

Multi-Patient Disposable Hand Controller Contrôleur manuel jetable pour plusieurs patients

Instructions for Use/ Mode d'emploi

Catalog Number Référence catalogue	Description Description
AVA 500 HC	Multi-Patient Disposable Hand Controller Contrôleur manuel jetable pour plusieurs patients

©2010-2011, 2013- 2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

©2010-2011, 2013- 2017, 2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Avanta, and MEDRAD Avanta are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Avanta, et MEDRAD Avanta sont des marques commerciales qui détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

A glossary of the symbols used on the MEDRAD® Avanta sterile disposable products can be found on page 2 of these Instructions for Use.



Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
USA
Phone: +1 (412) 767-2400
+1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120



Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands
Phone: +31 (0) 43-3585601
Fax: +31 (0) 43-3656598

Importer BMC B.V.:
Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht,
The Netherlands

English	7	Deutsch	8
Français	9	Italiano	10
Svenska	11	Nederlands	12
Dansk	13	Suomi	14
Português (Brasileiro)	15	Español (España)	16
Norsk	17	日本語	18
Srpski	19	Български	20
Hrvatski	21	Česky	22
Ελληνικά	23	Magyar	24
Polski	25	Română	26
Русский	27	Slovenský	28
Türkçe	29	简体中文	30
Português (Europeu)	31	Español (LatAm)	32
한국어	33	Lietuvių	34
Tiếng Việt	35	Slovenščina	36



READ BEFORE USING
À lire avant l'utilisation



CE 2797

	English		Български	简体中文	Hrvatski	Česky	Dansk
	Description	Standard, Symbol Number	Описание	说明	Opis	Popis	Beskrivelse
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	注意：请参阅每个纸箱内含使用说明中的警告和注意事项。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranim u svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si výstrahy a upozornění v Návodu k použití, který je přibalen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	如果包装已经打开或损坏，请不要使用。	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	生产日期	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	失效日期	Koristiti do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партиден №	批号	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталожен №	型号/订货号	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Количество	数量	Količina	Množství	Antal
	Sterilized with Ethylene Oxide	ISO 15223-1, 5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	环氧乙烷灭菌	Sterilizirano Etilen Oksidom	Sterilizováno etylénoxidem	Steriliseret med ethylenoxid
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/EEC.	表示本设备符合“欧洲医疗器械指令 93/42/EEC”的要求	Označava uređaj uskladen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC	Splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS – pro zdravotnické prostředky	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Тази страна нагоре	此面朝上	Ova strana gore	touto stranou nahoru	Denne side op
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	保持干燥	Držati na suhom	skladujte v suchu	Holdes tørt
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	易碎，小心轻放	Lomljivo, oprezno rukovati	Křehké, zacházejte opatrně.	Skrøbelig, håndteres forsigtigt
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Прочетете инструкциите за употреба	请参阅使用说明	Pogledajte upute za uporabu	Viz návod k použití	Læs brugsanvisningen
	Do Not Resterilize	ISO 15223-1, 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	请勿重复消毒	Nemojte resterilizirati	nesterilizovat	Må ikke re-steriliseres.
Rx Only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA-2013–N–0125	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.	联邦(USA) 法律限制规定本设备由持证医务人员或按医嘱销售。	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog liječnika.	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.	Iflg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordning fra en licenseret, praktiserende læge.
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	欧共体授权代表。	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител.	制造商	Proizvođač	Výrobce.	Producent
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, B.2)	При изработката не е използван естествен гумен латекс	非天然橡胶制品	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi
Warning	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	Предупреждение – Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или.	警告 - 向您介绍了可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。	Upozorenje -savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovest do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera	Výstraha – informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo zdravotnického pracovníka.	Advarsel - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskafe eller død for patienten eller operatøren.
Caution	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	Внимание - Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	注意 - 提醒您可能会对设备造成损坏的情况。	Pažnja - savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu	Upozornění – informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	Forsigtig - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Нето тегло	净重	Neto težina	Čistá hmotnost	Nettovægt

	Nederlands	Suomi	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano
	Beschrijving	Kuvaus	Description	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás	Descrizione
	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χηρτοκιβωτίου.	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.
	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitolt vagy sérült!	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Esclusivamente monouso.
	Datum van vervaardiging	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione.
	Vervaldatum	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλωση μέχρι	Szavatossági idő	Da usarsi entro il
	Lotnummer	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tétele szám	Numero di lotto
	Catalogusnummer	Luettelonumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo
	Aantal	Määrä	Quantité	Anzahl	Ποσότητα	Mennyiség	Quantità
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriloitu etyleenioksidilla	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Etilénoxiddal sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene
	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Laite täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE
	Deze kant boven	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítva	alto
	Droog houden	Säilytettävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	tenere all' asciutto
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Εύθραστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Fragile, maneggiare con cura.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Lue käyttöohjeet	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	használati utasítás	Consultare le istruzioni per l'uso
	Niet opnieuw steriliseren	Ei saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Να μην επαναποστεριώνεται	Ne sterilizáld újra	Non ristertilizzare
	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutetun lääkärin määräyksestä.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Fabrikant	Valmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Non contiene lattice di gomma naturale
	Warning	Varoitus - Varoitaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.	Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	Figyelmeztetés – Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.
	Caution	Huomio - Varoitaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	Προσοχή - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα της ζημιάς της συσκευής.	Vigyázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.
	Nettogewicht	Nettopaino	Poids net	Nettogewicht	Καθαρό βάρος	Nettó tömeg	Peso netto

	日本語	한국어	Lietuvių	Norsk	Polski	Português	Português (Europ.)
	説明	명칭	Apibūdinimas	Beskrivelse	Opis	Descrição	Descrição
	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 시 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.	Dėmesio: žr. įspėjimus ir atsargumo priemonės kiekvienoje pakuočiųje pridėtose Naudojimo instrukcijose.	Viktig: Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.
	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.	Nenaudoti, jeigu pakuočių pažeista arba atidaryta	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	再使用禁止	일회용	Tik vienkartinis	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização
	製造年月日	제조일자	Gamybos data	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação	Data de fabrico
	使用期限	사용 기한	Tinka naudoti iki	Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Validade
	ロット番号	제품 번호	Serijos numeris	Partinummer	Numer partii produktu	Número do lote	Número do lote
	カタログ番号	카탈로그 번호	Katalogo numeris	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo	Referência
	数量	물량	Kiekis	Antall	Ilość	Quantidade	Quantidade
	エチレンオキサイド滅菌済み	산화에틸렌으로 살균됨	Steriluota etileno oksidu	Sterilisert med etylenoksid	Sterylicowany tlenkiem etylenu	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno
	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Rodo, kad prietaisais atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.	Angr at enheten implekter kommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyróbów Medycznych 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.
	天地無用	이쪽이 위입니다.	Šia puse aukštyn	Denne side opp	Tą stroną do góry	Este lado para cima	Este lado para cima
	湿気厳禁	건조한 곳에 두십시오.	Laikyti sausai	Behold Tørr	Chonić przed wilgocią	Manter seco	Manter seco
	壊れもの、取扱ひ注意	파손 주의	Gali sudužti, elgtis atsargiai	Skjørt, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.	Frágil, manuseie com cuidado	Frágil, manusear com cuidado
	取扱説明書を参照	사용 설명 참조	Vadovaukītės naudojimo instrukcijomis	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização
	再滅菌不可	재살균하지 마십시오.	Nesterilizuoti pakartotinai	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize	Não reesterilizar
	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	연방법(미국)에 따라 이 장치는 면허가 있는 의료인만 구입하거나 주문할 수 있습니다.	Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisais parduodamas tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba pagal jo nurodymą.	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.
	ヨーロッパ地域の公認代理人	유럽 공동체 권한대행.	Igalitasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	製造業者	제조업체	Gamintojas	Produsent	Producent.	Fabricante	Fabricante
	天然ゴムラテックス製ではありません。	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso	Inneholder ikke naturgummilateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não fabricado com látex de borracha natural
	警告：患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	경고 - 환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.	Įspėjimas: pranešama apie aplinkybes, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti arba mirti.	Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Aviso – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.
	注意：装置に損害を及ぼす恐れがあります。	주의 - 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.	Dėmesio! pranešama apie aplinkybes, dėl kurių prietaisais gali būti pažeistas.	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Precaução – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.
	正味重量	순중량	Neto svoris	Nettovekt	Masa netto	Peso líquido	Peso líquido

	Română	Русский	Srpski	Slovenský	Slovenščina	Español	Español
	Descriere	ОПИСАНИЕ	Opis	Popis	Popis	Descripción	Descripción
	Atenție: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Pažnja: Upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je pakovano u svakoj kutiji.	Pozor: Preštudujte si varovanja a upozorenja uvedené v Návođe na použití dodávanom v každom balení.	Pozor: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Atención: consulte las advertencias y precauciones de las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.
	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené	Ne uporabljaj, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado	No usar si el envase está abierto o dañado
	Numai de unică folosință	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.	Válido para un solo uso
	Data fabricației	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación
	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do	Dátum expirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad	Fecha de caducidad
	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote	Número de lote
	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Katalógové číslo	Kataloška številka	Número de catálogo	Referencia
	Cantitate	Количество	Količina	Množstvo	Količina	Cantidad	Cantidad
	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован при помощи этиленоксида	Sterilisano etilen-oksidadom	Sterilizované etýlenoxidom	Sterilizirano z etilen oksidom	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno
	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahteve Evropske smernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.	Informuje, že zariadenie zodpovedá požiadavkám európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Indica que el equipo cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	Această față în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore	touto stanou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba	Parte superior
	Mențineți uscat	Беречь от влаги	Održavati suvim	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco	Mantener seco
	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Krehké, zachádzajte opatrne	Lomljivo, ravnaite previdno	Frágil, manipule con cuidado	Frágil, manipule con cuidado
	Consultați instrucțiunile pentru utilizare	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu	pozrieť návod pre použitie	Upoštevaj navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.	Consultar las instrucciones de uso
	NU resterilizați	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar	No reesterilizar
	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.	Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.	Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na ali po naročilu zdravstvenega delavca z ustrežno licenco.	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na základe ich predpisu.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos colegiados o por orden suya.
	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Oprávněný zástupca pre Európske spoločenstvo	Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Producător	Производитель.	Proizvođač	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.	Fabricante
	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	Pri výrobe nebol použitý latex z prírodného kaučuku	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural	No está fabricado con látex de caucho natural
	Avertisment – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza rănirea sau decesul pacientului sau operatorului	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	Upozorenje – daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoca.	Varovanie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhu zariadenia	Opozorilo - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb ali smrti pacienta ali operaterja.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Advertencia - las advertencias informan de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
	Atenție – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	Mere opreza – daju vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.	Upozornenie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohol viesť k poškodeniu zariadenia	Previdno - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb naprave.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Precaución - Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.
	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto	Peso neto

	Svenska	Türkçe	Tiếng Việt
	Beskrivning	Açıklama	Mô tả
	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.	Lưu ý: Tham khảo các cảnh báo và thận trọng trong Hướng dẫn Sử dụng kèm theo mỗi hộp.
	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız	Không sử dụng nếu bao bì được mở hoặc bị hư hỏng
	Endast för engångsbruk.	Sadece tek kullanımlık	Chỉ Dùng một Lần
	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi	Ngày Sản xuất
	Använd före	Son Kullanma Tarihi	Sử dụng Trước
	Satsnummer	Lot Numarası	Số Lô
	Katalognummer	Katalog Numarası	Số Danh mục
	Antal	Miktar	Số lượng
	Steriliserad med etylenoxid	Etilenoksit ile steril edilmiştir	Được vô trùng bằng khí Ethylene Oxide
	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.	Chỉ ra rằng thiết bị này phù hợp với các yêu cầu của Chỉ thị về Thiết bị Y tế của Châu Âu 93/42/EEC.
	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı	Kéo lên
	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın	Giữ khô
	Ömtåligt, hanteras varsamt	Kırılabılır, dikkatli taşıyın	Hàng dễ vỡ, xin nhẹ tay
	Se bruksanvisningen	Kullanım kitabına bakın	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Får ej steriliseras om	Tekrar steril etmeyiniz	Không được Tái Vô trùng
Rx Only	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.	Luật pháp Liên bang (Mỹ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ chăm sóc sức khỏe có giấy phép.
	Godkänd EU-representant.	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.	Đại diện được Ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.
	Tillverkare.	Üretici	Nhà sản xuất
	Ej tillverkad av naturlig gummlatex	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Không làm bằng mủ cao su tự nhiên
Warning	Varning - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	İkaz. kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir	Cảnh báo - Tư vấn cho bạn các tình huống có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân hoặc người vận hành.
Caution	Försiktighet - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı. cihaz anzasına yol açabilecek durumları bildirir	Thận trọng - Tư vấn cho bạn các tình huống có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị.
	Nettovikt	Net Ağırlık	Trọng lượng Tịnh

Introduction: Read the information contained in this brochure. Understanding the information will assist you in using the MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller properly.

Important Safety Notice: The MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller is intended to be used by medical professionals with adequate training and experience in the operation of the MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System and angiographic procedures and techniques.

Indications for Use: The MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller is specifically intended for use with the MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System in the x-ray angiography environment.

Contraindications: The MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller is only intended to be used with MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System.

Restricted Sale: Rx Only.

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).

Warnings

- **Air embolization can cause death or serious injury to the patient.** Do not connect a patient to the injector, or attempt an injection until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions of the use of FluidDots indicators (where applicable) to reduce the chance of air embolism.
- **Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow sterile technique.** Properly discard disposable items after use. If there is any possibility that contamination may have occurred during set-up or use, disassemble and set-up a new sterile product.

NOTE: If the MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller is used without the optional MEDRAD Avanta Hand Controller Sterile Sheath, discard the hand controller after each patient.

- **Do not use if sterile package is opened or damaged.** Patient or operator injury may result if package is opened or damaged, or if damaged components are used. Visually inspect contents and package before each use.
- **Patient or operator injury may result from contrast media leaks or ruptures to the syringe or connector tubing.** Use of greater pressure or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures to the syringe or connector tubing. Ensure that the fluid path is open; do not exceed appropriate pressure.

Caution

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

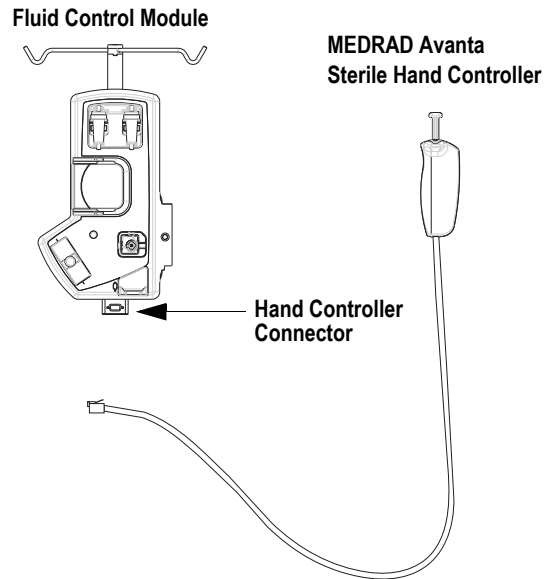
NOTE: Refer to the injector operation manual and the MEDRAD Avanta Hand Controller Sterile Sheath IFU for additional information.

Hand Controller Installation

The MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller can be used for up to five patients. Sterility can be maintained between patients by using MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller Sheaths (available for purchase).

1. Ensure that the injector is in the disarmed state.
2. Open the hand controller bag using sterile technique.
3. Using sterile technique, remove the hand controller from the bag.
4. Plug the hand controller into the Fluid Control Module – Hand Controller Connector (see drawing below). Listen for an audible “click” to confirm proper connection.

NOTE: If the hand controller is damaged or does not work properly, discontinue use and discard.



5. Follow instructions provided in the MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System Operations manual for hand controller use.

Einführung: Lesen Sie bitte die in dieser Broschüre enthaltenen Informationen. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim ordnungsgemäßen Umgang mit dem MEDRAD Avanta sterilen Handstück.

Wichtiger Sicherheitshinweis: Das MEDRAD Avanta sterile Handstück ist für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Bedienung des MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystems und in angiographischen Techniken vorgesehen.

Hinweise zur Verwendung: Das MEDRAD Avanta sterile Handstück ist speziell für die Verwendung mit dem MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystem im Umfeld der Angiographie bestimmt.

Kontraindikationen: Das MEDRAD Avanta sterile Handstück darf nur mit dem MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystem verwendet werden.

Verkaufsbeschränkung: Verschreibungspflichtig.

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).

⚠ Warnhinweise

- **Eine Luftembolie kann zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen.** Den Patienten erst an den Injektor anschließen oder eine Injektion durchführen, wenn sowohl die Spritze als auch die Zuleitung vollständig entlüftet wurden. Um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren, die Anweisungen zur Anwendung der FluiDots Indikatoren (falls zutreffend) sorgfältig durchlesen.
- **Die Wiederverwendung von Einwegelementen oder Nichtbefolgung der sterilen Technik kann zu biologischen Kontaminationen führen.** Nach Gebrauch sind die Einwegelemente ordnungsgemäß zu entsorgen. Sollte die Möglichkeit bestehen, dass es während der Einrichtung oder des Gebrauchs zu einer Kontamination gekommen ist, dieses Produkt entsorgen und ein neues, steriles Produkt verwenden.

HINWEIS: Wenn das sterile MEDRAD Avanta Handstück ohne die optionale Handstück-Sterilhülle verwendet wird, muss das Handstück nach jedem Patienten entsorgt werden.

- **Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.** Bei geöffneten bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Anwender verletzt werden. Vor dem Gebrauch müssen Packung und Inhalt einer Sichtprüfung unterzogen werden.
- **Durch Kontrastmittellecks oder Risse in der Spritze oder in den Anschlussleitungen können Patienten oder Bediener verletzt werden.** Bei Anwendung höherer Drücke bzw. bei Verstopfungen in der Zuleitung können Lecks oder Risse in der Spritze und der Anschlussleitung auftreten. Sicherstellen, dass die Zuleitung frei ist; keinen überhöhten Druck anwenden.

⚠ Vorsicht

- **Eine Beschädigung der Komponente kann auftreten, wenn die Installation nicht sachgemäß durchgeführt wird.** Sicherstellen, dass alle Verbindungen gesichert sind; nicht überdrehen. Dadurch werden Lecks, unbeabsichtigte Trennungen von Anschlüssen und Komponentenschäden auf ein Minimum beschränkt.

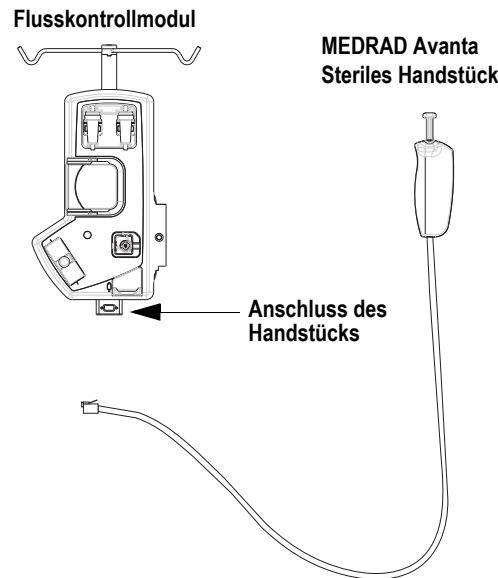
HINWEIS: Weitere Informationen bitte der Bedienungsanleitung des Injektors und den Gebrauchsanweisungen der MEDRAD Avanta Handstück-Sterilhülle entnehmen.

Installation des Handstücks

Das MEDRAD Avanta sterile Handstück kann für bis zu fünf Patienten verwendet werden. Die Sterilität zwischen den Patienten kann durch Verwendung von MEDRAD Avanta Handstück-Sterilhüllen (optional erhältlich) aufrecht erhalten werden.

1. Sicherstellen, dass der Injektor deaktiviert ist.
2. Die Verpackung des Handstücks unter Anwendung einer sterilen Technik öffnen.
3. Das Handstück unter Anwendung einer sterilen Technik aus der Verpackung nehmen.
4. Das Handstück am entsprechenden Anschluss des Flusskontrollmoduls anschließen (siehe nachstehende Zeichnung). Wenn ein „Klicken“ hörbar ist, ist das Handstück ordnungsgemäß angeschlossen.

HINWEIS: Sollte das Handstück beschädigt sein oder nicht korrekt funktionieren, darf es nicht länger verwendet werden und muss entsorgt werden.



5. Zur Bedienung des Handstücks die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystems befolgen.

Introduction – Lire les informations contenues dans cette brochure. Elles permettront d'utiliser correctement le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD.

Mise en garde importante – Le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD est destiné à être utilisé par du personnel médical ayant suivi une formation approfondie et possédant une expérience adéquate du système d'injection et de gestion des perfusions Avanta ainsi que des procédures et des techniques angiographiques.

Indications – Le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD est spécifiquement conçu pour être utilisé avec le système d'injection et de gestion des perfusions Avanta dans un environnement angiographique.

Contre-indications – Le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD est destiné à être utilisé uniquement avec le système d'injection et de gestion de perfusion Avanta de MEDRAD.

Vente restreinte – Uniquement sur ordonnance.

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).

⚠ Avertissements

- **Une embolie gazeuse peut provoquer des lésions graves voire mortelles chez le patient.** Ne pas relier l'injecteur au patient ni tenter de lancer une injection tant que toutes les bulles d'air n'ont pas été éliminées de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lire attentivement le mode d'emploi des pastilles FluiDots (si elles sont utilisées) afin de réduire les risques d'embolie gazeuse.
- **Une contamination biologique peut découler de la réutilisation d'articles jetables ou du non-respect des techniques stériles.** Mettre les articles jetables au rebut après toute utilisation, conformément aux règles en vigueur. Dans l'éventualité où une contamination aurait pu se produire pendant la préparation ou l'utilisation, démonter et installer un autre produit stérile neuf.

REMARQUE – Si le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD est employé sans la gaine stérile pour contrôleur manuel Avanta de MEDRAD en option, il doit être jeté après chaque patient.

- **Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.** Un emballage ouvert ou endommagé, ou l'utilisation de composants endommagés représente un risque pour le patient ou l'opérateur. Inspecter visuellement l'emballage et son contenu avant chaque utilisation.
- **Une fuite de produit de contraste ou une rupture de la tubulure de la seringue ou du raccord représentent des risques pour le patient et l'utilisateur.** Toute pression supérieure ou occlusion de la tubulure pourrait entraîner des fuites ou des ruptures de la tubulure de la seringue ou du raccord. S'assurer que la tubulure est ouverte ; ne pas dépasser la pression indiquée.

⚠ Mise en garde

- **Une mauvaise installation du dispositif peut entraîner une détérioration du matériel.** Veiller à ce que toutes les connexions soient correctement établies ; ne pas serrer de manière excessive. Les risques de fuites, de déconnexion et de détérioration des composants seront ainsi réduits.

REMARQUE – Se référer au manuel d'utilisation de l'injecteur et au mode d'emploi de la gaine stérile du contrôleur manuel Avanta de MEDRAD pour obtenir des informations supplémentaires.

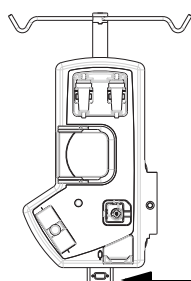
Installation du contrôleur manuel

Le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD peut être utilisé sur cinq patients maximum. La stérilité peut être préservée entre les patients grâce aux gaines stériles du contrôleur manuel Avanta de MEDRAD (vendues séparément).

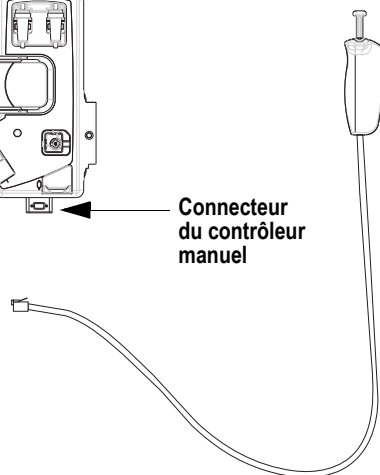
1. S'assurer que l'injecteur est désarmé.
2. Ouvrir l'emballage du contrôleur manuel selon une technique stérile.
3. Retirer le contrôleur manuel de son emballage selon une technique stérile.
4. Raccorder le contrôleur manuel au connecteur du contrôleur manuel / module de contrôle de liquide (voir l'illustration ci-dessous). S'assurer d'un déclic qui confirme le raccordement.

REMARQUE – Si le contrôleur manuel est endommagé ou ne fonctionne pas correctement, cesser de l'utiliser et le mettre au rebut.

Module de contrôle du liquide



Contrôleur manuel stérile MEDRAD Avanta



5. Suivre les instructions fournies dans le manuel d'utilisation du système d'injection et de gestion des perfusions Avanta de MEDRAD pour l'utilisation du contrôleur.

Introduzione: leggere le informazioni contenute in questa brochure. Una chiara comprensione delle informazioni fornite garantisce un utilizzo sicuro del regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta.

Avviso importante per la sicurezza: il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta è destinato all'uso da parte di operatori sanitari con adeguata preparazione ed esperienza nell'utilizzo del sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta nonché in procedure e tecniche angiografiche.

Indicazioni per l'uso: il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta è destinato specificamente all'utilizzo con il sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta in un ambiente di angiografia a raggi X.

Controindicazioni: il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta è stato progettato solo per l'utilizzo con il sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta.

Vendita limitata: solo con prescrizione medica.

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).

Avvertenze

- **L'embolizzazione gassosa può provocare morte o gravi lesioni al paziente.** Non collegare un iniettore al paziente o tentare di eseguire un'iniezione fino a quando non sia stata eliminata tutta l'aria all'interno della siringa e nella linea del fluido. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, leggere attentamente le istruzioni relative all'impiego degli indicatori FluiDots (se pertinente).
- **Il riutilizzo dei componenti monouso o la mancata osservanza di tecniche sterili può essere causa di contaminazione biologica.** Smaltire correttamente i componenti monouso dopo l'uso. Se esiste il rischio che si sia verificata una contaminazione durante l'impostazione o l'uso, smontare il dispositivo e impostare un nuovo prodotto sterile.

NOTA: Se il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta viene utilizzato senza la guaina sterile per regolatore manuale MEDRAD Avanta opzionale, smaltire il regolatore manuale dopo ogni utilizzo.

- **Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.** L'utilizzo del prodotto in caso di confezione aperta o danneggiata o l'uso di componenti danneggiati può comportare lesioni per il paziente o l'operatore. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il contenuto e la confezione.
- **Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o rotture del tubo connettore o della siringa possono provocare lesioni al paziente o all'operatore.** È possibile che valori di pressione superiori a quelli indicati o eventuali occlusioni nella linea del fluido possano determinare fuoriuscite o rotture della siringa o del tubo connettore. Assicurarsi che la linea del fluido sia libera; non esercitare una pressione superiore a quella necessaria.

Attenzione

- **Un'installazione non corretta può causare guasti ai componenti.** Verificare che tutte le connessioni siano fissate saldamente; non serrarle eccessivamente. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di perdite, scollegamenti e danni ai componenti.

NOTA: per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore e alle istruzioni per l'uso della guaina sterile per regolatore manuale MEDRAD Avanta.

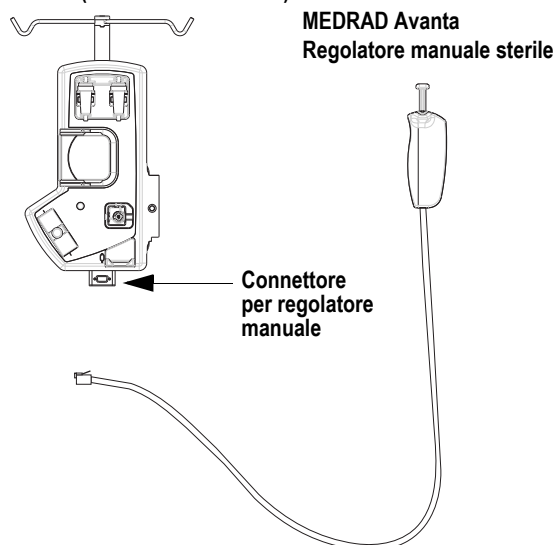
Installazione del regolatore manuale

Il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta può essere utilizzato su un numero massimo di cinque pazienti. Per garantire la sterilità per tutti i pazienti, utilizzare le guaine sterili per regolatore manuale MEDRAD Avanta (disponibili per l'acquisto).

1. Assicurarsi che l'iniettore si trovi in stato disarmato.
2. Aprire il contenitore del regolatore manuale utilizzando una tecnica sterile.
3. Utilizzando una tecnica sterile, estrarre il regolatore manuale dal contenitore.
4. Collegare il regolatore manuale all'apposito connettore sul modulo FCM (vedere il disegno riportato sotto). Si udirà un "clic" a conferma del corretto collegamento.

NOTA: se il regolatore manuale è danneggiato o non funziona correttamente, interromperne l'utilizzo e smaltirlo.

Modulo FCM (Fluid Control Module)



5. Per un corretto utilizzo del regolatore manuale, seguire le istruzioni contenute nel Manuale d'uso del sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta.

Inledning: Läs informationen i denna broschyr. Om du förstår informationen hjälper detta dig att använda MEDRAD Avanta sterilt handstyrdon på rätt sätt.

Viktig anmärkning avseende säkerhet: MEDRAD Avanta sterilt handstyrdon är avsett att användas av medicinsk personal med lämplig utbildning och erfarenhet av användningen av MEDRAD Avanta injektorsystem för vätskehantering och angiografiska procedurer och tekniker.

Indikationer för användning: MEDRAD Avanta sterilt handstyrdon är specifikt avsett att användas med MEDRAD Avanta injektorsystem för vätskehantering inom röntgenangiografi.

Kontraindikationer: MEDRAD Avanta Sterilt handstyrdon är endast avsett att användas tillsammans med MEDRAD Avanta injektorsystem för vätskehantering.

Försäljningsrestriktioner: Endast på medicinsk ordination.

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).

⚠ Varningar

- **Luftemboli kan allvarligt skada patienten eller göra så att denna avlider.** Anslut inte en patient till injektorn och försök ej heller att injicera förrän all instängd luft har avlägsnats från sprutan och vätskebanan. Läs noggrant anvisningarna för användning av FluiDots-indikatorerna (där så är tillämpligt) för att minska riskerna för luftemboli.
- **Biologisk kontamination kan uppstå om engångsartiklar används flera gånger eller om steril teknik inte tillämpas.** Engångsartiklar måste kasseras på korrekt sätt efter användning. Ta isär setet och gör i ordning ett nytt, sterilt set om det är möjligt att kontamination uppstått under iordningställande eller användning.

Obs! Om MEDRAD Avanta sterilt handstyrdon används utan tillvalet MEDRAD Avanta sterilt fodral för handstyrdon ska handstyrdonet kasseras efter varje patient.

- **Använd inte om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad.** Skada kan uppkomma på patient eller operatör om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om skadade komponenter används. Inspektera innehållet och förpackningen visuellt före varje användning.
- **Patienten eller användaren kan skadas om kontrastmedlet läcker eller om sprutan eller anslutningsslangen brister.** Användning av högre tryck samt ocklusioner i vätskebanan kan förorsaka läckage eller bristningar. Säkerställ att vätskebanan är öppen och överskrid inte lämpligt tryck.

⚠ Försiktighet

- **Komponentskador kan uppstå om setet ansluts på fel sätt.** Alla anslutningar måste sitta fast ordentligt, men de får inte dras åt för hårt. Detta förfaringssätt minskar riskerna för läckage, fränkopplingar och komponentskador.

Obs! Se handboken för injektorn och bruksanvisningen för MEDRAD Avanta sterilt fodral för handstyrdon för ytterligare information.

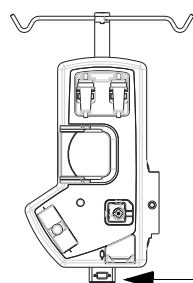
Montering av handstyrdon:

MEDRAD Avanta Sterilt handstyrdon kan användas på upp till fem patienter. Sterilitet mellan olika patienter kan upprätthållas med hjälp av MEDRAD Avanta sterilt fodral för handstyrdon (inköps separat).

1. Kontrollera att injektorn är säkrad.
2. Öppna påsen med handstyrdonet med hjälp av steril teknik.
3. Ta ut handstyrdonet ur påsen med steril teknik.
4. Anslut handstyrdonet till modulen för vätskestyrning – Kontakten för handstyrdonet (se ritningen nedan) Det ska höras ett "klick" när anslutningen låses fast på rätt sätt.

Obs! Om handstyrdonet är skadat eller inte fungerar på rätt sätt ska det inte användas utan kasseras.

Modulen för vätskekontroll



MEDRAD Avanta Sterilt handstyrdon



5. Följ anvisningarna i handboken för MEDRAD Avanta injektorsystem för vätskehantering vid användningen av handstyrdonet.

Inleiding: Lees de informatie in deze brochure. Als u deze informatie begrijpt, kunt u de MEDRAD Avanta steriele hand controller op de juiste manier gebruiken.

Belangrijke opmerking inzake veiligheid: De MEDRAD Avanta steriele hand controller is bedoeld om te worden gebruikt door medische beroepsbeoefenaars met een adequate opleiding en voldoende ervaring met het MEDRAD Avanta vloeistofinjectiesysteem en angiografische procedures en technieken.

Indicaties voor gebruik: De MEDRAD Avanta steriele hand controller is specifiek bedoeld voor gebruik bij het MEDRAD Avanta vloeistofinjectiesysteem in een röntgen/angiografie-omgeving.

Contra-indicaties: De MEDRAD Avanta steriele hand controller is uitsluitend bestemd voor gebruik bij het MEDRAD Avanta vloeistofinjectiesysteem.

Handelsbeperking: uitsluitend op recept

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).

⚠ Waarschuwingen

- **Luchtembolie kan het overlijden of ernstig letsel van de patiënt veroorzaken.** Sluit de patiënt pas op de injector aan of probeer pas te injecteren nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en het vloeistoftraject is verwijderd. Door de aanwijzingen voor het gebruik van FluiDots-indicatoren (indien van toepassing) zorgvuldig te lezen, verlaagt u het risico van luchtembolie.
- **Hergebruik van wegwerpmaterialen of het niet toepassen van steriele technieken kan biologische contaminatie tot gevolg hebben.** Wegwerpmaterialen moeten na gebruik op de juiste wijze worden afgevoerd. Als er enige kans bestaat dat zich verontreinigingen hebben voorgedaan tijdens het installeren of het gebruik, demonteer dan het geheel en installeer een nieuw product.

OPMERKING: Als de steriele handbediening voor de MEDRAD Avanta wordt gebruikt zonder de optionele steriele hoes voor de MEDRAD Avanta-handbediening, dient u de handbediening na gebruik bij elke patiënt weg te werpen.

- **Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.** De patiënt of persoon die het hulpmiddel bedient, kan letsel oplopen als de verpakking wordt geopend of beschadigd, of als beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voor gebruik de verpakking en de inhoud op het oog controleren.
- **Lekkage van contrastmiddel of scheuring van spuit of verbindingslijnen kan letsel van de patiënt of van de operator veroorzaken.** Wanneer hogere druk wordt uitgeoefend of wanneer het vloeistoftraject verstopt raakt, kan lekkage of scheuring van spuit of verbindingslijnen het gevolg zijn. Zorg dat het vloeistoftraject vrij is; gebruik geen hogere druk dan nodig is.



Let op

- **Componenten kunnen worden beschadigd als ze niet op de juiste wijze worden geïnstalleerd.** Controleer of alle aansluitingen goed zijn vastgemaakt, zonder deze te strak vast te draaien. Hiermee vermijdt u lekkage, ontkoppelingen en schade aan componenten.

OPMERKING: Raadpleeg voor meer informatie de bedieningshandleiding van de injector en de gebruiksaanwijzing van het steriele omhulsel van de MEDRAD hand controller.

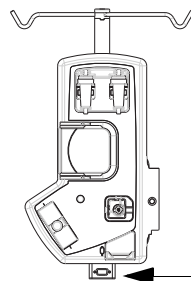
Hand controller installeren

De MEDRAD Avanta steriele hand controller kan bij maximaal vijf patiënten worden gebruikt. Bij gebruik bij meerdere patiënten kan de steriliteit worden gehandhaafd door gebruik te maken van een steriel omhulsel voor de MEDRAD Avanta hand controller (zijn te koop).

1. Zorg ervoor dat de injector zich in uitgeschakelde status bevindt.
2. Open de zak van de hand controller met behulp van een steriele techniek.
3. Verwijder de hand controller uit de zak met behulp van een steriele techniek.
4. Sluit de hand controller aan op de onderkant van de fluid control-module (zie afbeelding hieronder). De controller is goed aangesloten als u een "klik" hoort.

OPMERKING: De hand controller niet meer gebruiken en weggooien als deze beschadigd is of niet goed werkt.

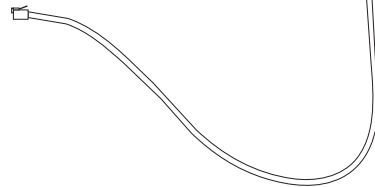
Fluid control-module



MEDRAD Avanta
steriele hand controller



Aansluiting
hand controller



5. Volg de aanwijzingen in de bedieningshandleiding van het MEDRAD Avanta vloeistofinjectiesysteem voor het gebruik van de hand controller.

Indledning: Læs oplysningerne i denne folder. Hvis du forstår oplysningerne, vil du bedre kunne betjene MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller korrekt.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller er beregnet til brug af medicinere, som har tilstrækkelig uddannelse og erfaring med anvendelsen af MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System og angiografiske procedurer og teknikker.

Tilsigtet brug: MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller er specifikt beregnet til brug med MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System i røntgen-angiografimiljøet.

Kontraindikationer: MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller er kun beregnet til anvendelse sammen med MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System.

Begrænset salg: Kun Rx.

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).

⚠ Advarsler

- **Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig skade på patienten.** Man bør ikke tilslutte patienten til injektoren eller gå i gang med en injektion, før al luft er fjernet fra sprøjten og væskebanen. Læs omhyggeligt anvisningerne vedrørende brug af FluiDots-indikatorer (hvor det er relevant) for at mindske risikoen for luftemboli.
- **Genbrug af engangsudstyr eller manglende overholdelse af steril teknik kan medføre biologisk kontaminering.** Engangsudstyr skal bortskaffes forsvarligt efter brug. Hvis der er tvivl om, hvorvidt der er forekommet kontaminering under opsætning eller brug af sættet, tages det ned, og der sættes et nyt, sterilt sæt op.

BEMÆRK: Hvis MEDRAD Avanta steril håndkontrol bruges uden det ekstra sterile hylster til MEDRAD Avanta håndkontrol, skal håndkontrollenheden kasseres efter hver patient.

- **Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget.** Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.
- **Patienten eller operatøren kan komme til skade, hvis kontrastmidlet lækker, eller hvis der er brud på sprøjten eller forbindelsesslangen.** For højt tryk eller blokering af væskebanen kan medføre lækager eller brud på sprøjten eller forbindelsesslangen. Kontroller, at væskebanen er åben; pas på, at trykket ikke bliver højere, end det må.

⚠ Forsigtig

- **Komponenterne kan tage skade, hvis de ikke monteres korrekt.** Sørg for, at alle sammenkoblinger sidder fast, pas på ikke at overspænde. Herved mindskes risikoen for utætheder, løsrivelse og skader på komponenterne.

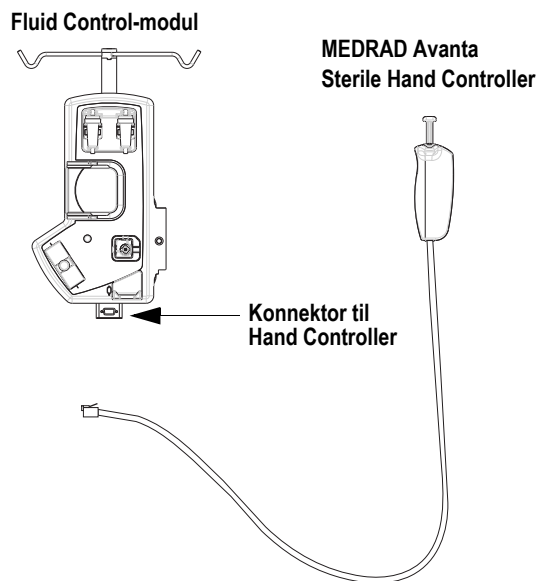
BEMÆRK: Se brugervejledningen for injektoren og MEDRAD Avanta Hand Controller Sterile Sheath IFU nr. for yderligere oplysninger.

Installation af Hand Controller

MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller kan bruges på op til fem patienter. Steriliteten kan opretholdes mellem patienter ved at bruge MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller Sheaths (kan købes).

1. Sørg for, at injektoren er desarmeret.
2. Åbn posen med Hand Controller-enheden ved hjælp af steril teknik.
3. Fjern hand controller-enheden fra posen vha. steril teknik.
4. Sæt hand controller-enheden i Fluid Control-modulet – konnektor til Hand Controller (se tegning nedenfor). Der høres et "klik", når den tilsluttes korrekt.

BEMÆRK: Hvis hand controller-enheden er beskadiget eller ikke virker rigtigt, skal proceduren afbrydes og enheden kasseres.



5. Følg instruktionerne i brugsanvisningen til MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System Operations om brugen af Hand Controller-enheden.

Johdanto: Lue tämän julkaisun tiedot. Näiden tietojen ymmärtäminen auttaa käyttämään steriiliä MEDRAD Avanta -käsiohjainta oikein.

Tärkeä turvallisuustiedote: Steriili MEDRAD Avanta -käsiohjin on tarkoitettu on tarkoitettu sellaisten terveydenhollon ammattilaisten käytettäväksi, joilla on riittävä koulutus ja kokemus MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän sekä angiografiatoimenpiteiden ja -menetelmien käytöstä.

Käyttöindikaatiot: Steriili MEDRAD Avanta -käsiohjin on tarkoitettu erityisesti käytettäväksi angiografian yhteydessä MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän kanssa.

Käyttörajoitukset: Steriili MEDRAD Avanta -käsiohjin on tarkoitettu käytettäväksi vain MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän kanssa.

Myyntirajoitus: Vain lääkärin määräyksestä.

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

Varoitukset

- **Ilmaembolia voi aiheuttaa potilaan kuoleman tai vakavan vamman.** Älä kytke potilasta ruiskupumppuun tai yritä antaa injektiota, ennen kuin kaikki ilma on poistettu ruiskusta ja nesteväylästä. Lue (tarvittaessa) huolellisesti FluiDots -ilmaisimia koskevat ohjeet ilmaembolian riskin välttämiseksi.
- **Jos kertakäyttövälineitä käytetään uudelleen tai ei noudateta aseptista tekniikkaa, seurauksena voi olla biologinen kontaminaatio.** Hävitä kertakäyttövälineet asianmukaisesti käytön jälkeen. Jos valmistelun tai käytön aikana on voinut tapahtua kontaminaatiota, pura laite ja valmistelee uusi steriili tuote.

HUOM: Jos steriiliä MEDRAD Avanta -käsiohjainta käytetään ilman lisävarusteena saatavaa käsiohjaimen steriiliä MEDRAD Avanta -suojusta, hävitä käsiohjin jokaisen potilaan hoidon jälkeen.

- **El saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut.** Jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut, tai jos käytetään viallisia osia, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei pakkauksen sisällössä tai pakkauksessa ole havaittavissa vikoja.
- **Jos varjoainetta vuotaa ruiskusta tai liitäntäletkuun syntyy repeämä, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma.** Jos nesteväylässä käytetään suurempaa painetta tai siinä on tukkeuma, varjoainetta voi vuotaa ruiskusta tai liitäntäletkustoon syntyy repeämä. Varmista, että nesteväylä on auki. Älä ylitä asiaankuuluvaa painetta.

Varoitus

- **Jos asennusta ei tehdä oikein, seurauksena voi olla laitevaurio.** Tarkista, että kaikki liitännät ovat tiukat, mutta älä kiristä liikaa. Näin minimoit vuodot, huonot liitännät ja laitevauriot.

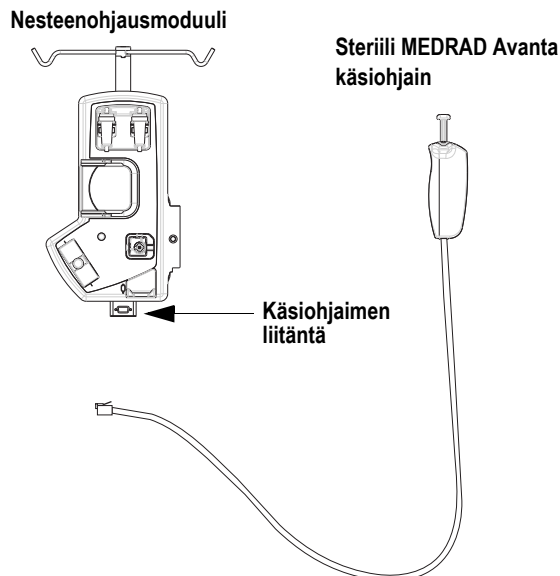
HUOM: Lisätietoja saat ruiskupumpun käyttöoppaasta ja steriilin MEDRAD Avanta -käsiohjaimen suojuksen käyttöoppaasta.

Käsiohjaimen asennus

Steriiliä MEDRAD Avanta -käsiohjainta voidaan käyttää enintään viiden potilaan hoidossa. Steriiliys voidaan säilyttää potilaiden välillä käyttämällä steriilejä MEDRAD -käsiohjaimen suojuksia (saatavana tilauksesta).

1. Varmista, ettei ruiskupumppu ole valmiustilassa.
2. Avaa käsiohjaimen pussi steriilisti.
3. Ota käsiohjin pussista aseptista tekniikkaa käyttäen.
4. Kytke käsiohjin nesteohjausmoduulin – käsiohjaimen väliseen liitäntään (ks. piirros). Kun olet kytkenyt oikein, kuuluu naksahdus.

HUOM: Jos käsiohjin on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla, lopeta sen käyttö ja hävitä se.



5. Noudata käsiohjaimen käytössä MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän käyttöoppaan ohjeita.

Introdução: Leia as informações contidas neste folheto. As informações contidas aqui o ajudarão a operar o disparador manual estéril Avanta da MEDRAD de maneira segura.

Aviso importante sobre segurança: O disparador manual Avanta da MEDRAD deve ser utilizado por profissionais médicos com treinamento e experiência adequados na operação dos sistemas de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD e em técnicas e procedimentos angiográficos.

Indicações de uso: O disparador manual estéril Avanta da MEDRAD foi projetado especificamente para uso com o sistema de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD em procedimentos de angiografia por raios X.

Contra-indicações: O disparador manual estéril Avanta da MEDRAD deve ser usado exclusivamente com o o sistema de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD.

Venda restrita: Somente para RX.

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

Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade competente local europeia (ou, quando aplicável, à autoridade reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente).

⚠ Avisos

- **A embolia gasosa pode provocar morte ou acidentes graves com o paciente.** Não conecte um paciente à injetora nem tente fazer a injeção até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e do percurso do líquido. Leia atentamente as instruções de uso dos indicadores FluiDots (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.
- **Poderá ocorrer contaminação biológica se os itens descartáveis forem reutilizados ou se houver falha na técnica estéril.** Os itens devem ser descartados de maneira apropriada após o uso. Se houver qualquer ocorrência de contaminação durante a instalação ou uso, desmonte e instale um novo produto esterilizado.

OBSERVAÇÃO: Caso o disparador manual estéril Avanta da MEDRAD seja utilizado sem o revestimento estéril opcional, descarte o disparador manual após o uso.

- **Não use se o pacote estéril estiver aberto ou danificado.** Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso.
- **Poderão ocorrer acidentes com o paciente ou com o operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas na seringa ou tubo de conexão.** O uso de pressão mais forte e obstrução no percurso do líquido podem resultar em vazamentos ou ruptura da seringa ou do tubo de conexão. Verifique se o percurso do líquido está livre e não ultrapasse a pressão apropriada.



Aviso

- **Os componentes podem ser danificados se não forem instalados corretamente.** Verifique se todas as conexões estão seguras e não aperte em demasia. Isso ajuda a reduzir vazamentos, desconexão e danos aos componentes.

OBSERVAÇÃO: Consulte o manual de operação da injetora e as instruções de uso do disparador manual estéril Avanta da MEDRAD para obter informações adicionais.

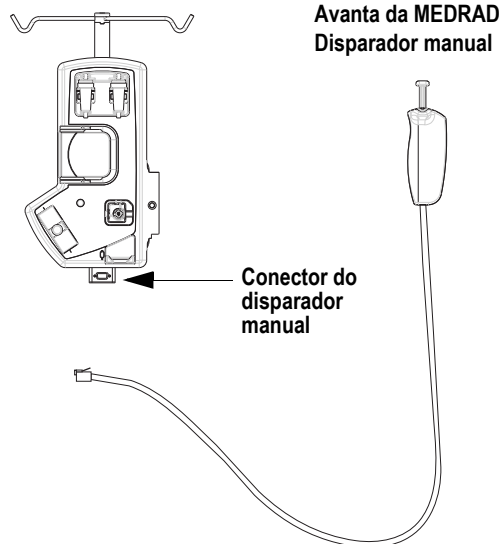
Instalação do disparador manual

O disparador manual estéril Avanta da MEDRAD pode ser usado em até cinco pacientes. A esterilidade pode ser mantida entre os pacientes com o uso de revestimentos para o disparador manual Avanta da MEDRAD (disponíveis para compra).

1. Certifique-se de que a injetora esteja no estado desarmado.
2. Abra a bolsa do disparador manual usando técnica estéril.
3. Por meio de técnica estéril, retire o disparador da embalagem.
4. Fixe o disparador manual ao módulo de controle de líquido manual ou conector manual (ver ilustração). Verifique se está corretamente encaixado até ouvir um aviso sonoro (“clique”).

OBSERVAÇÃO: Se o disparador manual estiver danificado ou não funcionar corretamente, interrompa o uso e descarte-o.

Módulo de monitoramento de infusão



5. Siga as instruções fornecidas no manual de operação do sistema de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD para utilizar o disparador manual.

Introducción: lea la información incluida en este folleto. Entender esta información le ayudará a usar correctamente el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD.

Aviso de seguridad importante: el uso del Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD está reservado a personal médico profesional con la formación pertinente y con experiencia en el uso del Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.

Indicaciones de uso: el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD está pensado específicamente para uso con el Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD en la sala de angiografía radiológica.

Contraindicaciones: el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD está pensado para usarse exclusivamente con el Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD.

Venta restringida: sólo bajo prescripción médica.

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

⚠ Advertencias

- **Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente.** No conecte el inyector al paciente ni intente inyectar hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del trayecto del líquido. Lea atentamente las instrucciones de uso de los indicadores FluiDots (si procede) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- **El uso repetido de artículos desechables o no aplicar técnicas asépticas puede provocar una contaminación biológica.** Deshágase adecuadamente de todos los componentes desechables usados. Ante la menor posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.

NOTA: Si utiliza el controlador manual estéril Avanta de MEDRAD sin la funda estéril opcional para el controlador manual Avanta de MEDRAD, deséchelo cuando termine de usarlo con un paciente.

- **No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado.** El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.
- **La fuga de medio de contraste o la rotura de la jeringa o del tubo de conexión puede causar lesiones al paciente o al operador.** Una presión muy alta o una oclusión en el circuito de líquidos puede provocar fugas o roturas en la jeringa o en el tubo de conexión. Asegúrese de que el trayecto del líquido no esté obstruido, y de que la presión no supere los límites indicados.

⚠ Precaución

- **Si los componentes no están instalados correctamente pueden resultar dañados.** Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, pero no demasiado apretadas, para así evitar fugas, desconexiones y daños de los componentes.

NOTA: para más información, consulte el manual de funcionamiento del inyector y las instrucciones de uso de la Funda estéril para el Controlador manual Avanta de MEDRAD.

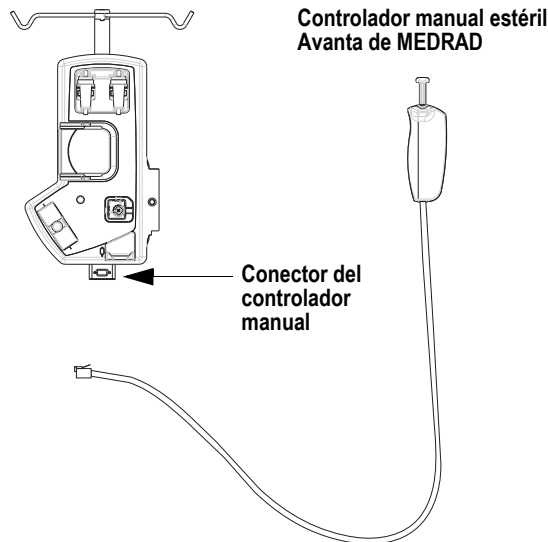
Instalación del Controlador manual

El Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD se puede usar con un máximo de cinco pacientes. La esterilidad entre un paciente y otro se mantiene usando Fundas estériles para el Controlador manual Avanta de MEDRAD (a la venta).

1. Compruebe que el inyector está desactivado.
2. Abra el envase del controlador manual en condiciones asépticas.
3. Aplicando una técnica aséptica, saque el controlador manual del envase.
4. Enchufe el Controlador manual en el conector correspondiente del Módulo de control de líquidos (véase la ilustración inferior). Para que la conexión esté bien hecha tiene que oírse un "clic".

NOTA: si el controlador manual está dañado o no funciona correctamente, deje de usarlo y deséchelo.

Módulo de control de líquidos



5. Para usar el controlador manual, siga las instrucciones que figuran en el Manual de funcionamiento del Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD.

Innledning: Les informasjonen i denne brosjyren. Sett deg inn i denne informasjonen for å betjene MEDRAD Avanta steril manuell kontrollenhet på riktig måte.

Viktig sikkerhetsmerknad: MEDRAD Avanta steril manuell kontrollenhet er beregnet brukt av medisinske fagfolk med tilfredsstillende opplæring i og erfaring med MEDRAD Avanta system for væskeavlevering og med angiografiske prosedyrer og teknikker.

Bruksanvisning: MEDRAD Avanta steril manuell håndkontroller er spesielt beregnet til bruk med MEDRAD Avanta system for væskeavlevering innen røntgenangiografi.

Kontraindikasjoner: MEDRAD Avanta steril manuell kontrollenhet er bare beregnet på bruk i forbindelse med MEDRAD Avanta væskeleveringssystem.

Begrenset salg: Bare på resept.

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).

⚠ Advarsler

- **Luftemboli kan medføre død eller alvorlig pasientskade.** Pasienten må ikke tilkobles injektoren, og det må ikke gjøres forsøk på injisering før all luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen. Les nøye instruksjonene for bruk av FluiDots-indikatorer (der disse anvendes) for å redusere muligheten for luftemboli.
- **Gjenbruk av engangsprodukter eller manglende bruk av aseptisk teknikk kan føre til biologisk kontaminasjon.** Engangsprodukter skal kasseres forskriftsmessig etter bruk. Hvis det finnes risiko for at kontaminering kan ha skjedd under montering eller bruk, må produktet demonteres og et nytt sterilt produkt monteres.

MERK: Brukes MEDRAD Avanta steril manuell kontrollenhet uten det sterile MEDRAD Avanta-hylsteret, skal det kasseres etter bruk på en pasient.

- **Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpnet eller skadet.** Det kan føre til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpnet eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt før bruk.
- **Pasient eller operatør kan skades om kontrastmidlene lekker eller slangene eller koblingene til sprøyten sprekker.** Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller rupturer i tilkoblingsslangen. Sørg for at væskebanen er åpen. Unngå overskridelse av anbefalt trykknivå.

⚠ OBS!

- **Komponentene kan skades hvis de ikke monteres på riktig måte.** Påse at alle koblinger er festet ordentlig. Unngå overstrømming. Dette vil redusere mulighetene for lekkasjer, frakobling og skade på komponenter.

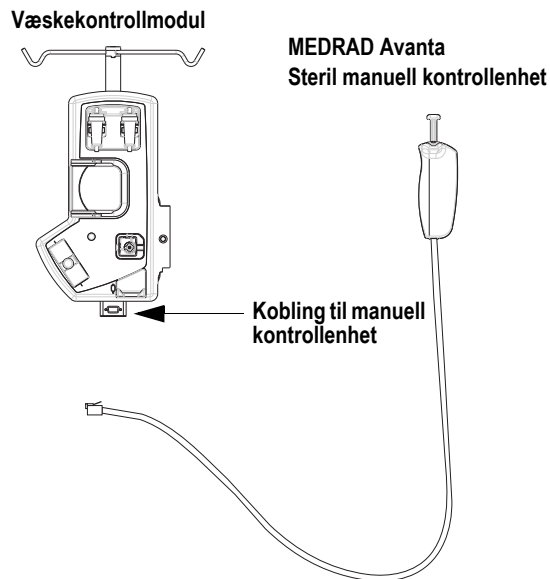
MERK: Det henvises til brukerhåndboken til injektoren og bruksanvisningen til MEDRAD Avanta sterilt hylster for manuell kontrollenhet for ytterligere informasjon.

Installasjon av manuell kontrollenhet

MEDRAD Avanta steril manuell kontrollenhet kan brukes på opp til fem pasienter. Steriliteten kan opprettholdes mellom pasienter ved å bruke MEDRAD Avanta hylstere for steril manuell kontrollenhet (kan kjøpes).

1. Sjekk at injektoren er deaktivert.
2. Åpne den manuelle kontrollenhetens pose med steril teknikk.
3. Bruk steril teknikk til å koble den manuelle kontrollenheten fra posen.
4. Sett den manuelle kontrollenheten inn i væskekontrollmodulen/ koblingen for manuell kontrollenhet (se tegning nedenfor). Hør etter et klikk som viser at koblingen er fullført.

MERK: Hvis den manuelle kontrollenheten er skadd eller ikke fungerer riktig, må prosedyren avbrytes og enheten kasseres.



5. Følg instruksjonene i brukerhåndboken til MEDRAD Avanta væskeavleveringssystem under bruk av den manuelle kontrollenheten.

はじめに：このパンフレットに記載されている説明をよくお読みください。この情報を理解することにより、本品を正しく使用することができます。

安全に関する重要なお知らせ：本品の使用は、MEDRAD Avanta 造影剤管理インジェクションシステムの操作と血管造影の手順および技術に関して十分な訓練を受け、熟練した医療専門家のみが行ってください。

使用上の注意：本品は特にX線血管造影法でMEDRAD Avanta 造影剤管理インジェクションシステムとともに使用するものです。

禁忌：本品はMEDRAD Avanta 造影剤管理インジェクションシステム専用です。

販売の制限：本装置は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。

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。

警告

- 気泡注入による血管塞栓は患者の死亡や重篤な傷害の原因となります。すべての残存する空気がシリンジと液路から完全に排除されるまでは、患者をインジェクターに接続したり、注入を試みないでください。空気塞栓の危険性を低減するために、説明書を熟読のうえ、FluidDots インジェクターを正しくお使いください。
- ディスポーザブル製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染のおそれがあります。使用後のディスポーザブル製品は、適切な方法で廃棄処分してください。準備中または使用中に無菌状態が損なわれた可能性がある場合は、取り外して新しい滅菌製品を取り付けてください。

注：MEDRAD Avanta ハンドコントローラーの使用時に、オプションのMEDRAD Avanta ハンドコントローラー用滅菌シースを装着しない場合は、患者に使用するたびに本品を廃棄してください。

- 滅菌パッケージが開封または破損している場合は、使用しないでください。パッケージが開封済みであったり、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者や操作者に危害を及ぼすおそれがありますので、使用しないでください。使用の際は常に内容物と包装を目視点検してください。
- 造影剤の漏れ、またはシリンジやコネクターチューブの亀裂は、患者や使用者に傷害を与える原因となることがあります。チューブの折れ曲がりなどにより注入経路が塞がっていた場合、造影剤の漏れ、またはシリンジやコネクターチューブの亀裂の原因となります。注入経路が塞がっていないことを確認し、適切な圧力を超えないようにしてください。

注意

- 正しく取り付けを行わないと部品に破損をきたすおそれがあります。しっかりと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。これは造影剤の漏洩、断路、部品の破損を最小限にすることに役立ちます。

注：詳細はインジェクター取扱説明書および『MEDRAD Avanta ハンドコントローラー用滅菌シースの使用説明書』をご覧ください。

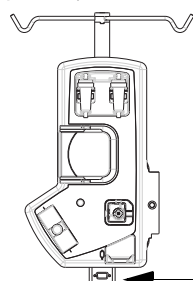
本品の取り付け

本品は最大5人の患者に使用できます。MEDRAD Avanta ハンドコントローラー用滅菌シース（別売）を使用することによって、患者間で無菌性を維持できます。

- インジェクターはアーム解除状態にあります。
- 無菌的操作で本品の袋を開封します。
- 無菌的操作で袋から本品を取り出します。
- 本品を造影剤制御モジュールのハンドコントローラーコネクターに差し込みます（下図参照）。正しく接続されると、「クリック」音がします。

注：本品が損傷していたり、正しく動作しない場合は、使用を中止し、廃棄してください。

造影剤制御モジュール



MEDRAD Avanta 滅菌ハンドコントローラー

ハンドコントローラーコネクター



- 本品の使用については、『MEDRAD Avanta 造影剤管理インジェクションシステム取扱説明書』に記載される指示に従ってください。

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovoj brošuri. Razumevanje informacija će Vam pomoći u pravilnoj upotrebi MEDRAD Avanta sterilnog ručnog upravljača.

Važno bezbednosno obaveštenje: MEDRAD Avanta sterilni ručni upravljač je namenjen za korišćenje od strane medicinskih stručnjaka koji su adekvatno obučeni i imaju iskustvo u radu sa MEDRAD Avanta sistemom za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti i angiografskim procedurama i tehnikama.

Indikacije za upotrebu: MEDRAD Avanta sterilni ručni upravljač je posebno namenjen za korišćenje sa MEDRAD Avanta sistemom za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti u uslovima angiografije x-zracima.

Kontraindikacije: MEDRAD Avanta sterilni ručni upravljač je isključivo namenjen za korišćenje sa MEDRAD Avanta sistemom za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti.

Ograničena prodaja: isključivo po nalogu lekara.

Prijavite sve ozbiljne incidente do kojih je došlo u vezi sa ovim uređajem kompaniji Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom evropskom nadležnom organu (ili, ako je primenljivo, odgovarajućem regulatornom organu u zemlji u kojoj je došlo do incidenta).

⚠ Upozorenja

- **Vazдушna embolija može izazvati smrt ili ozbiljnu povredu pacijenta.** Nemojte povezivati pacijenta na injektor, ili pokušavati ubrizgavanje sve dok sav zarobljen vazduh nije oslobođen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti. Pažljivo pročitajte uputstva za korišćenje FluiDots indikatora (gde je moguće) kako biste smanjili verovatnoću nastanka vazdušne embolije.
- **Biološka kontaminacija može nastati zbog ponovnog korišćenja stavki za jednokratnu upotrebu ili zbog propusta u pridržavanju sterilnog načina rada.** Nakon upotrebe stavki za jednokratnu primenu bacite ih u skladu sa propisima. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tokom postavljanja ili korišćenja, rasklopite i postavite novi sterilni proizvod.

NAPOMENA: Ako je MEDRAD Avanta sterilni ručni upravljač korišćen bez opcione sterilne navlake za ručni upravljač, bacite ručni upravljač posle svakog pacijenta.

- **Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno.** Može doći do povređivanja pacijenta ili operatera ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ili ukoliko se koriste oštećene komponente. Vizuelno pregledajte sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.
- **Povreda pacijenta ili operatera može nastati zbog curenja kontrastnog sredstva ili pukotina na brizgalici ili spojevima cevi.** Primena većeg pritiska ili okluzije u sistemu za protok tečnosti mogu rezultirati curenjem ili pucanjem brizgalice ili spojeva cevi. Uverite se da je sistem za protok tečnosti otvoren; nemojte premašivati odgovarajući pritisak.

⚠ Opres

- **Može doći do oštećenja komponente ukoliko nije odgovarajuće postavljena.** Uverite se da su svi spojevi bezbedni; nemojte preterano stezati. Ovo će pomoći u smanjenju curenja, odvajanja spojeva i oštećenja komponenti.

NAPOMENA: Za dodatne informacije pogledajte uputstvo za upotrebu injektora i korisničko uputstvo za MEDRAD Avanta sterilne navlake za ručni upravljač, 202996.

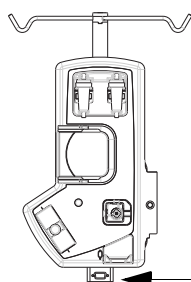
Postavljanje ručnog upravljača

MEDRAD Avanta sterilni ručni upravljač se može koristiti za najviše pet pacijenata. Sterilnost između pacijenata može se održavati korišćenjem MEDRAD Avanta sterilne navlake za ručni upravljač (dostupno za kupovinu).

1. Proverite da li je injektor u poništenom pripremnom stanju.
2. Otvorite kesu ručnog upravljača primenom sterilne tehnike.
3. Primenom sterilne tehnike, izvadite ručni upravljač iz kese.
4. Uključite ručni upravljač u Modul kontrole tečnosti – Konektor za ručni upravljač (pogledajte skicu ispod). Potrebno je da čujete „klik“ kao potvrdu odgovarajuće povezanosti.

NAPOMENA: Ako je ručni upravljač oštećen ili ne radi adekvatno, prekinite korišćenje i bacite ga.

Modul za kontrolu tečnosti



MEDRAD Avanta Sterilni ručni upravljač

Konektor za
ručni upravljač

5. Za korišćenje ručnog upravljača sledite uputstva koja se nalaze u uputstvu za upotrebu MEDRAD Avanta sistema za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti.

Въведение: Прочетете информацията, съдържаща се в тази брошура. Подробното запознаване с тази информация спомага за правилното използване на стерилния ръчен регулатор на MEDRAD Avanta.

Важна бележка за безопасността: Стерилният ръчен регулатор на MEDRAD Avanta е предназначен за употреба от медицински специалисти със съответната квалификация и опит в работата със системата за инжектиране и управление на флуиди на MEDRAD Avanta, както и в ангиографските процедури и техники.

Показания за употреба: Стерилният ръчен регулатор на MEDRAD Avanta е предназначен специално за употреба със системата за инжектиране и управление на флуиди на MEDRAD Avanta при -рентгенова ангиография.

Противопоказания: Стерилният ръчен регулатор на MEDRAD Avanta е предназначен за употреба само със системата за инжектиране и управление на флуиди на MEDRAD Avanta.

Ограничения за продажба: Само по лекарско предписание.

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

⚠ Предупреждения

- **Въздушната емболия може да причини смърт или тежко увреждане на пациента.** Не включвайте инжектора към пациента и не започвайте инжектиране, докато всичкият въздух не бъде отстранен от спринцовката и пътя на флуида. Прочетете внимателно инструкциите за индикаторите Fluidots (ако е приложимо), за да намалите възможността за въздушна емболия.
- **Повторната употреба на еднократни консумативи или неспазването на стерилна техника могат да доведат до биологично замърсяване.** Изхвърлете еднократните консумативи по надлежния ред. При най-малкото съмнение за замърсяване при -настройка или употреба, разкачете и -настройте нов стерилен продукт.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако стерилният ръчен регулатор на MEDRAD Avanta се ползва без опционалния стерилен калъф на регулатора на MEDRAD Avanta, изхвърляйте ръчния регулатор след всеки пациент.

- **Да не се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена.** Пациентът или операторът могат да пострадат, ако опаковката е отворена или повредена, както и при използване на повредени компоненти. Винаги оглеждайте съдържанието и опаковката преди употреба.
- **Пациентът или операторът могат да пострадат при изтичане на контрастно вещество или нарушаване на цялостта на спринцовката/ или тръбата на конектора.** Прилагането на превишено налягане или запушвания в пътя на флуида могат да доведат до изтичания или да нарушат цялостта на спринцовката или тръбата на конектора. Уверете се, че пътят на флуида е отворен; не превишавайте съответното налягане.

⚠ Внимание

- **Ако не се построи правилно, е възможно даден компонент да се повреди.** Проверете надеждността на съединенията; не пренатягайте. Така ще намалите до минимум изтичанията, разкачванията и повредите на компонентите.

ЗАБЕЛЕЖКА: За допълнителна информация направете справка с ръководството за работа с инжектора и инструкциите за употреба на стерилния калъф за ръчния регулатор на MEDRAD Avanta.

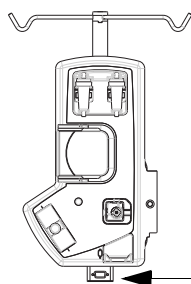
Монтиране на ръчния регулатор

Стерилният ръчен регулатор на MEDRAD Avanta може да се използва при максимум петима пациенти. Стерилността между пациентите може да се поддържа с помощта на стерилните калъфи за ръчни регулатори на MEDRAD Avanta (могат да се закупят).

1. Уверете се, че инжекторът е в деактивирано състояние.
2. С помощта на стерилна техника отворете опаковката на ръчния регулатор.
3. С помощта на стерилна техника извадете ръчния регулатор от опаковката.
4. Включете ръчния регулатор в модула за управление на флуиди – в конектора за ръчния регулатор (вижте илюстрацията по-горе). При правилно свързване ще се чуе щракване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако ръчният регулатор е повреден или не работи правилно, спрете да го използвате и го изхвърлете.

Модул за управление на флуиди



MEDRAD Avanta
Стерилен ръчен
регулатор

Конектор
за ръчния
регулатор



5. Относно употребата на ръчния регулатор следвайте инструкциите в ръководството за работа със системата за инжектиране и управление на флуиди на MEDRAD Avanta.

Uvod: Pročitajte sve informacije sadržane u ovom dokumentu. Razumijevanje informacija pomoći će vam u prikladnom rukovanju sterilnim ručnim uređajem za kontrolu MEDRAD Avanta.

Važna sigurnosna napomena: Sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta namijenjen je za upotrebu od strane medicinskih stručnjaka s odgovarajućom osposobljenošću i iskustvom u radu sa sustavom za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta te angiografskim postupcima i tehnikama.

Indikacije za uporabu: Sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta izričito je namijenjen upotrebi uz sustav za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta za rad u angiografskom rendgenskom okruženju.

Kontraindikacije: Sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta namijenjen je samo za upotrebu s injekcijskim sustavom za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta.

Ograničena prodaja: Samo na recept.

Sve ozbiljne incidente povezane s ovim uređajem prijavite tvrtki Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom europskom nadležnom tijelu (ili, ako je primjenjivo, odgovarajućem regulatornom tijelu države u kojoj se dogodio incident)

⚠ Upozorenja

- **Zračna embolija može izazvati smrt ili teško ozlijediti pacijenta.** Nemojte spajati pacijenta na brizgaljku, ili pokušavati ubrizgavanje dok sav zrak nije izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine. Pažljivo pročitajte upute za upotrebu indikatora FluidDots (tamo gdje je primjenjivo) radi smanjivanja mogućnosti zračne embolije.
- **Biološka kontaminacija može biti posljedica ponovnog korištenja materijala za jednokratnu upotrebu ili nepridržavanja sterilne tehnike.** Zbrinite na pravilan način materijal za jednokratnu upotrebu nakon njegove upotrebe. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tijekom postavljanja ili upotrebe, rastavite i postavite novi sterilni proizvod.

NAPOMENA: Ako sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta koristite bez dodatnog sterilnog omota za ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta, ručni uređaj bacite nakon upotrebe na svakom pacijentu.

