

MEDRAD® MRXperion



EN Instructions for Use **CN** 使用说明 **DA** Brugsanvisning **DE** Gebrauchsanleitung **ES** Instrucciones de uso **FR** Mode d'emploi **IT** Istruzioni per l'uso **JA** 取扱説明書 **KK** Пайдалану нұсқаулығы **KO** 사용 지침
NL Gebruiksaanwijzing **NO** Bruksanvisning **RU** Инструкция по применению **SV** Bruksanvisning

REF		
XP 115 VS	STERILE R ≤ 350 psi (2410 kPa)	EN Sterile Disposable Syringe Kit CN 一次性无菌针筒套件 DA Sterilt engangssprøjtesæt DE Steriles Einwegspritzenkit ES Kit de jeringa desechable estéril FR Kit de seringue jetable stérile IT Kit di siringhe monouso sterili JA 滅菌ディスポーザブルシリンジキット KK Стерильденген, бір реттік шприц жинағы KO 멸균 일회용품 주사기 키트 NL Steriele disposable spuitset NO Sterilt engangssprøytesett RU Комплект стерильного одноразового шприца SV Steril engångsprutsats

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

English	6
Nederlands	8
Français	10
Deutsch	12
Italiano	14
日本語	16
한국어	18
Español (España)	20
Dansk	22
Norsk	24
Svenska	26
简体中文	28
Қазақша	30
РУССКИЙ	32

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 indicated to be used in the delivery of contrast media or saline. They are indicated for single use on one patient only with MEDRAD® MRXperion MR Injectors.

Contraindications: None known.

Restricted Sale: Rx only.

Operating temperature: +15°C to +24°C

Operating Humidity: 20% to 90%

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

Re-using fluid containers for more than one procedure may result in biological contamination. Discard contrast and saline containers after using syringes for a single procedure.

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 FluiDots indicators (where applicable) to reduce the chance of air embolism.

Reuse of this product may result in biological contamination, product degradation, and/or product performance issues. Properly discard disposable items after single use or if there is any possibility that contamination may have occurred.

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 as storage containers. Use loaded syringes immediately. Do not use syringes to store fluids for later use. Discard unused loaded syringes.

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 poses 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.

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 fluid leaks or syringe or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open and use disposables that are rated to the set pressure limit. An occlusion in the fluid path and/or use of syringes or tubing rated below the set pressure limit may result in leaks or ruptures.

Patient injury could result if the syringe is not properly engaged. Do not load or inject unless the syringe is properly engaged.

Use care in handling and inserting the spike into the fluid source. The spike is sharp and may cause personal injury.

Contamination may occur if the end of the spike or luer connector are touched. Do not touch the end of the spike or luer connector.

Follow aseptic technique when handling syringe and connector tubing components. Specifically, maintain sterility of all syringe and connector tube components.

Cautions

Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure; do not over-tighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.

Refer to the injector operation manual for further instructions.

Installing New Saline Syringe

NOTE: Use good clinical practice during the loading process to maintain sterility of the syringe kit when opening.

NOTE: Disposable shall be used by the use-by date shown on each package.

1. Remove the syringe from packaging.
2. Insert the syringe by pushing it down into the injector head until it is securely in place (an audible click is heard).
3. Ensure that the plunger is fully advanced.

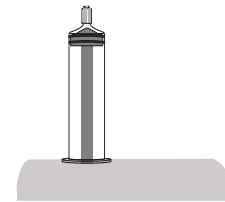


Figure 1 - 1: Installed Syringe

Filling the Syringe

The syringe on the MRXperion injector can be filled automatically or manually.

NOTE: During filling, point the injector head up. During an injection, point the injector head down.

Filling the Syringe: Automatic

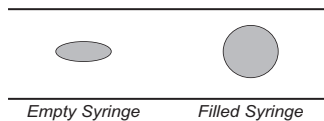
1. Set and lock the protocol with the desired volumes.
2. Remove the dust cover from the tip of the syringe.
3. Remove the spike from the packaging. Remove the dust cover from the luer end of the spike.
4. Install the spike onto the saline syringe (Syringe B). Do not install with excessive force.
5. Remove the dust cover from the tip of the spike. Insert the spike into the fluid source.
6. Press the B Button twice to begin Auto Fill of Syringe B.
7. Ensure the syringe is free from air. Wait 3-5 seconds after Auto Fill is complete, then remove the spike and saline source. Discard the fluid source containers and spike.

B**Filling the Syringe: Manual**

1. Remove the dust cover from the tip of the syringe.
2. Remove the spike from the packaging. Remove the dust cover from the luer end of the spike.
3. Install the spike onto the saline syringe (Syringe B). Do not install with excessive force.

4. Remove the cover from the tip of the spike. Insert the spike into the fluid source.
5. Fill Syringe B by pressing the Enable Piston Control button to enable the piston controls. Use the reverse piston control to fill the syringe with the desired amount of fluid. Alternatively, use the manual knob on Side B of the injector. 
6. Ensure the syringe is free from air. Remove the spike. Discard the fluid source containers and spike.

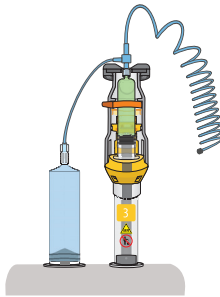
To help avoid an air embolism, syringes from Bayer are equipped with MEDRAD® FluiDots indicators. FluiDots indicators should be observed as part of an arming procedure. When the FluiDots are viewed through an empty syringe, the dots appear as small narrow ellipses. When viewed through a fluid-filled syringe, the dots become larger (almost round.)



Installing the Connector Tube

After loading and priming the saline syringe, install the connector tube.

1. Remove the connector tube from the package. Remove the dust covers on the luer fittings
2. Securely attach the straight portion of the T-connector tube to the prefilled contrast syringe.
3. Insert the prefilled contrast syringe (PFS) into the prefilled syringe adapter (PFA) and close the orange locking ring.
4. Insert the PFA by pushing it down into the injector head until it is securely in place (an audible click is heard).
5. Attach the extension end of the connector tubing to the saline syringe.
6. Advance the adapter piston by pressing the Enable Piston Control button and using the forward piston control.
7. Ensure that the luer connections are secure. Verify that the tubing is not kinked or obstructed.



Priming

1. Prime the tubing to the T-connector with contrast using the Enable Piston Control button and arrows or the manual knob.

2. Prime the tubing with saline by pressing the Prime button.



3. Examine the syringes and the tubing to determine the fluid path is free from air. Press the I Checked For Air button to confirm that the syringes and tubing have been inspected for the presence of air.



NOTE: If required, turn the manual knobs or repeat the priming steps to advance fluid and remove any remaining air.

Preparing to Inject

1. Rotate the injector head downward until it stops and the Volume Indicators change direction.
2. Connect to the patient.
3. Arm the injector.
4. Initiate the injection.

Removing the Disposables

1. Disconnect the connector tubing set from the patient vascular entry device. The connector tubing set does not need to be disconnected from the syringes.
2. Press the A Button once to retract the adapter piston. 
3. Rotate the saline syringe and gently pull the syringe out of the injector head. Remove the prefilled syringe. Discard the syringes and connector tubing set.

NOTE: Once the saline syringe is removed from the injector head, the piston will automatically retract.

NEDERLANDS

Inleiding: Lees de informatie in dit gedeelte. Voor een veilige bediening van het hulpmiddel is het van belang dat u deze informatie begrijpt.

Belangrijke veiligheidskennisgeving: Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personen met een adequate opleiding en met ervaring op het gebied van diagnostisch beeldvormend onderzoek.

Gebruiksindicaties: De inhoud van deze verpakking is bestemd om gebruikt te worden voor het toedienen van contrastmiddel of zoutoplossing. Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt, in combinatie met de MEDRAD® MRXperion MR-injector.

Contra-indicaties: Geen bekend.

Handelsbeperking: Uitsluitend op recept.

Bedrijfstemperatuur: +15 °C tot +24 °C
Luchtvochtigheid bij bedrijf: 20% tot 90%

Ernstige incidenten in verband met dit apparaat moeten worden gemeld bij Bayer (radiology.bayer.com/contact) en bij de plaatselijk 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

Hergebruik van een vloeistoffles of -zak voor meer dan één procedure kan tot biologische contaminatie leiden. Werp flessen/zakken voor contrastmiddel en zoutoplossing weg nadat de spuiten zijn gebruikt voor één procedure.

Luchtembolie kan tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt leiden. Sluit de patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en uit het vloeistoftraject is verwijderd. Door de aanwijzingen voor het vullen en het gebruik van FluiDots-indicatoren (indien van toepassing) zorgvuldig te lezen, verkleint u het risico van luchtembolie.

Hergebruik van dit product kan resulteren in biologische contaminatie, achteruitgang en/of prestatieproblemen van het product. Voer de wegwerpartikelen na eenmalig gebruik of als u vermoedt dat er een contaminatierisico bestaat op correcte wijze af.

Als de zuiger uit de spuit wordt gehaald, wordt de steriliteit van de spuit aangetast en kan de patiënt een infectie oplopen. Verwijder de zuiger niet bij het vullen van de spuit.

Waarschuwingen

Als spuiten worden gebruikt om vloeistof in te bewaren, kan bacteriële contaminatie optreden. Gevulde spuiten moeten onmiddellijk worden gebruikt. Gebruik de spuiten niet om er vloeistoffen in te bewaren voor later gebruik. Werp ongebruikte gevulde spuiten weg.

Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik geldt het volgende: Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, niet opnieuw voor gebruik gereedmaken of opnieuw gebruiken. De wegwerphulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik van wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik bestaat het risico dat het hulpmiddel niet correct werkt, met risico's voor de patiënt. Mogelijke defecten van het hulpmiddel zijn aanzienlijke slijtage van onderdelen als gevolg van langdurig gebruik, slecht werkende onderdelen en het defect raken van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een onjuiste werking van het hulpmiddel of infectie, aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor reiniging of hersterilisatie.

Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. De patiënt of de gebruiker kan letsel oplopen als de verpakking geopend of beschadigd is, of als beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voer voor elk gebruik een visuele inspectie uit van de verpakking en de inhoud.

Lekkage van vloeistof of scheuren van spuiten of slangen kan letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaken. Zorg dat het vloeistoftraject open is en gebruik wegwerpartikelen die geschikt zijn voor de ingestelde druklimiet. Een verstopt vloeistoftraject en/of het gebruik van spuiten of slangen die niet geschikt zijn voor de ingestelde druklimiet kunnen leiden tot lekken of scheuren.

De patiënt kan letsel oplopen als de spuit niet goed is vastgezet. Vul en/of injecteer uitsluitend wanneer de spuit op de juiste manier is aangesloten.

Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van vulnaalden en bij het aanprikken van de vloeistofbron. De vulnaald is scherp en kan letsel veroorzaken.

Het aanraken van het uiteinde van de vulnaald of luerconnector kan contaminatie veroorzaken. Raak het uiteinde van de vulnaald of luerconnector niet aan.

Gebruik een aseptische techniek bij het hanteren van de onderdelen van de spuit- en verbindingsslang. Houd met name de steriliteit van alle onderdelen van de spuit- en verbindingsslang in stand.

'Let op'-meldingen

Onderdelen kunnen beschadigd of lek raken als ze niet op de juiste wijze zijn geïnstalleerd. Zorg dat alle aansluitingen goed vastzitten. Draai ze niet te strak aan. Hiermee kunt u lekken, losraken en schade aan onderdelen voorkomen.

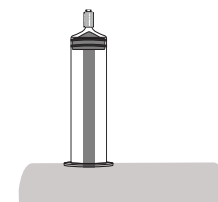
Raadpleeg de gebruikershandleiding van de injector voor verdere instructies.

Een nieuwe spuit met zoutoplossing installeren

OPMERKING: Gebruik de juiste klinische procedures tijdens het laden zodat tijdens het openen de steriliteit van de spuitset behouden blijft.

OPMERKING: Wegwerpartikelen moeten gebruikt worden vóór de uiterste gebruiksdatum, die op elke verpakking staat.

1. Neem de spuit uit de verpakking.
2. Steek de spuit in de injectorkop en duw hem omlaag tot hij stevig op zijn plaats zit (u hoort een klik).
3. Controleer of de plunjer volledig naar voren is gebracht.



Afbeelding 1 - 1: Geïnstalleerde spuit

De spuit vullen

De spuit op de MRXperion-injector kan automatisch of met de hand worden gevuld.

OPMERKING: Houd de injectorkop tijdens het vullen omhoog gericht. Houd de injectorkop tijdens een injectie omlaag gericht.

De spuit vullen: Automatisch

1. Stel het protocol in met de gewenste volumes en vergrendel het.
2. Verwijder de stofkap van de spuittip.
3. Neem de vulnaald uit de verpakking. Verwijder de stofkap van het luer-uiteinde van de vulnaald.
4. Installeer de vulnaald op de spuit met zoutoplossing (spuit B). Gebruik hierbij geen overmatige kracht.
5. Verwijder de stofkap van de tip van de vulnaald. Steek de vulnaald in de vloeistofbron.

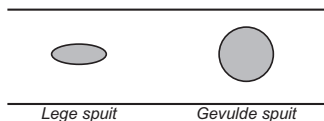
6. Druk twee keer op de knop B om spuit B automatisch te vullen.
7. Zorg dat de spuit geen lucht bevat. Nadat automatisch vullen is voltooid, wacht u 3-5 seconden waarna u de vulnaald en zoutoplossingbron verwijdert. Werp de vloeistofflessen of -zakken en de vulnaald weg.

De spuit vullen: Handmatig

1. Verwijder de stofkap van de spuittip.
2. Neem de vulnaald uit de verpakking. Verwijder de stofkap van het luer-uiteinde van de vulnaald.
3. Installeer de vulnaald op de spuit met zoutoplossing (spuit B). Gebruik hierbij geen overmatige kracht.
4. Neem de tipbescherming van de vulnaald. Steek de vulnaald in de vloeistofbron.
5. Vul spuit B door op de knop Zuigerregeling inschakelen te drukken om de zuigerregeling in te schakelen. Gebruik de achterwaartse zuigerregeling om de spuit met de gewenste hoeveelheid vloeistof te vullen. U kunt ook de handbedieningsknop aan kant B van de injector gebruiken.
6. Zorg dat de spuit geen lucht bevat. Verwijder de vulnaald. Werp de vloeistofflessen of -zakken en de vulnaald weg.



Om een luchtembolie te helpen voorkomen, zijn spuiten van Bayer uitgerust met MEDRAD® FluiDots-indicatoren. Deze FluiDots-indicatoren moeten worden beschouwd als onderdeel van de vrijgaveprocedure. Als de FluiDots door een lege spuit worden bekeken, zien de stippen eruit als kleine, dunne ovaalvormen. Bekeken door een met vloeistof gevulde spuit krijgen de stippen een grotere (bijna ronde) vorm.

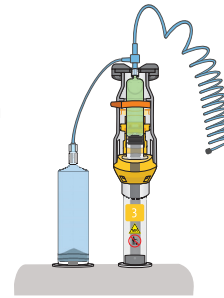


Een verbindingsslang installeren

Nadat de spuit met zoutoplossing is gevuld en de spuit is geladen, installeert u de verbindingsslang.

1. Neem de verbindingsslang uit de verpakking. Verwijder de stopkapjes van de lueraansluitingen.
2. Bevestig het rechte deel van de T-connectorslang aan de voorgevulde spuit met contrastmiddel.

3. Steek de voorgevulde spuit (PFS) met contrastmiddel in de voorgevulde spuitadapter (PFA) en sluit de oranje borging.
4. Steek de PFA in de injectorkop en duw hem omlaag tot hij stevig op zijn plaats zit (u hoort een klik).
5. Bevestig het uiteinde van de verbindingsslang met het verlengstuk aan de spuit met zoutoplossing.
6. Duw de zuiger van de adapter naar voren door op de knop Zuigerregeling inschakelen te duwen en de voorwaartse zuigerregeling te gebruiken.
7. Zorg dat de lueraansluitingen goed vastzitten. Controleer of de slang niet geknikt of geblokkeerd is.



Bezig met voorvullen

1. Vul de slang naar de T-connector voor met contrastmiddel met de knop Zuigerregeling inschakelen en de pijlen of de handbedieningsknop.
2. Vul de slang voor met zoutoplossing door op de knop Voorvullen te drukken.
3. Inspecteer de spuiten en de slang om te controleren of het vloeistoftraject geen lucht bevat. Druk op de knop Ik heb op lucht gecontroleerd om te bevestigen dat de spuiten en slang zijn gecontroleerd op de aanwezigheid van lucht.



OPMERKING: Draai zo nodig aan de handbedieningsknoppen of herhaal de voorvulstappen om de vloeistof op te voeren en eventuele resterende lucht te verwijderen.

De injectie voorbereiden

1. Draai de injectorkop naar beneden tot hij stopt en de volume-indicatoren van richting veranderen.
2. Sluit aan op de patiënt.
3. Geef de injector vrij.
4. Start de injectie.

