эксплуатации инъектора Liebel Flarsheim. Инъекторы Liebel Flarsheim 6000 и 6000 CT:

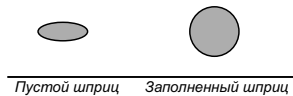
1. Убедитесь в том, что поршень на головке полностью отведен назад.
 2. Разблокируйте прессующий чехол и проверните в направлении вниз.
 3. Извлеките шприц из упаковки и вставьте его в прессующий чехол, соблюдая при этом положение ключа совмещения шприца относительно выреза прессующего чехла.
 4. Поверните пластину прессующего чехла вверх и зафиксируйте, полностью повернув рукоятку по часовой стрелке.
 5. Подайте вперед поршень для зацепления с плунжером.
- Инъектор Liebel Flarsheim Angiomat:**
1. Нажмите кнопку LOAD (ЗАПОЛНЕНИЕ) на подставке. Нажмите кнопку LOAD (ЗАПОЛНЕНИЕ) на головке для полного отвода плунжера.
 2. Установите механический стопор на ноль.
 3. Откройте дверцу турели, чтобы прессующий чехол был готов к установке шприца. Если в прессующем чехле находится шприц, снимите и утилизируйте его.
 4. Извлеките шприц из упаковки и вставьте его в прессующий чехол.
 5. Надежно закройте турель.
 6. Нажмите кнопку UNLOAD (ВЫГРУЗКА) для подачи поршня вперед.

Заполнение шприца:

Примечание: Зарядку и заполнение инъектора должен производить один человек. Если необходимо заменить оператора инъектора, убедитесь в том, что новый оператор проверил, правильно ли заполнен шприц и удален ли воздух из системы.

1. Поверните головку инъектора вверх.
2. Нажмите и удерживайте клавишу перемещения вперед до тех пор, пока

- поршень полностью не продвинулся вперед.
3. Снимите защитный колпачок с наконечника шприца типа Лuer и подсоедините к наконечнику шприца стерильное наполняющее устройство (трубку быстрого наполнения или другое наполняющее устройство).
 4. Используйте трубку быстрого наполнения, подайте контрастное вещество в шприц. Поднимайте флакон с контрастным веществом, пока трубка быстро наполнения не окажется полностью введенной. Конец трубки быстрого наполнения должен оказаться около дна флакона с контрастным веществом.
Примечание: Используйте трубку быстрого наполнения или аналогичное приспособление, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц при его заполнении. Удаление пузырьков воздуха затрудняется при использовании трубок небольшого диаметра, таких как катетеры, или трубок длиннее 10 дюймов (25 см).
 5. Произведите заполнение шприца контрастным веществом.
 6. Нажмите и удерживайте клавишу REVERSE (ОБРАТНОГО) движения поршня до тех пор, пока шприц не заполнится необходимым объемом контрастного вещества.
 7. Для выявления наличия контрастного вещества в шприце используйте индикаторами FluiDots. Убедитесь в том, что индикаторы FluiDots в заполненной части шприца стали круглыми. Округлая форма индикаторов FluiDots может быть разной в зависимости от типа контрастного вещества, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов FluiDots не указывает на полное отсутствие пузырьков воздуха в наконечнике шприца.



Вытеснение воздуха и установка соединительной трубки:

После заполнения шприца, вы должны вытеснить весь воздух из шприца и установить соединительную трубку. Для этого следует:

1. Отсоединить наполняющее устройство и вытеснить воздух из шприца, подавая ручную поршень вперед до тех пор, пока контрастное вещество не окажется в наконечнике шприца.

Осторожно постукивая по основанию прессуемого чехла, удалите пузырьки воздуха. Удалите оставшийся воздух.

2. Установите на шприц соединительную трубку:
 - a. **FasTurn** - Поместите коннектор соединительной трубки в фиксирующую муфту шприца. Поверните муфту шприца по часовой стрелке приблизительно на два с четвертью оборота для надежного закрепления, при этом удерживайте коннектор неподвижно.
 - b. **Push-N-Turn** - Поместите коннектор соединительной трубки в фиксирующую муфту шприца. Нажимайте на муфту шприца в направлении головки инъектора до защелкивания; поверните муфту по часовой стрелке приблизительно на один оборот до фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Размещайте коннекторы таким образом, чтобы при фиксированном положении муфты шприца ребра находились поперек выемки и ни одно ребро не попадало в выемку.

3. Убедитесь в том, что трубка не пережата и нет препятствий для прохождения жидкости.
4. Подавайте плунжер вперед вручную рукой так чтобы обеспечить медленный ток контрастного вещества через соединительную трубку.

Отсутствие потока жидкости является явным признаком наличия воздуха в линии подачи жидкости

5. Заправьте соединительные трубки и убедитесь в том, что воздух удален.
 6. Убедитесь в том, что весь воздух удален из шприца и линии подачи жидкости.
 7. Подключите соединительную трубку с издеиом для внутрисосудистого введения.
 8. Поверните головку инъектора вниз.
- Удаление шприца:**
- Чтобы по завершении процедуры снять шприц, полностью вытяните поршень и поверните турель против часовой стрелки. Извлеките шприц из прессуемого чехла. Утилизируйте использованные компоненты.

SRPSKI

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom odeljku. Razumevanje ovih informacija će vam pomoći da bezbedno radite sa uređajem.

Važno bezbednosno obaveštenje: Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu od strane lica sa odgovarajućom obukom i iskustvom u ispitivanjima sa dijagnostičkim snimanjem.

Indikacije za upotrebu: Sadržaj ovog paketa je namenjen za upotrebu kod isporučivanja kontrastnog sredstva. Ovi uređaji su indikovani za jednokratnu upotrebu samo sa injektorima kompanije Bayer.

Kontraindikacije: Ovi uređaji nisu namenjeni za višekratnu upotrebu, infuziju lekova, hemioterapiju ili bilo koju drugu upotrebu koja nije naznačena za ovaj uređaj.

Ograničena prodaja: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

Radna temperatura: od +15 °C do +30 °C
Vlažnost vazduha za rad: od 20% do 75%
Prijavite sve ozbiljne incidente do kojih je došlo u vezi sa ovim uređajem kompaniji Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom evropskom nadležnom organu (ili, ako je primenljivo, odgovarajućem regulatornom organu u zemlji u kojoj je došlo do incidenta). Informacije o usaglašenosti sa uredbom REACH mogu da se nađu na adresi www.REACH.bayer.com

⚠ Upozorenja

Za uređaje označene za jednokratnu upotrebu, imajte u vidu sledeće: ovaj proizvod je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati, obrađivati ili koristiti. Uređaji za jednokratnu upotrebu su dizajnirani i potvrđeni isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kvara uređaja i rizika po pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvata značajno habanje komponente tokom duže upotrebe, neispravnost komponente i kvar sistema. Mogući rizici po pacijenta obuhvataju povredu zbog neispravnosti uređaja i infekciju jer nije provereno da li je uređaj očišćen ili ponovo sterilisan.

Vazдушna embolija može izazvati smrt ili ozbiljnu povredu pacijenta. Nemojte povezivati pacijenta na injektor sve dok sav zarobljeni vazduh ne bude izbačen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti. Pažljivo pročitajte uputstva za punjenje i upotrebu MEDRAD® FluiDots indikatora kako biste smanjili mogućnost nastanka vazdušne embolije.

Bioložka kontaminacija može nastati zbog ponovnog korišćenja stavki za jednokratnu upotrebu ili zbog propusta u pridržavanju aseptičnog načina rada. Nakon upotrebe stavki za jednokratnu primenu bacite ih u skladu sa propisima.

Sterilnost brizgalice će biti ugrožena, i može doći do inficiranja pacijenta, ukoliko je klip uklonjen iz brizgalice. Nemojte skidati klip da biste napunili brizgalicu.

Do bakterijske kontaminacije može doći ako se brizgalice koriste za čuvanje kontrastnog sredstva. Napunjene brizgalice odmah koristite. Ne skladištite napunjene brizgalice za kasniju upotrebu. Bacite neiskorišćene napunjene brizgalice.

Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno. Može doći do povređivanja pacijenta ili operatera ukoliko se pakovanje otvoreno ili oštećeno, ili ukoliko se koriste oštećene komponente. Vizuelno proverite sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.

⚠ Upozorenja

Povreda pacijenta ili operatera može nastati zbog curenja kontrastnog sredstva ili pucanja cevi. Uverite se da je sistem za protok tečnosti otvoren; nemojte premašivati pritiske koji su navedeni na prednjoj strani pakovanja. Primena vučkih pritisaka ili okluzije u sistemu za protok tečnosti mogu dovesti do curenja ili pucanja spojeva cevi.

⚠ Mere opreza

Ako delovi za jednokratnu primenu nisu pravilno instalirani ili cure, može doći do oštećenja komponenti. Uverite se da su svi spojevi bezbedni; nemojte preterano stezati. Ovo će pomoći u smanjenju curenja, odvajanja spojeva i oštećenja komponenti.

Za dalja uputstva pogledajte uputstvo za upotrebu injektora.

Injektori serija MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ili MEDRAD CT-100/200/300:

1. Pobrinite se da je klip na glavi bude potpuno uvučen. Da biste uvukli klip(ove), pritisnite prekidač za inverziju opterećenja na glavi injektora.
 2. Podesite mehanički (bezbednosni) graničnik na nulu u krajnji prednji položaj (važi samo za injektore serija MEDRAD Mark IV i MEDRAD CT-100). Postavite praznu košuljicu za pritisak na vrh kupole. Ako postoji brizgalica na vrhu košuljice za pritisak, uklonite je i bacite.
 3. Izvadite brizgalicu iz njenog pakovanja i postavite je na vrh košuljice za pritisak (ravna strana pribornice mora biti okrenuta nagore). Ovo postavlja navrtku sa izrezom okrenutim nagore za lakše priključivanje slavine.
 4. Potpuno okrenite kupolu da biste postavili potiskivač brizgalice ispred klipa.
- Napomena:** Kupola mora da se okrene u potpunosti u zatvoreni položaj kako bi se obezbedilo poravnanje klipa i potiskivača brizgalice i sprečilo curenje kontrastnog sredstva.

U nastavku su date samo opšte smernice. Za dodatna uputstva, pogledajte uputstvo za upotrebu Liebel Flarsheim injektora. Liebel Flarsheim 6000 i 6000 CT injektori:

1. Pobrinite se da je klip na glavi potpuno uvučen.
2. Otključajte košuljicu za pritisak i okrenite je nadole.
3. Izvadite brizgalicu iz njenog pakovanja i umetnite je u košuljicu za pritisak pazeći da taster za poravnanje postavite kod otvora na košuljici za pritisak.
4. Okrenite ploču košuljice za pritisak nagore i zaključajte je okretanjem dugmeta u smeru kazaljke na satu za ceo krug.
5. Gurajte klip napred tako da potiskivač brizgalice nalegne.

Liebel Flarsheim Angiomat injektor:

1. Pritisnite taster LOAD (NAPUNI) na konzoli. Pritisnite taster LOAD (NAPUNI) na glavi da biste potpuno uvukli potiskivač.
2. Podesite mehanički graničnik na nulu.
3. Otvorite vrata kupole tako da košuljica za pritisak bude spremna da prihvati brizgalicu. Ako postoji brizgalica u košuljici za pritisak, uklonite je i bacite.
4. Izvadite brizgalicu iz njenog pakovanja i umetnite je u košuljicu za pritisak.
5. Zatvorite i osigurajte kupolu.
6. Pritisnite taster UNLOAD (ISPRAZNI) da biste klip gurnuli napred.

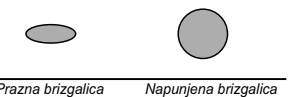
Punjenje brizgalice:

Napomena: Jedna osoba treba da napuni i aktivira injektor. Ako morate da zamenite rukovaoac injektorom, pobrinite se da drugi rukovalac potvrdi da je brizgalica pravilno napunjena i da je sav vazduh izbačen.

1. Nagnite glavu injektora nagore.
 2. Pritisnite i zadržite kontrolu za kretanje unapred dok se klip ne pomeri do kraja napred.
 3. Uklonite zaštitne poklopce sa luer vrha brizgalice i pričvrstite sterilni uređaj za punjenje na vrh brizgalice (cevcicu za brzo punjenje ili drugi uređaj za punjenje).
 4. Prenesite kontrastno sredstvo u brizgalicu koristeći cevčicu za brzo punjenje. Podignite bocu sa kontrastom sve dok cevčica za brzo punjenje ne bude do kraja ubačena. Kraj cevčice za brzo punjenje treba da bude blizu dna boce sa kontrastom.
- Napomena:** Koristite cevčicu za brzo punjenje ili ekvivalentan uređaj da biste smanjili zapreminu i veličinu mehurica

vazduha uvučenih prilikom punjenja brizgalice. Teže je ukloniti mehuriće vazduha ako koristite cevčice manjeg prečnika, kao što su kateter-preko-igle ili cevčice duže od 25 cm (10 in).

5. Uvucite kontrastno sredstvo u brizgalicu.
6. Pritisnite i zadržite taster REVERSE (SUPROTNO) za pomeranje klipa dok se brizgalica ne napuni željenom zapreminom kontrastnog sredstva.
7. Upotrebljavajte FluiDots indikatore koji će vam pomoći da detektujete prisustvo kontrastnog sredstva u brizgalici. Proverite da li su FluiDots indikatori kružnog oblika u napunjenom delu brizgalice. Kružni oblik FluiDots indikatora se razlikuje u zavisnosti od tipa kontrastnog sredstva, ali duguljasti oblik ukazuje na prisustvo vazduha. Kružni FluiDots indikatori ne ukazuju na potpuno odsustvo mehurića vazduha u vrhu brizgalice



Izbacivanje vazduha i priključivanje cevčice za spajanje:

Nakon što napunite brizgalicu, morate izbaciti vazduh iz brizgalice, a zatim priključiti cevčicu za spajanje. Da biste to uradili:

1. Uklonite uređaj za punjenje i isterajte vazduh iz brizgalice ručnim pomeranjem klipa unapred tako da kontrastno sredstvo bude u vrhu brizgalice.

Pažljivo dodirnite osnovu košuljice za pritisak da biste izbacili mehuriće vazduha. Izbacite preostali vazduh.

2. Priključite cevčicu za spajanje na brizgalicu:
 - a. **FasTurn** - Postavite slavinicu cevčice sa spajanje u izrez navrtke brizgalice. Dok održavate slavinicu nepokretnom, okrenite navrtku brizgalice u smeru kazaljke na satu otprilike za 2 1/4 kruga dok se ne učvrsti.
 - b. **Push-N-Turn** - Postavite slavinicu cevčice za spajanje u izrez navrtke brizgalice. Gurnite navrtku brizgalice prema glavi injektora dok ne nalegne; okrenite navrtku u smeru kazaljke na satu za približno 1 krug dok se ne učvrsti.

NAPOMENA: Postavite slavinicu tako da navrtka brizgalice bude učvršćena, sa krlcima preko izreza, a ne sa jednim krlcem u izrezu.

3. Potvrdite da cevčica nije presavijena ili zapušena.
4. Upotrebite dugme za ručno podešavanje da biste potiskivač brizgalice pomerili unapred tako da se obezbedi spori protok kontrastnog sredstva kroz cevčice za spajanje.

Odsustvo protoka je očigledna indikacija vazduha u sistemu za protok tečnosti

5. Isperite cevčice za spajanje i uverite se da je vazduh izbačen.
 6. Potvrdite da je sav vazduh izbačen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti.
 7. Prikačite cevčicu za spajanje na uređaj za vaskularni pristup.
 8. Nagnite glavu injektora nadole.
- Uklanjanje brizgalice:**
- Da biste uklonili brizgalicu nakon završenog postupka, potpuno izvucite klip i okrenite kupolu u smeru suprotnom od smeru kretanja kazaljke na satu. Uklonite brizgalicu iz košuljice za pritisak. Bacite sve upotrebene komponente.

SLOVENŠČINA

Uvod: Preberite informacije v tem poglavju. Razumevanje teh informacij vam bo pomagalo, da boste pripomoček varno uporabljali.

Pomembna opomba glede varnosti: Ta pripomoček morajo uporabljati posamezniki, ki so primerno usposobljeni in imajo izkušnje z diagnostičnimi preiskavami s slikanjem.

Indikacije za uporabo: Ti pripomočki so indicirani izključno za enkratno uporabo z injektorji družbe Bayer.

Kontraindikacije: Ti pripomočki niso namenjeni večkratni uporabi, infundiranju zdravil, kemoterapiji ali drugi vrsti uporabe, za katero niso indicirani.

Omejena prodaja: Po zveznem zakonu (ZDA) je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.

Delovna temperatura: od +15 °C do +30 °C
Delovna vlažnost: od 20 do 75 %

O vseh resnih dogodkih, ki se zgodijo v zvezi s tem pripomočkom, obvestite družbo Bayer (radiology.bayer.com/contact) in pristojni lokalni evropski organ (ali po potrebi ustrezni regulativni organ v državi, v kateri je prišlo do dogodka).

Podatke o skladnosti z Direktivo REACH najдете na strani www.REACH.bayer.com.

⚠ Opozorila

Pri pripomočkih, ki so označeni za enkratno uporabo, prosimo, upoštevajte: ta izdelek je namenjen izključno za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ga, ne obdelujte ga za ponovno uporabo in ga ne poskušajte ponovno uporabiti. Vsi potrošni pripomočki so izdelani in potrjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči nevarnost okvare pripomočka in je nevarna za bolnika. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka zaradi predolge uporabe, okvaro sestavnih delov in odpoved sistema. Morebitne nevarnosti za bolnika vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka in okužbe, saj pripomoček ni potrjen za čiščenje in ponovno sterilizacijo.

Zračna embolija lahko povzroči smrt ali resno poškodbo bolnika. Ne priključite bolnika na injektor, dokler iz injekcijske brizge in poti tekočine ne odstranite vsega zraka. Natančno preberite navodila za polnjenje in uporabo indikatorjev MEDRAD® FluiDots, da boste zmanjšali možnost zračne embolije.

Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo ali neupoštevanje aseptične tehnike lahko povzroči biološko kontaminacijo. Izdelke za enkratno uporabo po uporabi primerno zavrzite.

Če bat odstranite z brizge, ogrozite sterilnost brizge, kar lahko povzroči okužbo bolnika. Ne odstranite bata, ko polnite brizgo.

Če brizgo uporabljate za shranjevanje kontrastnega sredstva, lahko pride do bakterijske kontaminacije. Napolnjene injekcijske brizge uporabite nemudoma. Napolnjenih injekcijskih brizg ne shranjujte za poznejšo uporabo. Zavrzite neuporabljene napolnjene brizge.

Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana. Če je ovojnina odprta ali poškodovana, uporaba pripomočka lahko povzroči poškodbe bolnika ali uporabnika. Pred vsako uporabo natančno preglejte ovojnino in vsebino.

Ob puščanju kontrastnega sredstva ali ob predrtnju cevja lahko pride do poškodbe bolnika ali operaterja. Prepričajte se, da je pot tekočine odprta, ne presežite tlakov, navedenih na sprednjem delu embalaže. Uporaba višjih tlakov ali prisotnost okluzij na poti tekočine lahko povzroči puščanje ali predrtnje povezovalne cevi.