- **Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena.** Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica otvorene ili oštećene ambalaže ili uporabe oštećenih komponenti. Vizualno pregledajte sadržaj i ambalažu prije svake uporabe.
- **Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica curenja kontrastnog sredstva ili puknuća štrcaljke ili spojne cjevčice.** Upotreba većeg tlaka ili okluzije u putanji tekućine mogu rezultirati curenjem ili puknućem štrcaljke ili spojne cjevčice. Osigurajte se da je putanja tekućine otvorena; nemojte prekoračiti odgovarajući tlak.

⚠ Oprez

- **Neispravna instalacija može dovesti do oštećenja komponenti.** Provjerite jesu li svi spojevi sigurni; nemojte prekomjerno zatezati. To će smanjiti curenja, odvajanja i oštećenje komponenti.

NAPOMENA: Dodatne informacije potražite u priručniku za operatera brizgaljkom i uputama za upotrebu sterilnog omota za ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta.

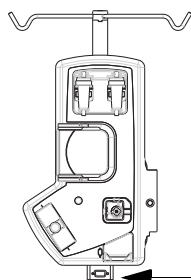
Instalacija ručnog uređaja za kontrolu

Sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta može se koristiti na najviše pet pacijenata. Sterilnost se može održati između pacijenata upotrebom sterilnih omota za ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta (mogu se kupiti).

1. Uvjerite se da je brizgaljka u neaktiviranom stanju.
2. Otvorite vrećicu ručnog uređaja za kontrolu koristeći sterilnu tehniku.
3. Sterilnom tehnikom izvadite ručni uređaj za kontrolu iz vrećice.
4. Utaknite ručni uređaj za kontrolu u modul za kontrolu tekućine – priključak ručnog uređaja za kontrolu (vidi sliku u nastavku). Trebate čuti "klik" koji potvrđuje ispravno priključivanje.

NAPOMENA: Ako je ručni uređaj za kontrolu oštećen ili ne radi ispravno, prekinite upotrebu i bacite.

Modul za kontrolu tekućine



MEDRAD Avanta
Sterilni ručni uređaj
za kontrolu



Priključak
ručnog uređaja
za kontrolu

5. Pri upotrebi ručnog uređaja za kontrolu pridržavajte se uputa iz priručnika za rad sustava za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta.

Úvod: Přečtěte si informace obsažené v této brožuře. Pochopení těchto informací vám pomůže správně používat sterilní ruční ovladač Avanta společnosti MEDRAD.

Důležité bezpečnostní upozornění: Sterilní ruční ovladač Avanta MEDRAD je určen pro zdravotnické pracovníky, kteří podstoupili odpovídající zaškolení a mají dostatečné zkušenosti s používáním injektoru s řízenou aplikací Avanta MEDRAD i s angiografickými postupy a technikami.

Indikace pro použití: Sterilní ruční ovladač Avanta MEDRAD je určen zejména pro použití s injektorem s řízenou aplikací Avanta MEDRAD v prostředí rentgenové angiografie.

Kontraindikace: Sterilní ruční ovladač Avanta MEDRAD je určen pouze pro použití s injektorem s řízenou aplikací Avanta MEDRAD.

Omezení prodeje: Pouze na lékařský předpis.

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

⚠ Výstrahy

- **Vzduchová embolizace může způsobit smrt nebo vážnou újmu na zdraví pacienta.** Nepřipojujte pacienta k injektoru a nepokoušejte se o aplikaci injekce, dokud není z cesty průchodu kapaliny odstraněn veškerý zachycený vzduch. Důkladně si přečtěte návod k použití indikátoru FluidDots (v příslušných případech), omezte tak riziko vzniku vzduchové embolie.
- **Při opakovaném použití položek na jedno použití nebo při zanedbání sterilních postupů může dojít k biologické kontaminaci.** Položky na jedno použití po použití řádně zlikvidujte. Existuje-li možnost, že během sestavování nebo použití došlo ke kontaminaci, zařízení demontujte a sestavte nový sterilní prostředek.

POZNÁMKA: Pokud je sterilní ruční ovladač MEDRAD Avanta použit bez volitelného povlaku na sterilní ruční ovladač MEDRAD Avanta, po použití u pacienta vždy ruční ovladač zlikvidujte.

- **Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený.** Je-li obal otevřen nebo poškozen nebo jsou-li použity poškozené součásti, může dojít k ohrožení zdraví pacienta nebo zdravotníka. Před každým použitím vizuálně zkontrolujte obsah a obal.
- **V případě úniku kontrastní látky nebo prasknutí stříkačky či spojovacích hadiček může dojít ke zranění pacienta nebo zdravotníka.** Použití vyššího tlaku nebo omezení průchodnosti dráhy kapalin může vést k úniku kontrastní látky nebo prasknutí stříkačky či spojovacích hadiček. Zkontrolujte, zda je dráha kapalin otevřená; nepřekračujte příslušný tlak.

⚠ Upozornění:

- **Při nesprávné instalaci může dojít k poškození komponent.** Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení bezpečná; neutahujte je však nadměrně. Toto opatření minimalizuje úniky a riziko odpojení a poškození komponent.

POZNÁMKA: Další informace naleznete v uživatelské příručce k injektoru a v návodu k obsluze povlaku na sterilní ruční ovladač Avanta MEDRAD.

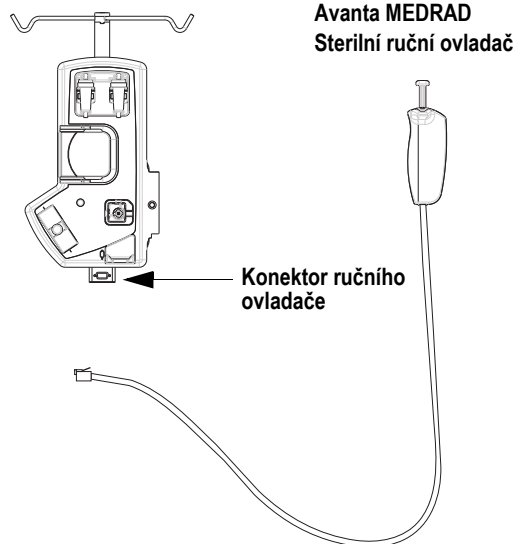
Instalace ručního ovladače

Sterilní ruční ovladač MEDRAD Avanta lze použít až u pěti pacientů. Sterilitu mezi jednotlivými pacienty je možné zachovat používáním povlaku na sterilní ruční ovladač Avanta MEDRAD (lze zakoupit).

1. Přesvědčete se, že je injektor zajištěn.
2. Sterilním postupem otevřete sáček s ručním ovladačem.
3. Ruční ovladač sterilním postupem ze sáčku vyjměte.
4. Ruční ovladač zapojte do konektoru ručního ovladače na modulu řízení toku tekutiny (viz náčrt níže). Ke správnému spojení dojde, až uslyšíte zaklapnutí.

POZNÁMKA: Je-li ruční ovladač poškozen nebo nefunguje řádně, přestaňte jej používat a zlikvidujte jej.

Modul řízení tekutiny (FCM)



5. Dodržujte návod k použití ručního ovladače uvedený v uživatelské příručce injektoru s řízenou aplikací Avanta MEDRAD.

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει στην ορθή χρήση του αποστειρωμένου ελεγκτή χειρός MEDRAD Avanta.

Σημαντική σημείωση ασφαλείας: Ο αποστειρωμένος ελεγκτής χειρός MEDRAD Avanta προορίζεται για χρήση από ιατρικούς επαγγελματίες που διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στο χειρισμό του συστήματος έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD Avanta καθώς και σε αγγειογραφικές διαδικασίες και τεχνικές.

Ενδείξεις χρήσης: Ο αποστειρωμένος ελεγκτής χειρός MEDRAD Avanta προορίζεται ειδικά για χρήση με το σύστημα έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD Avanta σε περιβάλλον αγγειογραφίας με ακτίνες x.

Αντενδείξεις: Ο αποστειρωμένος ελεγκτής χειρός MEDRAD Avanta προορίζεται για χρήση μόνο με το σύστημα έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD Avanta.

Περιορισμός στην πώληση: Κατόπιν συνταγής μόνον.

Αναφέρετε στην Bayer (radiology.bayer.com/contact) και στην τοπική Ευρωπαϊκή αρμόδια αρχή (ή, εφόσον υπάρχει, στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας όπου έλαβε χώρα το συμβάν) οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή.

⚠ Προειδοποιήσεις

- **Ο εμβολισμός αέρα μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.** Μη συνδέετε ασθενή στον εγχυτήρα, ούτε να επιχειρείτε έγχυση μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως ο εγκλωβισμένος αέρας από τη σύριγγα και τη διαδρομή υγρού. Διαβάστε με προσοχή τις οδηγίες χρήσης των δεικτών FluidDots (όπου χρησιμοποιούνται) για τη μείωση της πιθανότητας τυχαίας εμβολής αέρα.
- **Βιολογική μόλυνση μπορεί να προκληθεί από την επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ειδών ή την παράβλεψη τήρησης άσηπτης τεχνικής.** Απορρίψτε κατάλληλα τα αναλώσιμα είδη μετά τη χρήση. Εάν υπάρχει η παραμικρή πιθανότητα μόλυνσης κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή της χρήσης, αποσυναρμολογήστε και εγκαταστήστε ένα καινούργιο αποστειρωμένο προϊόν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο αποστειρωμένος ελεγκτής χειρός MEDRAD Avanta χρησιμοποιείται χωρίς το προαιρετικό αποστειρωμένο θηκάρι του ελεγκτή χειρός MEDRAD Avanta, απορρίψτε τον ελεγκτή χειρός μετά από κάθε χρήση σε ασθενή.

- **Να μη χρησιμοποιείται, εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.** Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Ελέγχετε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση.
- **Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή από διαρροές του σκιαγραφικού μέσου ή ρήξεις στη σύριγγα ή στις σωληνώσεις του συνδέσμου.** Η χρήση μεγαλύτερης πίεσης ή εμφράξεις της διαδρομής υγρού ενδέχεται να προκαλέσουν διαρροές ή ρήξεις στη σύριγγα ή στις σωληνώσεις του συνδέσμου. Βεβαιωθείτε ότι η διαδρομή υγρού είναι ανοικτή, μην υπερβαίνετε την κατάλληλη πίεση.

⚠ Προσοχή

- **Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στα εξαρτήματα αν δεν εγκατασταθούν σωστά.** Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Μη σφίγγετε υπερβολικά. Αυτό ελαχιστοποιεί τις διαρροές, τις αποσυνδέσεις και τις βλάβες στα εξαρτήματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του εγχυτήρα και στις οδηγίες χρήσης (IFU) του αποστειρωμένου καλύμματος ελεγκτή χειρός MEDRAD Avanta για περαιτέρω πληροφορίες.

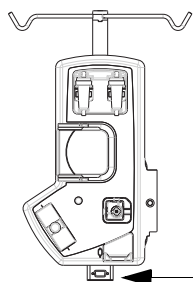
Εγκατάσταση ελεγκτή χειρός

Ο αποστειρωμένος ελεγκτής χειρός MEDRAD Avanta μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως πέντε ασθενείς. Μεταξύ ασθενών, η στεριότητα μπορεί να διατηρηθεί με τη χρήση του προστατευτικού καλύμματος αποστειρωμένου ελεγκτή χειρός MEDRAD Avanta (διατίθεται προς πώληση).

1. Βεβαιωθείτε ότι ο εγχυτήρας βρίσκεται σε κατάσταση αφόπλισης.
2. Ανοίξτε την τσάντα του ελεγκτή χειρός με χρήση άσηπτης τεχνικής.
3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε από την τσάντα τον ελεγκτή χειρός.
4. Συνδέστε τον ελεγκτή χειρός στο σύνδεσμο μονάδας ελέγχου υγρού - ελεγκτή χειρός (βλ. σχέδιο παρακάτω). Ακούστε ένα ηχητικό "κλικ" για επιβεβαίωση ότι η σύνδεση έχει γίνει σωστά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν ο ελεγκτής χειρός έχει υποστεί ζημιές ή δεν λειτουργεί κανονικά, διακόψτε τη χρήση και απορρίψτε τον.

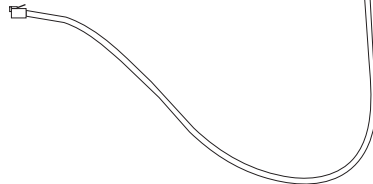
Μονάδα ελέγχου υγρού



MEDRAD Avanta
Αποστειρωμένος
ελεγκτής χειρός



Σύνδεσμος
ελεγκτή χειρός



5. Για τη χρήση του ελεγκτή χειρός, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD Avanta.

Bevezető: Olvassa el az ebben a brosúrában leírt információkat! A brosúrában található információ megértése segítségére lesz a MEDRAD Avanta steril kézi vezérlő rendeltetésszerű használatában.

Fontos biztonsági megjegyzés: A MEDRAD Avanta steril kézi vezérlőt a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszer használatában és az angiografikus eljárások és technikák területén megfelelően képesítéssel és tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják.

Felhasználási javallatok: A MEDRAD Avanta steril kézi vezérlőt kifejezetten a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszerrel való használatra tervezték angiográfiás röntgen vizsgálatokhoz.

Ellenjavallatok: A MEDRAD Avanta steril kézi vezérlőt kizárólag a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszerrel szabad használni.

Korlátozott értékesítés: Vényköteles.

Kérjük, hogy a készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos esetet jelentsen a Bayer vállalat (radiology.bayer.com/contact) és a helyi európai illetékes hatóság számára (illetve adott esetben azon ország megfelelő hatósága számára, ahol a baleset történt).

Figyelmeztetések

- **A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja.** Mindaddig ne csatlakoztassa a beteget a befecskendezőhöz, vagy ne kíséreljen meg befecskendezést végezni, amíg a fecskendőbe és a folyadék útvonalába szorult levegőt maradéktalanul el nem távolította! Alaposan olvassa el a FluiDots jelzések (ahol rendelkezésre áll) használatára vonatkozó utasításokat, a légembólia lehetőségének csökkentése érdekében!
- **Biológiai szennyeződés következhet be az egyszer használatos termékek ismételt használata vagy a steril eljárás be nem tartása miatt.** Az egyszer használatos eszközöket használat után megfelelő módon meg kell semmisíteni. Amennyiben felmerül a legapróbb lehetősége annak, hogy az összeszerelés vagy a használat során szennyezés következhetett be, szerelje szét a rendszert, és szereljen össze egy steril terméket.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben a MEDRAD Avanta steril kézi vezérlőt az opcionális MEDRAD Avanta kézi vezérlő steril burok nélkül használja, selejtezze ki a kézi vezérlőt minden egyes páciens után.

- **Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült!** A beteg vagy a kezelést végző személy sérüléséhez vezethet, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha sérült alkatrészeket használnak. Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát!
- **A beteg vagy a kezelő személy sérülése következhet be a kontrasztanyag szivárgása, illetve a fecskendő vagy az összekötő csővezet felszakadása következtében.** Nagyobb nyomásérték alkalmazása vagy a folyadékút elzáródása szivárgáshoz, illetve a fecskendő vagy az összekötő csővezet felszakadáshoz vezethet. Bizonyosodjon meg arról, hogy a folyadékút szabad legyen, valamint ne lépje túl a megfelelő nyomást.

Figyelem

- **Nem megfelelő összeszerelés esetén az alkatrészek sérülése következhet be.** Ügyeljen arra, hogy minden csatlakozás stabil legyen; nem szabad túlhúzni! Ezáltal minimálisra csökkenthető a szivárgás, a csatlakozások leválása és az alkatrészek sérülése.

MEGJEGYZÉS: További tudnivalókért olvassa el a befecskendező kezelői kézikönyvét és a MEDRAD Avanta kézi vezérlő steril burkjának használati utasítását.

A kézi vezérlő beszerelése

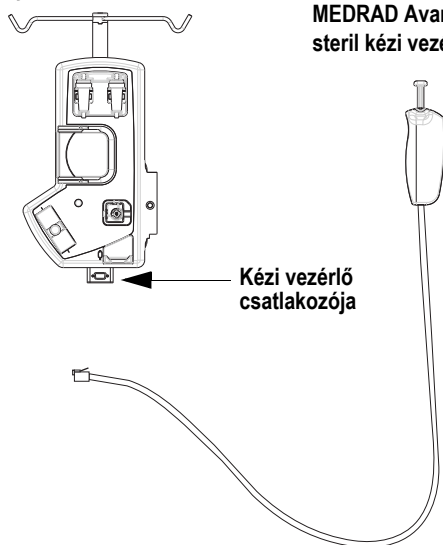
A MEDRAD Avanta steril kézi vezérlő akár öt páciens esetében is alkalmazható. A páciensek közti steril környezet megőrizhető a MEDRAD Avanta steril kézi vezérlő burkok használatával (megvásárolható).

1. Bizonyosodjon meg arról, hogy a befecskendező hatástalanított állapotban van.
2. Nyissa ki a kézi vezérlő zacskóját steril technika alkalmazásával.
3. Steril technika további alkalmazásával vegye ki a kézi vezérlőt a zacskóból.
4. Csatlakoztassa a kézi vezérlőt a folyadékvezérlő modul kézi vezérlő csatlakozójához (lásd az alábbi ábrát). Figyeljen a kattánásra, amely megerősíti a megfelelő csatlakoztatást.

MEGJEGYZÉS: A kézi vezérlő sérült állapota vagy nem megfelelő működése esetén hagyjon fel ennek használatával és selejtezze ki.

Folyadékvezérlő modul

MEDRAD Avanta
steril kézi vezérlő



5. A kézi vezérlő használatára vonatkozóan tájékozódjon a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszer kezelési kézikönyvében szereplő utasításokból.

Wstęp: Proszę zapoznać się z informacjami zawartymi w tej broszurze. Ich zrozumienie pomoże w prawidłowym użytkowaniu sterylnego kontrolera ręcznego MEDRAD Avanta.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Sterylny kontroler ręczny MEDRAD Avanta jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny posiadający odpowiednią wiedzę i doświadczenie związane z obsługą systemu wstrzykiwania MEDRAD Avanta Fluid Management, a także zabiegami oraz technikami angiograficznymi.

Przeznaczenie: Sterylny kontroler ręczny MEDRAD Avanta jest przeznaczony wyłącznie do użycia z systemem wstrzykiwania MEDRAD Avanta Fluid Management w rentgenowskiej pracowni angiograficznej.

Przeciwwskazania: Sterylny kontroler ręczny MEDRAD Avanta jest przeznaczony wyłącznie do użycia z systemem wstrzykiwania MEDRAD Avanta Fluid Management.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza.

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

Ostrzeżenia

- **Zator powietrzny może spowodować poważny uraz lub śmierć pacjenta.** Nie podłączać pacjenta do wstrzykiwacza ani nie rozpoczynać wstrzykiwania, dopóki uwięzione powietrze nie zostanie usunięte w całości ze strzykawki i ścieżki płynu. Należy starannie przeczytać instrukcję obsługi wskaźników FluidDots (jeśli mają zastosowanie w danym przypadku) w celu ograniczenia ryzyka powstania zatoru powietrznego.
- **Ponowne użycie materiałów jednorazowego użytku lub nieprzestrzeganie zasad sterylnego stosowania może spowodować skażenie biologiczne.** Usuwać we właściwy sposób sprzęt jednorazowy po jego użyciu. Jeżeli zachodzi podejrzenie zanieczyszczenia podczas montażu lub użycia, należy rozmontować całość i zmontować nowy sterylny zestaw.

UWAGA: Jeżeli sterylny kontroler ręczny MEDRAD Avanta jest używany bez opcjonalnej jałowej osłony kontrolera ręcznego MEDRAD Avanta, należy zutylizować kontroler ręczny po każdym pacjencie.

- **Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.** Może dojść do urazu pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub jeśli zostały użyte uszkodzone komponenty. Sprawdzić wzrokowo opakowanie i jego zawartość przed każdym użyciem.
- **Do urazu pacjenta lub operatora może dojść z powodu wycieku środka kontrastowego lub przerwania ciągłości strzykawki lub przewodów łączących.** Zastosowanie zbyt wysokich wartości ciśnień lub obecność niedrożności na ścieżce płynu może spowodować powstanie przecieku lub przerwanie ciągłości strzykawki lub przewodów łączących. Upewnić się, że ścieżka płynu jest otwarta; nie przekraczać odpowiednich wartości ciśnienia.

Przestroga

- **Może dojść do uszkodzenia elementu, jeśli nie został on właściwie zainstalowany.** Upewnić się, że wszystkie podłączenia są szczelne; nie dokręcać na siłę. Takie postępowanie zminimalizuje ryzyko przecieków, rozłączeń oraz uszkodzeń elementów.

UWAGA: Dodatkowe informacje można znaleźć w podręczniku użytkownika wstrzykiwacza oraz w instrukcji jałowej osłony kontrolera ręcznego MEDRAD Avanta.

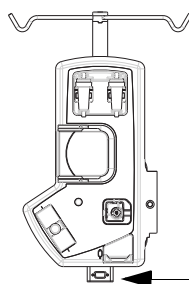
Instalacja kontrolera ręcznego

Jałowy kontroler ręczny MEDRAD Avanta może zostać użyty u maksymalnie pięciu pacjentów. Jałowość pomiędzy kolejnymi pacjentami można utrzymać dzięki jałowemu osłonom kontrolera ręcznego MEDRAD Avanta (dostępne w sprzedaży).

1. Upewnić się, że wstrzykiwacz pozostaje w stanie rozbrojenia.
2. Otworzyć worek kontrolera ręcznego zgodnie z zasadami zachowania jałowości.
3. Zgodnie z zasadami zachowania jałowości wyjąć kontroler ręczny z worka.
4. Podłączyć kontroler ręczny do złącza kontrolera ręcznego na module kontroli płynu (patrz rysunek poniżej). Oczekiwać słyszalnego „kliknięcia” potwierdzającego prawidłowe połączenie.

UWAGA: Jeśli kontroler ręczny jest uszkodzony lub nie pracuje poprawnie, przerwać jego użytkowanie i oddać do utylizacji.

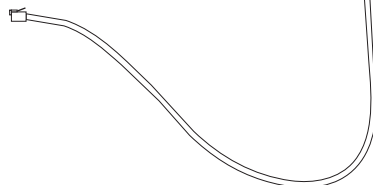
Moduł kontroli płynu



Jałowy kontroler ręczny
MEDRAD Avanta



Złącze kontrolera
ręcznego



5. Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi systemu wstrzykiwacza płynów MEDRAD Avanta dotyczącymi stosowania kontrolera ręcznego.

Introducere: Citiți informațiile conținute în această broșură. Înțelegerea informațiilor vă va ajuta la utilizarea în mod adecvat a dispozitivului de comandă manuală steril MEDRAD Avanta.

Notă importantă referitoare la siguranță: Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD Avanta este proiectat pentru a fi utilizat de către un personal medical experimentat, cu o pregătire adecvată în utilizarea sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD Avanta și în procedurile și tehnicile angiografice.

Instrucțiuni de utilizare: Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD Avanta a fost conceput special pentru a fi utilizat cu sistemul de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD Avanta în angiografia cu raze x.

Contraindicații: Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD Avanta este destinat exclusiv utilizării cu sistemul de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD Avanta.

Restricții de comercializare: Numai pe bază de prescripție medicală. Raportați orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv companiei Bayer (radiology.bayer.com/contact) și autorităților competente europene locale (sau, dacă este cazul, autorităților de reglementare corespunzătoare din țara în care a avut loc incidentul).

Avertizări

- **Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau vătămări grave ale acestuia.** Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injectare decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer captate. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare a indicatoarelor Fluidots (unde este cazul) pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
- **Contaminarea biologică se poate produce în urma reutilizării articolelor de unică folosință sau a nerespectării tehnicilor sterile.** După utilizare, eliminați, în mod corespunzător, articolele de unică folosință. Dacă există posibilitatea să se fi produs o contaminare în timpul configurării sau utilizării, dezasaamblați și configurați un nou produs steril.

OBSERVAȚIE: Dacă dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD Avanta este utilizat fără husa sterilă opțională pentru dispozitivul de comandă manuală MEDRAD Avanta, eliminați dispozitivul de comandă manuală după fiecare pacient.

- **A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat.** În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.
- **În cazul scurgerilor de mediu de contrast sau al rupturii seringii sau tubului conector, se poate produce vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului.** Utilizarea unei presiuni mai mari sau obstacolele aflate pe traseul lichidului pot avea ca rezultat scurgeri sau rupturi ale seringii sau tubului conector. Asigurați-vă că traseul lichidului este deschis; nu depășiți presiunea adecvată.

Atenție

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

OBSERVAȚIE: Pentru informații suplimentare, consultați manualul de operare a injectorului și instrucțiunile de utilizare a husei sterile pentru dispozitivul de comandă manuală MEDRAD Avanta.

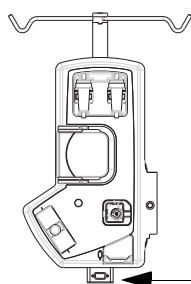
Instalarea dispozitivului de comandă manuală

Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD Avanta poate fi folosit pentru până la cinci pacienți. Sterilitatea poate fi menținută între pacienți prin utilizarea huselor sterile pentru dispozitivul de comandă manuală MEDRAD Avanta (disponibile pentru achiziție).

1. Asigurați-vă că injectorul nu este armat.
2. Deschideți punga dispozitivului de comandă manuală utilizând o tehnică sterilă.
3. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți dispozitivul de comandă manuală din pungă.
4. Conectați dispozitivul de comandă manuală la conectorul pentru dispozitivul de comandă manuală de la modulul de control al lichidelor (consultați imaginea de mai jos). Ascultați pentru a auzi clicul care confirmă conectarea corectă.

OBSERVAȚIE: În cazul în care dispozitivul de comandă manuală este deteriorat sau nu funcționează corect, opriți utilizarea acestuia și eliminați-l.

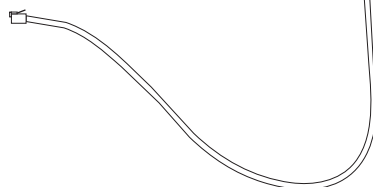
Modulul de control al lichidelor



Dispozitiv de comandă manuală steril MEDRAD Avanta



Conectorul dispozitivului de comandă manuală



5. Pentru utilizarea dispozitivului de comandă manuală, urmați instrucțiunile furnizate în manualul de utilizare a sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD Avanta.

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

Введение. Прочитайте всю информацию, содержащуюся в настоящей брошюре. Ознакомление с этой информацией поможет вам при использовании устройства ручного управления стерильного MEDRAD Avanta.

Важное предупреждение по безопасности. Устройство ручного управления стерильное MEDRAD Avanta предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом работы с инъекционной системой для инфузионной терапии MEDRAD Avanta и опытом ангиографических процедур и методик.

Показания к применению: Устройство ручного управления стерильное MEDRAD Avanta специально предназначено для применения с инъекционной системой MEDRAD Avanta в рентгеновской среде при проведении ангиографии.

Противопоказания. Устройство ручного управления стерильное MEDRAD Avanta предназначено для применения только с инъекционной системой для внутривенного введения MEDRAD Avanta.

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

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).

Предупреждения

- **Воздушная эмболия может привести к смерти или тяжелой травме пациента.** Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнить введение до тех пор, пока весь воздух не будет удален из шприца и линии подачи жидкости. Внимательно прочитайте инструкции по использованию индикаторов FluidDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.
- **Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение правил асептики может привести к биологическому загрязнению.** Одноразовые изделия должны быть утилизированы после использования в установленном порядке. В случае любой опасности загрязнения во время установки или использования разберите систему и установите новое стерильное изделие.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство ручного управления MEDRAD Avanta используется без дополнительного стерильного чехла для устройства ручного управления, следует утилизировать устройство ручного управления после каждого пациента.

- **Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.** Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.
- **Утечки контрастного вещества или трещины на шприце или разрывы соединительной трубки могут привести к травме пациента или оператора.** Применение повышенного давления или закупорка в линии подачи жидкости может привести к утечкам или трещинам на шприце или разрывам соединительной трубки. Убедитесь в том, что линия подачи жидкости открыта; не превышайте соответствующее давление.

Внимание!

- **Неправильная установка изделия может привести к его повреждению.** Убедитесь в надежном выполнении всех соединений; не перетягивайте их. Это поможет свести к минимуму утечки, отсоединения и повреждение изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации инъектора и инструкции по применению стерильного чехла для устройства ручного управления MEDRAD Avanta (IFU).

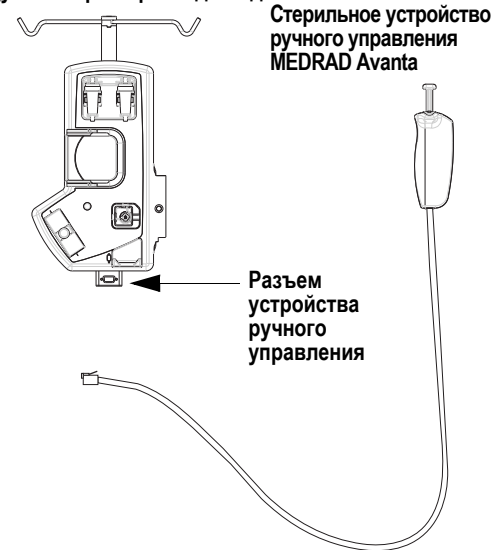
Установка устройства ручного управления

Устройство ручного управления стерильное MEDRAD Avanta можно использовать не более чем для пяти пациентов. Стерильность при смене пациентов поддерживается за счет использования стерильных чехлов одноразовых для устройства ручного управления MEDRAD Avanta (доступно для приобретения).

1. Убедитесь в том, что инъектор находится в деактивированном состоянии.
2. Вскройте упаковку устройства ручного управления с соблюдением правил асептики.
3. Соблюдая правила асептики, извлеките устройство ручного управления из упаковки.
4. Подключите устройство ручного управления к модулю контроля расхода жидкости – разъему устройства ручного управления (см. рисунок ниже). В подтверждение правильного соединения раздастся характерный щелчок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство ручного управления повреждено или не работает должным образом, прекратите его эксплуатацию и утилизируйте его.

Модуль контроля расхода жидкости



5. Следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации инъекционной системы для инфузионной терапии MEDRAD Avanta, касающихся применения устройства ручного управления.

Úvod: Prečítajte si všetky informácie uvedené v tejto brožúre. Ak porozumíte týmto informáciám, sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta budete môcť správne používať.

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta je určený na použitie zdravotníkom s náležitým odborným vzdelaním a skúsenosťami s prevádzkou systému na riadené vstrekovanie tekutín MEDRAD Avanta a s angiografickými zákrokmi a postupmi.

Indikácie použitia: Sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta je určený predovšetkým na použitie spolu so systémom na riadené vstrekovanie tekutín MEDRAD Avanta a s röntgenovými angiografickými zákrokmi a postupmi.

Kontraindikácie: Sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta je určený len na použitie so systémom na riadené vstrekovanie tekutín MEDRAD Avanta.

Obmedzenia predaja: Len Rx.

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré nastanú v súvislosti s týmto zariadením, hláste spoločnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a vášmu miestnemu európskemu zodpovednému orgánu (alebo keď sa to vzťahuje, príslušnému regulačnému úradu v krajine, kde došlo k udalosti).

⚠ Výstrahy

- **Vzduchová embólia môže spôsobiť zdravotnú ujmu alebo smrť pacienta.** Pacienta nepripájajte k injektoru ani sa nepokúšajte o vstreknutie, kým z dráhy tekutiny a striekačky nevytláčite všetok vzduch. Pozorne si preštudujte pokyny na používanie indikátorov FluidDots (podľa konkrétnych okolností) na zníženie rizika vzduchovej embólie.
- **Biologickú kontamináciu môže spôsobiť opakované použitie dielov na jednorazové použitie alebo nedodržanie aseptických podmienok.** Po použití riadne zlikvidujte diely určené na jednorazové použitie. Ak je možné, že ku kontaminácii mohlo dôjsť pri príprave alebo použití, súpravu rozoberte a pripravte nový sterilný výrobok.

POZNÁMKA: Ak používate sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta bez doplnkového sterilného puzdra ručného ovládača MEDRAD Avanta, ručný ovládač po každom pacientovi vyhodte.

- **Nepoužívajte zariadenie, ak je obal otvorený alebo poškodený.** Ak je obal otvorený alebo poškodený alebo ak sa použijú poškodené súčasti, môže dôjsť ku zraneniu pacienta alebo lekára. Pred každým použitím zrakom skontrolujte obal a jeho obsah.
- **Únik kontrastnej látky alebo prasknutie striekačky alebo spojovacej hadičky môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacientovi alebo obsluhu.** Používanie vyššieho tlaku alebo oklúzie v dráhe tekutiny môže spôsobiť úniky alebo prasknutie striekačky alebo spojovacej hadičky. Skontrolujte, či je otvorená dráha tekutiny. Neprekračujte vhodný tlak.

⚠ Upozornenie

- **Pri nesprávnej inštalácii hrozí poškodenie dielov.** Dbajte, aby boli všetky spoje zatiahnuté. Príliš ich však nezaťahujte. Takto môžete minimalizovať úniky, odpojenia a poškodenia dielov.

POZNÁMKA: Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie injektora a sterilného puzdra ručného ovládača Medrad Avanta.

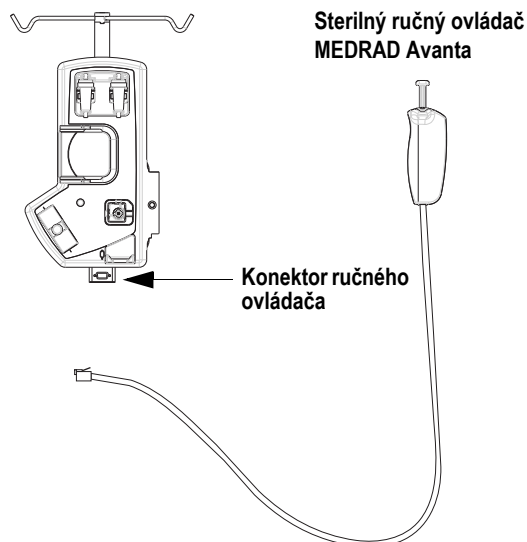
Inštalácia ručného ovládača

Sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta možno použiť až pre päť pacientov. Sterilitu medzi pacientmi zachováte pomocou sterilných puzdier ručného ovládača MEDRAD Avanta (ktoré si možno zakúpiť).

1. Skontrolujte, či je injektor vo vypnutom stave.
2. Sterilnou technikou otvorte vrecko s ručným ovládačom.
3. Sterilnou technikou vyberte ručný ovládač z balenia.
4. Pripojte konektor ručného ovládača do modulu regulácie tekutiny – konektor ručného ovládača (pozri nasledujúci náčrt). Správne pripojenie potvrdzuje počuteľné „zacvaknutie“.

POZNÁMKA: Ak je ručný ovládač poškodený alebo nefunguje správne, ukončite jeho používanie a vyradte ho.

Modul regulácie tekutiny (FCM)



5. Pri používaní ručného ovládača sa riadte pokynmi uvedenými v návode systému na riadené vstrekovanie tekutín MEDRAD Avanta.

Giriş: Bu broşürde yer alan bilgileri okuyun. Bilgilerin anlaşılması size MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörünü doğru şekilde kullanmanızda yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Notu: MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü MEDRAD Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi'nin çalıştırılması ve anjiyografik prosedürleri ve teknikleri hakkında yeterli eğitime ve deneyime sahip sağlık personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları:: MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü özellikle x-ışını anjiyografi ortamında MEDRAD Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi ile kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü sadece MEDRAD Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Sınırlı Satış: Reçete ile satılır.

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

⚠ Uyarılar

- **Hava embolizasyonu hastanın ciddi biçimde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.** Sıkışmış havanın tamamı şırıngadan ve sıvı yolundan boşaltılana kadar hastaya enjektörü uygulamayın veya enjeksiyon yapmaya çalışmayın. Hava embolizasyonu olasılığını azaltmak için Flui-Dots göstergelerinin (varsa) kullanılmasıyla ilgili talimatları dikkatli bir şekilde okuyun.
- **Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması ve steril tekniğe uyulmaması biyolojik kontaminasyona neden olabilir.** Tek kullanımlık ürünleri doğru bir şekilde atın. Takma veya kullanım esnasında kontaminasyon meydana gelme olasılığı varsa, sökünü ve yeni bir steril ürün takın.

NOT: MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü, isteğe bağlı MEDRAD Avanta El Kontrolörü Steril Kılıfı olmadan kullanılırsa, her hastadan sonra el kontrolörünü atın.

- **Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın.** Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.
- **Kontrast ortamı sızıntıları veya şırıngadaki veya konektör tüpündeki çatlaklar hasta veya operatörün yaralanmasına neden olabilir.** Daha yüksek basınç seviyelerinin kullanılması veya sıvı yolundaki tıkanıklıklar şırıngada veya konektör tüpünde sızıntı ve çatlamalara neden olabilir. Sıvı yolunun açık olmasını sağlayın; uygun basınç değerini aşmayın.

⚠ Dikkat

- **Doğru takılmamaları halinde, bileşenlerde hasar meydana gelebilir.** Tüm bağlantıların güvenli olmasını sağlayın; aşırı sıkmayın. Bu, sızıntıların, bileşenlerin ayrılmasının ve bileşen hasarının minimuma indirilmesini sağlar.

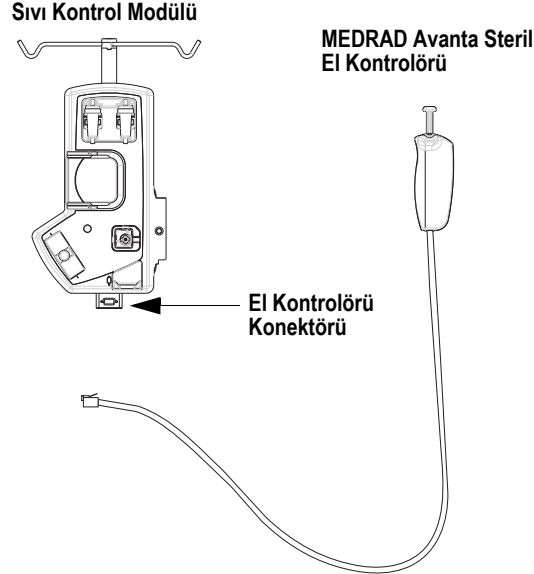
NOT: Ek bilgi için şırınganın kullanma kılavuzuna ve MEDRAD Avanta El Kontrolörü Steril Kılıfı Kullanım Talimatları'na bakın.

El Kontrolörünün Takılması

MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü beş hastaya kadar kullanılabilir. MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü Kılıfları (satın alınabilir) kullanılarak hastalar arasında sterilite korunabilir.

1. Şırınganın kapalı halde olduğundan emin olun.
2. El kontrolörü torbasını steril teknik kullanarak açın.
3. Steril teknik kullanarak el kontrolörünü torbadan çıkarın.
4. El kontrolörünü Sıvı Kontrol Modülü'ne takın – El Kontrolörü Konektörü (bkz. aşağıdaki çizim). Doğru çalışıp çalışmadığını onaylamak için "kık" sesini dinleyin.

NOT: El kontrolörü hasarlı ise veya doğru şekilde çalışmıyorsa, kontrolörü kullanmayın ve atın.



5. Ek kontrolörünün kullanımı için MEDRAD Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi Kullanma kılavuzunda verilen talimatları takip edin.

简介: 请阅读本手册中的内容。了解这些内容将帮助您正确使用 MEDRAD Avanta 无菌手控器。

重要安全声明: MEDRAD Avanta 无菌手控器仅供在操作 MEDRAD Avanta 血管造影高压注射器和血管造影操作技术方面有足够培训与经验的医疗专业人员使用。

指定用途: MEDRAD Avanta 无菌手控器专门用于在 X 射线血管造影环境下与 MEDRAD Avanta 血管造影高压注射器配合使用。

禁忌: MEDRAD Avanta 无菌手控器仅可与 MEDRAD Avanta 血管造影高压注射器配合使用。

销售限制: 只能作为医疗设备销售。

请向 Bayer (radiology.bayer.com/contact) 和您当地的欧洲主管机构 (或如果适用, 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。

警告

- 空气栓塞可能导致患者死亡或受重伤。在将所有残留的空气从针筒和液体管路中排除之前, 切勿将患者与注射器连接或试图执行注射。请仔细阅读有关使用 FluiDots 指示器 (如果适用) 的说明, 以减少发生空气栓塞的机会。
- 重复使用一次性物品或不遵守无菌操作可能导致生物污染。一次性物品使用后应采用适当的方式将其丢弃。在安装或使用过程中, 如果怀疑器材可能已被污染, 应拆下器材并安装新的经过消毒的产品。

注: 如果 MEDRAD Avanta 无菌手控器未与可选的 MEDRAD Avanta 手控器消毒护套配合使用, 则在每用于一位患者后就要丢弃手控器。

- 如果无菌包装已经打开或破损, 请勿使用。如果包装已经打开或破损, 或使用了损坏的组件, 则可能导致患者或操作员受伤。每次使用前请目视检查包装和其中的物品。
- 造影剂泄漏或者针筒、连接管破裂可能导致患者或操作员受伤。使用的压力过大或者液体管路堵塞可能引起针筒、连接管的泄漏或破裂。请确保液体管路通畅开放; 切勿超过适当的压力。

小心

- 组件安装不当可能会损坏组件。请确保所有连接点牢固而不过紧。这将有助于最大限度减少发生泄漏、连接断开及损坏组件的危险。

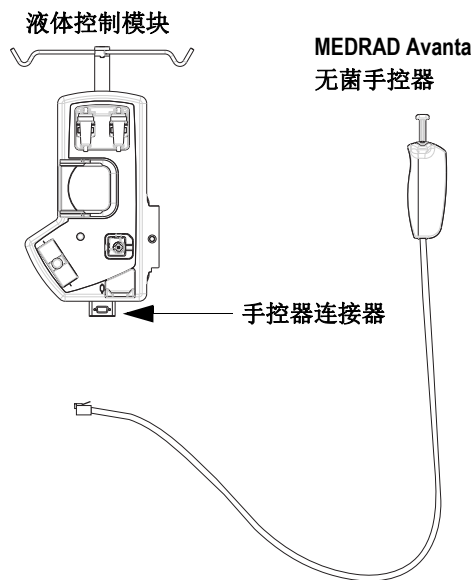
注: 有关详细信息, 请参阅注射器操作手册和 MEDRAD Avanta 手控器无菌保护罩 IFU。

安装手控器

MEDRAD Avanta 无菌手控器最多可用于五位患者。通过使用 MEDRAD Avanta 无菌手控器无菌保护罩 (可购买), 可在患者之间保持无菌状态。

- 确保注射器处于取消备妥状态。
- 使用无菌操作打开手控器袋。
- 使用无菌操作从袋中取出手控器。
- 将手控器插入“液体控制模块 - 手控器连接器” (请参见下图)。听到“咔”的一声, 说明已正确装上。

注: 如果手控器损坏或无法正常工作, 请勿使用并将其丢弃。



- 按照 MEDRAD Avanta 血管造影高压注射器操作手册中的手控器使用说明进行操作。

产品名称: 血管造影高压注射器附件 - 手控器

SFDA 注册证号: 国食药监械 (进) 字 2013 第 2312330 号

产品标准号: YZB/USA 2209-2013

中国售后服务电话: 400-810-7070

售后服务机构: 美德瑞达医疗器械贸易 (北京) 有限公司

Introdução: Leia a informação contida nesta brochura. Compreender a informação irá ajudá-lo a utilizar corretamente o Controlador manual estéril MEDRAD Avanta.

Aviso de segurança importante: O Controlador manual estéril MEDRAD Avanta destina-se a ser utilizado por profissionais médicos que possuam formação e experiência adequadas no que diz respeito à utilização do Sistema de injeção de gestão de fluidos MEDRAD Avanta, bem como a procedimentos e técnicas de angiografia.

Indicações de utilização: O Controlador manual estéril MEDRAD Avanta foi especificamente concebido para ser utilizado com o Sistema de injeção de gestão de fluidos MEDRAD Avanta no ambiente de angiografia por raios x.

Contraindicações: O Controlador manual estéril MEDRAD Avanta destina-se a ser utilizado apenas com o Sistema de injeção de gestão de fluidos MEDRAD Avanta.

Venda restrita: Sujeito a receita médica.

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

⚠ Avisos

- **A embolia gasosa poderá provocar morte ou lesões graves no doente.** Não ligue um doente ao injetor, nem tente administrar uma injeção até que todo o ar retido tenha sido eliminado da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções para a utilização dos indicadores FluiDots (onde aplicável) para reduzir as hipóteses de embolia gasosa.
- **Poderá ocorrer contaminação biológica resultante da reutilização de itens descartáveis ou se a técnica estéril não for seguida.** Elimine devidamente os itens descartáveis após a sua utilização. Caso exista a possibilidade de ter ocorrido contaminação durante a instalação ou utilização, desmonte e volte a instalar um novo produto estéril.

NOTA: Se o Controlador manual estéril MEDRAD Avanta for utilizado sem a Bainha estéril para o controlador manual MEDRAD Avanta, descarte o controlador manual após cada doente.

- **Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.** Podem ocorrer lesões no doente ou no operador se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se forem utilizados componentes danificados. Inspeccione visualmente o conteúdo e a embalagem antes de cada utilização.
- **Podem ocorrer lesões no doente ou no operador devido a fugas de meio de contraste ou ruturas do tubo conector.** A utilização de oclusões ou pressões superiores no percurso do fluido pode resultar em fugas de fluido ou ruturas da seringa ou do tubo conector. Certifique-se de que o percurso do fluido está aberto; não exceda a pressão adequada.

⚠ Precaução

- **Podem ocorrer danos em componentes se não estiverem instalados corretamente.** Certifique-se de que todas as ligações estão bem fixas; não aperte demasiado. Isto ajudará a minimizar a ocorrência de fugas, desligamento e danos em componentes.

NOTA: Consulte o manual de operação do injetor e as instruções de utilização da Bainha estéril para o controlador manual MEDRAD Avanta para obter informações adicionais.

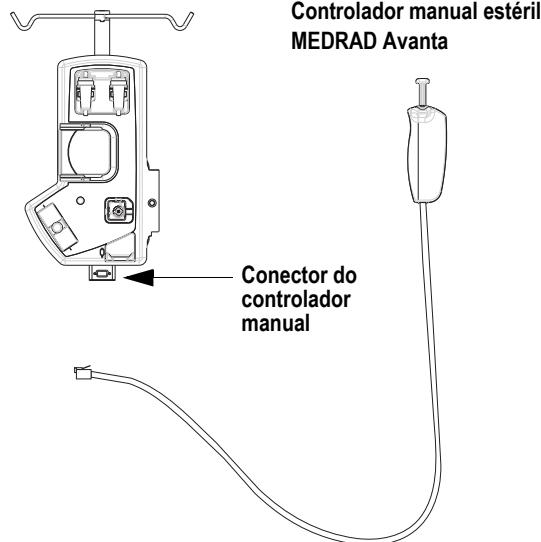
Instalação do controlador manual

O Controlador manual estéril MEDRAD Avanta pode ser utilizado para até cinco doentes. A esterilidade entre doentes pode ser mantida através da utilização das Bainhas do controlador manual estéril MEDRAD Avanta (disponíveis para aquisição).

1. Certifique-se de que o injetor está no estado de desarmado.
2. Abra a bolsa do controlador manual utilizando uma técnica estéril.
3. Utilizando uma técnica estéril, retire o controlador manual da bolsa.
4. Ligue o controlador manual ao módulo de controlo de fluidos – conector do controlador manual (consulte a imagem abaixo). Aguarde até ouvir um "clique" para confirmar que a ligação está correta.

NOTA: Se o controlador manual estiver danificado ou se não funcionar corretamente, interrompa a sua utilização e proceda à respetiva eliminação.

Módulo de controlo de fluido



5. Consulte as instruções fornecidas no manual de operação do Sistema de injeção de gestão de fluidos MEDRAD Avanta para saber como utilizar o controlador manual.

Introducción: lea la información incluida en este folleto. Entender esta información le ayudará a usar correctamente el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD.

Aviso de seguridad importante: el uso del Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD está reservado a personal médico profesional con la formación pertinente y con experiencia en el uso del Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.

Indicaciones de uso: el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD está pensado específicamente para uso con el Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD en la sala de angiografía radiológica.

Contraindicaciones: el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD está pensado para usarse exclusivamente con el Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD.

Venta restringida: sólo con prescripción médica.

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

Advertencias

- **Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente.** No conecte el inyector al paciente ni intente inyectar hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del trayecto del líquido. Lea atentamente las instrucciones de uso de los indicadores FluiDots (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- **El uso repetido de artículos desechables o no aplicar técnicas asépticas puede provocar una contaminación biológica.** Deseche adecuadamente todos los componentes desechables usados. Si existiese la posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desarme el conjunto e instale un nuevo producto estéril.

NOTA: Si utiliza el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD sin la Funda estéril opcional, deséchelo cuando termine de usarlo con un paciente.

- **No usar si el envase estéril parece estar abierto o dañado.** El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.
- **La fuga de medio de contraste o la rotura de la jeringa o del tubo de conexión puede causar lesiones al paciente o al operador.** El uso de un valor de presión muy alto o una oclusión en el circuito de líquidos puede provocar fugas o roturas en la jeringa o en el tubo de conexión. Compruebe que el circuito de líquidos no esté obstruido, y procure no superar la presión adecuada.

Precaución

- **Los componentes pueden dañarse si no están instalados correctamente.** Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, aunque no demasiado apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños de los componentes.

NOTA: Para más información, consulte el manual de funcionamiento del inyector y el folleto de la Funda estéril para el Controlador manual Avanta de MEDRAD.

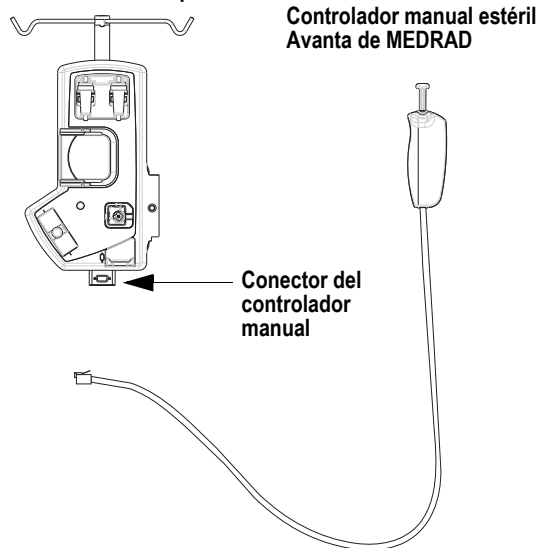
Instalación del Controlador manual

El Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD se puede usar con un máximo de cinco pacientes. La esterilidad entre un paciente y otro se mantiene usando fundas estériles para el Controlador manual Avanta de MEDRAD (disponibles para la venta).

1. Compruebe que el inyector esté desactivado.
2. Abra el envase del controlador manual en condiciones asépticas.
3. Aplicando una técnica aséptica, saque el controlador manual del envase.
4. Enchufe el controlador manual en el módulo de control de líquidos - Conector del controlador manual (véase la ilustración inferior). Para que la conexión esté bien hecha tiene que oírse un "clic".

NOTA: Si el controlador manual está dañado o no funciona correctamente, deje de usarlo y deséchelo.

Módulo de control de líquidos



5. Para usar el controlador manual, siga las instrucciones que figuran en el Manual de funcionamiento del Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD.

소개 : 이 매뉴얼에 포함된 정보를 읽어 주십시오. 이 정보를 이해하면 MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러를 올바르게 사용할 수 있습니다.

중요한 안전 공지 : 이 MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러는 MEDRAD Avanta 주사액 관리 주입 시스템의 작동과 혈관 조영술 및 기법에 관한 적절한 교육을 받고 경험이 풍부한 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.

사용 지침 : MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러는 X-선 혈관 조영술 환경에서 MEDRAD Avanta 주사액 관리 주입 시스템과 함께 사용할 수 있도록 특별히 고안되었습니다.

금기 사항 : MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러는 MEDRAD Avanta 주사액 관리 주입 시스템과만 사용할 수 있도록 고안되었습니다.

판매 제한 : 처방전 필요

본 장치를 Bayer 시스템에 연결하는 과정에서 사고가 발생할 시에는 radiology.bayer.com/contact, 현지 유럽 또는 사고 발생 국가의 유관기관에 신고해 주십시오.

⚠ 경고

- 공기 색전증은 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있습니다. 환자를 주입기에 연결하거나, 주사기 및 주사액 경로에서 갇힌 공기가 모두 없어질 때까지 주입을 시도하지 마십시오. 해당하는 경우, FluiDots 표시기의 사용법을 자세히 읽고 숙지하여 공기 색전증이 발생할 위험을 최소화하십시오.
- 일회용 물품을 재사용하거나 살균 방법을 지키지 않을 경우 생물학적 오염이 발생할 수 있습니다. 일회용 품목들은 사용 후 올바른 절차에 따라 폐기하십시오. 장착 또는 사용 중 오염이 발생했을 가능성이 있는 경우, 제품을 분리한 후 새로운 멸균 제품을 장착하십시오.

참고 : MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러를 옵션으로 제공되는 MEDRAD Avanta 핸드 컨트롤러 멸균 덮개 없이 사용할 경우, 핸드 컨트롤러는 환자 한 명에게 사용한 후 버리십시오.

- 살균 포장에 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 또는 손상된 구성요소를 사용할 경우 환자나 사용자가 다칠 수 있습니다. 매번 사용 전에 패키지와 내용물을 육안으로 검사하십시오.
- 조영제가 누출되거나 주사기 또는 커넥터 연결관이 파열되면 환자 또는 작업자가 부상을 당할 수 있습니다. 과도한 압력을 가하거나 유체 경로가 막히면 주사액이 누출되거나 주사기 또는 커넥터 연결관 파열이 발생할 수 있습니다. 유체 경로가 열려 있는지 확인하십시오. 적정 압력을 초과하지 마십시오.

⚠ 주의

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

참고 : 추가 정보는 주입기 작동 매뉴얼 및 MEDRAD Avanta 핸드 컨트롤러 멸균 덮개 IFU를 참조하십시오.

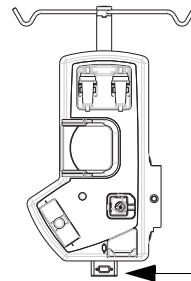
핸드 컨트롤러 설치

MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러는 최대 5명의 환자에게 사용할 수 있습니다. 별매품인 MEDRAD Avanta 핸드 컨트롤러 덮개를 사용하면 환자 간의 멸균 상태가 유지될 수 있습니다.

1. 주입기가 해제된 상태에 있는지 확인합니다.
2. 멸균 기법을 사용해 핸드 컨트롤러 백을 개봉합니다.
3. 멸균 기법을 사용해 백에서 핸드 컨트롤러를 꺼냅니다.
4. 핸드 컨트롤러를 주사액 제어 모듈-핸드 컨트롤러 커넥터에 끼웁니다 (아래 그림 참고). "딸깍" 소리가 나면 올바르게 연결된 것입니다.

참고 : 핸드 컨트롤러가 손상되거나 올바르게 작동하지 않으면, 사용을 중단하고 폐기합니다.

주사액 제어 모듈



MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러

핸드 컨트롤러
커넥터

5. 핸드 컨트롤러 사용을 위한 MEDRAD Avanta 주사액 관리 주입 시스템 작동 매뉴얼에 제공된 지침을 따르십시오.

Įvadas. Perskaitykite šioje brošiūroje pateiktą informaciją. Supratus šią informaciją bus lengviau tinkamai naudoti MEDRAD „Avanta“ sterilų rankinį valdiklį.

Svarbus saugos pranešimas. MEDRAD „Avanta“ sterilus rankinis valdiklis skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistui, mokančiam dirbti su MEDRAD „Avanta“ skysčių valdymo injekcijos sistema ir turinčiam angiografinių procedūrų bei metodų taikymo patirties.

Naudojimo indikacijos. MEDRAD „Avanta“ sterilus rankinis valdiklis specialiai skirtas naudoti su MEDRAD „Avanta“ skysčių valdymo injekcijos sistema rentgeno angiografijos aplinkoje.

Kontraindikacijos. MEDRAD „Avanta“ sterilus rankinis valdiklis skirtas naudoti tik su MEDRAD „Avanta“ skysčių valdymo injekcijos sistema.

Apribotas pardavimas. Tik pagal receptą.

Praneškite apie bet kokius rimtus, su šiuo prietaisu susijusius incidentus „Bayer“ (radiology.bayer.com/contact) ir kompetentingai savo vietovės Europos valdžios įstaigai (arba, kai taikoma, atitinkamai šalies, kurioje įvyko incidentas, įgaliotajai institucijai).

⚠ Perspėjimai

- **Oro embolija gali sukelti paciento mirtį arba rimtai jį sužaloti.** Injektorius negali būti prijungtas prie paciento ir injekcija negali būti pradėta, kol iš švirkšto ir skysčių sistemos nėra išstumtas juose esantis oras. Atidžiai perskaitykite „FluiDots“ indikatorių naudojimo instrukcijas (kai taikytina), kad galėtumėte sumažinti oro embolijos pavojų.
- **Vienkartinius gaminius naudojant pakartotinai arba nesilaikant sterilumo metodų, galimas biologinis užteršimas.** Panaudotas vienkartinės priemonės tinkamai išmeskite. Jei yra tikimybė, kad ruošiant ar naudojant gaminius buvo užterštas, išardykite ir paruoškite naudoti naują sterilų gaminį.

PASTABA. Jei MEDRAD „Avanta“ sterilus rankinis valdiklis naudojamas be pasirinktos MEDRAD „Avanta“ rankinio valdiklio sterilios movos, išmeskite rankinį valdiklį po kiekvieno naudojimo.

- **Nenaudokite, jeigu sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.** Jeigu pažeista arba atidaryta pakuotė, arba jei naudojamos pažeistos sudedamosios dalys, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Kiekvieną kartą prieš naudodami, apžiūrėkite turinį ir pakuotę.
- **Jeigu prateka kontrastinė medžiaga arba yra švirkšto ar jungties vamzdelio įtrūkimo, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių.** Jei skysčių sistemoje bus naudojamas didesnis slėgis arba atsiras kliūčių, skystis gali pratekėti arba gali įtrūkti švirkštas ar jungties vamzdeliai. Patikrinkite, ar skysčių sistema atidaryta; slėgis negali būti didesnis už nurodytą slėgį.

⚠ Įspėjimas

- **Tinkamai nesumontavus komponentų, kyla jų sugadinimo pavojus.** Įsitinkinkite, kad visos jungtys būtų prijungtos tvirtai, tačiau ne per stipriai. Taip sumažinsite nuotėkių, atsijungimo ir komponentų pažeidimo pavojų.

PASTABA. Norėdami papildomos informacijos, žiūrėkite injektoriaus naudojimo vadovą ir MEDRAD „Avanta“ rankinio valdiklio sterilios movos naudojimo instrukciją.

Rankinio valdiklio prijungimas

MEDRAD „Avanta“ sterilus rankinis valdiklis gali būti naudojamas daugiausiai penkiems pacientams. Sterilumą galima išlaikyti naudojant MEDRAD „Avanta“ sterilaus rankinio valdiklio movas (galima įsigyti).

1. Įsitinkinkite, kad injektorius neužtaisytas.
2. Steriliai atidarykite rankinio valdiklio maišelį.
3. Steriliai iš maišelio išimkite rankinį valdiklį.
4. Prijunkite rankinį valdiklį prie skysčių kontrolės modulio – rankinio valdiklio jungties (žr. toliau pateiktą brėžinį). Turite išgirsti spragtelėjimą, patvirtinantį, kad prijungta tinkamai.

PASTABA. Jeigu rankinis valdiklis pažeistas ar tinkamai neveikia, nebenaudokite jo ir išmeskite.

Skysčių kontrolės modulis



5. Laikykitės instrukcijų, pateiktų MEDRAD „Avanta“ skysčių valdymo injekcijos sistemos naudojimo vadove, dėl rankinio valdiklio naudojimo.

Hướng dẫn: Đọc thông tin trong tài liệu quảng cáo này. Việc hiểu rõ thông tin sẽ giúp bạn sử dụng đúng cách MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller.

Lưu ý An toàn Quan trọng: MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller được thiết kế để các chuyên gia y tế được đào tạo và có kinh nghiệm đầy đủ sử dụng trong khi vận hành MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System và các thủ thuật, kỹ thuật chụp mạch máu khác.

Hướng dẫn Sử dụng: MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller được thiết kế đặc biệt để sử dụng cùng MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System trong môi trường chụp tia x mạch máu.

Chống chỉ định: MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller chỉ được thiết kế để sử dụng cùng MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System.

Hạn chế Kinh doanh: Chỉ Rx.

Vui lòng báo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan tới thiết bị này cho Bayer (radiology.bayer.com/contact) và cơ quan có thẩm quyền của Châu Âu tại địa phương bạn (hoặc, nếu áp dụng, cho cơ quan quản lý thích hợp của quốc gia nơi xảy ra sự cố).

⚠ Cảnh báo

- **Hiện tượng truyền tắc khí có thể gây tử vong hoặc tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân.** Không kết nối bệnh nhân với máy tiêm hoặc cố gắng tiêm cho đến khi loại bỏ hết không khí bị mắc kẹt ra khỏi ống tiêm và đường dẫn dung dịch. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng các chỉ số FluidDots (nếu có) để làm giảm nguy cơ tắc khí.
- **Ô nhiễm sinh học có thể phát sinh từ việc tái sử dụng các vật phẩm dùng một lần hoặc không tuân thủ kỹ thuật vô trùng.** Thải bỏ đúng cách các vật phẩm dùng một lần sau khi sử dụng. Nếu có khả năng xảy ra ô nhiễm trong khi thiết lập hoặc sử dụng, hãy tháo rời và thiết lập sản phẩm vô trùng mới.

LƯU Ý: Nếu sử dụng MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller mà không có MEDRAD Avanta Hand Controller Sterile Sheath tùy chọn, hãy loại bỏ bộ điều khiển bằng tay sau mỗi bệnh nhân.

- **Không sử dụng nếu bao bì vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng.** Việc sử dụng bao bì đã bị mở hoặc hư hỏng hay sử dụng các bộ phận bị hư hỏng có thể gây ra thương tích cho bệnh nhân hoặc người vận hành. Kiểm tra bằng mắt thường các bộ phận và bao bì trước mỗi lần sử dụng.
- **Bệnh nhân hoặc người vận hành có thể bị thương tích do rò rỉ chất cản quang hoặc vỡ ống tiêm hoặc ống nối.** Việc sử dụng áp lực lớn hơn hoặc bít kín đường dẫn chất lỏng có thể dẫn đến tình trạng rò rỉ hoặc vỡ ống tiêm hoặc ống nối. Hãy đảm bảo rằng đường dẫn chất lỏng đã mở; không vượt quá áp lực phù hợp.

⚠ Thận trọng

- **Nếu không được lắp đặt đúng cách, các thành phần có thể bị hỏng.** Đảm bảo mọi kết nối đều an toàn; không siết chặt quá. Điều này sẽ giúp giảm thiểu rò rỉ, mất kết nối và hư hại cho thành phần.

LƯU Ý: Tham khảo hướng dẫn vận hành máy tiêm và Hướng dẫn Sử dụng (IFU) MEDRAD Avanta Hand Controller Sterile Sheath để biết thêm thông tin.

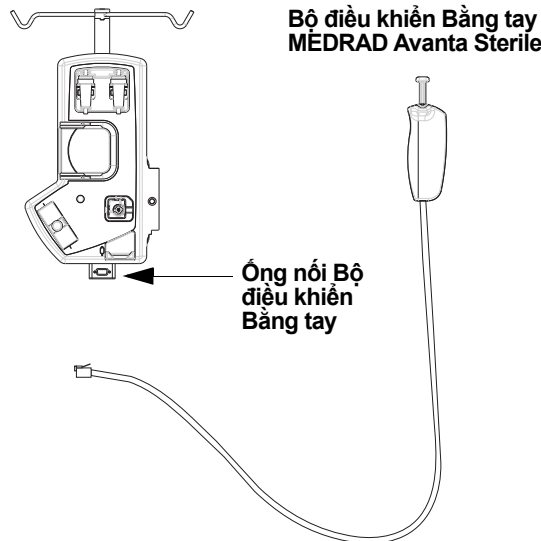
Lắp đặt Bộ điều khiển Bằng tay

Có thể sử dụng MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller cho tối đa năm bệnh nhân. Có thể duy trì vô trùng giữa các bệnh nhân bằng cách sử dụng MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller Sheath (có thể mua).

1. Đảm bảo máy tiêm ở trạng thái hủy trang bị.
2. Mở túi đựng bộ điều khiển bằng tay sử dụng kỹ thuật vô trùng.
3. Sử dụng kỹ thuật vô trùng để lấy bộ điều khiển bằng tay ra khỏi túi.
4. Cắm bộ điều khiển bằng tay vào Mô-đun Kiểm soát Dung dịch – Ống nối Bộ điều khiển Bằng tay (xem hình vẽ bên dưới). Lắng nghe tiếng “cách” rõ ràng để xác nhận kết nối đúng cách.

LƯU Ý: Nếu bộ điều khiển bằng tay bị hỏng hoặc không hoạt động đúng cách, hãy ngừng sử dụng và loại bỏ.

Mô-đun Kiểm soát Dung dịch



5. Tuân thủ hướng dẫn nêu trong hướng dẫn vận hành MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System để biết cách sử dụng bộ điều khiển bằng tay.

Uvod: Preberite informacije v tej brošuri. Razumevanje teh informacij vam omogoča pravilno uporabo sterilnega ročnega krmilnika MEDRAD Avanta.

Pomembna opomba glede varnosti: Sterilne ročne krmilnike MEDRAD Avanta lahko uporablja le usposobljeno zdravstveno osebje po ustreznem usposabljanju in pridobljenih izkušnjah s področja uporabe injekcijskega sistema s tekočinskim upravljanjem MEDRAD Avanta in angiografskih postopkov ter tehnik.

Indikacije za uporabo: Sterilni ročni krmilnik MEDRAD Avanta je namenjen posebej za uporabo skupaj z injekcijskim sistemom s tekočinskim upravljanjem MEDRAD Avanta pri rentgenski angiografiji.

Kontraindikacije: Sterilni ročni krmilnik MEDRAD Avanta je namenjen izključno za uporabo z injekcijskim sistemom s tekočinskim upravljanjem MEDRAD Avanta.

Omejena prodaja: Samo na zdravniški recept.

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

⚠ Opozorila

- **Zračna embolija lahko povzroči smrt ali hude poškodbe bolnika.** Ne priključite bolnika na injekcijski sistem in ne poskušajte injicirati, dokler iz injekcijske brizge in poti tekočine ne odstranite vsega ujetega zraka. Pozorno preberite navodila za uporabo indikatorjev FluiDots (če so na voljo), da boste zmanjšali nevarnost zračne embolije.
- **S ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo ali z neupoštevanjem sterilne tehnike lahko povzročite biološko kontaminacijo.** Pripomočke za enkratno uporabo po uporabi primerno zavrzite. Če obstaja možnost, da se je izdelek med nameščanjem ali uporabo kontaminiral, ga razstavite in namestite nov, sterilen izdelek.

OPOMBA: Če se sterilni ročni krmilnik MEDRAD Avanta uporablja brez izbirne sterilne zaščite za ročni krmilnik MEDRAD Avanta, morate ročni krmilnik zavreči po vsaki uporabi na bolniku.

- **Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana.** Če je ovojnina odprta ali poškodovana ali če uporabljate poškodovane sestavne dele, lahko pride do poškodbe bolnika ali uporabnika. Pred vsako uporabo preglejte ovojnino in njeno vsebino.
- **Puščanje kontrastnega sredstva ali predrtje brizge ali povezovalnega cevja lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali uporabnika.** Uporaba večjega tlaka ali zapore v poti tekočine lahko povzročijo uhajanje tekočine ali predrtje brizge ali povezovalnega cevja. Preverite, ali je pot tekočine odprta. Ne presežite predpisanega tlaka.

⚠ Svarilo

- **Če sestavni deli niso pravilno nameščeni, se lahko poškodujejo.** Prepričajte se, da so vsi priključki varno nameščeni, vendar jih ne privijte preveč. Na ta način boste omejili nevarnost puščanja, odklopa in poškodb sestavnih delov.

OPOMBA: Dodatne informacije poiščite v priročniku za uporabo injekcijskega sistema in navodilih za uporabo sterilne zaščite za ročni krmilnik MEDRAD Avanta.

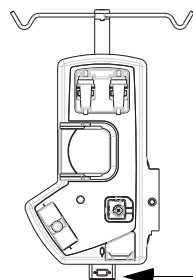
Namestitev ročnega krmilnika

Sterilni ročni krmilnik MEDRAD Avanta lahko uporabite za največ pet bolnikov. Sterilnost za uporabo na več bolnikih lahko ohranite z uporabo sterilne zaščite za ročni krmilnik MEDRAD Avanta (ki jo lahko dokupite).

1. Prepričajte se, da je injektor v deaktiviranem stanju.
2. Z uporabo sterilne tehnike odprite vrečko ročnega krmilnika.
3. Z uporabo sterilne tehnike vzemite ročni krmilnik iz vrečke.
4. Ročni krmilnik priključite v priključek za ročni krmilnik modula za nadzor tekočin (glejte spodnjo risbo). Zaslišali boste »klik«, ki potrdi pravilno priključitev.

OPOMBA: Če je ročni krmilnik poškodovan ali če ne deluje ustrezno, prenehajte z njegovo uporabo in ga zavrzite.

Modul za nadzor tekočin



MEDRAD Avanta Sterilni ročni krmilnik



Priključek
ročnega
krmilnika

5. Pri uporabi ročnega krmilnika upoštevajte navodila v priročniku za uporabo injekcijskega sistema s tekočinskim upravljanjem MEDRAD Avanta.