De wegwerpartikelen verwijderen

1. Maak de slangenset van het venapunctiehulpmiddel voor de patiënt los. De verbindingsslangenset hoeft niet van de spuiten te worden losgekoppeld.
2. Druk op de knop A om de zuiger van de adapter terug te trekken.

A

3. Draai de spuit met zoutoplossing en trek de spuit voorzichtig uit de injectorkop. Verwijder de voorgevulde spuit. Werp de spuiten en de verbindingsslangenset weg.

OPMERKING: Nadat de spuit met zoutoplossing van de injector is verwijderd, trekt de zuiger zich automatisch terug.

FRANÇAIS

Introduction : Lisez les informations contenues dans cette section. La bonne compréhension de ces informations vous permettra d'utiliser le dispositif en toute sécurité.

Avis de sécurité important : Ce dispositif a été conçu pour être utilisé par des personnes correctement formées et bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'études d'imagerie diagnostique.

Indications : Les éléments contenus dans cet emballage sont indiqués pour être utilisés dans le cadre de l'administration d'un produit de contraste ou de sérum physiologique. Ils sont indiqués pour un usage unique strict sur un seul patient et doivent seulement être employés avec les injecteurs IRM MEDRAD® MRXperion.

Contre-indications : Aucune connue.

Vente restreinte : Uniquement sur ordonnance.

Température de fonctionnement : +15 °C à +24 °C

Humidité de fonctionnement : 20 % à 90 %

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

La réutilisation de récipients de liquide pour plusieurs procédures peut entraîner une contamination biologique. Mettez les récipients de produit de contraste et de sérum physiologique au rebut après avoir utilisé les seringues pour une procédure unique.

Une embolie gazeuse peut provoquer des blessures graves ou le décès du patient. Ne raccordez pas l'injecteur au patient tant que toutes les bulles d'air piégées n'ont pas été éliminées de la seringue et de la tubulure. Lisez attentivement les instructions de remplissage et d'utilisation des pastilles FluiDots (le cas échéant) afin de réduire les risques d'embolie gazeuse.

La réutilisation de ce produit peut entraîner une contamination biologique, une détérioration du produit et/ou des problèmes de performance du produit. Mettez correctement les dispositifs jetables au rebut après les avoir utilisés une seule fois ou en cas de risque de contamination.

Avertissements

Si le piston est retiré de la seringue, celle-ci risque de ne plus être stérile et peut présenter un risque d'infection pour le patient. Ne retirez pas le piston pour remplir la seringue.

Une contamination bactérienne peut se produire si les seringues sont utilisées comme récipients de stockage. Utilisez immédiatement les seringues chargées. N'utilisez pas les seringues pour stocker des liquides pour une utilisation ultérieure. Mettez au rebut les seringues chargées non utilisées.

Pour les dispositifs étiquetés pour un usage unique, notez ce qui suit : ce produit a été conçu pour un usage unique strict. Ne le restérilisez pas, ne le retraitez pas et ne le réutilisez pas. Les dispositifs jetables ont été conçus et validés 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 du dispositif 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 blessures dues au dysfonctionnement du dispositif ou une infection, le dispositif n'ayant pas été validé pour être nettoyé ou restérilisé.

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

Des fuites de liquide ou une rupture de la seringue ou de la tubulure peuvent occasionner des lésions chez le patient ou l'opérateur. Vérifiez que la tubulure est ouverte et utilisez des dispositifs jetables aux caractéristiques nominales adaptées à la limite de pression définie. Une occlusion dans la tubulure et/ou l'utilisation de seringues ou de tubulures dont les caractéristiques nominales sont inférieures à la limite de pression définie peut entraîner des fuites ou une rupture.

Une seringue mal engagée pourrait blesser le patient. Ne remplissez pas la seringue et n'injectez pas de produit si la seringue n'est pas enclenchée correctement.

Procédez avec précaution lors de la manipulation et de l'insertion du perforateur dans la source de liquide. Le perforateur est pointu et peut provoquer des blessures.

Avertissements

Une contamination risque de se produire si vous touchez l'extrémité du perforateur ou le connecteur Luer. Ne touchez pas l'extrémité du perforateur ou le connecteur Luer.

Suivez une méthode aseptique lors de la manipulation de la seringue et des composants de la tubulure de raccord. Préservez spécifiquement la stérilité de tous les composants de seringue et de raccord.

Mises en garde

Une installation incorrecte peut endommager les composants ou provoquer des fuites. Assurez-vous que tous les raccordements sont solides ; ne les serrez pas excessivement. Les fuites, les déconnexions et l'endommagement des composants seront ainsi réduits au maximum.

Consultez le manuel d'utilisation de l'injecteur pour de plus amples informations.

Installation d'une nouvelle seringue de sérum physiologique

REMARQUE : Utilisez les bonnes pratiques cliniques lors du processus de remplissage pour préserver la stérilité du kit de seringues lors de l'ouverture.

REMARQUE : Les dispositifs jetables doivent être utilisés avant la date de péremption figurant sur chaque emballage.

1. Retirez la seringue de l'emballage.
2. Insérez la seringue en l'enfonçant dans la tête d'injection jusqu'à ce qu'elle soit solidement positionnée (un déclic doit se faire entendre).
3. Assurez-vous que le piston est entièrement avancé.

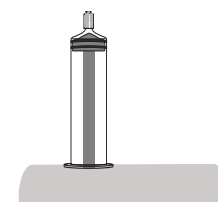


Figure 1 - 1 : Seringue installée

Remplissage de la seringue

La seringue sur l'injecteur MRXperion peut être remplie automatiquement ou manuellement.

REMARQUE : Au cours du remplissage, dirigez la tête d'injection vers le haut. Au cours d'une injection, dirigez la tête d'injection vers le bas.

Remplissage de la seringue : Automatique

1. Définissez et verrouillez le protocole avec les volumes souhaités.
2. Enlevez les protections antipoussière de l'embout de la seringue.
3. Retirez le perforateur de l'emballage. Enlevez la protection antipoussière de l'extrémité Luer du perforateur.
4. Installez le perforateur sur la seringue de sérum physiologique (seringue B). L'installation doit se faire sans forcer excessivement.
5. Enlevez la protection antipoussière de l'embout du perforateur. Insérez le perforateur dans la source de liquide.
6. Appuyez deux fois sur le bouton B pour lancer le remplissage automatique de la seringue B.
7. Vérifiez l'absence d'air dans la seringue. Attendez 3 à 5 secondes une fois le remplissage automatique terminé, puis enlevez le perforateur et la source de sérum physiologique. Mettez les récipients de source de liquide et le perforateur au rebut.

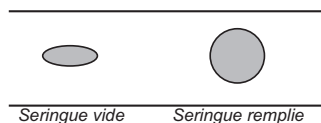
B

Remplissage de la seringue : Manuel

1. Enlevez les protections antipoussière de l'embout de la seringue.
2. Retirez le perforateur de l'emballage. Enlevez la protection antipoussière de l'extrémité Luer du perforateur.
3. Installez le perforateur sur la seringue de sérum physiologique (seringue B). L'installation doit se faire sans forcer excessivement.
4. Enlevez la protection de l'embout du perforateur. Insérez le perforateur dans la source de liquide.
5. Remplissez la seringue B en appuyant sur le bouton « Activer la commande du piston » pour activer les commandes du piston. Utilisez la commande de recul du piston pour remplir la seringue de la quantité de liquide souhaitée. Vous pouvez aussi utiliser le bouton manuel situé sur le côté B de l'injecteur.
6. Vérifiez l'absence d'air dans la seringue. Retirez le perforateur. Mettez les récipients de source de liquide et le perforateur au rebut.



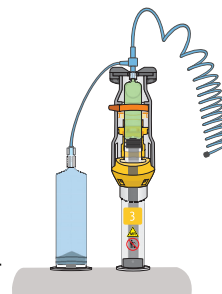
Pour éviter une embolie gazeuse, les seringues de Bayer sont équipées de pastilles MEDRAD® FluiDots. L'observation des pastilles FluiDots doit être intégrée à la procédure d'armement. Lorsqu'elles sont observées au travers d'une seringue vide, les pastilles ressemblent à de petites ellipses étroites. Lorsqu'elles sont observées au travers d'une seringue remplie de liquide, elles deviennent plus grosses (presque rondes).



Installation de la tubulure de raccord

Après avoir rempli et purgé les seringues de sérum physiologique, installez la tubulure de raccord.

1. Retirez la tubulure de raccord de l'emballage. Enlevez les protections antipoussière sur les raccords Luer.
2. Fixez fermement la partie droite de la tubulure avec raccord en T sur la seringue préremplie de produit de contraste.
3. Insérez la seringue préremplie (PFS) de produit de contraste dans l'adaptateur de seringue préremplie (PFA) et fermez la bague de verrouillage orange.
4. Insérez le PFA en l'enfonçant dans la tête d'injection jusqu'à ce qu'il soit solidement positionné (un déclic doit se faire entendre).
5. Fixez l'extrémité du prolongateur de la tubulure de raccord à la seringue de sérum physiologique.
6. Faites avancer le piston de l'adaptateur en appuyant sur le bouton « Activer la commande du piston » et en utilisant la commande d'avance du piston.
7. Vérifiez que les raccordements Luer sont bien fixés. Vérifiez que la tubulure n'est ni coudée ni obstruée.



Purge

1. Purgez la tubulure allant au raccord en T avec du produit de contraste à l'aide du bouton « Activer la commande du piston » et des flèches sur le bouton manuel.
2. Purgez la tubulure avec du sérum physiologique en appuyant sur le bouton Purger.



3. Examinez les seringues et la tubulure pour vérifier que la tubulure ne comporte pas d'air. Appuyez sur le bouton I Checked for Air (J'ai vérifié l'absence d'air) pour confirmer que les seringues et la tubulure ont bien été inspectées en vue de détecter la présence d'air.



REMARQUE : Si nécessaire, tournez les boutons manuels ou répétez les étapes de purge pour faire avancer le liquide et expulser tout l'air restant.

Préparation de l'injection

1. Faites tourner la tête d'injection vers le bas jusqu'à ce qu'elle s'arrête et les indicateurs de volume changent de sens.
2. Raccordez au patient.
3. Armez l'injecteur.
4. Démarrez l'injection.

Retrait des composants jetables

1. Déconnectez l'ensemble de la tubulure de raccord du dispositif d'abord veineux du patient. L'ensemble de la tubulure de raccord n'a pas besoin d'être déconnecté des seringues.
2. Appuyez sur le bouton A une fois pour rétracter le piston de l'adaptateur.
3. Faites tourner la seringue de sérum physiologique et tirez doucement sur la seringue pour la sortir de la tête d'injection. Enlevez la seringue préremplie. Mettez les seringues et l'ensemble de la tubulure de raccord au rebut.

A

REMARQUE : Une fois que la seringue de sérum physiologique est retirée de la tête d'injection, le piston se rétracte automatiquement.

DEUTSCH

Einführung: Lesen Sie sich diesen Abschnitt aufmerksam durch. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen bei der sicheren Handhabung des Produkts.

Wichtiger Sicherheitshinweis: Die Anwendung dieses Produkts ist Personen vorbehalten, die über die entsprechende Ausbildung und Erfahrung in diagnostischen Bildgebungsverfahren verfügen.

Verwendungszweck: Der Inhalt dieser Verpackung ist für den Einsatz bei der Verabreichung von Kontrastmittel oder Kochsalzlösung vorgesehen. Das Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch mit MEDRAD® MRXperion MR-Injektoren bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

Kontraindikationen: Keine bekannt.

Verkaufsbeschränkung: Verschreibungspflichtig.

Betriebstemperatur: +15 °C bis +24 °C
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 20 % bis 90 %

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

Die Wiederverwendung der Flüssigkeitsbehälter in einem weiteren Verfahren kann zur biologischen Kontamination führen. Die Kontrastmittel- und Kochsalzlösungsbehälter sind zu entsorgen, nachdem die Spritzen für ein Verfahren verwendet wurden.

Eine Luftembolie kann zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, wenn sämtliche Luft aus der Spritze und der Infusionszuleitung entfernt wurde. Um das Risiko einer Luftembolie zu verringern, müssen die Anweisungen zur Anwendung der FluiDots-Indikatoren (falls zutreffend) aufmerksam gelesen werden.

Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu einer biologischen Kontamination, zu Produktverschleiß und/oder zu Einbußen in der Produktleistung führen. Einwegartikel müssen nach dem einmaligen Gebrauch und im Falle einer potenziellen Kontamination ordnungsgemäß entsorgt werden.

Warnhinweise

Wenn der Spritzenkolben vollständig aus der Spritze gezogen wird, ist die Sterilität der Spritze beeinträchtigt, was zu einer Infektion des Patienten führen kann. Den Kolben zum Befüllen der Spritze nicht vollständig herausziehen.

Wenn Spritzen zur Aufbewahrung von Flüssigkeiten verwendet werden, kann es zu einer bakteriellen Kontamination kommen. Befüllte Spritzen sofort verwenden. Befüllte Spritzen dürfen nicht zur späteren Verwendung aufbewahrt werden. Unbenutzte befüllte Spritzen entsorgen.

Bei Produkten, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind, ist Folgendes zu beachten: Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren, wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Die Einwegprodukte wurden ausschließlich für den einmaligen Gebrauch entwickelt und validiert. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zur Fehlfunktion des Produkts führen und eine Gefahr für den Patienten darstellen. Zu den möglichen Fehlfunktionen des Produkts zählen u. a. ein erheblicher Verschleiß der Komponenten nach längerem Gebrauch, ein Fehlverhalten der Komponenten und ein Systemversagen. Zu den potenziellen Risiken für Patienten gehören u. a. Verletzungen aufgrund von Fehlfunktionen des Produkts oder aufgrund von Infektionen, die durch eine nicht validierte Reinigung oder eine Resterilisation des Produkts verursacht wurden.

Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei geöffneter bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Bediener verletzt werden. Vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung der Verpackung und des Inhalts durchführen.

Auslaufende Flüssigkeit oder geplatzte Spritzen oder Schläuche können Verletzungen des Patienten oder des Bedieners zur Folge haben. Sicherstellen, dass die Zuleitung offen ist, und Einwegkomponenten verwenden, die für die Druckgrenze geeignet sind. Bei einem Verschluss der Zuleitung und/oder bei Verwendung von Spritzen und Schläuchen, deren Eignung unterhalb der Druckgrenze liegt, besteht Leck- und Bruchgefahr.

Wenn die Spritze nicht ordnungsgemäß angeschlossen ist, kann der Patient verletzt werden. Nur befüllen bzw. injizieren, wenn die Spritze korrekt angeschlossen ist.

Bei der Handhabung und beim Einstechen des Spikes in den Flüssigkeitsbeutel vorsichtig vorgehen. Der Spike ist scharf und kann Verletzungen verursachen.

Warnhinweise

Bei Berührung des Endes des Spikes oder des Luer-Anschlusses kann es zur Kontamination kommen. Das Ende des Spikes oder des Luer-Anschlusses darf nicht berührt werden.

Bei der Handhabung der Spritzen- und Verbindungsschlauchkomponenten muss stets aseptisch verfahren werden. Dabei ist besonders auf die Sterilität aller Spritzen- und Verbindungsschlauchkomponenten zu achten.

Vorsichtshinweise

Bei nicht sachgemäßer Installation kann es zu Schäden an Bestandteilen oder zu Lecks kommen. Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sitzen; nicht zu fest anziehen. Dadurch werden Undichtigkeiten, unbeabsichtigte Abtrennungen von Anschlüssen und Komponentenschäden auf ein Minimum beschränkt.

Weitere Anweisungen sind dem Betriebshandbuch des Injektors zu entnehmen.

Anbringen einer neuen Kochsalzlösungsspritze

HINWEIS: Beim Befüllen der Spritzen muss nach guter klinischer Praxis verfahren werden, um die Sterilität beim Öffnen des Spritzensatzes zu wahren.

HINWEIS: Alle Einwegartikel müssen bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

1. Die Spritze aus der Verpackung nehmen.
2. Die Spritze bis zur Arretierung (hörbares Einrasten) nach unten in den Injektorkopf schieben.
3. Darauf achten, dass der Spritzenkolben vollständig ausgefahren ist.

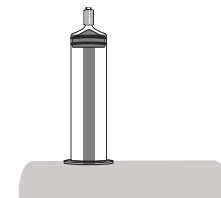


Abbildung 1 - 1: Eingesetzte Spritze

Spritze befüllen

Die Spritze des MRXperion-Injektors kann automatisch oder manuell befüllt werden.

HINWEIS: Während des Befüllens den Injektorkopf nach oben richten. Während der Injektion den Injektorkopf nach unten richten.