⚠ Svarila

Če sestavni deli niso pravilno nameščeni, se lahko poškodujejo ali začnejo puščati. Zagotovite tesnost vseh povezav; ne zategujte čezmerno. Na ta način boste zmanjšali možnosti za puščanje, prekinitev povezav ter poškodbo sestavnih delov.

Za dodatna navodila si oglejte priročnik za uporabo injektorja.

Injektorji MEDRAD serij Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ali MEDRAD CT-100/200/300:

- Prepričajte se, da je bat na glavi povsem povlečen nazaj. Če želite bat (bate) povleči nazaj, pritisnite vzvratno stikalo za polnjenje na glavi injektorja.
 - Nastavite mehansko (varnostno) ustavljanje na nič v položaju popolnoma naprej (velja le za injektorje serij MEDRAD Mark IV in MEDRAD CT-100). Namestite prazni tlačni tulec na vrh nastavka. Če je v zgornjem tlačnem tulcu brizga, jo odstranite in zavrzite.
 - Vzemite brizgo iz ovojnine in jo potisnite v zgornji tlačni tulec (ploska stran prirobnice mora biti obrnjena navzgor). Tako bo matica obrnjena s izrezom navzgor, kar bo olajšalo pritrdjevanje razdelilnika.
 - Popolnoma zavrtite nastavek, da boste bat brizge namestili pred bat injektorja.
- Opomba:** Nastavek je treba popolnoma

zavrti v zaprti položaj, da zagotovite poravnavo bata injektorja in bata brizge ter preprečite iztekanje kontrastnega sredstva.

Naslednja navodila so le splošne smernice. Za dodatna navodila si oglejte priročnik za uporabo injektorja Liebel Flarsheim.

Injektorji Liebel Flarsheim 6000 in 6000 CT:

- Prepričajte se, da je bat na glavi povsem povlečen nazaj.
- Odklenite tlačni tulec in ga obrnite navzdol.
- Vzemite brizgo iz ovojnine in jo vstavite v tlačni tulec, pri čemer zagotovite, da je oznaka za poravnavo poravnana z zarezo na tlačnem tulcu.
- Obrnite ploščo s tlačnim tulcem navzgor in jo pritrdite, tako da gumb povsem obrnete v smeri urinega kazalca.
- Potisnite bat injektorja, da aktivirate bat brizge.

Injektor Liebel Flarsheim Angiomat:

- Na konzoli pritisnite gumb LOAD (NALOŽI). Pritisnite gumb LOAD (NALOŽI) na glavi, da bat injektorja povlečete popolnoma nazaj.
- Mehansko ustavljanje nastavite na nič.
- Odprite vrata nastavka, tako da bo tlačni tulec pripravljen na vstavljanje brizge. Če je v tlačnem tulcu brizga, jo odstranite in zavrzite.
- Vzemite brizgo iz ovojnine in jo vstavite v tlačni tulec.

5. Zaprite in zapahnite nastavek.

6. Pritisnite gumb UNLOAD (ODSTRANI), da bat injektorja pomaknete naprej.

Polnjenje brizge:

Opomba: Injektor naj polni in pripravlja na injiciranje ena sama oseba. Če se morata operaterja injektorja zamenjati, mora drugi operater preveriti, ali je brizga ustrezno napolnjena in ali je bil odstranjen ves zrak.

- Nagnite injektor z glavo navzgor.
- Pritisnite in držite gumb za premikanje naprej, dokler bat injektorja ni potisnjen do konca.
- Odstranite zaščitne prevleke s konice brizge z nastavkom luer in pritrdite sterilen pripomoček za polnjenje na konico brizge (cev za hitro polnjenje ali drug pripomoček za polnjenje).
- Prenesite kontrastno sredstvo v brizgo z uporabo cevi za hitro polnjenje. Vsebnik s kontrastnim sredstvom dvignite toliko, da je cev za hitro polnjenje popolnoma stavljenja. Konec cevi za hitro polnjenje mora biti na dnu vsebnika s kontrastnim sredstvom.

Opomba: S cevjo za hitro polnjenje ali z drugim ustreznim pripomočkom zmanjšajte volumen in velikost zračnih mehurčkov, ki so vsesani v brizgo med polnjenjem. Pri uporabi cevi manjših premerov ali dolžin, kot je cevka z iglo za prenos katetra, ali cevi, daljših od 25 cm, je odstranjevanje zračnih mehurčkov težje.

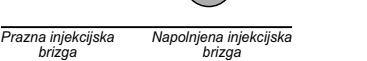
- Posrkajte kontrastno sredstvo v iglo.
- Pritisnite in držite gumb za premikanje bata nazaj REVERSE (OBRNI), dokler brizga ni napolnjena z želenim volumnom kontrastnega sredstva.
- Uporabite indikatorje FluiDots, da boste lažje opazili prisotnost kontrastnega sredstva v brizgi. Preverite, ali so v napolnjenem delu injekcijske brizge indikatorji FluiDots zaobljeni. Zaobljena oblika indikatorjev FluiDots se razlikuje med različnimi kontrastnimi sredstvi, v vsakem primeru pa podolgovata oblika pomeni prisotnost zraka. Zaobljeni indikatorji FluiDots ne pomenijo popolne odsotnosti zračnih mehurčkov v konici injekcijske brizge.

Ob odstranitvi brizge, ogrozite sterilnost brizge, kar lahko povzroči okužbo bolnika. Ne odstranite bata, ko polnite brizgo.

Če brizgo uporabljate za shranjevanje kontrastnega sredstva, lahko pride do bakterijske kontaminacije. Napolnjene injekcijske brizge uporabite nemudoma. Napolnjenih injekcijskih brizg ne shranjujte za poznejšo uporabo. Zavrzite neuporabljene napolnjene brizge.

Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana. Če je ovojnina odprta ali poškodovana, uporaba pripomočka lahko povzroči poškodbe bolnika ali uporabnika. Pred vsako uporabo natančno preglejte ovojnino in vsebino.

Ob puščanju kontrastnega sredstva ali ob predrtnju cevja lahko pride do poškodbe bolnika ali operaterja. Prepričajte se, da je pot tekočine odprta, ne presežite tlakov, navedenih na sprednjem delu embalaže. Uporaba višjih tlakov ali prisotnost okluzij na poti tekočine lahko povzroči puščanje ali predrtnje povezovalne cevi.



Odstranjevanje zraka in pritrdjevanje povezovalne cevi:

Ko napolnite brizgo, morate odstraniti iz nje ves zrak in nato pritrditi povezovalno cevjo. To naredite na naslednji način:

- Odstranite pripomoček za polnjenje in odstranite zrak iz brizge, tako da ročno potiskate bat naprej, dokler kontrastno sredstvo ni v konici brizge.

Nežno potrkajte po dnu tlačnega tulca, da premaknete zračne mehurčke. Odstranite preostali zrak.

- Pritrdite povezovalno cev na brizgo:
 - FasTurn** – Namestite razdelilnik povezovalne cevi v izrez matice brizge. Obrnite matico brizge v smeri urinega kazalca za približno 2 1/4 obrata, dokler

ni zategnjena, pri čemer držite razdelilnik pri miru.

- Push-N-Turn** – Namestite razdelilnik povezovalne cevi v izrez matice brizge. Potisnite matico brizge proti glavi injektorja, dokler se ne zasloji; obrnite matico v smeri urinega kazalca za približno 1 obrat, dokler ni zategnjena.

OPOMBA: Razdelilnike namestite tako, da krilca segajo prek izreza in da nobeno krilce ni v izrezu, ko je matica brizge zategnjena.

- Prepričajte se, da cevje ni prepognjeno ali zamašeno.
- Uporabite gumb za ročni nadzor, da potisnete bat brizge naprej, s čimer boste zagotovili počasen pretok kontrastnega sredstva skozi povezovalno cevjo.

Odsotnost pretoka je jasen znak zraka v poti tekočine.

- Napolnite povezovalno cev in se prepričajte, da ste iz nje odstranili ves zrak.
- Prepričajte se, da ste iz brizge in poti tekočine odstranili ves zrak.
- Pritrdite povezovalno cev na pripomoček za žilni dostop.
- Nagnite injektor z glavo navzdol.

Odstranjevanje brizge:

Za odstranjevanje brizge po končanem postopku bat injektorja povlecite popolnoma nazaj in nastavek obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca. Odstranite brizgo iz tlačnega tulca. Zavrzite vse uporabljene sestavne dele.

TÜRKÇE

Giriş: Bu bölümde bulunan bilgileri okuyun. Bilgileri anlamak cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmanıza yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Duyurusu: Bu cihazın diagnostik görüntüleme çalışmaları konusunda yeterli eğitim ve deneyimi olan kişilerce kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım endikasyonları: Paket içeriğinin kontrast maddenin iletilmesinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu cihazlar, Bayer Enjektörlerle sadece bir kez kullanım içindir.

Kontraindikasyonlar: Bu cihazların çoklu kullanımı, ilaç infüzyonu, kemoterapi veya cihazın endike olmadığı başka herhangi bir kullanım için kullanılması amaçlanmamıştır.

Sınırlı Satış: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Çalışma sıcaklığı: +15°C - +30°C

Çalışma Nemi: %20 - %75

Bu cihazla ilgili ortaya çıkan ciddi olayları Bayer'e (radiology.bayer.com/contact) ve yerel yetkili makama (veya varsa, olayın gerçekleştiği ülkenin uygun yetkili kurumuna) bildirin.

REACH uygunluk bilgilerine www.REACH.bayer.com adresinden ulaşabilirsiniz.

⚠ Uyarılar

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlarda lütfen şunlara dikkat edin: Bu ürün sadece bir kez kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar işleme koymayın veya tekrar kullanmayın. Atılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanılması cihaz arızası riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz arızası içerisinde uzun süreli kullanım ile önemli bileşen bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz arızası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.

Hava embolizasyonu hastanın ölmesine veya ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir. Bir enjektör şırınga ve sıvı yolundan tüm tutulu hava temizleninceye kadar hastaya bağlamayın. Hava embolisi olasılığını azaltmak için yüklem ve MEDRAD® FluiDots göstergelerinin kullanımı hakkındaki talimatı dikkatle okuyun.

Tek kullanımlık maddeleri tekrar kullanmak veya aseptik teknik izlememek biyolojik kontaminasyona neden olabilir. Tek kullanımlık maddeleri kullandıktan sonra uygun şekilde atın.

⚠ Uyarılar
Eğer piston şırıngadan çıkarılırsa, şırınga sterilitesi olumsuz etkilenir ve hastada enfeksiyon oluşabilir. Şırıngayı doldurmak için pistonu çıkarmayın.
Şırıngalar kontrast madde saklamak için kullanılırsa bakteriyel kontaminasyon oluşabilir. Doldurulmuş şırıngaları hemen kullanın. Doldurulmuş şırıngaları daha sonra kullanmak üzere saklamayın. Kullanılmamış yüklenmiş şırıngaları atın.
Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın. Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.
Kontrast madde sızmaları veya tüp delinmeleri Hasta veya Kullanıcının zarar görmesine yol açabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun; paket önünde belirtilen basınçları geçmeyin. Daha yüksek basınçların kullanılması veya sıvı yolunda tıkanıklıklar konektör tüpünde sızıntılar veya delinmelere neden olabilir.

⚠ Dikkat Edilecek Hususlar
Doğru kurulmazsa bileşen hasarı veya sızıntılar oluşabilir. Tüm bağlantıların sağlam olmasını sağlayın; aşırı sıkımayın. Bu işlem sızıntılar, ayrılma ve bileşen hasarını minimuma indirir.
Ek talimat için Enjektör Çalıştırma El Kitabına başvurun.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis veya MEDRAD CT-100/200/300 Serisi Enjektörleri:

- Kafa üzerindeki pistonun tamamen geri çekilmesini sağlayın. Pistonu/pistonları geri çekmek için enjektör kafasındaki Ters Yükleme Anahtarına basın.
- Mekanik (güvenlik) Durdurucusunu tam ileri yönde sıfır olarak ayarlayın (sadece MEDRAD Mark IV ve MEDRAD CT-100 Serisi Enjektörler için geçerlidir). Boş Basınç Cetketini kule üst kısmında konumlandırın. Üst basınç cetketinde bir şırınga varsa çıkarın ve atın.
- Şırıngayı paketten çıkarın ve üst Basınç Cetketi içine kaydırın (flanşın düz tarafı yukarıya bakmalıdır). Bu işlem somunu daha kolay göbek yerleştirme için kesili kısmı yukarıya bakacak şekilde konumlandırır.
- Kule kısmını şırınga pistonunu piston önüne getirmek üzere tamamen çevirin.

Not: Kule kısmı piston/şırınga pistonunun kontrast madde sızmasını önlemek üzere hizalanmasını sağlamak için kapalı pozisyona döndürülmelidir.

Aşağıdakiler sadece genel kılavuz ilkelerdir. Ek talimat için Liebel Flarsheim enjektörünüzün Çalıştırma El Kitabına başvurun.

Liebel Flarsheim 6000 ve 6000 CT Enjektörleri:

- Kafa üzerindeki pistonun tamamen geri çekilmesini sağlayın.
- Basınç cetketinin kilidini açın ve aşağıya doğru döndürün.
- Şırıngayı paketten çıkarın ve şırıngayı basınç cetketine hizalama anahtarını basınç cetketi yuvasıyla konumlandırırdığınızdan emin olarak yerleştirin.
- Basınç cetketi plakasını yukarıya doğru döndürün ve düğmeyi tamamen saat yönünde çevirerek sürgüleyin.
- Şırınga pistonunu geçirmek için pistonu ilerletin.

Liebel Flarsheim Angiomat Enjektörü:

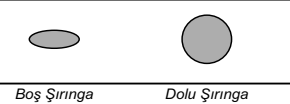
- Konsolda LOAD (YÜKLE) düğmesine basın. Pistonu tamamen geri çekmek için kafa üzerinde LOAD (YÜKLE) düğmesine basın.
- Mekanik durdurucuyu sıfır olarak ayarlayın.
- Kule kapağını basınç cetketi bir şırınga alacak şekilde hazır olması için açın. Basınç cetketinde bir şırınga varsa çıkarın ve atın.
- Şırıngayı paketten çıkarın ve şırıngayı basınç cetketi içine yerleştirin.
- Kule kısmını kapatın ve sabitleyin.
- Pistonu ileriye hareket ettirmek için UNLOAD (ÇIKAR) düğmesine basın.

Şırınga Doldurma:

Not: Bir kişi enjektörü doldurmalı ve hazırlamalıdır. Enjektör kullanıcısını değiştirmeniz gerekirse ikinci kullanıcının

şiringanın uygun şekilde doldurunu ve herhangi bir havanın giderildiğini doğruladığından emin olun.

1. Enjektör kafasını yukarıya doğru eğin.
 2. Piston tamamen ilerleyinceye kadar ileri hareket kontrolüne basın ve basılı tutun.
 3. Şiringa luer ucundan koruyucu kapakları çıkarın ve şiringa ucuna bir steril doldurma cihazı takın (Hızlı Doldurma Tüpü veya diğer doldurma cihazı).
 4. Kontrast maddeyi şiringa içine Hızlı Doldurma Tüpünü kullanarak aktarın. Kontrast madde şişesini Hızlı Doldurma Tüpü tamamen yerleştirilinceye kadar yükseltin. Hızlı Doldurma Tüpünün ucu kontrast şişesinin alt kısmına yakın olmalıdır.
- Not:** Doldurma sırasında şiringa içine çekilen hava kabarcıklarının hacmini ve büyüklüğünü azaltmak üzere bir Hızlı Doldurma Tüpü veya eşdeğer cihaz kullanın. Bir kateter üstü iğne gibi daha küçük çaplı tüpler veya 25 cm çaplarında bir tüp kullanıyorsanız hava kabarcıklarını çıkarmak daha zordur.
5. Şiringa içine kontrast madde aspirasyonu gerçekleştirin.
 6. Şiringa istenen kontrast madde hacmiyle doluncaya kadar REVERSE (TERS) piston hareketi tuşuna basıp basılı tutun.
 7. Şiringada kontrast madde varlığını saptamanıza yardımcı olmak üzere FluiDots göstergelerini kullanın. FluiDots göstergelerinin şiringanın dolu kısmında yuvarlak olduğundan emin olun. FluiDots göstergelerinin yuvarlak şekli kontrast madde tipine göre değişir ama oblong bir şekil hava varlığını işaret eder. Yuvarlak FluiDots göstergeleri şiringa ucunda hiç hava kabarcığı bulunmadığına işaret etmez



Havayı Çıkarma ve Konektör Tüpünü Takma:

Şiringayı doldurduktan sonra şiringadan tüm havayı dışarı atmalı ve sonra konektör tüpünü takmalısınız. Bunu yapmak için:

1. Doldurma cihazını çıkarın ve şiringadan havayı pistonu kontrast madde şiringa ucunda olacak şekilde manuel olarak ilerleterek dışarı atın.

Hava kabarcıklarını yerinde oynatmak için basınç çeketinin tabanına parmağınızla hafifçe vurun. Kalan havayı dışarı atın.

2. Konektör tüpünü şiringaya takın.
 - a. **FasTurn** - Konektör tüpü göbeğini şiringa somununun kesili kısmına yerleştirin. Şiringa somununun göbeği sabit tutarken sağlam oluncaya kadar yaklaşık 2 1/4 tur döndürün.
 - b. **Push-N-Turn** - Konektör tüpü göbeğini şiringa somununun kesili kısmına yerleştirin. Şiringa somununun tıklayıcısına kadar enjektör kafasına doğru itin; somunu sabitleninceye kadar saat yönünde yaklaşık 1 tur döndürün.

NOT: Göbekleri şiringa göbeği sabit olduğunda kanallar bir kanat kesili kısımda olacak şekilde değil kesili kısmın üzerinde olacak şekilde konumlandırın.

3. Tüpün bükülmüş veya tıkanmış olmadığından emin olun.
4. Manuel düğmeyi şiringa pistonunu konektör tüpü içinden kontrast maddenin yavaş bir akışını sağlayacak şekilde kullanın.

Bir akış olmaması sıvı yolunda hava bulunmasının açık bir göstergesidir

5. Konektör tüpünden sıvı geçirin ve havanın dışarı atıldığından emin olun.
6. Şiringa ve sıvı yolundan tüm havanın dışarı atıldığını doğrulayın.
7. Konektör tüpünü vasküler giriş cihazına takın.
8. Enjektör kafasını aşağıya doğru eğin.

Bir Şiringanın Çıkarılması:
İşlem tamamlandığında şiringayı çıkarmak için pistonu tamamen geri çekin ve kule kısmını saat yönünün tersine çevirin. Şiringayı basınç çeketinden çıkarın. Tüm kullanılmış bileşenleri atın.

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

Introdução: Leia as informações contidas nesta seção. Compreender as informações vai ajudá-lo a operar o dispositivo de forma segura.