MEDRAD® Avanta



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

REF		   
AVA 500 HC	STERILE EO	EN Multi-Patient Disposable Hand Controller BG Многократен ръчен регулатор CS Jednorázový ruční ovladač pro více pacientů DA Multi-Patient engangshåndkontrolenhed ES Controlador manual de equipos desechables multipaciente FI Usean potilaan kertakäyttöinen käsiohjain FR Contrôleur manuel jetable pour plusieurs patients DE Einweg-Handstück für mehrere Patienten EL Αναλώσιμος ηλεκτρής χειρός πολλαπλών ασθενών HR Jednokratni ručni uređaj za kontrolu za više pacijenata HU Többpácienses egyszer használatos kézi vezérlő IT Regolatore manuale del set monouso multipaziente (MPAT) JA マルチペーシェント用 Disposable Hand Controller KK Көп емделушіге арналған бір реттік қолмен басқару құрылғысы KO 다수 환자 일회용품 핸드 컨트롤러 LT Kelių pacientų vienkartinis rankinis valdiklis MK Рачен управувач за еднократна употреба за повеќе пациенти MX Controlador manual desechable para varios pacientes NL Disposable handbediening voor meerdere patiënten NO Manuell kontrollenhed til engangsbruk for flere pasienter PB Controle Manual Descartável para diversos pacientes PL Jednorazowy kontroler ręczny dla wielu pacjentów PT Controlador manual descartável para vários doentes RO Dispozitiv de comandă manuală de unică folosință pentru mai mulți pacienți RU Ручной регулятор одноразовый для нескольких пациентов SR Ručni upravljač za jednokratnu primenu na više pacijenata SK Ručný ovladač na jednorázové použitie pre viacerých pacientov SL Ročni krmilnik za enkratno uporabo pri več bolnikih SV Handkontroll för engångsbruk för flera patienter TR Çok Hastada Kullanıma Uygun Atılabilir El Kontrolörü UK Одноразовий ручний регулятор для обслуговування кількох пацієнтів VI Bộ điều khiển bằng tay dùng một lần cho nhiều bệnh nhân ZH 供多患者使用的一次性手控器

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

English	12
Deutsch	13
Français	14
Italiano	15
Svenska	16
Nederlands	17
Dansk	18
Suomi	19
Português (Brasileiro)	20
Español (España)	21
Norsk	22
日本語	23
Srpski	24
Български	25
Hrvatski	26
Česky	27
Ελληνικά	28
Magyar	29
Polski	30
Română	31
Русский	32
Slovenský	33
Türkçe	34
Português (Europeu)	35
Español (LatAm)	36
한국어	37
Lietuvių	38
Tiếng Việt	39
Slovenščina	40
Македонски	41
Қазақша	42
Українська	43

	For USA Only (Standard Reference)	English Description	Български Описание	简体中文 说明
	Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indicates the medical device manufacturer	Посохва производителя на медицинското изделие	表示医疗器械制造商
	Date of manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indicates the date when the medical device was manufactured	Посохва датата на производство на медицинското изделие	表示医疗器械生产日期
	Country of manufacture (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.1.11)	To identify the country of manufacture of products	За идентифициране на страната на производство на продукта	表示产品制造原产地
	Importer (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.1.8)	Indicates the entity importing the medical device into the locale	Посохва лицето, внасящо медицинското изделие на местен пазар	表示医疗器械的当地销售主体
	Distributor (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.1.9)	Indicates the entity distributing the medical device into the locale	Посохва лицето, предлагащо медицинското изделие на местен пазар	表示医疗器械的当地分销主体
	Authorized representative in the European Community / European Union (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.1.12)	Indicates the authorized representative in the European Community / European Union	Посохва организация, представляващ за Европейската общност / Европейския съюз	表示在欧共同体/欧盟的授权代表
	Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indicates the date after which the medical device is not to be used	Посохва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва	表示医疗器械的最后使用期限
	Batch code (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified	Посохва партидата код на производителя, за да може партидата или серията да бъде идентифицирана	表示制造批次的代码，用于识别批次或批号
	Catalog number (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified	Посохва каталоген номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано	表示制造批次的目录号，用于识别医疗器械
	Unique Device Identification (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.7.10)	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information	Посохва носител, който съдържа информация за уникални идентификатори за изделие	表示包含唯一设备标识信息的载体
	Sterilized using ethylene oxide (ISO 15223-1, 5.2.3)	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide	Посохва медицинско изделие, стерилизирано с етилен оксид	表示已使用环氧乙烷灭菌的医疗器械
	Sterilized using irradiation (ISO 15223-1, 5.2.4)	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation	Посохва медицинско изделие, стерилизирано чрез облъчване	表示已使用辐射灭菌的医疗器械
	Do not re-sterilize (ISO 15223-1, 5.2.6)	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized	Посохва медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно	表示不能重新灭菌的医疗器械
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information	Посохва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако пакетът е повреден или отворен, а потребителят трябва да прочете инструкциите за употреба за допълнителна информация	表示如果包装已损坏或打开，则不得使用该医疗器械，用户应查阅使用说明以了解更多信息
	Fragile, handle with care (ISO 15223-1, 5.3.1)	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully	Посохва медицинско изделие, което може да бъде счупено или повредено, ако с него не се работи внимателно	表示医疗器械若处理不善可能会出现故障或损坏
	Keep dry (ISO 15223-1, 5.3.4)	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture	Посохва медицинско изделие, което се нуждае от защита от влага	表示需要防潮的医疗器械
	Temperature limit (Primary Label, Storage) Secondary Label, Transport (ISO 15223-1, 5.3.7)	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed Product, Storage temperature limit Box, Transport temperature limit Instructions for use, Operating temperature limit	Посохва температурните граници, на които медицинското изделие може да бъде изложено. Продукт: Граница на влажността при съхранение Купин: Граница на влажността при транспортиране Инструкции за употреба: Граница на температурата при работа	表示医疗器械可以安全暴露的温度限制 产品：储存温度限制 盒子：运输温度限制 使用说明：工作温度限制
	Humidity limit (Primary Label, Storage) Secondary Label, Transport (ISO 15223-1, 5.3.8)	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed Product, Storage humidity limit Box, Transport humidity limit Instructions for use, Operating humidity limit	Посохва диапазон на влажност, на който медицинското изделие може да бъде изложено. Продукт: Граница на влажността при съхранение Купин: Граница на влажността при транспортиране Инструкции за употреба: Граница на влажността при работа	表示医疗器械可以安全暴露的湿度范围 产品：储存湿度限制 盒子：运输湿度限制 使用说明：工作湿度限制
	Atmospheric pressure limitation (ISO 15223-1, 5.3.9)	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed	Посохва диапазон на атмосферно налягане, на който медицинското изделие може да бъде изложено	表示医疗器械可以安全暴露的大气压范围
	This way up (ISO 7000, 0622)	To indicate correct upright position of the transport package	За посочване на правилната изправена позиция на пакета за транспортиране	表示运输包装的正确直立位置
	Packaging unit (ISO 7000, 2194)	To indicate the number of pieces in the package	За посочване на броя артикули в опаковката	表示包装内的物品件数
	Net weight (ISO 7000, 1321B)	To indicate mass. To identify a function related to mass.	За посочване на теглото. За идентифициране на функция, свързана с теглото.	表示质量，表示与质量相关的功能。
	Medical device (ISO 15223-1, 5.3.10)	Indicates the item is a medical device	Посохва, че артикулът е медицинско изделие	表示此物品为医疗器械
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.7.7)	Indicates the need for the user to consult the instructions for use	Посохва необходимостта потребителят да прочете инструкциите за употреба	表示用户需要参阅使用说明
	Do not re-use (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indicates a medical device that is intended for one single use only	Посохва медицинско изделие, предназначено само за еднократна употреба	表示仅限单次使用的医疗器械
	Caution (ISO 15223-1, 5.4.4)	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself	Посохва необходимостта потребителят да прочете инструкциите за употреба за важна предпазвателна информация, например предупреждения и предпазни мерки, които поради ред причини не могат да бъдат поставени на самото медицинско изделие	表示用户需要查阅使用说明以了解重要的警告信息，例如如因各种原因而无法显示在医疗器械上的警告和注意事项
	Does not contain or no presence of natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indicates there is no presence of natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device.	Посохва, че няма наличие на естествен каучук или латекс от медицинско изделие или опаковка на медицинското изделие	表示在医疗器械或其包装的组成材料中不含天然橡胶或干橡胶的天然橡胶胶乳。
	Non-pyrogenic (ISO 15223-1, 5.5.3)	Indicates a medical device that is non-pyrogenic	Посохва медицинско изделие, което не е пирогенно	表示无热原的医疗器械
	Non-pyrogenic fluid path (ISO 15223-1, 5.5.2, 5.5.3)	To indicate that the fluid path is non-pyrogenic	За посочване на това, че флуидният път не е пирогенен	表示液路无热原
	Contains or presence of phthalate bis (2-ethylhexyl) phthalate (BS EN 15906: Ref. No. A.2)	Medical device is derived from or manufactured from products containing phthalate: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Медицинското изделие е получено или произведено от продукти, съдържащи фталат бис (2-етилхексил) фталат (DEHP)	医疗器械由含邻苯二甲酸酯的产品衍生或制造而成：邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)
	CE Mark (EU Directive 2017-745, Annex V)	Means a marking by which a manufacturer indicates that a device is in conformity with the applicable requirements set out in Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, and other applicable Union harmonization legislation providing for its affixing (or Class I medical devices).	Представява маркировка, с която производителят посочва, че изделието съответства на приложимите изисквания от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. и други приложими хармонизирани законодателства на Съюза, изискващи нейното поставяне (за медицински устройства от клас I).	制造或使用此标志表示器材符合 2017 年 4 月 5 日欧洲议会和理事会发布的规定（欧盟）2017/745，以及其他适用的追加欧盟协调法规（用于 I 类医疗器械）。
	UKCA Mark (UK Conformity Assessed) (Resolution No. 1164, 753)	National Mark of Conformity indicating the product is compliant with Resolution No. 753 and 1164	Национална маркировка за съответствие, посочваща, че продуктът съответства на Резолюция № 753 и 1164	国家合格标志，表明该产品符合第 753 号和第 1164 号决议
	RST Mark (Russian conformity mark) (N 2300-1)	Indicates the device conforms to the requirements of the Russian Federation Law About Protection of Consumer Rights, Article 10. It is used after passing the declaration procedure in GOST R system, application is obligatory.	Посохва, че устройството съответства на изискванията на закона на Руската федерация за защита на правата на потребителите, член 10. Използва се след приемане на процедурата за декларирване в системата GOST R, подаването на заявление е задължително.	表示本设备符合俄罗斯联邦法律有关保护消费者权益的第 10 条要求。通过 GOST R 系统中的声明程序后使用，必须申请。
	Prescription Use Only (Dossier No. FDA-2015-A-0726)	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.	小心：联邦（美国）法律规定本器械必须由持证医务人员或按医嘱销售。
	Do not exceed five patients per day usage (Bayer derived)	Do not exceed five patients per day usage	Да не се използва при повече от петима пациенти дневно	每天不得对五名以上患者使用
	For use with one container of media only (Bayer derived)	For use with one container of media only	За употреба само с един контейнер вещество	仅限用于一个造影剂容器
	For use with one vial of media only (Bayer derived)	For use with one vial of media only	За употреба само с един флакон вещество	仅限用于一瓶造影剂
	Warning NA	WARNING: Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съветва за обстоятелства, които могат да доведат до травма или смърт на пациента или оператора.	警告：提醒你可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。
	Caution NA	CAUTION: Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	ВНИМАНИЕ: Съветва за обстоятелства, които могат да доведат до повреда на уреда.	小心：提醒你可能会对器械造成损坏的情况。

	繁體中文 說明	英漢對照 Opis	捷克 Popis	丹麥 Bekræftelse
	表示醫療器材製造商	Omadařa proizvodača medicinskog proizvoda	Utářa výroby zdravotního prostředku	Angiver producenten af det medicinske udstyr
	表示醫療器材製造日期	Omadařa datum proizvodnje medicinskog proizvoda	Utářa datum výroby zdravotního prostředku	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev produceret
	表示產品製造國	Omadařa državu proizvodnje proizvoda	Utářa státi výroby produktu	For at identificere det land, hvor produktene blev produceret
	表示將醫療器材進口至本國的代理商	Omadařa subjekt koji uvozi medicinski proizvod na lokaciju	Omadaře subjekt dovážející zdravotnický prostředek do země země	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr lokalt
	表示將醫療器材銷售至本國的代理商	Omadařa subjekt koji distribuira medicinski proizvod na lokaciju	Omadaře subjekt distribující zdravotnický prostředek v dané zemi	Angiver den enhed, der distribuerer det medicinske udstyr lokalt
	表示在歐洲共同體醫藥型的授權代表	Omadařa ovlaštenog zastávku v Evropské Unii	Omadaře zamožnostního zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii	Angiver autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / den Europæiske Union
	表示醫療器材到期日	Omadařa datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati	Utářa datum, po jehož uplynutí už se zdravotnický prostředek nesmí používat	Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes
	表示用於識別批次的製造批號	Omadařa kód serije proizvodě za potrebu identifikacije serije ili šarže	Utářa kód šarže od výroby, aby bylo možno šarži identifikovat	Angiver producentens partitide, så de pågældende parti kan identificeres
	表示用於識別醫療器材的製造型號編號	Omadařa katalogický broj proizvodě za potrebu identifikacije medicinskog proizvoda	Omadaře katalogický broj od výroby, aby bylo možno zdravotnický prostředek identifikovat	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
	表示含有一體材料辨識碼資訊的標誌	Omadařa označba koji sadrži jedinstvenu identifikaciju proizvoda	Omadaře identifikator, který obsahuje informaci o jedinečné identifikaci prostředku (UDI)	Angiver en holder, der indeholder oplysninger om det unikke enheds-ID
	表示已使用國際乙烷編號的醫療器材	Omadařa medicinski proizvod koji je steriliziran etilen-oksidad	Omadaře zdravotnický prostředek, který byl sterilizovaný etylenoxidem	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med etylenoxid
	表示已使用伽馬射線滅菌的醫療器材	Omadařa medicinski proizvod koji je steriliziran zračenjem	Omadaře zdravotnický prostředek, který byl sterilizovaný zářením	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med stråling
	表示不能重複滅菌的醫療器材	Omadařa medicinski proizvod koji se ne smije ponovno sterilizirati	Omadaře zdravotnický prostředek, který není určen ke sterilizaci	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres
	表示如包裝受損或已損壞則不應使用，以及使用後應參閱使用說明說明或瞭解其他資訊的醫療器材	Omadařa medicinski proizvod koji se ne smije upotrebljavati u slučaju da je pakiranje oštećeno ili pretno oštećeno i to da bi korisnik trebao poštovati dodatne pojedinosti u uputama za uporabu	Omadaře zdravotnický prostředek, který nesmí být použit, pokud bylo jeho balení poškozeno nebo ohroženo další informací náležející uživateli v návodu k použití	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller øjnet, og at brugeren skal læse brugsvejledningen for yderligere oplysninger
	表示操作不齊行可能會有危險或損壞的醫療器材	Omadařa medicinski proizvod koji je moguće pokvariti ili oštetiti neograničen rukovanjem	Omadaře zdravotnický prostředek, který se může při nesprávné manipulaci robiti nebo poškoditi	Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt
	表示預防射線的醫療器材	Omadařa medicinski proizvod koji je potrebno zaštititi od zračenja	Omadaře zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu proti vlněnosti	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lugt
	表示醫療器材可以安全暴露的溫度範圍	Omadařa granica vječnosti temperature kojoj je moguća bez opasnosti šteti medicinski proizvod	Omadaře razmezí teplot, jímž lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit	Angiver temperaturomålingerne, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for
	產品：儲存溫度限制 條件：運輸溫度限制 使用說明：運作溫度限制	Proizvod: Razpon vječnosti temperature pri skladištenju Kraj: Granica vječnosti temperature pri pripremu Upale za uporabu: Razpon vječnosti radne temperature	Proizvod: Razmezí vlnosti pri skladištení Kraj: Razmezí vlnosti pri přípravu Použití pro použití: Razmezí vlnosti pro provoz	Produkt: Grænse for opbevaringsmulighed Kasse: Grænse for transporttemperatur Brugsanvisning: Grænse for drifttemperatur
	表示醫療器材可以安全暴露的大氣壓力範圍	Omadařa raspon važnosti kojemu je moguće bez opasnosti šteti medicinski proizvod	Omadaře razmezí vlnosti, jemuž lze zdravotnický prostředek bezpečně izpostaviti	Angiver tryktilægsområdet, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for
	表示正確擺放包裝盒的位置	Omadařa ispravan usmjeren položaj pakiranja za prijevoz	Utářa správnou vzpírmenou polihu přepravního obalu	Angiver omridet for almindeligt tryk, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for
	表示包裝內控制件的件數	Omadařa broj dijelova u pakiranju	Utářa počet kusů v balení	For at angive korrekt optegst placering af transportemballagen
	表示質量，表示與質量相關的功能。	Omadařa težinu. Omadařa funkciju povezanu s težinom.	Utářa hmotnost. Omadaře funkciju související s hmotností.	For at angive anbel af emner i emballagen
	表示產品是醫療器材	Omadařa da je proizvod medicinski proizvod	Omadaře kua jako zdravotnický prostředek	For at angive vægt. For at identificere en funktion relateret til vægt.
	表示使用者應參閱使用說明	Omadařa da korisnik mora pogledati upute za uporabu	Omadaře, že uživatel si musí přečíst návod k použití	Angiver, at elementet er medicinsk udstyr
	表示只限單次使用的醫療器材	Omadařa da je medicinski proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu	Omadaře zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednokratnoj použití	Angiver, at brugeren skal læse brugsvejledningen
	表示使用者應參閱使用說明，以瞭解重要提醒資訊，例如醫療器材技術多項原因而無法主動示意的警告和注意事項	Omadařa da korisnik mora pogledati upute za uporabu zbog važnih upozorenja kao što su upozorenja imena opaza koji zbog različityh razloga ne mogu biti prikazani na samom medicinskom proizvodu	Omadaře, že uživatel si musí přečíst návod k použití, kde najde důležité výstražné informace, napr. varování a bezpečnostní upozornění, které nemohou být zřejmými způsobem zobrazení na vlastním zdravotnickém prostředku	Angiver, at brugeren skal læse brugsvejledningen for vigtige advarsler og forsigtighedsregler, der af en række årsager ikke kan vises på selve det medicinske udstyr
	表示醫療器材或醫療器材包裝的組成成分不含天然膠乳或致敏的天然橡膠乳膠。	Omadařa da je prirodna guma ili drugi prirodni gumeni lateks nisu upotrijebljeni u konstrukciji unutar medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda.	Omadaře, že zdravotnický prostředek nni balení zdravotního prostředku neobsahuje jako konstrukční materiál přírodní kaučuk nebo lateks z přírodního kaučuka.	Angiver, at der ikke er nogen tilføjevarsel af naturlgummi eller et naturlgummitex som følsomhedsrelateret idet medicinske udstyr eller det medicinske udstyrs emballage.
	表示無熱原的醫療器材	Omadařa da je medicinski proizvod apirogen	Omadaře apirogenosti zdravotnický prostředek	Angiver medicinsk udstyr, der er ikke-pyrogen
	表示液體管無熱原	Omadařa da je pućanja tekućine apirogena	Omadaře, že drža tekućiny je apirogeniti	Angiver, at væskabæner er ikke-pyrogen
	表示醫療器材的產生或製造而成：鄰苯二甲酸(2-乙基己基)酯 (DEHP)	Omadařa medicinski proizvod koji je proizad ili se proizad od proizvoda koji sadržiavu ftat. (bis(2-ethylhexyl) ftat) (DEHP)	Zdravotnický prostředek počatí nebo je vyroben z produktu obsahujícího ftat. bis(2-ethylhexyl) ftat (DEHP)	Medicinsk udstyr stammer fra eller fennsles af produkter, der indeholder phthalat. bis (2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)
	表示醫療器材符合標準要求表示器材符合2017年4月5日歐洲議會會議理事會議定事項所載明之相關規定規範(歐盟) 2017/45 歐洲議會 通過 GOST R 2017745，以及其他可適用的歐盟調和立法附加條款 (用於 Class II 醫療器材)。	Predstavuje oznaku kojom proizvodě izjavljuje da je proizvod u skladu s primjenjivim zahtjevima navedenim u Uredu (EU) 2017/45 Evropskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. i drugim primjenjivim zakonodavstvom Unije o usklađivanju koje je potrebno za postavljanje oznake (za medicinske proizvode klase II).	Predstavuje značenje, kojim výroba vyjavljuje, že prostředek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovným v Nařzení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/45 z 5. dubna 2017 a v dalších příslušných aktech evropského právního předpisu. Uue, které upravují jeho umístování pro zdravotnické prostředky třídy II).	Belegner en markering, hvormed en producent angiver, at en enhed er i overensstemmelse med de gældende krav i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/45 af 5. april 2017 og anden gældende EU-harmoniseringsgivning, der indeholder bestemmelser om dens placering (ii medicinsk udstyr i klasse II).
	國家合格標章，表示產品符合第 753 條和 1184 條規範	Nacionalna oznaka skladištenja koja označava da je proizvod u skladu s Rezolucijom br. 753 i 1184	Nacionalni označeni shodi, které znamenají, že výrobek je ve shodě s Ujedněním č. 753 a 1184	Nationalt overensstemmelsemærke, der angiver, at produktet er i overensstemmelse med resolution nr. 753 og 1184
	表示醫療器材符合俄羅斯聯邦法律有關消費者權利保護第 10 條之規定，通過 GOST R 系統內聲明程序後使用，為強制性註册。	Omadařa da je proizvod u skladu sa zahtjevima Zakona o zaštiti potrošača Ruske Federacije. Znak 10. Upotrijebljena se nakon dobivanja izjave o skladištenju GOST R, čija je primjena obavezna.	Omadaře, že zařazení splňuje požadavky zákona Ruské federace o ochraně spotřebitelových zájmů, Znak 10. Používá se po získáníhlasování deklaracijního procesu v systému GOST R. Žádost o něj je povinná.	Angiver, at enheden overholder kravene i Den Russiske Føderations lov om beskyttelse af forbrugerrettigheder, artikel 10. Den bruges eller af have beskrevet erklæringsproceduren i GOST R-systemet, anvendelse er obligatorisk.
	注意：美國聯邦法律限制此器材僅可由授權專業醫藥人員銷售或處方處方銷售。	Opaz: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda isključivo od strane II. po nalogu ljeknika.	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařazení pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.	Forsigtig! Iltg, amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordning fra en licenseret, professionslæge.
	每天不得用於超過 5 名病患	Ne smije se upotrebljavati na više od pet pacijenata dnevno	Použitě maximálně pro pti pacientů denně	Må anvendes på maks. fem patienter om dagen
	限用於：喉嚨噴霧器	Upotrebljavati samo s jedinim spremnikom sredstva	Použitě pouze s jedním zásobníkem média	Kun til brug med én beholder med medier
	限用於：喉嚨噴	Upotrebljavati samo s jednom bobcom sredstva	Použitě pouze s jednou náložkou lahvičky média	Kun til brug med én hærlægs med medier
	警告：告知可能導致病患或操作者受傷或死亡的情況	UPOZORENJE: obavješćava vas o okolnostima koje za posljedici mogu imati ozljedu ili narušavanje.	VYSTRAHA: Informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacijenta ili narušování.	ADVARSEL: Underretter om omstændigheder, som kan resultere i personskade eller død for patienten eller operatøren.
	注意：告知可能導致器材受損的情況。	OPREZ: obavješćava vas o okolnostima koje za posljedici mogu imati oštećenje proizvoda.	UPOZORENÍ: Informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařazení.	FORSIGTG: Underretter om omstændigheder, der kan resultere i beskadigelse af udstyret.

	Deutsch Beschreibung	Ελληνική Περιγραφή	Μαγνητ Λέξεις	Isiáskia Lýsing
	Angabe des Medizinproduktcharakteristikers	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli	Típgéinir ífameðanda lakningataksis
	Angabe des Datums der Herstellung des Medizinprodukts	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát jelöli	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis
	Angabe des Herstellers des Medizinprodukts	Για να προσδιοριστεί η χώρα κατασκευής του προϊόντος	A termék gyártási országának azonosítása	Aukentirir ífameðalsbúland vöu
	Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in den beiden Märkten einführt	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον ένα ή τον άλλο από τους δύο αγοραστικούς χώρους	Az orvostechnikai eszköz az adott területre importáló entitását jelöli	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Angabe der Chargennummer des Herstellers zur Identifizierung der Charge	Υποδεικνύει την οντότητα που διακρίνει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον ένα ή τον άλλο από τους δύο αγοραστικούς χώρους	Az orvostechnikai eszköz az adott területen forgalmazó entitását jelöli	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Anzeige der eindeutigen Produktidentifikation (UDI) trägt	Υποδεικνύει την ελαστικότητα αναγνώρισης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Az Európai közösségekkel Európai Unióval hivatalos képviselet jelöli	Típgéinir vöuáskendand umbotsabla ífameð ESB
	Vermut auf ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστείρωθεί με χρήση εθυλενοξειδίου	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz nem szabad használni	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Vermut auf ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστείρωθεί με χρήση ακτινοβολίας	A gyártó leírásáról jelöli, amelyről a létező azonosítási leírát	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Vermut auf ein Medizinprodukt, das nicht zu sterilisieren ist	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να αποστείρωθεί	A gyártó leírásáról jelöli, amelyről a létező azonosítási leírát	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Vermut auf ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und Hinweis darauf, dass der Anwender für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung zurate ziehen sollte	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει, και ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πληροφορίες επιπλέον	Az adatai dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz nem szabad használni	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Vermut auf ein Medizinprodukt, das brechen oder beschädigt werden kann, wenn es nicht vorsichtig gehandhabt wird	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά εάν δεν το χειρίζεται προσεκτικά	Az orvostechnikai eszköz jelöli, amelyről a létező azonosítási leírát	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Vermut auf ein Medizinprodukt, das vor Nässe geschützt werden muss	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο πρέπει να προστατευτεί από την υγρασία	Az orvostechnikai eszköz jelöli, amelyről a létező azonosítási leírát	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Anzeige der Grenzwerte des Temperaturbereichs, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann	Υποδεικνύει το εύρος τιμών της θερμοκρασίας στο οποίο το προϊόν μπορεί να υποστεί ζημιά ή να υποστεί ζημιά	Azt a hőmérsékleti határértékeket jelöli, amelyek az orvostechnikai eszköz biztonságos használatát	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Produkt: Feuchtigkeitseigenschaft für Lagerung	Προϊόν: Εύρος τιμών υγρασίας αποθήκευσης	Temék: Tárolási hőmérsékleti határérték	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Verpackung: Feuchtigkeitseigenschaft für Transport	Καθίστατο Εύρος τιμών υγρασίας μεταφοράς	Doboz: Szállítási paraméteraim határérték	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Gebrauchsanweisung: Temperaturgrenze für Betrieb	Οδηγίες χρήσης Εύρος τιμών θερμοκρασίας λειτουργίας	Használati utasítás: Üzem paraméteraim határérték	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Anzeige des Luftfahrzeugsbereichs, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann	Υποδεικνύει το εύρος τιμών της υψομέτρησης στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια	Azt a paraméteraim tartományát jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságos használatát	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Produkt: Feuchtigkeitseigenschaft für Lagerung	Προϊόν: Εύρος τιμών υγρασίας αποθήκευσης	Temék: Tárolási paraméteraim határérték	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Verpackung: Feuchtigkeitseigenschaft für Transport	Καθίστατο Εύρος τιμών υγρασίας μεταφοράς	Doboz: Szállítási paraméteraim határérték	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Gebrauchsanweisung: Feuchtigkeitseigenschaft für Betrieb	Οδηγίες χρήσης Εύρος τιμών θερμοκρασίας λειτουργίας	Használati utasítás: Üzem paraméteraim határérték	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Anzeige des Atmosphärendruckbereichs, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann	Υποδεικνύει το εύρος τιμών της ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια	Azt a légköri nyomástartományt jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságos használatát	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Vermut auf die korrekte aufrechte Position der Transportverpackung	Για να υποδεικνύει η σωστή θέση όταν το προϊόν μεταφέρεται	Az a legelőnyösebb szállítási helyzetet jelöli	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Angabe der Stückzahl in der Verpackung	Για να υποδεικνύει ο αριθμός των πακέτων στη συσκευασία	A szállítási csomagolás megfelelő függőleges álló pozícióját jelöli	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Angabe der Masse. Zur Bestimmung einer Funktion mit Bezug zur Masse.	Για να υποδεικνύει ο αριθμός των πακέτων στη συσκευασία	A csomagolásban található egyégek számát jelöli	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Hinweis darauf, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt	Για να υποδεικνύει το προϊόν	A tömeggel kapcsolatos függvényét jelöli	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Hinweis darauf, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung zurate ziehen muss	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης	Azt jelöli, hogy a termék egy orvostechnikai eszköz	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Vermut auf ein Medizinprodukt, das nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz felhasználható el nem ismételt használatra	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Hinweis darauf, dass der Anwender für wichtige Sicherheitsinformationen wie etwa Warn- und Vorsichtshinweise, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können, die Gebrauchsanweisung zurate ziehen muss	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης, τα σημειώματα ή τα εγχειρίδια σχετικά με την ασφάλεια, τα οποία δεν εμφανίζονται στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz felhasználható el nem ismételt használatra	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Hinweis darauf, dass weder das Medizinprodukt noch die Verpackung des Medizinprodukts Bestandteile aus Naturkautschuk oder Naturkautschukderivaten enthält	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν περιλαμβάνει καουτσούκ ή καουτσούκ, ή τις συσκευασίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz felhasználható el nem ismételt használatra	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Vermut auf ein Medizinprodukt, das nicht progen ist	Υποδεικνύει μη προγενικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Olyan orvostechnikai eszköz jelöli, amely nem progen	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Hinweis darauf, dass der Flüssigkeitsbehälter nicht progen ist	Για να υποδεικνύει ότι η δόση μπορεί να είναι μη προγενικός	Nem progen folyadék tartályt jelöli	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Hinweis darauf, dass das Medizinprodukt aus Prokten gewonnen oder hergestellt wurde, die Primalität enthalten. Bis 2. April 2017 (GOST R 52730-2007)	Για να υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο κατασκευάζεται από πρωτεΐνες που περιλαμβάνουν πρωτεΐνες πρωτεύουσας (2-ης τάξης)	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz állati eredetű tartalmazó termékkel készült vagy készült készlet (2-éves) -Halt (DEHP)	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Vermut auf ein Medizinprodukt, das nicht progen ist	Υποδεικνύει μη προγενικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Olyan orvostechnikai eszköz jelöli, amely nem progen	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Vermut auf ein Medizinprodukt, das nicht progen ist	Υποδεικνύει μη προγενικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Nem progen folyadék tartályt jelöli	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Vermut auf ein Medizinprodukt, das nicht progen ist	Υποδεικνύει μη προγενικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz állati eredetű tartalmazó termékkel készült vagy készült készlet (2-éves) -Halt (DEHP)	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Vermut auf ein Medizinprodukt, das nicht progen ist	Υποδεικνύει μη προγενικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Olyan orvostechnikai eszköz jelöli, amely nem progen	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Vermut auf ein Medizinprodukt, das nicht progen ist	Υποδεικνύει μη προγενικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Nem progen folyadék tartályt jelöli	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Vermut auf ein Medizinprodukt, das nicht progen ist	Υποδεικνύει μη προγενικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz állati eredetű tartalmazó termékkel készült vagy készült készlet (2-éves) -Halt (DEHP)	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Vermut auf ein Medizinprodukt, das nicht progen ist	Υποδεικνύει μη προγενικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Olyan orvostechnikai eszköz jelöli, amely nem progen	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Vermut auf ein Medizinprodukt, das nicht progen ist	Υποδεικνύει μη προγενικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Nem progen folyadék tartályt jelöli	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum
	Vermut auf ein Medizinprodukt, das nicht progen ist	Υποδεικνύει μη προγενικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz állati eredetű tartalmazó termékkel készült vagy készült készlet (2-éves) -Halt (DEHP)	Típgéinir ífameðalsdagsefngingur lakningataksis á stöðnum

	한국어 영칭	Latvija Apraksts	Lietuvė Apibūdinimas	Малдонски Опис
	이동기가 제조업체를 나타냅니다.	Norāda medicīnas iekārtas ražotāju.	Norodo medicīnas priekšslo gaminātāja.	То показува произведителот на медицинскиот уред.
	이동기가기 제조된 날짜를 나타냅니다.	Norāda medicīnas iekārtas ražošanas datumu.	Norodo medicīnas priekšslo pagamināno datu.	То показува датумот кога бил произведен медицинскиот уред.
	제품의 제조국을 지시합니다.	Norāda valsti, kurā ražoti izstrādājumi.	Norodo šādi, kurijē pagamināti gmināta.	За да се утврди земјата на произходство на производите
	이동기가 수인을 담당하는 현지 업체를 나타냅니다.	Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnas iekārtu attiecīgajā valstī.	Norodo aģentū, importējantij medicīnas priekšslo (vēlams etiķa).	То показува првенкот субјект којшто го увозува медицинскиот уред на постојанот пазар.
	이동기가 배포를 담당하는 현지 업체를 나타냅니다.	Norāda uzņēmumu, kas izpilda medicīnas iekārtu attiecīgajā valstī.	Norodo aģentū, pārdotantij medicīnas priekšslo vaišs etiķe.	То показува првенкот кј поседува информација за ерственот идентификатор на уредот.
	유럽 공동체 유럽 연합의 공인 대리점을 나타냅니다.	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā.	Norodo galotāj, atstāvot Eiropas Bendrīgo / Eiropas Savienīgo.	То показува овластекот претставник во Европската заедница/Eвропската унија.
	이동기가 사용 만료 날짜를 나타냅니다.	Norāda datumu, pēc kura medicīnas iekārtu nedrīkst izmantot.	Norodo datu, kurā priekšslo medicīnos priekšslo neturētji bīti naudžamas.	То показува датумот го кој медицинскиот уред не треба да се користи.
	배터리 또는 로트를 식별할 수 있도록 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju.	Norodo gaminājot subekstj partijas kodu, kad bīti, galma.	То показува брдоот на серијата на произведителот за да може да се утврди серијата или партија.
	이동기가 식별될 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnas iekārtu.	Norodo gaminājot subekstj kataloga numuri, kad bīti, galma.	То показува каталошот брдо на произведителот за да може да се идентификува медицинскиот уред.
	고유 장치 식별자(UDI) 정보를 포함하는 개리언을 나타냅니다.	Apmēro nesējā, kurā ir informācija par iekārtas unikālo identifikāciju.	Apmēro nesējā, kurijē yri unikālais priekšslo identifikators.	То показува првенкот кј поседува информација за ерственот идентификатор на уредот.
	신약에 필름을 사용하여 멸균하여 멸균된 의료기기를 나타냅니다.	Apmēro medicīnas iekārtu, kas sterilizēta, izņemotji etiķotoksidu.	Norodo medicīnos priekšslo, kura buvo sterilizēta etiķotoksidu.	Показува медицински уред кој бил стерилизован со этилен оксид.
	방사선을 사용하여 멸균된 의료기기를 나타냅니다.	Apmēro medicīnas iekārtu, kas sterilizēta, izņemotji apstarošanu.	Norodo medicīnos priekšslo, kura buvo sterilizēta apstarošanu.	Показува медицински уред кој бил стерилизован со зрачење.
	재활력이 금지된 의료기기를 나타냅니다.	Apmēro medicīnas iekārtu, ko nedrīkst atkārtoti sterilizēt.	Norodo medicīnos priekšslo, kuro negatva pakartotina sterilizoti.	Показува медицински уред кој не треба да се стерилизира повторно.
	포장이 손상되었거나 개봉된 경우 사용해서는 안 되며, 지시된 내용을 사용자가 사용 지침을 참조해야 하는 의료기기를 나타냅니다.	Apmēro medicīnas iekārtu, ko nedrīkst ierīst, ja tā iepakojums ir bojāts vai atvērts; papildinformācija iedotājim ir iekārtā iebīstama pamācība.	Norodo medicīnos priekšslo, kura neturētji bīti naudžamas, pēgu pakotē pabojāta ar atkārtotji, naudžotjos pagotimos.	Показува медицински уред кој не треба да се ерски а, ако амбалажа е оштетена или отворена за кј ерскиот гроба да ли прочита упатствата за употреба, здрати, здрати информацији.
	주의하여 다루지 않으면 깨지거나 손상될 수 있는 의료기기를 나타냅니다.	Apmēro medicīnas iekārtu, ko var salauzt vai sabojāt neuzmanīgos apsešanās rezultātā.	Norodo medicīnos priekšslo, kurj neatsargāti eļģantis galma.	Показува медицински уред којшто може да се орши или оштети ако не се раува со него внимателно.
	습기로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.	Apmēro medicīnas iekārtu, kas jāsaugā no mitruma.	Norodo medicīnos priekšslo, kurj reikva saugoti nuo drēgnēs.	Показува медицински уред којшто треба да се заштити од влага.
	이동기가 노출되어도 안전한 온도 한계를 나타냅니다.	Norāda temperatūras robežas, kurām medicīniskā ierīce var tikt pakļauta.	Norodo saugus medicīnos priekšslo laikmy temperatūros robežos.	Гл показува температурите граници на кои може безбедно да биде изложен медицинскиот уред.
	제품 보관 온도 한계 상치; 운반 온도 한계 사용 지침; 작동 온도 한계 사용 지침.	Produkts: Glabāšanas temperatūras robežas. Iepakojums: Transportēšanas temperatūras robežas. Lietošanas instrukcija: Eksploatacijas temperatūras robežas.	Produkts: Laikmy temperatūros robežos. Dēkzija: Vēlmo temperatūros robežos. Naudžmo instrukcijas: Darbmo drēgnio robežos.	Примечание: Ограничување на влажност на опсидирање. Курдја: Ограничување на влажност на транспорт. Упатство за употреба: Ограничување на работната влажност.
	이동기가 노출되어도 안전한 온도 범위를 나타냅니다.	Norāda atmosfēras spiediena amplitūdu, kurā medicīnas iekārtā var droši atrasties.	Norodo saugus medicīnos priekšslo laikmy atmosfēros eļģio robežos.	То показува опекот на атмосферскот притискок на кој може безбедно да биде изложен медицинскиот уред.
	운송 패키지의 용량을 지원 할 위치를 나타냅니다.	Norāda, kā pareizi vertikāli novietot transporta iepakojumu.	Norodo infimā vertikālji transportējamos pakotējos padēļ.	Примечание: Ограничување на влажност на опсидирање. Курдја: Ограничување на влажност на транспорт. Упатство за употреба: Ограничување на работната влажност.
	패키지에 들어 있는 용품의 개수를 나타냅니다.	Norāda vērtību skaitu iepakojumā.	Norodo vērtēti skaitlji pakotējē.	То показува опекот на атмосферскот притискок на кој може безбедно да биде изложен медицинскиот уред.
	정확한 의료기기의 청량과 관련된 기능을 식별합니다.	Norāda masu. Identificē ar masu saistītu funkciju.	Norodo masu, Norodo su masu saistjātji funkcijā.	За да да покаже брдоот на партија во пакетот.
	용품이 의료기기를 나타냅니다.	Norāda, ka šīs izstrādājums ir medicīnas iekārtā.	Norodo, kad gaminjys yri medicīnos priekšslo.	За да да покаже функције поврзана со масата.
	사용자가 사용 지침을 참조해야 할 필요가 있음을 나타냅니다.	Norāda, ka lietotājam ir jāskatās informācija lietošanas pamācībā.	Norodo, kas naudžotjos turi vērtis naudžmo instrukciju.	Показува дека ставката е медицински уред.
	일회 사용만을 위한 의료기기를 나타냅니다.	Apmēro vienālietošanas reizes paredzētji medicīnas iekārtu.	Norodo medicīnos priekšslo, kura skīrtas naudoti tik vienu kārtā.	Уажува на потребата дека крискотот треба да ли прочита упатствата за употреба во врска со важните информацији за внимателност, како што се предупреджатија и мерки на претпазливост што не смеат одразлики причини да се стават во самото медицински уред.
	이동기가 내 구성 재료 또는 이동기가 패키지에 전고교류 또는 전저선 전고교류 라벨스가 사용되지 않았음을 나타냅니다.	Norāda, ka medicīnas iekārtā kā ražošanas materiāls vai šīs iepakojums nav izmantoti dabiskā gumija vai saus, no dabiskās gumijas ražots latekss.	Norodo, kad medicīnos priekšslo atva jo pakotējos sudējē mēra neturātjos gumjos atva sausno natūratjos gumjos latekso.	Пакетис од природна гума како материјал за изработка во самото медицински уред или пакувањето на медицинскиот уред.
	비밀해설 의료기기를 나타냅니다.	Apmēro medicīnisku iekārtu, kas nav prognoza.	Norodo medicīnos priekšslo, kura yri neprognozēšas.	Показува медицински уред, наменет само за ерскотна употреба.
	유체 정맥로가 비말핵심성을 나타냅니다.	Norāda, ka šķidrums cirkulācijas sistēmā yri neprognozēšas.	Norodo, kad šķidrums cirkulācijas sistēmā yri neprognozēšas.	Уажува на потребата дека крискотот треба да ли прочита упатствата за употреба во врска со важните информацији за внимателност, како што се предупреджатија и мерки на претпазливост што не смеат одразлики причини да се стават во самото медицински уред.
	이동기가 의료기기에 포함된 배터리(Diagnostic)가 사용되지 않았음을 나타냅니다.	Medicīnas iekārtā ir ievadīta vai ražota no izstrādājumiem, kas satur itāliensk: di-2-ethikvāsi/Itāliensk (DHP).	Medicīnos priekšslo pagamītas š Itāliensk: bis (2-ethikvāsi) Itāliensk (DHP) atva gaminjējos naudžmojos medicīnjos, kuriose jo yri.	Уажува на потребата дека крискотот треба да ли прочита упатствата за употреба.
	제조업체가 2017년 4월 5일 유럽 연합의 회 및 위원회의 규정(EU) 2017/7459 명 시된 해당 요구사항 및 (동급 II 의료기기(III) 부착용으로 제조하는 기타 해당 연합 조화 법령을 준수하는 것이기를 나타내는 표시를 의미합니다.	Zīmē, ar kuru ražotājs norāda — iekārtas marķējums atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) Nr. 2017/745 pabeigotajam prasībām un citiem pabeigotajiem Savienības saskaidrošanas tiesību aktiem par to, kā pabeigotji šo prasības zīmī (II) (Kasas medicīnos iekārtas).	Reikva zīmētiņa, pagatvrtj gaminjotjos nurodo, kad priekšslo atbilsta 2017 m. beidzotji 5 d. Eiropas Parlamenta r Tajotjos reguleimē (ES) 2017/745 nurodotjos reikvāmjos r klus tākomjos Savienījos harmonizmo tiesību aktus pagv priekvymēti (II) (Kasas medicīnos iekārtas).	Значи ознака со које произведителот означава дека уредот е одобран со ванкете бржаа на оделот во Регулацијата (EV) 2017/745 од Европскот парламент и од. Оваот од. 5 април 2017 година и други важеките закони во унијата за уроекваност колшто предвждваат таако означувањето (за медицински уреди од класа II).
	제품이 Recycled No. 753 및 1184 규정을 준수함을 나타내는 적합성 국가 표시	Valsts atbilstības zīme, kas norāda — izstrādājums atbilst Rezolūcijai Nr. 753 un 1184.	Nacionālino atbilstības atbilst, nodarītas, kad gaminjys atbilsta Rezolūcijai Nr. 753 r 1184.	Национална ознака за сакрианкост кјр означава дека производот е одобран со Резултациј бр. 753 r 1184.
	본 장치가 소비자 권리 보호에 관한 표시이며, 연방 법 제40조의 요건을 충족하고 있음을 나타냅니다. GOST R 시스템의 선인 절차와 통과한 후 사용되며, 적용은 의무 사항입니다.	Norāda, ka šīs ierīce atbilst Krievijas Federācijas paredzētji lietoibu apsardzības kuma 10. entā prasībām. Lietošana šīs uzskata jās iekārtas sistēmas procedūras ziedoties GOST R sistēmā. Pabeigotjos iesniegšana r obligāta.	Norāda, kad priekšslo atbilsta Rusijas Federācijas iekārtmo dēl vārdotji, šīsli, apsardzās 10 strapošo reikvāmjos. Naudžotjos atbilsta sistēmas GOST R reikvāmjos procedūras, kuriose yri atbilstas.	Показува дека уредот е во одел со бржааа на Законот на Руската Федерација за заштита на правата на потрошечите, Член. 10. Со којдот отсакот (а) ја пошме поставката за декларација во ГОСТ Р системат, прјузвато е зарепителна.
	주의, 연방 법(미국에 따라 이 장치는 면허가 있는 의료기인 구입하거나 주문할 수 있습니다).	Uzmanību! Federālā (ASV) likumdošana ierēdžot šīs iekārtas pabeigotji šīsli praktiskajiem ārstiem vai pē yri pasīdājuma.	Iepīkšjās. Pagali federālino iekārtmos (JAV) šīs priekšslo pabeigotjos tik konkrētiem ārstiem priekšmo specializāti nurodotjos arva uzskatus.	Внимане: Сојузните закони (САД) поставяват ограничување (а) уред да се продава само по налог од лиценциран левд.
	하루에 다섯 명까지의 환자에만 사용	Nedrīzantoti vairāk nekā pieciem pacientiem dienā.	Neraudoti daudzu kāp piektemis pacientems per diēnā.	Да не се надмивува употреба на пет пациенти дневно.
	매체 용기 1개만 사용 가능	Izmantot tikai ar vienu vīdās iepakojumu.	Skīrtva naudoti tik su vienu priemotēsi tāpīkva.	За употреба само со една амбала на медиум.
	매체 바이알 1개만 사용 가능	Izmantot tikai ar vienu vīdās fākonu.	Skīrtva naudoti tik su vienu priemotēsi tāpīkva.	За употреба само со една амбала на медиум.
	경고: 환자가 작업하거나 부수당하거나 사용할 수 있는 상황임을 의미합니다.	BRDŅAŅUMS: norāda uz apstākļiem, kas var izraisīt pacienta vai operatora traumu vai rāvi.	PREDUPREJŅANĒ: norāda uz apstākļiem, dēl kuri pacienta atva operatora gūti tik zūdotji ar rāvi.	ПРЕДУПРЕЖДАНЕ: не извествува за опасностите којшто би можело да доведат до оштетување на уредот.
	주의: 장치가 손상을 일으킬 수 있는 상황을 의미합니다.	Uzmanību! Tiek norādīts uz apstākļiem, kas var izraisīt ierīces bojāgājumus.	SPEJŅUMS: iedgāja yri apstākļos, kuros gūti sugotji priekšslo.	ВНИМАНИЕ: не извествува за опасностите којшто би можело да доведат до оштетување на уредот.

	Norsk Beskrivelse	Polski Opis	Português Descrição	Português (Europ.) Descrição
	Aggr. produsenten av den medisinske enheten	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.	Indica o fabricante do dispositivo médico	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Aggr. danner de den medisinske enheten ble produsert	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	Identifiserer landet der produktet ble produsert	Ocieśla kraj produkcji wyrobów.	Para identificar o país do fabricante dos produtos	Identifica o país de fabrico dos produtos
	Viser enheten som importerer den medisinske enheten til landet	Wskazuje podmiot importujący wyrobów medycznych do danego państwa.	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local	Indica a entidade que importa o dispositivo médico
	Viser enheten som distribuerer den medisinske enheten i landet	Wskazuje podmiot dystrybuujący wyrobów medycznych do danego państwa.	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico no local	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico
	Aggr. den autoriserte representanten i EU	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej.	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Aggr. siste dato for bruk av den medisinske enheten	Wskazuje termin, po którym wyrobów medycznych nie powinien być używany.	Indica a data depois da qual o dispositivo médico não deve ser usado	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado
	Aggr. produsentens partikode slik at parti eller kan identifiseres	Wskazuje kod serii producenta, aby można było zidentyfikować serię lub partię.	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado	Indica o código do lote do fabricante que permite identificar o lote
	Aggr. produsentens katalogkode slik at den medisinske enheten kan identifiseres	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrobów medycznych.	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado	Indica o número de catálogo do fabricante que permite identificar o dispositivo médico
	Aggr. en spåttaker som innholder unik enhetsidentifiserende informasjon	Wskazuje identyfikator, który zawiera unikalny identyfikator wyrobu medycznego.	Indica uma transportadora que contém informações do identificador exclusivo do dispositivo	Indica uma transportadora que possui informações UDI (Identificador Único de Dispositivo)
	Aggr. en medisinsk emne som er sterilisert med etyleneoksid	Wskazuje wyrobów medycznych, który został poddany sterylizacji za pomocą etylenu.	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno
	Aggr. en medisinsk emne som er sterilisert med stråling	Wskazuje wyrobów medycznych, który został poddany sterylizacji napromienianiem.	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com radiação	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação
	Aggr. en medisinsk emne som ikke skal steriliseres på nytt	Wskazuje wyrobów medycznych, którego nie można sterylizować ponownie.	Indica um dispositivo médico que não deve ser esterilizado novamente	Indica um dispositivo médico que não pode ser esterilizado
	Aggr. en medisinsk emne som ikke skal brukes hvis pakken er skadet eller åpen og at brukeren skal se bruksanvisningen for mer informasjon	Wskazuje wyrobów medycznych, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte oraz ostrzega o konieczności zapoznania się z instrukcją użytkownika z instrukcją użycia w celu uzyskania dodatkowych informacji.	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais
	Aggr. en medisinsk emne som kan ødelægges eller skades hvis ikke den håndteres forsiktig	Wskazuje wyrobów medycznych, który może ulec zniszczeniu lub uszkodzeniu w przypadku niesłabego dobowżenia się z nim.	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode partir-se ao lidar danificado se não for manuseado com cuidado
	Aggr. en medisinsk emne som må beskyttes mot fukt	Wskazuje wyrobów medycznych, który należy chronić przed wilgocią.	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra umidade	Indica um dispositivo médico que requer proteção contra humidade
	Aggr. temperaturrenser som den medisinske enheten kan brukes til med tryknet	Wskazuje granica temperatur, na którą można bezpiecznie wystawić wyrobów medycznych	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Produkt: Fuktighetsgrense ved lagring	Wskazuje granica wilgotności przechowywania	Produto: Limite de umidade de armazenamento	Produto: Limite da humidade de armazenamento
	Box: Fuktighetsgrense ved lagring	Opakowanie: Granica wilgotności transportu	Caixa: Limite de umidade de transporte	Caixa: Limite da humidade de transporte
	Brusningsmetode, temperaturrenser ved drift	Instrução de uso: Granica temperatur eksploatacji	Instruções de uso: Limite de temperatura operacional	Instruções de utilização: Limite da humidade de funcionamento
	Aggr. fuktighetsområdet som den medisinske enheten kan brukes til med tryknet	Wskazuje zakres wilgotności, na którą można bezpiecznie wystawić wyrobów medycznych	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança	Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Produkt: Fuktighetsgrense ved lagring	Wskazuje granica wilgotności przechowywania	Produto: Limite de umidade de armazenamento	Produto: Limite da humidade de armazenamento
	Box: Fuktighetsgrense ved lagring	Opakowanie: Granica wilgotności transportu	Caixa: Limite de umidade de transporte	Caixa: Limite da humidade de transporte
	Brusningsmetode, fuktighetsgrense ved drift	Instrução de uso: Granica temperatura eksploatacji	Instruções de uso: Limite de temperatura operacional	Instruções de utilização: Limite da humidade de funcionamento
	Aggr. område av atmosfærisk trykk som den medisinske enheten kan brukes til med tryknet	Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które można bezpiecznie wystawić wyrobów medycznych.	Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança	Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Viser riktig vertikal posisjon på transportesken	Wskazuje prawidłową pionową pozycję opakowania transportowego.	Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte	Indica a posição vertical correta da embalagem de transporte
	Viser antall deleer i pakken	Wskazuje liczbę elementów zawartych w opakowaniu.	Para indicar o número de peças na embalagem	Indica a quantidade de itens na embalagem
	Viser masse. Viser en funksjon knyttet til masse.	Wskazuje masę. Wskazuje funkcję związaną z masą.	Para indicar a massa. Para identificar uma função relacionada à massa.	Indica peso. Identifica um procedimento relacionado com o peso.
	Aggr. at artikkelen er en medisinsk enhet	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.	Indica que o item é um dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	Aggr. behovet for at brukeren skal se bruksanvisningen.	Wskazuje, że należy zapoznać się z instrukcją użycia.	Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções de uso	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização
	Aggr. en medisinsk emne som er beregnet kun til engangsbruk.	Wskazuje wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użycia.	Indica um dispositivo médico destinado somente para uso individual	Indica um dispositivo médico que se destina-se apenas a uma única utilização
	Aggr. behovet for at brukeren skal se bruksanvisningen for riktige brukstegninger som advanter og tombelegger som av en rekke forskjellige årsaker ikke kan presenteres på selve den medisinske enheten.	Oznacza konieczność zapoznania się z instrukcją użycia z uwzględnieniem ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które nie mogą z obydwójch powodów zostać umieszczone na wyrobie medycznym.	Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre cuidados como avers e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico	Indica a necessidade de o utilizador consultar informações importantes nas instruções de utilização, tais como advertências e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico
	Aggr. at del ikke forekommer naturligvis eller er i naturlig materialens konstruksjonsmateriale (den medisinske enheten eller emballagen til en medisinsk enhet).	Oznacza brak obecności kuczności naturalnego lub takiego z naturalnego lub materiału użytego do produkcji urządzenia medycznego lub jego opakowania.	Indica que não há borracha natural ou látex de borracha natural seca presente como material de constituição dentro do dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico.	Indica que um dispositivo médico é aprogénico
	Aggr. en medisinsk emne som ikke er pyrogen.	Wskazuje wyrobów medycznych, który jest niepirogeny.	Indica um dispositivo médico que não é pirogénico	Indica que um dispositivo médico é aprogénico
	Aggr. at vaskedåren ikke er pyrogen.	Wskazuje, że ścieżka płynu jest niepirogena.	Para indicar que a infusão do líquido não é pirogénica	Indica que o percurso do fluido é aprogénico
	Medisinsk emne er derivert fra eller produsert av produkt som innholder falitt. (2-etylheksyl) (DEHP).	Wyrobów medycznych otrzymanych z lub produkowanych z użyciem produktów zawierających ftalany; ftalan bis(2-etylheksylu) (DEHP).	O dispositivo médico resulta de ou é fabricado com produtos contendo ftalato; di(2-etil-heksil) ftalato (DEHP)	O dispositivo médico resulta de ou é fabricado com produtos contendo ftalato; di(2-etil-heksil) ftalato (DEHP)
	Beitry er merking fra en produsent som viser at en enhet er i samsvar med gjeldende lov som fremgår av forskrift (EU) 2017/745 og EU-parlamentet og Europarådet av 5. april 2017 og annen gjeldende EU-avtaleningsregulering som bestemmer påføring av det (for medisinske enheter i klasse II).	Oznaczenie za pomocą, którego producent wskazuje, że wyrob spełnia wymagania określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. oraz inne mające zastosowanie przepisy unijne prawodawstwa harmonizacyjnego przewidujące jego umieszczenie (dla wyrobów medycznych klasy II).	Indica uma marcação pela qual o fabricante mostra que o dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 e com outras legislações de harmonização aplicáveis da União para fixação (para dispositivos médicos de Classe II).	Representa uma marca que o fabricante utiliza para indicar que um dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis, definidos no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, e outra legislação de harmonização da União aplicável que prevê a sua afiação (para dispositivos médicos de Classe II).
	Nasjonalt samvaremerke som viser at produktet er i samsvar med forskrift nr. 753 og 1184.	Narodowy znak zgodności wskazuje, że wyrob jest zgodny z ustawą nr 753 oraz 1184.	Marca nacional de conformidade que indica que o produto é compatível com a resolução n.º 753 e 184	Marca Nacional de Conformidade que indica que o produto está em conformidade com as Resoluções n.º 753 e 184
	Viser at enheten samsvare med kravene i russisk lov som beskytter av forbrukerrettigheter, paragraf 10. Den bruker eller å ha besittet erklæringsgodkjenning i henhold til obligatorisk.	Wskazuje, że urządzenie spełnia wymagania artykułu 10. ustawy Federacji Rosyjskiej o ochronie praw konsumenta. Stosuje się do pomysłowny zakonitcentru procedury deklaracji w systemie GOST R. Zastosowanie jest obowiązkowe.	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Lei da Federação Russa sobre Proteção dos Direitos do Consumidor, Artigo 10. É utilizado após a aprovação do procedimento de declaração ao abrigo do sistema GOST R, sendo a aplicação obrigatória.	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Lei da Federação Russa sobre a Proteção dos Direitos do Consumidor, Artigo 10. É utilizada após a aprovação do procedimento de declaração ao abrigo do sistema GOST R, sendo a aplicação obrigatória.
	Ovis. I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utbyrke bare selges av autorisert helsepersonell eller på ordre fra lege.	Ostrzeżenie: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.	Cuidado: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.	Precaução: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.
	Ikke overskridt maks. antall pasienter per brukstid	Nie przekraczać liczby pacjentów, choroby.	Não utilize em mais de cinco pacientes por dia	Não utilizar em mais de cinco doentes por dia
	Kun til bruk med beholdere med middel	Do użycia wyłącznie z jednym opakowaniem preparatu.	Para uso somente com um frasco de cultura	Para utilização com apenas um recipiente de meio
	Kun til bruk med ett hetteglass med middel	Do użycia wyłącznie z jedną folią preparatu.	Para uso somente com um frasco de cultura	Para utilização com apenas um frasco de meio
	ADVARSEL: Informer om forhold som kan føre til personskaade eller dødsfall for pasienten eller brukeren.	OSTRZEŻENIE: Ostrzeżenie informuje o dołączności, które mogą skutkować urałem lub zgonem pacjenta albo operatbra.	AVISO: Alerta-o para circunstâncias que podem resultar em lesões ou na morte do doente ou do operador.	AVISO: Alerta-o para circunstâncias que podem resultar em lesões ou na morte do doente ou do operador.
	FORSIKTIG: Informer om forhold som kan føre til skade på apparatet.	PRZESTROGA: Informuje o dołączności, które mogą skutkować uszkodzeniem urządzenia.	PRECAUÇÃO: Alerta para circunstâncias que podem provocar danos ao dispositivo.	PRECAUTION: Alerta para circunstancias que pueden resultar en danos al dispositivo.

	Română Descriere	Русский ОПИСАНИЕ	Sprijin Opis	Slovensky Popis
	Indică producătorul dispozitivului medical	Обозначает производителя медицинского устройства	Indică producătorul medicinskog sredstva	Označuje výrobca zdravotníckej pomôcky
	Indică sala la care a fost produs dispozitivul medical	Обозначает дату изготовления медицинского устройства	Označuje datum proizvodnje medicinskog sredstva	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky
	Identifică sala de fabricație a produselor	Индикация страны происхождения продукции	Označuje zemlju u kojoj su proizvodi proizvedeni	Označuje krajinu, kde boli produkty vyrobené
	Indică entitatea care importă local dispozitivul medical	Обозначает организацию, импортирующую медицинское устройство в регион	Označuje osoba koja uvozi medicinsko sredstvo na okolišno tržište	Označuje subjekt importujúci zdravotnícku pomôcku na lokálny trh
	Indică entitatea care distribuie local dispozitivul medical	Обозначает организацию, занимающуюся дистрибуцией медицинского устройства в регионе	Označuje osoba koja distribuirá medicinsko sredstvo na lokališno tržište	Označuje subjekt distribujúci zdravotnícku pomôcku na lokálnom trhu
	Indică reprezentanții autorizati în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе / Европейском Союзе	Navodi ovlaštenog predstavnika u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji	Označuje autorizovaného zástupcu pre Európske spoločenstvo/Európsku úniu
	Indică sala până la care poate fi utilizat dispozitivul medical	Обозначает дату, после которой не предполагается использование медицинского устройства	Označuje datum nakon kog medicinsko sredstvo ne treba da se koristiti	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať
	Areali totului producătorului astfel încât totu sau grupul să poată fi identificat	Обозначает код партии производителя для идентификации серии или партии	Označuje šifru serije proizvođača. Iako da se serije ili partije može identifikovati	Označuje kód šarže výroby, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo skupinu
	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat	Обозначает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского устройства	Označuje katalogski broj proizvođača kako bi medicinsko sredstvo moglo da se identifikuje	Označuje katalógové číslo výroby, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku
	Indică un raport care conține informații privind identificatorul unic al dispozitivului	Обозначает носитель, который содержит информацию об уникальном идентификаторе устройства	Označuje nosačka koji sadrži informacija o jedinstvenom identifikacijskom broju medicinskog sredstva	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o unikátnom identifikačnom poradí pomôcky
	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă	Обозначает медицинское устройство, которое было стерилизовано этиленоксидом	Označuje medicinsko sredstvo koje je sterilisano etilen-oksidom	Označuje zdravotnícku pomôcku sterilizovanú etylénom
	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat prin radulare	Обозначает медицинское устройство, которое было стерилизовано с использованием радиации	Označuje medicinsko sredstvo koje je sterilisano zračenjem	Označuje zdravotnícku pomôcku sterilizovanú žarením
	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie reesterilizat	Обозначает медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации	Označuje medicinsko sredstvo koje ne sme da se ponovo sterilisuje	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je určená na reesterilizáciu
	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat decât ambalajul a fost deteriorat sau deschis, precum și faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare	Обозначает медицинское устройство, которое запрещено использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта, и указывает, что для получения дополнительной информации пользователи должны ознакомиться с инструкцией по применению	Označuje medicinsko sredstvo koje može da se koristi ali je potrebno da se informacija o upotrebi	Označuje zdravotnícku pomôcku, pri ktorej hrozí v prípade nesprávnej manipulácie zníženie alebo poškodenie
	Indică un dispozitiv medical care poate fi spart sau deteriorat dacă nu este manipulat cu grijă	Обозначает медицинское устройство, которое в результате неправильного обращения может быть сломано или повреждено	Označuje medicinsko sredstvo koje može da se koristi ali je potrebno da se informacija o upotrebi	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá vyžaduje ochranu pred nesprávnej manipulácie
	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umiditate	Обозначает медицинское устройство, которому необходима защита от влаги	Označuje medicinsko sredstvo koje treba da se zaštići od vlage	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá vyžaduje ochranu pred vlhkosťou
	Indică limite de temperatură până la care dispozitivul medical poate fi pus în condiții de siguranță	Обозначает диапазон температур, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняет свойства	Označuje ograničenje temperature kojima medicinsko sredstvo može bezbedno da se koristi	Označuje teplotné limity, ktorými je možné zdravotnícku pomôcku bezpečne vystaviť
	Produce: Limita de umiditate pentru dispozitive	Изделие: диапазон влажности при хранении	Proizvod: Ograničenje vlažnosti vazduha za skladištenje	Produkt: Limit skladovacej vlhkosti
	Care: Limita de temperatură pentru dispozitive	Упаковка: диапазон температур при транспортировке	Upakujstvo: Ograničenje temperature za transport	Skladba: Limit prepravnej vlhkosti
	Instrucțiuni de utilizare: Limita de temperatură pentru funcționare	Инструкция по применению: диапазон температуры эксплуатации	Uputstvo za upotrebu: Ograničenje temperature za rad	Návod na použitie: Limit prevádzkovej teploty
	Indică intervalul de umiditate în care dispozitivul medical poate fi spus în condiții de siguranță	Обозначает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняет свойства	Označuje opseg vlažnosti vazduha kojem medicinsko sredstvo može bezbedno da se koristi	Označuje rozsah vlhkosti, ktorému je možné zdravotnícku pomôcku bezpečne vystaviť
	Produce: Limita de umiditate pentru dispozitive	Изделие: диапазон влажности при хранении	Proizvod: Ograničenje vlažnosti vazduha za skladištenje	Produkt: Limit skladovacej vlhkosti
	Care: Limita de umiditate pentru transport	Упаковка: диапазон влажности при транспортировке	Upakujstvo za prevoz: Ograničenje vlažnosti vazduha za rad	Skladba: Limit prepravnej vlhkosti
	Instrucțiuni de utilizare: Limita de umiditate pentru funcționare	Инструкция по применению: диапазон влажности эксплуатации	Uputstvo za upotrebu: Ograničenje temperature za rad	Návod na použitie: Limit prevádzkovej vlhkosti
	Indică intervalul de presiune atmosferică în care dispozitivul medical poate fi spus în condiții de siguranță	Обозначает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское устройство надежно сохраняет свойства	Označuje opseg atmosferskog pritiska kojem medicinsko sredstvo može bezbedno da se koristi	Označuje rozsah atmosférického tlaku, ktorému je možné zdravotnícku pomôcku bezpečne vystaviť
	Indică poziția verticală corectă a ambalajului pentru transport	Индикация правильного вертикального положения при транспортировке	Označuje pravilno uspravljen položaj ambalaže za transport	Označuje správnu vzpriamenú pozíciu prepravného balenia
	Indică numărul de piese din ambalaj	Индикация количества единиц в упаковке	Označuje broj komada u pakovanju	Označuje počet kusov v balení
	Indică masa, identificată o funcție legată de masă	Индикация массы. Индикация функции, связанной с массой	Označuje masu. Oznazuje funkciju koja se odnosi na masu.	Označuje hmotnosť. Oznazuje funkciu spojenú s hmotnosťou.
	Indică faptul că obiectul este un dispozitiv medical	Обозначает, что изделие является медицинским устройством	Označuje da je artefakt medicinsko sredstvo	Označuje pomôčku ako zdravotnícku pomôcku
	Indică necesitatea utilizării unui de a consulta instrucțiunile de utilizare	Обозначает необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению	Označuje da je potrebno da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu	Označuje, že používateľ si musí preštudovať návod na použitie
	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări	Обозначает медицинское устройство, предназначенное только для однократного использования	Označuje medicinsko sredstvo koje je predviđeno samo za jednokratnu upotrebu	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú výhradne na jednorazové použitie
	Indică necesitatea utilizării unui de a consulta instrucțiunile de utilizare pentru informații preventive precum avertisamente și precauții care nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical în sine, din diverse motive	Обозначает необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению для получения важной предупредительной информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин могут быть нанесены на само медицинское устройство	Označuje da je potrebno da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu	Označuje, že používateľ si musí preštudovať návod na použitie, ktorý obsahuje důležité upozornenia ako varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré nie je možné z očíhran dôvodov odobrať na vlastnej zdravotníckej pomôčke
	Indică faptul că nu conține cauciuc natural sau latex din cauciuc natural uscat ca material de construcție în dispozitivul medical sau a ambalajului unui dispozitiv medical	Обозначает отсутствие в медицинском устройстве или упаковке медицинского устройства натурального каучука или сухого натурального каучукового латекса в качестве материала их изготовления	Označuje da medicinsko sredstvo ili ambalaža medicinskog sredstva nisu izrađeni od prirodnog gume ili suvog prirodnog gumenog lateksa.	Označuje, že produkt neobsahuje prírodnú gumu ani suchý prírodný gumený latex ako konštrukčný materiál v zdravotníckej pomôčke ani balení zdravotníckej pomôcky.
	Indică un dispozitiv medical aprobat	Обозначает аттестованное медицинское устройство	Označuje medicinsko sredstvo koje je neprojeno	Označuje, že zdravotnícka pomôcka je aporogénna
	Indică faptul că traseul lichidului este aprobat	Индикация того, что линия подачи жидкости является аттестованной	Označuje da je sistem za protok tečnosti neprojen	Označuje, že vedenie tekutiny je aporogénne
	Dispozitivul medical este derivat sau fabricat din produse care conțin latex bi (2-altelevat) latex (DEHP)	Медицинское устройство получено или произведено из продукта, содержащего фталат: бис(2-этилгексил)фталат (DEHP)	Medicinsko sredstvo je dobijeno ili proizvedeno od proizvoda koji sadrže ftalat. bi(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Zdravotnícka pomôcka je odvodená alebo vyrábaná z produktov obsahujúcich ftalát: bis(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)
	Reprezintă un marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile indicate în articolul 10 din regulile Federale Fise privind protecția consumatorilor. Se utilizează după ce trece de procedura de declarare în sistemul GOST R, aplicarea este obligatorie.	Обозначает маркировку, с помощью которой производитель указывает, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в Статье 10 Кодекса о защите прав потребителей Российской Федерации. Обозначение применяется после декларирования в системе ГОСТ Р. Завязывание на декларирование носит обязательный характер.	Predstavlja oznaku kojom proizvođač ukazuje da je medicinsko sredstvo u skladu sa zahtevima utvrdjenim Uredbom (EU) 2017/745 Evropskog parlamenta i Saveta od 5. aprila 2017. godine i da gumi primenljivim zakonodavstvom Unije o harmonizaciji koje predviđa obavezu označavanja (za medicinska sredstva klase I).	Výrobca touto značkou informuje, že pomôcka spĺňa relevantné požiadavky smernice (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady z 5. 4. 2017 a relevantnú harmonizačnú legislatívu Únie a Rady z 5. 4. 2017 a relevantnú harmonizačnú legislatívu Únie vyžadovanú pre toto označenie (pre zdravotnícku pomôcku triedy I).
	Marcajul national de conformitate indică faptul că produsul este în conformitate cu Directiva nr. 753 și 1184	Национальный знак соответствия, указывающий, что изделие соответствует Постановлению № 753 и № 1184	Nacionalni znak usaglasjenosti označava da je proizvod usaglasjen sa Uredbama br. 753 i 1184	Národné označenie zbvy informujúce, že produkt spĺňa vyhlásenie č. 753 a 1184
	Indică faptul că dispozitivul este conform cerințelor prevăzute în articolul 10 din regulile Federale Fise privind protecția consumatorilor. Se utilizează după ce trece de procedura de declarare în sistemul GOST R, aplicarea este obligatorie.	Означает, что изделие отвечает требованиям статьи 10 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей». Использование после декларирования в системе ГОСТ Р. Завязывание на декларирование носит обязательный характер.	Označuje da medicinsko sredstvo ispunjava uslove uslova Zakona o zaštiti prava potrošača, član 10. Koštel se nakon završene procedure pripreme u sistem nacionalnih standarda Rusije GOST-R, za koju je obavezno potpisivanje zahteva.	Označuje, že zariadenie spĺňa požiadavky článku 10 zákona Ruskej Federácie o ochrane práv spotrebiteľov. Používa sa po dokončení procesu deklarácie v systéme GOST R, použitie je povinné.
	Ateride Legea Federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.	Внимание! Федеральное законодательство США допускает продажу указанного изделия только рабочим здравоохранения. Медицинское соответствие лицензию, или по их распоряжению.	Oprez: Savetni zakon (SAD) ograničava ovo sredstvo na prodaju od strane i po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na základe ich predpisu.
	Nu depășiți limita de utilizare de cinci pacienți pe zi	Не использовать более чем у пяти пациентов в день	Nemojte koristiti za više od pet pacijenata dnevno	Neprekračujte počet pacientov pri dennom použití
	A se folosi cu o singură doză de substanță	Для использования только с одним контейнером вещества	Samo za upotrebu sa jednom posudom sa sredstvom	Užívanie na použitie len s jednou nádobou média
	A se folosi cu o singură doză de substanță	Для использования только с одним флаконом вещества	Samo za upotrebu sa jednom bočicom sa sredstvom	Užívanie na použitie len s jednou injekčnou liekovou nádobou
	AVERTISMENT: Oțera informații cu privire la circumstanțele care pot duce la vătămare corporală a pacientului sau operațiunii sau decursului acestora.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: указывать на обстоятельства, которые могут привести к травмам или гибели пациента и оператора	UPOZORENJE: Upozorava vas na okolnosti koje mogu dovesti do povreda ili smrti pacijenta ili rukovoca.	VÝSTRAHA: Informuje o okolnostiach, ktoré môžu spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta alebo ošalby.
	ATENȚIE: Oțera informații cu privire la circumstanțele care pot duce la deteriorarea dispozitivului.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: указывать на обстоятельства, которые могут привести к повреждению устройства.	Oprez: Upozorava vas na okolnosti koje mogu dovesti do oštećenja medicinskog sredstva.	UPOZORNENIE: Informuje o okolnostiach, ktoré môžu spôsobiť poškodenie zariadenia.