Spritze befüllen: Automatisch

1. Zuerst das Protokoll mit den gewünschten Volumina einrichten und sperren.
2. Die Staubschutzkappe von der Spritze abnehmen.
3. Den Spike aus der Verpackung nehmen. Die Staubschutzkappe vom Luer-Verschuss des Spikes abnehmen.
4. Den Spike auf der Kochsalzlösungsspritze (Spritze B) anbringen. Nicht mit zu großem Kraftaufwand befestigen.
5. Die Staubschutzkappe von der Spike-Spitze abnehmen. Den Spike in den Flüssigkeitsbeutel einführen.
6. Zweimal die Taste „B“ drücken, um mit der automatischen Befüllung von Spritze B zu beginnen.
7. Sicherstellen, dass sich keine Luft in der Spritze befindet. 3 bis 5 Sekunden warten, bis die automatische Befüllung abgeschlossen ist, und dann den Spike und die Kochsalzlösungsquelle entfernen. Den Flüssigkeitsbeutel und den Spike entsorgen.

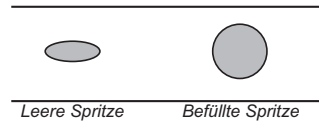
B

Spritze befüllen: Manuell

1. Die Staubschutzkappe von der Spritze abnehmen.
2. Den Spike aus der Verpackung nehmen. Die Staubschutzkappe vom Luer-Verschuss des Spikes abnehmen.
3. Den Spike auf der Kochsalzlösungsspritze (Spritze B) anbringen. Nicht mit zu großem Kraftaufwand befestigen.
4. Die Abdeckung von der Spike-Spitze abnehmen. Den Spike in den Flüssigkeitsbeutel einführen.
5. Zum Einleiten der Befüllung von Spritze B die Kolbenaktivierungstaste drücken, damit die Kolbensteuerung aktiviert wird. Die Kolbenrücklauftaste zum Aufziehen des gewünschten Flüssigkeitsvolumens verwenden. Alternativ kann der Drehknopf an Seite B des Injektors verwendet werden.
6. Sicherstellen, dass sich keine Luft in der Spritze befindet. Den Spike herausziehen. Den Flüssigkeitsbeutel und den Spike entsorgen.



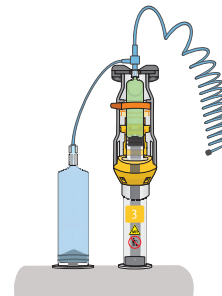
Spritzen von Bayer sind mit MEDRAD® FluiDots-Indikatoren ausgestattet, um Luftembolien zu vermeiden. Diese FluiDots-Indikatoren müssen während der Aktivierung des Injektors beobachtet werden. Wenn die FluiDots durch eine leere Spritze beobachtet werden, sehen die Markierungen wie schmale Ellipsen aus. Wenn die Spritze voll ist, sehen die FluiDots-Markierungen größer und fast rund aus.



Installation der Anschlussleitung

Nach dem Befüllen und Entlüften der Kochsalzlösungsspritze die Anschlussleitung anschließen.

1. Die Anschlussleitung aus der Packung entnehmen. Die Staubschutzkappen von den Luer-Verschraubungen abnehmen.
2. Den geraden Teil der T-Anschlussleitung sicher an der vorgefüllten Kontrastmittelspritze anbringen.
3. Die vorgefüllte Kontrastmittelspritze (PFS) in den Adapter für vorgefüllte Spritzen (PFA) einführen und den orangefarbenen Verriegelungsring schließen.
4. Den PFA bis zur Arretierung (hörbares Einrasten) nach unten in den Injektorkopf schieben.
5. Den Verlängerungsteil des Verbindungsschlauchs an der Kochsalzlösungsspritze anschließen.
6. Die Adapterkolben mithilfe der Kolbenaktivierungstaste und der Vorlauftaste bis zum Anschlag vorschieben.
7. Sicherstellen, dass die Luer-Anschlüsse fest sind. Sicherstellen, dass der Schlauch nicht abgeknickt oder verstopft ist.



Vorfüllen

1. Den Schlauch durch Drücken der Kolbenaktivierungstaste und der Pfeiltasten oder des Drehknopfs bis zum T-Anschluss mit Kontrastmittel befüllen.
2. Den Schlauch durch Drücken der Vorfüll-Taste mit Kochsalzlösung befüllen.
3. Spritzen und Schläuche untersuchen, um sicherstellen, dass die Zuleitung vollkommen luftfrei ist. Die Taste „Luft entfernt“ drücken, um zu bestätigen, dass die Spritzen und Schläuche auf Lufteinschlüsse geprüft wurden.



HINWEIS: Falls notwendig, die Drehknöpfe erneut betätigen oder die Vorfüllschritte wiederholen, um jegliche verbleibende Luft zu entfernen.

Vor der Injektion

1. Den Injektorkopf bis zum Anschlag nach unten drehen, bis die Volumenanzeigen die Richtung ändern.
2. An den Patienten anschließen.
3. Den Injektor aktivieren.
4. Mit der Injektion beginnen.

Entfernen der Einwegkomponenten

1. Den Verbindungsschlauchsatz vom Gefäßzugang des Patienten trennen. Der Verbindungsschlauchsatz muss nicht von den Spritzen abgenommen werden.
2. Die Taste „A“ einmal drücken, um den Adapterkolben zurückzuziehen.
3. Die Kochsalzlösungsspritze drehen und vorsichtig aus dem Injektorkopf herausziehen. Die vorgefüllte Spritze entfernen. Die Spritzen und den Verbindungsschlauchsatz entsorgen.

A

HINWEIS: Nachdem die Kochsalzlösungsspritze aus dem Injektorkopf entfernt wurde, fährt der Kolben automatisch zurück.

ITALIANO

Introduzione: Leggere le informazioni contenute in questa sezione. Una chiara comprensione delle informazioni fornite garantisce un utilizzo sicuro del dispositivo.

Avviso importante per la sicurezza: Questo dispositivo deve essere utilizzato da operatori con adeguata preparazione ed esperienza in indagini di diagnostica per immagini.

Indicazioni per l'uso: Il contenuto di questa confezione deve essere utilizzato per l'iniezione del mezzo di contrasto o della soluzione fisiologica. Questi dispositivi sono monouso e devono essere usati per un solo paziente esclusivamente con gli iniettori per RM MEDRAD® MRXperion.

Controindicazioni: Nessuna nota.

Vendita limitata: Solo con prescrizione medica.

Temperatura di esercizio: da +15 °C a +24 °C

Umidità di esercizio: dal 20% al 90%

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

Il riutilizzo dei contenitori di fluidi per più di una procedura può provocare contaminazione biologica.

Dopo aver utilizzato le siringhe per una singola procedura, eliminare i contenitori del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica.

L'embolia gassosa può causare il decesso o gravi lesioni al paziente. Non collegare l'iniettore al paziente fino a quando tutta l'aria intrappolata non sia stata espulsa dalla siringa e dalla linea del fluido. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, leggere attentamente le istruzioni relative al caricamento e all'uso degli indicatori Fluidots (se appropriato).

Il riutilizzo di questo prodotto può causare contaminazione biologica, il deterioramento del prodotto e/o problemi di funzionamento. Smaltire correttamente i componenti monouso dopo un solo utilizzo o se si ritiene che possa essersi verificata una contaminazione.

Avvertenze

La rimozione dello stantuffo dalla siringa può compromettere la sterilità della siringa e comporta il rischio di infezioni per il paziente. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

Se le siringhe vengono utilizzate per conservare il mezzo di contrasto, può verificarsi una contaminazione batterica. Utilizzare immediatamente le siringhe caricate. Non utilizzare le siringhe per conservare i fluidi da usare in seguito. Smaltire le siringhe caricate e non utilizzate.

Nota per i dispositivi etichettati come monouso: questo prodotto è destinato esclusivamente a un solo utilizzo. Non risterilizzare, ritrattare o riutilizzare. I dispositivi monouso sono stati progettati e convalidati esclusivamente per l'uso singolo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare guasti 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.

Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. L'utilizzo del dispositivo in caso di confezione aperta o non integra o di componenti danneggiati può causare lesioni al paziente o all'operatore. Prima di ogni utilizzo, eseguire un controllo visivo del contenuto e della confezione.

Eventuali perdite di fluido o rotture della siringa o del tubo possono provocare lesioni al paziente o all'operatore. Assicurarsi che la linea del fluido sia aperta e utilizzare materiali monouso classificati in base al limite di pressione impostato. L'occlusione della linea del fluido e/o l'uso di siringhe o tubi il cui valore nominale sia inferiore al limite di pressione impostato può portare a perdite o rotture.

Una siringa installata in modo non corretto può causare lesioni al paziente. Non caricare o procedere all'iniezione se la siringa non è stata innestata correttamente.

Prestare particolare attenzione quando si maneggia e si inserisce il perforatore nella sorgente di fluido. Il perforatore è acuminato e può causare lesioni personali.

Se si tocca la punta del perforatore o del connettore Luer potrebbe verificarsi una contaminazione. Non toccare la punta del perforatore o del connettore Luer.

Avvertenze

Osservare tecniche atte a garantire l'asepsi durante la manipolazione dei componenti delle siringhe e dei tubi connettori. In particolare, mantenere la sterilità di tutti i componenti delle siringhe e dei tubi connettori.

Attenzione

Un'installazione non corretta può causare guasti ai componenti o perdite. Verificare che tutte le connessioni siano ben salde; non serrare eccessivamente. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di perdite, scollegamento e danni ai componenti.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale operativo dell'iniettore.

Installazione di una nuova siringa per soluzione fisiologica

NOTA: Utilizzare una buona pratica clinica durante il processo di caricamento per mantenere la sterilità del kit siringa durante l'apertura.

NOTA: I componenti monouso devono essere utilizzati entro la data di scadenza indicata su ogni confezione.

1. Rimuovere la siringa dalla confezione.
2. Inserire la siringa spingendola verso il basso nella testa dell'iniettore fino a quando non è saldamente in posizione (si sente uno scatto).
3. Assicurarsi che lo stantuffo sia in posizione di completo avanzamento.

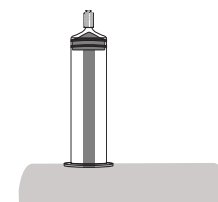


Figura 1 - 1: Siringa installata

Riempimento della siringa

La siringa sull'iniettore MRXperion può essere riempita automaticamente o manualmente.

NOTA: Durante il riempimento, orientare la testa dell'iniettore verso l'alto. Durante l'iniezione, orientare la testa dell'iniettore verso il basso.

Riempimento della siringa: automatico

1. Impostare e bloccare il protocollo con i volumi desiderati.
2. Rimuovere la protezione antipolvere dalla punta della siringa.
3. Estrarre il perforatore dalla confezione. Rimuovere la protezione antipolvere dall'estremità Luer del perforatore.
4. Installare il perforatore sulla siringa della soluzione fisiologica (siringa B). Non installare con eccessiva forza.
5. Rimuovere la protezione antipolvere dalla punta del perforatore. Inserire il perforatore nella sorgente del fluido.
6. Premere due volte il pulsante B per iniziare il riempimento automatico della siringa B.
7. Assicurarsi che la siringa sia priva di aria. Attendere 3-5 secondi al termine del riempimento automatico, quindi rimuovere il perforatore e la sorgente di soluzione fisiologica. Smaltire i contenitori della sorgente di fluido e il perforatore.

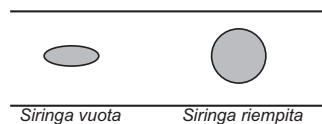
B

Riempimento della siringa: manuale

1. Rimuovere la protezione antipolvere dalla punta della siringa.
2. Estrarre il perforatore dalla confezione. Rimuovere la protezione antipolvere dall'estremità Luer del perforatore.
3. Installare il perforatore sulla siringa della soluzione fisiologica (siringa B). Non installare con eccessiva forza.
4. Rimuovere la protezione antipolvere dalla punta del perforatore. Inserire il perforatore nella sorgente del fluido.
5. Riempire la siringa B premendo il pulsante di attivazione dei comandi pistone per abilitare i comandi pistone. Utilizzare il comando di arretramento pistone per riempire la siringa con la quantità di fluido desiderata. In alternativa, utilizzare la manopola manuale sul lato B dell'iniettore.
6. Assicurarsi che la siringa sia priva di aria. Rimuovere il perforatore. Smaltire i contenitori della sorgente di fluido e il perforatore.

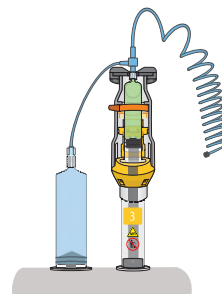


Per evitare l'embolia gassosa, le siringhe Bayer sono dotate di indicatori MEDRAD® FluidDots. L'osservazione degli indicatori FluidDots deve essere parte della procedura di armamento. Quando osservati attraverso una siringa vuota, gli indicatori FluidDots appaiono come ellissi piccole e strette. Quando osservati attraverso una siringa riempita di fluido, appaiono più larghi e assumono una forma quasi arrotondata.

**Installazione del tubo connettore**

Dopo aver caricato e riempito la siringa della soluzione fisiologica, installare il tubo connettore.

1. Rimuovere il tubo connettore dalla confezione. Rimuovere le protezioni antipolvere sui raccordi Luer.
2. Fissare saldamente la porzione dritta del tubo del connettore a T alla siringa del mezzo di contrasto preimpilata.
3. Inserire la siringa del mezzo di contrasto preimpilata (PFS) nell'adattatore per siringa preimpilata (PFA) e chiudere l'anello di bloccaggio arancione.
4. Inserire il PFA spingendolo verso il basso nella testa dell'iniettore fino a quando non è saldamente in posizione (si sente uno scatto).
5. Fissare l'estremità di prolunga del tubo connettore alla siringa della soluzione fisiologica.
6. Far avanzare il pistone dell'adattatore premendo il pulsante di attivazione comandi pistone e utilizzando il comando di avanzamento pistone.
7. Assicurarsi che le connessioni Luer siano ben salde. Verificare che il tubo non sia attorcigliato o ostruito.

**Riempimento**

1. Riempire il tubo del connettore a T con il mezzo di contrasto utilizzando il pulsante di attivazione comandi pistone e le frecce o la manopola manuale.
2. Riempire i tubi con la soluzione fisiologica premendo il pulsante Riempi.
3. Esaminare le siringhe e i tubi per verificare che la linea del fluido sia priva d'aria. Premere il pulsante di controllo aria eseguito per confermare che le siringhe e i tubi sono stati ispezionati per verificare l'assenza di aria.



NOTA: Se necessario, ruotare la manopola manuale o ripetere i passaggi del riempimento per far avanzare il fluido e rimuovere l'aria rimanente.

Operazioni preliminari per l'iniezione

1. Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso finché non si arresta e finché gli indicatori di volume non cambiano direzione.
2. Collegare il paziente.
3. Armare l'iniettore.
4. Avviare l'iniezione.

Rimozione dei prodotti monouso

1. Scollegare il set di tubi del connettore dal dispositivo di ingresso vascolare del paziente. Non è necessario scollegare il set di tubi del connettore dalle siringhe.
2. Premere il pulsante A una volta per ritrarre il pistone dell'adattatore.
3. Ruotare la siringa per la soluzione fisiologica ed estrarla delicatamente dalla testa dell'iniettore. Rimuovere la siringa preimpilata. Smaltire le siringhe e il set di tubi del connettore.

A

NOTA: Una volta rimossa la siringa per la soluzione fisiologica dalla testa dell'iniettore, il pistone si ritrarrà automaticamente.