Aviso importante sobre segurança: Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com

treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.
Indicações de uso: O conteúdo desta embalagem deve ser usado para transferência de meio de contraste. Esses dispositivos devem ser utilizados uma única vez, apenas com Injetores da Bayer.
Contraindicações: Estes dispositivos não se destinam a mais de um uso, nem à infusão de fármacos, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual não sejam indicados.
Temperatura operacional: +15 °C a +30 °C
Umidade relativa: 20% a 75%
Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade competente local europeia (ou, quando aplicável, à autoridade reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente).
As informações de conformidade REACH podem ser encontradas em www.REACH.bayer.com

⚠ Advertências
No caso de dispositivos classificados para uso único, observe: Este produto se destina a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As potenciais falhas do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os potenciais riscos para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não foi validado para ser limpo nem reesterilizado.
A embolia gasosa pode causar lesão física grave ou a morte do paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções para carregamento e utilização dos indicadores MEDRAD® FluiDots para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.
Poderá ocorrer a contaminação biológica se os itens descartáveis forem reutilizados ou se houver falha na técnica de assepsia. Descarte os materiais de forma adequada após o uso.
A esterilidade da seringa será comprometida e poderá ocorrer infecção no paciente caso o êmbolo seja removido da seringa. Não remova o êmbolo para encher a seringa.
Poderá ocorrer contaminação bacteriana se a seringa for usada para armazenar meios de contraste. Use as seringas carregadas imediatamente. Não armazene seringas carregadas para uso posterior. Descarte as seringas carregadas e não usadas.
Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem.
Haverá risco de lesão física ao paciente ou ao operador se ocorrer ruptura no tubo ou algum vazamento do meio de contraste. Verifique se o percurso do líquido está desimpedido; não ultrapasse as pressões indicadas na parte frontal da embalagem. A aplicação de pressão acima da indicada ou obstruções no percurso do líquido podem resultar em vazamentos ou rupturas no tubo de conexão.

⚠ Cuidados
Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamento no componente. Verifique se todas as conexões estão firmes. Não aperte demais. Isso ajuda a reduzir vazamentos, desconexão e danos aos componentes.
Consulte o manual de operação da injetora para obter mais informações.

Injetores das séries MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ou MEDRAD CT-100/200/300:

1. Verifique se o êmbolo da cabeça está totalmente retraído. Para retrain o êmbolo, pressione o botão de carga reversa na cabeça injetora.
2. Defina a Parada mecânica (segurança) para zero na posição totalmente para frente (aplica-se apenas aos injetores da série MEDRAD Mark IV e MEDRAD CT-100) Posicione a braçadeira

- de pressão vazia na parte superior da torre. Se houver uma seringa na parte superior da braçadeira de pressão, remova e descarte-a.
 3. Remova a seringa da embalagem e deslize-a na braçadeira de pressão superior (o lado plano do flange deve ficar na posição horizontal). Isso posiciona a porca com o corte para cima para fixação mais fácil ao conector.
 4. Gire completamente a torre para colocar o êmbolo da seringa em frente ao pistão.
- Observação:** A torre deve ser colocada totalmente na posição fechada para garantir o alinhamento do pistão/êmbolo da seringa e evitar vazamento do contraste.

As diretrizes a seguir são apenas genéricas. Para obter instruções adicionais, consulte o Manual de operação do seu injetor Liebel Flarsheim.

Injetores Liebel Flarsheim 6000 e 6000 CT:

1. Verifique se o êmbolo da cabeça está totalmente retraído.
2. Destrave a braçadeira de pressão e gire-a para baixo.
3. Remova a seringa da embalagem e insira-a na braçadeira de pressão, certificando-se de posicionar a chave de alinhamento no orifício da braçadeira de pressão.
4. Gire a placa da braçadeira de pressão na vertical e trave girando o botão totalmente no sentido horário.
5. Avance o pistão para engatar o êmbolo da seringa.

Injetor Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Pressione o botão LOAD (CARREGAR) no console. Pressione o botão LOAD (CARREGAR) na cabeça para retrain o êmbolo completamente.
2. Defina a parada mecânica para zero.
3. Abra a porta da torre, de forma que a braçadeira de pressão esteja pronta para receber a seringa. Se houver uma seringa na braçadeira de pressão, remova e descarte-a.
4. Remova a seringa da embalagem e insira-a na braçadeira de pressão.
5. Feche e prenda a torre.
6. Pressione o botão UNLOAD (DESCARREGAR) para avançar o pistão.

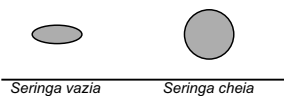
Enchimento da seringa:

Observação: Apenas uma pessoa deve encher e armar a injetora. Se o operador da injetora for substituído, o segundo operador deverá verificar se a seringa está devidamente preenchida e se o ar foi eliminado.

1. Incline a cabeça da injetora para cima.
2. Pressione e mantenha o controle de movimento para frente até que o pistão esteja totalmente avançado.
3. Remova as tampas de proteção da ponta luer da seringa e coloque um dispositivo de preenchimento estéril na ponta da seringa (Tubo de Enchimento Rápido ou outro dispositivo de enchimento).
4. Transfira o meio de contraste para a seringa usando o Tubo de Enchimento Rápido. Levante o frasco de contraste até que o Tubo de Enchimento Rápido esteja totalmente inserido. O final do tubo de enchimento rápido deve estar perto da parte inferior do frasco de contraste.

Observação: Use o Tubo de Enchimento Rápido ou dispositivo equivalente para reduzir o volume e tamanho das bolhas de ar aspiradas para a seringa durante o enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar quando são usados tubos de diâmetro menor, como cateteres sobre agulhas, ou tubos de comprimento superior a 25 cm.

5. Aspire o meio de contraste na seringa.
6. Pressione e mantenha o botão de movimento de pistão REVERSE (VOLTAR) até que a seringa esteja totalmente cheia com o volume do meio de contraste desejado.
7. Use os indicadores FluiDots para ajudar a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verifique se os indicadores FluiDots estão arredondados na parte preenchida da seringa. A forma arredondada dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica presença de ar. Os indicadores FluiDots arredondados não indicam ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa.



Como expelir o ar e anexar o tubo conector:

Depois de encher a seringa, é preciso expelir todo o ar da seringa e, em seguida, conectar o tubo conector. Para fazer isso, siga este procedimento:

1. Remova o dispositivo de enchimento e elimine o ar da seringa através do avanço manual do

pistão, de modo que o meio de contraste fique na ponta da seringa.

Bata suavemente na base da braçadeira de pressão para deslocar as bolhas de ar. Elimine o ar restante.

2. Conecte o tubo de conexão à seringa:
 - a. **FasTurn** - Coloque o botão do tubo de conexão no corte da porca da seringa. Gire a porca da seringa no sentido horário aproximadamente 2 1/4 voltas, até que esteja presa enquanto mantêm o botão parado.
 - b. **Push-N-Turn** - Coloque o botão do tubo de conexão no corte da porca da seringa. Empurre a porca da seringa na direção da cabeça injetora até encaixá-la; gire a porca no sentido horário aproximadamente 1 volta até que esteja presa.

NOTA: Posicione os botões de forma que, quando a porca de seringa esteja presa, as abas estejam em frente ao corte, não uma das abas no corte.

3. Verifique se o tubo não está dobrado ou obstruído.
4. Use o botão manual para avançar o êmbolo da seringa e produzir um fluxo lento do meio de contraste através do tubo conector.

A ausência de fluxo é uma indicação óbvia de ar na passagem do líquido.

5. Escorva o tubo de conexão e verifique se todo o ar foi expelido.
6. Verifique se todo o ar foi expelido da seringa e do conjunto de infusão.
7. Conecte o tubo de conexão ao dispositivo de entrada vascular.
8. Incline a cabeça da injetora para baixo.

Remoção da seringa:

Para remover a seringa quando o procedimento estiver concluído, retraia completamente o pistão e gire a torre no sentido anti-horário. Remova a seringa da braçadeira de pressão. Descarte todos os componentes utilizados.

EESTI

Sissejuhatus. Lugege selles jaotises olev teave läbi. Teabe mõistmine aitab seadet turvaliselt kasutada.

Üldine ohutusteatis. Seda seadet võivad kasutada pildidiagnostiliste uuringute väljajõe ja kogemusega isikud.

Kasutusnäidustused. Pakendi sisu on ette nähtud kasutamiseks kontrastaine manustamiseks. Need seadmed on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks vaid Bayeri injektoritena.

Vastunäidustused. Neid seadmeid ei tohi kasutada mitu korda, ravimite infundeerimisel, kemoterapias ega ühelgi muul eesmärgil, milleks need näidustatud pole.

Müügipiirang. USA föderaalseadus keelab neid seadmeid müüa, välja arvatud arstidel või arsti tellimusel.

Töötemperatuur: +15 °C kuni +30 °C
Töö-õhuniiskus: 20% kuni 75%

Andke teada kõigest selle seadmeiga seotud tõsisest juhtumitest Bayerile (radiology.bayer.com/contact) ja Euroopa asjakohasele kohalikele asutusele (või vajaduse korral asjakohasele reguleerivale asutusele riigis, kus juhtum toimus).

REACH-i vastavusteave on leitav veebisaidil www.REACH.bayer.com.

⚠ Hoiatused

Ühekordseks kasutamiseks järgistatud seadmete puhul võtke arvesse järgmist. See toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida, töödelda ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordset kasutatavat seadmed on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekordset kasutatavat seadme korduva kasutamisega kaasnevad seadme rikke võimalus ja patsiendiriskid. Võimalike seadmerikete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärtne kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiriskide hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või infektsioon, kuna seade ei ole kinnitatud puhasdamiseks ega resteriliseerimiseks.

Õhkemboolia võib põhjustada patsiendi surma või tekitada talle rasked vigastusi. Ärge ühendage patsienti injektoriga enne süstlast ja vedelikeest kogu õhu väljutamist. Õhkemboolia võimaluse välistamiseks lugege põhjalikult laadimise ja MEDRAD® FluiDots-indikaatorite kasutamise juhtnõude.

 Hoiatused
Ühekordsete tarvikute korduskasutamine või aseptikanõuete eiramine võib kaasa tuua bioloogilise saastumise. Pärast kasutamist kõrvaldage ühekordsed tarvikud nõuetekohaselt.
Plunžeri eemaldamisel süstlast pole süstal enam steriilne ja see võib kaasa tuua patsiendi nakatumise. Ärge eemaldage süstlast plunžerit.
Süstalde kasutamisel kontrastaine hoidmiseks võib kaasa tuua bakterialse saastumise. Kasutage laaditud süstlaid kohe. Ärge hoidke laaditud süstlaid hilisemaks kasutamiseks alles. Visake ära kasutamata laaditud süstlad.
Mitte kasutada, kui steriilne pakend on avatud või katki. Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võib see põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi. Enne iga kasutamist vaadake sisu ja pakendi üle.
Kontrastaine lekkimine või toru purunemine võib kaasa tuua patsiendi või kasutaja vigastamise. Veenduge, et vedelikutee oleks avatud; ärge ületage ühekordse tarviku pakendi esiküljele märgitud rõhkusid. Suurema rõhu kasutamine või ummistus vedelikutees võib kaasa tuua vedelikulekke või ühendustoru purunemise.

 Ettevaatusabinõud
Vale paigaldus võib kaasa tuua komponentide kahjustused või lekke. Veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlad; ärge üle pingutage. See aitab vältida lekete, lahtituleku ja komponentide kahjustumise ohtu.
Edasisi juhtnõure vt injektori kasutusjuhendist.

Tootesari MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis või MEDRAD CT-100/200/300 injektorid

1. Veenduge, et injektoripeal olev kolb oleks täielikult tagasi tõmmatud. Kolvi tagasitõmbamiseks vajutage injektoripeal olevat laadungi tagasitõmbamise lülilit.
2. Seadke mehaaniline (kaitse)piiraja täielikult edasiliigutatud asendis nulli (kehtib vaid tootesarjade MEDRAD Mark IV ja MEDRAD CT-100 injektoritele). Seadke tühi surveümbris pöördaluse peal paika. Kui ülemises surveümbrises on süstal, eemaldage ja kõrvaldage see.
3. Eemaldage süstal pakendist ja lükake ülemisse surveümbrisesse (ääriku lame pool peab jääma üles). See seab mutri paika nii, et selle väljalõige on üleval, mis teeb jaoturi kinnitamise lihtsamaks.
4. Keerake pöördalust täiel määral nii, et süstlaplunžer oleks kolvi ees.

Märkus. Pöördalust tuleb keerata täielikult suletud asendisse, tagamaks kolvi ja süstlaplunžeri joonduse, et vältida kontrastaine lekkimist.

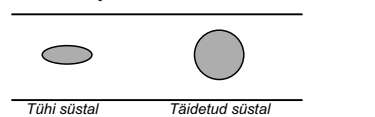
Järgnevad üldised suunised. Lisajuhtnõure vt Liebel-Flarsheimi injektori kasutusjuhendist. Injektorid Liebel-Flarsheim 6000 ja 6000 CT

1. Veenduge, et injektoripeal olev kolb oleks täielikult tagasi tõmmatud.
2. Vabastage surveümbris lukustusest ja keerake allapoole.
3. Eemaldage süstal pakendist ja sisestage surveümbrisesse, veendudes, et joonduskiil oleks surveümbrise piluga kohakuti.
4. Keerake surveümbrise plaati ülespoole ja fikseerige see, keerates nupu päripäeva lõppasendisse.
5. Liigutage kolbi edasi, et haakida süstlaplunžer.

- Injektor Liebel-Flarsheim Angiomat**
1. Vajutage koosnoolil olevat nuppu LOAD (LAADIMINE). Vajutage injektoripeal olevat nuppu LOAD (LAADIMINE) plunžeri täielikult tagasitõmbamiseks.
 2. Seadke mehaaniline piiraja nulli.
 3. Avage pöördaluse uks, et surveümbris saaks süstla vastu võtta. Kui surveümbrises on süstal, eemaldage ja kõrvaldage see.
 4. Eemaldage süstal pakendist ja sisestage see surveümbrisesse.
 5. Sulgege ja fikseerige pöördalus.
 6. Vajutage nuppu UNLOAD (MAHALAADIMINE) kolvi edasiliigutamiseks.

- Süstla täitmise**
- Märkus.** Süstla täitmise ja injektori laadimisega peab tegelema üks inimene. Kui injektor kasutaja vahetamine on vältimatu, veenduge, et teine kasutaja kontrolliks, et süstal oleks õigesti täidetud ja kogu õhk eemaldatud.
1. Keerake injektoripea üles.

2. Vajutage edasiliigutamise juhtnuppu ja hoidke seda all, kuni kolb on täiesti edasi liigutatud.
 3. Eemaldage süstla Luer-tüüpi otsalt kaitsekatted ja kinnitage süstla otsale steriilne täitesead (kiirtäietoru või muu täitesead).
 4. Edastage kontrastaine süstlasse kiirtäietoru kasutades. Tõstke kontrastaine pudelit, kuni kiirtäietoru on täielikult sisestatud. Kiirtäietoru ots peab olema kontrastaine pudeli põhja lähedal.
- Märkus.** Kasutage kiirtäietoru või sellesarnast seadet, et vähendada süstla täitmisel sinna sattuvate õhumullide kogust ja suurust. Õhumulle on raskem eemaldada, kui kasutate väikesema läbimõõduga torusid, nagu nõelapealne kateeter, või üle 25 cm (10 tolli) pikkust toru.
5. Aspireerige kontrastaine süstlasse.
 6. Vajutage kolvi liikumisnuppu REVERSE (TAGASI) ja hoidke seda all, kuni süstal on täidetud soovitud hulga kontrastainega.
 7. Kasutage FluiDots-indikaatoreid, mis aitavad tuvastada kontrastaine olemasolu süstlas. Kontrollige, et FluiDots-indikaatorid oleksid süstla täidetud osas ümmarguse kujuga. FluiDots-indikaatorite ümmargune kuju on erinevate kontrastainetüüpide puhul erinev, aga piklik kuju tähistab õhu kohalolu. Ümmargused FluiDots-indikaatorid ei näita õhumullide täielikult puudumist süstla otsas.



Õhu väljutamine ja ühendustoru kinnitamine

Pärast süstla täitmist peate väljutama süstlast kogu õhu ja kinnitama seejärel ühendustorustiku. Selleks tehke järgmist.

1. Eemaldage täitesead ja väljutage õhk süstlast, liigutades kolbi käsitsi edasi nii, et kontrastaine oleks süstla otsas.

Koputage kergelt surveümbrise põhja, et eemaldada õhumullid. Väljutage allesjäanud õhk.

2. Kinnitage ühendustoru süstla külge.
 - a. **FasTurn.** Pange ühendustoru jaotur süstlamutri väljalõikesse. Hoides jaoturit liikumatuna, keerake süstlamutrit umbes 2 1/4 pöörat päripäeva, kuni see on kindlalt paigas.
 - b. **Push-N-Turn.** Pange ühendustoru jaotur süstlamutri väljalõikesse. Lükake süstlamutrit injektoripea poole, kuni see läheb klõpsuga paika; keerake mutrit umbes 1 pöörat päripäeva, kuni see on kindlalt paigas.

MÄRKUS. Seadke jaoturid nii, et kui süstlamutter on kinni, on tiivad üle väljalõike, mitte nii, et üks tiib on väljalõikes.

3. Veenduge, et toru ei oleks niverdunud ega ummistunud.
4. Kasutage süstlaplunžeri edasiliigutamiseks manuaalnuppu, tagades kontrastaine aeglase voolu läbi ühendustorustiku.

Voolu puudumine on selge viide vedelikutees olevale õhule.

5. Eeltäitke ühendustorustik ja veenduge, et kogu õhk oleks väljutatud.
6. Veenduge, et kogu õhk oleks süstlast ja vedelikuteest eemaldatud.
7. Kinnitage ühendustoru veresoonde siseneva seadme külge.
8. Keerake injektoripea alla.

Süstla eemaldamine

Süstla eemaldamiseks pärast protseduuri tõmmake kolb täielikult tagasi ja keerake pöördalust vastupäeva. Eemaldage süstal surveümbriseest. Kõrvaldage kõik kasutatud komponendid.

BAHASA INDONESIA

Pendahuluan: Baca informasi yang ada di bagian ini. Memahami informasi ini akan membantu Anda dalam mengoperasikan perangkat ini dengan aman.

Pemberitahuan Keselamatan Penting: Perangkat ini dimaksudkan untuk digunakan oleh individu dengan pelatihan dan pengalaman memadai dalam studi pencitraan diagnostik.

Indikasi penggunaan: Isi kemasan ini dimaksudkan untuk digunakan dalam penghantaran media kontras. Perangkat ini diindikasikan hanya untuk sekali pakai dengan injektor dari Bayer.

Kontraindikasi: Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan beberapa kali,

memasukkan obat, kemoterapi, atau penggunaan lainnya yang tidak diindikasikan oleh perangkat.

Penjualan Terbatas: Hukum federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan pesanan seorang dokter.

Suhu pengoperasian: +15 °C sampai +30 °C

Kelembapan Pengoperasian: 20% hingga 75%

Laporkan setiap insiden serius yang berkaitan dengan perangkat ini ke Bayer (radiology.bayer.com/contact) dan ke otoritas Eropa setempat yang berkompeten (atau, jika berlaku, ke otoritas berwenang yang sesuai di negara tempat insiden terjadi).