	Slovenščina Popis	Español Descripción	Español Descripción	Svenska Beskrivning
	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.	Indica el fabricante del dispositivo médico.	Indica el nombre del fabricante del producto sanitario.	Anger tillverkaren av den medicinska produkten
	Označuje taun proizvodnje medicinskega pripomočka.	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.	Anger den medicinska produktens tillverkningsdatum
	Označuje državo proizvodnje izdelka.	Identifica el país de fabricación de los productos.	Identifica el país de fabricación de los productos	Anger tillverkningsland för produkterna
	Označuje pravno osebo, ki uvaža medicinski pripomoček v zadevno državo.	Indica la entidad que importa el dispositivo en la localidad.	Indica la entidad que importa el producto sanitario	Anger den enhet som importerar den medicinska produkten till läsen
	Označuje pravno osebo, ki distribuira medicinski pripomoček v zadevni državi.	Indica la entidad que distribuye el dispositivo médico en la localidad.	Indica la entidad que distribuye el producto sanitario	Anger den enhet som distribuerar den medicinska produkten till läsen
	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti-evropski uniji.	Indica el representante autorizado ante la Comunidad Europea/Unión Europea.	Indica el nombre del representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Anger den auktoriserade representanten inom Europeiska gemenskapen
	Označuje taun postala rola uporabnosti medicinskega pripomočka.	Indica la fecha a partir de la cual el dispositivo médico no se debe utilizar.	Indica la fecha límite después de la cual no se debe usar el producto sanitario	Anger datumet efter vilket den medicinska produkten inte ska användas
	Označuje proizvajalčevno šifro serije, ki omogoča identifikacijo serije ozroma toba.	Indica el código del lote del fabricante de modo que se lo pueda identificar.	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar la partida	Anger tillverkarens satsnummer så att satsen eller partiet kan identifieras
	Označuje proizvajalčevno kataložno število, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.	Indica el número de catálogo del fabricante de modo que se pueda identificar el dispositivo médico.	Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto sanitario	Anger tillverkarens listnummer så att den medicinska produkten kan identifieras
	Označuje oznako, ki vsebuje enolično identifikacijo oznamo pripomočka.	Indica un medio que contiene información sobre el identificador único del dispositivo.	Indica un soporte que contiene información de identificación única del producto	Anger en bilare som innehåller information om identifieringsinformation (UDI)
	Označuje, da je bil medicinski pripomoček steriliziran z etilen oksidom.	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado utilizando óxido de etileno.	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado con óxido de etileno	Anger en medicinsk produkt som har steriliserats med etylenoxid
	Označuje, da je bil medicinski pripomoček steriliziran z obsevanjem.	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado utilizando radiación.	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante radiación	Anger en medicinsk produkt som har steriliserats med strålning
	Označuje, da medicinskega pripomočka ni dovoljeno ponovno sterilizirati.	Indica un dispositivo médico que no se puede volver a esterilizar.	Indica un producto sanitario que no se debe reesterilizar	Anger en medicinsk enhet som inte får steriliseras
	Označuje, da medicinskega pripomočka ni dovoljeno uporabljati, če je ovirana pokločena ali ji bila predhodno odprta, ter da so dodatne informacije na voljo v navodilih za uporabo.	Indica un dispositivo médico que no se debería usar si el envase se estuviera diseñado o abierto y que el usuario deberá consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.	Indica un producto sanitario que no se debe usar si el envase está abierto o diseñado, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional	Anger den medicinska produkt som inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats och användaren bör läsa anvisningarna för ytterligare information
	Označuje medicinski pripomoček, ki se lahko pokvari ali poškoduje, če z njim ne ravnaše previdno.	Indica un dispositivo médico que se puede romper o dañar si no se lo maneja con cuidado.	Indica un producto sanitario que puede romperse o sufrir daños si no se maneja con cuidado	Anger en medicinsk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte behandlas varsamt
	Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.	Indica un dispositivo médico que se debe proteger de la humedad.	Indica un producto sanitario que es necesario proteger de la humedad	Anger en medicinsk produkt måste skyddas mot fukt
	Označuje razpon temperature, ki ji je lahko medicinski pripomoček izpostavljen brez posledic.	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.	Indica los límites de temperatura a los que es seguro exponer el producto sanitario	Anger det temperaturområde som den medicinska produkten kan utsättas för utan att skadas
	Označuje Razpon vlažnosti za shranjevanje.	Producto: límite de temperatura de almacenamiento	Producto: límites de la temperatura de almacenamiento	Product: Luftfuktighetsgräns vid förvaring
	Označuje Razpon temperature za prevoz.	Caja: límite de temperatura de transporte	Caja: límites de la temperatura de transporte	Lada: Luftfuktighetsgräns vid transport
	Označuje Razpon vlažnosti za uporabo.	Instrucciones de uso: límite de temperatura de funcionamiento	Instrucciones de uso: límite de humedad de funcionamiento	Bruksanvisning: Luftfuktighetsgräns vid användning
	Označuje razpon vlažnosti, ki ji je lahko medicinski pripomoček izpostavljen brez posledic.	Indica el intervalo de presión atmosférica al que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.	Indica los límites de humedad a los que es seguro exponer el producto sanitario	Anger det luftfuktighetsområde som den medicinska produkten kan utsättas för utan att skadas
	Označuje Razpon vlažnosti za shranjevanje.	Producto: límite de humedad de almacenamiento	Producto: límites de la humedad de almacenamiento	Product: Luftfuktighetsgräns vid förvaring
	Označuje Razpon temperature za prevoz.	Caja: límite de temperatura de transporte	Caja: límites de la humedad de transporte	Lada: Luftfuktighetsgräns vid transport
	Označuje Razpon vlažnosti za uporabo.	Instrucciones de uso: límite de humedad de funcionamiento	Instrucciones de uso: límite de la humedad de funcionamiento	Bruksanvisning: Luftfuktighetsgräns vid användning
	Označuje razpon atmosferskega tlaka, ki mu je lahko medicinski pripomoček izpostavljen brez posledic.	Indica el intervalo de presión atmosférica al que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.	Indica los límites de presión atmosférica a los que es seguro exponer el producto sanitario	Anger det lufttrycksområde som den medicinska produkten kan utsättas för utan att skadas
	Označuje, pravilni pokločni položaji pripomočka med prevozom.	Indica la posición vertical correcta del embalaje para transporte.	Indica la posición vertical correcta del embalaje de transporte	Anger transportförpackningens korrekta upprättad position
	Navedite število kesov v pakiranju.	Indica la cantidad de piezas que contiene el embalaje.	Indica el número de unidades del paquete	Anger antalet enheter i förpackningen
	Navedite mase. Označuje funkcijo, povezano z maso.	Indica la masa. Identifica una función relacionada con la masa.	Indica la masa. Identifica una función relacionada con la masa.	Anger massan. För att identifiera en funktion relaterad till massan.
	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.	Indica que elemento es un dispositivo médico.	Indica que el artículo es un producto sanitario	Anger medicinsk produkt
	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo.	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen
	Označuje, da je medicinski pripomoček namenjen samo za enkratno uporabo.	Indica un dispositivo médico que está indicado para un solo uso.	Indica un producto sanitario que está pensado para un solo uso	Anger en medicinsk produkt som är avsedd för engångsbruk
	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo, ki vsebujejo pomembne opozorilne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki zaradi različnih razlogov niso navedeni na izdelku.	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer información de precaución importante, como por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diferentes motivos, no se pueden mostrar en el dispositivo propiamente dicho.	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información importante relativa a la seguridad, tales como advertencias y precauciones que, por diferentes motivos, no pueden incluirse físicamente en el propio producto sanitario	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig information om varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan angivas på den medicinska produkten
	Označuje, da medicinski pripomoček ali ovojnina medicinskega pripomočka ne vsebujeja materiala iz naravnega kavička ali lateksa iz sluhga svarnega kavička kot sestavine.	Indica que el ni dispositivo médico ni su embalaje presentan caucho natural o látex de caucho natural seco como material de elaboración.	Indica que un producto sanitario o el embalaje de un producto sanitario no presenta caucho natural o látex de caucho natural seco como material de fabricación.	Anger att det inte finns någon förkommet av naturgummi eller torkat naturgummilátex som tillverkningsmaterial i den medicinska produkten eller dess förpackning.
	Označuje angotogent medicinski pripomoček.	Indica un dispositivo médico que no es progénico.	Indica un producto sanitario aplogeno	Anger en medicinsk enhet som inte är pyrogen
	Označuje angotogent prot. lateksa.	Indica que el conducto para fluidos no es progénico.	Indica que el círculo de líquidos es aplogeno	Anger en vätskeåre som inte är pyrogen
	Medicinski pripomoček je izdelan ali tvrim iz snovi, ki vsebujejo ftalate: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP).	Dispositivo médico derivado o fabricado con productos que contienen ftalato: bi-(2-etilhexil) ftalato (DEHP)	El producto sanitario derivado o se ha fabricado a partir de productos que contienen ftalato: ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)	Den medicinska produkten härifrån från eller har tillverkat av produkter som innehåller ftalater: bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)
	Ta oznaka pomeni, da proizvajalec zagotavlja, da je pripomoček skladen z veljavno direktivo Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 in drugo zakonodajo Unije, ki določa nametnostev le oziroma (za medicinske pripomočke razreda II).	Significa una marca mediante la cual el fabricante indica que un dispositivo cumple con los requisitos establecidos en la Regulación (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 y otra legislación de armonización de la Unión que dispone su inclusión (para dispositivos médicos Clase II).	Es una marca con la que un fabricante indica que un dispositivo cumple los requisitos correspondientes del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 y otras disposiciones legales de armonización de la Unión Europea que requieren su colocación (para los productos sanitarios de clase II).	Märkning genom vilken en tillverkare visar att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven enligt Europaparlamentets och Rådets direktiv (EU) 2017/745 från den 5 april 2017 och annan tillämplig unionslagstiftning om harmonisering gällande märkningens användning (för medicinska produkter i klass II).
	Nacionalna oznaka skladnosti izdelka z odlokom št. 753 i 1184.	Marca nacional de conformidad que indica que el producto cumple con las Resoluciones N.º 753 y 1184.	Marca de conformidad nacional que indica que el producto cumple con las Resoluciones 753 y 1184	National märkning för överensstämmelse i enlighet med Ukrainas beslut nr 753 och 1184
	Označuje, da je pripomoček skladen z 10. členom zakona o zaščiti potrošnikov Ruske federacije. Uporablja se po uspešni grovljenjem postopku v sistemu GOST R. Uporablja je obezbe.	Indica que el dispositivo cumple con los requisitos del Artículo 10 de la Ley de la Federación Rusa sobre la protección de los derechos de los consumidores. Se utiliza una vez superado el procedimiento de declaración del sistema GOST R. Su aplicación es obligatoria.	Indica que el dispositivo cumple los requisitos del artículo 10 de la Ley de la Federación Rusa sobre la protección de los derechos de los consumidores. Se utiliza una vez superado el procedimiento de declaración del sistema GOST R, cuya aplicación es obligatoria.	Anger att enheten uppfyller kraven i punkt 10 av den ryska lagen om skydd av konsumenträttigheter. Den används efter godkännande i deklarationsförfarandet i GOST R-systemet. Används är obligatorisk.
	Svarilo: Po znesenem zakonu ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravilne ali po njegovem naročilu.	Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico certificado.	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.	Förskriftligt Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.
	Ne uporabljati pri več kot petih bolnikih na dan.	No utilizar en más de cinco pacientes por día.	No usar en más de cinco pacientes al día	Använd inte enheten till fler än fem patienter per dag
	Za uporabo s samo enim vesnikom kontrastnega sredstva.	Para uso con un solo recipiente de medios.	Para uso con un solo recipiente de medio	Endast för användning med en vätskebehållare
	Za uporabo s samo eno valo kontrastnega sredstva.	Para uso con un solo val de medios.	Para uso con un solo val de medio	Endast för användning med en vätskemull
	OPZORILLO: Opozorilo opozorjajo na okoliščine, ki bi lahko povzročile težene poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.	ADVERTENCIA: Informa de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	ADVERTENCIA: Informa de circunstancias que podrían provocar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	VARNING! Upmärksamhet på förhållanden som kan leda till personskada eller dödsfall för patient eller operatör.
	SVARILLO: Opozorjajo na okoliščine, ki bi lahko povzročile poškodbe pripomočka.	PRECAUCIÓN: Informa de circunstancias que podrían ocasionar daños al dispositivo.	PRECAUCIÓN: Informa de circunstancias que podrían provocar daños al equipo.	FÖRSIKTIGHET! Upmärksamhet på på orsaker till skador på utrustningen.

Introduction: Read the information contained in this brochure. Understanding the information will assist you in using the MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller properly.

Important Safety Notice: The MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller is intended to be used by medical professionals with adequate training and experience in the operation of the MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System and angiographic procedures and techniques.

Indications for Use: The MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller is specifically intended for use with the MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System in the x-ray angiography environment.

Contraindications: The MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller is only intended to be used with MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System.

Restricted Sale: Rx Only.

Operating temperature: +15°C to +30°C

Operating Humidity: 20% to 75%

Report any serious incident that has occurred in relation to this device to Bayer (radiology.bayer.com/contact) and to your local European competent authority (or, where applicable, to the appropriate regulatory authority of the country in which the incident has occurred).

REACH compliance information can be found at www.REACH.bayer.com

⚠ Warnings

- **Air embolization can cause death or serious injury to the patient.** Do not connect a patient to the injector, or attempt an injection until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions of the use of FluidDots indicators (where applicable) to reduce the chance of air embolism.
- **Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow sterile technique.** Properly discard disposable items after use. If there is any possibility that contamination may have occurred during set-up or use, disassemble and set-up a new sterile product.

NOTE: If the MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller is used without the optional MEDRAD Avanta Hand Controller Sterile Sheath, discard the hand controller after each patient.

- **Do not use if sterile package is opened or damaged.** Patient or operator injury may result if package is opened or damaged, or if damaged components are used. Visually inspect contents and package before each use.
- **Patient or operator injury may result from contrast media leaks or ruptures to the syringe or connector tubing.** Use of greater pressure or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures to the syringe or connector tubing. Ensure that the fluid path is open; do not exceed appropriate pressure.

⚠ Caution

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

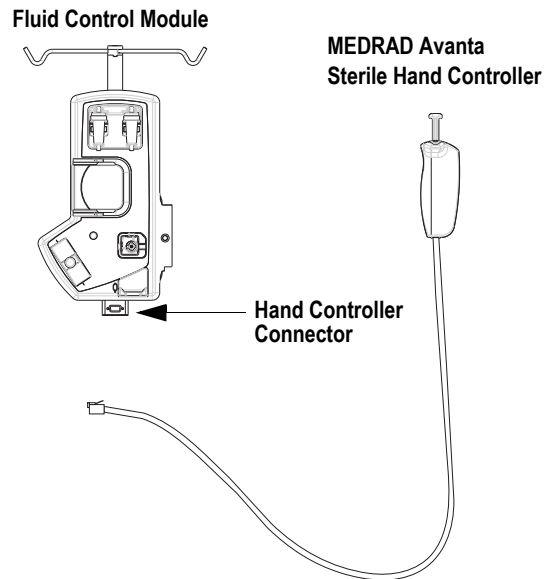
NOTE: Refer to the injector operation manual and the MEDRAD Avanta Hand Controller Sterile Sheath IFU for additional information.

Hand Controller Installation

The MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller can be used for up to five patients. Sterility can be maintained between patients by using MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller Sheaths (available for purchase).

1. Ensure that the injector is in the disarmed state.
2. Open the hand controller bag using sterile technique.
3. Using sterile technique, remove the hand controller from the bag.
4. Plug the hand controller into the Fluid Control Module – Hand Controller Connector (see drawing below). Listen for an audible “click” to confirm proper connection.

NOTE: If the hand controller is damaged or does not work properly, discontinue use and discard.



5. Follow instructions provided in the MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System Operations manual for hand controller use.

Einführung: Lesen Sie bitte die in dieser Broschüre enthaltenen Informationen. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim ordnungsgemäßen Umgang mit dem MEDRAD Avanta sterilen Handstück.

Wichtiger Sicherheitshinweis: Das MEDRAD Avanta sterile Handstück ist für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Bedienung des MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystems und in angiographischen Techniken vorgesehen.

Hinweise zur Verwendung: Das MEDRAD Avanta sterile Handstück ist speziell für die Verwendung mit dem MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystem im Umfeld der Angiographie bestimmt.

Kontraindikationen: Das MEDRAD Avanta sterile Handstück darf nur mit dem MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystem verwendet werden.

Verkaufsbeschränkung: Verschreibungspflichtig.

Betriebstemperatur: +15 °C bis +30 °C

Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 20 % bis 75 %

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

Informationen zur Einhaltung der REACH-Verordnung finden Sie unter: www.REACH.bayer.com

⚠ Warnhinweise

- **Eine Luftembolie kann zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen.** Den Patienten erst an den Injektor anschließen oder eine Injektion durchführen, wenn sowohl die Spritze als auch die Zuleitung vollständig entlüftet wurden. Um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren, die Anweisungen zur Anwendung der FluiDots Indikatoren (falls zutreffend) sorgfältig durchlesen.
- **Die Wiederverwendung von Einweegelementen oder Nichtbefolgung der sterilen Technik kann zu biologischen Kontaminationen führen.** Nach Gebrauch sind die Einweegelemente ordnungsgemäß zu entsorgen. Sollte die Möglichkeit bestehen, dass es während der Einrichtung oder des Gebrauchs zu einer Kontamination gekommen ist, dieses Produkt entsorgen und ein neues, steriles Produkt verwenden.

HINWEIS: Wenn das sterile MEDRAD Avanta Handstück ohne die optionale Handstück-Sterilhülle verwendet wird, muss das Handstück nach jedem Patienten entsorgt werden.

- **Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.** Bei geöffneter bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Anwender verletzt werden. Vor dem Gebrauch müssen Packung und Inhalt einer Sichtprüfung unterzogen werden.
- **Durch Kontrastmittellecks oder Risse in der Spritze oder in den Anschlussleitungen können Patienten oder Bediener verletzt werden.** Bei Anwendung höherer Drücke bzw. bei Verstopfungen in der Zuleitung können Lecks oder

Risse in der Spritze und der Anschlussleitung auftreten. Sicherstellen, dass die Zuleitung frei ist; keinen überhöhten Druck anwenden.

⚠ Vorsicht

- **Eine Beschädigung der Komponente kann auftreten, wenn die Installation nicht sachgemäß durchgeführt wird.** Sicherstellen, dass alle Verbindungen gesichert sind; nicht überdrehen. Dadurch werden Lecks, unbeabsichtigte Trennungen von Anschlüssen und Komponentenschäden auf ein Minimum beschränkt.

HINWEIS: Weitere Informationen bitte der Bedienungsanleitung des Injektors und den Gebrauchsanweisungen der MEDRAD Avanta Handstück-Sterilhülle entnehmen.

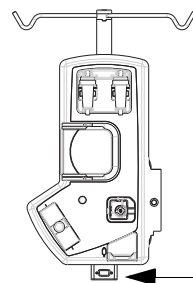
Installation des Handstücks

Das MEDRAD Avanta sterile Handstück kann für bis zu fünf Patienten verwendet werden. Die Sterilität zwischen den Patienten kann durch Verwendung von MEDRAD Avanta Handstück-Sterilhüllen (optional erhältlich) aufrecht erhalten werden.

1. Sicherstellen, dass der Injektor deaktiviert ist.
2. Die Verpackung des Handstücks unter Anwendung einer sterilen Technik öffnen.
3. Das Handstück unter Anwendung einer sterilen Technik aus der Verpackung nehmen.
4. Das Handstück am entsprechenden Anschluss des Flusskontrollmoduls anschließen (siehe nachstehende Zeichnung). Wenn ein „Klicken“ hörbar ist, ist das Handstück ordnungsgemäß angeschlossen.

HINWEIS: Sollte das Handstück beschädigt sein oder nicht korrekt funktionieren, darf es nicht länger verwendet werden und muss entsorgt werden.

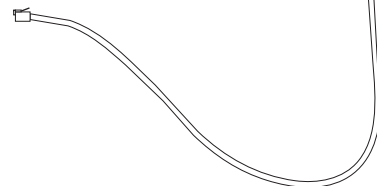
Flusskontrollmodul



MEDRAD Avanta
Steriles Handstück



Anschluss des
Handstücks



5. Zur Bedienung des Handstücks die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystems befolgen.

Introduction – Lire les informations contenues dans cette brochure. Elles permettront d'utiliser correctement le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD.

Mise en garde importante – Le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD est destiné à être utilisé par du personnel médical ayant suivi une formation approfondie et possédant une expérience adéquate du système d'injection et de gestion des perfusions Avanta ainsi que des procédures et des techniques angiographiques.

Indications – Le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD est spécifiquement conçu pour être utilisé avec le système d'injection et de gestion des perfusions Avanta dans un environnement angiographique.

Contre-indications – Le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD est destiné à être utilisé uniquement avec le système d'injection et de gestion de perfusion Avanta de MEDRAD.

Vente restreinte – Uniquement sur ordonnance.

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

Humidité de fonctionnement : 20 % à 75 %

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

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

⚠ Avertissements

- **Une embolie gazeuse peut provoquer des lésions graves voire mortelles chez le patient.** Ne pas relier l'injecteur au patient ni tenter de lancer une injection tant que toutes les bulles d'air n'ont pas été éliminées de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lire attentivement le mode d'emploi des pastilles FluiDots (si elles sont utilisées) afin de réduire les risques d'embolie gazeuse.
- **Une contamination biologique peut découler de la réutilisation d'articles jetables ou du non-respect des techniques stériles.** Mettre les articles jetables au rebut après toute utilisation, conformément aux règles en vigueur. Dans l'éventualité où une contamination aurait pu se produire pendant la préparation ou l'utilisation, démonter et installer un autre produit stérile neuf.

REMARQUE – Si le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD est employé sans la gaine stérile pour contrôleur manuel Avanta de MEDRAD en option, il doit être jeté après chaque patient.

- **Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.** Un emballage ouvert ou endommagé, ou l'utilisation de composants endommagés représente un risque pour le patient ou l'opérateur. Inspecter visuellement l'emballage et son contenu avant chaque utilisation.
- **Une fuite de produit de contraste ou une rupture de la tubulure de la seringue ou du raccord représentent des risques pour le patient et l'utilisateur.** Toute pression supérieure ou occlusion de la tubulure pourrait entraîner des fuites ou des ruptures de la tubulure de la seringue ou du raccord. S'assurer que la tubulure est ouverte ; ne pas dépasser la pression indiquée.

⚠ Mise en garde

- **Une mauvaise installation du dispositif peut entraîner une détérioration du matériel.** Veiller à ce que toutes les connexions soient correctement établies ; ne pas serrer de manière excessive. Les risques de fuites, de déconnexion et de détérioration des composants seront ainsi réduits.

REMARQUE – Se référer au manuel d'utilisation de l'injecteur et au mode d'emploi de la gaine stérile du contrôleur manuel Avanta de MEDRAD pour obtenir des informations supplémentaires.

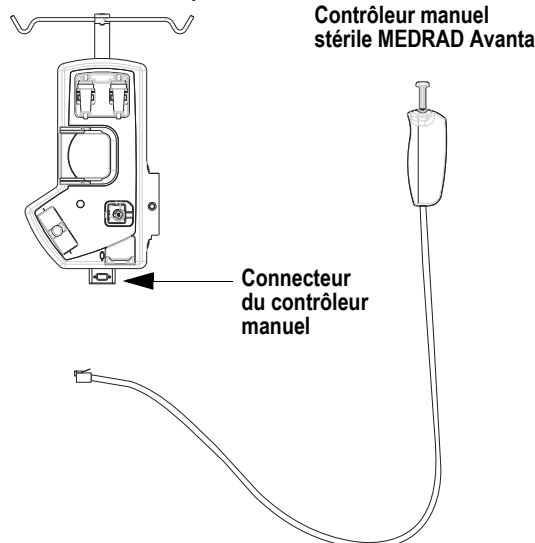
Installation du contrôleur manuel

Le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD peut être utilisé sur cinq patients maximum. La stérilité peut être préservée entre les patients grâce aux gaines stériles du contrôleur manuel Avanta de MEDRAD (vendues séparément).

1. S'assurer que l'injecteur est désarmé.
2. Ouvrir l'emballage du contrôleur manuel selon une technique stérile.
3. Retirer le contrôleur manuel de son emballage selon une technique stérile.
4. Raccorder le contrôleur manuel au connecteur du contrôleur manuel / module de contrôle de liquide (voir l'illustration ci-dessous). S'assurer d'un déclic qui confirme le raccordement.

REMARQUE – Si le contrôleur manuel est endommagé ou ne fonctionne pas correctement, cesser de l'utiliser et le mettre au rebut.

Module de contrôle du liquide



5. Suivre les instructions fournies dans le manuel d'utilisation du système d'injection et de gestion des perfusions Avanta de MEDRAD pour l'utilisation du contrôleur.

Introduzione: leggere le informazioni contenute in questa brochure. Una chiara comprensione delle informazioni fornite garantisce un utilizzo sicuro del regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta.

Avviso importante per la sicurezza: il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta è destinato all'uso da parte di operatori sanitari con adeguata preparazione ed esperienza nell'utilizzo del sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta nonché in procedure e tecniche angiografiche.

Indicazioni per l'uso: il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta è destinato specificamente all'utilizzo con il sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta in un ambiente di angiografia a raggi X.

Controindicazioni: il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta è stato progettato solo per l'utilizzo con il sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta.

Vendita limitata: solo con prescrizione medica.

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

Umidità di esercizio: da 20% a 75%

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

Le informazioni sulla conformità al REACH sono disponibili su www.REACH.bayer.com.

⚠ Avvertenze

- **L'embolizzazione gassosa può provocare morte o gravi lesioni al paziente.** Non collegare un iniettore al paziente o tentare di eseguire un'iniezione fino a quando non sia stata eliminata tutta l'aria all'interno della siringa e nella linea del fluido. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, leggere attentamente le istruzioni relative all'impiego degli indicatori FluiDots (se pertinente).
- **Il riutilizzo dei componenti monouso o la mancata osservanza di tecniche sterili può essere causa di contaminazione biologica.** Smaltire correttamente i componenti monouso dopo l'uso. Se esiste il rischio che si sia verificata una contaminazione durante l'impostazione o l'uso, smontare il dispositivo e impostare un nuovo prodotto sterile.

NOTA: Se il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta viene utilizzato senza la guaina sterile per regolatore manuale MEDRAD Avanta opzionale, smaltire il regolatore manuale dopo ogni utilizzo.

- **Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.** L'utilizzo del prodotto in caso di confezione aperta o danneggiata o l'uso di componenti danneggiati può comportare lesioni per il paziente o l'operatore. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il contenuto e la confezione.
- **Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o rotture del tubo connettore o della siringa possono provocare lesioni al paziente o all'operatore.** È possibile che valori di pressione superiori a quelli indicati o eventuali occlusioni nella linea del fluido possano determinare fuoriuscite o rotture della siringa o del tubo connettore. Assicurarsi che la linea del fluido sia libera; non esercitare una pressione superiore a quella necessaria.

⚠ Attenzione

- **Un'installazione non corretta può causare guasti ai componenti.** Verificare che tutte le connessioni siano fissate saldamente; non serrarle eccessivamente. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di perdite, scollegamenti e danni ai componenti.

NOTA: per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore e alle istruzioni per l'uso della guaina sterile per regolatore manuale MEDRAD Avanta.

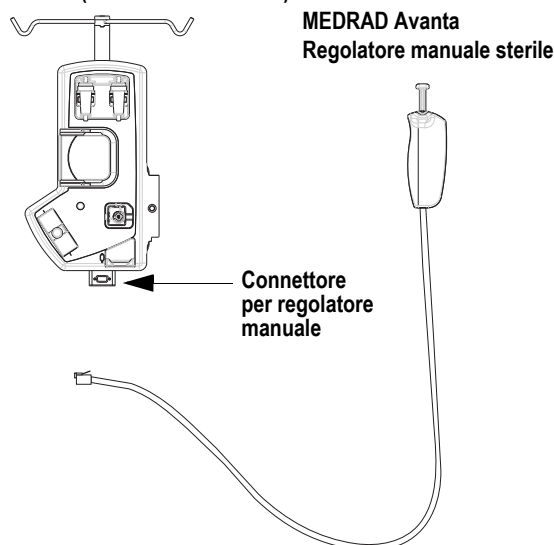
Installazione del regolatore manuale

Il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta può essere utilizzato su un numero massimo di cinque pazienti. Per garantire la sterilità per tutti i pazienti, utilizzare le guaine sterili per regolatore manuale MEDRAD Avanta (disponibili per l'acquisto).

1. Assicurarsi che l'iniettore si trovi in stato disarmato.
2. Aprire il contenitore del regolatore manuale utilizzando una tecnica sterile.
3. Utilizzando una tecnica sterile, estrarre il regolatore manuale dal contenitore.
4. Collegare il regolatore manuale all'apposito connettore sul modulo FCM (vedere il disegno riportato sotto). Si udirà un "clic" a conferma del corretto collegamento.

NOTA: se il regolatore manuale è danneggiato o non funziona correttamente, interromperne l'utilizzo e smaltirlo.

Modulo FCM (Fluid Control Module)



5. Per un corretto utilizzo del regolatore manuale, seguire le istruzioni contenute nel Manuale d'uso del sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta.

Inledning: Läs informationen i denna broschyr. Om du förstår informationen hjälper detta dig att använda MEDRAD Avanta sterilt handstyrdon på rätt sätt.

Viktig anmärkning avseende säkerhet: MEDRAD Avanta sterilt handstyrdon är avsett att användas av medicinsk personal med lämplig utbildning och erfarenhet av användningen av MEDRAD Avanta injektorsystem för vätskehantering och angiografiska procedurer och tekniker.

Indikationer för användning: MEDRAD Avanta sterilt handstyrdon är specifikt avsett att användas med MEDRAD Avanta injektorsystem för vätskehantering inom röntgenangiografi.

Kontraindikationer: MEDRAD Avanta Sterilt handstyrdon är endast avsett att användas tillsammans med MEDRAD Avanta injektorsystem för vätskehantering.

Försäljningsrestriktioner: Endast på medicinsk ordination.

Driftstemperatur: +15°C till +30°C

Luftfuktighet: 20% till 75%

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

- **Luftemboli kan allvarligt skada patienten eller göra så att denna avlider.** Anslut inte en patient till injektorn och försök ej heller att injicera förrän all instängd luft har avlägsnats från sprutan och vätskebanan. Läs noggrant anvisningarna för användning av Fluidots-indikatorerna (där så är tillämpligt) för att minska riskerna för luftemboli.
- **Biologisk kontamination kan uppstå om engångsartiklar används flera gånger eller om steril teknik inte tillämpas.** Engångsartiklar måste kasseras på korrekt sätt efter användning. Ta isär setet och gör i ordning ett nytt, sterilt set om det är möjligt att kontamination uppstått under iordningställande eller användning.

Obs! Om MEDRAD Avanta sterilt handstyrdon används utan tillvalet MEDRAD Avanta sterilt fodral för handstyrdon ska handstyrdonet kasseras efter varje patient.

- **Använd inte om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad.** Skada kan uppkomma på patient eller operatör om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om skadade komponenter används. Inspektera innehållet och förpackningen visuellt före varje användning.
- **Patienten eller användaren kan skadas om kontrastmedlet läcker eller om sprutan eller anslutningsslangen brister.** Användning av högre tryck samt ocklusioner i vätskebanan kan förorsaka läckage eller bristningar. Säkerställ att vätskebanan är öppen och överskrid inte lämpligt tryck.

⚠ Försiktighet

- **Komponentskador kan uppstå om setet ansluts på fel sätt.** Alla anslutningar måste sitta fast ordentligt, men de får inte dras åt för hårt. Detta förfaringssätt minskar riskerna för läckage, fränkopplingar och komponentskador.

Obs! Se handboken för injektorn och bruksanvisningen för MEDRAD Avanta sterilt fodral för handstyrdon för ytterligare information.

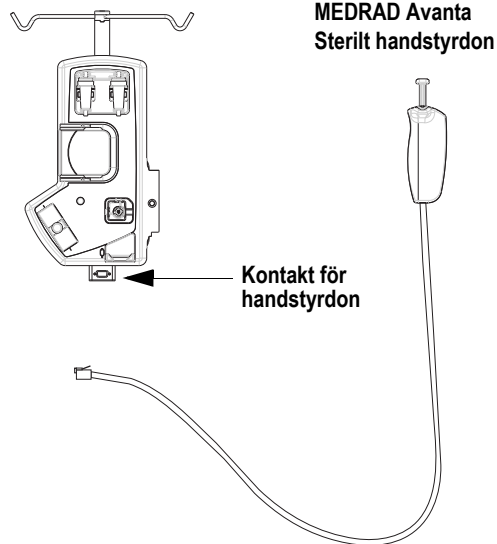
Montering av handstyrdon:

MEDRAD Avanta Sterilt handstyrdon kan användas på upp till fem patienter. Sterilitet mellan olika patienter kan upprätthållas med hjälp av MEDRAD Avanta sterilt fodral för handstyrdon (inköps separat).

1. Kontrollera att injektorn är säkrad.
2. Öppna påsen med handstyrdonet med hjälp av steril teknik.
3. Ta ut handstyrdonet ur påsen med steril teknik.
4. Anslut handstyrdonet till modulen för vätskestyrning – Kontakten för handstyrdonet (se ritningen nedan) Det ska höras ett "klick" när anslutningen låses fast på rätt sätt.

Obs! Om handstyrdonet är skadat eller inte fungerar på rätt sätt ska det inte användas utan kasseras.

Modulen för vätskekontroll



5. Följ anvisningarna i handboken för MEDRAD Avanta injektorsystem för vätskehantering vid användningen av handstyrdonet.

Inleiding: Lees de informatie in deze brochure. Als u deze informatie begrijpt, kunt u de MEDRAD Avanta steriele hand controller op de juiste manier gebruiken.

Belangrijke opmerking inzake veiligheid: De MEDRAD Avanta steriele hand controller is bedoeld om te worden gebruikt door medische beroepsbeoefenaars met een adequate opleiding en voldoende ervaring met het MEDRAD Avanta vloeistofinjectiesysteem en angiografische procedures en technieken.

Indicaties voor gebruik: De MEDRAD Avanta steriele hand controller is specifiek bedoeld voor gebruik bij het MEDRAD Avanta vloeistofinjectiesysteem in een röntgen/angiografie-omgeving.

Contra-indicaties: De MEDRAD Avanta steriele hand controller is uitsluitend bestemd voor gebruik bij het MEDRAD Avanta vloeistofinjectiesysteem.

Handelsbeperking: uitsluitend op recept

Bedrijfstemperatuur: +15 °C tot +30 °C

Luchtvochtigheid bij bedrijf: 20% tot 75%

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

- **Luchtembolie kan het overlijden of ernstig letsel van de patiënt veroorzaken.** Sluit de patiënt pas op de injector aan of probeer pas te injecteren nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en het vloeistoftraject is verwijderd. Door de aanwijzingen voor het gebruik van FluiDots-indicatoren (indien van toepassing) zorgvuldig te lezen, verlaagt u het risico van luchtembolie.
- **Hergebruik van wegwerpmaterialen of het niet toepassen van steriele technieken kan biologische contaminatie tot gevolg hebben.** Wegwerpmaterialen moeten na gebruik op de juiste wijze worden afgevoerd. Als er enige kans bestaat dat zich verontreinigingen hebben voorgedaan tijdens het installeren of het gebruik, demonteer dan het geheel en installeer een nieuw product.

OPMERKING: Als de steriele handbediening voor de MEDRAD Avanta wordt gebruikt zonder de optionele steriele hoes voor de MEDRAD Avanta-handbediening, dient u de handbediening na gebruik bij elke patiënt weg te werpen.

- **Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.** De patiënt of persoon die het hulpmiddel bedient, kan letsel oplopen als de verpakking wordt geopend of beschadigd, of als beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voor gebruik de verpakking en de inhoud op het oog controleren.
- **Lekkage van contrastmiddel of scheuring van spuit of verbindingsslijnen kan letsel van de patiënt of van de operator veroorzaken.** Wanneer hogere druk wordt uitgeoefend of wanneer het vloeistoftraject verstopt raakt,

kan lekkage of scheuring van spuit of verbindingsslijnen het gevolg zijn. Zorg dat het vloeistoftraject vrij is; gebruik geen hogere druk dan nodig is.

⚠ Let op

- **Componenten kunnen worden beschadigd als ze niet op de juiste wijze worden geïnstalleerd.** Controleer of alle aansluitingen goed zijn vastgemaakt, zonder deze te strak vast te draaien. Hiermee vermijdt u lekkage, ontkoppelingen en schade aan componenten.

OPMERKING: Raadpleeg voor meer informatie de bedieningshandleiding van de injector en de gebruiksaanwijzing van het steriele omhulsel van de MEDRAD hand controller.

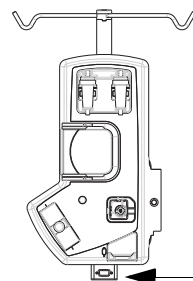
Hand controller installeren

De MEDRAD Avanta steriele hand controller kan bij maximaal vijf patiënten worden gebruikt. Bij gebruik bij meerdere patiënten kan de steriliteit worden gehandhaafd door gebruik te maken van een steriel omhulsel voor de MEDRAD Avanta hand controller (zijn te koop).

1. Zorg ervoor dat de injector zich in uitgeschakelde status bevindt.
2. Open de zak van de hand controller met behulp van een steriele techniek.
3. Verwijder de hand controller uit de zak met behulp van een steriele techniek.
4. Sluit de hand controller aan op de onderkant van de fluid control-module (zie afbeelding hieronder). De controller is goed aangesloten als u een "klik" hoort.

OPMERKING: De hand controller niet meer gebruiken en weggooien als deze beschadigd is of niet goed werkt.

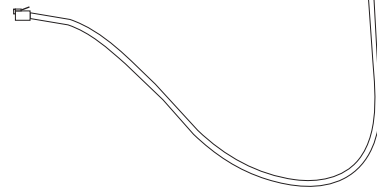
Fluid control-module



MEDRAD Avanta
steriele hand controller



Aansluiting
hand controller



5. Volg de aanwijzingen in de bedieningshandleiding van het MEDRAD Avanta vloeistofinjectiesysteem voor het gebruik van de hand controller.

Indledning: Læs oplysningerne i denne folder. Hvis du forstår oplysningerne, vil du bedre kunne betjene MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller korrekt.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller er beregnet til brug af medicinere, som har tilstrækkelig uddannelse og erfaring med anvendelsen af MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System og angiografiske procedurer og teknikker.

Tilsigtet brug: MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller er specifikt beregnet til brug med MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System i røntgen-angiografamiljøet.

Kontraindikationer: MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller er kun beregnet til anvendelse sammen med MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System.

Begrænset salg: Kun Rx.

Driftstemperatur: +15 °C til +30 °C

Driftsfugtighed: 20% til 75%

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

- **Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig skade på patienten.** Man bør ikke tilslutte patienten til injektoren eller gå i gang med en injektion, før al luft er fjernet fra sprøjten og væskebanen. Læs omhyggeligt anvisningerne vedrørende brug af FluiDots-indikatorer (hvor det er relevant) for at mindske risikoen for luftemboli.
- **Genbrug af engangsudstyr eller manglende overholdelse af steril teknik kan medføre biologisk kontaminering.** Engangsudstyr skal bortskaffes forsvarligt efter brug. Hvis der er tvivl om, hvorvidt der er forekommet kontaminering under opsætning eller brug af sættet, tages det ned, og der sættes et nyt, sterilt sæt op.

BEMÆRK: Hvis MEDRAD Avanta steril håndkontrol bruges uden det ekstra sterile hylster til MEDRAD Avanta håndkontrol, skal håndkontrollenheden kasseres efter hver patient.

- **Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget.** Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.
- **Patienten eller operatøren kan komme til skade, hvis kontrastmidlet lækker, eller hvis der er brud på sprøjten eller forbindelsesslangen.** For højt tryk eller blokering af væskebanen kan medføre lækager eller brud på sprøjten eller forbindelsesslangen. Kontroller, at væskebanen er åben; pas på, at trykket ikke bliver højere, end det må.

⚠ Forsigtig

- **Komponenterne kan tage skade, hvis de ikke monteres korrekt.** Sørg for, at alle sammenkoblinger sidder fast, pas på ikke at overspænde. Herved mindskes risikoen for utætheder, løsrivelse og skader på komponenterne.

BEMÆRK: Se brugervejledningen for injektoren og MEDRAD Avanta Hand Controller Sterile Sheath IFU nr. for yderligere oplysninger.

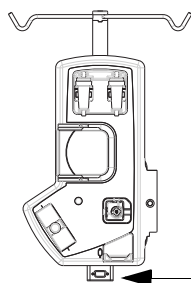
Installation af Hand Controller

MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller kan bruges på op til fem patienter. Steriliteten kan opretholdes mellem patienter ved at bruge MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller Sheaths (kan købes).

1. Sørg for, at injektoren er desarmert.
2. Åbn posen med Hand Controller-enheden ved hjælp af steril teknik.
3. Fjern hand controller-enheden fra posen vha. steril teknik.
4. Sæt hand controller-enheden i Fluid Control-modulet – konektor til Hand Controller (se tegning nedenfor). Der høres et "klik", når den tilsluttes korrekt.

BEMÆRK: Hvis hand controller-enheden er beskadiget eller ikke virker rigtigt, skal proceduren afbrydes og enheden kasseres.

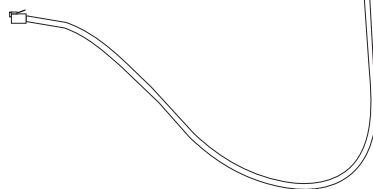
Fluid Control-modul



MEDRAD Avanta
Sterile Hand Controller



Konnektor til
Hand Controller



5. Følg instruktionerne i brugsanvisningen til MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System Operations om brugen af Hand Controller-enheden.

Johdanto: Lue tämän julkaisun tiedot. Näiden tietojen ymmärtäminen auttaa käyttämään steriiliä MEDRAD Avanta -käsiohjainta oikein.

Tärkeä turvallisuustiedote: Steriili MEDRAD Avanta -käsiohjin on tarkoitettu on tarkoitettu sellaisten terveydenhollon ammattilaisten käytettäväksi, joilla on riittävä koulutus ja kokemus MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän sekä angiografiatoimenpiteiden ja -menetelmien käytöstä.

Käyttöindikaatiot: Steriili MEDRAD Avanta -käsiohjin on tarkoitettu erityisesti käytettäväksi angiografian yhteydessä MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän kanssa.

Käyttörajoitukset: Steriili MEDRAD Avanta -käsiohjin on tarkoitettu käytettäväksi vain MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän kanssa.

Myyntirajoitus: Vain lääkärin määräyksestä.

Käyttölämpötila: +15 °C – +30 °C

Käytökosteus: 20 % – 75 %

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

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

⚠ Varoitukset

- **Ilmaembolia voi aiheuttaa potilaan kuoleman tai vakavan vamman.** Älä kytke potilasta ruiskupumppuun tai yritä antaa injektiota, ennen kuin kaikki ilma on poistettu ruiskusta ja nesteväylästä. Lue (tarvittaessa) huolellisesti FluiDots -ilmaisimia koskevat ohjeet ilmaemبولian riskin välttämiseksi.
- **Jos kertakäyttövälineitä käytetään uudelleen tai ei noudateta aseptista tekniikkaa, seurauksena voi olla biologinen kontaminaatio.** Hävitä kertakäyttövälineet asianmukaisesti käytön jälkeen. Jos valmistelun tai käytön aikana on voinut tapahtua kontaminaatiota, pura laite ja valmistelee uusi steriili tuote.

HUOM: Jos steriiliä MEDRAD Avanta -käsiohjainta käytetään ilman lisävarusteena saatavaa käsiohjaimen steriiliä MEDRAD Avanta -suojusta, hävitä käsiohjin jokaisen potilaan hoidon jälkeen.

- **El saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut.** Jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut, tai jos käytetään viallisia osia, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei pakkauksen sisällössä tai pakkauksessa ole havaittavissa vikoja.
- **Jos varjoainetta vuotaa ruiskusta tai liitäntäletkuun syntyy repeämä, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma.** Jos nesteväylässä käytetään suurempaa painetta tai siinä on tukkeuma, varjoainetta voi vuotaa ruiskusta tai liitäntäletkustoon syntyä repeämä. Varmista, että nesteväylä on auki. Älä ylitä asiaankuuluvaa painetta.

⚠ Varoitus

- **Jos asennusta ei tehdä oikein, seurauksena voi olla laitevaurio.** Tarkista, että kaikki liitännät ovat tiukat, mutta älä kiristä liikaa. Näin minimoit vuodot, huonot liitännät ja laitevauriot.

HUOM: Lisätietoja saat ruiskupumpun käyttöoppaasta ja steriilin MEDRAD Avanta -käsiohjaimen suojuksen käyttöoppaasta.

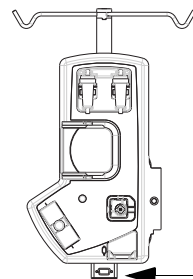
Käsiohjaimen asennus

Steriiliä MEDRAD Avanta -käsiohjainta voidaan käyttää enintään viiden potilaan hoidossa. Steriiliys voidaan säilyttää potilaiden välillä käyttämällä steriilejä MEDRAD -käsiohjaimen suojuksia (saatavana tilauksesta).

1. Varmista, ettei ruiskupumppu ole valmiustilassa.
2. Avaa käsiohjaimen pussi steriilisti.
3. Ota käsiohjin pussista aseptista tekniikkaa käyttäen.
4. Kytke käsiohjin nesteohjausmoduulin – käsiohjaimen väliseen liitäntään (ks. piirros). Kun olet kytkenyt oikein, kuuluu naksahdus.

HUOM: Jos käsiohjin on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla, lopeta sen käyttö ja hävitä se.

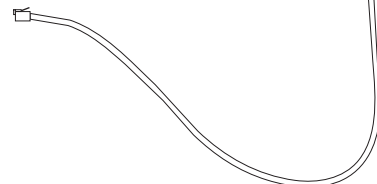
Nesteohjausmoduuli



Steriili MEDRAD Avanta käsiohjin



Käsiohjaimen liitäntä



5. Noudata käsiohjaimen käytössä MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän käyttöoppaan ohjeita.

Introdução: Leia as informações contidas neste folheto. As informações contidas aqui o ajudarão a operar o disparador manual estéril Avanta da MEDRAD de maneira segura.

Aviso importante sobre segurança: O disparador manual Avanta da MEDRAD deve ser utilizado por profissionais médicos com treinamento e experiência adequados na operação dos sistemas de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD e em técnicas e procedimentos angiográficos.

Indicações de uso: O disparador manual estéril Avanta da MEDRAD foi projetado especificamente para uso com o sistema de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD em procedimentos de angiografia por raios X.

Contra-indicações: O disparador manual estéril Avanta da MEDRAD deve ser usado exclusivamente com o sistema de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD.

Venda restrita: Somente para RX.

Temperatura operacional: +15°C a +30°C

Umidade relativa: 20% a 75%

Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade competente local europeia (ou, quando aplicável, à autoridade reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente).

As informações de conformidade REACH podem ser encontradas em www.REACH.bayer.com

⚠ Avisos

- **A embolia gasosa pode provocar morte ou acidentes graves com o paciente.** Não conecte um paciente à injetora nem tente fazer a injeção até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e do percurso do líquido. Leia atentamente as instruções de uso dos indicadores FluiDots (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.
- **Poderá ocorrer contaminação biológica se os itens descartáveis forem reutilizados ou se houver falha na técnica estéril.** Os itens devem ser descartados de maneira apropriada após o uso. Se houver qualquer ocorrência de contaminação durante a instalação ou uso, desmonte e instale um novo produto esterilizado.

OBSERVAÇÃO: Caso o disparador manual estéril Avanta da MEDRAD seja utilizado sem o revestimento estéril opcional, descarte o disparador manual após o uso.

- **Não use se o pacote estéril estiver aberto ou danificado.** Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso.
- **Poderão ocorrer acidentes com o paciente ou com o operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas na seringa ou tubo de conexão.** O uso de pressão mais forte e obstrução no percurso do líquido podem resultar em vazamentos ou ruptura da seringa ou do tubo de conexão. Verifique se o percurso do líquido está livre e não ultrapasse a pressão apropriada.

⚠ Aviso

- **Os componentes podem ser danificados se não forem instalados corretamente.** Verifique se todas as conexões estão seguras e não aperte em demasia. Isso ajuda a reduzir vazamentos, desconexão e danos aos componentes.

OBSERVAÇÃO: Consulte o manual de operação da injetora e as instruções de uso do disparador manual estéril Avanta da MEDRAD para obter informações adicionais.

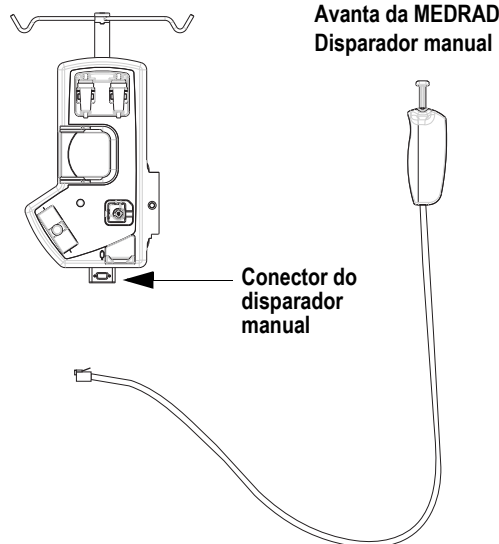
Instalação do disparador manual

O disparador manual estéril Avanta da MEDRAD pode ser usado em até cinco pacientes. A esterilidade pode ser mantida entre os pacientes com o uso de revestimentos para o disparador manual Avanta da MEDRAD (disponíveis para compra).

1. Certifique-se de que a injetora esteja no estado desarmado.
2. Abra a bolsa do disparador manual usando técnica estéril.
3. Por meio de técnica estéril, retire o disparador da embalagem.
4. Fixe o disparador manual ao módulo de controle de líquido manual ou conector manual (ver ilustração). Verifique se está corretamente encaixado até ouvir um aviso sonoro ("clique").

OBSERVAÇÃO: Se o disparador manual estiver danificado ou não funcionar corretamente, interrompa o uso e descarte-o.

Módulo de monitoramento de infusão



5. Siga as instruções fornecidas no manual de operação do sistema de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD para utilizar o disparador manual.

Introducción: lea la información incluida en este folleto. Entender esta información le ayudará a usar correctamente el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD.

Aviso de seguridad importante: el uso del Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD está reservado a personal médico profesional con la formación pertinente y con experiencia en el uso del Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.

Indicaciones de uso: el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD está pensado específicamente para uso con el Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD en la sala de angiografía radiológica.

Contraindicaciones: el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD está pensado para usarse exclusivamente con el Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD.

Venta restringida: sólo bajo prescripción médica.

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

Humedad de funcionamiento: 20 % a 75 %

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

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

⚠ Advertencias

- **Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente.** No conecte el inyector al paciente ni intente inyectar hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del trayecto del líquido. Lea atentamente las instrucciones de uso de los indicadores FluiDots (si procede) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- **El uso repetido de artículos desechables o no aplicar técnicas asépticas puede provocar una contaminación biológica.** Deshágase adecuadamente de todos los componentes desechables usados. Ante la menor posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.

NOTA: Si utiliza el controlador manual estéril Avanta de MEDRAD sin la funda estéril opcional para el controlador manual Avanta de MEDRAD, deséchelo cuando termine de usarlo con un paciente.

- **No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado.** El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspecciones visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.
- **La fuga de medio de contraste o la rotura de la jeringa o del tubo de conexión puede causar lesiones al paciente o al operador.** Una presión muy alta o una oclusión en el circuito de líquidos puede provocar fugas o roturas en la jeringa o en el tubo de conexión. Asegúrese de que el trayecto del líquido no esté obstruido, y de que la presión no supere los límites indicados.

⚠ Precaución

- **Si los componentes no están instalados correctamente pueden resultar dañados.** Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, pero no demasiado apretadas, para así evitar fugas, desconexiones y daños de los componentes.

NOTA: para más información, consulte el manual de funcionamiento del inyector y las instrucciones de uso de la Funda estéril para el Controlador manual Avanta de MEDRAD.

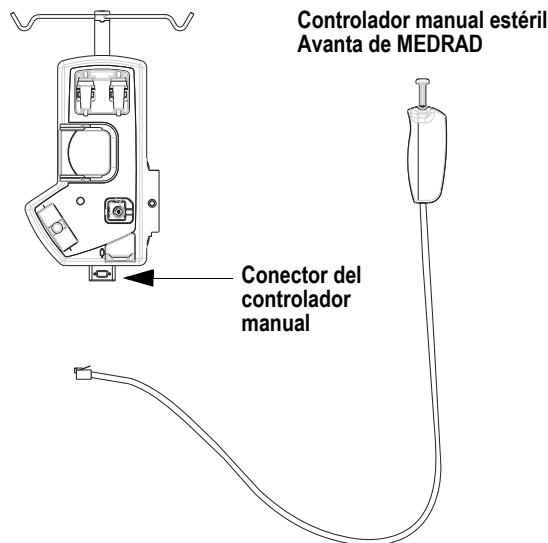
Instalación del Controlador manual

El Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD se puede usar con un máximo de cinco pacientes. La esterilidad entre un paciente y otro se mantiene usando Fundas estériles para el Controlador manual Avanta de MEDRAD (a la venta).

1. Compruebe que el inyector está desactivado.
2. Abra el envase del controlador manual en condiciones asépticas.
3. Aplicando una técnica aséptica, saque el controlador manual del envase.
4. Enchufe el Controlador manual en el conector correspondiente del Módulo de control de líquidos (véase la ilustración inferior). Para que la conexión esté bien hecha tiene que oírse un "clic".

NOTA: si el controlador manual está dañado o no funciona correctamente, deje de usarlo y deséchelo.

Módulo de control de líquidos



5. Para usar el controlador manual, siga las instrucciones que figuran en el Manual de funcionamiento del Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD.

Innledning: Les informasjonen i denne brosjyren. Sett deg inn i denne informasjonen for å betjene MEDRAD Avanta steril manuell kontrollenhet på riktig måte.

Viktig sikkerhetsmerknad: MEDRAD Avanta steril manuell kontrollenhet er beregnet brukt av medisinske fagfolk med tilfredsstillende opplæring i og erfaring med MEDRAD Avanta system for væskeavlevering og med angiografiske prosedyrer og teknikker.

Bruksanvisning: MEDRAD Avanta steril manuell håndkontroller er spesielt beregnet til bruk med MEDRAD Avanta system for væskeavlevering innen røntgenangiografi.

Kontraindikasjoner: MEDRAD Avanta steril manuell kontrollenhet er bare beregnet på bruk i forbindelse med MEDRAD Avanta væskeleveringssystem.

Begrenset salg: Bare på resept.

Driftstemperatur: +15°C til +30°C

Luftfuktighet ved drift: 20% til 75%

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

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

⚠ Advarsler

- **Luftemboli kan medføre død eller alvorlig pasientskade.** Pasienten må ikke tilkobles injektoren, og det må ikke gjøres forsøk på injisering før all luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen. Les nøye instruksjonene for bruk av FluiDots-indikatorer (der disse anvendes) for å redusere muligheten for luftemboli.
- **Gjenbruk av engangsprodukter eller manglende bruk av aseptisk teknikk kan føre til biologisk kontaminasjon.** Engangsprodukter skal kasseres forskriftsmessig etter bruk. Hvis det finnes risiko for at kontaminering kan ha skjedd under montering eller bruk, må produktet demonteres og et nytt sterilt produkt monteres.

MERK: Brukes MEDRAD Avanta steril manuell kontrollenhet uten det sterile MEDRAD Avanta-hylsteret, skal det kasseres etter bruk på en pasient.

- **Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpnet eller skadet.** Det kan føre til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpnet eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt før bruk.
- **Pasient eller operatør kan skades om kontrastmidlene lekker eller slangene eller koblingene til sprøyten sprekker.** Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller rupturer i tilkoblingsslangen. Sørg for at væskebanen er åpen. Unngå overskridelse av anbefalt trykknivå.

⚠ OBS!

- **Komponentene kan skades hvis de ikke monteres på riktig måte.** Påse at alle koblinger er festet ordentlig. Unngå overstrømming. Dette vil redusere mulighetene for lekkasjer, frakobling og skade på komponenter.

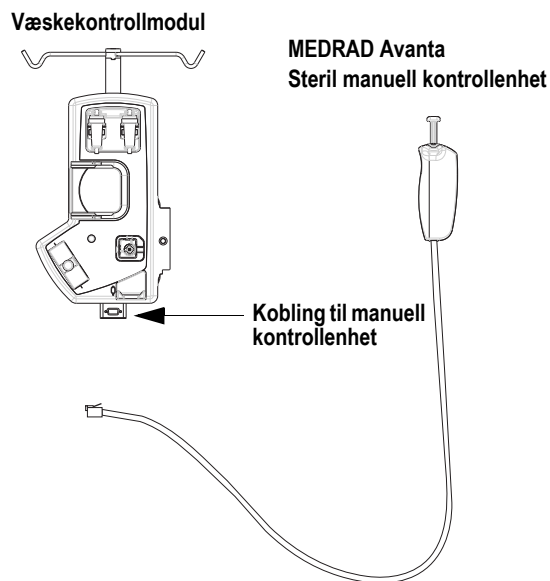
MERK: Det henvises til brukerhåndboken til injektoren og bruksanvisningen til MEDRAD Avanta sterilt hylster for manuell kontrollenhet for ytterligere informasjon.

Installasjon av manuell kontrollenhet

MEDRAD Avanta steril manuell kontrollenhet kan brukes på opp til fem pasienter. Steriliteten kan opprettholdes mellom pasienter ved å bruke MEDRAD Avanta hylstere for steril manuell kontrollenhet (kan kjøpes).

1. Sjekk at injektoren er deaktivert.
2. Åpne den manuelle kontrollenhetens pose med steril teknikk.
3. Bruk steril teknikk til å koble den manuelle kontrollenheten fra posen.
4. Sett den manuelle kontrollenheten inn i væskekontrollmodulen/ koblingen for manuell kontrollenhet (se tegning nedenfor). Hør etter et klikk som viser at koblingen er fullført.

MERK: Hvis den manuelle kontrollenheten er skadd eller ikke fungerer riktig, må prosedyren avbrytes og enheten kasseres.



5. Følg instruksjonene i brukerhåndboken til MEDRAD Avanta væskeavleveringssystem under bruk av den manuelle kontrollenheten.

医療機器の分類：管理医療機器

一回限りの使用

販売名：アバンタ ディスポーザブルセット

認証番号：21900BZX01128000

はじめに：このパンフレットに記載されている説明をよくお読みください。この情報を理解することにより、本品を正しく使用することができます。

安全に関する重要なお知らせ：本品の使用は、MEDRAD Avanta インジェクションシステムの操作と血管造影の手順および技術に関して十分な訓練を受け、熟練した医療専門家のみが行ってください。

使用上の注意：本品は特にX線血管造影法でMEDRAD Avanta インジェクションシステムとともに使用するものです。

禁忌：本品はMEDRAD Avanta インジェクションシステム専用です。

販売の制限：(医科向医療機器) 本装置は、医療機関および医師による注文に限定して販売されます。

動作温度：+15°C～+30°C

動作湿度：20%～75%

本機器に関連して重大な事故が発生した場合は、バイエル (radiology.bayer.com/contact) および地域の欧州管轄当局 (該当する場合は事故が発生した国の適切な規制当局) に報告してください。

REACHのコンプライアンスに関する情報は、www.REACH.bayer.comを参照してください。

警告

- **気泡注入による血管塞栓は患者の死亡や重篤な傷害の原因となります。**すべての残存する空気がシリンジと液路から完全に排除されるまでは、患者をインジェクターに接続したり、注入を試みないでください。空気塞栓の危険性を低減するために、説明書を熟読のうえ、FluiDots インジェクターを正しくお使いください。
- **ディスポーザブル製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染のおそれがあります。**使用後のディスポーザブル製品は、適切な方法で廃棄処分してください。準備中または使用中に無菌状態が損なわれた可能性がある場合は、取り外して新しい滅菌製品を取り付けてください。

注：MEDRAD Avanta ハンドコントローラーの使用時に、オプションのMEDRAD Avanta ハンドコントローラー用滅菌シースを装着しない場合は、患者に使用するたびに本品を廃棄してください。

- **滅菌パッケージが開封または破損している場合は、使用しないでください。**パッケージが開封済みであったり、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者や操作者に危害を及ぼすおそれがありますので、使用しないでください。使用の際は常に内容物と包装を目視点検してください。

- **造影剤の漏れ、またはシリンジやコネクターチューブの亀裂は、患者や使用者に傷害を与える原因となる場合があります。**チューブの折れ曲がりなどにより注入経路が塞がっていた場合、造影剤の漏れ、またはシリンジやコネクターチューブの亀裂の原因となります。注入経路が塞がっていないことを確認し、適切な圧力を超えないようにしてください。

注意

- **正しく取り付けを行わないと部品に破損をきたすおそれがあります。**しっかりと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。これは造影剤の漏洩、断路、部品の破損を最小限にすることに役立ちます。

注：詳細はインジェクター取扱説明書および『MEDRAD Avanta ハンドコントローラー用滅菌シースの使用説明書』をご覧ください。

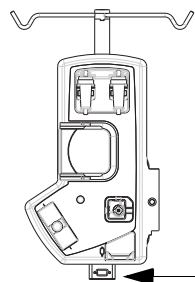
本品の取り付け

本品は最大5人の患者に使用できます。MEDRAD Avanta ハンドコントローラー用滅菌シース (別売) を使用することによって、患者間で無菌性を維持できます。

1. インジェクターがアーム解除状態にあることを確認してください。
2. 無菌的操作で本品の袋を開封します。
3. 無菌的操作で袋から本品を取り出します。
4. 本品を造影剤制御モジュールのハンドコントローラーコネクターに差し込みます (下図参照)。正しく接続されると、「クリック」音がします。

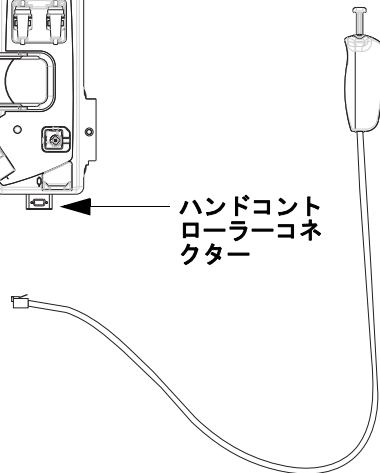
注：本品が損傷していたり、正しく動作しない場合は、使用を中止し、廃棄してください。

造影剤制御モジュール



MEDRAD Avanta 滅菌ハンドコントローラー

ハンドコントローラーコネクター



Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovoj brošuri. Razumevanje informacija će Vam pomoći u pravilnoj upotrebi MEDRAD Avanta sterilnog ručnog upravljača.

Važno bezbednosno obaveštenje: MEDRAD Avanta sterilni ručni upravljač je namenjen za korišćenje od strane medicinskih stručnjaka koji su adekvatno obučeni i imaju iskustvo u radu sa MEDRAD Avanta sistemom za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti i angiografskim procedurama i tehnikama.

Indikacije za upotrebu: MEDRAD Avanta sterilni ručni upravljač je posebno namenjen za korišćenje sa MEDRAD Avanta sistemom za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti u uslovima angiografije x-zracima.

Kontraindikacije: MEDRAD Avanta sterilni ručni upravljač je isključivo namenjen za korišćenje sa MEDRAD Avanta sistemom za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti.

Ograničena prodaja: isključivo po nalogu lekara.

Radna temperatura: +15°C u +30°C

Vlažnost vazduha za rad: 20% u 20%

Prijavite sve ozbiljne incidente do kojih je došlo u vezi sa ovim uređajem kompaniji Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom evropskom nadležnom organu (ili, ako je primenljivo, odgovarajućem regulatornom organu u zemlji u kojoj je došlo do incidenta).

Informacije o usaglašenosti sa uredbom REACH mogu da se nađu na adresi www.REACH.bayer.com

⚠ Upozorenja

- **Vazдушna embolija može izazvati smrt ili ozbiljnu povredu pacijenta.** Nemojte povezivati pacijenta na injektor, ili pokušavati ubrizgavanje sve dok sav zarobljen vazduh nije oslobođen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti. Pažljivo pročitajte uputstva za korišćenje FluiDots indikatora (gde je moguće) kako biste smanjili verovatnoću nastanka vazdušne embolije.
- **Biološka kontaminacija može nastati zbog ponovnog korišćenja stavki za jednokratnu upotrebu ili zbog propusta u pridržavanju sterilnog načina rada.** Nakon upotrebe stavki za jednokratnu primenu bacite ih u skladu sa propisima. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tokom postavljanja ili korišćenja, rasklopite i postavite novi sterilni proizvod.

NAPOMENA: Ako je MEDRAD Avanta sterilni ručni upravljač korišćen bez opcione sterilne navlake za ručni upravljač, bacite ručni upravljač posle svakog pacijenta.

- **Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno.** Može doći do povređivanja pacijenta ili operatera ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ili ukoliko se koriste oštećene komponente. Vizuelno pregledajte sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.
- **Povreda pacijenta ili operatera može nastati zbog curenja kontrastnog sredstva ili pukotina na brizgalici ili spojevima cevi.** Primena većeg pritiska ili okluzije u sistemu za protok tečnosti mogu rezultirati curenjem ili pucanjem brizgalice ili spojeva cevi. Uverite se da je sistem za protok tečnosti otvoren; nemojte premašivati odgovarajući pritisak.

⚠ Oprez

- **Može doći do oštećenja komponente ukoliko nije odgovarajuće postavljena.** Uverite se da su svi spojevi bezbedni; nemojte preterano stezati. Ovo će pomoći u smanjenju curenja, odvajanja spojeva i oštećenja komponenti.

NAPOMENA: Za dodatne informacije pogledajte uputstvo za upotrebu injektora i korisničko uputstvo za MEDRAD Avanta sterilne navlake za ručni upravljač, 202996.

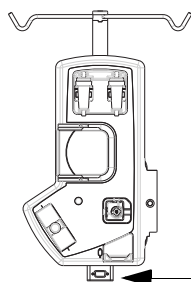
Postavljanje ručnog upravljača

MEDRAD Avanta sterilni ručni upravljač se može koristiti za najviše pet pacijenata. Sterilnost između pacijenata može se održavati korišćenjem MEDRAD Avanta sterilne navlake za ručni upravljač (dostupno za kupovinu).

1. Proverite da li je injektor u poništenom pripremnom stanju.
2. Otvorite kesu ručnog upravljača primenom sterilne tehnike.
3. Primenom sterilne tehnike, izvadite ručni upravljač iz kese.
4. Uključite ručni upravljač u Modul kontrole tečnosti – Konektor za ručni upravljač (pogledajte skicu ispod). Potrebno je da čujete „klik“ kao potvrdu odgovarajuće povezanosti.

NAPOMENA: Ako je ručni upravljač oštećen ili ne radi adekvatno, prekinite korišćenje i bacite ga.

Modul za kontrolu tečnosti



MEDRAD Avanta Sterilni ručni upravljač



5. Za korišćenje ručnog upravljača sledite uputstva koja se nalaze u uputstvu za upotrebu MEDRAD Avanta sistema za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti.

Въведение: Прочетете информацията, съдържаща се в тази брошура. Подробното запознаване с тази информация спомага за правилното използване на стерилния ръчен регулатор на MEDRAD Avanta.

Важна бележка за безопасността: Стерилният ръчен регулатор на MEDRAD Avanta е предназначен за употреба от медицински специалисти със съответната квалификация и опит в работата със системата за инжектиране и управление на флуиди на MEDRAD Avanta, както и в ангиографските процедури и техники.

Показания за употреба: Стерилният ръчен регулатор на MEDRAD Avanta е предназначен специално за употреба със системата за инжектиране и управление на флуиди на MEDRAD Avanta при -рентгенова ангиография.

Противопоказания: Стерилният ръчен регулатор на MEDRAD Avanta е предназначен за употреба само със системата за инжектиране и управление на флуиди на MEDRAD Avanta.

Ограничения за продажба: Само по лекарско предписание.

Работна температура: +15°C до +30°C

Работна влажност: 20% до 75%

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

Информация за съответствие с REACH може да бъде намерена на www.REACH.bayer.com

Предупреждения

- **Въздушната емболия може да причини смърт или тежко увреждане на пациента.** Не включвайте инжектора към пациента и не започвайте инжектиране, докато всичкият въздух не бъде отстранен от спринцовката и пътя на флуида. Прочетете внимателно инструкциите за индикаторите FluidDots (ако е приложимо), за да намалите възможността за въздушна емболия.
- **Повторната употреба на еднократни консумативи или неспазването на стерилна техника могат да доведат до биологично замърсяване.** Изхвърлете еднократните консумативи по надлежащия ред. При най-малкото съмнение за замърсяване при -настройка или употреба, разкачете и -настройте нов стерилен продукт.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако стерилният ръчен регулатор на MEDRAD Avanta се ползва без опционалния стерилен калъф на регулатора на MEDRAD Avanta, изхвърляйте ръчния регулатор след всеки пациент.

- **Да не се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена.** Пациентът или операторът могат да пострадат, ако опаковката е отворена или повредена, както и при използване на повредени компоненти. Винаги оглеждайте съдържанието и опаковката преди употреба.
- **Пациентът или операторът могат да пострадат при изтичане на контрастно вещество или нарушаване на цялостта на спринцовката/ или тръбата на конектора.** Прилагането на превишено налягане или запушвания в пътя на флуида могат да доведат до изтичания или

да нарушат цялостта на спринцовката или тръбата на конектора. Уверете се, че пътят на флуида е отворен; не превишавайте съответното налягане.

Внимание

- **Ако не се построи правилно, е възможно даден компонент да се повреди.** Проверете надеждността на съединенията; не пренатягайте. Така ще намалите до минимум изтичанията, разкачванията и повредите на компонентите.

ЗАБЕЛЕЖКА: За допълнителна информация направете справка с ръководството за работа с инжектора и инструкциите за употреба на стерилния калъф за ръчния регулатор на MEDRAD Avanta.

Монтиране на ръчния регулатор

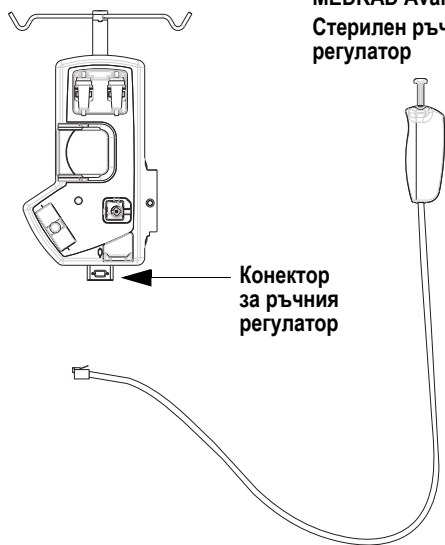
Стерилният ръчен регулатор на MEDRAD Avanta може да се използва при максимум петима пациенти. Стерилността между пациентите може да се поддържа с помощта на стерилните калъфи за ръчни регулатори на MEDRAD Avanta (могат да се закупят).

1. Уверете се, че инжекторът е в деактивирано състояние.
2. С помощта на стерилна техника отворете опаковката на ръчния регулатор.
3. С помощта на стерилна техника извадете ръчния регулатор от опаковката.
4. Включете ръчния регулатор в модула за управление на флуиди – в конектора за ръчния регулатор (вижте илюстрацията по-горе). При правилно свързване ще се чуе щракване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако ръчният регулатор е повреден или не работи правилно, спрете да го използвате и го изхвърлете.