日本語

一般的名称：造影剤用輸液セット

販売名：MRXperion ディスポーザブル

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：230AABZX00010000

医療機器の分類：一般医療機器

一回限りの使用

はじめに：このページに記載されている説明をよくお読みください。情報を理解することにより、本装置を安全に操作することができます。

安全についての重要なお知らせ：本装置は、画像診断検査の適切な訓練と実務経験を有する担当者が使用することを想定しています。

使用上の注意：本パッケージの内容物は、造影剤または生理食塩液の注入に用途が限定されています。MEDRAD® MRXperion MR インジェクター専用で、1人の患者に1回だけ使用できます。

禁忌：なし。

販売の制限：本製品は医師による注文または医療機関に対する販売に限定して販売されます。

動作温度：+15°C ~ +24°C

動作湿度：20% ~ 90%

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

注入液容器を複数の検査に再使用すると、生物学的汚染が発生する可能性があります。シリンジを使用した後は、検査ごとに造影剤および生理食塩液の容器を廃棄してください。

空気塞栓は患者の死亡や重篤な傷害を引き起こす場合があります。シリンジと投与液体経路に残存する空気が完全に排除されるまでは、インジェクターを患者に接続しないでください。空気塞栓の危険性を低減するために、充填方法および FluiDots インジェクターの使用説明書をよく読んでください。

警告

本製品の再使用は患者への感染、製品の性能の低下や問題を引き起こす恐れがあります。ディスポーザブル製品は使用した後、適切な方法で廃棄処分してください。また、無菌状態が損なわれている疑いがある場合は直ちに廃棄してください。

プランジャーをシリンジから外すとシリンジの無菌性が保持できず、患者への感染の恐れがあります。シリンジを充填する際はプランジャーを取り外さないでください。

シリンジに造影剤を充填したまま保管すると細菌汚染の原因になることがあります。充填済みシリンジは直ちに使用してください。将来使用する目的でシリンジに液体を保管しないでください。充填済みで使用しなかったシリンジは必ず廃棄してください。

使い捨てと表示されている装置については、次の点に注意してください。本製品は使い捨て専用です。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。ディスポーザブル製品は、一回限り使用するものとして設計・検証されています。ディスポーザブル製品を再使用すると、装置が故障したり患者に危険が生じる原因になります。装置の故障としては、複数回使用による部品の顕著な劣化、部品の誤作動、システム故障が挙げられます。患者に生じる危険としては、装置の誤作動による傷害のほか、洗浄あるいは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。

滅菌パッケージが開封されているか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、または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恐れがありますので使用しないでください。使用前に、必ず内容物とパッケージの目視検査をしてください。

造影剤の漏洩やチューブやシリンジの破裂は、患者や操作者がけがをする原因となります。流路が開いていることを確認し、定格が設定された圧力リミットに一致するディスポーザブル製品を使用してください。流路が閉塞している場合、または定格が設定された圧力リミットを下回るシリンジまたはチューブを使用すると、漏洩や破裂が発生する可能性があります。

シリンジが適切に取り付けられていないと、患者に傷害を与える恐れがあります。シリンジが適正にセットされていることを確認してから、充填や注入を行ってください。

液源の取り扱いや液源にスパイクを挿入する場合は十分注意して行ってください。スパイクは先端が鋭利なため、指先をあやまって傷つけないよう十分注意してください。

警告

スパイクやルアーコネクタの先端に手が触れると汚染の原因になることがあります。スパイクやルアーコネクタの先端には触れないでください。

シリンジおよびコネクタチューブの部品を扱う際は、清潔操作で行ってください。シリンジおよびコネクタチューブの各部品はすべて、他と区別して、清潔を保つようにしてください。

注意

正しく取り付けないと部品が破損したり、液漏れしたりする恐れがあります。すべての箇所がしっかり接続されていることを確認し、締めすぎないように注意してください。そうすることで、造影剤の漏洩、断路、部品の破損を最小限に抑えることができます。

詳細については、インジェクターの取扱説明書を参照してください。

新しいシリンジの取り付け

注： シリンジキットを開いたときに無菌状態を保つために、充填プロセス中は臨床基準に則ってください。

注： ディスポーザブル製品は、パッケージに記載されている日付までに使用してください。

1. シリンジをパッケージから取り出します。
2. 所定の位置にしっかりとまるまで（カチッと音がするまで）、シリンジをインジェクターヘッドの中に押し下げて挿入します。
3. プランジャーが完全に前進したことを確認します。

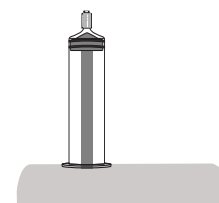


図 1 - 1：取り付け後のシリンジ

シリンジの充填

MRXperion インジェクターのシリンジは、自動または手動で充填できます。

注： 充填中はインジェクターヘッドを上に向けます。注入中はインジェクターヘッドを下に向けます。

シリンジの充填：自動

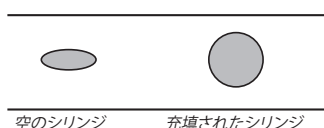
1. 目的の注入量でプロトコルを設定およびロックします。
2. 各シリンジの先端からダストキャップを取り外します。
3. スパイクをパッケージから取り出します。スパイクのルアー側のルアーキャップを取り外します。
4. 生理食塩液シリンジ（シリンジ B）にスパイクを取り付けます。過剰な力をかけないでください。
5. スパイクの先端側のカバーを取り外します。スパイクを充填する液のキャップに挿入します。
6. [B] ボタンを 2 回押し、シリンジ B の自動充てんを開始します。
7. シリンジに余分な空気が入っていないことを確認してください。自動充填後、3 ～ 5 秒待ってからスパイクと生理食塩液の容器を取り外します。充填した液の容器およびスパイクを廃棄します。

シリンジの充填：手動

1. 各シリンジの先端からダストキャップを取り外します。
2. スパイクをパッケージから取り出します。スパイクのルアー側のルアーキャップを取り外します。
3. 生理食塩液シリンジ（シリンジ B）にスパイクを取り付けます。過剰な力をかけないでください。
4. スパイクの先端側のカバーを取り外します。スパイクを充填する液のキャップに挿入します。
5. [ピストンコントロール有効化] ボタンを押して、ピストンコントロールを有効にしてからシリンジ B を充填してください。後退ピストンコントロールを使用して、シリンジに目的の注入量を充填します。または、インジェクターの B 側で手動ノブを使用します。
6. シリンジに余分な空気が入っていないことを確認してください。スパイクを取り外します。充填に使用した液の容器およびスパイクを廃棄します。



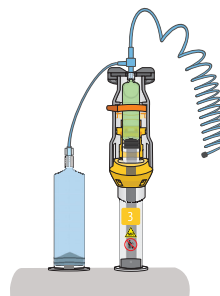
空気塞栓を防止するために、バイエル製のシリンジには MEDRAD® FluiDots インジェクターが搭載されています。アームする手順の一部として、Fluidots インジェクターを確認してください。空のシリンジを通して FluiDots を見ると、インジェクターは細長い楕円のように見えます。液体が充填されたシリンジを通して見た場合は、インジェクターはより大きく（ほぼ円形）に見えます。



コネクタチューブの取り付け

生理食塩液シリンジを充填およびプライミングした後、コネクタチューブを取り付けます。

1. パッケージからコネクタチューブを取り出します。ルアーフィッティング上のダストキャップを取り外します。
2. T コネクタチューブを充填済みの造影剤シリンジ（PFS）にしっかりと取り付けます。
3. PFS をシリンジ製剤アダプタ（PFA）に挿入して、オレンジ色のロックリングを閉じます。
4. 所定の位置にしっかりとハマるまで（クリック音がするまで）、PFA をインジェクターヘッドの中に押し下げて挿入します。
5. コネクタの延長チューブの端を生理食塩液用シリンジに取り付けます。
6. [ピストンコントロール有効化] ボタンを押して、ピストンの前進コントロールを使用して、アダプタのピストンを前進させます。
7. ルアーの接続がしっかりと固定されていることを確認します。また、チューブがねじれていたり、流路が栓塞されていないことも確認してください。



B

製剤を取り外します。シリンジとディスポーザブルチューブセットを廃棄します。

注： 生理食塩液シリンジをインジェクターヘッドから取り外すと、ピストンが自動的に後退します。

プライミング

1. [ピストンコントロール有効化] ボタンと矢印ボタン、または手動ノブを使用して、T コネクタ部分までを造影剤でプライミングします。
2. [プライム] ボタンを押して、チューブを生理食塩液でプライミングします。
3. シリンジとチューブの流路に空気が入っていないことを確認します。シリンジとチューブに空気が入っていないことを確認したら、確認済みであることを示す [気泡除去確認] ボタンを押します。



注： 必要の場合は、手動ノブを回すか、プライミングの手順を繰り返して液体を前進させ、残っている空気を除去します。

注入の準備

1. インジェクターヘッドを止まるところまで下向きに回し、注入量インジェクターの向きを変えます。
2. 患者に接続します。
3. インジェクターをアームします。
4. 注入を開始します。

使い捨て製品の取り外し

1. 患者の血管エントリーデバイスからコネクタチューブセットを取り外します。コネクタチューブセットはシリンジから取り外す必要はありません。
2. A ボタンを 1 回押し、アダプタのピストンを後退させます。
3. 生食シリンジを回転させて、インジェクターヘッドからシリンジをゆっくりと取り外します。シリンジ

A

한국어

소개: 이 섹션에 담긴 정보를 읽어보십시오. 정보를 이해하면 장치를 안전하게 작동하는 데 도움이 됩니다.

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

사용 지침: 이 패키지 내용물은 조영제 또는 식염수 전달에 사용하도록 고안되었습니다. MEDRAD® MRXperion MR 주입기를 사용하여 한 명의 환자에게 한 번만 사용해야 합니다.

금기 사항: 알려진 바 없음

판매 제한: 전문의약품

작동 온도: +15°C ~ +24°C

작동 습도: 20%~90%

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 확인할 수 있습니다.

경고

주사액 용기를 한 번 이상의 시술에 재사용하면 생물학적 오염이 발생할 수 있습니다. 주사기를 사용해 한 번 시술한 후에는 조영제 및 식염수 용기를 폐기하십시오.

공기 색전증은 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있습니다. 주사기 및 주사액 경로 내부 공기를 모두 제거한 후에만 환자와 주입기를 연결하십시오. 해당하는 경우, FluiDots 표시기의 로딩 및 사용법을 자세히 읽고 숙지하여 공기 색전증이 발생할 위험을 최소화하십시오.

본 제품을 재사용하면 생물학적 오염, 제품 품질 저하 및/또는 성능 문제가 발생할 수 있습니다. 한 번 사용 후 또는 오염 발생 가능성이 조금이라도 있는 경우 일회용품을 올바르게 폐기하십시오.

플런저가 주사기에서 분리되면 주사기 멸균 상태가 훼손되어 환자가 감염될 수 있습니다. 주사기 충전 시 플런저를 분리하지 마십시오.

주사기를 보관 용기로 사용하면 세균성 오염이 발생할 수 있습니다. 로드된 주사기는 바로 사용하십시오. 나중에 사용할 주사액을 보관할 목적으로 주사기를 사용하지 마십시오. 로드된 주사기는 사용 후 폐기하십시오.

경고

일회용 라벨이 붙어 있는 장치의 경우 다음 사항을 주의하십시오. 이 제품은 일회용 제품입니다. 재멸균, 재가공 또는 재활용 하지 마십시오. 일회용 장치는 일회용으로만 제작되었고 이에 적합합니다. 일회용 기구를 재사용하게 되면 기구 고장 및 환자에게 위험이 초래될 수 있습니다. 잠재적 기구 고장으로 인한 장기간 사용, 부품 기능 불량 및 시스템 고장으로 인한 중대한 부품 기능 저하가 있습니다. 환자에게 발생할 수 있는 잠재적 위험으로는 기구가 세척 또는 재멸균되었는지 검증하지 않음에 따른 기구 고장이나 감염으로 인한 피해가 있습니다.

살균 포장에 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우, 또는 손상된 부품을 사용할 경우 환자 또는 사용자가 부상을 입을 수 있습니다. 매번 사용 전에 패키지와 내용물을 육안으로 검사하십시오.

주사액이 누출되거나 주사기 또는 튜브가 파열되면 환자가 사용자가 부상을 입을 수 있습니다. 주사액 경로가 열려 있는지 확인하고, 설정된 압력 한계에 적합한 일회용품만 사용하십시오. 주사액 경로가 막히거나 설정된 압력 한계에 도달하지 않는 주사기 또는 튜브를 사용하면 누출이나 파열이 발생할 수 있습니다.

주사기가 올바르게 연결되어 있지 않을 경우 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 주사기가 올바르게 연결된 경우 외에는 로드하거나 주입하지 마십시오.

스파이크를 취급하거나 주사액 소스에 스파이크를 삽입할 때 주의하십시오. 스파이크는 날카로우며 부상을 입을 수 있습니다.

스파이크나 루어 커넥터의 끝부분 닿으면 오염될 수 있습니다. 스파이크나 루어 커넥터의 끝부분을 만지지 마십시오.

주사기, 커넥터 튜브 구성품을 취급할 때는 무균 방식을 따르십시오. 특히 모든 주사기 및 커넥터 튜브 구성품의 멸균 상태를 유지해야 합니다.

주의 사항

제대로 설치하지 않을 경우 구성품이 손상되거나 누출이 발생할 수 있습니다. 모든 구성품이 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오. 과도하게 조이지 마십시오. 이를 준수하면 누출, 분리 및 구성품 손상을 최소화할 수 있습니다.

자세한 지침은 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

새 식염수 주사기 설치

참고: 로딩 진행 중에는 임상 시험 관리 기준을 사용하여 주사기 키트를 열 때 멸균 상태를 유지하도록 하십시오.

참고: 일회용품은 각 패키지에 표시된 유효기간 내에 사용해야 합니다.

1. 주사기를 포장에서 꺼냅니다.
2. 주입기 헤드에 주사기가 딸깍 소리가 날 때까지 단단히 고정되도록 밀어 넣습니다.
3. 플런저를 완전히 밀어야 합니다.

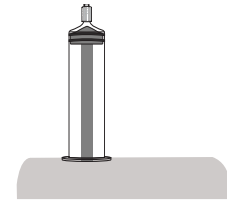


그림 1 - 1: 설치된 주사기

주사기 충전

MRXperion 주입기의 주사기는 자동 또는 수동으로 충전할 수 있습니다.

참고: 충전 중에는 주입기 헤드가 위를 향해야 합니다. 주입 중에는 주입기 헤드가 아래를 향해야 합니다.

주사기 충전 : 자동

1. 원하는 용량으로 프로토콜을 설정하고 잠급니다.
2. 먼지 덮개를 주사기 끝부분에서 제거합니다.
3. 스파이크를 포장에서 꺼냅니다. 먼지 덮개를 스파이크의 루어 끝부분에서 제거합니다.
4. 스파이크를 식염수 주사기(주사기 B)에 설치합니다. 과도한 힘으로 설치하지 마십시오.
5. 스파이크 끝부분에서 먼지 덮개를 제거합니다. 주사액 용기에 스파이크를 삽입합니다.

6. B 버튼을 두 번 눌러 주사기 B에 자동 충전을 시작합니다.
7. 주사기에 공기가 없어야 합니다. 자동 충전이 완료될 때까지 3-5초간 기다린 다음 스파이크와 식염수 용기를 분리합니다. 주사액 용기와 스파이크는 폐기하십시오.

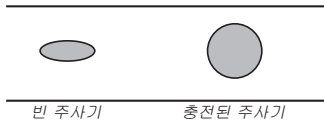
B

주사기 충전 : 수동

1. 먼지 덮개를 주사기 끝부분에서 제거합니다.
2. 스파이크를 포장에서 꺼냅니다. 먼지 덮개를 스파이크의 루어 끝부분에서 제거합니다.
3. 스파이크를 식염수 주사기(주사기 B)에 설치합니다. 과도한 힘으로 설치하지 마십시오.
4. 스파이크 끝부분에서 덮개를 제거합니다. 주사액 용기에 스파이크를 삽입합니다.
5. 피스톤 컨트롤 활성화 버튼을 눌러 피스톤 컨트롤을 활성화하여 주사기 B를 충전합니다. 후진 피스톤 컨트롤을 사용하여 주사기에 원하는 양만큼의 주사액을 충전합니다. 또는, 주입기의 B면에 있는 수동 노브를 사용할 수도 있습니다.
6. 주사기에 공기가 없어야 합니다. 스파이크를 분리합니다. 주사액 용기와 스파이크는 폐기하십시오.



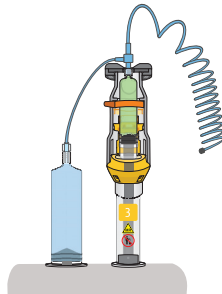
Bayer의 주사기는 공기 색전증을 방지하기 위해 MEDRAD® FluiDots 표시기가 장착되어 있습니다. FluiDots 표시기는 시술 준비의 일환으로 육안으로 확인해야 합니다. 빈 주사기를 통해 FluiDots 표시기를 보면 점들이 작고 좁은 타원형으로 나타납니다. 주사액이 충전된 주사기를 통해 볼 때는 점들이 더 커져 거의 완전한 원형으로 보입니다.



커넥터 튜브 장착

식염수 주사기를 로딩 및 프라이밍 할 때는 커넥터 튜브를 장착하십시오.

1. 포장에서 커넥터 튜브를 꺼냅니다. 루어 부품의 먼지 덮개를 제거합니다.
2. T 커넥터 튜브의 직선부를 프리필드 조영제 주사기에 단단히 고정합니다.
3. 프리필드 조영제 주사기 (PFS)를 프리필드 주사기 어댑터 (PFA)에 넣고 주황색 잠금 링을 닫습니다.
4. 주입기 헤드에 PFA가 딸깍 소리가 날 때까지 단단히 고정되도록 밀어 넣습니다.
5. 커넥터 튜브의 연장 끝부분을 식염수 주사기에 부착합니다.



6. 피스톤 컨트롤 활성화 버튼을 누르고 전진 피스톤 컨트롤을 이용하여 어댑터 피스톤을 앞으로 밀어줍니다.
7. 루어 연결부가 단단히 고정되어 있는지 확인합니다. 튜브가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인합니다.

프라이밍

1. 피스톤 컨트롤 활성화 버튼과 화살표 또는 수동 노브를 이용하여 튜브를 T 커넥터에 프라이밍합니다.
2. 프라이밍 버튼을 눌러 튜브를 식염수로 프라이밍하십시오.
3. 주사기와 튜브의 주사액 경로에 공기가 없는지 검사하십시오. 공기 점검 완료 버튼을 눌러 주사기와 튜브에 공기가 없는지 점검했음을 확인합니다.