Baca informasi kepatuhan REACH di www.REACH.bayer.com

 Peringatan
Untuk perangkat berlabel sekali pakai, harap perhatikan: Produk ini ditujukan untuk sekali pakai saja. Jangan disteril, diproses atau digunakan ulang. Perangkat sekali pakai telah dirancang dan divalidasi untuk sekali pakai saja. Penggunaan ulang perangkat sekali pakai tunggal menimbulkan risiko kegagalan perangkat dan risiko bagi pasien. Potensi kegagalan perangkat termasuk kerusakan komponen yang signifikan dengan penggunaan yang lama, kerusakan komponen, dan kegagalan sistem. Potensi risiko pada pasien termasuk cedera karena kerusakan perangkat atau infeksi karena perangkat belum divalidasi untuk dibersihkan atau disterilisasi ulang.
Embolisasi udara dapat menyebabkan kematian atau cedera serius pada pasien. Jangan menghubungkan pasien ke injektor sampai semua udara yang terperangkap telah dibersihkan dari alat suntik dan jalur cairan. Baca petunjuk untuk pemutihan dan penggunaan indikator MEDRAD® FluiDots dengan cermat untuk mengurangi kemungkinan embolisme udara.
Kontaminasi biologis dapat diakibatkan oleh penggunaan ulang barang sekali pakai atau kegagalan dalam mengikuti teknik aseptik. Buang barang-barang sekali pakai dengan baik setelah penggunaan.
Sterilitas alat suntik akan menurun dan dapat mengakibatkan infeksi pada pasien jika plunger dilepaskan dari alat suntik. Jangan keluarkan plunger untuk mengisi alat suntik.
Kontaminasi bakteri dapat terjadi jika alat suntik digunakan untuk menyimpan media kontras. Gunakan alat suntik yang telah terisi dengan segera. Jangan simpan alat suntik telah terisi untuk digunakan nanti. Buang alat suntik terisi yang tidak digunakan.
Jangan gunakan jika paket steril terbuka atau rusak. Luka pada pasien atau operator dapat terjadi jika paket terbuka atau rusak, atau jika komponen yang rusak digunakan. Lakukan inspeksi secara visual pada isi dan kemasan sebelum setiap penggunaan.
Pecahnya tabung atau kebocoran media kontras dapat mengakibatkan cedera pada Pasien atau Operator. Pastikan bahwa jalur cairan terbuka; jangan melebihi tekanan yang tercantum di bagian depan kemasan. Penggunaan tekanan yang lebih besar atau oklusi pada jalur cairan dapat mengakibatkan kebocoran atau pecah pada tabung konektor.

 Perhatian
Kerusakan komponen atau kebocoran dapat terjadi jika tidak dipasang dengan benar. Pastikan semua koneksi kencang; jangan terlalu kencang. Ini akan membantu meminimalkan kebocoran, pencabutan, dan kerusakan komponen.
Baca Panduan Pengoperasian Injektor untuk petunjuk lebih lanjut.

Injektor Seri MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, atau MEDRAD CT-100/200/300:

1. Pastikan bahwa piston pada kepala tertarik sepenuhnya. Untuk menarik piston, tekan Tombol Muat Mundur pada kepala injektor.
2. Atur Penghentian Mekanis (keselamatan) ke nol pada posisi maju sepenuhnya (hanya berlaku untuk Injektor Seri MEDRAD Mark IV dan MEDRAD CT-100). Tempatkan Selubung Bertekanan yang kosong di bagian atas turret. Jika ada alat suntik di selubung bertekanan bagian atas, lepaskan dan buang.
3. Lepaskan alat suntik dari kemasannya dan geser ke dalam Selubung Bertekanan bagian atas (sisi datar flensa harus menghadap ke atas). Dengan begini, mur akan terpasang dengan potongannya menghadap ke atas untuk

pemasangan hub yang lebih mudah.

4. Putar sepenuhnya turret untuk menempatkan pendorong alat suntik di depan piston.

Catatan: Turret harus diputar sepenuhnya ke posisi tertutup untuk memastikan keselarasan piston/pendorong alat suntik untuk mencegah kebocoran kontras.

Berikut ini hanya pedoman umum. Untuk petunjuk tambahan, lihat Panduan Pengoperasian untuk injektor Liebel Flarsheim.

Injektor Liebel Flarsheim 6000 dan 6000 CT:

1. Pastikan bahwa piston pada kepala tertarik sepenuhnya.
2. Buka selubung bertekanan dan putar ke bawah.
3. Lepaskan alat suntik dari kemasannya dan masukkan alat suntik ke dalam selubung bertekanan, pastikan untuk menempatkan tombol penyalaras dengan slot selubung bertekanan.
4. Putar pelat selubung bertekanan ke atas dan kaikan dengan memutar kenop sepenuhnya searah jarum jam.
5. Majukan piston untuk menggunakan pendorong alat suntik.

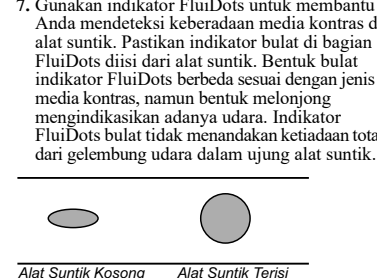
Injektor Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Tekan tombol LOAD (MUAT) pada konsol. Tekan tombol LOAD (MUAT) di kepala untuk menarik sepenuhnya pendorong.
2. Atur penghentian mekanis pada nol.
3. Buka pintu turret agar selubung bertekanan siap menerima alat suntik. Jika ada alat suntik di selubung bertekanan, lepaskan dan buang.
4. Lepaskan alat suntik dari kemasannya dan masukkan alat suntik ke dalam selubung bertekanan.
5. Tutup rapat turret.
6. Tekan tombol UNLOAD (BUANG) untuk memajukan piston ke depan.

Pengisian Alat Suntik:

Catatan: Salah satu orang seharusnya mengisi dan memuat injektor. Jika Anda harus mengganti operator injektor, pastikan bahwa operator kedua memverifikasi bahwa alat suntik telah terisi dengan benar dan udara telah dihilangkan.

1. Miringkan kepala injektor ke atas.
 2. Tekan dan tahan kontrol gerakan maju sampai piston sepenuhnya maju.
 3. Lepaskan penutup pelindung dari ujung luar alat suntik dan pasang perangkat pengisi steril pada ujung alat suntik (Tabung Pengisian Cepat atau perangkat pengisi lainnya).
 4. Pindahkan media kontras ke alat suntik dengan menggunakan Tabung Pengisian Cepat. Tingkatkan kontras botol hingga Tabung Pengisian Cepat sepenuhnya dimasukkan. Ujung Tabung Pengisian Cepat harus berada di dekat bagian bawah botol kontras.
- Catatan:** Gunakan perangkat Tabung Pengisian Cepat atau yang setara untuk mengurangi volume dan ukuran gelembung udara yang tertarik ke dalam alat suntik saat pengisian. Lebih sulit untuk menghilangkan gelembung udara jika Anda menggunakan tabung berdiameter lebih kecil, seperti kateter melalui jarum, atau tabung yang lebih panjang dari 10 in. (25cm.)
5. Tarik media kontras ke dalam alat suntik.
 6. Tekan dan tahan tombol gerakan piston REVERSE (MUNDUR) hingga alat suntik terisi dengan volume media kontras yang diinginkan.
 7. Gunakan indikator FluiDots untuk membantu Anda mendeteksi keberadaan media kontras di alat suntik. Pastikan indikator bulat di bagian FluiDots diisi dari alat suntik. Bentuk bulat indikator FluiDots berbeda sesuai dengan jenis media kontras, namun bentuk melonjong mengindikasikan adanya udara. Indikator FluiDots bulat tidak menandakan ketiadaan total dari gelembung udara dalam ujung alat suntik.



Mengeluarkan Udara dan Memasang Tabung Konektor:

Setelah Anda mengisi alat suntik, Anda harus mengeluarkan udara dari alat suntik lalu memasang tabung konektor. Untuk melakukan hal ini:

1. Lepaskan perangkat pengisi dan keluarkan udara dari alat suntik dengan memajukan piston secara manual sehingga media kontras berada di ujung alat suntik.

Ketik dengan lembut bagian bawah selubung bertekanan untuk mengeluarkan gelembung udara. Keluarkan udara yang tersisa.

2. Pasang tabung konektor ke alat suntik:
- a. **FastTurn** - Tempatkan hub tabung konektor pada potongan mur alat suntik. Putar mur alat suntik searah jarum jam sekitar 2 1/4 putaran sampai rapat sambil memegang stasioner hub.
 - b. **Push-N-Turn** - Tempatkan hub tabung konektor pada potongan mur alat suntik. Dorong mur alat suntik ke arah kepala injektor sampai terkunci; putar mur searah jarum jam sekitar 1 putaran hingga rapat.

CATATAN: Posisikan hub agar ketika mur alat suntik rapat, sayap menghadap potongan, bukan dengan satu sayap pada potongan.

3. Verifikasikan bahwa selang tidak tertekuk atau terhambat.
4. Gunakan kenop manual untuk memajukan mendorong alat suntik untuk memberikan aliran media kontras yang lambat melalui tabung konektor.

Tidak adanya aliran adalah indikasi yang jelas adanya udara di jalur cairan.

5. Utamakan tabung konektor dan pastikan udara dikeluarkan.
6. Verifikasikan bahwa semua udara telah dikeluarkan dari alat suntik dan jalur cairan.
7. Pasang tabung konektor ke perangkat entri vaskular.
8. Miringkan kepala injektor ke bawah.

Melepaskan Alat Suntik:

Untuk melepaskan alat suntik saat prosedur telah selesai, tarik sepenuhnya piston dan putar turret berlawanan arah jarum jam. Lepaskan alat suntik dari selubung bertekanan. Buang semua komponen yang telah digunakan.

ҚАЗАҚША

Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз.

Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама.

Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуде тиісті дайындығы және тәжірибесі бар мамандардың пайдалануына арналған.

Қолдану көрсетімдері.

Осы бұманың ішіндегі құралдар контрасттық затты жіберуге пайдаланылады. Бұл құрылғылар Bayeet инжекторларымен бір рет пайдалануға ғана арналған.

Қарсы көрсетімдер. Бұл құрылғылар бірнеше рет қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған.

Шектеулі сатылым. Федералдық заң бойынша (АҚШ) бұл құрылғыларды тек дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат етілген.

Жұмыс температурасы: +15 °C және +30 °C аралығында

Жұмыс ылғалдылығы: 20%-75%

Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Bayeet компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық екілетті органға (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

REACH талаптарына сәйкестік туралы ақпаратты www.REACH.bayer.com веб-сайтынан табуға болады.

⚠ Абайлаңыз

Бір реттік қолданысқа арналған құрылғылар үшін мынаны ескеріңіз: Бұл өнім бір рет қолдануға арналған; Қайта стерильдеуге, қайта өңдеуге немесе қайта пайдалануға болмайды; Бір реттік құрылғылар тек бір рет пайдалануға арнап жасалған және мақұлданған. Бір реттік құрылғыларды қайта пайдалану құрылғының дұрыс жұмыс істемеуі қауіптерін тудырады және емделушіге қауіп төндіреді. Құрылғының жұмыс істемеуінің ықтимал себептері: компонентті ұзақ пайдалану салдарынан оның күйінің нашарлауы, компоненттің дұрыс жұмыс істемеуі және жүйенің жұмыс істемеуі. Емделушіге төнетін ықтимал қауіптер: құрылғы дұрыс жұмыс істемегендіктен жарақат алу, не болмаса құрылғы тазалауға немесе қайта стерильдеуге жарамайтындықтан инфекция түсу.

⚠ Абайлаңыз

Аэрозольдік емделушінің өліміне немесе ауыр жарақаттануына әкелуі мүмкін. Шприцтегі және сұйықтық жолындағы барлық артық ауа шығарылмайынша, емделушіні инжекторға жалғамңыз. Аэрозольдік қауіпін азайту үшін MEDRAD® FluiDots индикаторларын салу және пайдалану жөніндегі нұсқауларды мұқият оқыңыз.

Бір реттік элементтерді қайта пайдалану немесе асептикалық әдісті орындамау нәтижесінде биологиялық ластану орын алуы мүмкін. Бір реттік элементтерді пайдаланған соң, оларды тиісті жолмен тастаңыз.

Поршень шприцтен шығарылатын болса, шприц стерильділігіне қауіп төніп, емделуші ауру жұқтыруы мүмкін. Шприцті толтыру үшін поршеньді шығармаңыз.

Егер шприцтер контрасттық затты сақтау үшін пайдаланылса, бактериялық контаминация орын алуы мүмкін. Толтырылған шприцтерді бірден қолданыңыз. Салынған шприцтерді кейін пайдалану үшін қалдырмаңыз. Толтырылған, бірақ қолданылмаған шприцтерді тастаңыз.

Стерильденген бума ашылған немесе зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз. Бума ашылған немесе зақымдалған болса, не болмаса зақымдалған компоненттер қолданылса, емделуші немесе оператор жарақаттануы мүмкін. Бума мен оның ішіндегілерді пайдаланар алдында әрдайым көзбен қарап тексеріңіз.

Контрасттық зат ағып кетсе немесе түтік ажырап кетсе, емделуші немесе оператор жарақаттануы мүмкін. Сұйықтық жолы ашық екенін тексеріңіз; қаптамасының алдыңғы жағында анықталған қысым шегінен асырмаңыз. Сұйықтық жолында артық қысымды немесе окклюзияларды пайдалану коннектор түтігінен жылыстауға немесе оның ажырап кетуіне әкелуі мүмкін.

⚠ Ескертулер

Компонент дұрыс орнатылмаса, компонент зақымдалуы немесе сұйықтық ағып кетуі мүмкін. Барлық қосылымдардың нық екеніне және тым қатты бекітілмегеніне көз жеткізіңіз. Бұл сұйықтықтың сыртқа ағу, қосылымдардың ажырау және компоненттердің зақымдалу ықтималдығын азайтуға көмектеседі.

Қосымша нұсқауларды Инжектордың пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis немесе MEDRAD CT-100/200/300 сериялы инжекторлары:

- Басындағы поршень толық шығарылғанын тексеріңіз. Поршень(дер)ді шығару үшін инжектор басындағы Кері жүктеу қосқышын басыңыз.
- Механикалық (қауіпсіздік) тежеуішті толығымен алға бағытталған күйінде нөлге қойыңыз (тек MEDRAD Mark IV және MEDRAD CT-100 сериялы инжекторларына қатысты). Бос қысым қабын білдектің төбесіне орналастырыңыз. Жоғарғы қысым қабында шприц болса, оны алып тастаңыз.
- Шприцті орамынан шығарып, оны жоғарғы қысым қабында сырғытыңыз (фланецтің тегіс жағын жоғары қарату қажет). Бұл жалғастырығышты төлкесін оңай бекіту үшін ойығын жоғары қаратып орналастырады.
- Шприц поршенін клапан алдына орналастыру үшін білдекті толығымен айналындырыңыз.

Ескертпе. Контрасттық заттың ағуына жол бермеу үшін клапан/шприц поршенінің туралануын қамтамасыз ету үшін білдекті жабық күйіне толық айналдыру қажет. Төменде тек жалпы нұсқаулар берілген. Қосымша нұсқауларды **Liebel Flarsheim инжекторын пайдалану нұсқаулығынан** қараңыз.

Liebel Flarsheim 6000 және 6000 CT инжекторлары:

- Басындағы поршень толық шығарылғанын тексеріңіз.

2. Қысым қабын құлыптан шығарып, төмен қарай айналдырыңыз.

3. Шприцті орамынан шығарып, реттеу кілтін қысым қабының ұясымен орналастыра отырып, шприцті қысым қабына салыңыз.

4. Қысым қабының тақтасын жоғары айналыдырып, бекітілгенше тұтқаны сағат тілімен бұраңыз.

5. Шприц поршенін жылжыту үшін клапанды алға итеріңіз.

Liebel Flarsheim Angiomat инжекторы:

1. Консольдері **LOAD (ЖҮКТЕУ)** түймесін басыңыз. Поршеньді толық шығару үшін басындағы **LOAD (ЖҮКТЕУ)** түймесін басыңыз.

2. Механикалық тежеуішті нөлге орнатыңыз.

3. Қысым қабы шприцті қабылдауға дайын болуы үшін білдек есігін ашыңыз. Қысым қабында шприц болса, оны алып тастаңыз.

4. Шприцті орамынан шығарып, оны қысым қабына салыңыз.

5. Білдекті жауып, бекітіңіз.

6. Клапанды алға жылжыту үшін **UNLOAD (БОСАТУ)** түймесін басыңыз.

Шприцті толтыру:

Ескертпе. Инжекторды бір адам толтырып, іске қосуы керек. Егер инжектор операторын ауыстыру қажет болса, екінші оператор шприцтің дұрыс толтырылып, одан ауа шығарылғанын тексеруін қадағалаңыз.

1. Инжектор басын жоғары қарай бұрыңыз.

2. Клапан толық алға жылжығанға дейін алға жылжуды басқару түймесін басып тұрыңыз.

3. Шприцтің Люэр канюлясынан қорғаныш қақпақтарды алып, стерильді толтыру құрылғысын шприц ұшына (тез толтыру түтігі немесе басқа толтыру құрылғысы) бекітіңіз.

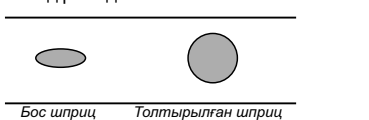
4. Тез толтыру түтігін пайдаланып, контрасттық затты шприцке тасымалдаңыз. Контраст бөтелкесін тез толтыру түтігі толық салынғанша көтеріңіз. Тез толтыру түтігінің ұшы контраст бөтелкесінің түбіне жақын болуы қажет.

Ескертпе. Толтыру барысында шприцте пайда болған ауа көпіршіктерінің көлемі мен өлшемін азайту үшін тез толтыру түтігін немесе балама құрылғыны пайдаланыңыз. Инеге кігізілетін катетер сияқты диаметрі кішкентай түтіккі немесе ұзындығы 25 см-ден (10 дюйм) асатын түтіккі пайдаланғанда ауа көпіршіктерін кетіру қиынырақ болады.

5. Шприцке контрасттық затты жіберіңіз.

6. Шприц қажетті контрасттық зат көлемімен толғанша клапанды **REVERSE (АПТҚА)** жылжыту пернесін басып тұрыңыз.

7. FluiDots индикаторлары шприцте контрасттық заттың бар-жоғын анықтауға көмектеседі. FluiDots индикаторлары шприцтің толтырылған бөлігінде дөңгелек екенін тексеріңіз. FluiDots индикаторларының дөңгелек формасы контрасттық зат түріне қарай әртүрлі болады, ал сопақ формасы ауаның бар екенін білдіреді. Дөңгелек FluiDots индикаторлары шприц ұшында ауа көпіршіктерінің мүлдем жоқ екенін білдірмейді.



Ауаны шығару және коннектор түтігін бекіту:

Шприцті толтырған соң ауаны шығарып, коннектор түтігін бекіту қажет. Ол үшін:

- Толтыру құрылғысын алып тастап, контрасттық зат шприц ұшында ғана қалғанша клапанды қолмен алға жылжыту арқылы шприцтен ауаны шығарыңыз.

Ауа көпіршіктерін шығару үшін қысым қабының негізін жайлап тұртіңіз. Қалған ауаны шығарыңыз.