Модул за управление на флуиди

MEDRAD Avanta
Стерилен ръчен
регулатор



Uvod: Pročitajte sve informacije sadržane u ovom dokumentu. Razumijevanje informacija pomoći će vam u prikladnom rukovanju sterilnim ručnim uređajem za kontrolu MEDRAD Avanta.

Važna sigurnosna napomena: Sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta namijenjen je za upotrebu od strane medicinskih stručnjaka s odgovarajućom osposobljenošću i iskustvom u radu sa sustavom za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta te angiografskim postupcima i tehnikama.

Indikacije za uporabu: Sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta izričito je namijenjen upotrebi uz sustav za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta za rad u angiografskom rendgenskom okruženju.

Kontraindikacije: Sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta namijenjen je samo za upotrebu s injekcijskim sustavom za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta.

Ograničena prodaja: Samo na recept.

Radna temperatura: +15 °C do +30 °C

Radna vlažnost: 20 % do 75 %

Sve ozbiljne incidente povezane s ovim uređajem prijavite tvrtki Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom europskom nadležnom tijelu (ili, ako je primjenjivo, odgovarajućem regulatornom tijelu države u kojoj se dogodio incident)

Pojedinosti o sukladnosti s Uredbom REACH mogu se pronaći na stranici www.REACH.bayer.com

⚠ Upozorenja

- **Zračna embolija može izazvati smrt ili teško ozlijediti pacijenta.** Nemojte spajati pacijenta na brizgaljku, ili pokušavati ubrizgavanje dok sav zrak nije izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine. Pažljivo pročitajte upute za upotrebu indikatora FluiDots (tamo gdje je primjenjivo) radi smanjivanja mogućnosti zračne embolije.
- **Biološka kontaminacija može biti posljedica ponovnog korištenja materijala za jednokratnu upotrebu ili nepridržavanja sterilne tehnike.** Zbrinite na pravilan način materijal za jednokratnu upotrebu nakon njegove upotrebe. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tijekom postavljanja ili upotrebe, rastavite i postavite novi sterilni proizvod.

NAPOMENA: Ako sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta koristite bez dodatnog sterilnog omota za ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta, ručni uređaj bacite nakon upotrebe na svakom pacijentu.

- **Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena.** Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica otvorene ili oštećene ambalaže ili uporabe oštećenih komponenti. Vizualno pregledajte sadržaj i ambalažu prije svake uporabe.
- **Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica curenja kontrastnog sredstva ili puknuća štrcaljke ili spojne cjevčice.** Upotreba većeg tlaka ili okluzije u putanji tekućine mogu rezultirati curenjem ili puknućem štrcaljke ili spojne cjevčice. Osigurajte se da je putanja tekućine otvorena; nemojte prekoračiti odgovarajući tlak.

⚠ Oprez

- **Neispravna instalacija može dovesti do oštećenja komponenti.** Provjerite jesu li svi spojevi sigurni; nemojte prekomjerno zatezati. To će smanjiti curenja, odvajanja i oštećenje komponenti.

NAPOMENA: Dodatne informacije potražite u priručniku za operatera brizgaljkom i uputama za upotrebu sterilnog omota za ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta.

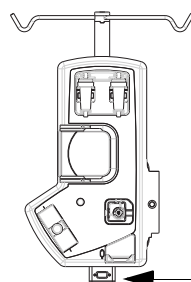
Instalacija ručnog uređaja za kontrolu

Sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta može se koristiti na najviše pet pacijenata. Sterilnost se može održati između pacijenata upotrebom sterilnih omota za ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta (mogu se kupiti).

1. Uvjerite se da je brizgaljka u neaktiviranom stanju.
2. Otvorite vrećicu ručnog uređaja za kontrolu koristeći sterilnu tehniku.
3. Sterilnom tehnikom izvadite ručni uređaj za kontrolu iz vrećice.
4. Utaknite ručni uređaj za kontrolu u modul za kontrolu tekućine – priključak ručnog uređaja za kontrolu (vidi sliku u nastavku).
Trebate čuti "klik" koji potvrđuje ispravno priključivanje.

NAPOMENA: Ako je ručni uređaj za kontrolu oštećen ili ne radi ispravno, prekinite upotrebu i bacite.

Modul za kontrolu tekućine



MEDRAD Avanta Sterilni ručni uređaj za kontrolu



Priključak
ručnog uređaja
za kontrolu

5. Pri upotrebi ručnog uređaja za kontrolu pridržavajte se uputa iz priručnika za rad sustava za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta.

Úvod: Přečtěte si informace obsažené v této brožuře. Pochopení těchto informací vám pomůže správně používat sterilní ruční ovladač Avanta společnosti MEDRAD.

Důležité bezpečnostní upozornění: Sterilní ruční ovladač Avanta MEDRAD je určen pro zdravotnické pracovníky, kteří podstoupili odpovídající zaškolení a mají dostatečné zkušenosti s používáním injektoru s řízenou aplikací Avanta MEDRAD i s angiografickými postupy a technikami.

Indikace pro použití: Sterilní ruční ovladač Avanta MEDRAD je určen zejména pro použití s injektorem s řízenou aplikací Avanta MEDRAD v prostředí rentgenové angiografie.

Kontraindikace: Sterilní ruční ovladač Avanta MEDRAD je určen pouze pro použití s injektorem s řízenou aplikací Avanta MEDRAD.

Omezení prodeje: Pouze na lékařský předpis.

Provozní teplota: +15 °C až +30 °C

Provozní vlhkost: 20 % až 75 %

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

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

⚠ Výstrahy

- **Vzduchová embolizace může způsobit smrt nebo vážnou újmu na zdraví pacienta.** Nepřipojujte pacienta k injektoru a nepokoušejte se o aplikaci injekce, dokud není z cesty průchodu kapaliny odstraněn veškerý zachycený vzduch. Důkladně si přečtěte návod k použití indikátorů FluiDots (v příslušných případech), omezíte tak riziko vzniku vzduchové embolie.
- **Při opakovaném použití položek na jedno použití nebo při zanedbání sterilních postupů může dojít k biologické kontaminaci.** Položky na jedno použití po použití řádně zlikvidujte. Existuje-li možnost, že během sestavování nebo použití došlo ke kontaminaci, zařízení demontujte a sestavte nový sterilní prostředek.

POZNÁMKA: Pokud je sterilní ruční ovladač MEDRAD Avanta použit bez volitelného povlaku na sterilní ruční ovladač MEDRAD Avanta, po použití u pacienta vždy ruční ovladač zlikvidujte.

- **Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený.** Je-li obal otevřen nebo poškozen nebo jsou-li použity poškozené součásti, může dojít k ohrožení zdraví pacienta nebo zdravotníka. Před každým použitím vizuálně zkontrolujte obsah a obal.
- **V případě úniku kontrastní látky nebo prasknutí stříkačky či spojovacích hadiček může dojít ke zranění pacienta nebo zdravotníka.** Použití vyššího tlaku nebo omezení průchodnosti dráhy kapalin může vést k úniku kontrastní látky nebo prasknutí stříkačky či spojovacích hadiček. Zkontrolujte, zda je dráha kapalin otevřená; nepřekračujete příslušný tlak.

⚠ Upozornění:

- **Při nesprávné instalaci může dojít k poškození komponent.** Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení bezpečná; neutahujte je však nadměrně. Toto opatření minimalizuje úniky a riziko odpojení a poškození komponent.

POZNÁMKA: Další informace naleznete v uživatelské příručce k injektoru a v návodu k obsluze povlaku na sterilní ruční ovladač Avanta MEDRAD.

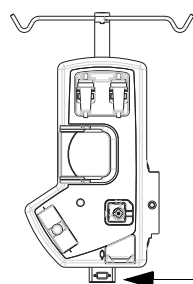
Instalace ručního ovladače

Sterilní ruční ovladač MEDRAD Avanta lze použít až u pěti pacientů. Sterilitu mezi jednotlivými pacienty je možné zachovat používáním povlaku na sterilní ruční ovladač Avanta MEDRAD (lze zakoupit).

1. Přesvědčete se, že je injektor zajištěn.
2. Sterilním postupem otevřete sáček s ručním ovladačem.
3. Ruční ovladač sterilním postupem ze sáčku vyjměte.
4. Ruční ovladač zapojte do konektoru ručního ovladače na modulu řízení toku tekutiny (viz náčrt níže). Ke správnému spojení dojde, až uslyšíte zaklapnutí.

POZNÁMKA: Je-li ruční ovladač poškozen nebo nefunguje řádně, přestaňte jej používat a zlikvidujte jej.

Modul řízení tekutiny (FCM)



Avanta MEDRAD Sterilní ruční ovladač

Konektor ručního
ovladače



5. Dodržujte návod k použití ručního ovladače uvedený v uživatelské příručce injektoru s řízenou aplikací Avanta MEDRAD.

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει στην ορθή χρήση του αποστειρωμένου ελεγκτή χειρός MEDRAD Avanta.

Σημαντική σημείωση ασφαλείας: Ο αποστειρωμένος ελεγκτής χειρός MEDRAD Avanta προορίζεται για χρήση από ιατρικούς επαγγελματίες που διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στο χειρισμό του συστήματος έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD Avanta καθώς και σε αγγειογραφικές διαδικασίες και τεχνικές.

Ενδείξεις χρήσης: Ο αποστειρωμένος ελεγκτής χειρός MEDRAD Avanta προορίζεται ειδικά για χρήση με το σύστημα έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD Avanta σε περιβάλλον αγγειογραφίας με ακτίνες x.

Αντενδείξεις: Ο αποστειρωμένος ελεγκτής χειρός MEDRAD Avanta προορίζεται για χρήση μόνο με το σύστημα έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD Avanta.

Περιορισμός στην πώληση: Κατόπιν συνταγής μόνον.

Θερμοκρασία λειτουργίας: +15 °C έως +30°C

Υγρασία λειτουργίας: 20% έως 75%

Αναφέρετε στην Bayer (radiology.bayer.com/contact) και στην τοπική Ευρωπαϊκή αρμόδια αρχή (ή, εφόσον υπάρχει, στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας όπου έλαβε χώρα το συμβάν) οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή.

Πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση με τον κανονισμό REACH μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.REACH.bayer.com.

Προειδοποιήσεις

- **Ο εμβολισμός αέρα μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.** Μην συνδέετε ασθενή στον εγχυτήρα, ούτε να επιχειρείτε έγχυση μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως ο εγκλωβισμένος αέρας από τη σύριγγα και τη διαδρομή υγρού. Διαβάστε με προσοχή τις οδηγίες χρήσης των δεικτών FluidDots (όπου χρησιμοποιούνται) για τη μείωση της πιθανότητας τυχαίας εμβολής αέρα.
- **Βιολογική μόλυνση μπορεί να προκληθεί από την επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ειδών ή την παράβλεψη τήρησης άσηπτης τεχνικής.** Απορρίψτε κατάλληλα τα αναλώσιμα είδη μετά τη χρήση. Εάν υπάρχει η παραμικρή πιθανότητα μόλυνσης κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή της χρήσης, αποσυναρμολογήστε και εγκαταστήστε ένα καινούργιο αποστειρωμένο προϊόν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο αποστειρωμένος ελεγκτής χειρός MEDRAD Avanta χρησιμοποιείται χωρίς το προαιρετικό αποστειρωμένο θηκάρι του ελεγκτή χειρός MEDRAD Avanta, απορρίψτε τον ελεγκτή χειρός μετά από κάθε χρήση σε ασθενή.

- **Να μη χρησιμοποιείται, εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.** Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Ελέγχετε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση.
- **Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή από διαρροές του σκιαγραφικού μέσου ή ρήξεις στη σύριγγα ή στις σωληνώσεις του συνδέσμου.** Η χρήση μεγαλύτερης πίεσης ή εμφράξεις της διαδρομής υγρού ενδέχεται να προκαλέσουν διαρροές ή ρήξεις στη σύριγγα ή στις σωληνώσεις του συνδέσμου. Βεβαιωθείτε ότι η διαδρομή υγρού είναι ανοικτή, μην υπερβαίνετε την κατάλληλη πίεση.

Προσοχή

- **Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στα εξαρτήματα αν δεν εγκατασταθούν σωστά.** Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Μην σφίγγετε υπερβολικά. Αυτό ελαχιστοποιεί τις διαρροές, τις αποσυνδέσεις και τις βλάβες στα εξαρτήματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του εγχυτήρα και στις οδηγίες χρήσης (IFU) του αποστειρωμένου καλύμματος ελεγκτή χειρός MEDRAD Avanta για περαιτέρω πληροφορίες.

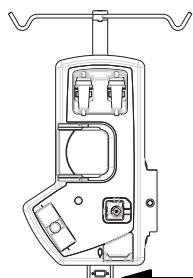
Εγκατάσταση ελεγκτή χειρός

Ο αποστειρωμένος ελεγκτής χειρός MEDRAD Avanta μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως πέντε ασθενείς. Μεταξύ ασθενών, η στεριότητα μπορεί να διατηρηθεί με τη χρήση του προστατευτικού καλύμματος αποστειρωμένου ελεγκτή χειρός MEDRAD Avanta (διατίθεται προς πώληση).

1. Βεβαιωθείτε ότι ο εγχυτήρας βρίσκεται σε κατάσταση αφόπλισης.
2. Ανοίξτε την τσάντα του ελεγκτή χειρός με χρήση άσηπτης τεχνικής.
3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε από την τσάντα τον ελεγκτή χειρός.
4. Συνδέστε τον ελεγκτή χειρός στο σύνδεσμο μονάδας ελέγχου υγρού - ελεγκτή χειρός (βλ. σχέδιο παρακάτω). Ακούστε ένα ηχητικό "κλικ" για επιβεβαίωση ότι η σύνδεση έχει γίνει σωστά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν ο ελεγκτής χειρός έχει υποστεί ζημίες ή δεν λειτουργεί κανονικά, διακόψτε τη χρήση και απορρίψτε τον.

Μονάδα ελέγχου υγρού



MEDRAD Avanta
Αποστειρωμένος
ελεγκτής χειρός



Σύνδεσμος
ελεγκτή χειρός

5. Για τη χρήση του ελεγκτή χειρός, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD Avanta.

Bevezető: Olvassa el az ebben a brosúrában leírt információkat! A brosúrában található információ megértése segítségére lesz a MEDRAD Avanta steril kézi vezérlő rendeltetésszerű használatában.

Fontos biztonsági megjegyzés: A MEDRAD Avanta steril kézi vezérlőt a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszer használatában és az angiografikus eljárások és technikák területén megfelelően képezéssel és tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják.

Felhasználási javallatok: A MEDRAD Avanta steril kézi vezérlőt kifejezetten a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszerrel való használatra tervezték angiográfiás röntgen vizsgálatokhoz.

Ellenjavallatok: A MEDRAD Avanta steril kézi vezérlőt kizárólag a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszerrel szabad használni.

Korlátozott értékesítés: Vényköteles.

Üzemi hőmérséklet: +15 °C–+30 °C

Üzemi páratartalom: 20%–75%

Kérjük, hogy a készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos esetet jelentsen a Bayer vállalat (radiology.bayer.com/contact) és a helyi európai illetékes hatóság számára (illetve adott esetben azon ország megfelelő hatósága számára, ahol a baleset történt).

A REACH előírásainak való megfelelésre vonatkozó információk a www.REACH.bayer.com weboldalon olvashatók.

⚠ Figyelmeztetések

- **A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja.** Mindaddig ne csatlakoztassa a beteget a befecskendezőhöz, vagy ne kíséreljen meg befecskendezést végezni, amíg a fecskendőbe és a folyadék útvonalába szorult levegőt maradéktalanul el nem távolította! Alaposan olvassa el a FluiDots jelzések (ahol rendelkezésre áll) használatára vonatkozó utasításokat, a légembólia lehetőségének csökkentése érdekében!
- **Biológiai szennyeződés következhet be az egyszer használatos termékek ismételt használata vagy a steril eljárás be nem tartása miatt.** Az egyszer használatos eszközöket használat után megfelelő módon meg kell semmisíteni. Amennyiben felmerül a legapróbb lehetősége annak, hogy az összeszerelés vagy a használat során szennyezés következhetett be, szerelje szét a rendszert, és szereljen össze egy steril terméket.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben a MEDRAD Avanta steril kézi vezérlőt az opcionális MEDRAD Avanta kézi vezérlő steril burk nélkül használja, selejtezze ki a kézi vezérlőt minden egyes páciens után.

- **Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült!** A beteg vagy a kezelést végző személy sérüléséhez vezethet, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha sérült alkatrészeket használnak. Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát!
- **A beteg vagy a kezelő személy sérülése következhet be a kontrasztanyag szivárgása, illetve a fecskendő vagy az összekötő csővezet felszakadása következtében.** Nagyobb nyomásérték alkalmazása vagy a folyadékút elzáródása szivárgáshoz, illetve a fecskendő vagy az összekötő csővezet

felszakadásához vezethet. Bizonyosodjon meg arról, hogy a folyadékút szabad legyen, valamint ne lépje túl a megfelelő nyomást.

⚠ Figyelem

- **Nem megfelelő összeszerelés esetén az alkatrészek sérülése következhet be.** Ügyeljen arra, hogy minden csatlakozás stabil legyen; nem szabad túlhúzni! Ezáltal minimálisra csökkenthető a szivárgás, a csatlakozások leválása és az alkatrészek sérülése.

MEGJEGYZÉS: További tudnivalókért olvassa el a befecskendező kezelői kézikönyvét és a MEDRAD Avanta kézi vezérlő steril burkjának használati utasítását.

A kézi vezérlő beszerelése

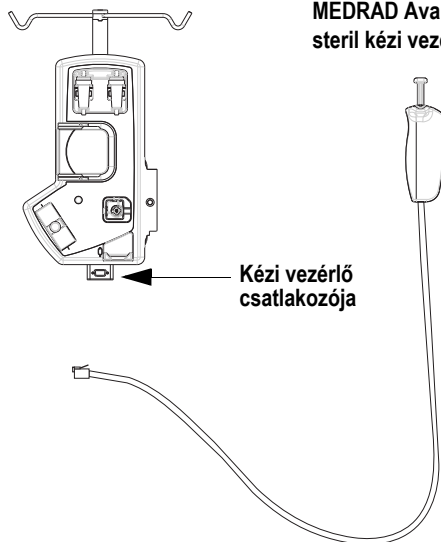
A MEDRAD Avanta steril kézi vezérlő akár öt páciens esetében is alkalmazható. A páciensek közti steril környezet megőrizhető a MEDRAD Avanta steril kézi vezérlő burkok használatával (megvásárolható).

1. Bizonyosodjon meg arról, hogy a befecskendező hatástalanított állapotban van.
2. Nyissa ki a kézi vezérlő zacskóját steril technika alkalmazásával.
3. Steril technika további alkalmazásával vegye ki a kézi vezérlőt a zacskóból.
4. Csatlakoztassa a kézi vezérlőt a folyadékvezérlő modul kézi vezérlő csatlakozójához (lásd az alábbi ábrát). Figyeljen a kattánásra, amely megerősíti a megfelelő csatlakoztatást.

MEGJEGYZÉS: A kézi vezérlő sérült állapota vagy nem megfelelő működése esetén hagyjon fel ennek használatával és selejtezze ki.

Folyadékvezérlő modul

MEDRAD Avanta
steril kézi vezérlő



5. A kézi vezérlő használatára vonatkozóan tájékozódjon a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszer kezelési kézikönyvében szereplő utasításokból.

Wstęp: Proszę zapoznać się z informacjami zawartymi w tej broszurze. Ich zrozumienie pomoże w prawidłowym użytkowaniu sterylnego kontrolera ręcznego MEDRAD Avanta.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Sterylny kontroler ręczny MEDRAD Avanta jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny posiadający odpowiednią wiedzę i doświadczenie związane z obsługą systemu wstrzykiwania MEDRAD Avanta Fluid Management, a także zabiegami oraz technikami angiograficznymi.

Przeznaczenie: Sterylny kontroler ręczny MEDRAD Avanta jest przeznaczony wyłącznie do użycia z systemem wstrzykiwania MEDRAD Avanta Fluid Management w rentgenowskiej pracowni angiograficznej.

Przeciwwskazania: Sterylny kontroler ręczny MEDRAD Avanta jest przeznaczony wyłącznie do użycia z systemem wstrzykiwania MEDRAD Avanta Fluid Management.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza.

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

Wilgotność eksploatacji: 20 % do 75 %

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

Informacje dotyczące zgodności z REACH znajdują się pod adresem www.REACH.bayer.com

⚠ Ostrzeżenia

- **Zator powietrzny może spowodować poważny uraz lub śmierć pacjenta.** Nie podłączać pacjenta do wstrzykiwacza ani nie rozpoczynać wstrzykiwania, dopóki uwięzione powietrze nie zostanie usunięte w całości ze strzykawki i ścieżki płynu. Należy starannie przeczytać instrukcję obsługi wskaźników FluidDots (jeśli mają zastosowanie w danym przypadku) w celu ograniczenia ryzyka powstania zatoru powietrznego.
- **Ponowne użycie materiałów jednorazowego użytku lub nieprzestrzeganie zasad sterylnego stosowania może spowodować skażenie biologiczne.** Usuwać we właściwy sposób sprzęt jednorazowy po jego użyciu. Jeżeli zachodzi podejrzenie zanieczyszczenia podczas montażu lub użycia, należy rozmontować całość i zmontować nowy sterylny zestaw.

UWAGA: Jeżeli sterylny kontroler ręczny MEDRAD Avanta jest używany bez opcjonalnej jałowej osłony kontrolera ręcznego MEDRAD Avanta, należy zutylizować kontroler ręczny po każdym pacjencie.

- **Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.** Może dojść do urazu pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub jeśli zostały użyte uszkodzone komponenty. Sprawdzić wzrokowo opakowanie i jego zawartość przed każdym użyciem.
- **Do urazu pacjenta lub operatora może dojść z powodu wycieku środka kontrastowego lub przerwania ciągłości strzykawki lub przewodów łączących.** Zastosowanie zbyt wysokich wartości ciśnień lub obecność niedrożności na ścieżce płynu może spowodować powstanie przecieku lub przerwanie ciągłości strzykawki lub przewodów łączących. Upewnić się, że ścieżka płynu jest otwarta; nie przekraczać odpowiednich wartości ciśnienia.

⚠ Przestroga

- **Może dojść do uszkodzenia elementu, jeśli nie został on właściwie zainstalowany.** Upewnić się, że wszystkie podłączenia są szczelne; nie dokręcać na siłę. Takie postępowanie zminimalizuje ryzyko przecieków, rozłączeń oraz uszkodzeń elementów.

UWAGA: Dodatkowe informacje można znaleźć w podręczniku użytkownika wstrzykiwacza oraz w instrukcji jałowej osłony kontrolera ręcznego MEDRAD Avanta.

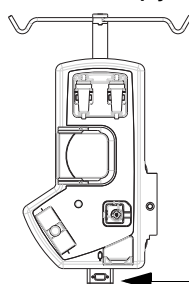
Instalacja kontrolera ręcznego

Jałowy kontroler ręczny MEDRAD Avanta może zostać użyty u maksymalnie pięciu pacjentów. Jałowość pomiędzy kolejnymi pacjentami można utrzymać dzięki jałowemu osłonom kontrolera ręcznego MEDRAD Avanta (dostępne w sprzedaży).

1. Upewnić się, że wstrzykiwacz pozostaje w stanie rozbrojenia.
2. Otworzyć worek kontrolera ręcznego zgodnie z zasadami zachowania jałowości.
3. Zgodnie z zasadami zachowania jałowości wyjąć kontroler ręczny z worka.
4. Podłączyć kontroler ręczny do złącza kontrolera ręcznego na module kontroli płynu (patrz rysunek poniżej). Oczekiwać słyszalnego „kliknięcia” potwierdzającego prawidłowe połączenie.

UWAGA: Jeśli kontroler ręczny jest uszkodzony lub nie pracuje poprawnie, przerwać jego użytkowanie i oddać do utylizacji.

Moduł kontroli płynu



Jałowy kontroler ręczny MEDRAD Avanta



Złącze kontrolera ręcznego

5. Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi systemu wstrzykiwacza płynów MEDRAD Avanta dotyczącymi stosowania kontrolera ręcznego.

Introducere: Citiți informațiile conținute în această broșură. Înțelegerea informațiilor vă va ajuta la utilizarea în mod adecvat a dispozitivului de comandă manuală steril MEDRAD Avanta.

Notă importantă referitoare la siguranță: Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD Avanta este proiectat pentru a fi utilizat de către un personal medical experimentat, cu o pregătire adecvată în utilizarea sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD Avanta și în procedurile și tehnicile angiografice.

Instrucțiuni de utilizare: Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD Avanta a fost conceput special pentru a fi utilizat cu sistemul de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD Avanta în angiografia cu raze x.

Contraindicații: Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD Avanta este destinat exclusiv utilizării cu sistemul de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD Avanta.

Restricții de comercializare: Numai pe bază de prescripție medicală.

Temperatură de funcționare: De la +15°C la +30°C

Umiditate de funcționare: De la 20% la 75%

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

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

⚠ Avertizări

- **Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau vătămări grave ale acestuia.** Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injectare decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer captate. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare a indicatoarelor FluiDots (unde este cazul) pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
- **Contaminarea biologică se poate produce în urma reutilizării articolelor de unică folosință sau a nerespectării tehnicilor sterile.** După utilizare, eliminați, în mod corespunzător, articolele de unică folosință. Dacă există posibilitatea să se fi produs o contaminare în timpul configurării sau utilizării, dezasamblați și configurați un nou produs steril.

OBSERVAȚIE: Dacă dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD Avanta este utilizat fără husa sterilă opțională pentru dispozitivul de comandă manuală MEDRAD Avanta, eliminați dispozitivul de comandă manuală după fiecare pacient.

- **A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat.** În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.
- **În cazul scurgerilor de mediu de contrast sau al rupturii seringii sau tubului conector, se poate produce vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului.** Utilizarea unei presiuni mai mari sau obstacolele aflate pe traseul lichidului pot avea ca rezultat scurgeri sau rupturi ale seringii sau tubului conector. Asigurați-vă că traseul lichidului este deschis; nu depășiți presiunea adecvată.

⚠ Atenție

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

OBSERVAȚIE: Pentru informații suplimentare, consultați manualul de operare a injectorului și instrucțiunile de utilizare a husei sterile pentru dispozitivul de comandă manuală MEDRAD Avanta.

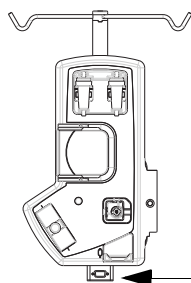
Instalarea dispozitivului de comandă manuală

Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD Avanta poate fi folosit pentru până la cinci pacienți. Sterilitatea poate fi menținută între pacienți prin utilizarea huselor sterile pentru dispozitivul de comandă manuală MEDRAD Avanta (disponibile pentru achiziție).

1. Asigurați-vă că injectorul nu este armat.
2. Deschideți punga dispozitivului de comandă manuală utilizând o tehnică sterilă.
3. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți dispozitivul de comandă manuală din pungă.
4. Conectați dispozitivul de comandă manuală la conectorul pentru dispozitivul de comandă manuală de la modulul de control al lichidelor (consultați imaginea de mai jos). Ascultați pentru a auzi clicul care confirmă conectarea corectă.

OBSERVAȚIE: În cazul în care dispozitivul de comandă manuală este deteriorat sau nu funcționează corect, opriți utilizarea acestuia și eliminați-l.

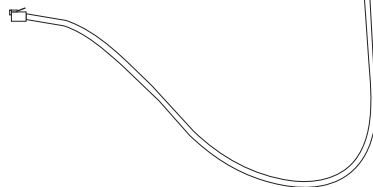
Modulul de control al lichidelor



Dispozitiv de comandă manuală steril MEDRAD Avanta



Conectorul dispozitivului de comandă manuală



5. Pentru utilizarea dispozitivului de comandă manuală, urmați instrucțiunile furnizate în manualul de utilizare a sistemului de injectare cu gestionare a lichidelor MEDRAD Avanta.

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

Введение. Прочитайте всю информацию, содержащуюся в настоящей брошюре. Ознакомление с этой информацией поможет вам при использовании устройства ручного управления стерильного MEDRAD Avanta.

Важное предупреждение по безопасности. Устройство ручного управления стерильное MEDRAD Avanta предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом работы с инъекционной системой для инфузионной терапии MEDRAD Avanta и опытом ангиографических процедур и методик.

Показания к применению: Устройство ручного управления стерильное MEDRAD Avanta специально предназначено для применения с инъекционной системой MEDRAD Avanta в рентгеновской среде при проведении ангиографии.

Противопоказания. Устройство ручного управления стерильное MEDRAD Avanta предназначено для применения только с инъекционной системой для внутривенного введения MEDRAD Avanta.

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

Рабочая температура: от +15 °C до +30 °C

Рабочая влажность: от 20 % до 75 %

Сообщайте о любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, в компанию Bayer (radiology.bayer.com/contact) и местные европейские уполномоченные органы (или, если применимо, в соответствующие регуляторные органы страны, в которой произошло происшествие).

Информацию о соответствии регламенту REACH можно найти на сайте www.REACH.bayer.com

Предупреждения

- **Воздушная эмболия может привести к смерти или тяжелой травме пациента.** Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнить введение до тех пор, пока весь воздух не будет удален из шприца и линии подачи жидкости. Внимательно прочитайте инструкции по использованию индикаторов FluiDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.
- **Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение правил асептики может привести к биологическому загрязнению.** Одноразовые изделия должны быть утилизированы после использования в установленном порядке. В случае любой опасности загрязнения во время установки или использования разберите систему и установите новое стерильное изделие.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство ручного управления MEDRAD Avanta используется без дополнительного стерильного чехла для устройства ручного управления, следует утилизировать устройство ручного управления после каждого пациента.

- **Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.** Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.
- **Утечки контрастного вещества или трещины на шприце или разрывы соединительной трубки могут привести к травме пациента или оператора.** Применение повышенного давления или закупорка в линии подачи жидкости может привести к утечкам или трещинам на шприце или разрывам соединительной трубки. Убедитесь в том, что линия подачи жидкости открыта; не превышайте соответствующее давление.

Внимание!

- **Неправильная установка изделия может привести к его повреждению.** Убедитесь в надежном выполнении всех соединений; не перетягивайте их. Это поможет свести к минимуму утечки, отсоединения и повреждение изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации инъектора и инструкции по применению стерильного чехла для устройства ручного управления MEDRAD Avanta (IFU).

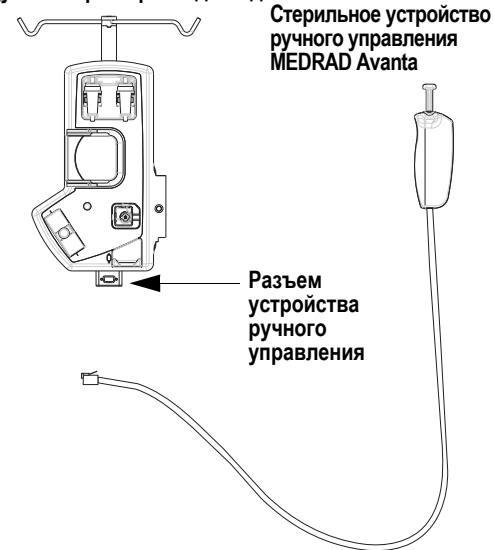
Установка устройства ручного управления

Устройство ручного управления стерильное MEDRAD Avanta можно использовать не более чем для пяти пациентов. Стерильность при смене пациентов поддерживается за счет использования стерильных чехлов одноразовых для устройства ручного управления MEDRAD Avanta (доступно для приобретения).

1. Убедитесь в том, что инъектор находится в деактивированном состоянии.
2. Вскройте упаковку устройства ручного управления с соблюдением правил асептики.
3. Соблюдая правила асептики, извлеките устройство ручного управления из упаковки.
4. Подключите устройство ручного управления к модулю контроля расхода жидкости – разъему устройства ручного управления (см. рисунок ниже). В подтверждение правильного соединения раздастся характерный щелчок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство ручного управления повреждено или не работает должным образом, прекратите его эксплуатацию и утилизируйте его.

Модуль контроля расхода жидкости



5. Следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации инъекционной системы для инфузионной терапии MEDRAD Avanta, касающихся применения устройства ручного управления.

Úvod: Prečítajte si všetky informácie uvedené v tejto brožúre. Ak porozumiete týmto informáciám, sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta budete môcť správne používať.

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta je určený na použitie zdravotníkom s náležitým odborným vzdelaním a skúsenosťami s prevádzkou systému na riadené vstrekovanie tekutín MEDRAD Avanta a s angiografickými zákrokmi a postupmi.

Indikácie použitia: Sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta je určený predovšetkým na použitie spolu so systémom na riadené vstrekovanie tekutín MEDRAD Avanta a s röntgenovými angiografickými zákrokmi a postupmi.

Kontraindikácie: Sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta je určený len na použitie so systémom na riadené vstrekovanie tekutín MEDRAD Avanta.

Obmedzenia predaja: Len Rx.

Prevádzková teplota: +15 °C až +30 °C

Prevádzková vlhkosť: 20 % až 75 %

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré nastanú v súvislosti s týmto zariadením, hláste spoločnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a vášmu miestnemu európskemu zodpovednému orgánu (alebo keď sa to vzťahuje, príslušnému regulačnému úradu v krajine, kde došlo k udalosti).

Informácie o súlade REACH nájdete na webovej stránke www.REACH.bayer.com.

Výstrahy

- **Vzduchová embólia môže spôsobiť zdravotnú ujmu alebo smrť pacienta.** Pacienta nepripájajte k injektoru ani sa nepokúšajte o vstreknutie, kým z dráhy tekutiny a striekačky nevytláčite všetok vzduch. Pozorne si preštudujte pokyny na používanie indikátorov FluidDots (podľa konkrétnych okolností) na zníženie rizika vzduchovej embólie.
- **Biologickú kontamináciu môže spôsobiť opakované použitie dielov na jednorazové použitie alebo nedodržanie aseptických podmienok.** Po použití riadne zlikvidujte diely určené na jednorazové použitie. Ak je možné, že ku kontaminácii mohlo dôjsť pri príprave alebo použití, súpravu rozoberte a pripravte nový sterilný výrobok.

POZNÁMKA: Ak používate sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta bez doplnkového sterilného puzdra ručného ovládača MEDRAD Avanta, ručný ovládač po každom pacientovi vyhodte.

- **Nepoužívajte zariadenie, ak je obal otvorený alebo poškodený.** Ak je obal otvorený alebo poškodený alebo ak sa použijú poškodené súčasti, môže dôjsť ku zraneniu pacienta alebo lekára. Pred každým použitím zrakom skontrolujte obal a jeho obsah.
- **Únik kontrastnej látky alebo prasknutie striekačky alebo spojovacej hadičky môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacientovi alebo obsluhu.** Používanie vyššieho tlaku alebo oklúzie v dráhe tekutiny môže spôsobiť úniky alebo prasknutie striekačky alebo spojovacej hadičky. Skontrolujte, či je otvorená dráha tekutiny. Neprekračujte vhodný tlak.

Upozornenie

- **Pri nesprávnej inštalácii hrozí poškodenie dielov.** Dbajte, aby boli všetky spoje zatiahnuté. Príliš ich však nezaťahujte. Takto môžete minimalizovať úniky, odpojenia a poškodenia dielov.

POZNÁMKA: Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie injektora a sterilného puzdra ručného ovládača Medrad Avanta.

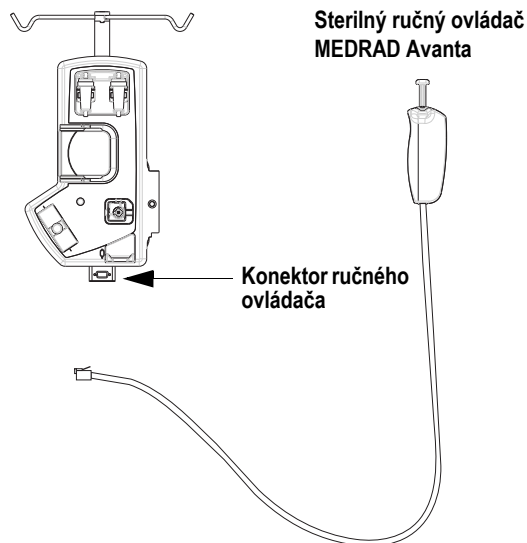
Inštalácia ručného ovládača

Sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta možno použiť až pre päť pacientov. Sterilitu medzi pacientmi zachováte pomocou sterilných puzdier ručného ovládača MEDRAD Avanta (ktoré si možno zakúpiť).

1. Skontrolujte, či je injektor vo vypnutom stave.
2. Sterilnou technikou otvorte vrečko s ručným ovládačom.
3. Sterilnou technikou vyberte ručný ovládač z balenia.
4. Pripojte konektor ručného ovládača do modulu regulácie tekutiny – konektor ručného ovládača (pozri nasledujúci náčrt). Správne pripojenie potvrdzuje počuteľné „zacvaknutie“.

POZNÁMKA: Ak je ručný ovládač poškodený alebo nefunguje správne, ukončite jeho používanie a vyradte ho.

Modul regulácie tekutiny (FCM)



5. Pri používaní ručného ovládača sa riadte pokynmi uvedenými v návode systému na riadené vstrekovanie tekutín MEDRAD Avanta.

Giriş: Bu broşürde yer alan bilgileri okuyun. Bilgilerin anlaşılması size MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörünü doğru şekilde kullanmanızda yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Notu: MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü MEDRAD Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi'nin çalıştırılması ve anjiyografik prosedürleri ve teknikleri hakkında yeterli eğitime ve deneyime sahip sağlık personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları:: MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü özellikle x-ışını anjiyografi ortamında MEDRAD Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi ile kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü sadece MEDRAD Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Sınırlı Satış: Reçete ile satılır.

Çalışma sıcaklığı: Derece (°C) +15-+30

Çalışma Nemi: Yüzde (%) 20-75

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

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

⚠ Uyarılar

- **Hava embolizasyonu hastanın ciddi biçimde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.** Sıkışmış havanın tamamı şırıngadan ve sıvı yolundan boşaltılana kadar hastaya enjektörü uygulamayın veya enjeksiyon yapmaya çalışmayın. Hava embolizasyonu olasılığını azaltmak için Flui-Dots göstergelerinin (varsa) kullanılmasıyla ilgili talimatları dikkatli bir şekilde okuyun.
- **Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması ve steril tekniğe uyulmaması biyolojik kontaminasyona neden olabilir.** Tek kullanımlık ürünleri doğru bir şekilde atın. Takma veya kullanım esnasında kontaminasyon meydana gelme olasılığı varsa, sökün ve yeni bir steril ürün takın.

NOT: MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü, isteğe bağlı MEDRAD Avanta El Kontrolörü Steril Kılıfı olmadan kullanılırsa, her hastadan sonra el kontrolörünü atın.

- **Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın.** Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.
- **Kontrast ortamı sızıntıları veya şırıngadaki veya konektör tüpündeki çatlaklar hasta veya operatörün yaralanmasına neden olabilir.** Daha yüksek basınç seviyelerinin kullanılması veya sıvı yolundaki tıkanıklıklar şırıngada veya konektör tüpünde sızıntı ve çatlamalara neden olabilir. Sıvı yolunun açık olmasını sağlayın; uygun basınç değerini aşmayın.

⚠ Dikkat

- **Doğru takılmamaları halinde, bileşenlerde hasar meydana gelebilir.** Tüm bağlantıların güvenli olmasını sağlayın; aşırı sıkmayın. Bu, sızıntıların, bileşenlerin ayrılmasının ve bileşen hasarının minimuma indirilmesini sağlar.

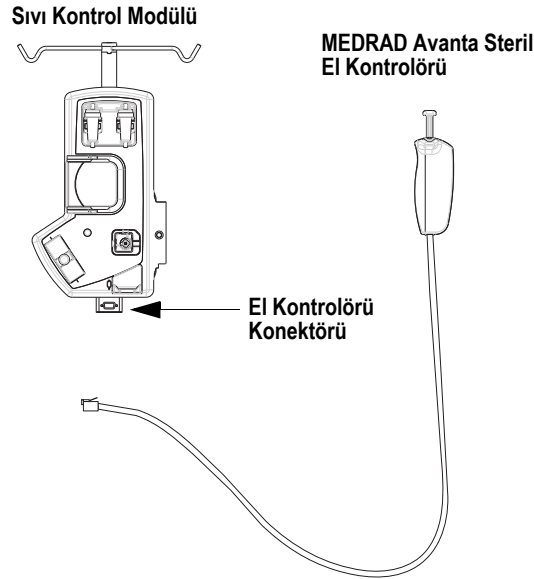
NOT: Ek bilgi için şırınganın kullanma kılavuzuna ve MEDRAD Avanta El Kontrolörü Steril Kılıfı Kullanım Talimatları'na bakın.

El Kontrolörünün Takılması

MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü beş hastaya kadar kullanılabilir. MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörü Kılıfları (satın alınabilir) kullanılarak hastalar arasında sterilite korunabilir.

1. Şırınganın kapalı halde olduğundan emin olun.
2. El kontrolörü torbasını steril teknik kullanarak açın.
3. Steril teknik kullanarak el kontrolörünü torbadan çıkarın.
4. El kontrolörünü Sıvı Kontrol Modülü'ne takın – El Kontrolörü Konektörü (bkz. aşağıdaki çizim). Doğru çalışıp çalışmadığını onaylamak için "klik" sesini dinleyin.

NOT: El kontrolörü hasarlı ise veya doğru şekilde çalışmıyorsa, kontrolörü kullanmayın ve atın.



5. Ek kontrolörünün kullanımı için MEDRAD Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi Kullanma kılavuzunda verilen talimatları takip edin.

Introdução: Leia a informação contida nesta brochura. Compreender a informação irá ajudá-lo a utilizar corretamente o Controlador manual estéril MEDRAD Avanta.

Aviso de segurança importante: O Controlador manual estéril MEDRAD Avanta destina-se a ser utilizado por profissionais médicos que possuam formação e experiência adequadas no que diz respeito à utilização do Sistema de injeção de gestão de fluidos MEDRAD Avanta, bem como a procedimentos e técnicas de angiografia.

Indicações de utilização: O Controlador manual estéril MEDRAD Avanta foi especificamente concebido para ser utilizado com o Sistema de injeção de gestão de fluidos MEDRAD Avanta no ambiente de angiografia por raios x.

Contraindicações: O Controlador manual estéril MEDRAD Avanta destina-se a ser utilizado apenas com o Sistema de injeção de gestão de fluidos MEDRAD Avanta.

Venda restrita: Sujeito a receita médica.

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

Humidade de funcionamento: 20% a 75%

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

As informações de conformidade com o regulamento REACH podem ser encontradas em www.REACH.bayer.com

⚠ Avisos

- **A embolia gasosa poderá provocar morte ou lesões graves no doente.** Não ligue um doente ao injetor, nem tente administrar uma injeção até que todo o ar retido tenha sido eliminado da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções para a utilização dos indicadores FluiDots (onde aplicável) para reduzir as hipóteses de embolia gasosa.
- **Poderá ocorrer contaminação biológica resultante da reutilização de itens descartáveis ou se a técnica estéril não for seguida.** Elimine devidamente os itens descartáveis após a sua utilização. Caso exista a possibilidade de ter ocorrido contaminação durante a instalação ou utilização, desmonte e volte a instalar um novo produto estéril.

NOTA: Se o Controlador manual estéril MEDRAD Avanta for utilizado sem a Balsa estéril para o controlador manual MEDRAD Avanta, descarte o controlador manual após cada doente.

- **Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.** Podem ocorrer lesões no doente ou no operador se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se forem utilizados componentes danificados. Inspeccione visualmente o conteúdo e a embalagem antes de cada utilização.
- **Podem ocorrer lesões no doente ou no operador devido a fugas de meio de contraste ou ruturas do tubo conector.** A utilização de oclusões ou pressões superiores no percurso do fluido pode resultar em fugas de fluido ou ruturas da seringa ou do tubo conector. Certifique-se de que o percurso do fluido está aberto; não exceda a pressão adequada.

⚠ Precaução

- **Podem ocorrer danos em componentes se não estiverem instalados corretamente.** Certifique-se de que todas as ligações estão bem fixas; não aperte demasiado. Isto ajudará a minimizar a ocorrência de fugas, desligamento e danos em componentes.

NOTA: Consulte o manual de operação do injetor e as instruções de utilização da Balsa estéril para o controlador manual MEDRAD Avanta para obter informações adicionais.

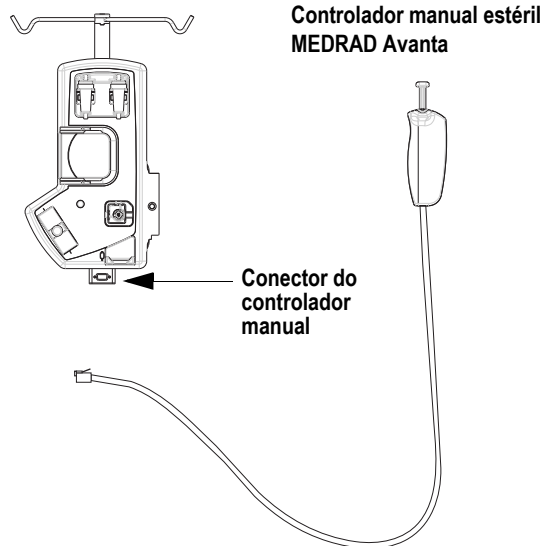
Instalação do controlador manual

O Controlador manual estéril MEDRAD Avanta pode ser utilizado para até cinco doentes. A esterilidade entre doentes pode ser mantida através da utilização das Balsas do controlador manual estéril MEDRAD Avanta (disponíveis para aquisição).

1. Certifique-se de que o injetor está no estado de desarmado.
2. Abra a bolsa do controlador manual utilizando uma técnica estéril.
3. Utilizando uma técnica estéril, retire o controlador manual da bolsa.
4. Ligue o controlador manual ao módulo de controlo de fluidos – conector do controlador manual (consulte a imagem abaixo). Aguarde até ouvir um "clique" para confirmar que a ligação está correta.

NOTA: Se o controlador manual estiver danificado ou se não funcionar corretamente, interrompa a sua utilização e proceda à respetiva eliminação.

Módulo de controlo de fluido



5. Consulte as instruções fornecidas no manual de operação do Sistema de injeção de gestão de fluidos MEDRAD Avanta para saber como utilizar o controlador manual.

Introducción: lea la información incluida en este folleto. Entender esta información le ayudará a usar correctamente el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD.

Aviso de seguridad importante: el uso del Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD está reservado a personal médico profesional con la formación pertinente y con experiencia en el uso del Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.

Indicaciones de uso: el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD está pensado específicamente para uso con el Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD en la sala de angiografía radiológica.

Contraindicaciones: el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD está pensado para usarse exclusivamente con el Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD.

Venta restringida: sólo con prescripción médica.

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

Humedad de funcionamiento: 20% a 75%

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

La información de cumplimiento REACH se puede consultar en www.REACH.bayer.com

⚠ Advertencias

- **Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente.** No conecte el inyector al paciente ni intente inyectar hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del trayecto del líquido. Lea atentamente las instrucciones de uso de los indicadores FluiDots (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- **El uso repetido de artículos desechables o no aplicar técnicas asépticas puede provocar una contaminación biológica.** Deseche adecuadamente todos los componentes desechables usados. Si existiese la posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desarme el conjunto e instale un nuevo producto estéril.

NOTA: Si utiliza el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD sin la Funda estéril opcional, deséchelo cuando termine de usarlo con un paciente.

- **No usar si el envase estéril parece estar abierto o dañado.** El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.
- **La fuga de medio de contraste o la rotura de la jeringa o del tubo de conexión puede causar lesiones al paciente o al operador.** El uso de un valor de presión muy alto o una oclusión en el circuito de líquidos puede provocar fugas o roturas en la jeringa o en el tubo de conexión. Compruebe que el circuito de líquidos no esté obstruido, y procure no superar la presión adecuada.

⚠ Precaución

- **Los componentes pueden dañarse si no están instalados correctamente.** Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, aunque no demasiado apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños de los componentes.

NOTA: Para más información, consulte el manual de funcionamiento del inyector y el folleto de la Funda estéril para el Controlador manual Avanta de MEDRAD.

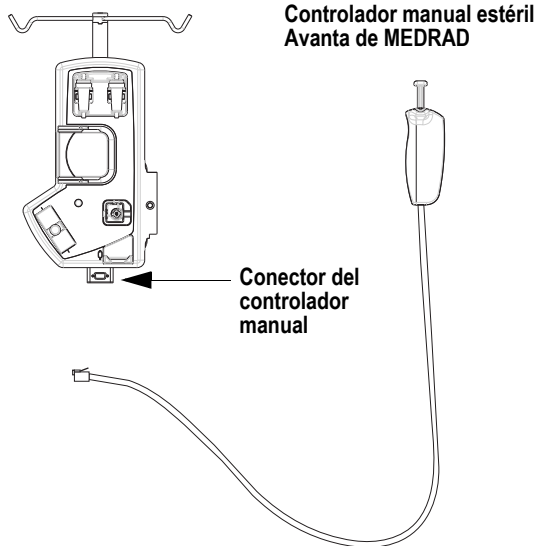
Instalación del Controlador manual

El Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD se puede usar con un máximo de cinco pacientes. La esterilidad entre un paciente y otro se mantiene usando fundas estériles para el Controlador manual Avanta de MEDRAD (disponibles para la venta).

1. Compruebe que el inyector esté desactivado.
2. Abra el envase del controlador manual en condiciones asépticas.
3. Aplicando una técnica aséptica, saque el controlador manual del envase.
4. Enchufe el controlador manual en el módulo de control de líquidos - Conector del controlador manual (véase la ilustración inferior). Para que la conexión esté bien hecha tiene que oírse un "clic".

NOTA: Si el controlador manual está dañado o no funciona correctamente, deje de usarlo y deséchelo.

Módulo de control de líquidos



5. Para usar el controlador manual, siga las instrucciones que figuran en el Manual de funcionamiento del Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD.

소개 : 이 매뉴얼에 포함된 정보를 읽어 주십시오. 이 정보를 이해하면 MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러를 올바르게 사용할 수 있습니다.

중요한 안전 공지 : 이 MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러는 MEDRAD Avanta 주사액 관리 주입 시스템의 작동과 혈관 조영술 및 기법에 관한 적절한 교육을 받고 경험이 풍부한 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.

사용 지침 : MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러는 X-선 혈관 조영술 환경에서 MEDRAD Avanta 주사액 관리 주입 시스템과 함께 사용할 수 있도록 특별히 고안되었습니다.

금기 사항 : MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러는 MEDRAD Avanta 주사액 관리 주입 시스템과만 사용할 수 있도록 고안되었습니다.

판매 제한 : 처방전 필요

작동 온도 : +15°C~+30°C

작동 습도 : 20%~75%

본 장치를 Bayer 시스템에 연결하는 과정에서 사고가 발생할 시에는 radiology.bayer.com/contact, 현지 유럽 또는 사고 발생 국가의 유관기관에 신고해 주십시오.

REACH 규정 준수 정보는 www.REACH.bayer.com 에서 확인하실 수 있습니다.

⚠ 경고

- 공기 색전증은 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있습니다. 환자를 주입기에 연결하거나, 주사기 및 주사액 경로에서 갇힌 공기가 모두 없어질 때까지 주입을 시도하지 마십시오. 해당하는 경우, FluiDots 표시기의 사용법을 자세히 읽고 숙지하여 공기 색전증이 발생할 위험을 최소화하십시오.
- 일회용 물품을 재사용하거나 살균 방법을 지키지 않을 경우 생물학적 오염이 발생할 수 있습니다. 일회용 품목들은 사용 후 올바른 절차에 따라 폐기하십시오. 장착 또는 사용 중 오염이 발생했을 가능성이 있는 경우, 제품을 분리한 후 새로운 멸균 제품을 장착하십시오.

참고 : MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러를 옵션으로 제공되는 MEDRAD Avanta 핸드 컨트롤러 멸균 덮개 없이 사용할 경우, 핸드 컨트롤러는 환자 한 명에게 사용한 후 버리십시오.

- 살균 포장에 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 또는 손상된 구성요소를 사용할 경우 환자나 사용자가 다칠 수 있습니다. 매번 사용 전에 패키지와 내용물을 육안으로 검사하십시오.
- 조영제가 누출되거나 주사기 또는 커넥터 연결관이 파열되면 환자 또는 작업자가 부상을 당할 수 있습니다. 과도한 압력을 가하거나 유체 경로가 막히면 주사액이 누출되거나 주사기 또는 커넥터 연결관 파열이 발생할 수 있습니다. 유체 경로가 열려 있는지 확인하십시오. 적정 압력을 초과하지 마십시오.

⚠ 주의

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

참고 : 추가 정보는 주입기 작동 매뉴얼 및 MEDRAD Avanta 핸드 컨트롤러 멸균 덮개 IFU를 참조하십시오.

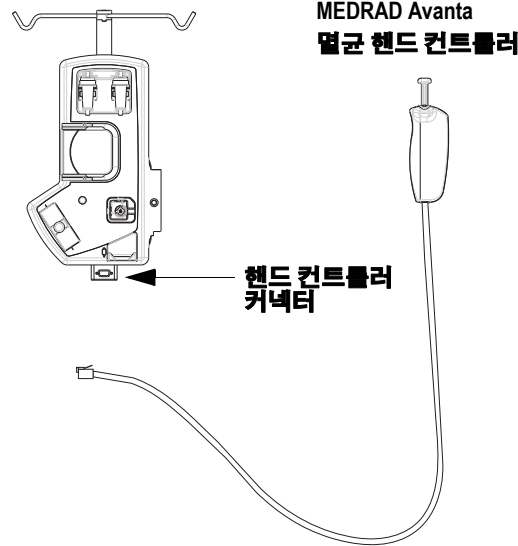
핸드 컨트롤러 설치

MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러는 최대 5명의 환자에게 사용할 수 있습니다. 별매품인 MEDRAD Avanta 핸드 컨트롤러 덮개를 사용하면 환자 간의 멸균 상태가 유지될 수 있습니다.

- 주입기가 해제된 상태에 있는지 확인합니다.
- 멸균 기법을 사용해 핸드 컨트롤러 백을 개봉합니다.
- 멸균 기법을 사용해 백에서 핸드 컨트롤러를 꺼냅니다.
- 핸드 컨트롤러를 주사액 제어 모듈 - 핸드 컨트롤러 커넥터에 끼웁니다 (아래 그림 참고). "딸깍" 소리가 나면 올바르게 연결된 것입니다.

참고 : 핸드 컨트롤러가 손상되거나 올바르게 작동하지 않으면, 사용을 중단하고 폐기합니다.

주사액 제어 모듈



- 핸드 컨트롤러 사용을 위한 MEDRAD Avanta 주사액 관리 주입 시스템 작동 매뉴얼에 제공된 지침을 따르십시오.

Įvadas. Perskaitykite šioje brošiūroje pateiktą informaciją. Supratus šią informaciją bus lengviau tinkamai naudoti MEDRAD „Avanta“ sterilų rankinį valdiklį.

Svarbus saugos pranešimas. MEDRAD „Avanta“ sterilus rankinis valdiklis skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistui, mokančiam dirbti su MEDRAD „Avanta“ skysčių valdymo injekcijos sistema ir turinčiam angiografinių procedūrų bei metodų taikymo patirties.

Naudojimo indikacijos. MEDRAD „Avanta“ sterilus rankinis valdiklis specialiai skirtas naudoti su MEDRAD „Avanta“ skysčių valdymo injekcijos sistema rentgeno angiografijos aplinkoje.

Kontraindikacijos. MEDRAD „Avanta“ sterilus rankinis valdiklis skirtas naudoti tik su MEDRAD „Avanta“ skysčių valdymo injekcijos sistema.

Apribotas pardavimas. Tik pagal receptą.

Darbinė temperatūra: Nuo +15 °C iki +30 °C

Darbinė drėgmė: Nuo 20 % iki 75 %

Praneškite apie bet kokius rimtus, su šiuo prietaisu susijusius incidentus „Bayer“ (radiology.bayer.com/contact) ir kompetentingai savo vietovės Europos valdžios įstaigai (arba, kai taikoma, atitinkamai šalies, kurioje įvyko incidentas, įgaliotajai institucijai).

REACH atitikties informaciją galima rasti www.REACH.bayer.com



Perspėjimai

- **Oro embolija gali sukelti paciento mirtį arba rimtai jį sužaloti.** Injektorius negali būti prijungtas prie paciento ir injekcija negali būti pradėta, kol iš švirkšto ir skysčių sistemos nėra išstumtas juose esantis oras. Atidžiai perskaitykite „FluiDots“ indikatorių naudojimo instrukcijas (kai taikytina), kad galėtumėte sumažinti oro embolijos pavojų.
- **Vienkartinius gaminius naudojant pakartotinai arba nesilaikant sterilumo metodų, galimas biologinis užteršimas.** Panaudotas vienkartinės priemonės tinkamai išmeskite. Jei yra tikimybė, kad ruošiant ar naudojant gaminyje buvo užterštas, išardykite ir paruoškite naudoti naują sterilų gaminį.

PASTABA. Jei MEDRAD „Avanta“ sterilus rankinis valdiklis naudojamas be pasirinktos MEDRAD „Avanta“ rankinio valdiklio sterilios movos, išmeskite rankinį valdiklį po kiekvieno naudojimo.

- **Nenaudokite, jeigu sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.** Jeigu pažeista arba atidaryta pakuotė, arba jei naudojamos pažeistos sudedamosios dalys, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Kiekvieną kartą prieš naudodami, apžiūrėkite turinį ir pakuotę.
- **Jeigu prateka kontrastinė medžiaga arba yra švirkšto ar jungties vamzdelio įtrūkimo, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių.** Jei skysčių sistemoje bus naudojamas didesnis slėgis arba atsiras kliūčių, skystis gali pratekėti arba gali įtrūkti švirkštas ar jungties vamzdeliai. Patikrinkite, ar skysčių sistema atidaryta; slėgis negali būti didesnis už nurodytą slėgį.



Įspėjimas

- **Tinkamai nesumontavus komponentų, kyla jų sugadinimo pavojus.** Įsitikinkite, kad visos jungtys būtų prijungtos tvirtai, tačiau ne per stipriai. Taip sumažinsite nuotėkių, atsijungimo ir komponentų pažeidimo pavojų.

PASTABA. Norėdami papildomos informacijos, žiūrėkite injektoriaus naudojimo vadovą ir MEDRAD „Avanta“ rankinio valdiklio sterilios movos naudojimo instrukciją.

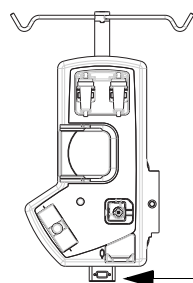
Rankinio valdiklio prijungimas

MEDRAD „Avanta“ sterilus rankinis valdiklis gali būti naudojamas daugiausiai penkiems pacientams. Sterilumą galima išlaikyti naudojant MEDRAD „Avanta“ sterilaus rankinio valdiklio movas (galima įsigyti).

1. Įsitikinkite, kad injektorius neužtaisytas.
2. Steriliai atidarykite rankinio valdiklio maišelį.
3. Steriliai iš maišelio išimkite rankinį valdiklį.
4. Prijunkite rankinį valdiklį prie skysčių kontrolės modulio – rankinio valdiklio jungties (žr. toliau pateiktą brėžinį). Turite išgirsti spragtelėjimą, patvirtinantį, kad prijungta tinkamai.

PASTABA. Jeigu rankinis valdiklis pažeistas ar tinkamai neveikia, nebenaudokite jo ir išmeskite.

Skysčių kontrolės modulis



MEDRAD „Avanta“ sterilus rankinis valdiklis



Rankinio valdiklio
jungtis

5. Laikykitės instrukcijų, pateiktų MEDRAD „Avanta“ skysčių valdymo injekcijos sistemos naudojimo vadove, dėl rankinio valdiklio naudojimo.

Hướng dẫn: Đọc thông tin trong tài liệu quảng cáo này. Việc hiểu rõ thông tin sẽ giúp bạn sử dụng đúng cách MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller.

Lưu ý An toàn Quan trọng: MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller được thiết kế để các chuyên gia y tế được đào tạo và có kinh nghiệm đầy đủ sử dụng trong khi vận hành MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System và các thủ thuật, kỹ thuật chụp mạch máu khác.

Hướng dẫn Sử dụng: MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller được thiết kế đặc biệt để sử dụng cùng MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System trong môi trường chụp tia x mạch máu.

Chống chỉ định: MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller chỉ được thiết kế để sử dụng cùng MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System.

Hạn chế Kinh doanh: Chỉ Rx.

Nhiệt độ vận hành: Từ +15°C tới +30°C

Độ ẩm Vận hành: Từ 20% tới 75%

Vui lòng báo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan tới thiết bị này cho Bayer (radiology.bayer.com/contact) và cơ quan có thẩm quyền của Châu Âu tại địa phương bạn (hoặc, nếu áp dụng, cho cơ quan quản lý thích hợp của quốc gia nơi xảy ra sự cố).

Thông tin tuân thủ REACH có thể xem tại www.REACH.bayer.com

⚠ Cảnh báo

- **Hiện tượng truyền tắc khí có thể gây tử vong hoặc tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân.** Không kết nối bệnh nhân với máy tiêm hoặc cố gắng tiêm cho đến khi loại bỏ hết không khí bị mắc kẹt ra khỏi ống tiêm và đường dẫn dung dịch. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng các chỉ số FluidDots (nếu có) để làm giảm nguy cơ tắc khí.
- **Ô nhiễm sinh học có thể phát sinh từ việc tái sử dụng các vật phẩm dùng một lần hoặc không tuân thủ kỹ thuật vô trùng.** Thải bỏ đúng cách các vật phẩm dùng một lần sau khi sử dụng. Nếu có khả năng xảy ra ô nhiễm trong khi thiết lập hoặc sử dụng, hãy tháo rời và thiết lập sản phẩm vô trùng mới.

LƯU Ý: Nếu sử dụng MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller mà không có MEDRAD Avanta Hand Controller Sterile Sheath tùy chọn, hãy loại bỏ bộ điều khiển bằng tay sau mỗi bệnh nhân.

- **Không sử dụng nếu bao bì vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng.** Việc sử dụng bao bì đã bị mở hoặc hư hỏng hay sử dụng các bộ phận bị hư hỏng có thể gây ra thương tích cho bệnh nhân hoặc người vận hành. Kiểm tra bằng mắt thường các bộ phận và bao bì trước mỗi lần sử dụng.
- **Bệnh nhân hoặc người vận hành có thể bị thương tích do rò rỉ chất cản quang hoặc vỡ ống tiêm hoặc ống nối.** Việc sử dụng áp lực lớn hơn hoặc bít kín đường dẫn chất lỏng có thể dẫn

đến tình trạng rò rỉ hoặc vỡ ống tiêm hoặc ống nối. Hãy đảm bảo rằng đường dẫn chất lỏng đã mở; không vượt quá áp lực phù hợp.

⚠ Thận trọng

- **Nếu không được lắp đặt đúng cách, các thành phần có thể bị hỏng.** Đảm bảo mọi kết nối đều an toàn; không siết chặt quá. Điều này sẽ giúp giảm thiểu rò rỉ, mất kết nối và hư hại cho thành phần.

LƯU Ý: Tham khảo hướng dẫn vận hành máy tiêm và Hướng dẫn Sử dụng (IFU) MEDRAD Avanta Hand Controller Sterile Sheath để biết thêm thông tin.

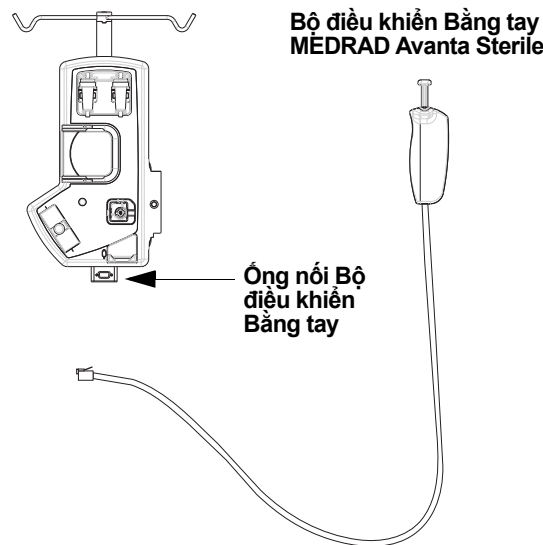
Lắp đặt Bộ điều khiển Bằng tay

Có thể sử dụng MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller cho tới đa nằm bệnh nhân. Có thể duy trì vô trùng giữa các bệnh nhân bằng cách sử dụng MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller Sheath (có thể mua).

1. Đảm bảo máy tiêm ở trạng thái hủy trang bị.
2. Mở túi đựng bộ điều khiển bằng tay sử dụng kỹ thuật vô trùng.
3. Sử dụng kỹ thuật vô trùng để lấy bộ điều khiển bằng tay ra khỏi túi.
4. Cắm bộ điều khiển bằng tay vào Mô-đun Kiểm soát Dung dịch – Ống nối Bộ điều khiển Bằng tay (xem hình vẽ bên dưới). Lắng nghe tiếng “cách” rõ ràng để xác nhận kết nối đúng cách.

LƯU Ý: Nếu bộ điều khiển bằng tay bị hỏng hoặc không hoạt động đúng cách, hãy ngừng sử dụng và loại bỏ.

Mô-đun Kiểm soát Dung dịch



5. Tuân thủ hướng dẫn nêu trong hướng dẫn vận hành MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System để biết cách sử dụng bộ điều khiển bằng tay.

Uvod: Preberite informacije v tej brošuri. Razumevanje teh informacij vam omogoča pravilno uporabo sterilnega ročnega krmilnika MEDRAD Avanta.

Pomembna opomba glede varnosti: Sterilne ročne krmilnike MEDRAD Avanta lahko uporablja le usposobljeno zdravstveno osebje po ustreznem usposabljanju in pridobljenih izkušnjah s področja uporabe injekcijskega sistema s tekočinskim upravljanjem MEDRAD Avanta in angiografskih postopkov ter tehnik.

Indikacije za uporabo: Sterilni ročni krmilnik MEDRAD Avanta je namenjen posebej za uporabo skupaj z injekcijskim sistemom s tekočinskim upravljanjem MEDRAD Avanta pri rentgenski angiografiji.

Kontraindikacije: Sterilni ročni krmilnik MEDRAD Avanta je namenjen izključno za uporabo z injekcijskim sistemom s tekočinskim upravljanjem MEDRAD Avanta.

Omejena prodaja: Samo na zdravniški recept.

Delovna temperatura: od +15 °C do +30 °C

Delovna vlažnost: od 20 % do 75 %

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

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

⚠ Opozorila

- **Zračna embolija lahko povzroči smrt ali hude poškodbe bolnika.** Ne priključite bolnika na injekcijski sistem in ne poskušajte injicirati, dokler iz injekcijske brizge in poti tekočine ne odstranite vsega ujetega zraka. Pozorno preberite navodila za uporabo indikatorjev Fluidots (če so na voljo), da boste zmanjšali nevarnost zračne embolije.
- **S ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo ali z neupoštevanjem sterilne tehnike lahko povzročite biološko kontaminacijo.** Pripomočke za enkratno uporabo po uporabi primerno zavrzite. Če obstaja možnost, da se je izdelek med nameščanjem ali uporabo kontaminiral, ga razstavite in namestite nov, sterilen izdelek.

OPOMBA: Če se sterilni ročni krmilnik MEDRAD Avanta uporablja brez izbirne sterilne zaščite za ročni krmilnik MEDRAD Avanta, morate ročni krmilnik zavreči po vsaki uporabi na bolniku.

- **Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana.** Če je ovojnina odprta ali poškodovana ali če uporabljate poškodovane sestavne dele, lahko pride do poškodbe bolnika ali uporabnika. Pred vsako uporabo preglejte ovojnino in njeno vsebino.
- **Puščanje kontrastnega sredstva ali predrtje brizge ali povezovalnega cevja lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali uporabnika.** Uporaba večjega tlaka ali zapore v poti tekočine lahko povzročijo uhajanje tekočine ali predrtje brizge ali povezovalnega cevja. Preverite, ali je pot tekočine odprta. Ne presežite predpisanega tlaka.

⚠ Svarilo

- **Če sestavni deli niso pravilno nameščeni, se lahko poškodujejo.** Prepričajte se, da so vsi priključki varno nameščeni, vendar jih ne privijte preveč. Na ta način boste omejili nevarnost puščanja, odklopa in poškodb sestavnih delov.

OPOMBA: Dodatne informacije poiščite v priročniku za uporabo injekcijskega sistema in navodilih za uporabo sterilne zaščite za ročni krmilnik MEDRAD Avanta.

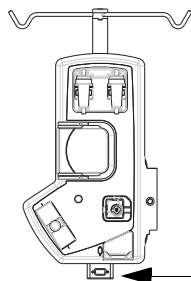
Namestitev ročnega krmilnika

Sterilni ročni krmilnik MEDRAD Avanta lahko uporabite za največ pet bolnikov. Sterilnost za uporabo na več bolnikih lahko ohranjate z uporabo sterilne zaščite za ročni krmilnik MEDRAD Avanta (ki jo lahko dokupite).

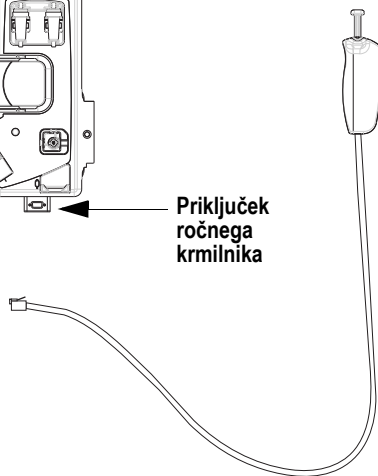
1. Prepričajte se, da je injektor v deaktiviranem stanju.
2. Z uporabo sterilne tehnike odprite vrečko ročnega krmilnika.
3. Z uporabo sterilne tehnike vzemite ročni krmilnik iz vrečke.
4. Ročni krmilnik priključite v priključek za ročni krmilnik modula za nadzor tekočin (glejte spodnjo risbo). Zaslišali boste »klik«, ki potrdi pravilno priključitev.

OPOMBA: Če je ročni krmilnik poškodovan ali če ne deluje ustrezno, prenehajte z njegovo uporabo in ga zavrzite.

Modul za nadzor tekočin



MEDRAD Avanta Sterilni ročni krmilnik



5. Pri uporabi ročnega krmilnika upoštevajte navodila v priročniku za uporabo injekcijskega sistema s tekočinskim upravljanjem MEDRAD Avanta.

Вовед: Прочитајте ги информациите содржани во оваа брошура. Со разбирање на информациите ќе можете правилно да го користите Стерилниот рачен управувач MEDRAD Avanta.

Важна безбедносна напомена: Стерилниот рачен управувач MEDRAD Avanta е наменет за употреба од страна на медицински лица со соодветна обука и искуство во ракувањето со системот за инјектирање течности MEDRAD Avanta и во примената на ангиографски процедури и техники.

Упатство за употреба: Стерилниот рачен управувач MEDRAD Avanta е посебно наменет да се користи во рендгенската ангиографија заедно со системот за инјектирање течности MEDRAD Avanta.

Контраиндикации: Стерилниот рачен управувач MEDRAD Avanta е наменет да се користи исклучиво со системот за инјектирање течности MEDRAD Avanta.

Ограничена продажба: Само со рецепт.