참고: 필요 시 수동 노브를 돌리거나 프라이밍 단계를 반복하여 주사액을 앞으로 밀어주고 남아있는 공기를 모두 제거하십시오.

주입 준비

1. 주입기 헤드가 멈추고 용량 표시등의 방향이 바뀔 때까지 주입기 헤드를 아래 방향으로 돌리십시오.
2. 환자에 연결합니다.
3. 주입기를 장착합니다.
4. 주입을 시작합니다.

일회용품 분리

1. 환자 혈관 유입 장치에서 커넥터 튜브 세트를 분리합니다. 커넥터 튜브 세트는 주사기에서 분리하지 않아야 됩니다.
2. A 버튼을 한 번 눌러 어댑터 피스톤을 복귀시킵니다.
3. 식염수 주사기를 돌린 후 주입기 헤드에서 주사기를 부드럽게 당겨 뺍니다. 프리필드 주사기를 분리합니다. 주사기와 커넥터 튜브 세트를 폐기합니다.

참고: 식염수 주사기를 주입기 헤드에서 분리하면 피스톤은 자동으로 복귀합니다.

A

ESPAÑOL

Introducción: lea la información que figura en esta sección. Entender esta información le ayudará a utilizar el dispositivo de forma segura.

Aviso de seguridad importante: este dispositivo debe ser utilizado por personas con formación y experiencia en estudios de diagnóstico por imágenes.

Indicaciones de uso: el contenido de este paquete se utiliza para administrar material de contraste o solución salina. Está indicado para un solo uso en un único paciente con inyector para RM MEDRAD® MRXperion.

Contraindicaciones: ninguna conocida.

Venta restringida: sujeto a prescripción médica.

Temperatura de funcionamiento: 15 – 24 °C

Humedad de funcionamiento: 20 – 90 %

Se ruega que informen a Bayer (radiology.bayer.com/contact) y a las autoridades locales competentes de cualquier incidente grave que se haya podido producir en relación con este equipo (o al organismo regulador pertinente del país donde se haya producido el incidente, si procede).

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

⚠ Advertencias

Reutilizar los recipientes de líquidos en más de un procedimiento puede provocar contaminación biológica. Deseche los recipientes de solución salina y contraste después de usar las jeringas en un procedimiento.

Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones relativas la carga y uso de los indicadores FluiDots (si procede) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

La reutilización de este producto puede provocar contaminación biológica, una degradación del producto o problemas de rendimiento del mismo. Deseche correctamente de los artículos desechables tras un único uso o si sospecha que hayan podido contaminarse.

La extracción del émbolo pone en peligro la esterilidad de la jeringa, por lo que puede causar infecciones al paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

⚠ Advertencias

Si las jeringas se utilizan como recipientes de almacenamiento, puede producirse una contaminación bacteriana. Use las jeringas cargadas inmediatamente. No use las jeringas para almacenar líquido y usarlo más tarde. Deseche las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.

Con respecto a los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No se debe reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y validados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso supone un riesgo para el paciente y puede provocar fallos del dispositivo. Los posibles fallos del dispositivo incluyen el deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, o el fallo de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se han validado ni la limpieza ni la reesterilización del dispositivo.

No use el dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado. Si el envase está abierto o dañado o se usan componentes dañados, el paciente o el operador podrían sufrir lesiones. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.

La fuga de líquido de la jeringa o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Compruebe que el circuito de líquidos está abierto y use componentes desechables con un valor de presión nominal igual al límite de presión establecido. Una oclusión en el circuito de líquidos o el uso de jeringas o tubos con un valor nominal inferior al límite de presión establecido puede provocar fugas o roturas.

Un mal ajuste de las jeringas puede ocasionar lesiones al paciente. No cargue la jeringa ni la use para inyectar a menos que esté correctamente acoplada.

Tenga cuidado al manipular e insertar el punzón en la fuente de líquido. El punzón es afilado y puede causar lesiones personales.

Si se toca el extremo del punzón o el conector Luer, se pueden contaminar. No toque el extremo del punzón ni el conector Luer.

Use una técnica aséptica para manipular los componentes de la jeringa y del tubo conector. Específicamente, mantenga la esterilidad de todos los componentes de la jeringa y del tubo conector.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden sufrir daños o tener fugas si no se instalan correctamente. Compruebe que todas las conexiones están bien sujetas, pero no demasiado apretadas. Esto ayuda a evitar fugas, desconexiones y daños de los componentes.

Consulte el manual de funcionamiento del inyector para obtener más información.

Instalación de una jeringa de solución salina nueva

NOTA: Durante el proceso de carga, utilice buenas prácticas clínicas para mantener la esterilidad del kit de jeringa al abrirlo.

NOTA: Los componentes desechables deben utilizarse antes de la fecha de caducidad que figura en cada envase.

1. Saque la jeringa del envase.
2. Inserte la jeringa en el cabezal inyector empujando hacia abajo hasta que quede bien encajada (suena un clic).
3. Compruebe que el émbolo está en la posición más avanzada.

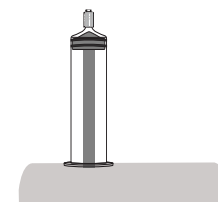


Figura 1 - 1: Jeringa instalada

Carga de la jeringa

La jeringa del inyector MRXperion puede llenarse de forma automática o manual.

NOTA: Durante el llenado, oriente el cabezal del inyector hacia arriba. Durante una inyección, oriente el cabezal del inyector hacia abajo.

Carga de la jeringa: automática

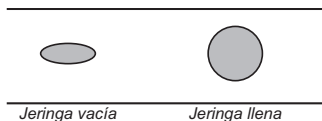
1. Configure y bloquee el protocolo con el volumen deseado.
2. Quite la tapa de protección de la punta de la jeringa.
3. Saque el punzón del envase. Quite la tapa de protección del extremo Luer del punzón.
4. Instale el punzón en la jeringa de solución salina (jeringa B). No aplique demasiada fuerza para instalarlo.

5. Quite la tapa de protección de la punta del punzón. Inserte el punzón en la fuente de líquido.
6. Pulse el botón B dos veces para comenzar la carga automática de la jeringa B. 
7. Asegúrese de que la jeringa no tenga aire. Cuando haya finalizado la carga automática, espere 3-5 segundos y retire después el punzón y la fuente de solución salina. Deseche los recipientes de líquidos y el punzón.

Carga de la jeringa: manual

1. Quite la tapa de protección de la punta de la jeringa.
2. Saque el punzón del envase. Quite la tapa de protección del extremo Luer del punzón.
3. Instale el punzón en la jeringa de solución salina (jeringa B). No aplique demasiada fuerza para instalarlo.
4. Quite la tapa de la punta del punzón. Inserte el punzón en la fuente de líquido.
5. Llene la jeringa B apretando el botón Habilitar control del pistón para habilitar los controles del mismo. Use el control de retroceso del pistón para llenar la jeringa con el volumen de líquido que desee. Alternativamente, use el mando de ajuste manual del lado B del inyector. 
6. Asegúrese de que la jeringa no tenga aire. Quite el punzón. Deseche los recipientes de líquidos y el punzón.

Para evitar una embolia gaseosa, las jeringas de Bayer están provistas de indicadores MEDRAD® FluiDots. Los indicadores FluiDots se deben observar como parte del procedimiento de activación. Cuando se observan a través de una jeringa vacía, los puntos se ven como pequeñas elipses estrechas. Cuando se observan a través de una jeringa llena, los puntos son más grandes (casi redondos).

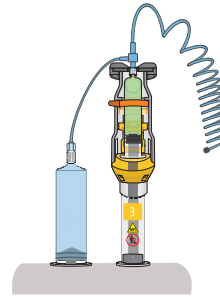


Instalación del tubo conector

Después de cargar y cebar la jeringa de solución salina, instale el tubo conector.

1. Extraiga el tubo conector del envase. Quite las tapas de protección de las conexiones Luer.
2. Conecte bien sujeta la parte recta del tubo del conector en T a la jeringa de contraste precargada.

3. Introduzca la jeringa de contraste precargada (PFS) en el adaptador de jeringa precargada (PFA) y cierre el anillo de bloqueo naranja.
4. Inserte el PFA en el cabezal del inyector empujándolo hacia abajo hasta que quede bien encajado (suena un clic).
5. Conecte el extremo de extensión del tubo conector a la jeringa de solución salina.
6. Avance el pistón del adaptador pulsando el botón Habilitar control del pistón y usando el control de avance.
7. Compruebe que las conexiones Luer están bien sujetas. Compruebe que el tubo no está doblado ni obstruido.



Cebado

1. Ceba con contraste el tubo que va al conector en T usando el botón Habilitar control del pistón y las flechas o el mando de ajuste manual.
2. Ceba el tubo con solución salina pulsando el botón Cebador. 
3. Examine las jeringas y el tubo para comprobar que no queda aire en el circuito de líquidos. Pulse el botón "He comprobado el aire" para confirmar que se han examinado las jeringas y los tubos para detectar la presencia de aire. 

NOTA: Si es necesario, gire los mandos de ajuste manual o repita los pasos de cebado para hacer avanzar el líquido y eliminar el aire restante.

Preparación para la inyección

1. Gire el cabezal del inyector hacia abajo hasta que llegue al tope y los indicadores de volumen cambien de dirección.
2. Conéctelo al paciente.
3. Active el inyector.
4. Inicie la inyección.

Retirada de los componentes desechables

1. Desconecte el juego de tubos de conexión del dispositivo de acceso vascular al paciente. No es necesario desconectar el juego de tubos de conexión de las jeringas.
2. Pulse el botón A una vez para retraer el pistón del adaptador. 
3. Gire la jeringa de solución salina y tire de ella con cuidado para soltarla del cabezal inyector. Retire la jeringa precargada. Deseche las jeringas y el juego de tubos de conexión.

NOTA: Al quitar la jeringa de solución salina del inyector, el pistón se retrae automáticamente.

DANSK

Indledning: Læs oplysningerne i dette afsnit. At forstå oplysningerne vil hjælpe dig med at betjene anordningen sikkert.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: Denne enhed er beregnet til brug af personer med passende uddannelse og tilstrækkelig erfaring med diagnostiske billedundersøgelser.

Indikationer: Indholdet i denne pakke er beregnet til brug ved indgivelse af kontrastmidler eller saltvand. Det er beregnet til engangsbrug til én patient sammen med MEDRAD® MRXperion MR-injektorer.

Kontraindikationer: Ingen kendte.

Begrænset salg: Receptpligtig.

Driftstemperatur: +15 °C til +24 °C

Driftsfugtighed: 20 % til 90 %

Rapportér 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

Genbrug af væskebeholdere til mere end én procedure kan resultere i biologisk kontaminering. Kassér kontrast- og saltvandbeholdere efter brug af sprøjter til en enkelt procedure.

Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig skade på patienten. En patient må ikke forbindes til injektoren, før alle luftbobler er blevet fjernet fra sprøjten og væskebanen. Læs omhyggeligt anvisningerne for påfyldning og brug af FluiDots-indikatorer (hvis det er relevant) for at mindske risikoen for luftemboli.

Genanvendelse af dette produkt kan medføre biologisk kontaminering, produktforringelse og/eller problemer med produktets virkning. Alle engangskomponenter skal kasseres korrekt efter at være brugt én gang, eller hvis der er risiko for, at der er opstået kontaminering.

Hvis plungerstemplet fjernes fra sprøjten, vil sprøjten ikke længere være steril, og der er risiko for patientinfektion. Stemplet må ikke fjernes, når sprøjten fyldes.

Advarsler

Der kan forekomme bakteriel kontaminering, hvis sprøjter anvendes som opbevaringsbeholdere. Brug øjeblikkeligt fyldte sprøjter. Sprøjterne må ikke anvendes til opbevaring af væsker til senere brug. Bortsaf ubrugte, fyldte sprøjter.

Bemærk følgende ved enheder, som er mærket til engangsbrug: Dette produkt er kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres, bearbejdes eller genbruges. Enhederne til engangsbrug er udelukkende beregnet og afprøvet til engangsbrug. Genbrug af engangsudstyr udgør en risiko for fejl i udstyret og risici for patienten. Potentielle enhedssvigt inkluderer en betydelig nedbrydning af komponenter ved længerevarende brug, fejlfunktion i komponenterne og systemsvigt. Potentielle risici for patienten omfatter personskeade grundet fejlfunktion i enheden, eller infektion fordi enheden ikke er godkendt til rensning og resterilisering.

Må ikke bruges, hvis den sterile pakke er åbnet eller beskadiget. Hvis en pakke åbnes eller beskadiges, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, kan det medføre skade på operatør eller patient. Kontrollér indholdet og emballagen visuelt før hver brug.

Patienten eller operatøren kan komme til skade, hvis væske lækker, eller hvis der går hul på sprøjten eller slangen. Sørg for, at væskebanen er åben, og brug engangsartikler, der er klassificeret til den indstillede trykgrænse. En okklusion i væskebanen og/eller anvendelse af sprøjter eller slanger, klassificeret under den indstillede trykgrænse, kan resultere i lækager eller brud.

Patienten kan komme til skade, hvis sprøjten ikke er korrekt sat i. Fyld og injicer ikke, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i.

Udvis forsigtighed under håndtering, samt når spiken sættes ind i væskeskilden. Spiken er skarp og kan forårsage personskeade.

Hvis spikens eller luertilslutningens spids berøres, kan der opstå kontaminering. Rør ikke ved spikens eller luertilslutningens ender.

Følg aseptisk teknik ved håndtering af sprøjte- og forbindelsesslangekomponenter. Oprethold specifikt steriliteten af alle sprøjte- og forbindelsesslangekomponenter.

Forsigtighedsregler

Komponenterne kan tage skade eller lække, hvis de ikke monteres korrekt. Sørg for at alle forbindelser sidder fast – spænd ikke for meget. Herved minimeres risikoen for utætheder, løsrivelse og skader på komponenterne.

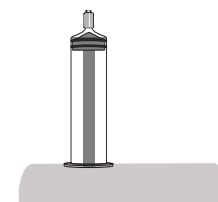
Der henvises til injektorens betjeningsvejledning for yderligere anvisninger.

Installation af en ny saltvandssprøjte

BEMÆRK: Brug god klinisk praksis under ilægningsprocessen for at opretholde steriliteten af sprøjtesættet, når det åbnes.

BEMÆRK: Engangsartikler skal anvendes inden den brugsdato, der vises på hver enkelt pakke.

1. Tag sprøjten ud af emballagen.
2. Indsæt sprøjten ved at skubbe den ned i injektorhovedet, indtil den er sikkert på plads (der høres et klik).
3. Sørg for, at stemplet er helt skubbet frem.



Figur 1 – 1: Monteret sprøjte

Fyldning af sprøjten

Sprøjten på MRXperion-injektoren kan fyldes automatisk eller manuelt.

BEMÆRK: Vend injektorens hoved opad under opfyldning. Vend injektorens hoved nedad under en injektion.

Fyldning af sprøjten: Automatisk

1. Indstil protokollen, og lås den med de ønskede volumener.
2. Fjern støvdækslet fra spidsen af sprøjten.
3. Tag spiken ud af emballagen. Fjern støvdækslet fra luer-enden af spiken.
4. Monter spiken på saltvandssprøjten (sprøjte B). Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
5. Fjern støvdækslet fra spidsen af spiken. Sæt spiken ind i væskeskilden.

6. Tryk to gange på knap B for at starte automatisk opfyldning af sprøjte B.
7. Sørg for, at der ikke er luft i sprøjten. Vent 3-5 sekunder efter at den automatiske opfyldning er færdig. Fjern derefter spiken og saltvandskilden. Kassér væskekildebeholderne og spiken.

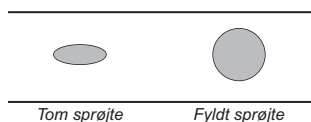
B

Fyldning af sprøjten: Manuelt

1. Fjern støvdækslet fra spidsen af sprøjten.
2. Tag spiken ud af emballagen. Fjern støvdækslet fra luer-enden af spiken.
3. Monter spiken på saltvandssprøjten (sprøjte B). Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
4. Fjern dækslet fra spidsen af spiken. Sæt spiken ind i væsekilden.
5. Fyld sprøjte B ved at trykke på knappen Aktiver stempelkontrol for at aktivere stempelkontrol. Bug bagud-stempelkontrollen til at fylde sprøjten med den ønskede væskemængde. Alternativt kan du bruge den manuelle knap på injektorens side B.
6. Sørg for, at der ikke er luft i sprøjten. Fjern spiken. Kassér væskekildebeholderne og spiken.



Som en hjælp til at undgå luftemboli er sprøjter fra Bayer udstyret med MEDRAD® FluiDots-indikatorer. FluiDots-indikatorerne bør holdes under observation som en del af forberedelsesproceduren. Når FluiDots betragtes gennem en tom sprøjte, ses prikkerne som små og elipseformede. Når de ses gennem en væskefyldt sprøjte, bliver prikkerne større (og næsten runde).