2. Коннектор түтігін шприцтерге салыңыз:

- a. **FastTurn** - Коннектор түтігінің төлкесін шприц жалғастырығышының ойығына салыңыз. Жалғастырығышты орында ұстап, шприц жалғастырығышын бекітілгенше шамамен 2 1/4 айналым сағат тілімен бұраңыз.
- b. **Push-N-Turn** - Коннектор түтігінің төлкесін шприц жалғастырығышының ойығына салыңыз. Шприц

жалғастырығышын бекітілгенше инжектор басына қарай итеріңіз; жалғастырығышты бекітілгенше шамамен 1 айналым сағат тілімен бұраңыз.

ЕСКЕРТПЕ. Төлкелерді шприц жалғастырығышты бекітілгенде бір қанаты ойық ішінде емес, қанаттарды ойық бойымен өтетіндей етіп орналастырыңыз.

3. Түтіктің майыспағанына немесе бөгелмегеніне көз жеткізіңіз.
4. Контрасттық заттың коннектор түтігінің бойымен баяу ағынын қамтамасыз ету мақсатында шприц поршенін алға жылжыту үшін қолмен реттеу тұтқасын пайдаланыңыз.

Ағынның жоқтығы сұйықтық жолындағы ауа бар екенінің айқын көрсеткіші болып табылады.

5. Коннектор түтігін толтырып, ауаның шығарылғанын тексеріңіз.
6. Шприц және сұйықтық жолынан барлық ауа шығарылғанын тексеріңіз.
7. Коннектор түтігін тамырға салынатын құрылғыға жалғаныз.
8. Инжектор басын төмен қарай бұрыңыз.

Шприцті алып тастау:

Процедура орындалған соң шприцті алып тастау үшін клапанды толық шығарып, білдекті сағат тіліне қарсы айналдырыңыз. Шприцті қысым қабынан шығарыңыз. Барлық пайдаланылған компоненттерді тастаңыз.

LIETUVIŲ

Įvadas. Perskaitykite šiamė skyriuje pateiktą informaciją. Tinkamas šios informacijos suvokimas padės jums saugiai naudoti prietaisą.

Svarbus saugos pranešimas. Šis prietaisas yra skirtas naudoti asmenims, turintiems atitinkamą išsilavinimą ir patirties diagnostinio vizualizavimo tyrimų srityje.

Naudojimo indikacijos. Šio paketo turinys yra skirtas naudoti skiriant kontrastingę medžiagą. Šis prietaisas skirti vienkartiniam naudojimui tik su inektoriais iš „Bayer“.

Kontraindikacijos. Šių prietaisų negalima naudoti pakartotinai, vaistams leisti, chemoterapijai ar kitai paskirčiai, kuriai jie neskirti.

Apribotas pardavimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šiuos prietaisus galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Darbinė temperatūra: 15–30 °C

Darbinis drėgnis: 20–75 %

Prietaisite apie bet kokius rimtus, su šiuo prietaisu susijusius, incidentus „Bayer“ (radiology.bayer.com/contact) ir kompetentingai savo vietovės Europos valdžios įstaigai (arba, kai taikoma, atitinkamai šalies, kurioje įvyko incidentas, įgaliotajai institucijai).

REACH atitikties informaciją galima rasti www.REACH.bayer.com

⚠ Perspėjimai

Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis yra vienkartinis, atkreipti dėmesį, kad šis gaminy yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Nebandykite prietaiso pakartotinai sterilizuoti, apdoroti ar dar kartą panaudoti. Vienkartiniai prietaisai skirti ir patvirtinti naudoti tik vieną kartą. Naudojant juos pakartotinai kyla pavojus, kad prietaisas suges, ir atsiranda grėsmė paciento sveikatai. Galimiems vienkartinio prietaiso gedimams priskiriamas sudedamųjų dalių nusidėvėjimas dėl ilgo naudojimo, netinkamas jų veikimas arba sistemos gedimas. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus, sukelius prietaiso gedimo, arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisą būtų galima valyti arba pakartotinai sterilizuoti.

Oro embolija gali sukelti paciento mirtį arba rimtą jį sužaloti. Injektorius negali būti prijungtas prie paciento, kol iš švirkšto ir skysčių sistemos nėra išstumtas juose esantis oras. Atidžiai perskaitykite „MEDRAD® FluiDots“ indikatorių įkėlimo ir naudojimo instrukcijas, kad galėtumėte sumažinti oro embolijos pavojų.

Pakartotinai naudojant vienkartinės priemonės arba nesilaikant aseptinių metodų, galimas biologinis užteršimas. Panaudotas vienkartinės priemonės tinkamai išmeskite.

Jeigu iš švirkšto ištraukiamas stūmikliis, pažeidžiamas švirkšto sterilumas ir galima sukelti infekciją pacientui. Norėdami pripildyti švirkštą, neištraukite stūmikliio. Jeigu švirkštai naudojami kontrastinei medžiagai laikyti, gali kilti biologinio užteršimo pavojus. Pripildytus švirkštus naudokite iškart. Pripildytų švirkštų nepalikite naudoti vėliau. Pripildytus nepanaudotus švirkštus išmeskite. Nenaudokite, jeigu sterili pakuotė atidaryta arba pažeista. Jeigu pažeista arba atidaryta pakuotė, arba jei naudojamos pažeistos sudedamosios dalys, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Kiekvieną kartą prieš naudodami, apžiūrėkite turinį ir pakuotę. Jeigu prateka kontrastinė medžiaga arba yra įtrūkė vamzdeliai, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Įsitinkinkite, kad atidaryta skysčio tiekimo linija; nevirsykite slėgių, nurodytų ant pakuočių priekio. Jei skysčių sistemoje bus naudojamas didesnis slėgis arba atsiras klūčių, skystis gali pratekėti arba gali įtrūkti jungties vamzdelis.

Tinkamai nesumontavus komponentų, juos galima pažeisti, sugadinti, arba galimi sistemos nuotėkiai. Patikrinkinkite, kad visos jungtys būtų prijungtos tvirtai, tačiau ne per stipriai. Taip sumažinsite nuotėkių, atsijungimo ir komponentų pažeidimo pavojų. Daugiau nurodymų žiūrėkite injektoriaus naudojimo vadove.

„MEDRAD Mark IV“, „MEDRAD Mark V“, „MEDRAD Mark V Plus“, „MEDRAD Mark V Provis“ arba MEDRAD CT-100/200/300 serijos injektoriai

- Įsitinkinkite, kad stūmoklis ant galvutės visiškai atitrauktas. Norėdami atitraukti stūmoklį (-ius), paspauskite ant injektoriaus galvutės esantį ištuštinimo jungiklį.
- Nustatykite mechaninį (apsauginį) stabdiklį ties nulių galutinėje priekinėje padėtyje (taikoma tik „MEDRAD Mark IV“ ir MEDRAD CT-100 serijos injektoriais). Nustatykite tuščią slėgio gaubtą bokštelio viršuje. Jei viršutiniame slėgio gaubte yra švirkštas, išimkite jį ir išmeskite.
- Išimkite švirkštą iš pakuotės ir įkiškite jį į slėgio gaubto viršų (lygiuoti jungęs pusė turi būti nukreipta į viršų). Taip veržlės anga nustatoma į viršų, kad būtų lengviau pritvirtinti įvorę.
- Visiškai pasukite bokštelį, kad nustatytumėte švirkšto stūmiklių stūmoklio priekyje.

Pastaba. Bokštelių turi būti visiškai pasuktas į uždarytą padėtį, kad stūmoklis bei švirkšto stūmikliis būtų išlygiuoti ir nepratekėtų kontrastinė medžiaga.

Toliau pateikti tik bendrieji nurodymai.

Norėdami papildomų instrukcijų, žiūrėkite „Liebel Flarsheim“ injektoriaus naudojimo vadovą.

„Liebel Flarsheim“ 6000 ir 6000 CT injektoriai

- Įsitinkinkite, kad stūmoklis ant galvutės visiškai atitrauktas.
- Atrakinkite slėgio gaubtą ir pasukite žemyn.
- Išimkite švirkštą iš pakuotės ir įstatykite jį į slėgio gaubtą, užtikrindami, kad lygiavimio klavišas nustatytas ties slėgio gaubto anga.
- Pasukite slėgio gaubto pokštelę į viršų ir užfiksukite visiškai pasukdami rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę.
- Pastumkite stūmoklį, kad prijungtumėte švirkšto stūmikliį.

„Liebel Flarsheim Angiomat“ injektoriaus

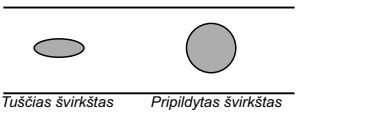
- Konsolėje paspauskite mygtuką LOAD (PILDYTI). Paspauskite ant galvutės esantį mygtuką LOAD (PILDYTI), kad visiškai atitrauktumėte stūmikliį.
- Nustatykite mechaninį stabdiklį ties nulių.
- Atidarykite bokštelio dureles, kad slėgio gaubtas galėtų priimti švirkštą. Jei slėgio gaubte yra švirkštas, išimkite jį ir išmeskite.
- Išimkite švirkštą iš jo pakuotės ir įstatykite jį į slėgio gaubtą.
- Uždarykite ir užfiksukite bokštelį.
- Paspauskite mygtuką UNLOAD (IŠTUŠTINTI), kad pastumtumėte stūmoklį į priekį.

Švirkšto pildymas

Pastaba. Vienas asmuo turėtų pildyti ir užtaisyti injektorius. Jei norite pakeisti

injektoriaus operatorių, įsitinkinkite, kad antrasis operatorius patikrina, ar švirkštas tinkamai užpildytas ir ar oras yra pašalintas.

- Pakreipkite injektoriaus galvutę aukštyn.
- Paspauskite ir laikykite stūmimo į priekį judesio valdiklį, kol stūmoklis yra visiškai išstumtas.
- Nuimkite apsauginius gaubteliuos nuo švirkšto Luerio galo ir pritvirtinkite sterilių pildymo prietaisą prie švirkšto galo (greitojo pildymo vamzdeliu arba kita pildymo priemone).
- Perkelkite kontrastinę medžiagą į švirkštą naudodami greitojo pildymo vamzdelį. Pakelkite kontrastinės terpės buteliuką, kol greitojo pildymo vamzdelis bus tinkamai įleistas į kontrastinę medžiagą. Greitojo pildymo vamzdelio galas turi būti prie kontrastinės medžiagos buteliuko dugno.
- Pastaba.** Greitojo pildymo vamzdeliu ar panašia priemone sumažinkite tūrį ar oro burbuliukų, pritrauktų į švirkštą pildant, dydį. Jei naudojate mažesnio skersmens vamzdelius, pavyzdžiui, kateterį ant adatos, arba ilgesnį nei 25 cm (10 in) vamzdelį, oro burbuliukus pašalinti sunkiau.
- Įsiurbkite kontrastinę medžiagą į švirkštą.
- Paspauskite ir laikykite stūmoklio judesio klavišą REVERSE (ATGAL), kol švirkštas pildomas pageidaujamu kontrastinės medžiagos kiekiu.
- Naudokite „FluidDots“ indikatorius, kurie padeda jums aptikti kontrastinę medžiagą švirkšte. Patikrinkinkite, ar pripildytoje švirkšto dalyje „FluidDots“ indikatoriai yra apvalūs. „FluidDots“ indikatorių apvali forma priklauso nuo kontrastinės terpės tipo, tačiau paliga forma reiškia, kad yra oro. Apvalūs „FluidDots“ indikatoriai nereiškia, kad švirkšto gale visiškai nėra oro burbuliukų.



Oro šalinimas ir jungties vamzdelio tvirtinimas

Pripildę švirkštą, turite pašalinti visą orą iš švirkšto, o tuomet prijungti jungties vamzdelį. Norėdami tai padaryti:

- nuimkite pildymo prietaisą ir pašalinkite orą iš švirkšto ranka pastumdami stūmoklį, kad kontrastinė medžiaga būtų švirkšto gale.

Švelniai patapšnokite slėgio gaubto pagrinda, kad pašalintumėte oro burbuliukus. Išstumkite likusį orą.

- Prijunkite jungties vamzdelį prie švirkšto:
 - „FasTurn“ – įstatykite jungties vamzdelio įvorę švirkšto veržlės angoje. Pasukite švirkšto veržlę pagal laikrodžio rodyklę maždaug dviem 1/4 pasukimais, kol užfiksuosite, nejudindami įvorės.
 - „Push-N-Turn“ – įstatykite jungties vamzdelio įvorę švirkšto veržlės angoje. Stūmkite švirkšto veržlę link injektoriaus galvutės, kol ji užfiksuos. Pasukite veržlę pagal laikrodžio rodyklę maždaug 1 pasukimu, kol ji užfiksuos.

PASTABA. Nustatykite įvorės taip, kad užfiksavus švirkšto veržlę sparneliai būtų palei angą, o ne angoje.

- Patikrinkinkite, ar vamzdelis nesulinkęs ir neužsikimšęs.
- Mechanine rankenėle pastumkite švirkšto stūmikliį, kad kontrastinė medžiaga lėtai tekėtų per jungiamąjį vamzdelį.

Srauto nebuvimas akivaizdžiai rodo, kad skysčio tiekimo linijoje yra oro.

- Pripildykite jungties vamzdelį ir užtikrinkinkite, kad oras pašalintas.
- Patikrinkinkite, ar visas oras pašalintas iš švirkšto ir skysčio tiekimo linijos.
- Prijunkite jungties vamzdelį prie kraujagyslių priegios prietaiso.
- Pakreipkite injektoriaus galvutę žemyn.

Švirkšto išėmimas

Norėdami išimti švirkštą, kai procedūra baigta, visiškai sutraukite stūmoklį ir pasukite bokštelį prieš laikrodžio rodyklę. Pašalinkite švirkštą iš slėgio gaubto. Išmeskite visus panaudotus komponentus.

Вовед: Прочитајте ги информациите содржани во овој дел. Кога ќе ги разберете информациите, ќе можете безбедно да ракувате со уредот. Важна безбедносна напомена: Овој уред е наменет за употреба од страна на лица со соодветна обука и искуство во испитувања со дијагностичко снимање. Упатство за употреба: Содржините на ова пакување се наменети да се користат во ставањето на контрастни средства. Уредот е наменет само за еднократна употреба и тоа со инјектори од Bayer. Контраиндикации: Овој уред не треба да се користи кај повеќе пациенти, за инфузија на лек, хемотерапија или за друга цел за којашто уредот не е наменет. Ограничена продажба: Со федерален закон (САД) се ограничува продажбата на овие уреди од страна на лекар или по нарачка на лекар. Работна температура: од +15°C до +30°C Работна влажност: од 20% до 75% Пријавете сериозни несакани настани во врска со овој уред кај Bayer (radiology.bayer.com/contact) или надлежното локално европско тело (или, доколку е применливо, соодветниот регулаторен орган во земјата каде што се појавил проблемот). Информации за усогласеност со REACH можат да се најдат на www.REACH.bayer.com.
Предупредувања За уреди со ознака за еднократна употреба имайте предвид: Овој производ е наменет само за еднократна употреба. Немојте да стерилизирате, повторно да обработувате или повторна да употребувате. Потрошните уреди се мененети и одобрени само за еднократна употреба. Повторната употреба на потрошните уреди за еднократна употреба претставува ризик за неисправност на уредите и ризик за пациентот. Потенцијалната неисправност на уредот вклучува значително расипување на компонентите поради продолжената употреба, дефект на компонентите и неисправност на системот. Потенцијалните ризици за пациентот вклучуваат повреда поради неисправност на уредот или инфекција, бидејќи уредот не е одобрен за чистење или повторно стерилизирање. Воздушната емболија може да предизвика смрт или сериозна повреда на пациентот. Не поврзувајте го пациентот на инјекторот се додека не биде отстранет сиот воздух што останал во шприцот и во патеката на течноста. Внимателно прочитајте ги упатствата за внесување и употреба на MEDRAD® FluidDots индикатори за да ја намалите можноста од воздушна емболија. Може да дојде до биоплошка контаминација ако повторно се користат делови за еднократна употреба или ако не се следи асептична техника. По употребата, соодветно фрлете ги сите делови за еднократна употреба. Доколку клипот на шприцот е отстранет, може да дојде до загрозување на стерилноста на шприцот, што може да доведе до инфекција кај пациентот. Не отстранувајте го клипот за да го наполните шприцот. Може да дојде до контаминација ако шприцовите се користат за чување контрастни средства. Веднаш користете ги наполнените шприцови. Немојте да чувате полни шприцови за да ги користите во друга прилика. Фрлете ги неискористените наполнети шприцови. Немојте да користите ако стерилното пакување е отворено или оштетено. Може да дојде до повреда на пациентот или операторот ако пакувањето е отворено или ако користите оштетени компоненти. Визуелно проверете ги содржината и пакувањата пред секоја употреба. Може да дојде до повреда на операторот или пациентот ако протекува контрастно средство или ако има дупнати чекчиња. Погрижете се ништо да не го блокира протокот на течност; не надминувајте го притисокот наведен на предната страна од пакувањето. Поради поголем притисок или блокиран протокот на течноста може да дојде до протекување или пукање на приклучното црево.

Може да дојде до оштетување на компонентите или до протекување ако не се инсталира правилно. Погрижете се сите спојки да бидат безбедни, не затегнувајте ги прекумерно. Ова ќе помогне да се минимизира протекувањето, откачувањето и оштетувањето на компонентите. Повеќе информации ќе најдете во Упатството за ракување со инјекторот.

Инјектори од сериите MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis или MEDRAD CT-100/200/300:

- Клипот на главата треба да биде целосно повлечен. За да го повлечете клипот, притиснете го копчето Reverse Load (Наполни) на главата на инјекторот.
- Поставете го Механичкото (безбедносно) сопирање на нула кога клипот е целосно наанапред (ова важи само за инјекторите од сериите MEDRAD Mark IV и MEDRAD CT-100). Поставете го празниот заштитен држач на горниот дел од цилиндарот. Ако во горниот заштитен држач има шприц, извадете го и фрлете го.
- Извадете го шприцот од пакувањето и вметнете го во горниот заштитен држач (рамната страна на крилцето мора да биде свртена нагоре). На овој начин, завртката се поставува со отворот нагоре за полесно да се поврзе основата.
- Целосно свртете го цилиндарот за клипот на шприцот да дојде пред клипот на инјекторот.

Забелешка: Цилиндарот мора да биде целосно свртен за да се заклучи што овозможува клипот на инјекторот и клипот на шприцот да се порамнат за да се спречи протекување на контрастното средство.

Подолу се наведени само некои општи упатства. Повеќе информации ќе најдете во Упатството за Вашиот Liebel Flarsheim инјектор.

Инјектори Liebel Flarsheim 6000 и 6000 CT:

- Клипот на главата треба да биде целосно повлечен.
- Ослободете го заштитниот држач и вртете го надолу.
- Извадете го шприцот од пакувањето и вметнете го во заштитниот држач, водејќи сметка клучот за порамнување да биде позициониран со отворот на држачот.
- Вртете ја плочката на заштитниот држач нагоре и заклучете ја така што до крај ќе го свртите копчето во правец на стрелките на часовникот.
- Потиснете го клипот на инјекторот наанапред за да се поврзе со клипот на шприцот.