Работна температура: +15°C до +30°C

Работна влажност: 20% до 75%

Пријавете сериозни несакани настани во врска со овој уред кај Bayer (radiology.bayer.com/contact) или надлежното локално европско тело (или, доколку е применливо, соодветниот регулаторен орган во земјата каде што се појавил проблемот).

Информации за усогласеност со REACH можат да се најдат на www.REACH.bayer.com

Предупредувања

- **Воздушната емболизација може да предизвика смрт или сериозна повреда на пациентот.** Не поврзувајте пациент на инјекторот и не се обидувајте да инјектирате сè додека не биде отстранет целиот воздух што останал во шприцот и во патеката на течноста. Внимателно прочитајте ги упатствата за употреба на индикаторите FluidDots (каде што е применливо) за да ја намалите можноста од воздушна емболија.
- **Може да дојде до биолошка контаминација поради повторно користење на предмети за еднократна употреба или поради непочитување на техниката за стерилна употреба.** По употребата, соодветно фрлете ги сите делови за еднократна употреба. Ако постои можност да настанала контаминација за време на инсталирањето или употребата на некој производ, расклопете го и инсталирајте нов стерилен производ.

ЗАБЕЛЕШКА: Ако стерилниот рачен управувач MEDRAD Avanta се користи без стерилната футрола на рачниот управувач MEDRAD Avanta, фрлете го рачниот управувач по секоја употреба врз некој пациент.

- **Немојте да користите ако стерилното пакување е отворено или оштетено.** Може да дојде до повреда на пациентот или операторот ако пакувањето е отворено или оштетено или ако користите оштетени компоненти. Визуелно проверете ги содржината и пакувањето пред секоја употреба.
- **Може да дојде до повреда на пациентот или на операторот поради истекување на контрастното средство или поради пукнатини на шприцот или на приклучната цевка.** Ако се примени поголем притисок или ако се блокира патеката на течноста може да дојде до протекувања или

пукнатини на шприцот или на приклучната цевка. Погрижете се патеката на течноста да биде потполно слободна; не го надминувајте соодветниот притисок.

Внимание

- **Може да дојде до оштетување на компонентата ако не се инсталира правилно.** Погрижете се сите спојки да бидат безбедни, не затегнувајте ги прекумерно. Ова ќе помогне да се минимизира протекувањето, откачувањето и оштетувањето на компонентите.

ЗАБЕЛЕШКА: За натамошни информации погледнете во прирачникот за употреба на стерилната футрола IFU на рачниот управувач MEDRAD Avanta.

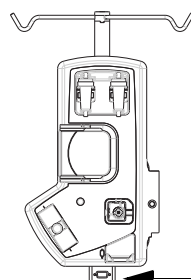
Инсталирање на Рачниот управувач

Стерилниот рачен управувач MEDRAD Avanta може да се користи за најмногу пет пациенти. Стерилноста меѓу употребите врз пациентите може да се одржи со употреба на футроли за стерилните рачни управувачи MEDRAD Avanta (може да се набават).

1. Проверете дали инјекторот е во неактивирана состојба.
2. Отворете го пакетчето со рачниот управувач применувајќи стерилна техника.
3. Со примена на стерилна техника, извадете го рачниот управувач од пакетчето.
4. Приклучете го рачниот управувач во Модулот за контролирање на течноста – Конекторот на рачниот управувач (видете ја илустрацијата подолу). Ако е исправно прицврстен, ќе слушнете „клик“.

ЗАБЕЛЕШКА: Ако Рачниот управувач е оштетен или не работи исправно, немојте да го користите и фрлете го.

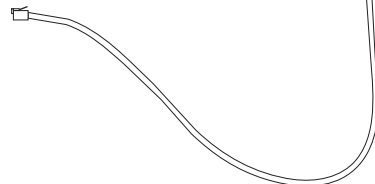
Модул за контролирање на течноста



MEDRAD Avanta Стерилен рачен управувач



Конектор
на рачниот
управувач



5. За употреба на рачниот управувач следете ги упатствата дадени во прирачникот за работа со системот за инјектирање течности MEDRAD Avanta Fluid.

Кіріспе: Осы брошюрада берілген ақпаратты оқыңыз. Ақпаратты түсіну MEDRAD Avanta стерильді қолмен басқару құрылғысын дұрыс пайдалануға көмектеседі.

Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама: MEDRAD Avanta стерильді қолмен басқару құрылғысы тиісті даярлықтан өткен және MEDRAD Avanta сұйықтықты бақылау инъекция жүйесін және ангиографиялық процедуралар мен әдістерді пайдаланудан тәжірибесі бар медицина мамандарының пайдалануына арналған.

Қолдану көрсетімдері: MEDRAD Avanta стерильді қолмен басқару құрылғысы рентгеноангиографиялық ортада MEDRAD Avanta сұйықтықты бақылау инъекция жүйесімен пайдалануға арналған.

Қарсы көрсетімдер: MEDRAD Avanta стерильді қолмен басқару құрылғысы тек MEDRAD Avanta сұйықтықты бақылау инъекция жүйесімен пайдалануға арналған.

Шектеулі сатылым: Дәрігердің рецептісі бойынша ғана сатылады.

Жұмыс температурасы: +15°C және +30°C аралығында

Жұмыс ылғалдылығы: 20%–75%

Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Bayer компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық құзыретті органға (немесе қажетінше осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

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

⚠ Абайлаңыз

- **Аэрозмболия емделушінің өліміне немесе ауыр жарақаттануына себеп болуы мүмкін.** Шприцтегі және сұйықтық жолындағы барлық артық ауа шығарылғанша, инъекторды емделушіге жалғамаңыз немесе инъекция жасауға әрекеттенбеңіз. Аэрозмболия қаупін азайту үшін FluiDots индикаторларын пайдалану жөніндегі нұсқауларды (қолданылатын жағдайда) мұқият оқыңыз.
- **Бір реттік бұйымдарды қайта пайдалану немесе стерильді әдісті орындамау нәтижесінде биологиялық ластану орын алуы мүмкін.** Бір реттік бұйымдарды пайдаланған соң, оларды тиісті жолмен тастаңыз. Орату немесе пайдалану барысында ластану орын алуының қандай да бір мүмкіндігі болса, бөлшектеп, жаңа стерильді өнімді орнатыңыз.

ЕСКЕРТПЕ. MEDRAD Avanta стерильді қолмен басқару құрылғысы қосымша MEDRAD Avanta қолмен басқару құрылғысының стерильді қалқанынсыз пайдаланылса, емделушіге әр пайдаланғаннан кейін қолмен басқару құрылғысын тастаңыз.

- **Стерильденген бума ашылған немесе зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз.** Бума ашылған немесе зақымдалған болса, не болмаса зақымдалған компоненттер қолданылса, емделуші немесе оператор жарақаттануы мүмкін. Бума мен оның ішіндегілерді пайдаланар алдында әрдайым көзбен қарап тексеріңіз.
- **Контрасттық зат ағып кетсе, не болмаса шприц немесе жалғағыш түтік ажырап кетсе, емделуші немесе оператор жарақаттануы мүмкін.** Сұйықтық жолында артық қысымды немесе окклюзияларды пайдалану шприц пен жалғағыш түтіктен сұйықтықтың сыртқа ағуына немесе олардың ажырап кетуіне себеп болуы мүмкін. Сұйықтық жолы ашық екеніне көз жеткізіңіз; жарамды қысым шамасынан асырмаңыз.

⚠ Ескерту

- **Компонент дұрыс орнатылмаған жағдайда зақымдалуы мүмкін.** Барлық қосылымдардың берік екеніне және тым қатты бекітілмегеніне көз жеткізіңіз. Бұл сұйықтықтың сыртқа ағу, қосылымдардың ажырау және компоненттердің зақымдалу ықтималдығын азайтуға көмектеседі.

ЕСКЕРТПЕ. Қосымша ақпаратты инъекцияның пайдалану нұсқаулығынан және MEDRAD Avanta қолмен басқару құрылғысының стерильді қалқанын пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

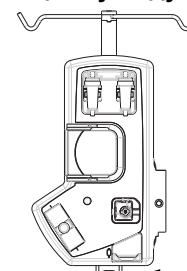
Қолмен басқару құрылғысын орнату

MEDRAD Avanta стерильді қолмен басқару құрылғысын бес емделушіге дейін пайдалануға болады. Емделушілер арасында стерильділікті MEDRAD Avanta қолмен басқару құрылғысының стерильді қалқандарын (сатып алуға болады) қолдану арқылы сақтауға болады.

1. Инъектор қолмен басқару режиміне орнатылғанын тексеріңіз.
2. Қолмен басқару құрылғысының қалтасын стерильді әдіспен ашыңыз.
3. Стерильді әдісті қолданып қолмен басқару құрылғысын қалтасынан шығарып алыңыз.
4. Қолмен басқару құрылғысын сұйықтықты бақылау модулі – қолмен басқару құрылғысының коннекторына жалғаңыз (төмендегі суретті қараңыз). Дұрыс жалғанғанда, сырт еткен дыбыс шығады.

ЕСКЕРТПЕ. Қолмен басқару құрылғысы зақымдалған болса немесе дұрыс жұмыс істемесе, пайдалануды тоқтатып, құрылғыны тастаңыз.

Сұйықтықты бақылау модулі



MEDRAD Avanta Стерильді қолмен басқару құрылғысы

Қолмен басқару құрылғысының коннекторы



5. Қолмен басқару құрылғысын пайдалану үшін MEDRAD Avanta сұйықтықты бақылау инъекция жүйесінің пайдалану нұсқаулығында берілген нұсқауларды орындаңыз.

Вступ. Прочитайте інформацію в цій брошурі. Знання цієї інформації допоможе вам належним чином використовувати стерильний регулятор MEDRAD Avanta.

Важливе зауваження щодо безпеки. Стерильний регулятор MEDRAD Avanta призначено для використання кваліфікованим медичним персоналом із належною підготовкою й досвідом роботи з ін'єкційною системою інфузійної терапії MEDRAD Avanta, ангіографічними процедурами й методами.

Показання до застосування. Стерильний регулятор MEDRAD Avanta призначено для використання з ін'єкційною системою інфузійної терапії MEDRAD Avanta в рентгеноангіографічному середовищі.

Протипоказання. Стерильний регулятор MEDRAD Avanta призначено лише для використання з ін'єкційною системою інфузійної терапії MEDRAD Avanta.

Обмежений продаж. Тільки за приписом лікаря.

Робоча температура: від +15 °C до +30 °C

Робоча вологість: від 20 % до 75 %

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з використанням цього пристрою, повідомляйте компанію Bayer (radiology.bayer.com/contact) і свій місцевий європейський уповноважений орган (або, де це можливо, відповідний регуляторний орган країни, у якій відбувся інцидент).

Інформацію щодо відповідності REACH див. на сайті www.REACH.bayer.com.

⚠ Попередження

- **Повітряна емболія може призвести до смерті або серйозного травмування пацієнта.** Не під'єднуйте пацієнта до ін'єктора, доки зі шприца та зі шляху проходження рідини не буде видалено все повітря, що міститься в рідині. Щоб зменшити ймовірність повітряної емболії, уважно прочитайте інструкції з використання індикаторів FluiDots (якщо їх можливо використати у вашій ситуації).
- **Повторне використання одноразових предметів або недотримання процедур стерильності може призвести до біологічного забруднення.** Після використання належним чином утилізуйте одноразові елементи. Якщо ви припускаєте, що елемент міг забруднитися під час установлення або використання, розберіть пристрій і встановіть новий стерильний продукт.

ПРИМІТКА. Якщо стерильний регулятор MEDRAD Avanta використовується без додаткового стерильного чохла MEDRAD Avanta, пристрій слід утилізувати після використання.

- **Не використовуйте, якщо стерильну упаковку відкрито або пошкоджено.** Використання пристрою з відкритої або пошкодженої упаковки чи використання пошкоджених компонентів може спричинити травмування пацієнта або оператора. Перед використанням огляньте вміст і упаковку.
- **Витоки контрастної речовини або розриви з'єднувальної трубки чи трубки шприца можуть призвести до травмування пацієнта або оператора.** Використання більшого тиску або оклюзії на шляху рідини можуть спричинити витоки або розриви з'єднувальної трубки. Переконайтеся, що шлях рідини не перекритий. Не перевищуйте відповідний тиск.

⚠ Застереження

- **Неправильне встановлення може призвести до пошкодження компонентів.** Переконайтеся в надійності всіх з'єднань. Не затягуйте їх надмірно. Це зменшить ймовірність витоків, від'єднання та пошкодження компонентів.

ПРИМІТКА. Додаткову інформацію див. в Інструкції з експлуатації ін'єктора й інструкції з експлуатації стерильного чохла для ручного регулятора MEDRAD Avanta (IFU).

Установлення ручного регулятора

Стерильні чохла для ручного регулятора MEDRAD Avanta можна використовувати не більш ніж для п'яти пацієнтів. Щоб гарантувати стерильність у разі застосування для кількох пацієнтів, використовуйте стерильні чохла для ручного регулятора MEDRAD Avanta (можна придбати додатково).

1. Переконайтеся в тому, що ін'єктор деактивовано.
2. Розкрийте пакет ручного регулятора з дотриманням принципів стерильності.
3. Дотримуючись принципів стерильності, вийміть ручний регулятор із пакета.
4. Підключіть ручний регулятор між модулем контролю витрати рідини й з'єднувачем ручного регулятора (див. малюнок нижче). Ви маєте почути «клацання», щоб упевнитись, що пристрій надійно підключено.

ПРИМІТКА. Якщо ручний регулятор пошкоджено або він не працює належним чином, припиніть його експлуатацію й утилізуйте його.

Модуль контролю витрати рідини

MEDRAD Avanta
Одноразовий
ручний регулятор



5. Дотримуйтесь інструкцій із використання ручного регулятора, указаних у посібнику з експлуатації ін'єкційної системи інфузійної терапії MEDRAD Avanta.

EN This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer. Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Avanta, and MEDRAD Avanta are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries. **BG** Тази информация не може да се предава, показва, модифицира или разпространява без изричното писмено съгласие на Bayer. Bayer, кръстовидното лого на Bayer, MEDRAD, Avanta и MEDRAD Avanta са търговски марки на Bayer и/или са регистрирани към Bayer в САЩ и/или други държави. **CS** Tento materiál nesmí být kopírován, zobrazován, upravován nebo dále šířen bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer. Bayer, Bayer Cross, MEDRAD, Avanta, a MEDRAD Avanta jsou ochranné známky vlastněné a/nebo registrované společností Bayer v USA a/nebo dalších zemích. **DA** Dette materiale må ikke reproducere, vises, ændres eller distribueres uden udtrykkelig, forudgående skriftlig accept fra Bayer. Bayer, Bayer-korset, MEDRAD, Avanta og MEDRAD Avanta er varemærker tilhørende og/eller registrerede varemærker tilhørende til Bayer i USA og/eller andre lande. **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, Avanta y MEDRAD Avanta son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas en EE. UU. y otros países. **FI** Tätä aineistoa ei saa toisintaa, esittää, muokata tai jakaa ilman Bayerin nimenomaista kirjallista ennakkolupaa. Bayer, Bayer-risti, MEDRAD, Avanta ja MEDRAD Avanta ovat Bayerin omistamia ja/tai rekisteröimiä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. **FR** Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer. Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, et MEDRAD Intego sont des marques commerciales détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. **DE** Ohne die ausdrückliche vorherige schriftliche Genehmigung von Bayer darf dieses Material nicht vervielfältigt, ausgestellt, verändert oder verteilt werden. Bayer, das Bayer-Kreuz, MEDRAD, Avanta und MEDRAD Avanta sind Marken von Bayer und können in den USA und anderen Ländern eingetragen sein. **EL** Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή, προβολή, τροποποίηση ή διανομή του παρόντος υλικού, χωρίς την προηγούμενη ρητή, γραπτή συγκατάθεση της Bayer. Το Bayer, ο σταυρός της Bayer, τα MEDRAD, Avanta και MEDRAD Avanta είναι εμπορικά σήματα που ανήκουν ή/και είναι κατοχυρωμένα από την Bayer στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. **HR** Ovaj se materijal ne smije reproducirati, izlagati, mijenjati ni distribuirati bez prethodnog izričitog pisanog dopuštenja tvrtke Bayer. Bayer, logotip tvrtke Bayer u obliku križa, MEDRAD, Avanta i MEDRAD Avanta zaštitni su znakovi u vlasništvu tvrtke Bayer i/ili registrirani na nju u SAD-u i/ili drugim državama. **HU** A dokumentumban szereplő információk nem sokszorosíthatók, jeleníthetők meg, módosíthatók vagy adhatók át egyéb feleknek a Bayer vállalat előzetes és kifejezett, írásos hozzájárulása nélkül. A Bayer, a Bayer keresztl alakú logója, a MEDRAD, az Avanta és a MEDRAD Avanta a Bayer vállalat által birtokolt és/vagy nevére bejegyzett védjegyek az Egyesült Államokban és/vagy egyéb országokban. **IT** Questo materiale non può essere riprodotto, divulgato, modificato o distribuito senza il previo consenso scritto di Bayer. Bayer, la croce Bayer, MEDRAD, Avanta e MEDRAD Avanta sono marchi di proprietà e/o registrati di Bayer negli Stati Uniti e/o in altri paesi. **JA** バイエル の書面による明示的な同意なしに、この資料を複製、表示、変更、または再配布することはできません。Bayer、バイエル・クロス、MEDRAD、アバンタ、およびMEDRAD アバンタは、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 келісімінсіз қайта жасауға, көрсетуге, өзгертуге немесе таратуға болмайды. Bayer, Bayer кресі, MEDRAD, Avanta және MEDRAD Avanta — Bayer компаниясының меншігіндегі және/немесе оның АҚШ-та немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілері. **KO** 본 자료는 Bayer의 명시적인 사전 서면 승인 없이 복제, 전시, 수정 또는 배포할 수 없습니다. Bayer, Bayer 십자가, MEDRAD, Avanta 및 MEDRAD Avanta는 미국 및/또는 기타 국가에서 Bayer가 소유 및/또는 등록한 상표입니다. **LT** Be išankstinio rašytinio bendrovės „Bayer“ sutikimo šios medžiagos negalima atgaminti, rodyti, keisti ar platinti. „Bayer“, „Bayer Cross“, MEDRAD, „Avanta“ ir „MEDRAD Avanta“ yra „Bayer“ priklausančių ir (arba) JAV ir (arba) kitose šalyse registruotieji prekių ženklai. **MK** Овој материјал не смее да се репродуцира, прикажува, менува или дистрибуира без изречна претходна писмена согласност на Bayer. Bayer, крстот на Bayer, MEDRAD, Avanta и MEDRAD Avanta се трговски марки во сопственост и / или регистрирани на Bayer во САД и/или другите земји. **MX** El presente material no podrá ser reproducido, exhibido, modificado ni distribuido sin el consentimiento previo expresado por escrito de Bayer. Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, Avanta y MEDRAD Avanta son marcas registradas pertenecientes a y/o registradas por Bayer en los Estados Unidos y otros países. **NL** Dit materiaal mag niet worden gereproduceerd, weergegeven, gewijzigd of verspreid zonder uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming van Bayer. Bayer, het Bayer-kruis, MEDRAD, Avanta en MEDRAD Avanta zijn handelsmerken in eigendom van en/of gedeponeerd op naam van Bayer in de Verenigde Staten en/of andere landen. **NO** Dette materialet skal ikke reproducere, vises, endres eller distribueres uten uttrykkelig skriftlig forhåndssamtykke fra Bayer. Bayer, Bayer-korset, MEDRAD, Avanta og MEDRAD Avanta er varemerker som tilhører og/eller er registrert til Bayer i USA og/eller andre land. **PB** Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído, sem o consentimento anterior exposto da Bayer. Bayer, a cruz da Bayer, MEDRAD e Avanta MEDRAD Avanta são marcas comerciais de propriedade e/ou registradas para a Bayer nos Estados Unidos e/ou outros países. **PL** Niniejsze materiały nie mogą być kopiowane, przedstawiane, zmieniane ani rozpowszechniane bez wcześniejszej wyraźnej, pisemnej zgody firmy Bayer. Bayer, krzyż Bayer, MEDRAD, Avanta i MEDRAD Avanta są znakami towarowymi należącymi do grupy Bayer i/lub zarejestrowanymi przez firmę Bayer w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach. **PT** Este material não pode ser reproduzido, apresentado, modificado ou distribuído sem o consentimento prévio exposto por escrito da Bayer. Bayer, a Cruz Bayer, MEDRAD, Avanta e MEDRAD Avanta são marcas comerciais detidas e/ou registadas pela Bayer nos EUA e/ou noutros países. **RO** Acest material nu poate fi produs, afișat, modificat sau distribuit fără acordul prealabil scris și expres al companiei Bayer. Bayer, crucea Bayer, MEDRAD, Avanta și MEDRAD Avanta sunt mărci comerciale deținute de compania Bayer și/sau înregistrate de aceasta, în SUA și/sau alte țări. **RU** Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, изменять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer. Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), MEDRAD, Avanta и MEDRAD Avanta являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Bayer в США и (или) других странах. **SR** Ovaj materijal se ne sme umnožavati, prikazivati, modifikovati ili distribuirati bez prethodne izričite pismene saglasnosti kompanije Bayer. Bayer, Bayer krst, MEDRAD, Avanta i MEDRAD Avanta su registrovane robne marke u vlasništvu kompanije Bayer i/ili registrovane na istu u SAD i/ili drugim zemljama. **SK** Tento materiál sa nesmie reprodukovať, zobrazovať, upravovať ani distribuovať bez predošlého výslovného písomného súhlasu od spoločnosti Bayer. Bayer, kríž Bayer, MEDRAD, Avanta a MEDRAD Avanta sú ochranné známky spoločnosti Bayer alebo sú spoločnosťou Bayer registrované v USA alebo v iných krajinách. **SL** Tega gradiva ne smete reproducirati, prikazovati, spreminjati ali distribuirati brez izrecnega predhodnega pisnega dovoljenja družbe Bayer. Bayer, Bayerjev križ, MEDRAD, Avanta in MEDRAD Avanta so blagovne znamke, ki so v lasti družbe Bayer in/ali so registrirane na to družbo v ZDA in/ali drugih državah. **SV** Materialet får inte kopieras, visas, ändras eller distribueras utan skriftligt godkännande från Bayer på förhand. Bayer, Bayer-korset, MEDRAD, Avanta och MEDRAD Avanta är varumärken som tillhör och/eller är registrerade av Bayer i USA och/eller andra länder. **TR** İşbu materyal, Bayer'in önceden verilmiş açık yazılı rızası olmadan çoğaltılamaz, gösterilemez, değiştirilemez veya dağıtılamaz. Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Avanta ve MEDRAD Avanta, Bayer'in ABD'de ve/veya diğer ülkelerde sahip olduğu ve/veya Bayer'e tescilli olan ticari markalardır. **UK** Цей матеріал заборонено відтворювати, відображати, змінювати та розповсюджувати без попередньої письмової згоди компанії Bayer. Bayer, логотип компанії Bayer (байєрський хрест), MEDRAD, Avanta i MEDRAD Avanta — торгові марки, які належать компанії Bayer i (або) зареєстровані на її ім'я в США та (або) інших країнах. **VI** Không được phép tái bản, hiển thị, sửa đổi hoặc phân phối tài liệu này mà không được Bayer cho phép rõ ràng từ trước bằng văn bản. Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Avanta, và MEDRAD Avanta là các thương hiệu thuộc sở hữu và/hoặc được đăng ký của Bayer tại Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác. **ZH** 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、Avanta 和 MEDRAD Avanta 是 Bayer 在美国和/或其他国家/地区拥有和/或注册的商标。



Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.
Phone: +1 (412) 767-2400
+1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120



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

バイエル薬品株式会社
〒530-0001
大阪市北区梅田 2-4-9
日本
電話: +81(0) 6-6133-6250
Fax: +81(0) 6-6344-2395



Vincent Medical (Dong Guan) Mfg. Co., Ltd.
45-46 ShaBu Industrial Zone
Qiao Long District
Tang Xia Town, Dong Guan City
Guangdong, China 523730

MEDRAD® Avanta



Sterile Disposable Syringe / Seringue jetable stérile

Instructions for Use / Mode d'emploi

Catalog Number Référence catalogue	Product Name Nom du Produit
AVA 500 SYR (Part 1 of 2)	Multi-Patient Disposable Syringe Seringue jetable pour plusieurs patients (maximum pressure 1200 psi - contrast line) (Pression maximum 1 200 psi- Tubulure du produit de contraste)
AVA 500 MPAT (Part 1 of 2)	Multi-Patient Disposable Syringe Seringue jetable pour plusieurs patients (maximum pressure 1200 psi - contrast line) (Pression maximum 1 200 psi- Tubulure du produit de contraste)

© 2010-2014, 2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

© 2010-2014, 2017, 2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Avanta, MEDRAD Avanta, FluiDots, and MEDRAD FluiDots are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Avanta, MEDRAD Avanta, FluiDots, et MEDRAD FluiDots sont des marques commerciales qui détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

A glossary of the symbols used on the MEDRAD® Avanta sterile disposable products can be found on page 2 of these Instructions for Use.



Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.
Phone: +1 (412) 767-2400
+1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120



Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands
Phone: +31 (0) 43-3585601
Fax: +31 (0) 43-3656598

Importer BMC B.V.:
Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht,
The Netherlands

English	5	Français	6
Deutsch	7	Italiano	8
Español (España)	9	Русский	10
Svenska	11	日本語	12
Português (Brasileiro)	13	Nederlands	14
Hrvatski	15	Türkçe	16
Dansk	17	Български	18
Suomi	19	Ελληνικά	20
Magyar	21	Srpski	22
Česky	23	Norsk	24
Polski	25	Română	26
Slovenský	27	Español (LatAm)	28
한국어	29	Português (Europeu)	30
Slovenščina	31		



READ BEFORE USING
À lire avant l'utilisation



Bayer 拜耳 バイエル Байер

	English		Български	简体中文	Hrvatski	Česky	Dansk	Nederlands	Suomi	Français	Deutsch
	Description	Standard, Symbol Number	Описание	说明	Opis	Popis	Beskrivelse	Beschrijving	Kuvas	Description	Beschreibung
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	注意：请参阅每个纸板箱内含使用说明中的警告和注意事项。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza i Uputama za uporabu zapakiranim a svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si výstrahy a upozornění v Návodu k použití, který je přibalen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsel og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Непирогенна течна среда	无热源的液体管路	Ne-pirogenični put tekućine	Apyrogenní dráha tekutiny	Ikke-pyrogen væskebane	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Pyrogeeniton nesteväylä	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszuleitung
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	如果包装已经打开或损坏，请不要使用。	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	生产日期	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato	Datum van vervaardiging	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungsdatum
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	失效日期	Koristiti do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden	Vervaldatum	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партиден №	批号	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer	Lotnummer	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталоген №	型号/订货号	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer	Catalogusnummer	Luettelonumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Количество	数量	Količina	Množství	Aantal	Aantal	Määrä	Quantité	Anzahl
	Sterilized with Ethylene Oxide	ISO 15223-1, 5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	环氧乙烷灭菌	Sterilizirano Etilen Oksidom	Sterilizováno etylenoxidem	Steriliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriloitu etyleeniksidillä	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	辐射灭菌	Sterilizacija radijacijom	Sterilizováno zářením.	Steriliseret ved bestråling.	Gesteriliseerd met straling.	Steriloitu säteilyttämällä	Stérilisé par irradiation.	Strahlensterilisiert.
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/EEC.	表示本设备符合“欧洲医疗器械指令 93/42/EEC”的要求	Označava uređaj usklađen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC	Splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS – pro zdravotnické prostředky	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Laite täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Тази страна нагоре	此面朝上	Ova strana gore	touto stranou nahoru	Denne side op	Deze kant boven	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	保持干燥	Držati na suhom	skladujte v suchu	Holdes tart	Droog houden	Säilytettävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	易碎，小心轻放	Lomljivo, oprezno rukovati	Křehké, zacházejte opatrně.	Skrobelig, håndteres forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Прочетете инструкциите за употреба	请参阅使用说明	Pogledajte upute za uporabu	Viz návod k použití	Læs brugsanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Lue käyttöohjeet	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen
	Do Not Resterilize	ISO 15223-1, 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	请勿重复消毒	Nemojte resterilizirati	nesterilizovat	Må ikke re-steriliseres.	Niet opnieuw steriliseren	Ei saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA-2013-N-0125	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.	联邦 (USA) 法律限制规定本设备由持证医务人员或按医嘱销售。	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog liječnika.	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařzení pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.	Iflg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordning fra en licenseret, praktiserende læge.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutetun lääkärin määräyksestä.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Do not exceed five patients per day usage	Bayer-derived symbol	Не надвишавайте повече от пет пациента дневно	每天不得用于超过五名患者	Ne smije se koristiti na više od pet pacijenata dnevno.	Použijte maximálně pro pět pacientů denně.	Må anvendes på maks. fem patienter om dagen	Niet gebruiken voor meer dan vijf patiënten per dag	Ei saa käyttää päivän aikana yli viidellä potilaalla	Ne dépassez pas un maximum de cinq patients par journée d'utilisation	Die Anwendungsgrenze von fünf Patienten pro Tag nicht überschreiten.
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	欧共体授权代表。	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител.	制造商	Proizvođač	Výrobce.	Producent	Fabrikant	Valmistaja	Fabricant	Hersteller
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, B.2)	При изработката не е използван естествен гумен латекс	非天然橡胶制品	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ikke fremstillet med naturlig latexgummi	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	Предупреждение – Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора	警告 - 向您介绍了可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。	Upozorenje-savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovest do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera	Výstraha – informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo zdravotnického pracovníka.	Advarsel - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.	Waarschuwing - Wijst op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Varoitus - Varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.	Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	Warning - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	Внимание - Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	注意 - 提醒您可能会对设备造成损坏的情况。	Pažnja- savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu	Upozornění – informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	Forsigtig - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.	Opgelet - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Huomio - Varoittaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Нето тегло	净重	Neto težina	Čistá hmotnost	Nettovægt	Nettogewicht	Nettopaino	Poids net	Nettogewicht

	Ελληνικά	Magyar	Italiano	日本語	한국어	Norsk	Polski	Português	Português (Europ.)	Română	Русский
	Περιγραφή	Leírás	Descrizione	説明	영칭	Beskrivelse	Opis	Descrição	Descrição	Descriere	ОПИСАНИЕ
	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσαρμογής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κώδε χαρακτηριστικού.	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 시 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.	Viktig: Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas Instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.	Atenție: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.
	Μη πυρογενής διαδρομή υγρού	Folyadék nem pirogén útvonal	Linea del fluido apirogena	非発熱性液路	비발열성 유체 경로	Ikke-pyrogen vaskbane	Ścieżka płynu niepirogenna	Percurso de líquido não pirogénico	Caminho de fluido apirogénico	Calea fluidului nu pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.
	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用	일회용	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização	Numai de unică folosință	Использовать только один раз
	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione.	製造年月日	제조일자	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricației	Дата изготовления
	Ανάλυση μέχρι	Szavatossági idő	Da usarsi entro il	使用期限	사용 기한	Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Validade	A se folosi înainte de	Использовать до
	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételezám	Numero di lotto	ロット番号	제품 번호	Parinummer	Numer partii produktu	Número do lote	Número do lote	Număr lot	Номер партии
	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo	カタログ番号	카탈로그 번호	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo	Referência	Număr de catalog	Номер по каталогу
	Ποσότητα	Mennyiség	Quantità	数量	물량	Antall	Ilość	Quantidade	Quantidade	Canțitate	Количество
	Αποστειρωμένο με αιθυλοξείδιο	Etilénoxiddal sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene	エチレンオキシド滅菌済み	산화에틸렌으로 살균됨	Steriliset med etylenoksid	Sterylistowany tlenkiem etylenu	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован при помощи этиленоксида
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárzással sterilizált	Sterilizzato mediante radiazioni.	放射線滅菌	방사선으로 살균됨	Steriliset med stråling.	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiação.	Esterilizado por irradiação	Sterilizat prin iradiere	Стерилизовано с использованием облучения
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ταπρκές Συσκευές	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Angir at enheten imøtekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie WYROBÓW Medycznych 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Ällitva	alto	この面を上	이 쪽이 위입니다.	Denne side opp	Tą stronę do góry	Este lado para cima	Este lado para cima	Această față în partea de sus	Вверх
	Να διαπρέπεται στεγνά	Szárazon tartva	tenere all' asciutto	水濡厳禁	건조한 곳에 두십시오.	Behold Torr	Chonić przed wilgocią	Manter seco	Manter seco	Mențineți uscat	Беречь от влаги
	Ευθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Fragile, maneggiare con cura.	ワレモノ、取扱注意	파손 주의	Skjert, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodź się ostrożnie.	Frágil, manuseie com cuidado	Frágil, manusear con cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	használati utasítás	Consultare le istruzioni per l'uso	取扱説明書を参照	사용 설명 참조	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultați instrucțiunile pentru utilizare	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Να μην επαναστεριώνεται	Ne sterilizál újra	Non risterilizzare	再滅菌不可	재살균하지 마십시오.	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize	Não reesterilizar	NU resterilizați	Повторно НЕ стерилизовать
	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κάποιον εντολίζι ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Al sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	연방법(미국)에 따라 이 장치는 연허가 있는 의료인만 구입하거나 주문할 수 있습니다.	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette udstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo par profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.
	Μην υπερβαίνετε τη χρήση σε πέντε ασθενείς ανά ημέρα	Naponta legfeljebb öt betegnél szabad használni.	Non superare il limite di utilizzo di cinque pazienti al giorno	1 日あたり5 症例の使用制限を超えないこと	하루에 다섯 명까지의 환자에게만 사용	Ikke overskrid fem pasienter per bruksdag	Nie przekraczać liczby pięciu pacjentów dziennie	Não utilize em mais de cinco pacientes por dia	Não utilizar em mais de cinco doentes por dia	Nu depășiți limita de utilizare de cinci pacienți pe zi	Не превышайте количество использований более чем для пяти пациентов в день.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。	유럽 공동체 권한대행.	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore	製造業者	제조업체	Produsent	Producent.	Fabricante	Fabricante	Producător	Производитель.
	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません。	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Inneholder ikke naturgummilateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса
	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	Figyelmeztetés – Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	警告 ：患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	경고 - 환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.	Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatoren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Avviso - Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	Avertisment – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza rănirea sau decesul pacientului sau operatorului.	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.
	Caution - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	Vigyázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	注意 ：装置に損害を及ぼす恐れがあります。	주의 - 장비에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precações - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Precaução – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	Atenție – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.
	Καθαρό βάρος	Nettó tömeg	Peso netto	正味重量	순중량	Nettovekt	Masa netto	Peso líquido	Peso líquido	Greutate netă	Вес нетто

	Srpski	Slovenský	Slovenščina	Español	Español	Svenska	Türkçe
	Opis	Popis	Popis	Descripción	Descripción	Beskrivning	Açıklama
	Pažnja: Upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji .	Pozor: Preštudujte si varovanja a upozorenia uvedené v Návođe na použítie dodávanom v každom balení.	Pozor: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Atención: consulte las advertencias y precauciones de las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.
	Apirogeni sistem za primenu rastvora	Apyrogénna dráha tekutiny	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogénico	Circuito de líquidos apirógeno	Icke-pyrogen vätskebana	Pirojensiz Sıvı Yolu
	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené	Ne uporabljaj, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado	No usar si el envase está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız
	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.	Válido para un solo uso	Endast för engångsbruk.	Sadece tek kullanımlık
	Datum proizvodnje	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi
	Upotrebljivo do	Dátum expirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad	Fecha de caducidad	Använd före	Son Kullanma Tarihi
	Broj serije	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote	Número de lote	Satsnummer	Lot Numarası
	Kataloški broj	Katalógové číslo	Kataloška številka	Número de catálogo	Referencia	Katalognummer	Katalog Numarası
	Količina	Množstvo	Količina	Cantidad	Cantidad	Antal	Miktar
	Sterilisano etilen-oksidom	Sterilizované etylénoxidom	Sterilizirano z etilen oksidom	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid	Etilenoksit ile steril edilmiştir
	Sterilisano zračenjem	Sterilizované ožarením	Sterilizirano z obsevanjem	Esterilizado por radiación	Esterilizado por irradiación	Steriliserad genom strålning.	Işınla steril edilmiştir.
	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahteve Evropske smernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.	Informuje, že zariadenie zodpovedá požiadavkám európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Indica que el equipo cumple los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC relativos a los productos sanitarios.	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
	Ova strana nagore	touto stranou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba	Parte superior	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı
	Održavati suvim	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco	Mantener seco	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın
	Lomljivo, pazljivo rukujte.	Krehké, zachádzajte opatrne	Lomljivo, ravnanje previdno	Frágil, manipule con cuidado	Frágil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt	Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Pogledajte uputstvo za upotrebu	pozrite návod pre použitie	Upoštevaj navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.	Consultar las instrucciones de uso	Se bruksanvisningen	Kullanım kitabına bakın
	Ne sterilisati ponovo	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar	No reesterilizar	Får ej steriliseras om	Tekrar steril etmeyiniz
	Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.	Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na ali po naročilu zdravstvenega delavca z ustreznou licenco.	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na zariadení ich predpisu.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos colegiados o por orden suya.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.
	Ne smije se koristiti na više od pet pacijenata dnevno.	Neprekráčajte počet piatich pacientov pri dennom použití	Ne uporabite pri več kot petih bolnikih na dan.	No incumpla el requisito de usar un máximo de cinco pacientes al día	No usar en más de cinco pacientes al día	Använd inte enheten till fler än fem patienten per dag	Günde beş hastalık kullanım sınırını aşmayın
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Oprávněný zástupca pre Európske spoločenstvo	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Godkänd EU-representant.	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.
	Proizvođač	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.	Fabricante	Tillverkare.	Üretici
	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	Pri výrobe nebol použitý latex z prírodného kaučuku	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural	No está fabricado con látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummilatex	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
	Upozorenje – daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoca.	Varovanie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhy zariadenia	Opozorilo - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe ali smrti pacienta ali operaterja.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Advertencia - las advertencias informan de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Varning - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	İkaz - kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir
	Mere opreza – daju vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.	Upozornenie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia	Previdno - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe naprave.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Precaución - Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Försiktighet - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı - cihaz arızasına yol açabilecek durumları bildirir
	Neto težina	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto	Peso neto	Nettovikt	Net Ağırlık

Introduction: Read the information contained in this brochure. Understanding the information will assist you in using the sterile Disposable Sets properly.

Important Safety Notice: The MEDRAD Avanta Sterile Disposable Sets are intended to be used by medical professionals with adequate training and experience in the operation of the MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System and angiographic procedures and techniques.

Indications for Use: The MEDRAD Avanta Sterile Disposable Sets are specifically intended for use in the x-ray angiography environment. They are designed to administer intravascular radio-opaque contrast compounds, and common flushing agents at various volumes and flow rates into humans for use in diagnostic and interventional angiographic procedures performed in cardiology, radiology, and vascular surgery.

Contraindications: For use only with the MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System. The MEDRAD Avanta Sterile Disposable Sets are not intended to be used for chemotherapy and are not intended to administer fluids other than intravascular contrast agents and common flushing solutions.

Restricted Sale: Rx Only.

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).

Warnings

For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess or reuse. The disposable devices have been designed and validated for single use only. Re-use of the single use disposable devices pose risks of device failure and risks to the patient. Potential device failure includes significant component deterioration with extended use, component malfunction, and system failure. Potential risks to the patient include injury due to device malfunction or infection as the device has not been validated to be cleaned or re-sterilized.

Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector, or attempt an injection until all air has been removed from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of MEDRAD FluiDots indicators (where applicable) to verify that fluid is present and to reduce the chance of air embolization during an injection.

Do not attempt to aspirate fluid from the waste port stopcock when open to the PIV. Doing so may increase the risk of inducing air into the fluid path.

Do not attempt to aspirate fluid from the hemodynamic port. Doing so may increase the risk of inducing air into the fluid path.

Before connecting the Single-Patient Sterile Disposable Set (SPAT) to the patient, ensure all stopcocks and open ports are closed to air and all air has been removed from the fluid path before injection. Improper manipulation of the waste port stopcock as well as any fluid port left open to air may increase the risk of introducing air into the fluid path.

Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow sterile technique during setup or use. Properly discard disposable items after use. If there is any possibility that contamination may have occurred during set-up or use, disassemble and set-up a new sterile product.

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 mishandling of the sharp spike. Use care in handling and inserting the spike into the contrast bottle and the saline bag/bottle.

Storage of filled syringes can promote bacterial growth. Syringes from Bayer are designed to be filled just prior to the procedure. Discard unused filled syringes.

Patient injury could result if syringe is not properly engaged. Improper engagement may cause air embolization or under-volume delivery.

Patient or operator injury may result from contrast media leaks or ruptures to the syringe or connector tubing. Use of greater pressure or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures to the syringe or connector tubing. Ensure that the fluid path is open; do not exceed appropriate pressure.

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.

Inadvertent aspiration can occur if the Multi-Patient disposable contrast tubing set is kinked or blocked during a syringe fill process. Verify multi-patient contrast tubing is free of kinks before attempting to fill the syringe.

Patient injury can result if the patient is connected during any contrast or saline purge. Ensure the patient is disconnected before any purge.

Blood can contaminate the multi-patient portion of the disposable set. Ensure that blood does not appear past the pressure isolation valve in the single patient disposable set.

Ensure vent cap on spike(s) are open if using bottles. If closed, a vacuum may be created and air may be introduced.

Do not exceed the five patients per day usage requirement for the Multi-patient Disposable Set (MPAT). This is the usage approved by appropriate regulatory bodies.

Use of non-Bayer supplied disposables, including administration sets and additions to administration sets, such as but not limited to bleed back control devices and pressure transducers may cause patient injury if not properly connected or flushed. These devices must be compatible with your system. Refer to manufacturer's instructions for proper use of these devices.

Use of extension tubing connected to the Single Patient Disposable Set may cause patient injury and will degrade system performance. Do not connect extension tubing to the Single Patient Disposable Set.

Cautions

Component damage may occur if disposables are not installed properly. Assure all connections are secure. This will help minimize leaks, disconnections, air introduction, and component damage. Do not use tools to over tighten connections or to assist in removal of disposables.

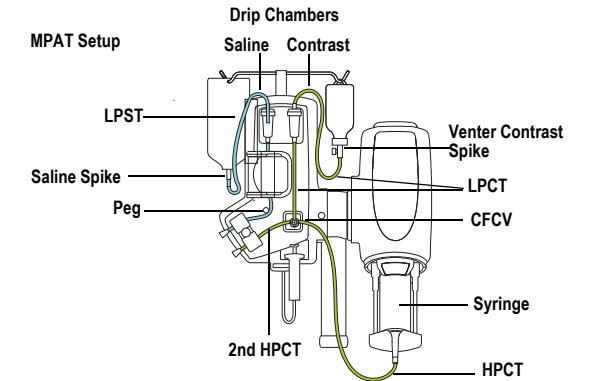
Do not use methyl alcohol on disposable sets. Use of methyl alcohol will degrade the integrity of the disposable sets.

All contrast and saline media should be used in accordance with the manufacturer's indication for use.

NOTE: To perform the following procedures, the operator must select the Case Setup screens on the DCU. Refer to the injector operation manual for additional information.

Multi-Patient Sterile Disposable Set (MPAT) Installation (usable for up to five patients). The Multi-Patient Disposables Set consists of the following items. (Also see MPAT Setup illustration):

Vented Contrast Spike	2nd HPCT w/ male luer
Contrast Drip Chamber	Saline Spike
Low Pressure Contrast Tube (LPCT)	Saline Drip Chamber
High Pressure Contrast Tube (HPCT)	Low Pressure Saline Tube (LPST)
Contrast Flow Control Valve (CFCV)	Post Drip Chamber Saline Tube
150 ml Multi-Patient Syringe	



General Setup Instructions

Be sure that the patient is disconnected and the injector is on.

1. Install syringe. (See Install Multi-Patient Syringe below).
2. Install saline tubing (See Install Saline Tubing below).
3. Install contrast tubing. (See Install Contrast Tubing below).
4. Rotate head to upright position, fill syringe and remove dust caps.
5. Purge multi-patient disposables. Catch the discharged fluid in a suitable container and tap disposable connection points and pressure jacket to remove air.
6. Rotate head downward.
7. Attach MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller, and maintain sterility, if applicable.

NOTE: Refer to Operation Manual for MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System for further information.

After step 7 in the General Setup Instructions is complete, go to SPAT Installation.

Install Multi-Patient Syringe

NOTE: Ensure patient is not connected.

Select Multi-Patient Syringe from Case Setup.

1. Retract piston.
2. Insert syringe into pressure jacket and raise drop front arms.
3. Engage the piston to the plunger.

Install Saline Tubing

NOTE: Ensure patient is not connected.

Select Multi-Patient Disposables from Case Setup, then select Install Saline Tubing.

1. Install drip chamber.
2. Route tubing through pump and close door.
3. Route tubing around peg.
4. Insert tubing into gross air detector and close door.
5. Spike saline bag.
6. Fill saline drip chamber completely and snap into position before use.

NOTE: To differentiate the saline and contrast lines of the MPAT, the contrast line will be identified as the line connected to the stopcock that is placed in the CFCV.

Install Contrast Tubing

Select Install Contrast Tubing from Case Setup.

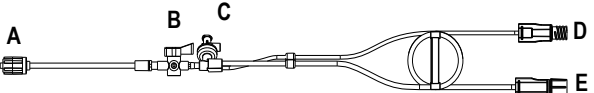
1. Install drip chamber.
2. Connect tubing to syringe.
3. Install stopcock.
4. Insert tubing into gross air detector and close door.
5. Spike contrast bottle.
6. Fill contrast drip chamber completely and snap into position before use.

Go to step 4 in General Setup Instructions.

Single-Patient Sterile Disposable Set (SPAT) Installation (must be replaced for each patient use). The Single-Patient Disposable Set consists of the following items (Also see SPAT Setup illustration):

Rotating luer (A)	High Pressure Saline Tube w/ male luer connector (D)
Stopcock for waste port (B)	High Pressure Contrast Tube w/ female luer connector (E)
Pressure Isolation Valve (PIV) Assembly / Hemodynamic pressure monitoring port (C)	

Single-Patient Sterile Disposable Set (AVA 500 SPAT Angio) is indicated for use when a user attachable transducer is unnecessary and does not contain item (C) pictured below.



Select Single-Patient Disposables from Case Setup.

Be sure that the patient is disconnected.

1. Remove all dustcaps.
2. Connect the SPAT saline tube to MPAT saline tube.
3. Connect the SPAT contrast tube to MPAT contrast tube.

To purge air out of SPAT:

NOTE: Ensure patient is not connected.

When using AVA 500 SPAT L continue with step 4. When using AVA 500 SPAT ANGIO proceed to step 5.

4. Attach transducer to hemodynamic port, verify the transducer stopcock is open, and the waste port stopcock is off to waste port.
 - a. Attach 20cc saline syringe to the transducer port.
 - b. Hold SPAT parallel to the patient with the PIV and 20cc syringe connection facing upward at a 45° angle.
 - c. Forcefully flush through the transducer and PIV assembly until all air is expelled from both components. Flick or tap PIV to facilitate air removal (Repeat as necessary).
 - d. Close transducer port stopcock. Remove 20cc syringe.
5. Initiate contrast and saline purge, tap SPAT to MPAT saline connection point and wasteport stopcock to remove air while purging is in progress.
6. Repeat steps above as needed, until all air is purged.
7. Carefully inspect the entire SPAT and MPAT to verify all air is removed before connecting to patient

NOTE: Disconnect the SPAT from the MPAT immediately following each procedure.

Introduction – Veuillez lire les informations contenues dans cette brochure. Elles vous permettront d'utiliser correctement les dispositifs stériles jetables.

Mise en garde importante – Les dispositifs stériles jetables Avanta de MEDRAD sont destinés à être utilisés par du personnel médical ayant suivi une formation approfondie et possédant une expérience adéquate du système d'injection et de gestion des perfusions Avanta ainsi que des procédures et des techniques angiographiques.

Indications – Les dispositifs stériles jetables Avanta de MEDRAD sont spécifiquement conçus pour être utilisés dans un environnement angiographique. Ils sont destinés à injecter chez l'homme des produits de contraste intravasculaires radio-opaques et des agents physiologiques courants à des volumes et des débits différents lors de procédures angiographiques diagnostiques et interventionnelles effectuées en cardiologie, radiologie et chirurgie vasculaire.

Contre-indications – À utiliser uniquement avec le système d'injection et de gestion des perfusions Avanta de MEDRAD. Les dispositifs stériles jetables Avanta de MEDRAD ne sont pas destinés à être utilisés pour la chimiothérapie et pour l'injection de produits autres que des agents de contraste intravasculaires et des solutions physiologiques courantes.

Vente restreinte – Uniquement sur ordonnance.

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).

Avertissements

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

Une embolie gazeuse peut provoquer des lésions parfois mortelles chez le patient. Ne reliez pas l'injecteur au patient et ne tentez pas de lancer d'injection tant que toutes les bulles d'air n'ont pas été éliminées de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lisez attentivement les instructions de remplissage et d'utilisation des pastilles MEDRAD FluiDots (le cas échéant) afin de vérifier la présence de liquide et de réduire les risques d'embolie gazeuse pendant une injection.

Ne tentez pas d'aspirer de liquide par le robinet de l'orifice de rejet lorsque celui-ci est ouvert vers la valve d'isolement de pression. Ceci pourrait augmenter le risque d'admission d'air dans la tubulure.

Ne tentez pas d'aspirer de liquide par l'orifice hémodynamique. Ceci pourrait augmenter le risque d'admission d'air dans la tubulure.

Avant de raccorder le dispositif stérile jetable pour un seul patient (SPAT), assurez-vous que tous les robinets et les ports ouverts sont hermétiques à l'air et que tout l'air est éliminé de la tubulure avant l'injection. Toute manipulation incorrecte du robinet de l'orifice de rejet, ainsi que tout port pour liquide non hermétique à l'air peuvent augmenter le risque d'admission d'air dans la tubulure.

Une contamination biologique peut découler de la réutilisation d'articles jetables ou du non-respect des techniques stériles pendant la préparation ou l'utilisation. Mettez les articles à usage unique au rebut après toute utilisation, conformément aux règles en vigueur. Dans l'éventualité où une contamination aurait pu se produire pendant la préparation ou l'utilisation, démontez et installez un produit stérile neuf.

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

Une mauvaise manipulation du microperforateur représente des risques pour le patient et l'opérateur. Procédez avec précaution lors de la manipulation et de l'insertion du microperforateur dans le flacon de produit de contraste et dans la poche ou dans le flacon de sérum physiologique.

Le stockage de seringues remplies peut favoriser le développement bactérien. Les seringues de Bayer sont conçues pour être remplies juste avant l'intervention. Jetez les seringues remplies inutilisées.

Une seringue mal enclenchée peut représenter un risque pour le patient. Une mise en place incorrecte peut entraîner une embolie gazeuse ou l'injection d'un volume insuffisant.

Une fuite de produit de contraste ou une rupture de la tubulure de la seringue ou du raccord représentent des risques pour le patient et l'utilisateur. Toute pression supérieure ou occlusion de la tubulure pourraient entraîner des fuites ou des ruptures de la tubulure de la seringue ou du raccord. Assurez-vous que la tubulure est ouverte ; ne dépassez pas la pression indiquée.

Si le piston est retiré, la seringue risque de ne plus être stérile et peut représenter une cause d'infection chez le patient. Ne retirez pas le piston pour remplir la seringue.

Une aspiration intempestive peut se produire si le dispositif stérile jetable pour plusieurs patients est coudé ou obstrué pendant le remplissage d'une seringue. Vérifiez si la tubulure de ce dispositif n'est pas coudée avant d'essayer de remplir la seringue.

Le raccordement du patient pendant une procédure de purge de sérum physiologique ou de produit de contraste peut provoquer des lésions. Assurez-vous que le patient est déconnecté avant d'effectuer une purge.

Le sang peut contaminer la zone servant à plusieurs patients du dispositif jetable. Veillez à ce que le sang ne dépasse pas la valve d'isolement haute pression du dispositif à usage unique.

Si vous utilisez des flacons, vérifiez que le capuchon de l'évent du ou des perforateurs est ouvert. S'il est fermé, cela risque de créer une dépression et d'entraîner une admission d'air.

Ne dépassez pas cinq patients maximum lors de l'utilisation des dispositifs jetables pour plusieurs patients (MPAT). Cette limite correspond à l'usage recommandé par les organismes de réglementation concernés.

L'utilisation de dispositifs jetables autres que ceux fournis par Bayer, y compris les nécessaires à perfusion et les dispositifs supplémentaires des nécessaires à perfusion, comme par exemple, sans s'y limiter, les dispositifs de contrôle de retour de sang et les capteurs de pression, peut entraîner des lésions au patient s'ils ne sont pas raccordés ou rincés correctement. Ces dispositifs doivent être compatibles avec votre système. Reportez-vous aux instructions du fabricant pour utiliser correctement ces dispositifs.

L'utilisation d'une tubulure de prolongation raccordée au dispositif jetable pour un seul patient peut blesser le patient et diminuer la performance du système. Ne raccordez pas de tubulure de prolongation au dispositif jetable pour un seul patient.

Mises en garde

Une mauvaise installation des dispositifs jetables peut entraîner une détérioration du matériel. Assurez-vous que tous les raccords sont branchés correctement. Les risques de fuites, de déconnexion, d'infiltration d'air et de détérioration des composants seront ainsi réduits. N'utilisez pas d'outils pour serrer excessivement les connexions ni pour aider à extraire les articles jetables.

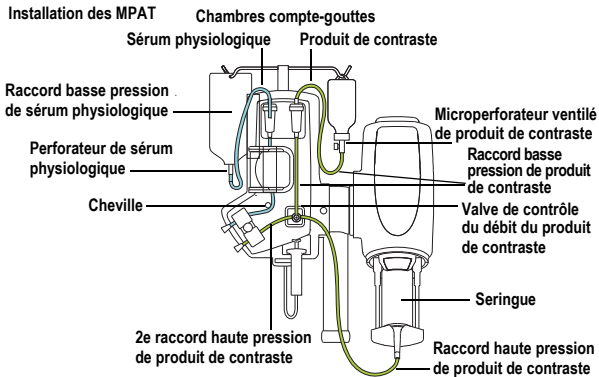
N'utilisez pas de méthanol sur les dispositifs jetables. Toute utilisation de méthanol pourrait affecter l'intégrité de ces dispositifs.

Tout produit de contraste ou sérum physiologique doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

REMARQUE : Pour les procédures suivantes, l'opérateur doit sélectionner les écrans de configuration d'examen au niveau de la console de commande. Consultez le manuel d'utilisation de l'injecteur pour obtenir des informations supplémentaires.

Installation des dispositifs stériles jetables pour plusieurs patients (MPAT) (utilisables sur cinq patients maximum). Les dispositifs stériles jetables pour plusieurs patients (MPAT) comportent les éléments indiqués ci-dessous (consultez également l'illustration de l'installation des MPAT).

Microperforateur de produit de contraste ventilé	2e raccord haute pression de produit de contraste avec connecteur luer mâle
Chambre compte-gouttes de produit de contraste	Perforateur de sérum physiologique
Raccord basse pression de produit de contraste	Chambre compte-gouttes de sérum physiologique
Raccord haute pression de produit de contraste	Raccord basse pression de sérum physiologique
Valve de contrôle du débit du produit de contraste	Tubulure de sérum physiologique après chambre compte-gouttes
Seringue de 150 ml pour plusieurs patients	



Instructions générales d'installation

Assurez-vous que le patient est déconnecté et que l'injecteur est en marche.

1. Installez la seringue (*cf.* section Installation de la seringue pour plusieurs patients ci-dessous).
2. Installez la tubulure de sérum physiologique (*cf.* section Installation de la tubulure de sérum physiologique ci-dessous).
3. Installez la tubulure du produit de contraste (*cf.* section Installation de la tubulure du produit de contraste ci-dessous).
4. Faites pivoter la tête en position verticale, remplissez la seringue et retirez les bouchons anti-poussière.
5. Purgez les dispositifs jetables pour plusieurs patients. Recueillez le liquide extrait dans un récipient adapté et tapotez les points de connexion du dispositif jetable et du porte-seringue pour expulser l'air. Tournez la tête vers le bas.
6. Fixez le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD, et conservez la stérilité, le cas échéant.

REMARQUE : Consultez le manuel d'utilisation du système d'injection et de gestion des perfusions Avanta de MEDRAD pour plus d'informations.

Après le point 7 des instructions générales d'installation, passez à l'installation du dispositif stérile jetable pour un seul patient (SPAT).

Installation de la seringue pour plusieurs patients

REMARQUE : assurez-vous que le patient n'est pas raccordé au système.

Sélectionnez Seringue pour plusieurs patients sous Configuration d'examen.

1. Rétractez la tige du piston.
2. Insérez la seringue dans l'enveloppe de pression et élevez les bras du porte-seringue.
3. Engagez la tige du piston dans le piston.

Installation de la tubulure de sérum physiologique

REMARQUE : assurez-vous que le patient n'est pas raccordé au système.

Sélectionnez Dispositifs jetables pour plusieurs patients sous Configuration d'examen, puis sélectionnez Installer la tubulure de sérum physiologique.

1. Installez la chambre compte-gouttes.
2. Acheminez la tubulure par la pompe et fermez le volet.
3. Faites passer la tubulure autour de la cheville.
4. Insérez la tubulure dans le détecteur de bulles et fermez le volet.
5. Perforez la poche de sérum physiologique.
6. Remplissez complètement la chambre type compte-gouttes de sérum physiologique et enclenchez-la en place avant de l'utiliser.

REMARQUE : Afin de distinguer les tubulures de sérum physiologique et de produit de contraste du MPAT, la tubulure du produit de contraste sera identifiée comme la tubulure branchée sur le robinet qui est placé dans la valve de contrôle du débit du produit de contraste.

Installation de la tubulure du produit de contraste

Sélectionnez Installer la tubulure de produit de contraste sous Configuration d'examen.

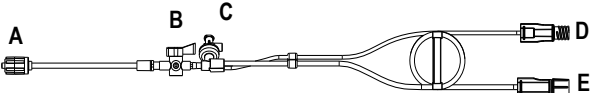
1. Installez la chambre compte-gouttes.
2. Raccordez la tubulure à la seringue.
3. Installez le robinet.
4. Insérez la tubulure dans le détecteur de bulles et fermez le volet.
5. Perforez le flacon de produit de contraste.
6. Remplissez complètement la chambre type compte-gouttes de produit de contraste et enclenchez-la en place avant de l'utiliser.

Passez au point 4 des instructions générales d'installation.

Installation du dispositif stérile jetable pour un seul patient (SPAT) (à remplacer après chaque patient). Le dispositif stérile jetable pour un seul patient comporte les éléments suivants (*cf.* aussi l'illustration de l'installation du kit stérile jetable pour un seul patient):

Connecteur luer tournant (A)	Raccord haute pression de sérum physiologique avec connecteur luer mâle (D)
Robinet pour orifice de rejet (B)	Raccord haute pression de produit de contraste avec connecteur luer femelle (E)
Valve d'isolement de pression / Orifice de contrôle de pression hémodynamique (C)	

L'utilisation du dispositif stérile jetable à usage unique (AVA 500 SPAT Angio) est indiquée lorsqu'il n'est pas nécessaire de fixer un capteur et qu'il ne contient pas l'élément (C) représenté ci-dessous.



Sélectionnez Dispositifs à usage unique strict sous Configuration d'examen.

Assurez-vous que le patient est déconnecté.

1. Retirez tous les bouchons de protection.
2. Raccordez la tubulure de sérum physiologique du SPAT à la tubulure de sérum physiologique du MPAT.
3. Raccordez la tubulure de produit de contraste du SPAT à la tubulure de produit de contraste du MPAT.

Procédez comme indiqué ci-dessous pour purger l'air du SPAT.

REMARQUE : assurez-vous que le patient n'est pas raccordé au système.

Si vous utilisez un AVA 500 SPAT L, passez au point 4. Si vous utilisez un AVA 500 SPAT ANGIO, passez au point 5.

4. Fixez un capteur à l'orifice hémodynamique, vérifiez si le robinet du capteur est ouvert et si le robinet de l'orifice de rejet est coupé et tourné vers l'orifice de rejet.
 - a. Fixez une seringue de 20 ml de sérum physiologique à l'orifice du capteur.
 - b. Maintenez le SPAT parallèle à la valve d'isolement de pression et le raccord de la seringue de 20 ml tourné vers le haut à un angle de 45°.
 - c. Rincez sous pression l'ensemble capteur et valve d'isolement de pression jusqu'à ce que l'air soit expulsé des deux composants. Faites basculer ou tapotez la valve d'isolement de pression pour faciliter l'élimination de l'air (recommencez selon les besoins).
 - d. Fermez le robinet de l'orifice du capteur. Retirez la seringue de 20 ml.
5. Lancez une purge du sérum physiologique et du produit de contraste, tapotez le point de connexion entre le SPAT et le MPAT pour expulser l'air pendant la purge.
6. Renouvelez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé.
7. Examinez avec soin le SPAT et le MPAT afin de vérifier si tout l'air a bien été éliminé avant de relier le patient.

REMARQUE : Débranchez le SPAT du MPAT immédiatement après chaque procédure.

Einführung: Lesen Sie bitte die in dieser Broschüre enthaltenen Informationen. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim ordnungsgemäßen Umgang mit den sterilen Einweg-Sets.

Wichtiger Sicherheitshinweis: Die MEDRAD Avanta sterilen Einweg-Sets sind für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Bedienung des MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystems und in angiographischen Techniken vorgesehen.

Hinweise zur Verwendung: Die MEDRAD Avanta sterilen Einweg-Sets sind speziell für die Verwendung im Umfeld der Angiographie bestimmt. Sie sind dazu vorgesehen, intravasculäres röntgenpositives Kontrastmittel und konventionelle Spüllösungen verschiedener Volumina und Durchflussmengen an Patienten in diagnostischen und interventionellen angiographischen Verfahren zu verabreichen, die in der Kardiologie, Radiologie und Gefäßchirurgie zum Einsatz kommen.

Kontraindikationen: Nur mit dem MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystem verwenden. Die MEDRAD Avanta sterilen Einweg-Sets sind nicht für die Chemotherapie vorgesehen. Des Weiteren dürfen mit ihnen nur intravasculäre Kontrastmittel und konventionelle Spüllösungen verabreicht werden.

Verkaufsbeschränkung: Verschreibungspflichtig.

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).

Warnhinweise

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

Eine Luftembolisation kann zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen. Den Patienten erst an den Injektor anschließen oder eine Injektion durchführen, wenn sowohl die Spritze als auch die Zuleitung vollständig entlüftet wurden. Um sicherzustellen, dass Flüssigkeit vorhanden ist und somit das Risiko einer Luftembolie während einer Injektion zu reduzieren, die Anweisungen zum Befüllen und zur Anwendung der MEDRAD Fluidots Indikatoren (sofern zutreffend) sorgfältig durchlesen.

Keine Flüssigkeit aus dem Absperrhahn für den Ablaufanschluss aspirieren, wenn dieser offen zum PIV ist. Dadurch kann das Risiko des Lufteintritts in die Infusionszuleitung erhöht werden.

Keine Flüssigkeit aus dem Hämodynamikanschluss aspirieren. Dadurch kann das Risiko des Lufteintritts in die Infusionszuleitung erhöht werden.

Bevor das Einweg-Set für einen Patienten (SPAT) an den Patienten angeschlossen wird, dafür sorgen, dass vor der Injektion alle Absperrhähne und offenen Anschlüsse luftdicht geschlossen sind und sämtliche Luft aus der Zuleitung entfernt wurde. Eine unsachgemäße Manipulation des Absperrhahns für den Ablaufanschluss sowie nicht luftdicht geschlossene Infusionsanschlüsse können das Risiko des Lufteintritts in die Infusionszuleitung erhöhen.

Die Wiederverwendung von Einwegartikeln bzw. die Nichtbefolgung der sterilen Technik während der Einrichtung und des Gebrauchs kann zu einer biologischen Kontamination führen. Nach Gebrauch sind die Einwegartikel ordnungsgemäß zu entsorgen. Sollte die Möglichkeit bestehen, dass es während der Einrichtung oder des Gebrauchs zu einer Kontamination gekommen ist, muss dieses Produkt demontiert und ein neues, steriles Produkt verwendet werden.

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

Durch falsche Handhabung des scharfen Spikes können der Patient oder der Bediener verletzt werden. Bei der Handhabung und beim Einführen des Spikes in die Kontrastmittelflasche und Kochsalzlösungsbeutel/-flasche vorsichtig vorgehen.

Die Lagerung von gefüllten Spritzen kann das Bakterienwachstum fördern. Spritzen von Bayer dürfen erst kurz vor dem Einsatz befüllt werden. Unbenutzte gefüllte Spritzen entsorgen.

Es kann zu Verletzungen des Patienten kommen, wenn die Spritze nicht richtig angebracht ist. Ein falsches Anbringen der Spritze kann zu Luftembolien oder zu ungenügender Verabreichung führen.

Durch Kontrastmittelcks oder Risse in der Spritze oder in den Anschlussleitungen können der Patient oder der Bediener verletzt werden. Bei Anwendung höherer Druckwerte bzw. bei Verstopfungen in der Zuleitung können Lecks oder Risse in der Spritze und der Anschlussleitung auftreten. Sicherstellen, dass die Zuleitung frei ist; keinen überhöhten Druck anwenden.

Falls der Kolben aus der Spritze entfernt wird, ist die Sterilität der Spritze beeinträchtigt, was zu einer Infektion des Patienten führen kann. Den Kolben zum Füllen der Spritze nicht entfernen.

Bei einer Knickung oder Blockierung der für mehrere Patienten verwendbaren Einwegkontrastmittelschläuche während der Spritzenfüllung besteht die Gefahr einer unbeabsichtigten Aspiration. Vor dem Füllen der Spritze immer bestätigen, dass der für mehrere Patienten verwendbare KM-Einwegschlauchsatz frei von Knicken und Blockierungen ist.

Wenn der Patient während einer Kontrastmittel- oder Kochsalzlösungsentlüftung angeschlossen ist, kann es zu Verletzungen des Patienten kommen. Vor jeder Entlüftung sicherstellen, dass der Patient vom System getrennt ist.

Der Mehrweg-Bestandteil des sterilen Einweg-Sets kann durch Blut verunreinigt werden. Sicherstellen, dass sich kein Blut hinter dem Absperrventil des Einweg-Sets für einen Patienten befindet.

Darauf achten, dass die Belüftungskappe auf dem/den Spike(s) offen ist, falls Flaschen verwendet werden. Bei geschlossener Kappe kann ein Unterdruck erzeugt werden und Luft eindringen.

Das Benutzungslimit von fünf Patienten pro Tag für das MPAT (Einweg-Set für mehrere Patienten) darf nicht überschritten werden. Diese Benutzung ist von den zuständigen Aufsichtsbehörden genehmigt.

Die Verwendung von nicht durch Bayer bereitgestellten Einmalprodukten wie Verabreichungssets und Verabreichungsset-Erweiterungen wie insbesondere Rücklaufschutz-Vorrichtungen und Drucksensoren können zu Verletzungen des Patienten führen, wenn sie nicht richtig angeschlossen oder gespült werden. Diese Vorrichtungen müssen kompatibel mit dem System sein. Anweisungen zur richtigen Verwendung dieser Vorrichtungen siehe Herstelleranweisungen.

Die Verwendung eines an das Einweg-Set angeschlossenen Verlängerungsschlauchs kann zu Verletzungen des Patienten führen und beeinträchtigt die Systemleistung. Keinen Verlängerungsschlauch an das Einweg-Set anschließen.

Vorsichtshinweise

Wenn Einwegartikel nicht sachgemäß installiert werden, können Komponenten beschädigt werden. Bestätigen, dass alle Verbindungen fest sitzen. Dadurch werden Lecks, unbeabsichtigte Trennungen von Anschlüssen, Lufteintritt und Komponentenschäden auf ein Minimum beschränkt. Die Verbindungen nicht mit Werkzeugen zu fest anziehen und Einwegartikel auch nicht mit Werkzeugen entfernen.

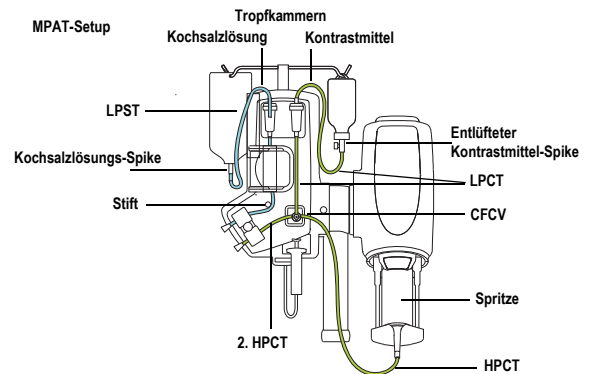
Keinen Methylalkohol bei Einweg-Sets anwenden. Methylalkohol beschädigt die Einweg-Sets.

Kontrastmittel und Kochsalzlösung sollten immer im Einklang mit dem vom Hersteller vorgegebenen Verwendungszweck verwendet werden.

HINWEIS: Um die folgenden Schritte durchzuführen, muss der Bediener die Bildschirme „Fall-Setup“ auf der Bildschirmsteuereinheit (DCU) auswählen. Weitere Anweisungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Installation des sterilen Einweg-Sets für mehrere Patienten (MPAT) (bis zu fünf Patienten). Das MPAT umfasst die folgenden Komponenten (siehe auch Abbildung zum MPAT-Setup):

Entlüfter Kontrastmittel-Spike	2. Hochdruck-Kontrastmittelschlauch (HPCT) mit Luer-Stecker
Kontrastmittel-Tropfkammer	Kochsalzlösungs-Spike
Niederdruck-Kontrastmittelschlauch (LPCT)	Kochsalzlösungs-Tropfkammer
Hochdruck-Kontrastmittelschlauch (HPCT)	Niederdruck-Kochsalzlösungsschlauch (LPST)
Kontrastmittelfluss-Steuerventil (CFCV)	Post-Tropfkammer-Kochsalzlösungsschlauch
150-ml-Mehrweg-Spritze	



Allgemeine Setup-Anweisungen

Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist und der Injektor eingeschaltet ist.

- Die Spritze anbringen (siehe „Anbringen der Mehrweg-Spritze“ weiter unten).
- Den Kochsalzlösungsschlauch anbringen (siehe „Anbringen des Kochsalzlösungsschlauchs“ weiter unten).
- Den Kontrastmittelschlauch anbringen (siehe „Anbringen des Kontrastmittelschlauchs“ weiter unten).
- Den Kopf in die senkrechte Position drehen, die Spritze füllen und die Staubkappen entfernen.
- Einwegartikel für mehrere Patienten entlüften. Die ausfließende Flüssigkeit in einem geeigneten Behälter auffangen und leicht gegen die Kontrastmittel-Verbindungspunkte und die Druckhülse klopfen, um vorhandene Luft zu entfernen.
- Den Injektorkopf nach unten drehen.
- MEDRAD Avanta steriles Handstück anbringen und Sterilität aufrechterhalten, sofern zutreffend.

HINWEIS: Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung für das MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystem zu entnehmen.

Nach Abschluss von Schritt 7 unter „Allgemeine Setup-Anweisungen“ mit der SPAT-Installation fortfahren.

Anbringen der Mehrweg-Spritze

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist. Die Option „Mehrweg-Spritze“ unter „Fall-Setup“ auswählen.