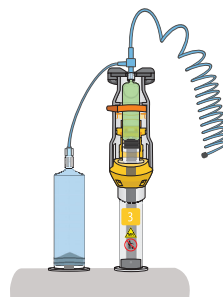


Montering af forbindelsesslangen

Efter opfyldning og priming af saltvandssprøjten skal du installere forbindelsesslangen.

1. Tag forbindelsesslangen ud af emballagen. Støvdækslerne fjernes fra luerforbindelserne.
2. Fastgør den lige del af T-forbindelsesslangen sikkert til den fyldte kontrastsprøjte.

3. Sæt den fyldte kontrastsprøjte (PFS) i den forfyldte sprøjteadapter (PFA) og luk den orange låsering.
4. Indsæt PFA'en ved at skubbe den ned i injektorhovedet, indtil den er sikkert på plads (der høres et klik).
5. Fastgør forlængelsesenden af forbindelsesslangen til saltvandssprøjten.
6. Før stemplets adapter fremad ved at trykke på knappen Aktiver stempelkontrol og bruge fremad-kontrollen på stemplet.
7. Sørg for, at luerforbindelserne er sikre. Kontrollér, at slangen ikke er knækket eller tilstoppet.



Præparering

1. Præparer slangen til T-forbindelsen med kontrast ved hjælp af knappen Aktiver stempelkontrol og pilene eller den manuelle knap.
2. Præparer slangen med saltvand Præparering-knappen.
3. Undersøg sprøjterne og slangen for at sikre, at væskebanen er fri for luft. Tryk på knappen Jeg har kontrolleret for luft for at bekræfte, at sprøjterne og slangerne er blevet inspiceret for tilstedeværelse af luft.



BEMÆRK: Drej om nødvendigt de manuelle knapper eller gentag præpareringstrinnene for at fremføre væske og fjerne eventuel resterende luft.

Forberedelse til injektion

1. Drej injektorhovedet nedad, indtil det stopper, og volumenindikatorerne skifter retning.
2. Forbind systemet til patienten.
3. Armér injektoren.
4. Start injektionen.

Fjerne engangsartiklerne

1. Tag forbindelsesslangesættet ud af patientens vaskulære indløbsenhed. Det er ikke nødvendigt at koble forbindelsesslangesættet fra sprøjterne.
2. Tryk én gang på knappen A for at trække adapterstemplet tilbage.
3. Drej saltvandssprøjten og træk forsigtigt sprøjten ud af injektorhovedet. Fjern den forfyldte sprøjte. Kassér sprøjterne og forbindelsesslangesættet.

A

BEMÆRK: Når saltvandssprøjten er taget ud af injektoren, vil stemplet automatisk trække sig tilbage.

NORSK

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

Viktig sikkerhetsmerknad: Denne enheten må bare brukes av personer med tilstrekkelig opplæring i og erfaring med studier av diagnostiske bilder.

Bruksanvisning: Innholdet i denne pakken skal brukes for tilførsel av kontrastmidler eller saltoppløsning. De er kun til engangsbruk på én pasient med MEDRAD® MRXperion MR-injektorer.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

Begrenset salg: Reseptpliktig.

Driftstemperatur: +15 °C til +24 °C

Luftfuktighet ved drift: 20 % til 90 %

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

⚠ Advarsler

Gjenbruk av væskebeholdere i mer enn én prosedyre kan føre til biologisk kontaminering. Kast kontrastvæske- og saltvannsbeholdere etter påfylling av sprøyter til en enkelt prosedyre.

Luftemboli kan forårsake død eller alvorlig skade i pasienten. Pasienten må ikke kobles til injektoren før all luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen. Les instruksjonene for fylling og bruk av FluiDots-indikatorer nøye (der det er aktuelt) for å redusere muligheten for luftemboli.

Gjenbruk av dette produktet kan føre til biologisk kontaminasjon, produktforringelse og/eller funksjonsfeil. Kasser engangsutstyr på forsvarlig måte etter engangsbruk, eller hvis det kan være kontaminert.

Sprøytens sterilitet vil bli kompromittert og pasienten kan pådra seg infeksjon dersom stempelen tas ut av sprøyten. Stempelhodet skal ikke fjernes når sprøyten fylles.

Bakteriell kontaminasjon kan oppstå dersom sprøyter brukes som oppbevaringsbeholdere. Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart. Ikke bruk sprøyter for å lagre væske til senere bruk. Alle ubrukte fylte sprøyter skal kasseres.

⚠ Advarsler

For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Må ikke resteriliseres, reprocesseres 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 sterilisert på nytt.

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

Pasient eller operatør kan skades om væske lekker eller sprøyten eller slangen sprekker. Sjekk at væskebanen er åpen og bruk engangsprodukter som er nominert for den angitte trykkgrensen. En okklusjon i væskebanen og/eller bruk av sprøyter eller slanger som er vurdert under den angitte trykkgrensen kan føre til lekkasjer eller brudd.

Dersom en sprøyte ikke er ordentlig festet, kan resultatet bli skade på pasienten. Ikke fyll eller injiser hvis sprøyten ikke er riktig tilkoblet.

Vis forsiktighet ved håndtering og innsetting av kanylen i væskeskilden. Kanylen er skarp og kan skade brukeren.

Det kan oppstå kontaminering hvis enden av kanylen eller luerkoblingen berøres. Ikke berør enden av kanylen eller luerkoblingene.

Følg aseptisk teknikk når du håndterer sprøyte- og koblingsslangekomponenter. Det er spesielt viktig å opprettholde steriliteten til alle sprøyte- og koblingsslangekomponenter.

⚠ Forsiktighetsregler

Det kan oppstå komponentskade eller lekkasje ved feil installering. Påse at alle koblinger er godt festet. Ikke stram for hardt. Dette vil minske risikoen for lekkasjer, løsrivelse og skader på komponentene.

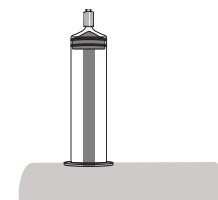
Se brukerhåndboken for injektoren for ytterligere instruksjoner.

Installere ny saltvannsprøyte

MERK: Bruk god klinisk praksis under lasteprosessen til å ivareta sprøytesettets sterilitet når det åpnes.

MERK: Engangsprodukter skal brukes innen forbruksdatoen som står på den enkelte pakken.

1. Ta ut sprøyten fra pakken.
2. Sett inn sprøyten ved å trykke den ned i injektorhodet til den sitter godt på plass (et klikk høres).
3. Påse at sprøytetempelet er trukket helt ut.



Figur 1 - 1: Installert sprøyte

Fyll sprøyten

Sprøyten på MRXperion-injektoren kan fylles automatisk eller manuelt.

MERK: Pek injektorhodet oppover under påfylling. Pek injektorhodet nedover under en injeksjon.

Fyll sprøyten: Automatisk

1. Still inn og lås protokollen med ønskede volumer.
2. Fjern støvdekselet fra spissen på sprøyten.
3. Ta spissen ut av pakken. Fjern støvdekselet fra luerenden på sprøyten.
4. Monter spissen på saltvannsprøyten (sprøyte B). Bruk ikke overdreven kraft ved monteringen.
5. Fjern støvdekselet fra enden av spissen. Sett spissen i væskeskilden.
6. Trykk to ganger på B-knappen for å begynne å fylle sprøyte B automatisk.
7. Påse at sprøyten er fri for luft. Vent i 3-5 sekunder etter at automatisk fylling er fullført. Fjern deretter spissen og saltvannsløsningen. Kast væskekildebeholderne og spissen.

B

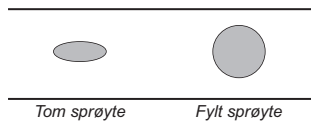
Fyll sprøyten: Manuell

1. Fjern støvdekselet fra spissen på sprøyten.
2. Ta spissen ut av pakken. Fjern støvdekselet fra luerenden på sprøyten.
3. Monter spissen på saltvannsprøyten (sprøyte B). Bruk ikke overdreven kraft ved monteringen.

4. Fjern dekslet fra enden av spissen. Sett spissen i væsekilden.
5. Fyll sprøyte B ved å trykke på knappen Aktiver stempelkontroll for å aktivere stempelkontrollene. Bruk reversstempelkontrollen for å fylle sprøyten med ønsket væskemengde. Du kan også bruke den manuelle bryteren på Side B på injektoren.
6. Påse at sprøyten er fri for luft. Fjern spissen. Kast væsekildebeholderne og spissen.



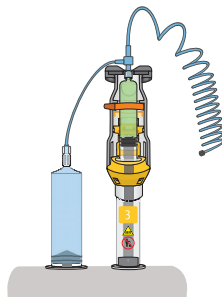
For å unngå injisering av luft er sprøyter fra Bayer utstyrt med MEDRAD® FluiDots-indikatorer. FluiDots-indikatorer bør observeres som ledd i en aktiveringsprosedyre. Når du ser på FluiDot gjennom en tom sprøyte, vises prikkene som små, smale ellipser. Når sett gjennom en full sprøyte, blir prikkene større (nesten runde).



Montere tilkoblingsslangen

Monter tilkoblingsslangen etter lasting og fylling av saltvannsløsningen.

1. Ta koblingsslangen ut av pakken. Fjern støvhettene på luerkoblingene
2. Fest den rette delen av T-koblingsslangen til den forhåndsfylte kontrastsprøyten.
3. Sett den forhåndsfylte kontrastsprøyten (PFS) i den forhåndsfylte sprøyteadapteren (PFA) og lukk den oransje låseringen.
4. Sett inn PFA-en ved å trykke den ned i injektorhodet til den sitter godt på plass (et klikk høres).
5. Fest forlengerenden av koblingsslangen til saltvannsprøyten.
6. Skyv frem adapterstemplet ved å trykke på knappen Enable Piston Control (aktiver stempelkontroll) og bruk stempelkontrollen forover.
7. Påse at luerkoblingene sitter godt. Sjekk at slangen ikke er tilstoppet eller har fått en knekk.



Fylle på

1. Fyll slangen til T-koblingen med kontrastvæske med knappen Enable Piston Control (aktiver stempelkontroll) og piler eller den manuelle bryteren.
2. Fyll slangen med saltvannsløsning ved å trykke på knappen Prime (fylle på).
3. Undersøk sprøytene og slangene for å se om væskebanen er fri for luft. Trykk på knappen I Checked For Air (jeg kontrollerte for luft) for å bekrefte at sprøytene og slangen er inspisert for luft.



MERK: Om nødvendig, dreie de manuelle bryterne eller gjenta påfyllingstrinnene for å føre væsken frem og fjerne resterende luft.

Klargjøre injeksjonen

1. Roter injektorhodet ned til det stopper og Volumindikatorene endrer retning.
2. Koble til pasienten.
3. Aktivere injektoren.
4. Starte injeksjonen.

Fjerne engangsproduktene

1. Koble tilkoblingsslangen fra pasientens vaskulære inngangsenhet. Tilkoblingsslangen behøver ikke å kobles fra sprøytene.
2. Trykk én gang på A-knappen for å trekke tilbake adapterstemplet.
3. Roter saltvannsprøyten og trekk sprøyten forsiktig ut av injektorhodet. Fjern den forhåndsfylte sprøyten. Kast sprøytene og tilkoblingsslangesettet.

A

MERK: Etter at saltvannsprøyten er fjernet fra injektorhodet, vil stemplet trekkes tilbake automatisk.

SVENSKA

Inledning: Läs informationen i detta avsnitt. Den hjälper dig att använda denna produkt på ett säkert sätt.

Viktigt säkerhetsmeddelande: Denna produkt är avsedd att användas av personer med adekvat utbildning och erfarenhet av diagnostiska avbildningsstudier.

Användningsområde: Innehållet i denna förpackning är avsett att användas vid infusion av kontrastmedel eller saltlösning. Det är enbart avsett för engångsbruk på en patient tillsammans med MEDRAD® MRXperion MR-injektorer.

Kontraindikationer: Inga kända.

Försäljningsrestriktioner: Endast på recept.

Driftstemperatur: +15 °C till +24 °C

Luftfuktighet: 20 % till 90 %

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstått 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

Återanvändning av vätskebehållare för mer än en procedur kan leda till biologisk förorening. Kassera kontrast- och saltlösningsskållare efter användning av sprutor för en enda procedur.

Luftemboli kan orsaka dödsfall eller allvarliga patientskador. Anslut inte en patient till injektorn förrän all instängd luft har avlägsnats ur sprutan och vätskebanan. Läs noggrant anvisningarna för påfyllning och användning av FluiDots-indikatorerna (där så är tillämpligt) för att minska riskerna för luftemboli.

Återanvändning av denna produkt kan leda till biologisk kontaminering, försämring av produkten och/eller problem med produktens prestanda. Kassera alla engångsartiklar på lämpligt sätt efter en användning eller vid misstanke om att kontamination kan ha förekommit.

Sprutans sterilitet äventyras och patientinfektion kan uppstå om kolven avlägsnas från sprutan. Ta inte bort kolven när sprutan fylls på.

Bakteriekontamination kan uppstå om sprutorna används som förvaringsbehållare. Fyllda sprutor måste användas omedelbart. Använd inte sprutor för att lagra vätskor för användning vid någon senare tidpunkt. Kassera oanvända, fyllda sprutor.

⚠ Varningar

För enheter som är märkta för engångsbruk, vänligen observera: Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras, 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 godkänts för rengöring eller omsterilisering.

Använd inte produkten om den sterila förpackningen har öppnats eller är skadad. Patienten eller användaren kan skadas om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om skadade komponenter används. Kontrollera alltid förpackning och innehåll visuellt före varje användning.

Patienten eller användaren kan skadas om vätskan läcker eller sprutan eller slangen brister. Kontrollera att vätskebanan är öppen och använd engångsartiklar som är märkta för den inställda tryckgränsen. En ocklusion i vätskebanan och/eller användningen av sprutor eller slangar som är märkta för under den angivna tryckgränsen kan resultera i läckor eller sprickor.

Patientskador kan uppstå om en spruta inte är ordentligt fastsatt. Ingen fyllning eller injektion får förekomma med en felaktigt fastsatt spruta.

Var försiktig vid hantering och införande av spetsen i vätskebehållaren. Spetsen är vass och kan skada användaren.

Kontaminering kan uppstå om änden på spetsen eller luerkopplingen vidrörs. Vidrör inte änden på spetsen eller luerkopplingen.

Använd aseptisk teknik vid hantering av sprut- och anslutningsslangdelar. Bevara specifikt steriliteten hos alla sprut- och anslutningsslangdelar.

⚠ Försiktighetsbeaktanden

Komponentskador eller läckor kan uppstå om utrustningen inte ansluts på rätt sätt. Se till att alla anslutningar är täta; dra inte åt för hårt. Därigenom minimeras läckage, frångoppling och komponentskada.

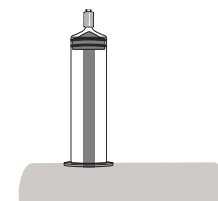
Ytterligare anvisningar finns i användarhandboken för injektorn.

Installera ny saltlösningsspruta

OBS! Använd god klinisk praxis under laddningsprocessen för att upprätthålla steriliteten för sprutsatsen när du öppnar den.

OBS! Engångsartiklar ska användas före det sista användningsdatum som anges på varje förpackning.

1. Ta ut sprutan ur förpackningen.
2. För in sprutan genom att trycka ner den in i injektorhuvudet tills den sitter ordentligt på plats (det hörs ett klickande ljud).
3. Säkerställ att sprutkolven är helt framtryckt.



Figur 1 - 1: Installerad spruta

Fyllning av sprutan

Sprutan på MRXperion-injektorn kan fyllas automatiskt eller manuellt.

OBS! Rikta injektorhuvudet uppåt under påfyllningen. Rikta injektorhuvudet nedåt under injektion.

Fyllning av sprutan: Automatik

1. Ställ in och lås protokollet med de önskade volymerna.
2. Ta bort skyddslocket från sprutspetsen.
3. Ta ut spetsen ur förpackningen. Ta bort skyddslocket från lueränden för spetsen.
4. Installera spetsen på saltlösningssprutan (spruta B). Använd inte överdriven kraft.
5. Ta bort skyddslocket från spetsen. Skjut in spetsen i vätskebehållaren.

6. Tryck på B-knappen två gånger för att påbörja automatisk påfyllning av spruta B.

7. Kontrollera att all luft släppts ut ur sprutan. Vänta 3–5 sekunder efter den automatiska påfyllningen och avlägsna sedan spetsen och saltlösningsskållan. Kassera behållare för vätskekällor och spetsen.

Fyllning av sprutan: Manuell

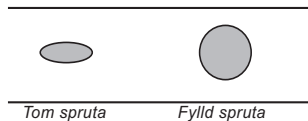
1. Ta bort skyddslocket från sprutspetsen.
2. Ta ut spetsen ur förpackningen. Ta bort skyddslocket från lueränden för spetsen.