Инјектор Liebel Flarsheim Angiomat:

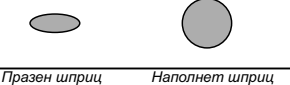
- Притиснете го копчето LOAD (НАПОЛНИ) на конзолата. Притиснете го копчето LOAD (НАПОЛНИ) на главата за целосно да го повлечете клипот.
- Поставете го механичкото сопирање на нула.
- Отворете ја вратата на цилиндарот за да може заштитниот држач да го прими шприцот. Ако во заштитниот држач има шприц, извадете го и фрлете го.
- Извадете го шприцот од пакувањето и вметнете го во заштитниот држач.
- Затворете го и добро прицврстете го цилиндарот.
- Притиснете го копчето UNLOAD (ИСПРАЗНИ) за да го придвижите клипот наанапред.

Полнење на шприцот:

Забелешка: Одно лице треба да го полни и да го подготвува инјекторот. Ако мора да се смени операторот на инјекторот, погрижете се вториот оператор да провери дали шприцот е исправно наполнет и дали целиот воздух е отстранет.

- Свртете ја главата на инјекторот нагоре.
- Притиснете ја и држете ја контролата за придвижување наанапред се додека клипот не е целосно потиснат.
- Тргнете ги заштитните капачиња од лuer врвот на шприцот и приклучете го стерилниот уред за полнење на врвот на шприцот (црево за брзо полнење или друг уред за полнење).

4. Префрлете го контрастното средство во шприцот користејќи црево за брзо полнење. Крвајте го шишето со контрастно средство додека црево то за брзо полнење не е потполно вметнато. Крајот на црево то за брзо полнење треба да биде близу до дното на шишето со контрастно средство.
- Забелешка:** Користете црево за брзо полнење или некој соодветен уред за да ги намалите волуменот и големината на меручињата воздух што ќе навлезат во шприцот во текот на полнењето. Потешко ќе се отстранат меурчињата од воздух ако користите црево со помал дијаметар, како што е игла-катетер или црево подолго од 25 cm (10 in.).
5. Повлечете контрастно средство во шприцот.
6. Притиснете го и држете го копчето REVERSE (ПОВЛЕЧИ) за движење на клипот сè додека шприцот не е наполнет со потребната количина на контрастно средство.
7. Со помош на FluiDots индикаторите проверете дали има присуство на контрастно средство во шприцот. Проверете дали FluiDots индикаторите имаат кружна форма во наполнетиот дел од шприцот. Кружната форма на FluiDots индикаторите се менува според типот на контрастно средство, но издолжена форма укажува на присуство на воздух. Присуството на кружните индикатори за FluiDots не означуваат дека воопшто нема воздушни меурчиња во вртот на шприцот.



Истиснување на воздухот и поврзување на приклучното црево:

- Откако ќе го наполните шприцот, мора да го истиснете целиот воздух од шприцот и потоа да го поврзете приклучното црево. Во тој случај:
1. Отстранете го уредот за полнење и истиснете го воздухот од шприцот така што рачно ќе го притиснете клипот за контрастното средство да дојде на вртот од шприцот.
- Нежно тапнете ја основата на заштитниот држач за да ги отстраните меурчињата од воздух. Извадете го останатиот воздух.*

2. Поврзете го приклучното црево со шприцот:
- a. **FasTurn** - Ставете ја основата на приклучното црево во отворот од завртката на шприцот. Свртете ја завртката на шприцот во правец на стрелките на часовникот за отприлика 2 1/4 свртувања сè додека не се намести притоа држејќи ја основата неподвижна.
- b. **Push-N-Turn** - Ставете ја основата на приклучното црево во отворот од завртката на шприцот. Буткајте ја завртката на шприцот кон главата на инјекторот сè додека не се намести; завртете ја завртката во правец на стрелките на часовникот за отприлика 1 свртување сè додека не се намести.

ЗАБЕЛЕШКА: Поставете ги основите така што кога завртката на шприцот ќе биде прицврстена, крилцата ќе бидат преку отворот, а не едно крилце да биде во отворот.

3. Проверете дека дали црево то не е превиткано или попречено.
4. Користете го рачното копче за да го потиснете клипот на шприцот за полка да тече контрастното средство низ приклучното црево.

Ако нема проток на течност, тоа е јасен показател дека во патеката на течност има воздух.

5. Подгответе го приклучното црево и проверете дали е истиснат целиот воздух.
6. Погрижете се целиот воздух да биде истиснат од шприцот и од патеката на течност.

7. Поврзете го приклучното црево за уредот за васкуларен пристап.
8. Свртете ја главата на инјекторот надолу.
- Остранување шприц:**
- За да го отстраните шприцот кога ќе заврши постапката, целосно повлечете го клипот и вртете го цилиндарот спротивно од стрелките на часовникот. Отстранете го шприцот од заштитниот држач. Фрлете ги сите компоненти што сте ги употребиле.

SLOVENSKY

Úvod: Prečítajte si všetky informácie uvedené v tejto časti. Porozumenie týmto informáciám je dôležité pre bezpečnú obsluhu zariadenia.

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Toto zariadenie môžu používať len osoby s príslušným školením a skúsenosťami z diagnostických zobrazovacích vyšetrení.

Indikácie použitia: Obsah tohto balenia je určený na použitie pri podávaní kontrastnej látky. Tieto zariadenia sú určené na jednorazové použitie s injektormi od spoločnosti Bayer.

Kontraindikácie: Tieto zariadenia sa nesmú používať viackrát, na infúziu liečiv, chemoterapiu ani na iné použitie, na ktoré nie sú indikované.

Obmedzenia predaja: Federálne zákony USA obmedzujú predaj týchto zariadení lekárom alebo na jeho objednávku.

Prevádzková teplota: +15 °C až +30 °C

Prevádzková vlhkosť: 20 % až 75 %

Akkoľvek závažná udalosť, ktoré nastanú v súvislosti s týmto zariadením, hláste spoločnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a svojmu miestnemu európskemu zodpovednému orgánu (alebo keď sa to vzťahuje, príslušnému regulačnému úradu v krajine, kde došlo k udalosti). Informácie o súlade s nariadením REACH nájdete na webovej stránke www.REACH.bayer.com.

 Výstrahy
Pri zariadeniach určených na jednorazové použitie je uvedené: Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Nesmie sa opakovanne sterilizovať, spracovávať ani používať. Jednorazové zariadenia sú určené a overené len na jedno použitie. Pri opakovanom použití jednorazových zariadení hrozí riziko poruchy zariadenia a riziká pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie komponentov pri dlhšom použití, zlyhanie komponentov a poruchu systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.
Vzduchová embólia môže spôsobiť vážnu zdravotnú ujmu alebo smrť pacienta. Nepripájajte pacienta k inektoru skôr ako z dráhy tekutiny a injekcie nevytlačíte všetok vzduch. Pozorne si prečítajte pokyny na zavedenie a používanie indikátorov MEDRAD® FluiDots na zníženie rizika vzduchovej embólie.
Biologickú kontamináciu môže spôsobiť opakované použitie dielov na jednorazové použitie alebo nedodržanie aseptických podmienok. Po použití riadne zlikvidujte diely určené na jednorazové použitie.
Ak vytiahnete piestový mechanizmus z injekčnej striekačky, môže to ohroziť sterilitu a spôsobiť infekciu pacienta. Nikdy neplňte striekačku tak, že vytiahnete piestový mechanizmus.
Pri skladovaní kontrastnej látky v injekčnej striekačke môže dôjsť k bakteriálnej infekcii. Naplnené injekčné striekačky použite ihneď. Neskladujte naplnené striekačky na neskoršie použitie. Zlikvidujte nepoužité naplnené injekčné striekačky.
Nepoužívajte, ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené. Použitie otvorených alebo poškodených balení alebo poškodených komponentov môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacienta alebo obsluhu. Pred každým použitím vizuálne skontrolujte obsah a balenie.
Únik kontrastnej látky alebo prasknutie hadičky môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacienta alebo obsluhu. Overte, že je dráha tekutiny otvorená. Neprekračujte tlaky uvedené na prednej strane balenia. Používanie vyšších tlakov alebo oklúzie v dráhe tekutiny môžu spôsobiť úniky tekutiny alebo prasknutie hadičky konektora.

 Upozornenia
Pri nesprávnej inštalácii hrozí poškodenie komponentov alebo únik tekutiny. Dbajte, aby boli všetky spoje zatiahnuté. Nezaťažujte ich však príliš. Takto môžete minimalizovať únik tekutiny, odpojenie a poškodenie komponentov.
Ďalšie pokyny nájdete v návode na obsluhu inektora.

Injektory série MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis alebo MEDRAD CT-100/200/300:

- Skontrolujte, či je piest na hlavici úplne vytiahnutý. Aby ste vytiahli piest, stlačte prepínač pre spätný pohyb piestu na hlavici inektora.
 - Nastavte mechanickú (bezpečnostnú) zarážku na nulu v polohe úplne vpred (vzťahuje sa len na injektory sérií MEDRAD Mark IV a MEDRAD CT-100). Umiestnite prázdny tlakový plášť na vrchol vežičky. Ak je na vrchu tlakového plášťa striekačka, odstráňte ju a zlikvidujte.
 - Vyberte striekačku z obalu a nasuňte ju na vrch tlakového plášťa (plochá strana okraja musí smerovať nahor). To umiestni maticu tak, aby jej výrez smeroval v smere jednoduchšieho pripojenia rozbočovača.
 - Úplne otočte vežičku tak, aby ste umiestnili piestový mechanizmus striekačky pred piest.
- Poznámka:** Otočná vežička musí byť úplne otočená do zatvorenej polohy, aby sa zaistilo zarovnanie piestu/piestového mechanizmu striekačky a nedošlo k pretekaniu kontrastnej látky.
- Nasledujúce sú len usmernenia. Ďalšie pokyny nájdete v návode k svojmu inektoru Liebel Flarsheim.**

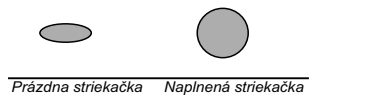
Injektory Liebel Flarsheim 6000 a 6000 CT:

- Skontrolujte, či je piest na hlavici úplne vytiahnutý.
 - Odblokujte tlakový plášť a otočte nadol.
 - Vyberte striekačku z obalu a vložte ju do tlakového plášťa tak, aby bol kľúč zarovnaný vo výreze tlakového plášťa.
 - Otočte doskou tlakového plášťa smerom nahor a zaistite ju úplným dotočením gombíka v smere hodinových ručičiek.
 - Posuňte piest, aby ste zapojili piestový mechanizmus striekačky.
- Injektor Liebel Flarsheim Angiomat:**
- Stlačte tlačidlo LOAD (NAPLNÍŤ) na konzole. Stlačte tlačidlo LOAD (NAPLNÍŤ) na hlavici, aby ste úplne vysunuli piestový mechanizmus.
 - Nastavte mechanickú zarážku na nulu.
 - Otvorte dvierka vežičky tak, aby bol tlakový plášť pripravený prijať striekačku. Ak je v tlakovom plášti striekačka, odstráňte ju a zlikvidujte.
 - Vyberte striekačku z obalu a vložte ju do tlakového plášťa.
 - Zatvorte a zaistite vežičku.
 - Stlačte tlačidlo UNLOAD (ODČERPAŤ), aby ste posunuli piest vpred.

Plnenie injekčnej striekačky:

- Poznámka:** Injektor by mala plniť a odisťovať jedna osoba. Ak musíte vymeniť obsluhu inektora, je potrebné zaistiť, aby druhá obsluha overila, že striekačka je správne naplnená a všetok vzduch odstránený.
- Natočte hlavicu inektora nahor.
 - Stlačte a podržte ovládač pohybu vpred, kým nebude piest úplne vysunutý.
 - Odstráňte ochranné kryty z luerového hrotu striekačky a pripojte sterilné plniace zariadenie na hrot striekačky (hadička na rýchle naplnenie alebo iné plniace zariadenie).
 - Prenešte kontrastnú látku do striekačky pomocou hadičky na rýchle naplnenie. Nádoby s kontrastnou látkou zdvihnite, kým sa hadička na rýchle naplnenie do nej úplne neponorí. Koniec hadičky na rýchle naplnenie by sa mal nachádzať v blízkosti dna nádoby s kontrastnou látkou.
- Poznámka:** Na zníženie objemu a veľkosti vzduchových bublín, ktoré sa do striekačky dostali pri plnení, použite hadičku na rýchle naplnenie alebo inú ekvivalentnú pomocku. Odstránenie vzduchových bublín bude zložitejšie, ak použijete hadičku s menším priemerom, ako napríklad typ catheter-over-needle, alebo dlhšiu ako 25 cm.
- Nasajte kontrastnú látku do striekačky.
 - Stlačte a podržte kláves pohybu piestu REVERSE (SPÄT), kým sa striekačka nenaplní požadovaným objemom kontrastnej látky.

7. Na detekciu kontrastnej látky v striekačke použite indikatory FluiDots. Skontrolujte, či sú indikatory FluiDots okruhlé v naplnenej časti striekačky. Okruhlý tvar indikátorov FluiDots sa mení podľa typu kontrastnej látky, ale pozdĺžny tvar znamená prítomnosť vzduchu. Prítomnosť okruhlých indikátorov FluiDots nie je dôkazom, že v hrote striekačky nie sú žiadne vzduchové bubliny.



Vytlačenie vzduchu a pripojenie hadičky konektora:

Po naplnení striekačky z nej musíte vytlačiť všetok vzduch a potom pripojiť hadičku konektora. Postup:

- Odstráňte plniace zariadenie a vytlačte vzduch zo striekačky ručným posúvaním piestu tak, aby kontrastná látka bola v hrote striekačky.
- Jemne poklepte po základni tlakového plášťa, aby ste uvoľnili vzduchové bubliny. Prebytočný vzduch vytlačte.*
- Pripojte hadičku konektora k striekačke:
 - FasTurn** – umiestnite rozbočovač hadičky konektora do výrezu matice striekačky. Otočte maticu striekačky v smere hodinových ručičiek o približne 2 a 1/4 otáčky, kým nebude zaistená. Držte pritom rozbočovač v stabilnej polohe.
 - Push-N-Turn** – umiestnite rozbočovač hadičky konektora do výrezu matice striekačky. Zatlačte maticu striekačky smerom k hlavici inektora, kým sa nezacvakne. Otočte maticu v smere hodinových ručičiek o približne 1 otáčku, kým nebude zaistená.

POZNÁMKA: Umiestnite rozbočovače tak, aby v čase, keď bude matica striekačky zaistená, boli krídlelka krížom cez výrez, nie jedno krídloko vo výreze.

- Skontrolujte, či hadičky nie sú zauzené alebo zablokované.
- Na vysunutie piestového mechanizmu striekačky použite ručný gombík. Zaistite tak pomaly prietok kontrastnej látky cez hadičky konektora.

Pokiaľ nedôjde k prietoku, je to zrejmy dôkaz, že v dráhe tekutiny je vzduch.

- Naplnite hadičku konektora a uistite sa, že je vzduch vytlačený.
 - Overte, že zo striekačky a dráhy tekutiny bol vytlačený všetok vzduch.
 - Pripojte hadičku konektora k pomôcke na cievný prístup.
 - Natočte hlavicu inektora nadol.
- Odpojenie striekačky:**
- Ak chcete odstrániť striekačku po dokončení postupu, úplne vytiahnite piest a otočte vežičku proti smeru hodinových ručičiek. Vyberte striekačku z tlakového plášťa. Zlikvidujte všetky použité komponenty.

УКРАЇНСЬКА

Вступ. Прочитайте інформацію в цьому розділі. Ознайомившись із нею, ви зможете безпечно користуватися пристроєм.

Зауваження щодо безпеки. Цей пристрій призначено для використання особами з належною підготовкою та досвідом у роботі з магнітно-резонансною томографією.

Показання до застосування. Вміст цієї упаковки призначено для використання під час введення контрастної речовини. Ці пристрої призначено для одноразового використання тільки з ін'єкторами компанії Bayer.

Протипоказання. Ці пристрої не призначено для багаторазового використання, введення ліків, хіміотерапії й інших варіантів використання, не зазначених в інструкціях.

Обмежений продаж. Федеральні закони (США) обмежують продаж цього пристрою. Продаж дозволено тільки лікарями або за їхнім призначенням.

Робоча температура: від +15 °C до +30 °C

Робоча вологість: від 20 % до 75 %

Про будь-які серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим пристроєм, повідомляйте в компанію Bayer (radiology.bayer.com/contact) і у свій місцевий європейський уповноважений орган (або, де це можливо, відповідний регуляторний орган країни, у якій відбувся інцидент).

⚠ Попередження
Для обладнання, яке призначено для одноразового використання, візьміть до уваги таку інформацію. Виріб призначено лише для одноразового використання. Не стерилізуйте, не обробляйте та не використовуйте його повторно. Ці пристрої розроблено та призначено лише для одноразового використання. Повторне використання одноразових засобів створює ризик несправної роботи пристрою та небезпеку для пацієнта. До потенційних несправностей пристрою належать значне зношення компонентів через тривале використання, несправність компонентів і збої системи. До ризиків для пацієнта належать травми, спричинені несправністю пристрою, або інфікування, яке трапилось тоді, що пристрій не призначено для очищення та повторної стерилізації.
Повітряна емболія може спричинити смерть або серйозні травми пацієнта. Не під'єднуйте пацієнта до ін'єктора, доки все повітря, що міститься в рідині, не буде видалено. Щоб зменшити ймовірність повітряної емболії, уважно прочитайте інструкції із завантаження та використання індикаторів MEDRAD® FluiDots.
Біологічне забруднення може бути викликано повторним використанням одноразових предметів або недотриманням процедур стерильності. Після використання належним чином утилізуйте одноразові елементи.
Видалення плунжера зі шприца може спричинити нестерильність, результатом якої може стати інфікування пацієнта. Не виймайте плунжер, щоб заповнити шприц.
Бактеріальне забруднення може виникнути, якщо шприци використовують для зберігання контрастних речовин. Використовуйте наповнені шприци відразу. Не зберігайте наповнені шприци для подальшого використання. Утилізуйте невикористані наповнені шприци.
Не використовуйте, якщо стерильний пакет відкрито або пошкоджено. Відкрита або пошкоджена упаковка чи використання пошкоджених компонентів може спричинити травмування пацієнта або лікаря. Візуально перевірте вміст і упаковку перед використанням.
Витоки контрастної речовини або розриви трубок можуть спричинити травмування пацієнта або лікаря. Переконайтеся, що шлях рідини не перекрито; не перевищуйте тиск, зазначений на упаковці. Використання більшого тиску або оклюзії на шляху рідини можуть спричинити витоки або розриви з'єднувальної трубки.

⚠ Попередження
Неправильне встановлення може спричинити пошкодження компонентів або витоки. Переконайтеся в надійності всіх з'єднань. Не затягуйте їх надмірно. Це зменшить ймовірність витоків, розривів з'єднання та пошкодження компонентів.
Додаткові рекомендації див. в інструкціях з експлуатації ін'єктора.