- Den Kolben zurückziehen.
- Die Spritze in die Druckhülse einsetzen und die Tropfvorderseitenarme anheben.
- Den Kolben in den Kolbenkopf eingreifen lassen.

Anbringen des Kochsalzlösungsschlauchs

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist. Die Option „Mehrweg-Sets“ unter „Fall-Setup“ und dann „Schlauch für Kochsalzlösung anbringen“ auswählen.

- Tropfkammer anbringen.
- Schlauch durch die Pumpe verlegen und Tür schließen.
- Schlauch um den Stift herum verlegen.

- Schlauch in den Luftdetektor einführen und Tür schließen.
- Beutel mit Kochsalzlösung anstecken.
- Vor der Verwendung die Tropfkammer für die Kochsalzlösung vollständig füllen und in ihrer vorgesehenen Position einrasten lassen.

HINWEIS: Zur Unterscheidung zwischen Kochsalzlösungs- und Kontrastmittelleitung des MPAT: die Kontrastmittelleitung ist die am Absperrhahn angeschlossene Leitung, die in das CFCV eingelegt wird.

Anbringen des Kontrastmittelschlauchs

Die Option „Schlauch für Kontrastmittel anbringen“ unter „Fall-Setup“ auswählen.

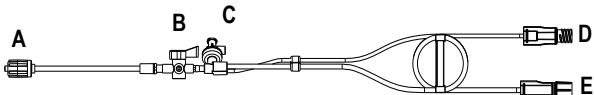
- Tropfkammer anbringen.
- Schlauch an Spritze anschließen.
- Absperrhahn anbringen.
- Schlauch in den Luftdetektor einführen und Tür schließen.
- Flasche mit Kontrastmittel anstecken.
- Vor der Verwendung die Tropfkammer für das Kontrastmittel vollständig füllen und in ihrer vorgesehenen Position einrasten lassen.

Mit Schritt 4 unter „Allgemeine Setup-Anweisungen“ fortfahren.

Installation des sterilen Einweg-Sets für einen Patienten (SPAT) (muss nach jedem Patienten ersetzt werden). Das SPAT umfasst die folgenden Komponenten (siehe auch Abbildung zum SPAT-Setup):

Drehbarer Luer-Anschluss (A)	Hochdruck-Kochsalzlösungsschlauch mit Luer-Stecker (D)
Absperrhahn für Ablaufanschluss (B)	Hochdruck-Kontrastmittelschlauch mit Luer-Buchse (E)
Absperrventil- (PIV) Baugruppe/Hämodynamischer Drucküberwachungsanschluss (C)	

Das sterile Einweg-Set für einen Patienten (AVA 500 SPAT Angio) ist indiziert, wenn ein vom Benutzer anzuschließender Transducer überflüssig ist und das unten abgebildete Element (C) nicht enthält.



Die Option „Einweg-Sets“ unter „Fall-Setup“ auswählen.

Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist.

- Alle Staubkappen entfernen.
- Den SPAT-Kochsalzlösungsschlauch mit dem MPAT-Kochsalzlösungsschlauch verbinden.
- Den SPAT-Kontrastmittelschlauch mit dem MPAT-Kontrastmittelschlauch verbinden.

So wird ein SPAT entlüftet:

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist.

Bei Verwendung von AVA 500 SPAT L mit Schritt 4 fortfahren. Bei Verwendung von AVA 500 SPAT ANGIO mit Schritt 5 fortfahren.

- Den Transducer am Hämodynamikanschluss anbringen. Sicherstellen, dass der Transducer-Absperrhahn offen und der Absperrhahn für den Ablaufanschluss zum Ablaufanschluss hin geschlossen ist.
 - Eine 20-ml-Kochsalzlösungsspritze am Transducer-Anschluss anbringen.
 - Das SPAT parallel zum Patienten halten, wobei PIV und 20-ml-Spritzenanschluss im Winkel von 45° nach oben zeigen.
 - Kräftig durch den Transducer und die PIV-Baugruppe spülen, bis die gesamte Luft aus beiden Komponenten entfernt wurde. Gegen das PIV klopfen, um die Luftblasen zu entfernen (ggf. wiederholen).
 - Absperrhahn für Transducer-Anschluss schließen. 20-ml-Spritze entfernen.
- Eine Kontrastmittel- und Kochsalzlösungsentlüftung einleiten, gegen den SPAT-/MPAT-Kochsalzlösungsverbindungspunkt und Absperrhahn für den Ablaufanschluss klopfen, um vorhandene Luft während der Entlüftung zu entfernen.
- Die obigen Schritte falls nötig wiederholen, bis die gesamte Luft entfernt ist.
- Das gesamte SPAT und MPAT sorgfältig prüfen, um sicherzustellen, dass die Luft vollständig entfernt wurde, bevor der Patient angeschlossen wird.

HINWEIS: Das SPAT unmittelbar nach jedem Verfahren vom MPAT trennen.

Introduzione: Leggere le informazioni contenute in questa brochure. Una chiara comprensione delle informazioni fornite garantisce un utilizzo corretto del set monouso.

Avviso importante per la sicurezza: Il set monouso sterile MEDRAD Avanta è destinato all'uso da parte di operatori sanitari con adeguata preparazione ed esperienza nell'utilizzo del sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta nonché in procedure e tecniche angiografiche.

Indicazioni per l'uso: I set monouso sterili MEDRAD Avanta sono progettati specificamente per l'uso in ambienti di angiografia a raggi X. Sono progettati per gestire i mezzi di contrasto intravascolare radiopachi e vari volumi e flussi di agenti di lavaggio per l'uso nelle procedure angiografiche diagnostiche e interventistiche eseguite in cardiologia, radiologia e chirurgia vascolare. **Controindicazioni:** Utilizzare solo con il sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta. I set monouso sterili MEDRAD Avanta non possono essere utilizzati per la chemioterapia e per la gestione di fluidi diversi dagli agenti di contrasto intravascolare e dalle soluzioni di lavaggio.

Vendita limitata: Solo con prescrizione medica. 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).

Avvertenze

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

L'embolia gassosa può causare il decesso o gravi lesioni al paziente. Non collegare l'iniettore al paziente o tentare di eseguire un'iniezione fino a quando non sia stata eliminata completamente l'aria dalla siringa e dalla linea del fluido. Per verificare la presenza del fluido e ridurre il rischio di embolia gassosa durante un'iniezione, leggere attentamente le istruzioni relative al caricamento e all'uso degli indicatori MEDRAD FluiDots (nei casi appropriati).

Non tentare di aspirare il fluido dal rubinetto della porta dei residui quando è aperto alla PIV. Ciò aumenterebbe il rischio di introdurre aria nella linea del fluido.

Non tentare di aspirare il fluido dalla porta emodinamica. Ciò aumenterebbe il rischio di introdurre aria nella linea del fluido.

Prima di collegare il set monouso sterile per paziente singolo (SPAT) al paziente, verificare che tutti i rubinetti e le porte siano chiusi impedendo all'aria di entrare e che l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido prima dell'iniezione. Un'errata manovra del rubinetto della porta dei residui o qualsiasi porta dei fluidi lasciata aperta all'aria possono aumentare il rischio di introdurre aria nella linea del fluido.

Il riutilizzo dei componenti monouso o la mancata osservanza di tecniche sterili durante la preparazione o l'uso può essere causa di contaminazione biologica. Dopo l'uso, smaltire correttamente i componenti monouso. Se esiste il rischio che si sia verificata una contaminazione durante l'impostazione o l'uso, smontare il dispositivo e impostare un nuovo prodotto sterile.

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

Una cattiva manipolazione del perforatore acuminato può causare lesioni al paziente o all'operatore. Prestare attenzione quando si maneggia e inserisce il perforatore nel fiacone del mezzo di contrasto e nella sacca o fiacone della soluzione fisiologica.

La conservazione di siringhe piene può provocare lo sviluppo di batteri. Le siringhe Bayer sono progettate per essere riempite appena prima di eseguire la procedura. Eliminare le siringhe piene non utilizzate.

Una siringa innestata in modo errato può causare lesioni al paziente. Un innesto errato può essere causa di embolia gassosa o di erogazione sotto volume.

Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o la rottura della siringa o del tubo connettore possono provocare lesioni al paziente o all'operatore. Valori di pressione superiori a quelli indicati o eventuali occlusioni nella linea del fluido possono determinare fuoriuscite o la rottura della siringa o del tubo connettore. Assicurarsi che la linea del fluido sia libera; non utilizzare una pressione superiore a quella appropriata.

Se lo stantuffo viene rimosso dalla siringa, la sterilità della siringa viene compromessa e il paziente rischia di contrarre infezioni. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

Se durante un processo di riempimento della siringa il set di tubi monouso per mezzo di contrasto multipaziente è attorcigliato o ostruito, potrebbe verificarsi un'aspirazione accidentale. Prima di riempire la siringa, verificare che i tubi per il mezzo di contrasto multipaziente non siano attorcigliati.

Il paziente potrebbe subire lesioni se collegato durante l'eliminazione del mezzo di contrasto o della soluzione fisiologica. Prima di iniziare un'operazione di eliminazione, verificare che il paziente sia scollegato.

Il sangue potrebbe contaminare la porzione multipaziente del set monouso. Assicurarsi che il sangue non superi la valvola di isolamento pressione nel set monouso per paziente singolo.

Accertarsi che la capsula dello sfiato sul perforatore sia aperta quando si utilizzano i fiaconi. Se è chiusa, potrebbe crearsi un vuoto che favorirebbe l'ingresso dell'aria.

Non superare i requisiti di utilizzo di cinque pazienti al giorno per il set multipaziente monouso (MPAT). Ciò rappresenta l'utilizzo approvato dagli organismi normativi competenti.

L'uso di componenti monouso non forniti da Bayer, compresi i set di somministrazione e i relativi componenti aggiuntivi, come ad esempio i dispositivi di controllo del reflusso di sangue e i trasduttori di pressione, può causare lesioni al paziente se non correttamente collegati o lavati. Questi dispositivi devono essere compatibili con il sistema utilizzato. Per il corretto utilizzo di questi dispositivi, consultare le istruzioni del produttore.

L'utilizzo di tubi di prolunga collegati al set monouso per paziente singolo può causare lesioni al paziente e degradare le prestazioni del sistema. Non collegare tubi di prolunga al set monouso per paziente singolo.

Attenzione

Un'installazione non corretta degli elementi monouso può causare danni ai componenti. Verificare che tutte le connessioni siano ben salde. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di perdite, scollegamenti, introduzione di aria e danni ai componenti. Non utilizzare strumenti per serrare eccessivamente le connessioni o per aiutarsi nella rimozione dei componenti monouso.

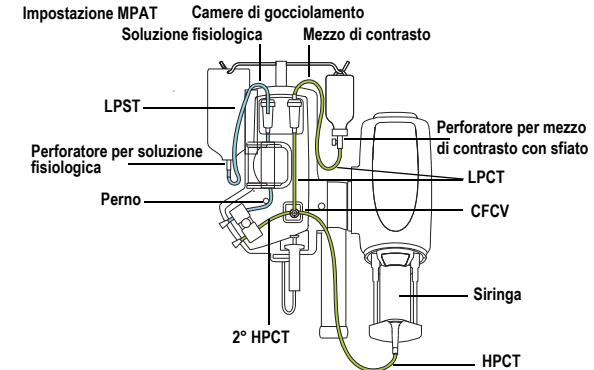
Non utilizzare alcol metilico sui set monouso. L'uso di alcol metilico compromette l'integrità dei set monouso.

Adoperare i mezzi di contrasto e le soluzioni fisiologiche attenendosi scrupolosamente alle indicazioni per l'uso fornite dal produttore.

NOTA: Per eseguire le procedure riportate di seguito, l'operatore deve selezionare le schermate di impostazione intervento procedura sulla DCU. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore.

Installazione del set monouso sterile multipaziente (MPAT) (da utilizzare su un numero massimo di cinque pazienti). Il set monouso multipaziente è composto dagli elementi riportati di seguito (vedere anche l'illustrazione relativa all'impostazione del set MPAT):

Perforatore per mezzo di contrasto con sfiato	2° HPCT con luer maschio
Camera di gocciolamento per mezzo di contrasto	Perforatore per soluzione fisiologica
Tubo del mezzo di contrasto a bassa pressione (LPCT)	Camera di gocciolamento per soluzione fisiologica
Tubo del mezzo di contrasto ad alta pressione (HPCT)	Tubo della soluzione fisiologica a bassa pressione (LPST)
Valvola di controllo flusso del mezzo di contrasto (CFCV)	Tubo della soluzione fisiologica della camera di post-gocciolamento
Siringa multipaziente da 150 ml	



Istruzioni di impostazione generale

Assicurarsi che il paziente sia scollegato e che l'iniettore sia acceso.

1. Installare la siringa (vedere la sezione relativa all'installazione della siringa multipaziente).
2. Installare il tubo della soluzione fisiologica (vedere la sezione relativa all'installazione del tubo della soluzione fisiologica di seguito).
3. Installare il tubo del mezzo di contrasto (vedere la sezione relativa all'installazione del tubo del mezzo di contrasto).
4. Ruotare la testa dell'iniettore verso l'alto, riempire la siringa e rimuovere i coperchi antipolvere.
5. Scaricare i componenti monouso multipaziente. Raccogliere il fluido scaricato in un contenitore adatto e picchiare sui punti di connessione del componente monouso e sul dispositivo di protezione alla pressione per rimuovere l'aria.
6. Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso.
7. Collegare il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta e mantenere la sterilità dei componenti, se appropriato.

NOTA: Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso del sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta.

Una volta completata la procedura indicata al punto 7 delle Istruzioni di impostazione generale, procedere con l'installazione del set SPAT.

Installazione della siringa multipaziente

NOTA: Assicurarsi che il paziente non sia collegato.

Selezionare Siringa multipaziente dalla schermata Impostazione procedura.

1. Ritrarre il pistone.
2. Inserire la siringa nel dispositivo di protezione alla pressione e sollevare i bracci di innesto.
3. Innestare il pistone nello stantuffo.

Installazione del tubo della soluzione fisiologica

NOTA: Assicurarsi che il paziente non sia collegato.

Selezionare Set monouso multipaziente dalla schermata Impostazione procedura, quindi selezionare Installa tubo della soluzione fisiologica.

1. Installare la camera di gocciolamento.
2. Inserire il tubo nella pompa e chiudere lo sportello.
3. Intradare il tubo intorno al perno.
4. Inserire il tubo nel rilevatore d'aria contaminata e chiudere lo sportello.
5. Inserire il perforatore nella sacca della soluzione fisiologica.
6. Prima dell'uso, riempire completamente e posizionare la camera di gocciolamento della soluzione fisiologica.

NOTA: Per differenziare le linee della soluzione fisiologica e del mezzo di contrasto del set MPAT, la linea del mezzo di contrasto verrà identificata come la linea collegata al rubinetto presente nel CFCV.

Installazione del tubo del mezzo di contrasto

Selezionare Installa tubo del mezzo di contrasto da Impostazione procedura.

1. Installare la camera di gocciolamento.
2. Collegare il tubo alla siringa.
3. Installare il rubinetto.
4. Inserire il tubo nel rilevatore d'aria contaminata e chiudere lo sportello.
5. Inserire il perforatore nel fiacone del mezzo di contrasto.

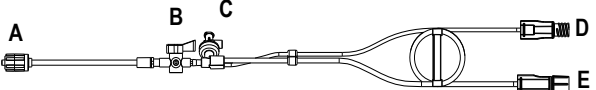
6. Prima dell'uso, riempire completamente e posizionare la camera di gocciolamento del mezzo di contrasto.

Procedere al passo 4 delle Istruzioni generali di impostazione.

Installazione del set monouso sterile per paziente singolo (SPAT) (deve essere sostituito per ogni paziente). Il set monouso per paziente singolo è composto dagli elementi riportati di seguito (vedere anche l'illustrazione relativa all'impostazione del set SPAT):

Luer girevole (A)	Tubo della soluzione fisiologica ad alta pressione con connettore luer maschio (D)
Rubinetto per porta dei residui (B)	Tubo del mezzo di contrasto ad alta pressione con connettore luer femmina (E)
Gruppo valvola di isolamento pressione (PIV) / porta di monitoraggio pressione emodinamica (C)	

Il set monouso sterile per paziente singolo (AVA 500 SPAT Angio) è indicato per l'uso quando non è necessario un trasduttore collegabile all'utente e non contiene il componente (C) illustrato di seguito.



Selezionare Set monouso per paziente singolo dalla schermata Impostazione procedura.

Assicurarsi che il paziente sia scollegato.

1. Rimuovere tutti i coperchi antipolvere.
2. Collegare il tubo della soluzione fisiologica del set SPAT al tubo della soluzione fisiologica del set MPAT.
3. Collegare il tubo del mezzo di contrasto del set SPAT al tubo del mezzo di contrasto del set MPAT.

Per eliminare l'aria dal set SPAT:

NOTA: Assicurarsi che il paziente non sia collegato.

Se si utilizza AVA 500 SPAT L continuare con il passo 4. Se si utilizza AVA 500 SPAT ANGIO procedere al passo 5.

4. Collegare il trasduttore alla porta emodinamica, verificare che il rubinetto del trasduttore sia aperto e che il rubinetto della porta dei residui sia chiuso alla porta dei residui.
 - a. Collegare la siringa per soluzione fisiologica da 20 cc alla porta del trasduttore.
 - b. Tenere il set SPAT in posizione parallela al paziente con la PIV e il connettore della siringa da 20 cc rivolto verso l'alto a formare un angolo di 45°.
 - c. Introdurre un getto energico attraverso il trasduttore e il gruppo PIV fino ad espellere tutta l'aria da entrambi i componenti. Picchiare sulla PIV per facilitare l'eliminazione dell'aria (ripetere secondo necessità).
 - d. Chiudere il rubinetto della porta del trasduttore. Rimuovere la siringa da 20 cc.
5. Iniziare l'eliminazione del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica, picchiare sul punto di connessione della soluzione fisiologica dal set SPAT al set MPAT e sul rubinetto della porta dei residui per eliminare l'aria mentre l'eliminazione è ancora in corso.
6. Ripetere questa procedura fino a eliminare tutta l'aria.
7. Ispezionare attentamente i set SPAT e MPAT per verificare che l'aria sia stata eliminata completamente prima di collegare il paziente.

NOTA: Al termine di ogni procedura, scollegare immediatamente il set SPAT dal set MPAT.

Introducción: lea la información incluida en este folleto. Entender esta información le ayudará a utilizar correctamente los Equipos desechables estériles.

Aviso de seguridad importante: el uso de los Equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD está reservado a personal médico profesional con la formación pertinente y con experiencia en el uso del Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.

Indicaciones de uso: los Equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD están pensados específicamente para uso en la sala de angiografía radiológica. Se utilizan para administrar medios de contraste intravasculares radiopacos y soluciones salinas fisiológicas con diferentes volúmenes y caudales en procedimientos angiográficos de diagnóstico e intervención en cardiología, radiología y cirugía vascular.

Contraindicaciones: para uso exclusivo con el Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD. Los Equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD no están pensados para usarse en tratamientos de quimioterapia ni para administrar líquidos que no sean medios de contraste intravasculares o soluciones salinas fisiológicas.

Venta restringida: sólo bajo prescripción médica.

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).

Advertencias

⚠ **En el caso de los dispositivos que llevan la etiqueta de un solo uso, tenga en cuenta que el producto está pensado para un solo uso. No vuelva a esterilizar, procesar ni usar el producto. Los dispositivos desechables se han diseñado y validado para un solo uso.** La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso conlleva un riesgo de fallo del dispositivo y riesgos para el paciente. Entre los posibles fallos de los dispositivos están un deterioro considerable de los componentes con el uso prolongado, un mal funcionamiento de los componentes y un fallo del sistema. Entre los posibles riesgos para el paciente están las lesiones debido a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se ha validado la limpieza o la reesterilización del dispositivo.

⚠ **Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente.** No conecte el inyector al paciente ni intente realizar una inyección hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones para cargar y usar los indicadores MEDRAD FluiDots (si procede) para comprobar la presencia de líquido y reducir las probabilidades de que se produzca una embolia gaseosa durante una inyección.

⚠ **No intente aspirar líquido por la llave de paso de la salida de residuos al abrir la VAP.** Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

⚠ **No intente aspirar líquido por la conexión del transductor hemodinámico.** Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

⚠ **Antes de conectar el Equipo desechable estéril para un paciente (UPAC) al paciente, compruebe que todas las llaves de paso y las conexiones abiertas están cerradas y que se ha extraído todo el aire del circuito de líquidos antes de inyectar.** Una manipulación incorrecta de la llave de paso de la salida de residuos, así como haber dejado abierta alguna conexión de líquido, puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

⚠ **El uso repetido de elementos desechables o no aplicar técnicas asépticas durante la instalación o el uso puede provocar una contaminación biológica.** Deshágase adecuadamente de todos los componentes desechables usados. Ante la menor posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.

⚠ **No use el producto si el envase estéril se ha abierto o está dañado.** El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.

⚠ **Una mala manipulación del punzón puede causar lesiones al paciente o al operador.** Tenga cuidado al manipular e introducir el punzón en la botella de contraste y en la bolsa o botella de solución salina.

⚠ **Almacenar las jeringas llenas puede promover la proliferación bacteriana.** Las jeringas de Bayer están diseñadas para cargarse justo antes del procedimiento. Deseche las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.

⚠ **Un mal acoplamiento de la jeringa puede causar lesiones al paciente.** Un mal ajuste puede causar una embolia gaseosa o la inyección de un volumen insuficiente.

⚠ **La fuga de medio de contraste o la rotura de la jeringa o del tubo de conexión puede causar lesiones al paciente o al operador.** Una presión muy alta o una oclusión en el circuito de líquidos puede provocar fugas o roturas en la jeringa o en el tubo de conexión. Asegúrese de que el trayecto del líquido no esté obstruido y de que la presión no supere los límites indicados.

⚠ **Se pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa si se extrae el émbolo de la misma, pudiendo causar infecciones en el paciente.** No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

⚠ **Si el juego de tubos de contraste multipaciente desechable se dobla o se bloquea durante el llenado de una jeringa, puede producirse una aspiración accidental.** Compruebe que el tubo de contraste multipaciente no tiene ningún doblez antes de intentar llenar la jeringa.

⚠ **El paciente puede sufrir lesiones si está conectado mientras el equipo se purga con solución salina o medio de contraste.** Antes de purgar cualquier línea asegúrese de que el paciente está desconectado.

⚠ **La sangre puede contaminar la sección multipaciente del equipo desechable.** Asegúrese de que la sangre no traspasa la válvula de aislamiento de la presión y penetra en el conjunto desechable para un paciente.

⚠ **Asegúrese de que la toma de aire del punzón o los punzones esté abierta si utiliza botellas.** Si estuviera cerrada, podría hacerse el vacío y entrar aire.

⚠ **No exceda el requisito de usar el Equipo desechable multipaciente (MPAC) en más de cinco pacientes al día.** Éste es el uso aprobado por los organismos reguladores pertinentes.

⚠ **El uso de componentes desechables no suministrados por Bayer, incluidos los equipos de administración y sus componentes auxiliares, como los dispositivos de control de flujo retrógrado y los transductores de presión, entre otros, puede causar lesiones al paciente si no están conectados o no se irrigan correctamente. Estos dispositivos deben ser compatibles con su sistema.** Consulte en las instrucciones del fabricante el uso correcto de estos dispositivos.

⚠ **El uso de un tubo de extensión conectado al equipo desechable para un paciente puede causar lesiones al paciente y reducirá el rendimiento del sistema.** No conecte un tubo de extensión al equipo desechable para un paciente.

Precauciones

⚠ **Si los componentes desechables no están instalados correctamente pueden resultar dañados.** Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, para así evitar fugas, desconexiones, entrada de aire y daños de los componentes. No use herramientas para apretar fuertemente las conexiones o para quitar los componentes desechables.

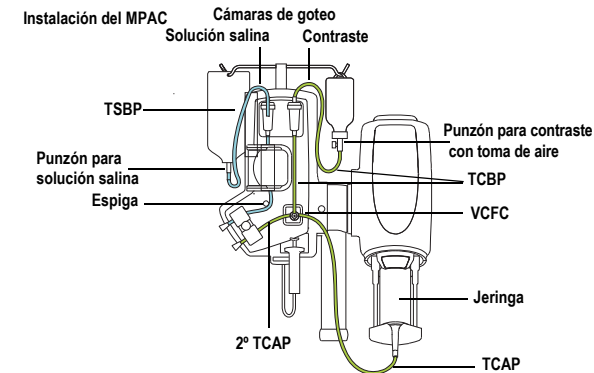
⚠ **No use alcohol metílico con los equipos desechables.** El alcohol metílico degrada los materiales y compromete la integridad de los equipos desechables.

⚠ **Todos los medios de contraste y soluciones salinas deben usarse conforme a las indicaciones de uso del fabricante.**

NOTA: Para llevar a cabo los siguientes procedimientos, el operador debe seleccionar las pantallas de Configuración del caso en la Unidad de control. Consulte el manual de funcionamiento del inyector para más información.

Instalación del Equipo desechable estéril multipaciente (MPAC - hasta cinco pacientes). El Equipo desechable estéril multipaciente incluye los siguientes elementos (véase también la ilustración de la Instalación del MPAC):

Punzón para contraste con toma de aire	2º TCAP con adaptador Luer macho
Cámara de goteo del contraste	Punzón para solución salina
Tubo de contraste de baja presión (TCBP)	Cámara de goteo de la solución salina
Tubo de contraste de alta presión (TCAP)	Tubo de solución salina de baja presión (TSBP)
Válvula de control de flujo del contraste (VCFC)	Tubo de solución salina a la salida de la cámara de goteo
Jeringa multipaciente de 150 ml	



Instrucciones de instalación

Compruebe que el paciente no está conectado y que el inyector está encendido.

1. Instale la jeringa (véase “Instalación de la jeringa multipaciente” más abajo).
2. Instale el tubo de solución salina (véase “Instalación del tubo de solución salina” más abajo).
3. Instale el tubo de contraste (véase “Instalación del tubo de contraste” más abajo).
4. Gire el cabezal hacia arriba, llene la jeringa y quite las tapas de protección.
5. Purgue los componentes desechables multipaciente. Recoja el líquido evacuado en un recipiente adecuado y golpee ligeramente los puntos de conexión de los componentes desechables y la camisa de presión para extraer el aire.
6. Gire el cabezal hacia abajo.
7. Acople el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD, manteniendo las condiciones asépticas, si procede.

NOTA: Consulte el Manual de funcionamiento del sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD para más información.

Cuando termine con el paso 7 de las Instrucciones de instalación, pase a la Instalación del UPAC.

Instalación de la jeringa multipaciente

NOTA: Asegúrese de que el paciente no está conectado.

Seleccione Jeringa multipaciente en Configuración del caso.

1. Retraiga el pistón.
2. Inserte la jeringa en la funda de presión y levante los brazos del frontal abatible.
3. Acople el pistón al émbolo.
4. **Instalación del tubo de solución salina**
5. **NOTA:** Asegúrese de que el paciente no está conectado.
6. Seleccione “Componentes desechables multipaciente” en la Configuración del caso y, a continuación, “Instalar tubo de solución salina”.
7. Instale la cámara de goteo.
8. Pase el tubo a través de la bomba y cierre la puerta.
9. Pase el tubo alrededor de la espiga.
10. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
11. Conecte la bolsa de solución salina.
12. Llene completamente la cámara de goteo de la solución salina y encájela en su posición antes de usarla.

NOTA: Para distinguir las líneas de solución salina y de medio de contraste del MPAC, la del medio de contraste se identifica por ser la línea conectada a la llave de paso que está en la VCFC.

Instalación del tubo de contraste

Seleccione “Instalar tubo de contraste” en la Configuración del caso.

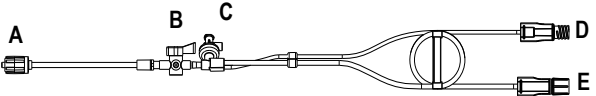
1. Instale la cámara de goteo.
2. Conecte el tubo a la jeringa.
3. Instale una llave de paso.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la botella de contraste.
6. Llene completamente la cámara de goteo del medio de contraste y encájela en su posición antes de usarla.

Remítase al paso 4 de las Instrucciones generales.

Instalación del Equipo desechable estéril para un paciente (UPAC - debe usarse uno nuevo para cada paciente). El Equipo desechable para un paciente incluye los elementos siguientes (véase también la ilustración de la Instalación del UPAC):

Adaptador Luer giratorio (A)	Tubo de solución salina de alta presión con conector Luer macho (D)
Llave de paso para salida de residuos (B)	Tubo de contraste de alta presión con conector Luer hembra (E)
Conjunto de la válvula de aislamiento de la presión (VAP) / Conexión para monitorización de la presión hemodinámica (C)	

El Equipo desechable estéril para un paciente (AVA 500 SPAT Angio) está indicado cuando no es necesario usar un transductor acoplable por el usuario y no contiene el elemento (C) ilustrado en la siguiente figura.



Seleccione “Componentes desechables para un paciente” en la Configuración del caso.

Asegúrese de que el paciente está desconectado.

1. Retire todas las tapas de protección.
2. Conecte el tubo de solución salina del UPAC al tubo de solución salina del MPAC.
3. Conecte el tubo de contraste del UPAC al tubo de contraste del MPAC.
4. **Para purgar el aire fuera del UPAC:**
5. **NOTA:** Asegúrese de que el paciente no está conectado.
6. Si está usando el AVA 500 SPAT L continúe con el paso 4. Si está usando el AVA 500 SPAT ANGIO pase al paso 5.
7. Acople el transductor al puerto hemodinámico, verifique que la llave de paso del transductor está abierta y que la llave de paso de salida de residuos mantiene cerrada la salida de residuos.
8. a. Conecte una jeringa de solución salina de 20 ml al puerto del transductor.
9. b. Coloque el equipo UPAC paralelo al paciente con la conexión de la VAP y la jeringa de 20 ml hacia arriba en un ángulo de 45°.
10. c. Inyecte la solución a través del conjunto formado por el transductor y la VAP hasta que salga todo el aire de ambos componentes. Golpee ligeramente la VAP para facilitar la eliminación del aire (repita si es necesario).
11. d. Cierre la llave de paso del puerto del transductor. Retire la jeringa de 20 ml.
12. 5. Inicie la purga del medio de contraste y la solución salina, golpee ligeramente el punto de conexión entre el tubo de solución salina del UPAC y del MPAC y la llave de paso de la salida de residuos para eliminar el aire mientras se produce la purga.
13. 6. Repita los pasos anteriores las veces que sea necesario hasta purgar todo el aire.
14. 7. Inspeccione cuidadosamente todo el sistema UPAC y MPAC para verificar que se ha extraído todo el aire antes de conectarlo al paciente.

NOTA: Desconecte el UPAC del MPAC inmediatamente después de cada procedimiento.

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

Введение: Прочитайте всю информацию, содержащуюся в настоящей брошюре. Ознакомление с этой информацией поможет вам при использовании наборов стерильных одноразовых.

Важное замечание по безопасности: Наборы стерильные одноразовые MEDRAD Avanta предназначены для использования медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом работы с инъекционной системой для инфузионной терапии MEDRAD Avanta и опытом ангиографических процедур и методик.

Показания к применению: Наборы стерильные одноразовые MEDRAD Avanta специально предназначены для применения в рентгеновской среде при проведении ангиографии. Они предназначены для введения человеку интраваскулярно рентгеноконтрастных веществ, а также обычных промывочных растворов различного объема и расхода введения для применения в диагностических и интервенционных ангиографических процедурах, осуществляемых в кардиологии, радиологии и васкулярной хирургии.

Противопоказания: Использовать только с инъекционной системой для инфузионной терапии MEDRAD Avanta. Наборы стерильные одноразовые MEDRAD Avanta не предназначены для использования в химиотерапии и не предназначены для введения жидкостей, не являющихся интраваскулярными контрастными веществами и обычными промывочными растворами.

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

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).

Предупреждения

Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такое изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, так как изделие не подтверждено для очистки или повторной стерилизации.

Воздушная эмболия может привести к смерти или к тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнять введение до тех пор, пока не будет удален весь воздух из шприца и линии подачи жидкости. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и используйте индикаторы MEDRAD FluidDots (если они применяются), чтобы удостовериться в наличии жидкости и сократить вероятность воздушной эмболии во время введения.

Не пытайтесь набирать жидкость через запорный кран сливного порта, когда он открыт в сторону клапана изоляции давления (PIV). Это действие может увеличить риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.

Не пытайтесь набирать жидкость через гемодинамический порт. Это действие может увеличить риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.

До подсоединения набора одноразового для одного пациента (SPAT) к пациенту перед выполнением инъекции убедитесь в том, что все запорные краны и открытые порты перекрыты для попадания воздуха и что весь воздух был удален из линии подачи жидкости. Неправильное обращение с запорным краном сливного порта, а также оставление любого порта жидкости открытым для воздуха увеличивает риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.

Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению во время настройки или эксплуатации. Утилизируйте одноразовые изделия после использования в установленном порядке. В случае любой опасности загрязнения во время установки или использования, разберите систему и установите новое стерильное изделие.

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

Неправильное обращение с острой иглой может привести к травме пациента или оператора. Соблюдайте осторожность при обращении с иглой и при введении ее в бутылку с контрастным веществом и в мешок/бутылку с физиологическим раствором.

Хранение наполненных шприцев способствует бактериальному росту. Шприцы компании Bayer предназначены для заполнения непосредственно перед процедурой. Утилизируйте неиспользованные наполненные шприцы.

Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Неправильная фиксация может привести к воздушной эмболии или введению только части объема.

Утечки контрастного вещества или трещины на шприце или разрывы соединительной трубки могут привести к травме пациента или оператора. Применение повышенного давления или закупорка в линии подачи жидкости может привести к утечкам или трещинам на шприце или разрывам соединительной трубки. Убедитесь в том, что линия подачи жидкости открыта; не превышайте соответствующее давление.

Извлечение плунжера из шприца может вызвать нарушение стерильности шприца и возникновение инфекции у пациента. Не вынимайте плунжер из шприца при его заполнении.

Непреднамеренная аспирация может произойти в процессе заполнения шприца в случае перегиба или блокировки системы трубок для контрастного вещества набора одноразового для нескольких пациентов. Прежде чем наполнить шприц, убедитесь в отсутствии перегибов системы трубок для контрастного вещества набора для нескольких пациентов.

Подсоединение пациента во время прокачивания линии подачи контрастного вещества или физиологического раствора может привести к травме пациента. Перед выполнением любой операции прокачивания убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.

Возможно загрязнение кровью части набора одноразового для нескольких пациентов. Убедитесь в видимом отсутствии крови за клапаном изоляции давления в наборе одноразовом для одного пациента.

При использовании бутылей обеспечьте открытие вентиляционной заглушки на игле(ах). Закрытая заглушка может привести к попаданию воздуха в систему.

Не превышайте предписанное использование набора одноразового для нескольких пациентов (MPAT) более чем для пяти пациентов в день. Указанный порядок применения одобрен соответствующими органами по регулированию отрасли.

Применение одноразовых материалов, не поставляемых компанией Bayer, в том числе – наборы для введения и дополнительные устройства к наборам для введения, включая, но не ограничиваясь только этим, устройства для предотвращения обратного кровотока и датчики давления, может привести к травмам пациента в случае их неправильного подключения или промывки. Эти устройства должны быть совместимы с вашей системой. См. указания по правильному применению этих устройств в инструкции компании-производителя.

Использование удлинительной трубки, подключенной к набору одноразовому для одного пациента, может привести к травме пациента и ухудшению работы системы. Не подключайте удлинительную трубку к набору одноразовому для одного пациента.

Предостережения

Неправильная установка наборов одноразовых может привести к повреждению компонентов. Убедитесь в надежности подключения всех соединений. Это поможет свести к минимуму утечки, отсоединения, попадание воздуха и повреждение компонентов. Не используйте инструменты для чрезмерного затягивания соединений или при удалении одноразовых изделий.

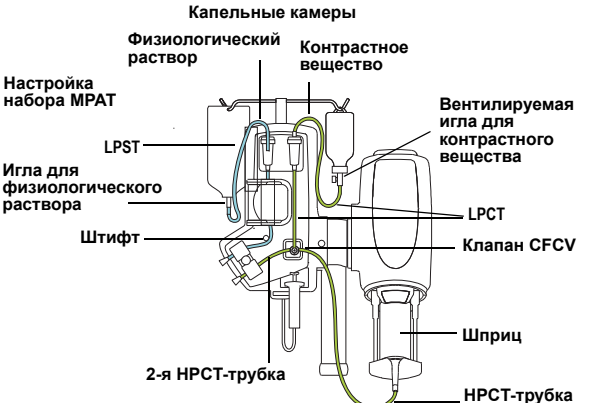
Не используйте метиловый спирт для наборов одноразовых. Применение метилового спирта нарушает целостность наборов одноразовых.

Все контрастные вещества и физиологические растворы следует использовать согласно рекомендациям по их применению, предоставляемым компаниями-производителями.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения следующих процедур оператор должен выбрать вкладку «Настройка процедуры» на управляющем мониторе (DCU). Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации инъектора.

Установка набора стерильного одноразового для нескольких пациентов (MPAT) применяется не более чем для пяти пациентов). Набор одноразовый для нескольких пациентов состоит из следующих компонентов. (См. также иллюстрацию по настройке MPAT):

Вентилируемая игла для контрастного вещества	2-я НРСТ-трубка с разъемом Луер "папа"
Капельная камера для контрастного вещества	Игла для физиологического раствора
Трубка низкого давления для контрастного вещества (LPCT)	Капельная камера для физиологического раствора
Трубка высокого давления для контрастного вещества (НРСТ)	Трубка низкого давления для физиологического раствора (LPST)
Клапан регулировки расхода контрастного вещества (CFCV)	Выходная трубка капельной камеры для физиологического раствора
Шприц 150 мл для нескольких пациентов	



Общие инструкции по настройке системы

Обязательно убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы и инъектор включен.

1. Установите шприц. (См. ниже «Установите шприц для нескольких пациентов»).
2. Установите систему трубок для физиологического раствора (См. ниже «Установите систему трубок для физиологического раствора»).
3. Установите систему трубок для контрастного вещества. (См. ниже «Установите систему трубок для контрастного вещества»).
4. Поверните головку в вертикальное положение, наполните шприц и снимите пылезащитные колпачки.
5. Выполните прокачивание одноразовых компонентов для нескольких пациентов. Собирая выпускаемую жидкость в соответствующий контейнер, слегка постукивайте в точках соединения одноразовых компонентов и по прессующему чехлу, чтобы удалить воздух.
6. Поверните головку вниз.
7. Прикрепите стерильное устройство ручного управления MEDRAD Avanta и, при необходимости, обеспечьте поддержание стерильности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратитесь к Руководству по эксплуатации Инъекционной системы для инфузионной терапии MEDRAD Avanta для получения дополнительной информации.

После выполнения шага 7 «Общих инструкций по настройке системы» переходите к установке набора SPAT.

Установка шприца для нескольких пациентов

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, что система не подключена к пациенту. Выберите блок «Шприц-колба для нескольких пациентов» на экране "Настройка процедуры".

1. Втяните поршень.
2. Вставьте шприц в прессующий чехол и поднимите передний откидной рычаг.
3. Произведите сцепление поршня с плунжером.

Установка системы трубок для физиологического раствора

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, что система не подключена к пациенту. Выберите опцию «Одноразовые изделия для нескольких пациентов» на экране "Настройка процедуры", затем выберите опцию «Установить систему трубок для физиологического раствора».

1. Установите капельную камеру.
2. Проведите трубку через насос и закройте дверцу.
3. Проведите трубку вокруг штифтов.

4. Введите трубку в детектор общего количества воздуха и закройте дверцу.
5. Вставьте иглу в мешок с физиологическим раствором.
6. Полностью заполните капельную камеру для физиологического раствора и зафиксируйте до щелчка перед применением.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того чтобы различить линию подачи физиологичекого раствора и линию подачи контрастного вещества в наборе MPAT, необходимо определить линию подачи контрастного вещества как линию, подсоединенную к запорному клапану, который расположен в CFCV.

Установка системы трубок для контрастного вещества
Выберите опцию «Установить систему трубок для контрастного вещества» на экране "Настройка процедуры".

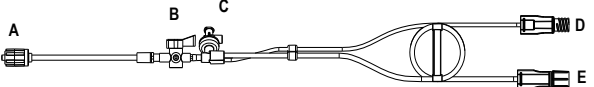
1. Установите капельную камеру.
2. Подсоедините систему трубок к шприцу.
3. Установите запорный кран.
4. Введите трубки в детектор общего количества воздуха и закройте дверцу.
5. Введите иглу в бутылку с контрастным веществом.
6. Полностью заполните капельную камеру для контрастного вещества и зафиксируйте до щелчка перед применением.

Перейдите к шагу 4 в «Общих инструкциях по настройке системы».

Установка набора стерильного одноразового для одного пациента (SPAT) (должен быть заменен после использования для каждого пациента). Набор одноразовый для одного пациента включает следующие позиции (См. также иллюстрацию по установке набора SPAT к работе):

Вращающийся разъем Луер (A)	Трубка высокого давления для физиологического раствора с разъемом Луер "папа" (D)
Запорный кран для сливного порта (B)	Трубка высокого давления для контрастного вещества с разъемом Луер "мама" (E)
Клапан изоляции давления (PIV) в сборе / порт мониторинга гемодинамического давления (C)	

Набор стерильных одноразовый для одного пациента (AVA 500 SPAT ANGIO) показан к применению в тех случаях, когда не требуется подключение трансдюсера пользователем, и набор не содержит позицию (C), изображенную ниже.



Выберите опцию «Одноразовые изделия для одного пациента» на экране "Настройка процедуры".

Убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.

1. Снимите все пылезащитные колпачки.
2. Подсоедините трубку для физиологического раствора от набора SPAT к трубке для физиологического раствора от набора MPAT.
3. Подсоедините трубку для контрастного вещества от набора SPAT к трубке для контрастного вещества от набора MPAT.

Удаление воздуха из набора SPAT:

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, что система не подключена к пациенту. При использовании AVA 500 SPAT L выполните шаг 4. При использовании AVA 500 SPAT ANGIO сразу перейдите к шагу 5.

1. Прикрепите трансдюсер к гемодинамическому порту и убедитесь в том, что запорный кран трансдюсера открыт, а запорный кран сливного порта закрыт в сторону сливного порта.
 - a. Прикрепите шприц емкостью 20 куб. см с физиологическим раствором к порту трансдюсера.
 - b. Удерживайте набор SPAT параллельно пациенту, сориентировав соединение PIV-клапана и шприца емкостью 20 куб. см вверх под углом 45°.
 - c. Выполните принудительную промывку трансдюсера и узла PIV-клапана, пока весь воздух не будет удален из обоих компонентов. Слегка постукивайте по PIV-клапану для лучшего удаления воздуха (при необходимости повторите).
 - d. Закройте порт запорного клапана трансдюсера. Удалите шприц емкостью 20 куб. см.

5. Начните прокачку контрастного вещества и физиологического раствора, постукивая по точке соединения со стороны физиологического раствора SPAT и MPAT и по запорному крану сливного порта, чтобы удалить воздух в процессе прокачивания.
6. Повторяйте приведенные выше шаги по мере необходимости, пока не будет удален весь воздух.
7. Прежде чем подсоединять наборы SPAT и MPAT к пациенту, внимательно полностью их осмотрите, чтобы убедиться в полном удалении из них воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Немедленно отсоединяйте набор SPAT от набора MPAT после завершения каждой процедуры.

Inledning: Läs informationen i denna broschyr. Den hjälper dig att använda de sterila engångsseten på rätt sätt.

Viktigt säkerhetsmeddelande: MEDRAD Avanta sterila engångsset är avsedda att användas av medicinsk personal med lämplig utbildning och erfarenhet av användningen av MEDRAD Avanta injektorsystem för vätskehantering och angiografiska procedurer och tekniker.

Indikationer för användning: MEDRAD Avanta sterila engångsset är specifikt avsedda att användas inom röntgenangiografi. De är avsedda för administrering av intravaskulära röntgentäta kontrastmedel och vanliga spolvätskor i varierande volymer och flödeshastigheter i människor för användning vid diagnostiska och interventionella angiografiska procedurer som utförs inom kardiologi, radiologi samt vaskulär kirurgi.

Kontraindikationer: Endast för användning med MEDRAD Avanta injektorsystem för vätskehantering. MEDRAD Avanta sterila engångsset är ej avsedda att användas vid cellgiftsbehandling och är ej heller avsedda för administrering av andra vätskor än intravaskulära kontrastmedel och vanliga spolvätskor.

Försäljningsrestriktioner: Endast på medicinsk ordination.

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).

Varningar

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

Luftemboli kan medföra dödsfall eller allvarliga patientskador. Anslut inte en patient till injektorn, eller försök att injicera förrän all luft har avlägsnats från sprutan och vätskebanan. Läs noga anvisningarna för laddning och användning av MEDRAD FluidDots-indikatorerna (där så är tillämpligt) för att verifiera att vätska finns och för att minska risken för luftemboli under en injektion.

Försök inte aspirera vätska från avloppsportens avstängningskran när den är öppen mot PIV. Detta kan öka risken för införing av luft i vätskebanan.

Försök inte aspirera vätska från den hemodynamiska porten. Detta kan öka risken för införing av luft i vätskebanan.

Innan det sterila engångssetet för enpatientbruk (SPAT) ansluts till patienten, måste man se till att alla avstängningskrantar och öppna portar är stängda mot luft och att all luft har avlägsnats från vätskebanan innan injektionen startas. Felaktig manipulering av avloppsportens avstängningskran såväl som om någon vätskeport lämnats öppen kan öka risken för införing av luft i vätskebanan.

Biologisk kontamination kan uppstå om engångsartiklar används flera gånger eller om steril teknik inte tillämpas under förberedelser eller användning. Engångsartiklar måste kasseras på korrekt sätt efter användning. Ta isär setet och gör i ordning ett nytt, sterilt set om det är möjligt att kontamination uppstått under iordningställande eller användning.

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

Patienten eller personalen kan skadas om den vassa spetsen inte hanteras på rätt sätt. Var försiktig vid hantering och införande av spetsen i kontrastflaskan och koksaltpåsen/-flaskan.

Förvaring av fyllda sprutor kan främja bakterieväxt. Sprutor från Bayer är konstruerade för att fyllas precis innan proceduren. Kassera oanvända, fyllda sprutor.

Patientskador kan uppstå om en spruta inte är ordentligt ansluten. Felaktig sammankoppling kan förorsaka luftemboli och administrering av för låg volym.

Patienten eller användaren kan skadas om kontrastmedlet läcker eller om sprutan eller anslutningsslangen brister. Användning av högre tryck samt ocklusioner i vätskebanan kan förorsaka läckage eller bristningar i sprutan eller anslutningsslangen. Säkerställ att vätskebanan är öppen och överskrid inte lämpligt tryck.

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

Oavsiktlig aspiration kan inträffa om kontrastvätskans engångsslangset för flera patienter blir snott eller blockerat under en sprutflynningsprocess. Kontrollera att kontrastslangen för flera patienter inte är snodd eller vikt innan du fyller sprutan.

Patientskador kan bli följden om patienten är ansluten under flushning av kontrast och saltlösning. Se till att patienten är fränkopplad före flushning.

Blod kan förorena den del av engångssetet som används för flera patienter. Säkerställ att det inte finns blod på andra sidan tryckisoleringsventilen i engångssetet för en patient.

Säkerställ att ventillocket på spiken/spikarna är öppet om flaskor används. Om detta är stängt kan ett vakuum skapas och luft kan introduceras.

Användarkravet på fem patienter per dag för engångsset för flera patienter (MPAT) får inte överskridas. Detta är den användning som godkänts av regulatoriska myndigheter.

Användning av andra engångsartiklar som inte tillhandahålls från Bayer, inklusive administreringssatser och tillsatser till administreringssatser, som t.ex. men inte begränsade till kontrollenheter för tillbakaflöde av blod och trycktransduktorer kan leda till patientskada om de ej ansluts eller spolas korrekt. Dessa enheter måste vara kompatibla med ditt system. Se tillverkarens instruktioner för korrekt användning av dessa enheter.

Användningen av en förlängningsslang ansluten till engångssetet för en patient kan leda till patientskada och kommer att försämra systemets prestanda. Anslut inte förlängningsslangen till engångssetet för en patient.

Försiktighetsmått

Komponentskador kan uppstå om engångsartiklar ansluts på fel sätt. Säkerställ att alla anslutningar är säkrade. Detta förfaringssätt minskar riskerna för läckage, att ledningar lossnar, luftintroduktion och skador på komponenter. Använd inte verktyg för att dra åt anslutningarna, de kan då bli för hårt åtdragna, eller för att underlätta avlägsnandet av engångsartiklar.

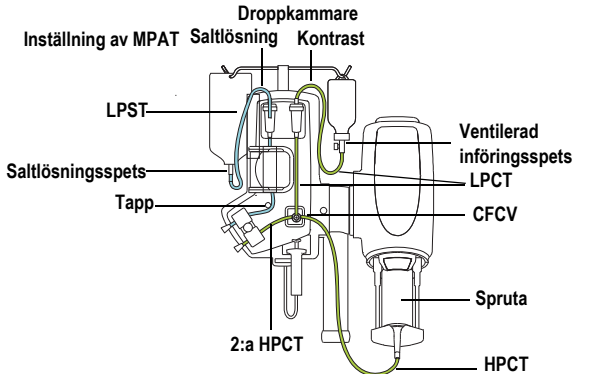
Använd inte metylalkohol på engångsset. Användning av metylalkohol försämrar engångssetens integritet.

Alla kontrastmedel och saltlösningar bör användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

OBS! Personalen måste välja skärmarna Inställning av undersökning på bildskärmen för att följande procedurer ska kunna utföras. Ytterligare anvisningar finns i bruksanvisningen för injektorn.

Montering av sterila engångsset för flera patienter (MPAT) (kan användas på upp till fem patienter). Engångssetet för flera patienter består av följande artiklar. (Se även illustrationen Iordningställning av MPAT):

Ventilerad införingsspets	2:a HPCT m/ hanluer
Droppkammare för kontrast	Saltlösningsspets
Lågtrycksslang för kontrast (LPCT)	Droppkammare för saltlösning
Högtrycksslang för kontrast (HPCT)	Lågtrycksslang för saltlösning (LPST)
Ventil för styrning av kontrastflöde (CFCV)	Slang efter saltlösningens droppkammare
150 ml spruta för flera patienter	



Allmänna anvisningar för iordningställande

Kontrollera att patienten inte är ansluten och att injektorn är påslagen.

- Montera sprutan (Se Montera sprutan för flera patienter nedan).
- Montera saltlösningsslangen (Se Montera saltlösningsslangen nedan).
- Montera kontrastslangen (Se Montera kontrastslangen nedan).
- Vrid huvudet uppåt, fyll sprutan och ta bort dammskydden.
- Töm engångsmaterialet för flera patienter. Samla upp uttömd vätska i lämplig behållare och knacka på anslutningspunkterna på engångsmaterialet och tryckkåpan för att avlägsna luft.
- Vrid huvudet nedåt.
- Montera MEDRAD Avanta steril handkontroll och upprätthåll sterilitet, om så är tillämpligt.

OBS! Ytterligare information finns i bruksanvisningen för MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System.

När steg 7 under Allmänna anvisningar för iordningställande är slutfört ska du fortsätta till Installation av SPAT.

Montera spruta för flera patienter

OBS! Säkerställ att patienten inte är ansluten.

Välj sprutan för flera patienter under Inställning av undersökning.

- Dra tillbaka kolvstängsen.
- För in sprutan i tryckkåpan och fäll upp den främre spruthållaren.
- Skjut in kolvstängsen i kolven.

Montera saltlösningsslangen

OBS! Säkerställ att patienten inte är ansluten.

Välj Engångsset för flera patienter under Inställning av undersökning och välj sedan Montera saltlösningsslang.

- Montera droppkammaren.
- För in slangen genom pumpen och stäng luckan.

- Dra slangen runt tappen.
- För in slangen i detektorn för större mängd luft och stäng luckan.
- Stick in införingsspetsen i saltlösningspåsen.
- Fyll droppkammaren för saltlösning helt och snäpp på plats före användning.

OBS! För att skilja saltlösning- och kontrastslangarna åt i MPAT är kontrastslangen den slang som är ansluten till avstängningskranen som är placerad i CFCV.

Montera kontrastslangen

Välj Montera kontrastslang under Inställning av undersökning.

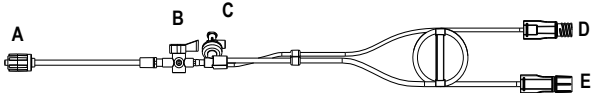
- Montera droppkammaren.
- Anslut slangen till sprutan.
- Montera avstängningskranen.
- För in slangen i detektorn för större mängd luft och stäng luckan.
- Stick in införingsspetsen i kontrastflaskan.
- Fyll kontrastdroppkammaren helt och snäpp på plats före användning.

Gå till steg 4 i Allmänna anvisningar för iordningställande.

Montering av sterilt engångsset för enpatientbruk (SPAT) (måste bytas ut efter varje patient). Engångssetet för enpatientbruk består av följande artiklar (se även illustrationen Iordningställning av SPAT):

Roterande luer (A)	Högtrycksslang för saltlösning med han-luerfattnig (D)
Avstängningskran för avloppsport (B)	Högtrycksslang för kontrast med hon-luerfattnig (E)
Tryckisoleringsventil (PIV)/hemodynamisk tryckövervakningsport (C)	

Det sterila engångssetet för enpatientbruk (AVA 500 SPAT Angio) är indicerat för användning när en givare som kan anslutas av användaren inte är nödvändig, och innehåller inte artikel (C) som visas på bilden nedan.



Välj engångsartiklar för en patient under Inställning av undersökning.

Säkerställ att patienten är fränkopplad.

- Ta bort alla dammskydd.
- Anslut SPAT-saltlösningsslangen till MPAT-saltlösningsslangen.
- Anslut SPAT-kontrastslangen till MPAT-kontrastslangen.

Töm luft från SPAT:

OBS! Säkerställ att patienten inte är ansluten.

Fortsätt till steg 4 vid användning av AVA 500 SPAT L. Fortsätt till steg 5 vid användning av AVA 500 SPAT ANGIO.

- Anslut tryckgivaren till den hemodynamiska porten, verifiera att givarens avstängningskran är öppen, och att avfallsportens avstängningskran är stängd mot avfallsporten.
 - Anslut 20 ml sprutan med saltlösning till givarporten.
 - Håll SPAT parallellt med patienten med tryckisoleringsventilen och 20 ml-sprutan uppvänd i en 45° vinkel.
 - Spola igenom givaren och tryckisoleringsventilen ordentligt tills all luft avlägsnats från båda komponenterna. Knäpp försiktigt eller knacka på tryckisoleringsventilen för att underlätta tömning av luften (upprepa enligt behov).
 - Stäng givarportens avstängningskran. Ta bort 20 ml-sprutan.
- Initiera flushning av kontrast och saltlösning, knacka på saltlösningsanslutningspunkten mellan SPAT och MPAT för att avlägsna luft medan flushningen pågår.
- Upprepa om nödvändigt ovanstående steg tills all luft har flushats ut.
- Undersök noga hela SPAT och MPAT för att bekräfta att all luft har avlägsnats innan du ansluter dem till patienten.

OBS! Koppla ifrån SPAT från MPAT omedelbart efter varje procedur.

はじめに：本取扱説明書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、本品を正しく使用することができます。

安全に関する重要なお知らせ：本品の使用は、アバンタインジェクションシステムの操作と血管造影の手順および技術に関して十分な訓練を受け、熟練した医療専門家の方が使用することを前提としています。

使用上の注意：本品は、X 線診断の環境下で操作されることを目的としています。本品は、循環器内科、放射線科、血管外科における診断や血管造影の際、放射線不透過造影剤や一般的なフラッシュ溶液を様々な量、速度でヒトに注入することができるように設計されています。

禁忌：アバンタインジェクションシステムとの併用に限ります。本品は、化学療法での使用、また血管用造影剤や一般的なフラッシュ溶液以外の液体の注入は意図されていません。

販売の制限：医療機関に対する販売あるいは医師による注文のみに限定されています。

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。

警告

⚠ **単回使用と記載されている製品については、次の点にご注意ください：**本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。ディスプレイ製品は、一回限り使用するものとして設計・検証されています。再使用すると、装置の故障や、患者に対する傷害の危険性が生じます。装置の故障としては、長時間使用による部品の顕著な劣化、部品の誤作動、システム故障が挙げられます。患者に対する危険性としては、装置の誤作動による傷害のほか、洗浄や再滅菌が検証されていない装置を使用することによる感染症が挙げられます。

⚠ **気泡注入で起こる空気塞栓は患者の死亡や重篤な傷害の原因となります。**すべての空気がシリンジと液路から完全に除去されるまでは、患者をインジェクターと接続したり、注入を試みないでください。液体が存在することを確認し、注入時に空気塞栓の危険性を低減するために、説明書を熟読のうえ、充填方法を理解し、（使用できる場合は）MEDRAD FluidDots インジェクターを使用してください。

⚠ **PIV の方向に活栓が開いている場合、廃棄ポートから液体を吸引しないでください。**吸引すると、注入経路に空気が混入するリスクが高くなる可能性があります。

⚠ **血圧測定ポートから液体を吸引しないでください。**吸引すると、注入経路に空気が混入するリスクが高くなる可能性があります。

⚠ **シングルパーシェント用ディスプレイ製品 (SPAT) を患者に接続する前に、すべての活栓と開いたポートが大気側に対して閉じられていて、注入経路から空気が完全に除去されていることを確認してください。**廃棄ポート用活栓と開いた注入ポートの取り扱いを誤ると、注入経路に空気が混入するリスクが高くなる可能性があります。

⚠ **準備時または使用時に、ディスプレイ製品を再使用することで無菌状態が損なわれると、患者への感染の恐れがあります。**使用後のディスプレイ製品は、適切な方法で廃棄処分してください。準備中または使用中に無菌状態が損なわれた可能性がある場合は、取り外して新しい滅菌製品を取り付けてください。

⚠ **滅菌パッケージが開封または破損している場合は、使用しないでください。**パッケージが開封済みであったり、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者や操作者に危害を及ぼすおそれがありますので、使用しないでください。使用の際は常に内容物と包装を目視点検してください。

⚠ **鋭利なスパイクの取り扱いを誤ると、患者や操作者に傷害を与える恐れがあります。**造影剤ボトルや生理食塩液バッグ / ボトル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。

⚠ **シリンジを充填したままにしておくと、細菌の繁殖を助長する恐れがあります。**Bayer のシリンジは使用直前に充填することを意図して設計されています。充填したシリンジを使用しなかった場合は、必ず廃棄してください。

⚠ **シリンジが適正にセットされていないと、患者に傷害を与える恐れがあります。**正しくセットされていないと気泡注入による空気塞栓または注入力不足を招く恐れがあります。

⚠ **造影剤の漏れ、またはシリンジやコネクタチューブの亀裂は、患者や操作者に傷害を与える原因となる場合があります。**チューブの折れ曲がりなどにより注入経路が塞がっていた場合、造影剤の漏れ、またはシリンジやコネクタチューブの亀裂の原因となります。注入経路が塞がっていないことを確認し、適切な圧力を超えないようにしてください。

⚠ **プランジャーをシリンジから取り外すと、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。

⚠ **シリンジ充填プロセス中に、マルチパーシェント用ディスプレイ製品造影剤チューブセットがねじれていたり、閉塞していると、不用意な吸引が生じる可能性があります。**マルチパーシェント用造影剤チューブがねじれていないことを確認してから、シリンジを充填してください。

⚠ **造影剤または生理食塩液の気泡除去中に患者が接続されている場合、患者に障害を与える可能性があります。**患者から切り離されていることを確認してから、気泡を除去してください。

⚠ **ディスプレイ製品の複数患者使用部分は、血液によって汚染される可能性があります。**シングルパーシェント用ディスプレイ製品の PIV を超えて近位側に血液が入っていないことを確認してください。

⚠ **ポートを使用する場合、造影剤用スパイクのベントキャップが開いていることを確認してください。**閉じている場合、負圧が生じ、空気が入ることがあります。

⚠ **マルチパーシェント用ディスプレイ製品セット (MPAT) の 1 日当たり 5 症例までの使用制限を超えないようにしてください。**この使用制限は適切な規制機関によって承認されています。

⚠ **ディスプレイキットおよびその関連器具であるブリードバックコントロール機器や血圧トランスデューサーなどを含め、Bayer 提供以外の製品を使用する場合、適切な接続またはフラッシュを怠ると患者に危険を及ぼす恐れがあります。**これらの装置が必ずシステムに対応していることを確認してください。製造者の取扱説明書で装置の適切な使用方法を確認してください。

⚠ **シングルパーシェント用ディスプレイ製品セットの接続にエクステンションチューブを使用すると患者がけがををする恐れがあるだけでなく、システムの性能が低下します。**シングルパーシェント用セットにエクステンションチューブを接続しないでください。

注意

⚠ **ディスプレイ製品セットの取り付けを正しく行わないと部品が破損する恐れがあります。**接続部がすべてしっかりと接続されていることを確認してください。これは造影剤の漏洩、断路、気泡の発生、部品の破損を最小限にとどめるのに役立ちます。工具を使用して接続部を締め過ぎたり、ディスプレイ製品セットを取り外したりしないでください。

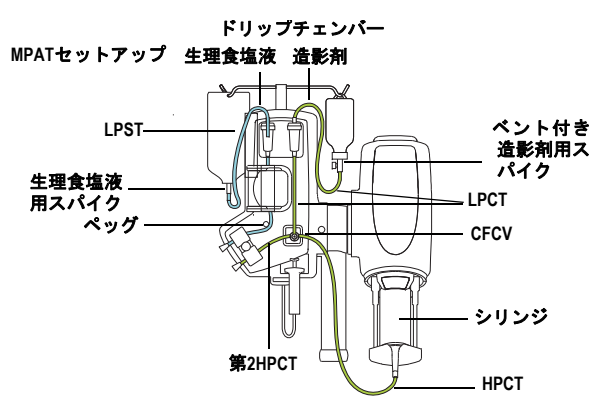
⚠ **ディスプレイ製品セットにメチルアルコールを使用しないでください。**メチルアルコールを使用すると、ディスプレイ製品の品質が低下します。

⚠ **造影剤と生理食塩液は、メーカーの使用上の注意に従い使用してください。**

注：以下の手順を実行するには、DCU の症例準備画面を選択する必要があります。詳細はアバンタインジェクションシステム取扱説明書をご覧ください。

マルチパーシェント用滅菌ディスプレイ製品セット (MPAT) の取り付け (最多 5 症例まで使用可能)。マルチパーシェント用ディスプレイ製品セットは次の部品からなっています。（マルチパーシェント用ディスプレイ製品セット (MPAT) 取り付け図も参照。）

ベント型造影剤用スパイク	オス型ルアーコネクタ付き第 2 高圧造影剤チューブ
造影剤ドリップチェンバー	生理食塩液用スパイク
低圧造影剤チューブ (LPCT)	生理食塩液ドリップチェンバー
高圧造影剤チューブ (HPCT)	低圧生理食塩液チューブ (LPST)
造影剤注入制御切替活栓 (CFCV)	ドリップチェンバー後生理食塩液チューブ
150 mL マルチパーシェント用シリンジ	



一般的な取り付けについて

患者がインジェクターより切り離され、インジェクターがオンであることを確認します。

- シリンジを取り付けます（下記の「マルチパーシェント用シリンジの取り付け」を参照）。
- 生理食塩液用チューブを取り付けます（下記の「生理食塩液用チューブの取り付け」を参照）。
- 造影剤用チューブを取り付けます。（下記の「造影剤用チューブの取り付け」を参照）。
- ヘッドを上向きにして、シリンジを充填し、ダストキャップを取り外します。
- マルチパーシェント用ディスプレイ製品から気泡を除去します。排出された液を適切な容器で受け、ディスプレイ製品セットの接続部及びプレッシャージャケットを軽く叩き気泡を除去します。
- ヘッドを下向きにしてください。
- アバンタ滅菌ハンドコントローラーを使用する場合は、ここで取り付け、必要に応じて滅菌状態を維持します。

注：詳細な情報についてはアバンタインジェクションシステムの取扱説明書をご覧ください。

上記のステップ 7 を完了後、「シングルパーシェント用ディスプレイ製品セット (SPAT) の取り付け」に進んでください。

マルチパーシェント用シリンジの取り付け

注記：患者が接続されていないことを確認してください。症例準備画面から [マルチ用シリンジ] を選択します。

- ピストンを後退させます。
- プレッシャージャケットにシリンジを挿入し、ドロップフロントアームを上げます。
- ピストンをプランジャーにはめ込みます。

生理食塩液用チューブの取り付け

注記：患者が接続されていないことを確認してください。症例準備画面から [マルチ用ディスプレイ] を選択し、[生食用チューブの取付] を選択します。

- ドリップチェンバーを取り付けます。
- ポンプにチューブを通し、ドアを閉めます。
- ベッグにチューブを掛けます。
- エアースセンサーにチューブを差し込み、ドアを閉じます。
- 生理食塩液バッグにスパイクを突き刺します。
- 生理食塩液のドリップチェンバーを完全に充填し、使用する前に正しい位置にはめ込みます。

注：MPAT の造影剤と生理食塩液の注入経路を区別するために、造影剤の注入経路は CFCV に配置された活栓に接続された注入経路として識別されます。

造影剤用チューブの取り付け

症例準備画面から [造影剤用チューブの取付] を選択します。

- ドリップチェンバーを取り付けます。

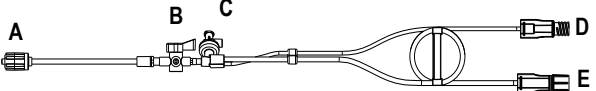
- チューブをシリンジに接続します。
- 活栓を取り付けます。
- エアースセンサーにチューブを差し込み、ドアを閉じます。
- 造影剤ボトルにスパイクを突き刺します。
- 造影剤のドリップチェンバーを完全に充填し、使用する前に正しい位置にはめ込みます。

「一般的な設定について」のステップ 4 に進んでください。

シングルパーシェント用滅菌ディスプレイ製品セット (SPAT) の取り付け (症例毎に交換の必要あり)。シングルパーシェント用ディスプレイ製品セットは次の部品からなっています（シングルパーシェント用ディスプレイ製品セット (SPAT) 取り付け図も参照）。

回転式ルアー (A)	オス型ルアーコネクタ付き高圧生理食塩液チューブ (D)
廃棄ポート用活栓 (B)	メス型ルアーコネクタ付き高圧造影剤チューブ (E)
PIV アセンブリ / 血圧測定ポート (C)	

AVA 500 SPAT Angio は、トランスデューサーを使用しないシングルパーシェント用滅菌ディスプレイ製品セットで下図の (C) を除いた構成になっています。



症例準備画面から [シングル用ディスプレイ] を選択します。

患者が接続されていないことを確認します。

- すべてのキャップを取り外してください。
- SPAT 生理食塩液チューブを MPAT 生理食塩液チューブに接続します。
- SPAT 造影剤チューブを MPAT 造影剤チューブに接続します。

SPAT から気泡を除去するには：

注記：患者が接続されていないことを確認してください。AVA 500 SPAT L を使用している場合はステップ 4 の手順を続け、AVA 500 SPAT Angio を使用している場合はステップ 5 に進みます。

- トランスデューサーを血圧測定ポートに取り付け、トランスデューサーの活栓が開いていること、および、廃棄ポートの活栓が閉じていることを確認します。
 - トランスデューサーのポートに 20 cc 生食用シリンジを取り付けます。
 - PIV と 20 cc シリンジ接続を 45 度上向きにした状態で、SPAT を患者と平行になるように持ちます。
 - 両方のコンポーネントから空気が完全に排除されるまで、トランスデューサーと PIV アセンブリを強くフラッシュします。空気の除去を促すために PIV を適度に叩いたり、弾いたりします（必要に応じて繰り返します）。
 - トランスデューサーのポートの活栓を閉じます。20 cc シリンジを取り外します。
- 造影剤と生食の気泡除去を開始し、SPAT から MPAT の生食ラインの接続部と廃棄ポートの活栓を適度に叩き、気泡除去中に空気を排除します。
- 全ての気泡が排出されるまで、必要に応じて上記のステップを繰り返してください。
- 患者に接続する前に、SPAT と MPAT チューブ全体を注意深く検査して、すべての空気が除去されていることを確認してください。

注：手技終了後は MPAT から SPAT を直ちに切り外してください。

Introdução: Leia as informações contidas neste folheto. As informações contidas aqui o ajudarão a operar os conjuntos descartáveis estéreis de maneira segura.

Aviso importante sobre segurança: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD devem ser utilizados por profissionais médicos com treinamento e experiência adequados na operação dos sistemas de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD e em técnicas e procedimentos angiográficos.

Indicações de uso: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD foram projetados especificamente para uso em angiografia por raios X.

Os conjuntos descartáveis foram projetados para administrar, por via intravascular, os compostos de contraste radiopacos e agentes desbloqueantes comuns em diferentes volumes e vazões em pacientes, quando utilizados em procedimentos de diagnóstico e em intervenções angiográficas realizadas em cardiologia, radiologia e cirurgia vascular.

Contraindicações: Deve ser utilizado somente com sistemas de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD. Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD não devem ser usados com outros sistemas de injeção, quimioterapia ou administração de outros líquidos além de agentes de contraste intravasculares e soluções de infusão comuns.

Venda restrita: Somente para Rx.

Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade competente local europeia (ou, quando aplicável, à autoridade reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente).

Cuidado

Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. Não re-esterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não é validado para ser limpo nem re-esterilizado.

A embolia gasosa pode provocar a morte ou acidentes graves com o paciente. Não conecte um paciente à injetora nem tente fazer a injeção até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e da linha de infusão. Leia atentamente as instruções de uso dos indicadores MEDRAD Fluidots (se aplicável) para verificar se o líquido está presente e reduzir a possibilidade de embolia gasosa durante uma injeção.

Evite aspirar o líquido da válvula stopcock para resíduos quando estiver aberta para a PIV. Isso aumentará o risco de influxo de ar na linha de infusão.

Evite aspirar o líquido da porta hemodinâmica. Isso aumentará o risco de influxo de ar na linha de infusão.

Antes de conectar o conjunto descartável estéril para paciente (SPAT) ao paciente, verifique se todas as válvulas stopcock e portas estão fechadas para o ar e se todo o ar foi expelido da linha de infusão antes da injeção. A manipulação inadequada da válvula stopcock de resíduos, bem como qualquer abertura, pode aumentar o risco de penetração de ar na linha de infusão.

Há riscos de contaminação biológica caso os itens descartáveis sejam reutilizados ou se houver falha na técnica estéril durante a preparação ou uso. Descarte os itens descartáveis de maneira apropriada após o uso. Caso tenha ocorrido a contaminação durante a instalação ou o uso, desmonte e instale um novo produto esterilizado.

Não use se o pacote estéril estiver aberto ou danificado. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso.

O manuseio inadequado da ponteira (spike) pode resultar em acidentes com o paciente ou com o operador. Manuseie e insira a ponteira no frasco de contraste e no frasco/bolsa de solução salina com cuidado.

O armazenamento de seringas carregadas pode provocar a proliferação de bactérias. As seringas da Bayer foram projetadas para serem carregadas imediatamente antes do procedimento. Descarte as seringas cheias e não utilizadas.