B

3. Installera spetsen på saltlösningssprutan (spruta B). Använd inte överdriven kraft.
4. Ta bort skyddslocket från spetsen. Skjut in spetsen i vätskebehållaren.
5. Fyll spruta B genom att trycka på knappen Enable Piston Control (Aktivera kolvreglage) för att aktivera reglaget för kolvstängan. Använd reglageknapparna för tillbakadragning av kolven för att fylla sprutan med önskad mängd vätska. Alternativt kan du använda ratten på sida B av injektorn.
6. Kontrollera att all luft släppts ut ur sprutan. Avlägsna spetsen. Kassera behållare för vätskekällor och spetsen.



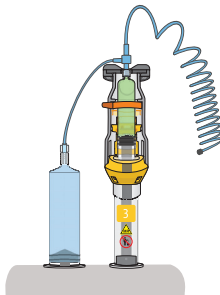
Bayers sprutor är utrustade med MEDRAD® FluiDots-indikatorer som hjälp för att undvika luftemboli. Dessa FluiDots-indikatorer ska kontrolleras under osäkringsproceduren. När man tittar på FluiDots-indikatorerna genom en tom spruta ser de ut som små, smala ellipser. När man tittar på dem genom en vätskefylld spruta blir de större och nästan runda.



Installera anslutningsslangen

Efter påfyllning och fyllning av saltlösningssprutan monterar du anslutningsslangen.

1. Ta ut anslutningsslangen ur förpackningen. Ta bort skyddslocken från luerfattningarna.
2. Fäst den raka delen av T-kopplingen vid den förfyllda kontrastsprutan.
3. För in den förfyllda kontrastsprutan (FKS) i den förfyllda adaptern (FFA) och stäng den orange låsringen.
4. För in FFA genom att trycka ner den in i injektorhuvudet tills den sitter ordentligt på plats (det hörs ett klickande ljud).
5. Fäst förlängningsänden på anslutningsslangen vid saltlösningssprutan.
6. Flytta kolvstängarna framåt genom att trycka på knappen Aktivera reglage för kolvstång och knapparna för framåtrörelse av kolven.
7. Kontrollera att lueranslutningarna är säkra. Kontrollera att slangen inte är vikt eller blockerad.



Fyllning

1. Fyll slangen till T-kopplingen med kontrast med hjälp av knappen för aktivering av reglaget för kolvstängan och pilarna eller ratten.
2. Fyll slangen med saltlösning genom att trycka på knappen för fyllning.
3. Undersök sprutorna och slangarna för att verifiera att vätskebanan inte innehåller någon luft. Tryck på knappen I Checked for Air (Jag gjorde luftkontroll) för att bekräfta att sprutorna och slangarna har inspekterats för luft.



OBS! Vrid behov rattarna eller upprepa fyllningsstegen för att mata fram vätska och avlägsna eventuell kvarvarande luft.

Injektionsförberedelser

1. Vrid injektorhuvudet nedåt tills det stannar och volymindikatorerna ändrar riktning.
2. Anslut till patienten.
3. Osäkra injektorn.
4. Initiera injektionen.

Avlägsna engångsartiklarna

1. Ta bort anslutningsslangatsen från den intravenösa nålen. Anslutningsslangatsen behöver inte avlägsnas från sprutorna.
2. Tryck en gång på knappen A för att dra tillbaka adapterkolven.
3. Vrid saltlösningssprutan och dra sedan försiktigt ut den ur injektorhuvudet. Avlägsna den förfyllda sprutan. Kassera sprutorna och anslutningsslangatsen.



OBS! Kolvstången dras tillbaka automatiskt när saltlösningssprutan avlägsnats från injektorhuvudet.

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：本设备仅供在造影诊断医疗技术方面接受过充分培训并具有足够经验的医务人员使用。

指定用途：本包装中的物品专用于输送造影剂或生理盐水。这些装置与 MEDRAD® MRXperion MR 注射器配合使用，且仅供一名患者一次性使用。

禁忌：未知。

销售限制：仅供一名患者一次性使用。

工作温度：+15°C 到 +24°C

工作湿度：20% 到 90%

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

在多个程序中重复使用液体容器可能导致生物污染。在单次程序中使用针筒后，请丢弃造影剂和生理盐水容器。

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 FluiDots 指示器（若适用）的说明，减少出现空气栓塞的机会。

重复使用本产品可能导致生物污染、产品老化和/或产品性能问题。一次性用品使用后或怀疑其可能已被污染时，应妥善将其丢弃。

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。

如果将针筒用作储器，可能会导致细菌污染。针筒吸液后应立即使用。请勿使用针筒来储液以留存备用。针筒吸液后，若未使用则应丢弃。

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延长使用后出现严重损坏、组件故障以及系统故障。此设备未经过清洗或再次消毒验证，给患者带来的潜在风险包括因设备故障而受伤或感染。

如果无菌包装已经打开或破损，请不要使用。如果包装已打开或破损，或使用了损坏的组件，则可能导致患者或操作员受伤。每次使用前请检查包装和其中的物品。

警告

如果药液发生泄漏或者针筒或连接管破裂，则可能造成患者或操作员受伤。确保液体管路通畅，并使用额定压力达到设定限值的一次性组件。液体管路堵塞和/或使用额定压力低于设定压力限值的针筒或连接管，可能会引起泄漏或破裂。

如果针筒使用不当，可能导致患者受伤。除非针筒已正确接合，否则不要吸液或注射。

在使用刺针并将其插入液体源时应小心操作。刺针非常锋利，可能会造成人员受伤。

触碰刺针末端或 鲁尔 接头可能会发生污染。请勿触碰刺针末端或 鲁尔接头。

使用无菌技术处理针筒和连接器管路组件。具体而言，请保持所有针筒和连接器管路组件的无菌性。

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。

安装新生理盐水针筒

注：在吸液过程中，请遵循良好的临床实践要求，以在打开针筒套件时使其保持无菌状态。

注：应在每个包装上标示的失效日期前使用针筒。

1. 从包装中取出针筒。
2. 将针筒向下推入注射器头中，直至其牢固就位（听到“喀哒”声）。
3. 请确保推杆完全推进。

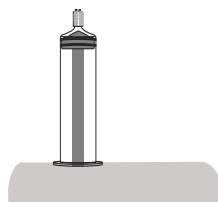


图 1 - 1：已安装的针筒

针筒吸药

可自动或手动给 MRXperion 注射器上的针筒吸药。

注：在吸药期间，将注射器头朝上。在注射期间，将注射器头朝下。

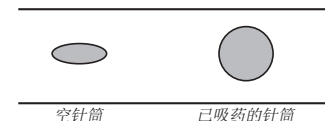
针筒吸药：自动

1. 以所需剂量设置并锁定方案。
2. 取下针筒尖端的防尘罩。
3. 从包装中取出刺针。取下刺针 鲁尔末端的防尘罩。
4. 将刺针安装到生理盐水针筒（针筒 B）上。安装时请勿用力过大。
5. 取下刺针尖端的防尘罩。将刺针插入液体源。
6. 按两次“B”按钮对针筒 B 启用“自动吸药”。
7. 请确保针筒中没有空气。在“自动吸药”完成后等待 3-5 秒，然后取下刺针和生理盐水袋。丢弃液体源容器和刺针。

针筒吸药：手动

1. 取下针筒尖端的防尘罩。
2. 从包装中取出刺针。取下刺针 鲁尔末端的防尘罩。
3. 将刺针安装到生理盐水针筒（针筒 B）上。安装时请勿用力过大。
4. 取下刺针尖端的防尘罩。将刺针插入液体源。
5. 对针筒 B 进行吸药，方法是按下“启用活塞控件”按钮以启用活塞控件，使用后退活塞控件将所需的液量吸入针筒中。或者，使用注射器 B 侧的手动旋钮。
6. 请确保针筒中没有空气。取下刺针。丢弃液体源容器和刺针。

为了避免出现空气栓塞，为 Bayer 针筒配备了 MEDRAD® FluiDots 指示器。观察 FluiDots 指示器应作为备妥步骤之一。观察空针筒的 FluiDots 时，这些点显示为小而扁的椭圆形。观察吸满药液的针筒时，发现这些点变大（几乎呈圆形。）

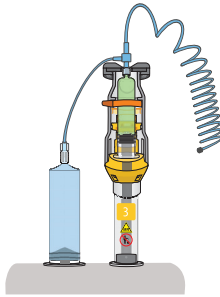


安装连接管

对生理盐水针筒进行吸液和预充后，安装连接管。

1. 从包装中取出连接管。取下 鲁尔接头上的防尘罩。
2. 将 T 型接头的直立部分牢固地连接到预先填充造影剂的针筒。

3. 将预先填充造影剂的针筒 (PFS) 插入预先填充的针筒转接器 (PFA) 并关闭橙色锁环。
4. 将 PFA 向下推入注射器头中，直至其牢固就位（听到“喀哒”声）。
5. 将接头的外延部分连接到生理盐水针筒。
6. 通过按下“启用活塞控件”按钮并使用前进活塞控件，推进转接器活塞。
7. 确保 鲁尔接头牢固连接。确认管路未扭结或形成堵塞。



预充

1. 使用“启用活塞控件”按钮和箭头或手动旋钮，将造影剂预预充入 T 型接头连接管。
2. 按下“预充”按钮将生理盐水预充入连接管。
3. 检查针筒和连接管，以确定液体管路中没有空气。按下“已检查空气”按钮，确认已检查针筒和连接管是否存在空气。



注： 必要时，转动手动旋钮或重复预充步骤，以推进液体并排出任何剩余空气。

准备注射

1. 向下旋转注射器头直至无法再转动且剂量指示改变方向。
2. 连接到患者。
3. 备妥注射器。
4. 启动注射。

拆除连接管

1. 从患者血管穿刺装置中拔下连接管。不需要将连接管与针筒断开。
2. 按一次 A 按钮以缩回转接器活塞。
3. 转动生理盐水针筒，然后从注射器头轻轻拔出针筒。卸下预充针筒。丢弃针筒和连接管。

A

注： 从注射器头卸下生理盐水针筒后，活塞将自动回缩。

Қазақша

Кіріспе: Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіну жүйемен қауіпсіз жұмыс істеуге көмектеседі.

Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама: Бұл құрылғы томография арқылы диагностикалық зерттеулер жүргізуден тиісті дайындығы және тәжірибесі бар мамандардың пайдалануына арналған.

Қолдану көрсетімдері: Осы қаптаманың ішіндегі бұйымдар контрасттық зат немесе физиологиялық ерітінді жеткізуге арналған. Оларды тек бір емделушіге MEDRAD® MRXregion MP инъекторымен бір рет пайдалануға болады.

Қарсы көрсетімдер: Белгісіз.

Шектеулі сатылым: Дәрігердің рецептісі бойынша ғана сатылады.

Жұмыс температурасы: +15 °C және +24 °C аралығында

Жұмыс ылғалдылығы: 20%-90%

Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір елеулі оқыс оқиға туралы Bayer компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық құзыретті органға (немесе қажет болған жағдайда оқыс оқиға орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

REACH талаптарына сәйкестік туралы ақпаратты www.REACH.bayer.com веб-сайтынан табуға болады

Абайлаңыз!

Сұйықтық контейнерлерін бірнеше процедураға пайдалану биологиялық ластануға себеп болуы мүмкін. Бір процедураға арналған шприцтерді пайдаланғаннан кейін контрасттық заттың және физиологиялық ерітіндінің контейнерін қоқысқа тастаңыз.

Аэрозмболия емделушінің өліміне немесе ауыр жарақаттануына себеп болуы мүмкін. Шприцтегі және сұйықтық жолындағы барлық артық ауа шығарылмайынша, емделушіні инъекторға жалғамаңыз. Аэрозмболия қауіпін азайту үшін FluiDots индикаторларын салу және пайдалану бойынша нұсқауларды (қолданылатын жағдайда) мұқият оқыңыз.

Абайлаңыз!

Бұл өнімді қайта пайдалану биологиялық ластануға, өнім сапасының төмендеуіне және/немесе өнім жұмысындағы ақауларға себеп болуы мүмкін. Бір реттік құралдарды пайдаланғаннан кейін немесе қандай да бір ластану жағдайы орын алған кезде оларды тиісті жолмен тастаңыз.

Поршень шприцтен шығарылатын болса, шприц стерильдігінен айырылып, емделуші ауру жұқтыруы мүмкін. Шприцті толтыру үшін поршеньді шығармаңыз.

Шприцтер сақтау контейнерлері ретінде пайдаланылатын болса, бактериялық ластану орын алуы мүмкін. Толтырылған шприцтерді бірден қолданыңыз. Шприцтерді кейін қолданылатын сұйықтықты сақтауға пайдаланбаңыз. Толтырылған, бірақ қолданылмаған шприцтерді тастаңыз.

Бір рет қолдануға 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.

Стерильденген бума ашылған немесе зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз. Бума ашылған немесе зақымдалған болса, не болмаса зақымдалған компоненттер қолданылса, емделуші немесе оператор жарақаттануы мүмкін. Қаптама мен оның ішіндегілерді пайдаланар алдында әрдайым көзбен қарап тексеріңіз.

Сұйықтық ағып, шприц немесе түтік ажырап кетсе, емделуші немесе оператор жарақаттануы мүмкін. Сұйықтық жолының ашық екеніне көз жеткізіп, белгіленген қысым шегіне сәйкес келетін бір рет қолданылатын заттарды пайдаланыңыз. Сұйықтық жолындағы окклюзия және/немесе белгіленген қысым шегінен төмен шприцтерді немесе түтікті пайдаланған кезде, сұйықтық ағып немесе түтік ажырап кетуі мүмкін.

Абайлаңыз!

Шприц дұрыс салынбаса, емделуші жарақаттануы мүмкін. Шприц орнына дұрыс түспейінше, оны салмаңыз немесе инъекция жасамаңыз.

Инені пайдалану кезінде және оны сұйықтық көзіне салған кезде мұқият болыңыз. Ине өткір болғандықтан адамды жарақаттауы мүмкін.

Иненің ұшын немесе люэр коннекторын қолмен ұстағанда ине ластануы мүмкін. Иненің ұшын немесе люэр коннекторын ұстамаңыз.

Шприцті және коннектор түтігінің компоненттерін пайдаланған кезде асептикалық әдіс қолданыңыз. Атап айтқанда, шприцтер мен коннектор түтігі компоненттерінің барлығын стерильді күйде сақтаңыз.

Ескертулер

Компонент дұрыс орнатылмаса, компонент зақымдалуы немесе сұйықтық ағып кетуі мүмкін. Барлық қосылымдардың берік екеніне және тым қатты бекітілмегеніне көз жеткізіңіз. Бұл сұйықтықтың сыртқа ағу, қосылымдардың ажырау және компоненттердің зақымдалу ықтималдығын азайтуға көмектеседі.

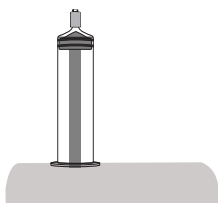
Қосымша нұсқауларды Инъектордың пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

Жаңа физиологиялық ерітіндіге арналған шприцті салу

ЕСКЕРТПЕ: Шприцтер жинағын ашқанда, оның стерильдігін сақтау үшін толтыру кезінде тиісті клиникалық әдісті пайдаланыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: Бір реттік құралды бумада көрсетілген жарамдылық мерзіміне дейін пайдалану керек.

1. Шприцті бумадан шығарыңыз.
2. Шприцті инъектор басына қарай төмен, орнына түскенше («сырт» еткен дыбыс естілгенше) итеріңіз.
3. Поршень міндетті түрде толық итеріңіз.



1 - 1 суреті: Орнатылған шприц

Шприцті толтыру

MRXregion инъекторындағы шприцті автоматты түрде немесе қолмен толтыруға болады.

ЕСКЕРТПЕ: Толтыру кезінде инъектор басын жоғары қаратыңыз. Инъекциялау кезінде инъектор басын төмен қаратыңыз.

Шприцті толтыру: Автоматты

1. Қажетті көлемдері көрсетілген протоколды орнатып құлыптаңыз.
2. Шприцтің ұшындағы шаңнан қорғайтын қапқакты алыңыз.
3. Инені бумадан шығарыңыз. Иненің ұшындағы шаңнан қорғайтын қапқакты алыңыз.
4. Инені физиологиялық ерітіндіге арналған шприцке (В шприціне) салыңыз. Күштеп салмаңыз.
5. Иненің ұшындағы шаңнан қорғайтын қапқакты алыңыз. Инені сұйықтық көзіне салыңыз.
6. В шприцін автоматты түрде толтыру процесін бастау үшін В түймесін екі рет басыңыз.
7. Шприцте артық ауа жоқ екеніне көз жеткізіңіз. Автоматты толтыру аяқталғаннан кейін 3-5 секунд күтіңіз, содан кейін түтік пен физиологиялық ерітінді көзін алып тастаңыз. Сұйықтық көзі контейнерлері мен инені ажыратыңыз.