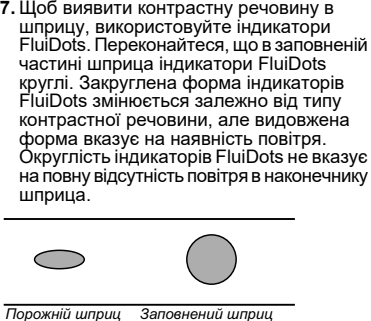
Ін'єктори MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis або ін'єктори MEDRAD серії CT-100/200/300

1. Переконайтеся, що поршень на головці повністю витягнуто. Щоб витягнути поршні, на головці ін'єктора натисніть перемикач зворотного навантаження.
2. Встановіть механічний (захисний) обмежувач на нуль у крайньому передньому положенні (лише для ін'єкторів серії MEDRAD Mark IV та MEDRAD CT-100). На верхню частину турелі помістіть порожню пресувальну оболонку. Якщо у верхній частині пресувальної оболонки є шприц, від'єднайте й утилізуйте його.
3. Вийміть шприц із пакета та вставте його у верхню частину пресувальної оболонки (рівна поверхня головки має бути спрямована вгору). Це дозволяє вирізу гайки бути спрямованим вгору, що забезпечує приєднання втулки.

4. Щоб розмістити плунжер шприца перед поршнем, повністю розверніть турель.
Примітка. Щоб запобігти витоку контрастної речовини, турель необхідно повністю розвернути в закриті положення, щоб вирівняти плунжери шприца й поршня.
Далі наведено лише загальні інструкції. Додаткові інструкції див. в посібнику з експлуатації ін'єктора Liebel Flarsheim.
- Ін'єктори Liebel Flarsheim 6000 і 6000 CT
1. Переконайтеся, що поршень на головці повністю витягнуто.
2. Розблокуйте пресувальну оболонку й поверніть її вниз.
3. Вийміть шприц із пакета й помістіть його в пресувальну оболонку, переконавшись, що розташування ключа вирівнювання збігається з візором пресувальної оболонки.
4. Поверніть пластину пресувальної оболонки вгору й зафіксуйте її, повністю повертаючи ручку за годинниковою стрілкою.
5. Просуньте поршень, щоб закріпити плунжер шприца.

- Ін'єктор Liebel Flarsheim Angiomat**
1. На консолі натисніть кнопку LOAD (ЗАВАНТАЖИТИ). На головці натисніть кнопку LOAD (ЗАВАНТАЖИТИ), щоб повністю видалити плунжер.
 2. Встановіть механічний обмежувач на нуль.
 3. Відчиніть дверцята турелі так, щоб мати можливість помістити шприц у пресувальну оболонку. Якщо в пресувальній оболонці є шприц, від'єднайте й утилізуйте його.
 4. Вийміть шприц із пакета й вставте його в пресувальну оболонку.
 5. Зачиніть і зафіксуйте турель.
 6. Натисніть кнопку UNLOAD (ЗВІЛЬНИТИ), щоб просунути поршень вперед.

- Завоєння шприца**
- Примітка.** Заповнювати й активувати ін'єктор повинна одна людина. Якщо оператора ін'єктора потрібно змінити, переконайтеся, що інший оператор перевірить, що шприц належним чином заповнено, а повітря видалено.
1. Спрямуйте головку ін'єктора вгору.
 2. Натисніть і втримуйте регулятор руху вперед, доки поршень не буде повністю просунуто вперед.
 3. Зніміть захисне покриття з наконечника Люера й прикріпіть стерильний пристрій для завантаження на наконечник шприца (трубка для швидкого заповнення Quick Fill Tube або інший пристрій для завантаження).
 4. За допомогою трубки для швидкого заповнення Quick Fill Tube помістіть контрастну речовину в шприц. Піднімайте пляшку з контрастною речовиною, доки повністю не введе трубку Quick Fill Tube. Кінець трубки Quick Fill Tube має бути поряд із нижньою частиною пляшки з контрастною речовиною.
 - Примітка.** Використовуйте трубку для швидкого заповнення Quick Fill Tube, щоб зменшити розмір і кількість бульбашок повітря, що втягуються в шприц під час заповнення. Видалити бульбашки повітря зі шприца складніше, якщо для заповнення використано трубки з невеликим діаметром, наприклад голка в катетері або трубка довжиною понад 10 дюймів (25 см).
 5. Наповніть шприц контрастною речовиною.
 6. Натисніть і утримуйте клавішу регулятора поршня REVERSE (ОКАСУВАТИ), доки шприц не буде наповнено необхідною кількістю контрастної речовини.
 7. Щоб виявити контрастну речовину в шприці, використовуйте індикатори FluiDots. Переконайтеся, що в заповненій частині шприца індикатори FluiDots круглі. Закруглена форма індикаторів FluiDots змінюється залежно від типу контрастної речовини, але видовжена форма вказує на наявність повітря. Окружність індикаторів FluiDots не вказує на повну відсутність повітря в наконечнику шприца.



Видалення повітря та приєднання з'єднувальної трубки

Після заповнення шприца необхідно видалити з нього все повітря, а потім приєднати з'єднувальну трубку. Для цього виконайте наведені нижче дії.

1. Зніміть пристрій для завантаження та видалити повітря зі шприца, пресуваючи поршень вручну так, щоб перемістити контрастну речовину в наконечник шприца.
Обережно постукайте по нижній частині пресувальної оболонки, щоб вивести повітряні бульбашки. Видаліть залишки повітря.
2. Під'єднайте з'єднувальну трубку до шприца.
 - a. **FasTurn.** Помістіть втулку з'єднувальної трубки у виріз гайки шприца. Поверніть гайку шприца за годинниковою стрілкою приблизно на 2 й 1/4 оберту, щоб надійно закріпити, не рухаючи втулку.
 - b. **Push-N-Turn.** Помістіть втулку з'єднувальної трубки у виріз гайки шприца. Простовхуйте гайку шприца до головки ін'єктора, доки не зафіксуєте її. Поверніть гайку приблизно на один оберт, щоб надійно закріпити її.

ПРИМІТКА. Розмістіть втулки так, щоб у положенні, коли гайку шприца зафіксовано, виступи розміщувались упоперек вирізу, а не так, щоб у ньому розміщувався один виступ.

3. Переконайтеся, що трубка не перекручена та ніщо не перешкоджає потоку рідини.
4. Використовуйте ручку ручного керування, щоб просунути плунжер шприца, забезпечивши повільний потік контрастної речовини в з'єднувальній трубці.

Відсутність потоку є явним свідченням наявності повітря на шляху рідини.

5. Заповніть з'єднувальну трубку й переконайтеся, що все повітря видалено.
 6. Переконайтеся, що все повітря видалено зі шприца та шляху рідини.
 7. Під'єднайте з'єднувальну трубку до засобу проникнення в судини.
 8. Спрямуйте головку ін'єктора вниз.
- Виймання шприца**
- Щоб вийняти шприц після завершення процедури, повністю витягніть поршень і поверніть турель проти годинникової стрілки. Вийміть шприц із пресувальної оболонки. Утилізуйте всі використані компоненти.

TIẾNG VIỆT

Hướng dẫn: Đọc thông tin trong phần này. Việc hiểu rõ các thông tin này sẽ hỗ trợ bạn trong việc vận hành thiết bị một cách an toàn.

Lưu ý An toàn Quan trọng: Thiết bị này được thiết kế để sử dụng bởi các cá nhân có đủ trình độ và kinh nghiệm trong các nghiên cứu chẩn đoán hình ảnh.

Hướng dẫn sử dụng: Các bộ phận trong bao bì này được sử dụng để truyền chất cản quang. Các thiết bị này được chỉ định để chỉ sử dụng một lần cùng máy tiêm của Bayer.

Chống chỉ định: Không được sử dụng thiết bị này nhiều lần, để truyền thuốc, hóa trị hay cho bất cứ mục đích nào khác mà thiết bị không được chỉ định.

Hạn chế Kinh doanh: Luật pháp Liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn các thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc cung cấp theo chỉ định của bác sĩ.

Nhiệt độ vận hành: +15°C tới +30°C

Độ ẩm Vận hành: 20% đến 75%

Vui lòng báo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan tới thiết bị này cho Bayer (radiology.bayer.com/contact) và cơ quan có thẩm quyền của Châu Âu tại địa phương bạn (hoặc, nếu áp dụng, cho cơ quan quản lý thích hợp của quốc gia nơi xảy ra sự cố). Thông tin tuân thủ REACH có thể xem tại www.REACH.bayer.com

⚠ Cảnh báo
ĐỐI VỚI CÁC THIẾT BỊ ĐƯỢC GẮN NHẸ ĐỂ SỬ DỤNG MỘT LẦN, XIN LƯU Ý: Sản phẩm này chỉ được sử dụng một lần duy nhất. Không được tiết trùng lại, tái chế hoặc tái sử dụng. Các thiết bị dùng một lần đã được thiết kế và xác nhận chỉ để sử dụng một lần. Việc tái sử dụng các thiết bị dùng một lần sẽ dẫn tới nguy cơ gây ra sự cố cho thiết bị và rủi ro cho bệnh nhân. Các sự cố có thể xảy ra với thiết bị bao gồm các bộ phận bị xuống cấp đáng kể do sử dụng trong thời gian dài, các bộ phận bị hỏng và lỗi hệ thống. Rủi ro tiềm ẩn đối với bệnh nhân bao gồm thương tích do thiết bị hỏng hoặc nhiễm trùng do thiết bị chưa được xác nhận chỉ báo MEDRAD® FluiDots để làm giảm nguy cơ truyền tác hại.
Hiện tượng truyền tác hại có thể gây tử vong hoặc tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân. Không kết nối bệnh nhân với máy tiêm cho đến khi loại bỏ hết không khí bị mắc kẹt ra khỏi ống tiêm và đường dẫn dung dịch. Đọc kỹ hướng dẫn về nạp dung dịch và sử dụng các chỉ báo MEDRAD® FluiDots để làm giảm nguy cơ truyền tác hại.
Ô nhiễm sinh học có thể phát sinh từ việc tái sử dụng các vật phẩm dùng một lần hoặc không tuân thủ kỹ thuật vô trùng. Thái độ đúng cách các vật phẩm dùng một lần sau khi sử dụng.
Nếu trụ được tháo khỏi ống tiêm, điều đó có thể ảnh hưởng xấu đến việc vô trùng ống tiêm và khiến bệnh nhân bị nhiễm trùng. Không tháo cần đẩy để nạp đầy ống tiêm.
Có thể xảy ra tình trạng nhiễm khuẩn nếu dùng ống tiêm để bảo quản chất cản quang. Sử dụng ống tiêm đã nạp ngay lập tức. Không lưu trữ ống tiêm đã nạp để sử dụng sau này. Vứt bỏ các ống tiêm đã nạp chưa sử dụng.
Không sử dụng nếu bao bì vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng. Việc sử dụng bao bì đã bị mở hoặc hư hỏng hay sử dụng các bộ phận bị hư hỏng có thể gây thương tích cho bệnh nhân hoặc người vận hành. Kiểm tra bằng mắt thường các bộ phận và bao bì trước mỗi lần sử dụng.
Bệnh nhân hoặc Người vận hành có thể bị thương tích do rò rỉ chất cản quang hoặc vỡ ống nối. Hãy đảm bảo rằng đường dẫn chất lỏng đã mở; không vượt quá áp lực xác định ở phía trước bao bì. Việc sử dụng áp lực lớn hơn hoặc bít kín đường dẫn chất lỏng có thể dẫn đến tình trạng rò rỉ hoặc vỡ ống nối.

⚠ Thận trọng
Nếu không được lắp đặt đúng cách, các thành phần có thể bị hỏng hoặc rò rỉ có thể xảy ra. Đảm bảo mọi kết nối đều an toàn, không siết chặt quá. Điều này sẽ giúp giảm thiểu rò rỉ, mất kết nối và hư hại cho thành phần.
Tham khảo Hướng dẫn Vận hành Máy tiêm để biết thêm thông tin.

Các máy tiêm MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis hoặc MEDRAD CT-S6-ri 100/200/300:

1. Cần phải rút hết pittông trên đầu máy. Để rút (các) pittông, nhấn Công tắc Rút để Nạp trên đầu máy tiêm.
2. Tại vị trí đáy hết về phía trước, đặt Cờ dừng (an toàn) Cơ học về 0 (chỉ áp dụng cho Máy tiêm MEDRAD Mark IV và MEDRAD CT-S6-ri 100). Đặt Vỏ bọc ống rỗng lên trên để xoay. Nếu trong vỏ bọc ống phía trên có ống tiêm, hãy tháo ống tiêm ra và thải bỏ.
3. Lấy ống tiêm ra khỏi bao bì và đầu ống vào Vỏ bọc ống phía trên (phần đáy có viền dẹt của mặt tiếp giáp phải hướng lên trên). Theo cách này, phần khuyết trên khớp nối sẽ hướng lên trên để lắp đầu cảm dễ dàng hơn.
4. Xoay hết để xoay để đặt trụ ống tiêm lên trước pittông.

Lưu ý: Để xoay phải xoay hết về vị trí đóng để đảm bảo cân bằng pittông/trụ ống tiêm, tránh làm rò rỉ chất cản quang.

Các hướng dẫn sau đây chỉ là hướng dẫn chung. Để xem thêm hướng dẫn, hãy tham khảo Hướng dẫn Vận hành máy tiêm Liebel Flarsheim.

Các máy tiêm Liebel Flarsheim 6000 và 6000 CT:

- 1. Cần phải rút hết pittông trên đầu máy.
- 2. Mở khóa vỏ bọc ống và xoay xuống dưới.
- 3. Lấy ống tiêm ra khỏi bao bì và lắp vào vỏ bọc ống, phải đặt gờ cân thẳng vào đúng rãnh trên vỏ bọc ống.
- 4. Xoay để lắp vỏ bọc ống lên trên và siết chặt lại bằng cách vận nủm xoay hết cỡ theo chiều kim đồng hồ.
- 5. Đẩy pittông để lắp vào trụ ống tiêm.

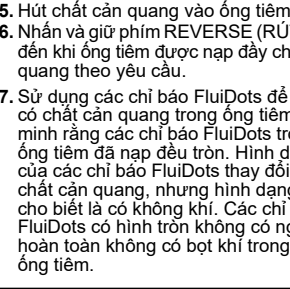
Máy tiêm Liebel Flarsheim Angiomat:

- 1. Nhấn nút LOAD (NAP) trên bảng điều khiển. Nhấn nút LOAD (NAP) trên đầu máy để rút hết trụ.
- 2. Đặt cỡ chặn cơ học về 0.
- 3. Mở cửa để xoay để chuẩn bị lắp ống tiêm vào vỏ bọc. Nếu có ống tiêm trong vỏ bọc ống, hãy tháo ra và thải bỏ.
- 4. Tháo ống tiêm ra khỏi bao bì và lắp ống tiêm vào vỏ bọc ống.
- 5. Đóng và vận chất để xoay.
- 6. Nhấn nút UNLOAD (XẢ) để đẩy pittông về phía trước.

Nạp Ống tiêm:

Lưu ý: Cần có một người nạp và trang bị cho máy tiêm. Nếu bạn phải thay đổi người vận hành máy tiêm, hãy chắc chắn rằng người vận hành thứ hai xác minh ống tiêm được nạp đúng cách và loại bỏ hết không khí.

- 1. Nghiêng đầu máy tiêm lên.
- 2. Nhấn và giữ nút điều khiển đẩy pittông đến khi đẩy hết pittông.
- 3. Tháo các nắp bảo vệ khỏi đầu luer của ống tiêm và lắp thiết bị nạp vào trung vào đầu ống tiêm (Ống Nạp Nhanh hoặc thiết bị nạp khác).
- 4. Dùng Ống Nạp Nhanh chuyển chất cân quang vào ống tiêm. Nâng lọ thuốc cân quang lên đến khi Ống Nạp Nhanh ngập trong dung dịch. Đầu của Ống Nạp Nhanh phải ở gần đáy lọ thuốc cân quang.
- Lưu ý:** Sử dụng Ống Nạp Nhanh hoặc thiết bị tương đương để giảm thể tích và kích cỡ bọt khí được kéo vào trong ống tiêm trong khi nạp. Việc loại bỏ bọt khí sẽ khó hơn nếu bạn sử dụng ống có đường kính nhỏ hơn, như kim luôn hoặc ống dài hơn 10 in. (25cm.)
- 5. Hút chất cân quang vào ống tiêm.
- 6. Nhấn và giữ phím REVERSE (RÚT) pittông đến khi ống tiêm được nạp đầy chất cân quang theo yêu cầu.
- 7. Sử dụng các chỉ báo FluidDots để xác định có chất cân quang trong ống tiêm. Xác minh rằng các chỉ báo FluidDots trong phần ống tiêm đã nạp đều tròn. Hình dạng tròn của các chỉ báo FluidDots thay đổi theo loại chất cân quang, nhưng hình dạng thuận cho biết là có không khí. Các chỉ báo FluidDots có hình tròn không có nghĩa là hoàn toàn không có bọt khí trong đầu ống tiêm.



Ống tiêm Rỗng Ống tiêm Đầy

Đẩy Khí ra và Lắp Ống nối:

Sau khi nạp ống tiêm, bạn phải đẩy toàn bộ khí ra khỏi ống tiêm, sau đó lắp ống nối. Cách thực hiện:

- 1. Tháo thiết bị nạp và đẩy khí ra khỏi ống tiêm bằng cách dùng tay đẩy pittông để chất cân quang ở trong đầu ống tiêm.

Gõ nhẹ vào phần dưới của vỏ bọc ống để loại bỏ bọt khí. Đẩy hết khí còn lại ra ngoài.

- 2. Lắp ống nối vào ống tiêm:
 - a. **FasTurn** - Đặt đầu cắm ống nối vào phần khuyết trên khớp nối của ống tiêm. Xoay khớp nối của ống tiêm theo chiều kim đồng hồ khoảng 2 1/4 vòng đến khi chặt lại, đồng thời giữ nguyên đầu cắm.
 - b. **Push-N-Turn** - Đặt đầu cắm ống nối vào phần khuyết trên khớp nối của ống tiêm. Đẩy khớp nối của ống tiêm về phía đầu máy tiêm cho tới khi có tiếng kêu tách; xoay khớp nối theo chiều kim đồng hồ khoảng 1 vòng đến khi chặt lại.

LƯU Ý: Đặt các đầu cắm sao cho khi khớp nối của ống tiêm được vận chặt, các tai vận sẽ nằm chéo so với phần khuyết chứ không nằm trong phần khuyết.

- 3. Xác nhận rằng các ống không bị xoắn hoặc bị tắc.
- 4. Sử dụng núm xoay để đẩy trụ ống tiêm, giúp chất cân quang chảy chậm qua ống nối.

Không thấy dịch chảy chứng tỏ có khí trong đường ống dẫn dịch.

- 5. Mồi ống nối và bảo đảm đẩy hết khí ra.
- 6. Xác minh rằng toàn bộ khí đã được đẩy ra khỏi ống tiêm và đường ống dẫn dịch.

- 7. Lắp ống nối vào thiết bị truyền vào mạch máu.

- 8. Nghiêng đầu máy tiêm xuống.
- Tháo Ống tiêm:**
Để tháo ống tiêm khi đã hoàn tất thủ thuật, hãy rút hết pittông và xoay để xoay ngược chiều kim đồng hồ. Tháo ống tiêm khỏi vỏ bọc ống. Thải bỏ mọi bộ phận đã sử dụng.

简体中文

简介: 请阅读本部分信息。了解这些信息将帮助您安全操作本设备。

重要安全声明: 本设备仅供接受过足够的造影诊断医疗技术培训并具有足够经验的医务人员使用。

指定用途: 本包装中的器材用于输送造影剂。这些器材只能与 Bayer 注射器搭配使用，并且仅限一次性使用。

禁忌: 本器材不适合多次使用，也不适用于药剂注射、化学治疗或未注明的任何其它用途。

销售限制: 美国联邦法律规定本设备只能由医师或按医嘱销售。

工作温度: +15°C 到 +30°C

工作湿度: 20% 到 75%

请向 Bayer (radiology.bayer.com/contact) 和您当地的欧洲主管机构（如果适用，也可向发生事故所在国的适当监管机构）报告所发生的任何与本设备有关的严重事故。

如需了解 REACH 合规信息，敬请访问 www.REACH.bayer.com

 警告
对于有一次性使用标记的装置，请注意： 本产品仅限一次性使用。请勿重新消毒、再次加工或重复使用。一次性使用装置仅针对一次性使用进行设计和验证。重复使用一次性使用装置会带来设备故障风险，并给患者带来风险。潜在的设备故障包括组件在长时间使用后出现严重损坏、组件故障以及系统故障。此装置未经验证可进行清洁或重新消毒，给患者带来的潜在风险包括因设备故障或感染而受伤。
空气栓塞可能导致患者死亡或受重伤。 在从针筒和液体管路中排出所有残留空气前，切勿将注射器连接至患者。认真阅读有关吸液和使用 MEDRAD® FluidDots 指示器（如适用）的说明，减少出现空气栓塞的机会。
重复使用一次性物品或不遵守无菌操作方法可能导致生物污染。 使用一次性物品后，应采用适当的方式丢弃。
如果将推杆拔出针筒，将会破坏针筒的无菌状态，并可能导致患者被感染。 针筒吸药时请勿拔出推杆。
如果用针筒保存造影剂，可能会导致细菌感染。 针筒吸液后应立即使用。请勿将已装填好液体的针筒留存备用。针筒吸液后，若未使用则应丢弃。
如果无菌包装已经打开或损坏，请不要使用。 如果包装已经打开或破损，或使用了损坏的组件，则可能导致患者或操作人员受伤。每次使用前请检查包装和其中的物品。
如果造影剂泄漏或管路破裂，可能造成患者或操作员受伤。 请确保液体管路通畅，压力不能超过包装前面标注的值。使用压力过大或者液体管路堵塞可能引起连接管泄漏或破裂。

 小心
组件安装不当可能会导致组件损坏或泄漏。 请确保所有连接点牢固而不过紧。这将有助于最大限度地减少发生泄漏、连接断开及组件损坏的危险。
如需进一步说明，请参阅注射器操作手册。

MEDRAD Mark IV、MEDRAD Mark V、MEDRAD Mark V Plus、MEDRAD Mark V Provis 或 MEDRAD CT-100/200/300 系列注射器:

- 1. 确保注射器头上的活塞完全缩回。要缩回活塞，请按注射器头上的“反装开关”。
- 2. 将“机械（安全）停止器”设为零位，即向前推到底的位置（仅适用于 MEDRAD Mark IV 和 MEDRAD CT-100 系列注射器）。将空的压力保护套安装到转动架的顶部。如果顶部的压力保护套中已有针筒，请将其取出并丢弃。
- 3. 从包装中取出针筒，然后将其滑入顶部的压力保护套（翼缘的平坦面必须朝上）。这样就可以将螺母的压力保护套中已有针筒，请将其取出并丢弃。
- 4. 完全旋转转动架，将针筒推杆置于活塞的前面。
注： 转动架必须完全旋转到紧闭位置，以确保活塞/针筒推杆对齐，避免发生造影剂泄漏状况。

以下只是一般性的指导原则。如需其它说明，请参阅 Liebel Flarsheim 注射器的操作手册。

Liebel Flarsheim 6000 和 6000 CT 注射器:

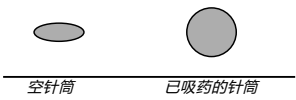
- 1. 确保注射器头上的活塞完全缩回。
 - 2. 将压力保护套解锁并向下旋转。
 - 3. 从包装中取出针筒，然后将其插入压力保护套中，确保将对齐栓与压力保护套槽对齐。
 - 4. 向上旋转压力保护套板，然后顺时针将旋钮旋到底进行锁定。
 - 5. 推进活塞以接合针筒推杆。
- Liebel Flarsheim Angiomat 注射器:**
- 1. 按下控制台上的 吸液按钮。按下注射器头上的 吸液按钮，将推杆完全缩回。
 - 2. 将机械停止器设置在零位。
 - 3. 打开转动架的门，以便压力保护套能够容纳针筒。如果压力保护套中已有针筒，请将其取出并丢弃。
 - 4. 从包装中取出针筒，然后将其插入压力保护套中。
 - 5. 关闭并固定好转动架。
 - 6. 按下 排液按钮，将活塞向前推进。

针筒吸药:

注: 应有一名操作人员负责吸药和备妥注射器。如果必须更换注射器的操作员，应确保让第二名操作员检查针筒已正确吸药，且所有空气已完全排出。

- 1. 将注射头向上倾斜。
- 2. 按住前进动作控件，直到活塞完全推进。
- 3. 从针筒的 Luer 尖端取下保护盖，然后将无菌的吸药设备连接到针筒的尖端（快速吸药管或其它吸药设备）。
- 4. 使用吸药管将造影剂输入针筒。抬高造影剂瓶，直到快速吸药管已完全插入。快速吸药管的末端应接近造影剂瓶的底部。
注: 请使用管式吸药器或同等器材，以减少吸药期间进入针筒的气泡数量和大小。如果使用直径较小的导管，例如包针导管或长度大于 10 英寸 (25 cm) 的导管，则较难排出气泡。
- 5. 将造影剂吸入针筒。
- 6. 按住 REVERSE（后退）活塞动作键，直到针筒吸入所需的造影剂量。

- 7. 请使用 FluidDots 指示器帮助您检查针筒中是否存在造影剂。确认 FluidDots 指示器在针筒的已吸药部分中呈圆形。FluidDots 指示器的圆形随造影剂类型的不同而变化，但如果呈椭圆形则表示存在空气。FluidDots 指示器呈圆形并不表示针筒尖端完全没有气泡



排出空气及安装连接管:

针筒吸药后，必须排出针筒中的所有空气，然后再与连接管相连。操作步骤如下:

- 1. 取下吸药器材，手动推进活塞以使针筒尖端内充满造影剂，从而将针筒中的空气排出。

轻拍压力保护套的底部，将气泡排出。排出剩余的空气。

- 2. 将连接管安装到针筒上:
 - a. **FasTurn** - 将连接管管座放入针筒螺母的切口口。固定住管座，然后顺时针旋转针筒螺母约 2 又 1/4 圈将其固定。
 - b. **Push-N-Turn** - 将连接管管座放入针筒螺母的切口口。向前推针筒螺母，直至卡入到位；顺时针旋转大约 1 圈以将其固定。

注: 调整管座的位置，以使针筒螺母固定后，翼穿过切口，而不是其中一个翼位于切口口内。

- 3. 确认管路未扭结或形成堵塞。
- 4. 使用手动旋钮推进针筒推杆，让造影剂缓慢地流过连接管。

如果没有造影剂流动，则明确表明液体管路中存在空气

- 5. 预充连接管并确保空气已经排出。
- 6. 确认已从针筒和液体管路中排出了所有空气。
- 7. 将连接管与血管穿刺装置连接。
- 8. 将注射头向下倾斜。

卸下针筒:

要在注射完成后卸下针筒，请完全缩回推杆并逆时针旋转转动架。从压力保护套中卸下针筒。丢弃所有用过的组件。

EN This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer. Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots, and Quik-Fit Syringe are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries. **BG** Тази информация не може да се пресъздава, показва, модифицира или разпространява без изричното писмено съгласие на Bayer. Bayer, кръстовидното лого на Bayer, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots и Quik-Fit Syringe са търговски марки на Bayer и/или са регистрирани към Bayer в САЩ и/или други държави. **CS** 未经 Bayer 事先明确书面同意，不得复制、展示、修改或分发本材料。Bayer, Bayer 十字, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots 和 Quik-Fit Syringe 是 Bayer 在美国和/或其他国家/地区拥有和/或注册的商标。 **CZ** Tento materiál nesmí být kopírován, zobrazován, upravován nebo dále šířen bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer. Bayer, kříž Bayer, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots a Quik-Fit Syringe jsou ochranné známky vlastněné a/nebo registrované společností Bayer v USA a/nebo dalších zemích. **DA** Dette materiale må ikke reproducere, vises, ændres eller distribueres uden udtrykkelig, forudgående skriftlig accept fra Bayer. Bayer, Bayer-korset, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots, and Quik-Fit Syringe er varemærker tilhørende og/eller registrerede varemærker tilhørende Bayer i USA og/eller andre lande. **DE** Ohne die ausdrückliche, vorherige schriftliche Genehmigung von Bayer darf dieses Material nicht vervielfältigt, ausgestellt, verändert oder verteilt werden. Bayer, das Bayer-Kreuz, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots und Quik-Fit Syringe sind Marken von Bayer und können in den USA und anderen Ländern eingetragen sein. **EL** Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή, προβολή, τροποποίηση ή διανομή του παρόντος υλικού, χωρίς την προηγούμενη ρητή, γραπτή συγκατάθεση της Bayer. Το Bayer, ο σταυρός της Bayer, τα MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots και Quik-Fit Syringe είναι εμπορικά σήματα που ανήκουν σε ή/και είναι κατοχυρωμένα από τη Bayer στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. **ES** Este material no se puede reproducir, presentar, modificar ni distribuir sin el permiso previo expreso y por escrito de Bayer. Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots y la jeringa Quik-Fit son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas a nombre de Bayer en EE. UU. y otros países. **ET** Seda materjali ei tohi paljundada, esitada, muuta ega levitada ilma ettevõtte Bayer eelneva sõnaselge kirjaliku nõusolekuta. Bayer, Bayeri rist, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots ja Quik-Fit Syringe on Bayerile kuuluvad ja/või Bayeri registreeritud kaubamärgid. **FI** Tätä aineistoa ei saa toisintaa, esittää, muokata tai jakaa ilman Bayerin nimenomaista kirjallista ennakkolupaa. Bayer, Bayer-risti, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots ja Quik-Fit Syringe ovat Bayerin omistamia ja/tai rekisteröimiä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. **FR** Ce document ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ni diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer. Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots et Quik-Fit Syringe sont des marques commerciales détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. **HR** Ovaj se materijal ne smije reproducirati, izlagati, mijenjati ni distribuirati bez prethodnog izričitog pisanog dopuštenja tvrtke Bayer. Bayer, logotip tvrtke Bayer u obliku križa, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots i Quik-Fit Syringe zaštitni su znakovi u vlasništvu tvrtke Bayer i/ili registrirani na nju u SAD-u i/ili drugim državama. **HU** A dokumentumban szereplő információk nem sokszorosíthatók, jeleníthetők meg, módosíthatók vagy adhatók át egyéb feleknek a Bayer vállalat előzetes és kifejezett, írásos hozzájárulása nélkül. A Bayer, a Bayer kereszt alakú logója, a MEDRAD, a Mark V ProVis, a MEDRAD Mark V ProVis, a FluidDots, a MEDRAD FluidDots és a Quik-Fit Syringe a Bayer vállalat által birtokolt és/vagy nevére bejegyzett védjegyek az Egyesült Államokban és/vagy egyéb országokban. **IN** Dilarang menggandakan, menampilkan, mengubah, atau menyebarkan materi ini tanpa persetujuan tertulis yang jelas sebelumnya dari Bayer. Bayer, Salib Bayer, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots, dan Quik-Fit Syringe adalah merek dagang milik dan/atau terdaftar atas nama Bayer di A.S. dan/atau negara lain. **IT** Questo materiale non può essere riprodotto, divulgato, modificato o distribuito senza il previo consenso scritto di Bayer. Bayer, la croce Bayer, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots e Quik-Fit Syringe sono marchi di proprietà e/o registrati di Bayer negli Stati Uniti e/o in altri paesi. **JA** バイエルの書面による同意なしに、この資料を複製、表示、変更、または再配布することはできません。Bayer、バイエル・クロス、MEDRAD、Mark V ProVis、MEDRAD Mark V ProVis、FluidDots、MEDRAD FluidDots、およびQuik-Fit Syringeは、米国およびその他の国におけるバイエルの登録商標です。 **KK** Бул материалды Bayer компаниясының алдын ала жазбаша келісімсіз қайта жасауға, көрсетуге, өзгертуге немесе таратуға болмайды. Bayer, Bayer кресі, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots және Quik-Fit Syringe — АҚШ-тағы немесе басқа елдердегі Bayer компаниясының меншігіндегі және/немесе оның тіркелген сауда белгілері. **KO** 본 자료는 Bayer의 명시적인 사전 서면 승인 없이 복제, 전시, 수정 또는 배포할 수 없습니다. Bayer, Bayer 십자가, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots 및 Quik-Fit Syringe는 미국 및/또는 기타 국가에서 Bayer이 소유 및/또는 등록한 상표입니다. **LT** Be išankstinio rašytinio bendrovės „Bayer“ sutikimo šios medžiagos negalima atgaminti, rodyti, keisti ar platinti. „Bayer“, „Bayer Cross“, MEDRAD, „Mark V ProVis“, „MEDRAD Mark V ProVis“, „FluidDots“, „MEDRAD FluidDots“ ir „Quik-Fit Syringe“ yra „Bayer“ priklausančios ir (arba) JAV ir (arba) kitose šalyse registruotieji prekių ženklai. **MK** Ovoj materijal ne smee da se reproducira, prikazuva, menuva ili distribuiira bez prethodna izrečna pismena saglasnost na Bayer. Bayer, krstot na Bayer, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots i Quik-Fit Syringe se trgovski marki vo sopstvenost i/ili registrirani na Bayer vo SAD i/ili vo drugi zemji. **NL** Dit materiaal mag niet worden gereproduceerd, weergegeven, gemodificeerd of gedistribueerd zonder uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming van Bayer. Bayer, het Bayer-kruis, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots en Quik-Fit Syringe zijn handelsmerken in eigendom van en/of gedeponeerd op naam van Bayer in de Verenigde Staten en/of andere landen. **NO** Dette materialet kan ikke reproducere, vises, endres eller distribueres uten uttrykkelig skriftlig forhåndssamtak fra Bayer. Bayer, Bayer-korset, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots og Quik-Fit-sprøyte er varemærker som tilhører og/eller er registrert til Bayer i USA og/eller andre land. **PB** Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído, sem o consentimento anterior expresso da Bayer. Bayer, a cruz da Bayer, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots e Quik-Fit Syringe são marcas comerciais de propriedade e/ou registradas para a Bayer nos Estados Unidos e/ou outros países. **PL** Niniejsze materiały nie mogą być kopiowane, przedstawiane, zmieniane ani rozpowszechniane bez wcześniejszej wyrażonej, pisemnej zgody firmy Bayer. Bayer, krzyż Bayer, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots oraz Quik-Fit Syringe są znakami towarowymi należącymi do grupy Bayer i/lub zarejestrowanymi przez firmę Bayer w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach. **PT** Este material não pode ser reproduzido, apresentado, modificado ou distribuído sem o consentimento prévio expresso por escrito da Bayer. Bayer, a Cruz Bayer, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots e Quik-Fit Syringe são marcas comerciais detidas e/ou registadas pela Bayer nos EUA e/ou noutros países. **RO** Acest material nu poate fi produs, afişat, modificat sau distribuit fără acordul prealabil scris şi expres al companiei Bayer. Bayer, crucea Bayer, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots şi Quik-Fit Syringe sunt mărci comerciale deţinute de compania Bayer şi/sau înregistrate de aceasta, în SUA şi/sau alte ţări. **RU** Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, изменять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer. Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots и Quik-Fit Syringe являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Bayer в США и (или) других странах. **SK** Tento materiál sa nesmie reprodukovat, zobrazovať, upravovať ani distribuovať bez predošlého písomného súhlasu spoločnosti Bayer. Bayer, kříž Bayer, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots a Quik-Fit Syringe sú ochranné známky spoločnosti Bayer a/alebo sú spoločnosťou Bayer registrované v USA a/alebo v iných krajinách. **SL** Tega gradiva ne smete reproducirati, prikazovati, spreminjati ali distribuirati brez izrecnega predhodnega pismene dovoljenja družbe Bayer. Bayer, Bayerjev križ, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots in Quik-Fit Syringe so blagovne znamke v lasti družbe Bayer in/ali so registrirane na to družbo v ZDA in/ali drugih državah. **SR** Ovaj materijal se ne sme umnožavati, prikazivati, modifikovati ili distribuirati bez prethodne izričite pismene saglasnosti kompanije Bayer. Bayer, Bayer krst, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots i Quik-Fit Syringe su registrovane robne marke u vlasništvu kompanije Bayer i/ili registrovane na istu u SAD i/ili drugim zemljama. **SV** Materialet får inte kopieras, visas, ändras eller distribueras utan skriftligt godkännande från Bayer på förhand. Bayer, Bayer-korset, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots och Quik-Fit Syringe är varumärken som tillhör och/eller är registrerade av Bayer i USA och/eller andra länder. **TR** İşbu materyal, Bayer'in önceden verilmiş açık yazılı rızası olmadan kopyalanamaz, gösterilemez, düzenlenemez veya dağıtılamaz. Bayer, Bayer Cross, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots ve Quik-Fit Syringe, Bayer'in ABD'de ve/veya diğer ülkelerde sahip olduğu ve/veya Bayer'e tescilli olan ticari markalardır. **UA** Цей матеріал заборонено відтворювати, відображати, змінювати та розповсюджувати без попередньої письмової згоди компанії Bayer. Bayer, логотип компанії Bayer (байерівський хрест), MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots i Quik-Fit Syringe — товарні знаки, що належать компанії Bayer і (або) зареєстровані на її ім'я в США та (або) інших країнах. **VT** Không được phép tái bản, hiển thị, sửa đổi hoặc phân phối tài liệu này mà không được Bayer cho phép rõ ràng từ trước bằng văn bản. Bayer, Bayer Cross, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluidDots, MEDRAD FluidDots và Quik-Fit Syringe là các thương hiệu thuộc sở hữu và/hoặc được đăng ký của Bayer tại Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác.



Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.
Phone: +1 (412) 767-2400
+1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120



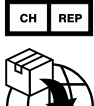
Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands
Phone: +31 (0) 43-3585600
Fax: +31 (0) 43-3656598



バイエル薬品株式会社
〒 530-0001
大阪市北区梅田 2-4-9
日本
電話 : +81(0) 6-6133-6250
Fax: +81(0) 6-6344-2395



UK Responsible Person
Bayer Plc
400 South Oak Way
Green Park
Reading
Berkshire
RG2 6AD
United Kingdom



Bayer (Schweiz) AG
Uetlibergstrasse 132
8045 Zürich