В

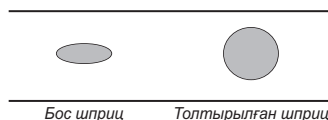
Шприцті толтыру: Нұсқаулық

1. Шприцтің ұшындағы шаңнан қорғайтын қапқакты алыңыз.
2. Инені бумадан шығарыңыз. Иненің ұшындағы шаңнан қорғайтын қапқакты алыңыз.
3. Инені физиологиялық ерітіндіге арналған шприцке (В шприціне) салыңыз. Күштеп салмаңыз.
4. Иненің ұшындағы қапқакты алыңыз. Инені сұйықтық көзіне салыңыз.

5. Клапанды басқару құралын қосу үшін «Клапанды басқару құралын қосу» түймесін басу арқылы В шприцін толтырыңыз. Шприцке қажетті сұйықтық көлемін құю үшін клапанның артқа жылжуын басқару түймесін басыңыз. Не болмаса, инъектордың В жағындағы қолмен реттеу тұтқасын пайдаланыңыз.
6. Шприцте артық ауа жоқ екеніне көз жеткізіңіз. Инені алыңыз. Сұйықтық көзі контейнерлері мен инені ажыратыңыз.



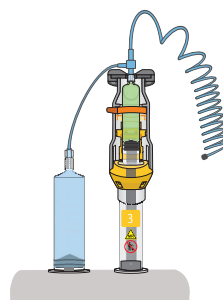
Аэрозмобилияның алдын алу үшін Bayer шприцтерінде MEDRAD® FluidDots индикаторлары бар. Қосу процедурасының бөлігі ретінде FluidDots индикаторын бақылау керек. Бос шприц арқылы FluidDots көрген кезде кішкентай, жіңішке доғалар ретінде нүктелер пайда болады. Сұйықтық толтырылған шприцті көрген кезде нүктелер үлкейе түседі (дөңгелектеу).



Коннектор түтігін орнату

Физиологиялық ерітіндіге арналған шприцті салып, толтырып дайындағаннан кейін коннектор түтігін орнатыңыз.

1. Жалғағыш түтікті қаптамадан шығарыңыз. Люэр фитингілеріндегі шаңнан қорғайтын қапқактарды алыңыз.
2. Т-коннектор түтігінің түзу бөлігін алдын ала толтырылған контрастты шприцке мықтап бекітіңіз.
3. Алдын ала толтырылған контрастты шприцті (PFS) алдын ала толтырылған шприц адаптеріне (PFA) салыңыз да, қызғылт сары құлыптау сақинасын жабыңыз.
4. Шприц адаптерін инъектор басына қарай төмен, орнына түскенше («сырт» еткен дыбыс естілгенше) итеріңіз.
5. Коннектор түтігінің ұзартқыш ұшын физиологиялық ерітіндіге арналған шприцке бекітіңіз.
6. «Клапанды басқару құралын қосу» түймесін басу және клапанды алға жылжытып басқару құралының көмегімен адаптер клапанын алға жылжытыңыз.
7. Люэр коннекторларының қауіпсіз екеніне көз жеткізіңіз. Түтіктердің майыспағанына немесе бітелмегеніне көз жеткізіңіз.



Толтырып дайындау

1. «Клапанды басқару құралын қосу» түймесін және көрсеткілерді немесе қолмен тұтқаны пайдаланып түтікті Т-коннекторына контрасттық затпен толтырыңыз.
2. Толтырып дайындау түймесін басу арқылы түтікті физиологиялық ерітіндімен толтырыңыз.
3. Шприцтер мен түтіктерді тексеріп, сұйықтық жолында ауа жоқ екенін анықтаңыз. Шприцтер мен түтіктен артық ауаның шығарылғанын растау үшін «Ауаның бар-жоғын тексердім» түймесін басыңыз.



ЕСКЕРТПЕ: Қажет болса, сұйықтықты итеру және қалған ауаны шығару үшін қолмен реттеу тұтқаларын бұраңыз немесе бастапқы толтыру қадамдарын қайталаңыз.

Инъекция салуға дайындау

1. Инъектор басын төмен қарай, тоқтағанша және дыбыс индикаторлары бағытын өзгерткеше бұрыңыз.
2. Емделушіге жалғаңыз.
3. Инъекторды қосыңыз.
4. Инъекция салуды бастаңыз.

Бір рет қолданылатын заттарды алу

1. Коннектор түтік жинағын емделушінің тамырға салынатын құрылғысынан ажыратыңыз. Коннектор түтік жинағын шприцтерден ажыратудың қажеті жоқ.
2. Адаптер клапанын шығару үшін А түймесін бір рет басыңыз.
3. Физиологиялық ерітіндіге арналған шприцті бұрап, оны инъектор басынан жайлап тартып алыңыз. Алдын ала толтырылған шприцті алыңыз. Шприцтер мен коннектор түтік жинағын тастаңыз.

А

ЕСКЕРТПЕ: Физиологиялық ерітіндіге арналған шприцтерді инъектор басынан алғаннан кейін клапан автоматты түрде шығады.

РУССКИЙ

Введение. Прочитайте информацию, содержащуюся в данном разделе. Понимание этой информации поможет вам безопасно работать с изделием.

Важное замечание по безопасности. Данное 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 средств или физиологического раствора. Изделия предназначены только для одноразового использования у одного пациента совместно с инъекторами для MPT MEDRAD® MRXperion.

Противопоказания. Неизвестны.

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

Рабочая температура: от +15 °C до +24 °C.

Рабочая влажность: от 20 % до 90 %.

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

Повторное использование емкостей с жидкостью в ходе другой процедуры может привести к биологическому загрязнению. Утилизируйте емкости с контрастным средством и физиологическим раствором после использования шприцев для одной процедуры.

Воздушная эмболия может привести к смерти или тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте инъектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и канала подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению шприцев и использованию индикаторов FluiDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.



Предупреждения

Повторное применение данного изделия может привести к биологическому загрязнению, ухудшению свойств изделия и/или снижению его эффективности. Одноразовые изделия должны утилизироваться в установленном порядке после одного использования либо в случае любой опасности загрязнения.

Извлечение поршня из шприца может привести к нарушению стерильности шприца и инфицированию пациента. Не вынимайте поршень при заполнении шприца.

При использовании шприцев в качестве емкости для хранения может произойти бактериальное загрязнение. Используйте заполненные шприцы сразу же. Не используйте шприцы с целью хранения жидкостей для дальнейшего использования. Утилизируйте неиспользованные заполненные шприцы.

Для изделий с маркировкой «Только для одноразового использования» необходимо соблюдать приведенные ниже инструкции. Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное применение, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и прошли проверку только для одноразового использования. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. К возможным поломкам изделия относят значительный износ компонентов после длительного использования, неисправность компонентов и неправильную работу системы. В число возможных рисков для пациента входят травмы из-за неисправности изделия и инфицирование, поскольку для таких изделий не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

Не используйте изделия, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование поврежденных компонентов, а также изделий из вскрытых или поврежденных упаковок может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием изделия осматривайте упаковку и ее содержимое.



Предупреждения

Утечки жидкостей и разрывы трубок или шприца могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь, что канал подачи жидкости не заблокирован, и используйте расходные материалы, рассчитанные на установленный предел давления. Закупорка канала подачи жидкости и (или) использование шприцев и трубок, рассчитанных на давление ниже установленного предела, могут привести к утечкам или разрывам.

Неправильное закрепление шприца может привести к травме пациента. Если шприц закреплен неправильно, не заполняйте его и не выполняйте инъекцию.

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при ее введении в емкость с жидкостью. Острой иглой можно нанести травму.

Прикосновение к кончику иглы или разъему типа Луер может привести к их загрязнению. Не прикасайтесь к кончику иглы и разъему типа Луер.

Соблюдайте асептическую технику при обращении с компонентами шприца и соединительной трубки. В частности, поддерживайте стерильность всех компонентов шприца и соединительной трубки.



Предостережения

Неправильная установка компонента может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежном выполнении всех соединений; не перетягивайте их. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения компонентов.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инъектора.

Установка нового шприца для физиологического раствора

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководствуйтесь положениями надлежащей клинической практики во время процесса заполнения, чтобы сохранить стерильность комплекта шприца при открытии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Одноразовые изделия следует использовать до истечения срока годности, указанного на каждой упаковке.

1. Извлеките шприц из упаковки.
2. Установите шприц, вдавливая его в головку инъектора до тех пор, пока он не зафиксируется на месте (пока не раздастся характерный щелчок).
3. Убедитесь в том, что поршень полностью продвинул вперед.

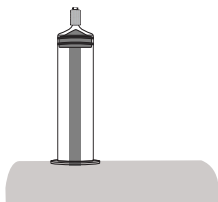


Рисунок 1 — 1. Установленный шприц

Заполнение шприца

Заполнение шприца в инъекторе MRXperion может выполняться автоматически или вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ. При заполнении головка инъектора должна быть направлена вверх. При введении головка инъектора должна быть направлена вниз.

Заполнение шприца: автоматическое

1. Настройте и заблокируйте протокол с требуемым объемом.
2. Снимите пылезащитный колпачок с наконечника шприца.
3. Извлеките иглу из упаковки. Снимите пылезащитный колпачок с разъема типа Луер на игле.
4. Установите иглу на шприц для физиологического раствора (шприц В). При установке не прикладывайте избыточных усилий.
5. Снимите пылезащитный колпачок с кончика иглы. Введите иглу в емкость с жидкостью.
6. Нажмите кнопку В дважды, чтобы начать автоматическое заполнение шприца В.
7. Убедитесь, что в шприце нет воздуха. По завершении автоматического заполнения подождите 3–5 секунд, затем отсоедините иглу и емкость с физиологическим раствором. Утилизируйте емкости с жидкостью и иглу.

В

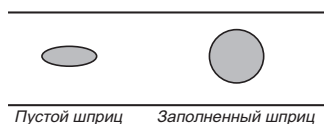
Заполнение шприца: ручное

1. Снимите пылезащитный колпачок с наконечника шприца.
2. Извлеките иглу из упаковки. Снимите пылезащитный колпачок с разъема типа Луер на игле.

3. Установите иглу на шприц для физиологического раствора (шприц В). При установке не прикладывайте избыточных усилий.
4. Снимите колпачок с кончика иглы. Введите иглу в емкость с жидкостью.
5. Заполните шприц В, нажав на кнопку включения управления штоком, чтобы включить средства управления штоком. Используйте средства управления обратным ходом штока для заполнения шприца требуемым количеством жидкости. В противном случае используйте ручку управления на стороне В инъектора.
6. Убедитесь, что в шприце нет воздуха. Отсоедините иглу. Утилизируйте емкости с жидкостью и иглу.



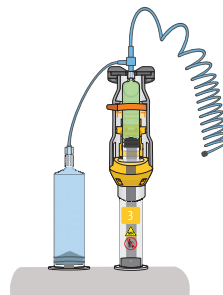
Шприцы компании Bayer оснащены индикаторами MEDRAD® FluiDots, которые помогают избежать воздушной эмболии. Следует наблюдать за индикаторами FluiDots в процессе заполнения жидкостью. При взгляде через пустой шприц точки FluiDots выглядят, как небольшие узкие эллипсы. При взгляде через заполненный жидкостью шприц точки увеличиваются и становятся почти круглыми.



Установка соединительной трубки

После установки и заполнения шприца для физиологического раствора установите соединительную трубку.

1. Извлеките соединительную трубку из упаковки. Снимите пылезащитные колпачки с соединительных частей типа Луер.
2. Надежно прикрепите прямой участок Т-образного коннектора трубки к предварительно заполненному шприцу с контрастным средством.
3. Вставьте предварительно заполненный шприц (PFS) с контрастным средством в переходник для предварительно заполненного шприца (PFA) и закройте оранжевое стопорное кольцо.
4. Установите PFA, вдавливая его в головку инъектора до тех пор, пока он не зафиксирован на месте (пока не раздастся характерный щелчок).



5. Прикрепите удлиненный участок соединительной трубки к шприцу с физиологическим раствором.
6. Переместите шток переходника вперед, нажав кнопку включения управления штоком и используя средства управления прямым ходом штока.
7. Убедитесь, что разъемы типа Луер надежно зафиксированы. Убедитесь в том, что трубка не пережата и нет препятствий для тока жидкости.

Выполнение заправки

1. Заправьте трубку контрастным средством через Т-образный коннектор, используя кнопку включения управления штоком и стрелки или ручку управления.
2. Заправьте трубку физиологическим раствором, нажав кнопку заправки.
3. Осмотрите шприцы и трубки, чтобы убедиться, что в канале подачи жидкости нет воздуха. Нажмите кнопку проверки на наличие воздуха, чтобы подтвердить, что шприцы и трубка были проверены на наличие воздуха.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если требуется, поверните ручки управления или повторите этапы заправки для подачи жидкости и удаления остатков воздуха.

Подготовка к введению

1. Поворачивайте головку инъектора вниз, пока она не остановится и пока индикаторы объема не изменят направление.
2. Подсоедините систему трубок к пациенту.
3. Активируйте инъектор.
4. Иницилируйте введение.

Удаление одноразовых изделий

1. Отсоедините набор соединительной трубки от устройства для внутрисосудистого введения, установленного у пациента. Отсоедините набор соединительной трубки от шприцев не обязательно.
2. Нажмите кнопку А один раз, чтобы отвести шток переходника.
3. Поверните шприц для физиологического раствора и осторожно вытяните его из головки инъектора. Извлеките предварительно заполненный шприц. Утилизируйте шприцы и набор соединительной трубки.

А

ПРИМЕЧАНИЕ. После извлечения шприца для физиологического раствора из головки инъектора шток автоматически втянется.

EN This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer. Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, MRXperion, MEDRAD MRXperion, MEDRAD FluiDots, and FluiDots are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries. **CN** 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、MRXperion、MEDRAD MRXperion、MEDRAD FluiDots 和 FluiDots 是 Bayer 在美国和/或其他国家/地区拥有和/或注册的商标。 **DA** Dette materiale må ikke reproducere, vises, ændres eller distribueres uden udtrykkelig, forudgående skriftlig accept fra Bayer. Bayer, Bayer-korset, MEDRAD, MRXperion, MEDRAD MRXperion, MEDRAD FluiDots og FluiDots 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, MRXperion, MEDRAD MRXperion, MEDRAD FluiDots und FluiDots sind Marken von Bayer und können in den USA und anderen Ländern eingetragen sein. **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, MRXperion, MEDRAD MRXperion, MEDRAD FluiDots y FluiDots son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas a nombre de Bayer en EE. UU. y otros países. **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, MRXperion, MEDRAD MRXperion, MEDRAD FluiDots et FluiDots sont des marques commerciales détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. **IT** Questo materiale non può essere riprodotto, divulgato, modificato o distribuito senza il previo consenso scritto di Bayer. Bayer, la croce Bayer, MEDRAD, MRXperion, MEDRAD MRXperion, MEDRAD FluiDots e FluiDots 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??を??、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、MRXperion、MEDRAD MRXperion、MEDRAD FluiDots、およびFluiDots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** Бұл материалды Bayer компаниясының алдын ала жазбаша келісімсіз қайта жасауға, көрсетуге, өзгертуге немесе таратуға болмайды. Bayer, Bayer кресі, MEDRAD, MRXperion, MEDRAD MRXperion, MEDRAD FluiDots және FluiDots — АҚШ-тағы немесе басқа елдердегі Bayer компаниясының меншігіндегі және/немесе оның атына тіркелген сауда белгілері. **KO** 본 자료는 Bayer의 명시적인 사전 서면 승인 없이 복제, 전시, 수정 또는 배포할 수 없습니다. Bayer, Bayer 십자가, MEDRAD, MRXperion, MEDRAD MRXperion, MEDRAD FluiDots 및 FluiDots는 미국 및/또는 기타 국가에서 Bayer이 소유 및/또는 등록한 상표입니다. **NL** Dit materiaal mag niet worden gereproduceerd, weergegeven, gemodificeerd of gedistribueerd zonder uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming van Bayer. Bayer, het Bayer-kruis, MEDRAD, MRXperion, MEDRAD MRXperion, MEDRAD FluiDots en FluiDots 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 forhåndssamtykke fra Bayer. Bayer, Bayer-korset, MEDRAD, MRXperion, MEDRAD MRXperion, MEDRAD FluiDots og FluiDots er varemærker som tilhører og/eller er registrert til Bayer i USA og/eller andre land. **RU** Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, изменять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer. Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), MEDRAD, MRXperion, MEDRAD MRXperion, MEDRAD FluiDots и FluiDots являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Bayer в США и (или) других странах. **SV** Materialet får inte kopieras, visas, ändras eller distribueras utan skriftligt godkännande från Bayer på förhand. Bayer, Bayer-korset, MEDRAD, MRXperion, MEDRAD MRXperion, MEDRAD FluiDots och FluiDots är varumärken som tillhör och/eller är registrerade av Bayer i USA och/eller andra länder.



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

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



Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands
Phone: +31 (0) 43-3585600
Fax: +31 (0) 43-3656598



UK Responsible Person
Bayer Plc
400 South Oak Way
Green Park
Reading
Berkshire
RG2 6AD
United Kingdom



Bayer (Schweiz) AG
Uetlibergstrasse 132
8045 Zürich