Seringas não acopladas adequadamente apresentam risco de lesão física ao paciente. O acoplamento incorreto pode provocar embolia gasosa ou liberação de volume insuficiente.

Poderão ocorrer acidentes com o paciente ou com o operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas na seringa ou tubo de conexão. O uso de pressão acima das especificações ou obstrução na linha de infusão podem resultar em vazamentos ou ruptura da seringa ou do tubo de conexão. Verifique se a linha de infusão está livre e não ultrapasse a pressão apropriada.

A esterilização da seringa ficará comprometida e poderá provocar infecção no paciente se o êmbolo for removido da seringa. Não remova o êmbolo para encher a seringa.

Poderá ocorrer a aspiração acidental se o conjunto de tubos de contraste descartáveis para diversos pacientes estiverem dobrados ou se forem obstruídos durante o processo de enchimento da seringa. Verifique se os tubos de contraste para diversos pacientes estão livres de dobras antes de encher a seringa.

Haverá riscos de lesão se o paciente for conectado durante a retirada do ar da extensão com contraste ou solução salina. Certifique-se de que o paciente esteja desconectado antes de expelir o ar da extensão.

O sangue pode contaminar o componente do conjunto descartável destinado a diversos pacientes. Verifique a presença de sangue na válvula de redução de pressão do conjunto descartável para um único paciente.

Assegure-se de que a tampa de ventilação da(s) ponteira(s) esteja aberta se frascos forem utilizados. Se estiver fechada, poderá ser criado um vácuo e o ar poderá penetrar.

Não exceda o requisito de uso de cinco pacientes por dia para o conjunto descartável para diversos pacientes (MPAT). Este é o uso aprovado pelos órgãos controladores pertinentes.

O uso de produtos descartáveis não fornecidos pela Bayer, inclusive conjuntos de infusão e acréscimos aos conjuntos de infusão, tais como, mas sem limitação, dispositivos de controle de retorno de sangue e transdutores de pressão pode causar lesões ao paciente se não forem conectados ou infundidos corretamente. Esses dispositivos devem ser compatíveis com o seu sistema. Consulte as instruções do fabricante quanto ao uso correto desses dispositivos.

O uso de tubos de extensão conectados ao Conjunto Descartável para um Único Paciente pode causar lesões ao paciente e reduzir o desempenho do sistema. Não conecte tubos de extensão ao Conjunto Descartável para um Único Paciente.

Atenção

Poderão ocorrer danos se os componentes descartáveis não forem instalados corretamente. Verifique se todas as conexões estão seguras. Isso ajudará a reduzir vazamentos, desconexão, entrada de ar e danos aos componentes. Não use ferramentas para apertar as conexões ou auxiliar na remoção dos conjuntos descartáveis.

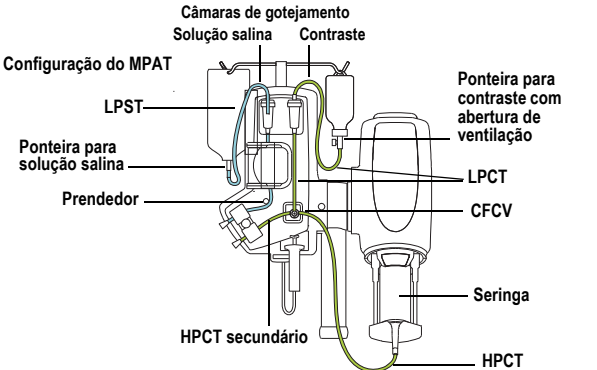
Não use álcool metílico nos conjuntos descartáveis. O uso de álcool metílico reduzirá a vida útil dos conjuntos descartáveis.

Todos os agentes de contraste e da solução salina devem ser usados de acordo com a indicação de uso do fabricante.

OBS.: Para executar os procedimentos a seguir, o operador deve selecionar as telas de configuração de casos na unidade DCU. Consulte o manual de operação da injetora para obter informações adicionais.

Instalação do conjunto descartável estéril para diversos pacientes (MPAT) (utilizável para até cinco pacientes). O conjunto descartável estéril para diversos pacientes consiste nos seguintes itens (consulte também a ilustração do MPAT):

Ponteira para contraste com abertura	HPCT secundário com conector Luer macho
Câmara de gotejamento de contraste	Ponteira para solução salina
Tubo de baixa pressão para contraste (LPCT)	Câmara de gotejamento da solução salina
Tubo de alta pressão para contraste (HPCT)	Tubo de baixa pressão para solução salina (LPST)
Válvula de controle de fluxo de contraste (CFCV)	Tubo extensor da câmara de gotejamento para solução salina
Seringa de 150 ml para diversos pacientes	



Instruções gerais de instalação

Verifique se o paciente está desconectado e se a injetora está ligada.

1. Instale a seringa (consulte a instalação da seringa para diversos pacientes a seguir).
2. Instale o conjunto para solução salina (consulte a instalação do conjunto solução salina a seguir).
3. Instale o conjunto para solução de contraste (consulte a instalação do conjunto para solução de contraste a seguir).
4. Gire a cabeça injetora na posição vertical, encha a seringa e remova a tampa de proteção.
5. Remova o ar dos dispositivos descartáveis para diversos pacientes. Retire o líquido expelido com um recipiente adequado e bata levemente nos pontos de conexão descartáveis e na braçadeira de pressão para remover o ar.
6. Gire a cabeça injetora para baixo.
7. Conecte o controlador manual estéril Avanta da MEDRAD e mantenha a esterilidade, se aplicável.

OBS.: Consulte o manual de operação do sistema de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD para mais informações.

Após concluir a etapa 7 das instruções gerais de instalação, vá até a instalação do SPAT.

Instale a seringa para diversos pacientes

OBS.: Certifique-se de que o paciente não está conectado.

Selecione Seringa para diversos pacientes na tela Case Configuration (Configuração de caso).

1. Puxe o êmbolo.
2. Insira a seringa na braçadeira de pressão e levante os braços frontais.
3. Acople o pistão no êmbolo.

Instalação do conjunto para solução salina

OBS.: Certifique-se de que o paciente não está conectado.

Selecione Material descartável para diversos pacientes na tela de configuração e selecione Install Saline Tubing (Instalar conjunto para solução salina).

1. Instale a câmara de gotejamento.
2. Passe os tubos pela bomba e feche a porta.
3. Passe os tubos em torno do prendedor.
4. Insira os tubos no detector de ar e feche a porta.
5. Fure a bolsa de solução salina.

6. Encha completamente a câmara de gotejamento com solução salina e encaixe-a na posição antes do uso.

OBS.: Para diferenciar as linhas de solução salina das de contraste do MPAT, a linha de contraste será identificada como a linha conectada à válvula stopcock localizada na CFCV.

Instalar conjunto para contraste

Selecione Instalar conjunto para contraste na tela Configuração de casos.

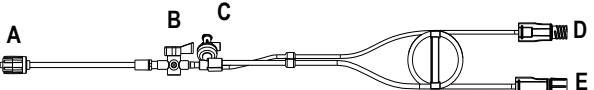
1. Instale a câmara de gotejamento.
2. Conecte a tubulação à seringa.
3. Instale a válvula stopcock.
4. Insira os tubos no detector de ar e feche a porta.
5. Fure a bolsa de contraste.
6. Encha completamente a câmara de gotejamento e encaixa na posição antes do uso.

Consulte a etapa 4 das instruções gerais de instalação.

Instalação do conjunto descartável estéril para um paciente (SPAT) (deve ser substituída após cada uso no paciente). O conjunto descartável estéril para um único paciente consiste nos seguintes itens (veja também a ilustração de instalação do SPAT):

Luer giratório (A)	-Tubo de alta pressão para solução salina com conector Luer macho (D)
Válvula stopcock para a porta de resíduos (B)	Tubo de alta pressão para contraste com conector Luer fêmea (E)
Conjunto da válvula de redução de pressão (PIV) e porta para monitoramento de pressão hemodinâmica (C)	

O conjunto descartável estéril para um único paciente (AVA 500 SPAT Angio) é indicado para uso quando não for necessário o uso de um transdutor conectado ao usuário e não contém o item (C) mostrado abaixo.



Selecione Single-Patient Disposables (Material descartável para um paciente) na tela Configuração de casos.

Verifique se o paciente está desconectado.

1. Remova todas as tampas de proteção.
2. Conecte o tubo para solução salina do SPAT ao tubo para solução salina do MPAT.
3. Conecte o tubo para contraste do SPAT ao tubo para contraste do MPAT.

Para expelir o ar do SPAT:

OBS.: Certifique-se de que o paciente não está conectado.

Ao usar o AVA 500 SPAT L continue com o passo 4. Ao usar o AVA 500 SPAT ANGIO prossiga para o passo 5.

4. Fixe o transdutor à porta hemodinâmica, verifique se a válvula stopcock está aberta e se a válvula de segurança stopcock para a porta de resíduos está desligada.
 - a. Fixe a seringa de solução salina de 20 cc à porta do transdutor.
 - b. Segure o SPAT paralelamente ao paciente com o a PIV e a conexão da seringa de 20 cc voltadas para cima em um ângulo de 45 graus.
 - c. Irrigue bem o conjunto do transdutor e da PIV até que todo o ar seja expelido de ambos os componentes. Bata levemente na PIV para facilitar a remoção do ar (repita se necessário).
 - d. Feche a válvula stopcock da porta do transdutor. Remova a seringa de 20 cc.
5. Inicie a remoção de ar do contraste e da solução salina batendo levemente no ponto de conexão salina da SPAT com o MPAT e a válvula stopcock da porta de resíduos para remover o ar durante o processo de remoção do ar.
6. Repita as etapas acima enquanto for necessário, até que todo o ar seja expelido.
7. Inspeção cuidadosamente todo o SPAT e MPAT para verificar se todo o ar foi expelido antes de conectar ao paciente.

OBS.: Desligue o SPAT do MPAT imediatamente após cada procedimento.

Inleiding: Lees de informatie in deze brochure. Als u de informatie begrijpt, kunt u de steriele disposable sets op de juiste manier gebruiken.

Belangrijke opmerking inzake veiligheid: De MEDRAD Avanta steriele disposable sets zijn bedoeld om te worden gebruikt door medische beroepsbeoefenaars met een adequate opleiding en voldoende ervaring met het MEDRAD Avanta-vloeistofinjectiesysteem en angiografische procedures en technieken.

Indicaties voor gebruik: De MEDRAD Avanta steriele disposable sets zijn specifiek bedoeld voor gebruik in een röntgen/angiografie-omgeving. Ze zijn ontworpen om intravasculaire radiopake contrastvloeistoffen en normale spoelvloeistoffen in verschillende hoeveelheden en met diverse flowsnelheden bij mensen toe te dienen tijdens diagnostische en interventionele angiografische procedures bij hartchirurgie, radiologie en vaatchirurgie.

Contra-indicaties: Uitsluitend voor gebruik bij het MEDRAD Avanta-vloeistofinjectiesysteem. De MEDRAD Avanta steriele disposable sets zijn niet bestemd voor gebruik voor chemotherapie en evenmin voor het toedienen van andere vloeistoffen dan intravasculaire contrastvloeistoffen en normale spoeloplossingen.

Handelsbeperking: Uitsluitend op recept

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).

Waarschuwingen

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

Luchtembolie kan overlijden of ernstig letsel van de patiënt veroorzaken. Sluit de patiënt pas op de injector aan of probeer pas te injecteren nadat alle lucht uit de spuit en het vloeistoftraject is verwijderd. Lees zorgvuldig de instructies door voor het laden en het gebruik van MEDRAD FluiDots-indicators (waar van toepassing) om te verifiëren dat er vloeistof aanwezig is en om de kans op luchtembolie tijdens een injectie te verkleinen.

Probeer geen vloeistof uit de afsluitkraan voor de afvoerpoort op te zuigen, als deze naar de drukisolatieklep (PIV – pressure isolation valve) open staat, anders neemt het risico toe dat er lucht in het vloeistoftraject komt.

Probeer geen vloeistof op te zuigen uit de hemodynamische poort, anders neemt het risico toe dat er lucht in het vloeistoftraject komt.

Voordat de steriele wegwerpsset voor één patiënt (SPDS – Single-Patient Sterile Disposable Set) op de patiënt aangesloten wordt, moet vóór het injecteren worden gecontroleerd dat alle afsluitkranen en open poorten van lucht afgesloten zijn en dat alle lucht uit het vloeistoftraject verwijderd is. Als de afsluitkraan voor de afvoerpoort verkeerd wordt gebruikt of als er een vloeistofpoort blootgesteld is aan lucht neemt het risico toe dat er lucht in het vloeistoftraject komt.

Hergebruik van wegwerpmaterialen (disposables) of het niet toepassen van steriele technieken tijdens het installeren en gebruik, kan biologische contaminatie tot gevolg hebben. Disposable materialen moeten na gebruik op de juiste wijze worden afgevoerd. Als er enige kans bestaat dat tijdens de installatie of het gebruik verontreiniging is opgetreden, demonteert u het systeem en installeert u een nieuw steriel product.

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

De patiënt of gebruiker kan letsel oplopen door onjuiste hantering van de scherpe vulnaald (spike). Wees voorzichtig bij het hanteren van de vulnaald en bij het aanprikken van de fles contrastvloeistof en de fles/zak zoutoplossing.

Opslag van gevulde spuiten kan bacteriegroei in de hand werken. Spuiten van Bayer zijn bestemd om direct vóór de procedure te worden gevuld. Werp ongebruikte gevulde spuiten weg.

De patiënt kan letsel oplopen als de spuit niet goed is aangesloten. Embolisatie of een te geringe afgifte kunnen de gevolgen zijn van onjuiste aansluiting.

Lekkage van contrastvloeistof of scheuren van de spuit of verbindingslijnen kan tot letsel van de patiënt of de operator leiden. Als hogere druk wordt uitgeoefend of als het vloeistoftraject verstopt raakt, kan lekkage of scheuren van de spuit of verbindingslijnen het gevolg zijn. Zorg dat het vloeistoftraject vrij is. Gebruik geen hogere druk dan nodig is.

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

Als de disposable contrastlijn voor meerdere patiënten tijdens een injectiespuitvulprocedure geknikt of verstopt raakt, kan er onbedoelde aspiratie optreden. Verzeker u ervan dat er in de contrastlijn voor meerdere patiënten geen knikken zitten, voordat u probeert de injectiespuit te vullen.

De patiënt kan letsel oplopen als deze is aangesloten tijdens het vullen van het systeem met contrastvloeistof of fysiologische zoutoplossing. Zorg dat de patiënt is afgekoppeld, voordat het systeem wordt gevuld.

Bloed kan het multipatiëntgedeelte van de wegwerpsset contamineren. Zorg dat er geen bloed voorbij de drukisolatieklep (PIV) in de wegwerpsset voor één patiënt komt.

Controleer of de ventieldop(en) open staan als flessen worden gebruikt. Indien gesloten, kan een vacuüm ontstaan waardoor er lucht in het systeem kan komen.

Gebruik de MPDS (steriele disposable set voor meerdere patiënten) voor maximaal vijf patiënten per dag. Dit gebruik is goedgekeurd door de regelgevende instanties.

Het gebruik van wegwerponderdelen die niet van Bayer zijn, waaronder toedieningssets en aanvullingen op toedieningssets, zoals (maar niet beperkt tot) bloedverlies voorkomende hulpmiddelen en druktransducers, kan letsel van de patiënt veroorzaken als deze niet correct zijn aangesloten of gespoeld. Deze hulpmiddelen moeten compatibel met uw systeem zijn. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor een correct gebruik van deze hulpmiddelen.

Het aansluiten van verlengslangen op de steriele wegwerpsset voor één patiënt kan letsel van de patiënt veroorzaken en zal de systeemprestatie verminderen. Sluit geen verlengslangen aan op de steriele wegwerpsset voor één patiënt.

Aanmaningen tot voorzichtigheid

Onderdelen kunnen worden beschadigd als de wegwerpartikelen niet op de juiste wijze worden geïnstalleerd. Zorg dat alle verbindingen goed vast zitten. Hierdoor wordt het risico van lekkage, losraken, introductie van lucht en schade aan onderdelen tot een minimum teruggebracht. Gebruik geen gereedschap om verbindingen te vast aan te draaien of om wegwerpartikelen te verwijderen.

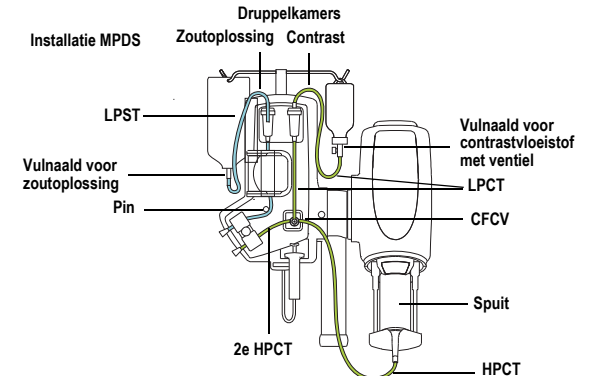
Gebruik geen methyalcohol op wegwerpssets. Gebruik van methyalcohol tast de wegwerpssets aan.

Alle contrastvloeistoffen en zoutoplossingen dienen in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant te worden gebruikt.

OPMERKING: Om de volgende procedures uit te voeren, moet de gebruiker de het scherm Casus-setup selecteren op de DCU (systeembedieningsmonitor). Zie de bedieningshandleiding van de injector voor meer informatie.

MPDS (Multi-Patient Sterile Disposable Set; steriele disposable set voor meerdere patiënten) installeren (te gebruiken voor maximaal vijf patiënten). De steriele disposable set voor meerdere patiënten (MPDS) bestaat uit de volgende onderdelen. (zie ook de illustratie van de MPDS-installatie):

Vulnaald voor contrastvloeistof met ventiel	2e HPCT met mannelijke luer
Druppelkamer voor contrastvloeistof	Vulnaald voor zoutoplossing
Contrastlijn voor lage druk (Low Pressure Contrast Tube, LPCT)	Druppelkamer voor zoutoplossing
Contrastlijn voor hoge druk (High Pressure Contrast Tube, HPCT)	Zoutoplossingslijn voor lage druk (Low Pressure Saline Tube, LPST)
Regelklep contrastvloeistofstroom (Contrast Flow Control Valve, CFCV)	Zoutoplossingslijn na druppelkamer
Multi-patiëntenspuit, 150 ml	



Algemene installatie-instructies

Zorg dat de patiënt niet is aangesloten en dat de injector aan staat.

1. Installeer de spuit. (Zie Multi-patiëntenspuit installeren hieronder).
2. Installeer de zoutoplossingslijnen (zie Zoutoplossingslijnen installeren hieronder).
3. Installeer de contrastlijnen. (Zie Contrastlijnen installeren hieronder).
4. Draai de kop omhoog, vul de spuit en verwijder de stofdopjes.
5. Verwijder multi-patiënt disposables. Vang de afgevoerde vloeistof op in een geschikte container en tik op de aansluitpunten van de wegwerpartikelen en de drukhuls om lucht te verwijderen.
6. Draai de kop naar beneden.
7. Bevestig de MEDRAD Avanta steriele handbediening, indien van toepassing, en handhaaf steriele omstandigheden.

OPMERKING: Raadpleeg de bedieningshandleiding van het MEDRAD Avanta-vloeistofinjectiesysteem voor meer informatie. Ga verder met de SPDS-installatie nadat stap 7 van de algemene installatie-instructies is voltooid.

Installeer de multi-patiëntenspuit

OPMERKING: Zorg ervoor dat de patiënt niet is aangesloten. Selecteer Multi-patiëntenspuit in Case Setup (Casus-setup).

1. Trek de zuiger terug.
2. Steek de spuit in de drukhuls en breng de armen met wegklapbare voorzijde omhoog.
3. Breng de zuiger op de pluinjer aan.

Zoutoplossingslijnen installeren

OPMERKING: Zorg ervoor dat de patiënt niet is aangesloten. Selecteer Multi-patiëntendisposables in Casus-setup en selecteer Install Saline tubing (Zoutoplossingslijnen installeren).

1. Installeer de druppelkamer.
2. Leid de lijn door de pomp en sluit de klep.
3. Leid de lijn om de pin.
4. Steek de lijn in de luchtdetector en sluit de klep.

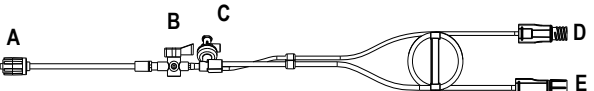
5. Prik het zakje zoutoplossing aan.
 6. Vul de druppelkamer voor zoutoplossing helemaal en klik hem vóór gebruik op zijn plaats.
- OPMERKING:** Om onderscheid te maken tussen de MPDS- lijnen met fysiologische zoutoplossing en die met contrastvloeistof, wordt de contrastlijn geïdentificeerd als de lijn die is aangesloten op de afsluitkraan die in de CFCV is geplaatst.
- Installeer de contrastlijnen.** Selecteer Contrastlijnen installeren in Casus-setup.
1. Installeer de druppelkamer.
 2. Sluit de lijn aan op de spuit.
 3. Installeer de afsluitkraan.
 4. Steek de lijn in de luchtdetector en sluit de klep.
 5. Prik het flesje met contrastvloeistof aan.
 6. Vul de druppelkamer voor contrastvloeistof helemaal en klik hem vóór gebruik op zijn plaats.

Ga naar stap 4 in de Algemene installatie-instructies.

SPDS (Single-Patient Sterile Disposable Set, steriele disposable set voor één patiënt) installeren (moet bij elke patiënt worden vervangen). De steriele disposable set voor één patiënt bestaat uit de volgende onderdelen (zie ook de illustratie voor de SPDS-installatie):

Draaibare luer (A)	Zoutoplossingslijn voor hoge druk met mannelijke luerconnector (D)
Afsluitkraan voor afvoerpoort (B)	Contrastlijn voor hoge druk met vrouwelijke luerconnector (E)
Pressure Isolation Valve (PIV, drukisolatieklep) / Controlepoort voor hemodynamische druk (C)	

De SPDS (AVA 500 SPAT Angio) is geïndiceerd voor gebruik als een transducer die aan de gebruiker kan worden gekoppeld niet noodzakelijk is en als onderdeel (C) zoals hieronder weergegeven niet aanwezig is.



Selecteer Single-Patient Disposables (Disposables voor één patiënt) in Casus-setup.

Zorg dat de patiënt niet is aangesloten.

1. Verwijder alle stofdopjes.
2. Sluit de SPDS-zoutoplossingslijn aan op de MPDS-zoutoplossingslijn.
3. Sluit de SPDS-contrastlijn aan op de MPDS-contrastlijn.

Lucht uit de SPDS verwijderen:

OPMERKING: Zorg ervoor dat de patiënt niet is aangesloten. Ga verder met stap 4 als u AVA 500 SPAT L gebruikt. Ga verder met stap 5 als u AVA 500 SPAT ANGIO gebruikt.

4. Sluit de transducer aan op de hemodynamische poort, controleer of de afsluitkraan van de transducer open is en of de afsluitkraan van de vloeistofafvoer naar de afvoer gesloten is.
 - a. Sluit een 20ml-zoutoplossingsspuit aan op de transducerpoort.
 - b. Houd de SPDS evenwijdig aan de patiënt, met de PIV en 20ml-spuitaansluiting naar boven gericht onder een hoek van 45 graden.
 - c. Spoel met kracht door de transducer en PIV totdat alle lucht uit beide onderdelen is verdreven. Tik of klop op de PIV om het verwijderen van lucht te bevorderen (zo nodig herhalen).
 - d. Sluit de afsluitkraan van de transducerpoort. Verwijder de 20ml-spuit.
5. Start de verwijdering van contrastvloeistof en zoutoplossing. Tik op het zoutoplossingsaansluitpunt van de SPDS naar de MPDS en op de afsluitkraan van de vloeistofafvoer om lucht te verwijderen terwijl de spoeling wordt uitgevoerd.
6. Herhaal indien nodig de stappen hierboven, totdat alle lucht is verwijderd.
7. Voordat de SPDS op de patiënt wordt aangesloten, dient u de gehele SPDS en MPDS zorgvuldig te inspecteren om te controleren of alle lucht verwijderd is.

OPMERKING: Koppel de SPDS onmiddellijk na iedere procedure los van de MPDS.

- Uvod:** Pročitajte sve informacije sadržane u ovom dokumentu. Razumijevanje informacija pomoći će vam u prikladnom rukovanju sterilnim kompletima za jednokratnu uporabu.
- Važna sigurnosna napomena:** Kompleti za jednokratnu uporabu MEDRAD Avanta namijenjeni su za uporabu od strane medicinskih stručnjaka s odgovarajućom osposobljenošću i iskustvom u radu sa sustavima za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta i angiografskim postupcima i tehnikama.
- Indikacije za uporabu:** Sterilni kompleti za jednokratnu uporabu MEDRAD Avanta izričito su namijenjeni za rad u angiografskom rendgenskom okruženju. Izrađeni su za primjenu intravaskularnih kontrastnih sredstava neprozirnih za zračenje i uobičajenih sredstava za ispiranje u raznim količinama i s raznim brzinama protoka na ljudima pri dijagnostičkim i interventnim angiografskim postupcima koji se obavljaju u kardiologiji, radiologiji i vaskularnoj kirurgiji.
- Kontraindikacije:** Za uporabu samo sa sustavom za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta. Sterilni kompleti za jednokratnu uporabu MEDRAD Avanta nisu namijenjeni za uporabu u kemoterapiji niti za primjenu tekućina drukčijih od intravaskularnih kontrastnih sredstava i uobičajenih otopina za ispiranje.
- Ograničena prodaja:** Samo za rtg.
- Sve ozbiljne incidente povezane s ovim uređajem prijavite tvrtki Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom europskom nadležnom tijelu (ili, ako je primjenjivo, odgovarajućem regulatornom tijelu države u kojoj se dogodio incident).
- Upozorenja**
- Kod uređaja označenih za jednokratnu uporabu napominjemo: ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati, ponovno obrađivati niti koristiti više puta. Uređaji za jednokratnu uporabu namijenjeni su i odobreni isključivo za jednokratnu uporabu.** Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja opasnost od kvara uređaja i opasnost za pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvaća značajnu dotrajalost komponente kod dulje uporabe, neispravan rad komponente i kvar sustava. Moguće opasnosti za pacijenta obuhvaćaju ozljede zbog neispravnog rada uređaja ili infekciju jer čišćenje ili ponovna sterilizacija uređaja nisu odobrene.

Zračna embolija može izazvati smrt ili teško ozlijediti pacijenta. Nemojte spajati pacijenta na brizgaljku ili pokušavati ubrizgavanje dok sav zrak nije izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine. Pažljivo pročitajte upute za učitavanje i uporabu MEDRAD FluiDots indikatora (tamo gdje je primjenjivo) da biste provjerili je li prisutna tekućina i smanjili mogućnost zračne embolije tijekom ubrizgavanja.

Nemojte pokušavati usisati tekućinu iz ventila za regulaciju protoka na otvoru za otpadni materijal kada je otvoren prema ventilu za isključivanje tlaka. Time bi se mogla povećati opasnost od uvođenja zraka u putanju tekućine.

Nemojte pokušavati usisati tekućinu iz hemodinamskog otvora. Time bi se mogla povećati opasnost od uvođenja zraka u putanju tekućine.

Prije spajanja sterilnog kompleta za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta (SPAT) na pacijenta provjerite jesu li zatvoreni svi ventili za regulaciju protoka i otvori tako da ne može ući zrak i je li izbačen sav zrak iz putanje tekućine prije ubrizgavanja. Nepravilno rukovanje ventilom za regulaciju protoka na otvoru za otpadni materijal, kao i bilo koji otvoreni priključak za tekućinu u koji može ući zrak, mogu povećati rizik od ulaska zraka u putanju tekućine.

Biološka kontaminacija može biti posljedica ponovne uporabe materijala za jednokratnu uporabu ili nepridržavanja sterilne tehnike tijekom postavljanja ili uporabe. Zbrinite na pravilan način materijal za jednokratnu uporabu nakon njegove uporabe. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tijekom postavljanja ili uporabe, rastavite i postavite novi sterilni proizvod.

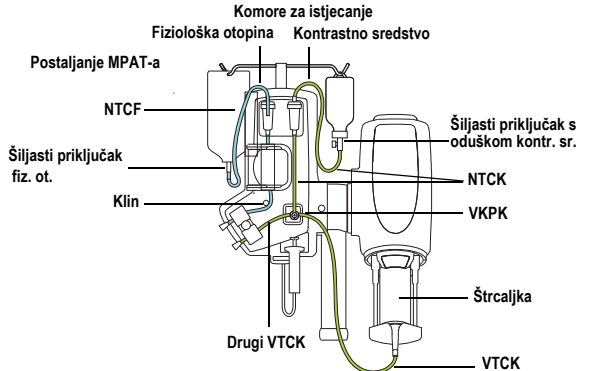
Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica otvorene ili

- Oštećene ambalaže ili uporabe oštećenih komponenti.** Vizualno pregledajte sadržaj i ambalažu prije svake uporabe.
- Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica pogrešnog korištenja oštrog šiljastog priključka.** Pazite prilikom korištenja i umetanja šiljastog priključka u bocu kontrastnog sredstva i u vrećicu ili bocu fiziološke otopine.
- Skladištenje punih štrcaljki može pospješiti rast bakterija.** Štrcaljke koje proizvodi Bayer predviđene su da se pune neposredno prije početka postupka. Bacite neiskorištene napunjene štrcaljke.
- Ako štrcaljka nije pravilno priključena, može doći do ozljede pacijenta.** Nepravilno priključivanje može izazvati zračnu emboliju ili isporuku nedovoljne količine sredstva.
- Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica curenja kontrastnog sredstva ili puknuća štrcaljke ili spojne cjevčice.** Uporaba većeg tlaka ili okluzije u putanji tekućine može rezultirati curenjem ili puknućem štrcaljke ili spojne cjevčice. Osigurajte da putanja tekućine bude otvorena; nemojte prekoračiti odgovarajući tlak.
- Ako klip izvadite iz štrcaljke, sterilnost štrcaljke bit će ugrožena i može doći do infekcije na pacijentu.** Nemojte vaditi klip da biste napunili štrcaljku.
- Ako se komplet cjevčica kontrastnog sredstva za jednokratnu uporabu za više pacijenata zakrivi ili blokira tijekom punjenja štrcaljke, može doći do nehotičnog usisavanja.** Uvjerite se da cjevčice kontrastnog sredstva za više pacijenata nisu zakrivljene prije početka punjenja štrcaljke.
- Ako je pacijent spojen tijekom izbacivanja zraka iz kontrastnog sredstva ili fiziološke otopine, može doći do ozljeđivanja pacijenta.** Provjerite je li uređaj odvojen od pacijenta prije svakog izbacivanja zraka.
- Krv može kontaminirati dio za više pacijenata kompleta za jednokratnu uporabu.** Uvjerite se da se krv ne pojavljuje poslije ventila za isključivanje tlaka u pojedinom kompletu za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta.
- Ako koristite boce, provjerite je li kapica ventila na šiljastom priključku/priključcima otvorena.** Ako je zatvorena, može nastati vakuum i ući zrak.
- Komplet za jednokratnu uporabu za više pacijenata (MPAT) nemojte koristiti na više od pet pacijenata dnevno.** Tu su uporabu odobrila odgovarajuća nadležna tijela.
- Upotreba isporučenog potrošnog materijala, uključujući komplete za primjenu te odgovarajuće dodatke tvrtke Bayer, što obuhvaća, ali nije ograničeno na uređaje za kontrolu povratnog protoka i tlačne pretvarače, može prouzročiti ozljede pacijenta ako oprema nije ispravno priključena ili isprana.** Ti uređaji moraju biti kompatibilni s vašim sustavom. Informacije o pravilnoj upotrebi tih uređaja potražite u uputama proizvođača.
- Upotreba nastavaka za cijevi koji se priključuju na komplet za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta može prouzročiti ozljede pacijenta i negativno utjecati na rad sustava.** Ne priključujte nastavke za cijevi na komplet za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta.
- Mjere opreza**
- Oštećenje komponenti može biti posljedica nepravilnog postavljanja materijala za jednokratnu uporabu.** Provjerite jesu li svi spojevi sigurni. To će smanjiti curenje, odvajanje, prodiranje zraka i oštećivanje komponenata. Nemojte koristiti alat za prekomjerno zatezanje spojeva ili kao pomoć u uklanjanju materijala za jednokratnu uporabu.
- Nemojte koristiti metilni alkohol na kompletima za jednokratnu uporabu.** Uporaba metilnog alkohola oslabit će cjelovitost kompleta za jednokratnu uporabu.
- Sva kontrastna sredstva i fiziološke otopine treba koristiti u skladu s indikacijama za primjenu koje isporučuje proizvođač.**

NAPOMENA: Radi vršenja sljedećih postupaka, rukovatelj mora odabrati zaslone Postavljanja slučaja na kontrolnoj jedinici zaslona. Dodatne informacije potražite u priručniku za rad brizgaljke.

Instalacija kompleta za jednokratnu uporabu za više pacijenata (MPAT) (može se koristiti na najviše pet pacijenata). Komplet za jednokratnu uporabu za više pacijenata sastoji se od sljedećeg materijala. (Pogledajte i sliku postavljanja MPAT-a):

Šiljasti priključak s oduškom kontr. sr.	Drugi VTCK s muškim luer priključkom
Komora za istjecanje kontr. sr.	Šiljasti priključak fiz. ot.
Niskotlačna cijev kontr. sr. (NTCK)	Komora za istjecanje fiz. ot.
Visokotlačna cijev kontr. sr. (VTCK)	Niskotlačna cijev fiz. ot. (NTCF)
Ventil za kontrolu protoka kontr. sr. (VKPK)	Cijev fiz. ot. nakon komore za istjecanje
Štrcaljka za više pacijenata od 150 ml	



- Opće upute za postavljanje**
- Provjerite je li uređaj odvojen od pacijenta i je li brizgaljka uključena.
1. Instalirajte štrcaljku. (Pogledajte instalaciju štrcaljke za više pacijenata u nastavku).
 2. Instalirajte cjevčicu fiziološke otopine. (Pogledajte instalaciju cjevčice fiziološke otopine u nastavku).
 3. Instalirajte cjevčicu kontrastnog sredstva. (Pogledajte instalaciju cjevčice kontrastnog sredstva u nastavku).
 4. Okrenite glavu u uspravni položaj, napunite štrcaljku i skinite kapice za prašinu.
 5. Izbacite zrak iz materijala za jednokratnu uporabu za više pacijenata. Sakupite ispražnjenu tekućinu u odgovarajući spremnik i lupkajte spojne točke kompleta i tlačni plašt kako biste izbacili zrak.
 6. Okrenite glavu prema dolje.
 7. Priključite sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta i održite sterilnost, ako je primjenjivo.

NAPOMENA: Dodatne informacije potražite u priručniku za rad sustava za ubrizgavanje tekućina MEDRAD Avanta. Nakon što ste dovršili 7. korak općih uputa za postavljanje, predite na instalaciju SPAT-a.

Instalirajte štrcaljku za više pacijenata

NAPOMENA: Pazite da pacijent nije spojen.

Odaberite štrcaljku za više pacijenata na zaslonu Case Setup (Postavljanje slučaja).

1. Uvucite stap.
2. Stavite štrcaljku u tlačni plašt i podignite prednje padajuće ručke.
3. Ukopčajte stap na klip.

Instalirajte cjevčicu fiziološke otopine

NAPOMENA: Pazite da pacijent nije spojen.

Odaberite materijal za jednokratnu uporabu za više pacijenata na zaslonu Case Setup (Postavljanje slučaja), zatim odaberite Install Saline Tubing (Instaliraj cjevčicu fiziološke otopine).

1. Instalirajte komoru za istjecanje.
2. Provucite cjevčicu kroz pumpu i zatvorite vrata.
3. Provucite cjevčicu oko klina.
4. Stavite cjevčicu u detektor zraka i zatvorite vrata.
5. Šiljastim priključkom probušite vrećicu fiziološke otopine.
6. Dokraja napunite komoru za istjecanje fiziološkom otopinom i zakvačite na mjesto prije uporabe.

NAPOMENA: Radi razlikovanja linije fiziološke otopine od linije kontrastnog sredstva MPAT, linija kontrastnog sredstva se spaja na ventil za regulaciju protoka koji se stavlja u VKPK.

Instalirajte cjevčicu kontrastnog sredstva

Na zaslonu Postavljanje slučaja odaberite Instaliraj cjevčicu kontrastnog sredstva.

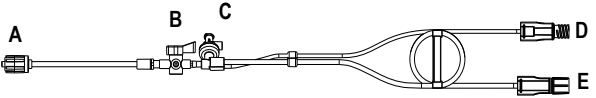
1. Instalirajte komoru za istjecanje.
2. Spojite cjevčicu na štrcaljku.
3. Instalirajte ventil za regulaciju protoka.
4. Stavite cjevčicu u detektor zraka i zatvorite vrata.
5. Šiljastim priključkom probušite bocu kontrastnog sredstva.
6. Dokraja napunite komoru za istjecanje kontrastnim sredstvom i zakvačite na mjesto prije uporabe.

Predite na 4. korak općih uputa za postavljanje.

Instalacija sterilnog kompleta za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta (SPAT) (mora biti zamenjen nakon svakog pacijenta). Komplet za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta sastoji se od sljedećeg materijala (pogledajte i sliku postavljanja SPAT-a):

Rotirajući luer priključak (A)	Visokotlačna cijev fiziološke otopine s muškim luer priključkom (D)
Ventil za regulaciju protoka otvora za otpadni materijal (B)	Visokotlačna cijev kontrastnog sredstva sa ženskim luer priključkom (E)
Sklop ventila za isključivanje tlaka (PIV)/Otvor za hemodinamsko nadziranje tlaka (C)	

Sterilni komplet za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu (AVA 500 SPAT Angio) indiciran je za uporabu kada pretvornik koji može priključiti korisnik nije potreban i ne sadrži element (C) prikazan u nastavku.



Na zaslonu Case Setup (Postavljanje slučaja) odaberite Single Patient Disposables (Pribor za jednog pacijenta).

Provjerite je li uređaj odvojen od pacijenta.

1. Uklonite sve kapice za prašinu.
2. Spojite cijev fiziološke otopine kompleta SPAT na cijev fiziološke otopine kompleta MPAT.
3. Spojite cijev kontrastnog sredstva kompleta SPAT na cijev kontrastnog sredstva kompleta MPAT.

- Izbacivanje zraka iz SPAT-a:**
- NAPOMENA: Pazite da pacijent nije spojen.**
- Kada koristite AVA 500 SPAT L, prijedite na 4. korak. Kada koristite AVA 500 SPAT ANGIO, prijedite na 5. korak.
4. Priključite pretvornik na hemodinamski otvor, provjerite je li ventil za regulaciju protoka na pretvorniku otvoren te je li ručica ventila za regulaciju protoka zatvorena i okrenuta prema otvoru za otpadni materijal.
 - a. Spojite štrcaljku od 20 ml s fiziološkom otopinom na otvor pretvornika.
 - b. Držite SPAT paralelno s pacijentom, a ventil za isključivanje tlaka i spoj štrcaljke od 20 ml okrenite uspravno, pod kutom od 45°.
 - c. Snazno ispirite pretvornik i sklop ventila za isključivanje tlaka dok ne izbacite sav zrak iz obje komponente. Kvrncite ili lupkajte ventil za isključivanje tlaka kako biste pomogli izbacivanje zraka (ako je potrebno, ponovite).
 - d. Zatvorite ventil za kontrolu protoka pretvornika. Skinite štrcaljku od 20 ml.
 5. Započnite izbacivanje zraka iz kontrastnog sredstva i fiziološke otopine, lupkajte SPAT do točke spajanja MPAT fiziološke otopine i ventila za regulaciju protoka otpadnog materijala kako biste lakše uklonili zrak dok je ispiranje u tijeku.
 6. Ponavljajte navedene korake sve dok ne izbacite sav zrak.
 7. Pažljivo pregledajte cijeli SPAT i MPAT kako biste provjerili je li sav zrak uklonjen prije spajanja na pacijenta.

NAPOMENA: Odvojite SPAT od kompleta MPAT neposredno nakon svakog postupka.

Giriş: Bu broşürdeki bilgileri okuyun. Bu bilgileri anlamak steril Tek Kullanımlık Setlerin kullanımında size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: MEDRAD Avanta Steril Tek Kullanımlık Setlerin, MEDRAD Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sisteminin çalıştırılması ve anjiyografik yöntem ve teknikler konularında yeterli eğitim ve deneyimi olan tıp profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları: MEDRAD Avanta Steril Atılabilir Setlerin özellikle röntgen anjiyografi ortamlarında kullanılması amaçlanmıştır. Bunlar, kardiyoloji, radyoloji ve vasküler cerrahide uygulanan diyagnostik ve girişimsel anjiyografik işlemlerde intravasküler radyopak kontrast bileşimlerinin ve sık kullanılan yıkama maddelerinin değişik hacim ve akış hızlarında insanlara verilmesi için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: Sadece MEDRAD Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi ile birlikte kullanım içindir. MEDRAD Avanta Steril Tek Kullanımlık Setlerin kemoterapide kullanımı ve intravasküler kontrast maddeler ve sık kullanılan yıkama maddeleri haricinde sıvı verilmesi için kullanımı amaçlanmamıştır.

Satış Kısıtlaması: Sadece reçete ile satılır.

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

Uyarılar

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

Hava embolizasyonu hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olabilir. Şırınga ve sıvı yolundan bütün hava giderilene kadar bir hastayı enjektöre bağlamayın veya enjeksiyon denemeyin. Sıvının varlığını doğrulamak ve bir enjeksiyon sırasında hava embolizasyonu riskini azaltmak için FluiDots göstergelerinin (uygulanabilir olduğu durumlarda) yüklenmesi ve kullanımına yönelik talimatları dikkatlice okuyun.

PIV'e (Basınç İzolasyon Valfi) açık olduğu zaman atık kapısındaki üç yönlü vanadan sıvı aspire etmeye kalkışmayın. Aksi takdirde sıvı yoluna hava sokulma riski artabilir.

Hemodinamik porttan sıvı aspire etmeye kalkışmayın. Aksi takdirde sıvı yoluna hava sokulma riski artabilir.

Tek Hastalıklı Steril Tek Kullanımlık Set (SPAT) hastaya bağlanmadan önce, tüm üç yönlü vanaların ve açık portların havaya kapalı olduğundan ve enjeksiyondan önce sıvı yolundaki tüm havanın temizlendiğinden emin olun. Atık kapısı üç yönlü vanasının uygun olmayan şekilde çalıştırılması ve herhangi bir sıvı kapısının havaya açık bırakılması, sıvı yoluna hava sokulması riskini artırabilir.

Atılabilir parçaların tekrar kullanılması veya kurulum ya da kullanım sırasında steril tekniği uygulamakta başarısızlık biyolojik kontaminasyona yol açabilir. Kullanım sonrasında atılabilir parçaları uygun şekilde atın. Kurulum veya kullanım sırasında kontaminasyon oluşma olasılığı varsa sökün ve yeni bir steril ürünü kurun.

Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın. Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.

Sivri ucun yanlış kullanımı hasta veya kullanıcının zarar

görmesine neden olabilir. Ucu kontrast madde şişesine ve serum fizyolojik torbası/şişesine takarken ve kullanırken dikkat edin.

Dolu şırıngaların saklanması bakteri üremesini destekleyebilir. Bayer şırıngaları işlemin hemen öncesinde doldurulmak üzere tasarlanmıştır. Kullanılmamış dolu şırıngaları atın.

Şırınga uygun olmayan şekilde bağlanırsa hasta zarar görebilir. Uygun olmayan bağlanma hava embolizasyonuna veya yetersiz hacim verilmesine neden olabilir.

Kontrast madde sızıntısı veya şırınga ya da konektör borularda delikler hasta veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir. Daha fazla basınç uygulanması veya sıvı yolundaki tıkanıklıklar şırınga ya da konektör borularda sızıntıya veya kopukluklara neden olabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun ve uygun basıncın üstüne çıkmayın. **Piston şırıngadan çıkarılırsa şırınga sterilitesi bozulabilir ve hastada enfeksiyon oluşabilir.** Şırıngayı doldurmak için pistonu çıkarmayın.

Şırınga doldurma işlemi sırasında Çok Hastada Kullanıma Uygun atılabilir kontrast boruları seti kıvrılırsa veya engellenirse yanlışlıkla aspirasyon oluşabilir. Şırıngayı doldurmaya kalkışmadan önce çok hastada kullanıma uygun kontrast borularında kıvrılma olmadığından emin olun.

Hasta, kontrast madde veya serum fizyolojinin geçirilmesi sırasında bağlanırsa zarar görebilir. Herhangi bir sıvı geçirme öncesinde hastanın bağlı olmadığından emin olun.

Tek kullanımlık setin çok hastada kullanıma yönelik bölümüne kan bulaşabilir. Tek hastada kullanımlık setin basınç izolasyon valfindan kan geçmemesine dikkat edin.

Şişeleri kullanıyorsanız uç(lar) üzerindeki havalandırma kapağının açık olmasını sağlayın. Kapalı ise, vakum oluşarak içeri hava girebilir. **Çok Hastada Kullanıma Uygun Atılabilir Set (MPAT) için, günde beş hastada kullanma sınırını aşmayın.** Bu kullanım sınırı, ilgili düzenleyici kurumlar tarafından onaylanmıştır.

Uygulama setleri ve ayrıca geri kanama kontrol cihazları ve basınç transduserleri gibi uygulama setlerinin ekleri dahil Bayer tarafından sağlanmayan tek kullanımlık malzeme kullanılması, doğru şekilde bağlanmaz veya sıvı geçirilmezse hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazlar sisteminizle uyumlu olmalıdır. Bu cihazların uygun kullanımı için üretici talimatına başvurun.

Tek Hastada Kullanımlık Atılabilir Sete bağlı uzatma tüpünün kullanılması hastanın yaralanmasına neden olabilir ve sistem performansını bozar. Uzatma tüpünü Tek Hastada Kullanımlık Atılabilir Sete bağlamayın.

Önlemler

Tek kullanımlık parçalar uygun şekilde yerleştirilmemişse bileşen hasarı oluşabilir. Tüm bağlantıların sağlam olmasını sağlayın. Böyle davranmak sızıntı, bağlantı kaybı, hava girmesi ve bileşen hasarını en aza indirmeye yardım eder. Bağlantıları aşırı sıkıştırmak veya atılabilir parçaların sıkıştırılmasına yardımcı olmak için alet kullanmayın.

Tek kullanımlık setlerde metil alkol kullanmayın. Metil alkol kullanımı tek kullanımlık setlerin bütünlüğüne zarar verir.

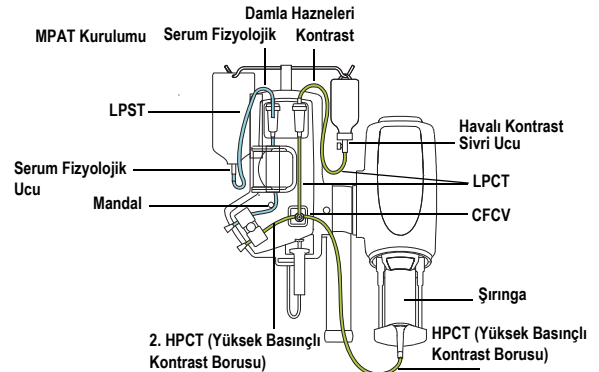
Tüm kontrast ve serum fizyolojik maddeleri, üreticisinin kullanma talimatına uygun olarak kullanılmalıdır.

NOT: Aşağıda belirtilen işlemleri yapmak için kullanıcısı DCU (Dijital Kontrol Birimi) üstünde Case Setup (Vaka Kurulumu) ekranlarını seçmelidir. Ek bilgi için enjektör işlemi el kitabına bakın.

Çok Hastada Kullanıma Uygun Steril Atılabilir Set (MPAT) Kurulumu (beş hastaya kadar kullanılabilir). Çok Hastada Kullanıma Uygun Atılabilir Set aşağıda belirtilen parçalardan oluşur. (Ayrıca MPAT Kurulumu şekline bakın):

Havali Kontrast Sivri Ucu	İkinci HPCT, erkek lueri
Kontrast Damla Haznesi	Serum Fizyolojik Ucu
Alçak Basıncılı Kontrast Borusu (LPCT)	Serum Fizyolojik Damla Haznesi

Yüksek Basıncılı Kontrast Borusu (HPCT)	Alçak Basıncılı Serum Fizyolojik Borusu (LPST)
Kontrast Akımı Kontrol Valfi (CFCV)	Damla Haznesi Arkası Serum Fizyolojik Borusu
150 ml Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırınga	



Genel Kurulum Talimatı

Hastanın bağlı olmadığından ve enjektörün takılı olduğundan emin olun.

1. Şırıngayı takın. (Aşağıda yer alan Çok Hastada Kullanımlık Şırıngayı Takma kısmına bakın).
2. Serum fizyolojik borusunu takın. (Aşağıda yer alan Serum Fizyolojik Borusunu Takma kısmına bakın).
3. Kontrast borusunu takın. (Aşağıda yer alan Kontrast Borusunu Takma kısmına bakın).
4. Baş kısmını dik duruma getirin, şırıngayı doldurun ve toz kapaklarını çıkarın.
5. Çok hastada kullanıma uygun atılabilir parçaları boşaltın. Boşalan sıvıyı uygun bir kaptı toplayın ve havayı çıkarmak için tek kullanımlık bağlantı noktalarına ve basınç çeketine hafifçe vurun.
6. Başlığı aşağıya doğru çevirin.
7. MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörünü takın ve gerekiyorsa steriliteyi koruyun.

NOT: Daha fazla bilgi için, MEDRAD Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi Kullanma Kılavuzu'na bakın.

Genel Kurulum Talimatı adım 7'yi tamamladıktan sonra, SPAT Kurulumuna başlayın.

Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırıngayı Takma

NOT: Hastanın bağlı olmadığından emin olun. Case Setup'tan (Vaka Kurulumu) Multi Patient Syringe'i (Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırınga) seçin.

1. Pistonu geri çekin.
2. Şırıngayı basınç çeketine ve inip kalkan ön kollara yerleştirin.
3. Pistonu itme kısmına takın.

Serum Fizyolojik Borusunu Takın

NOT: Hastanın bağlı olmadığından emin olun. Vaka Kurulumu kısmından Çok Hastada Kullanıma Uygun Atılabilirler kısmını ve daha sonra Serum Fizyolojik Borusunu Takma kısmını seçin.

1. Damla haznesini takın.
2. Boruları pompadan geçirin ve kapıyı kapatın.
3. Boruları mandal etrafından geçirin.
4. Boruları büyük hava detektörüne takın ve kapıyı kapatın.
5. Sivri ucu serum fizyolojik torbasına geçirin.
6. Serum fizyolojik damla haznesini tamamen doldurun ve kullanımdan önce tıklatarak yerine yerleştirin.

NOT: MPAT serum fizyolojik ve kontrast hatlarını ayırabilmek için, kontrast hattı CFCV'de yer alan üç yönlü vanaya bağlı hat olarak belirlenecektir.

Kontrast Borusunu Takma

Vaka Kurulumundan Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırıngayı seçin.

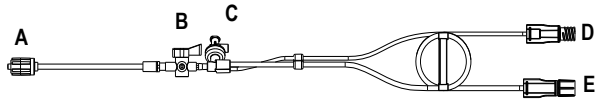
1. Damla haznesini takın.
2. Boruyu şırıngaya bağlayın.
3. Üç yönlü vanayı takın.
4. Boruları büyük hava detektörüne takın ve kapıyı kapatın.
5. Sivri ucu kontrast şişesine geçirin.
6. Kontrast damla haznesini tamamen doldurun ve kullanımdan önce tıklatarak yerine yerleştirin.

Genel Kurulum Talimatında basamak 4 kısmına gidin.

Tek Hastada Kullanımlık Atılabilir Set (SPAT) Kurulumu (her hasta kullanımı için değiştirilmelidir). Tek Hastada Kullanımlık Atılabilir Set aşağıda belirtilen parçalardan oluşur (Ayrıca SPAT Kurulum şekline bakın):

Döner luer (A)	Yüksek Basıncılı Serum Fizyolojik Borusu, erkek luer konektörlü (D)
Atık kapağı (B) için üç yönlü vana	Yüksek Basıncılı Kontrast Borusu, dişiluer konektörlü (E)
Basınç İzolasyon Valfi (PIV) Tertibatı / Hemodinamik basınç izleme kapağı (C)	

Tek Hastada Kullanıma Uygun Atılabilir Set (AVA 500 SPAT Angio), kullanıcıya bağlanabilir transduser gerekli olmadığında ve aşağıda gösterilen (C) parçasını içermediğinde kullanıma yöneliktir.



Vaka Kurulumundan Single-Patient Disposables (Tek Hastada Kullanımlık Atılabilirleri) seçin.

Hastanın bağlı olmadığından emin olun.

1. Tüm toz kapaklarını çıkarın.
2. SPAT serum fizyolojik borusunu MPAT serum fizyolojik borusuna bağlayın.
3. SPAT kontrast borusunu MPAT kontrast borusuna bağlayın.
- SPAT'tan havayı boşaltmak için:** **NOT: Hastanın bağlı olmadığından emin olun.** AVA 500 SPAT L kullanıldığında, adım 4 ile devam edin. AVA 500 SPAT ANGIO kullanıldığında, adım 5'e geçin.
 - a. Transduseri hemodinamik portuna takın, transduser üç yönlü vanasının açık olduğunu ve atık kapağı üç yönlü vanasının atık kapağına kapalı olduğunu doğrulayın.
 - b. 20cc fizyolojik serum şırıngasını transduser portuna takın. PIV'i kullanarak SPAT'ı hastaya paralel olarak tutun ve 20cc şırınga bağlantısını yukarıya doğru 45°'lik açı ile gerçekleştirin.
 - c. Transduser ve PIV tertibatı içindeki tüm hava çıkana kadar her iki parçayı iyice temizleyin. Hava çıkışını kolaylaştırmak için PIV'e hafifçe vurabilir veya tıklatabilirsiniz (Gerektiği kadar tekrarlayın).
 - d. Transduser portu üç yönlü vanasını kapatın. 20cc şırıngayı çıkarın.
5. Kontrast ve serum fizyolojik boşaltım işlemini başlatın, boşaltım sırasında hava çıkışını sağlamak için MPAT serum fizyolojik bağlantı noktası ve atık kapağı üç yönlü vanasından SPAT'a hafifçe vurun.
6. Tüm hava boşalana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.
7. Hastaya bağlanmadan önce tüm havanın çıkarıldığını doğrulamak için tüm SPAT ve MPAT'ı dikkatlice inceleyin.

NOT: Her prosedürden sonra SPAT'ı MPAT'tan hemen çıkarın.

Indledning: Læs informationerne i denne brochure. Hvis du forstår disse oplysninger, vil du bedre kunne bruge de sterile engangssæt korrekt.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: MEDRAD Avanta sterile engangssæt er beregnet til brug af læger, som har tilstrækkelig uddannelse og erfaring med anvendelsen af MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System og angiografiske procedurer og teknikker.

Tilsigtet brug: MEDRAD Avanta sterile engangssæt er specifikt beregnet til brug i røntgen-angiografimiljøet. De er designet til at administrere intravaskulære røntgenfaste kontrastvæsker og almindelige skyllevæsker i forskellige mængder og med forskellige flowhastigheder i mennesker til brug ved angiografisk diagnostik og indgreb, der udføres inden for kardiologi, radiologi og karkirurgi.

Kontraindikationer: Må kun anvendes sammen med MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System. MEDRAD Avanta sterile engangssæt er ikke beregnet til brug ved kemoterapi eller til at administrere væsker udover intravaskulære kontrastvæsker og almindelige skylleopløsninger.

Begrænset salg: Receptpligtigt.

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).

Advarsler

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

Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig skade på patienten. Man bør ikke tilslutte patienten til injektoren eller begynde en injektion, før al luft er fjernet fra sprøjten og væskebanen. Læs omhyggeligt anvisningerne vedrørende påfyldning og brug af MEDRAD FluidDots-indikatorer (hvor det er relevant) for at bekræfte, at der er væske til stede og for at mindske risikoen for luftemboli under en injektion.

Forsøg ikke at opsuge væske fra afløbsportens stophane, når den er åben til PIV. Dette kan øge risikoen for, at der tilføres luft til væskebanen.

Forsøg ikke at opsuge væske fra den hæmodynamiske port. Dette kan øge risikoen for, at der tilføres luft til væskebanen.

Før enkeltpatientens sterile engangssæt (SPAT) tilsluttes patienten, skal det kontrolleres, at alle stophaner og åbne porte er lukket for luft, og at al luft er fjernet fra væskebanen inden injektion. Forkert håndtering af afløbsportens stophane samt eventuelle åbne væskeporte kan øge risikoen for at tilføre luft til væskebanen.

Genbrug af engangsudstyr eller manglende overholdelse af steril teknik kan medføre biologisk kontaminering under opsætning eller anvendelse. Engangsudstyr skal bortskaffes forsvarligt efter brug. Hvis der er tvivl om, hvorvidt der er forekommet kontaminering under montering eller brug af udstyret, skal det skilles ad, og et nyt, sterilt produkt skal monteres.

Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.

Patienten eller operatøren kan komme til skade, hvis den skarpe spike håndteres forkert. Udvis forsigtighed under håndtering, samt når spiken sættes i kontrastvæskeflasken og saltvandsposen/-flasken.

Opbevaring af fyldte sprøjter kan fremkalde bakterievækst. Sprøjter fra Bayer er designet til fyldning lige inden proceduren. Ubrugte, fyldte sprøjter kasseres.

Patienten kan komme til skade, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i. Hvis sprøjten ikke sidder korrekt, kan der forekomme luftemboli eller for lav væsketilførsel.

Patienten eller operatøren kan komme til skade, hvis kontrastmidlet lækker, eller hvis der er brud på sprøjten eller forbindelsesslangen. For højt tryk eller okklusion af væskebanen kan medføre lækage eller brud på sprøjten eller forbindelsesslangen. Kontroller, at væskebanen er åben; pas på, at trykket ikke bliver højere end tilladt. **Sprøjstens sterilitet sættes på spil, og man risikerer patientinfektion, hvis plungerstempet fjernes fra sprøjten.** Stempet må ikke fjernes, når sprøjten fyldes.

Der er risiko for utilsigtet aspiration, hvis Multi-Patient kontrastvæskeslangesættet til engangsbrug er bøjet eller blokeret, når en sprøjte fyldes. Sørg for, at multi-patient kontrastvæskeslangerne ikke er bøjede, før sprøjten fyldes.

Patienten kan komme til skade, hvis vedkommende er tilsluttet under udtømning af luft i kontrast- eller saltvandsslangen. Sørg for, at patienten er frakoblet inden udtømning af luft.

Blod kan kontaminere multipatientdelen på engangssættet. Kontrollér, at der ikke kommer blod længere frem end trykisolationsventilen på enkeltpatient-engangssættet.

Sørg for, at udluftningshætten på spiken(erne) er åben, hvis der bruges flasker. Hvis den er lukket, kan der dannes vakuum, og der kan indføres luft.

Kravet om, at multipatient engangssæt (MPAT) kun må bruges på maks. fem patienter om dagen, skal overholdes. Dette er den anvendelse, der er godkendt af relevante lovgivende myndigheder.

Anvendelse af engangsartikler, der ikke kommer fra Bayer, herunder administrationssæt og tilføjelser til administrationssæt, som f.eks. udstyr til kontrol af tilbageblødning og tryktransducere, kan medføre patientskader, hvis de ikke tilsluttes eller skylles korrekt. Disse enheder skal være compatible med dit system. Der henvises til producentens brugsanvisning vedr. korrekt anvendelse af disse enheder.

Anvendelse af forlængerslanger, der tilsluttes enkeltpatient-engangssættet, kan medføre patientskader og vil forringe systemets funktion. Forlængerslanger må ikke tilsluttes enkeltpatient-engangssættet.

Forsigtighedsregler

Komponenterne kan tage skade, hvis engangsartiklerne ikke monteres korrekt. Sørg for, at alle sammenkoblinger sidder fast. Herved mindskes risikoen for utætheder, løsrivelse, lufttilførsel og skader på komponenterne. Undlad at bruge værktøj til at overspænde sammenkoblingerne eller som en hjælp til at fjerne engangsartiklerne.

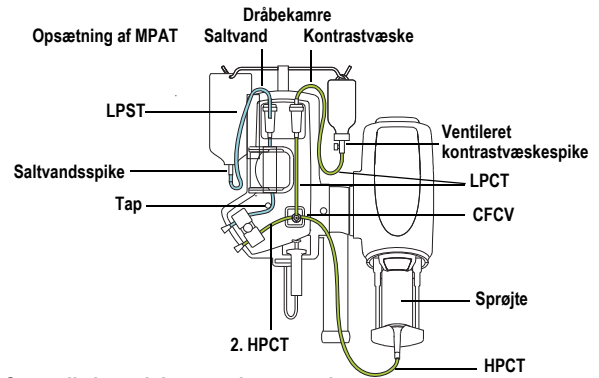
Undlad at anvende metylalkohol på engangssæt. Brug af metylalkohol forringer engangssættenes integritet.

Alle kontrast- og saltvandsmidler skal anvendes i henhold til producentens brugervejledning.

BEMÆRK: For at udføre følgende procedure skal operatøren vælge skærm billederne Case Setup (Opsætning af sager) på DCU'en. Se yderligere oplysninger i brugervejledningen til injektoren. Installation af multipatient sterilt engangssæt (MPAT) (kan bruges på op til fem patienter). Multipatient sterilt engangssæt består af følgende dele: (Se også tegning over opsætning af MPAT)

Ventileret kontrastvæskespike	2. HPCT m/ han-luer
Dråbekammer til kontrastvæske	Saltvandsspike
Lavtrykskontrastslange (LPCT)	Dråbekammer til saltvand

Højtrykskontrastslange (HPCT)	Lavtrykssaltvandsslange (LPST)
Kontrastflowkontrolventil (CFCV)	Saltvandsslange til efter dråbekammeret
150 ml multi-patient-sprøjte	



Generelle instruktioner vedr. opsætning

Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet, og at injektoren er tændt.

1. Installer sprøjten. (Se installation af Multi-Patient-sprøjten nedenfor).
2. Installer saltvandsslangerne. (Se installation af saltvandsslanger nedenfor).
3. Installation af kontrastvæskeslanger. (Se Installation af kontrastvæskeslanger nedenfor).
4. Drej hovedet til oprejst position, fyld sprøjten og fjern støvhætterne.
5. Tøm multi-patient engangsartiklerne. Den udstødte væske opsamles i en passende beholder, og der bankes på engangsartiklernes forbindelsespunkter og trykkappen for at fjerne luften.
6. Drej hovedet nedad.
7. Fastgør MEDRAD Avanta steril håndkontrol, og sørg for sterilitet, hvis denne bruges.

BEMÆRK: Se brugervejledningen til MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System for at få yderligere oplysninger.

Når trin 7 i de generelle instruktioner vedr. opsætning er udført, går du til installation af SPAT.

Installation af Multi-Patient-sprøjten

BEMÆRK: Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet.

Vælg Multi-Patient Syringe på Case Setup (Opsætning af sager).

1. Træk stempet tilbage.
2. Sæt sprøjten i trykkappen, og løft dråbefrontarmene.
3. Tilkobl stempet til plungerstempet.

Installation af saltvandsslanger

BEMÆRK: Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet.

Vælg Multi-Patient Disposables på Case Setup (Opsætning af sager), og vælg herefter Install Saline Tubing (Installation af saltvandsslanger).

1. Installer dråbekammer.
2. Før slangerne gennem pumpen og luk lågen.
3. Før slangerne rundt om tappen.
4. Sæt slangerne i bruttoluftsensoren, og luk lågen.
5. Sæt spiken i saltvandsposen.
6. Fyld saltvandsdråbekammeret helt op, og klik det på plads inden brug.

BEMÆRK: For at skelne mellem saltvands- og kontrastvæskeslangerne til MPAT identificeres kontrastvæskeslangen som den slange, der forbindes med den stophane, der er placeret i CFCV.

Installation af kontrastvæskeslanger

Vælg Install Contrast Tubing (Installation af saltvandsslanger) på Case Setup (Opsætning af sager).

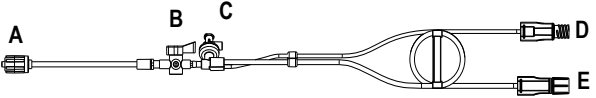
1. Installer dråbekammer.
2. Slut slangerne til sprøjten.
3. Installer stophane.
4. Sæt slangerne i bruttoluftsensoren, og luk lågen.
5. Sæt spiken i kontrastvæskeflasken.
6. Fyld kontrastvæskedråbekammeret helt op, og klik det på plads inden brug.

Gå til trin 4 i Generelle instruktioner vedr. opsætning.

Installation af Enkeltpatient sterilt engangssæt (SPAT) (skal udskiftes efter hver patient). Enkeltpatientens engangssæt består af følgende dele (se også tegning vedr. opsætning af SPAT):

Drejelig luer (A)	Højtrykssaltvandsslange m/han luertilslutning (D)
Afløbsportens stophane (B)	Højtrykskontrastvæskeslange m/hun luertilslutning (E)
Trykisolationsventilsamling (PIV) / port til overvågning af hæmodynamisk tryk (C)	

Enkeltpatient sterilt engangssæt (AVA 500 SPAT Angio) er indiceret til brug, når en transducer, der fastgøres af brugeren, ikke er nødvendig og ikke indeholder del (C) som vist nedenfor.



Vælg Enkeltpatient engangssæt på Case Setup (Opsætning af sager). Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet injektoren.

1. Fjern alle støvhætter.
2. Tilslut SPAT-saltvandsslangen til MPAT-saltvandsslangen.
3. Tilslut SPAT-kontrastvæskeslangen til MPAT-kontrastvæskeslangen.

Sådan tømmes SPAT for luft:

BEMÆRK: Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet.

Ved brug af AVA 500 SPAT L fortsættes med trin 4. Ved brug af AVA 500 SPAT ANGIO gås videre til trin 5.

4. Fastgør transduceren på den hæmodynamiske port, kontrollér at transducerens stophane er åben, og at afløbsportens stophane er lukket af til afløbsporten.
 - a. Fastgør 20 ml saltvandssprøjten til transducerporten.
 - b. Hold SPAT parallelt i forhold til patienten med PIV og 20 ml sprøjtetilslutningen opad i en vinkel på 45°.
 - c. Skyl kraftigt gennem transduceren og PIV-samlingen, indtil al luft er lukket ud af begge komponenter. Vend eller bank på PIV for nemmere at fjerne luften (gentag efter behov).
 - d. Luk transducerportens stophane. Fjern 20 ml sprøjten.
5. Start tømning af kontrast- og saltvandsslangerne, bank på saltvandsforbindelsespunktet mellem SPAT og MPAT og afløbsportens stophane for at fjerne luft, når tømningen er i gang.
6. Gentag ovennævnte trin alt efter behov, indtil al luft er udtømt.
7. Efterse omhyggeligt hele SPAT og MPAT for at kontrollere, at al luft er fjernet før tilslutning til patienten.

BEMÆRK: Kobl SPAT fra MPAT umiddelbart efter hver procedure.

Въведение: Прочетете изцяло инструкциите за употреба. Подробното запознаване с тази информация спомага за правилното използване на стерилните комплекти консумативи.

Важна бележка за безопасността: Стерилните комплекти консумативи за MEDRAD Avanta са предназначени за употреба от медицински специалисти със съответната квалификация и опит в работата със системата за инжектиране и управление на флуиди MEDRAD Avanta, както и в ангиографските процедури и техники.

Показания за употреба: Стерилните комплекти консумативи за MEDRAD Avanta са предназначени специално за употреба при рентгенова ангиография. Те служат за вътресъдово приложение на рентгеноконтрастни вещества и промивни разтвори с различен обем и дебит при диагностични и интервенционални ангиографски процедури в кардиологията, рентгенографията и съдовата хирургия.

Противопоказания За употреба само със системата за инжектиране и управление на флуиди MEDRAD Avanta. Стерилните комплекти консумативи не са предназначени за употреба в химиотерапията и не служат за инжектиране на флуиди, различни от контрастни вещества и промивни разтвори.

Ограничения за продажба: Само по лекарско предписание. Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този уред, докладвайте на Bayer (radiology.bayer.com/contact) и Вашите местни компетентни власти в Европа (или, където е приложимо, на съответните регулаторни власти в страната, където е възникнал инцидентът).

Предупреждения

Относно устройствата, обозначени за еднократна употреба: Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно. Еднократните устройства са проектирани и одобрени само за еднократна употреба.

Повторната употреба на еднократни устройства крие рискове от повреда на устройството и рискове за пациента. Потенциалната повреда на устройството включва значително влошаване на качеството на компонентите при продължителна употреба, неизправност на компонентите и повреда на системата. Потенциалните рискове за пациента включват травма поради повреда на устройството или инфекция, тъй като устройството не е одобрено за почистване или повторна стерилизация.

Въздушната емболия може да причини смърт или тежка травма на пациента. Не включвайте инжектора към пациента и не започвайте инжектиране, докато всякият въздух не бъде отстранен от спринцовката и пътя на флуида. Прочетете внимателно инструкциите за зареждане и за индикаторите MEDRAD FluidDots (ако е приложимо), за да потвърдите наличието на флуид и да намалите риска от въздушна емболия по време на инжектиране.

Не правете опити да аспирирате флуид през спирателния кран на порта за отпадни флуиди, когато той е отворен към отсекателния клапан за налягане. В противен случай може да се повиши рискът от вкарване на въздух в пътя на флуида.

Не правете опити да аспирирате флуид през порта за хемодинамичен мониторинг. В противен случай може да се повиши рискът от вкарване на въздух в пътя на флуида.

Преди да включите еднократния комплект към пациента, се убедете, че всички спирателни кранове и отворени портове са затворени за въздух, както и че всякият въздух е отстранен от пътя на флуида преди инжектирането. Рискът от влизане на въздух в пътя на флуида може да нарасне, ако спирателният кран на порта за отпадни флуиди не е в правилната позиция, както и ако портовете останат отворени за въздух.

Повторната употреба на еднократни консумативи или неспазването на стерилна техника, при подготовката или в процеса на работа, може да доведе до биологично замърсяване. Извършете еднократните консумативи по надлежащ ред. При най-малкото съмнение за замърсяване, при подготовката или в процеса на работа, сменете комплекта консумативи с нов стерилен такъв.

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

Пациентът или операторът може да пострадат при невнимателно боравене с острата банкова игла. Бъдете внимателни, когато вкарвате банковата игла в банката с контрастно вещество или сака с физиологичен разтвор.

Складването на пълни спринцовки създава условия за бактериален растеж. Спринцовките от Bayer са предвидени да се пълнят непосредствено преди процедурата. Извършете неизползваните пълни спринцовки.

Пациентът може да пострада, ако спринцовката не е фиксирана правилно. Неправилното фиксиране може да причини въздушна емболия или да намали подавания обем.

Пациентът или операторът може да пострадат при теч на контрастно вещество или нарушаване на целостта на спринцовката/тръбите.

Превизионното налягане и запушванията в пътя на флуида може да причинят течове или да нарушат целостта на спринцовката/тръбите. Уверете се, че пътят на флуида е чист; не превишавайте съответното налягане.

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

Ако тръбата за контрастно вещество на многократния комплект е прегъната или запушена, има риск от случайна аспирация при пълненето на спринцовката. Уверете се, че по тръбата за контрастно вещество на многократния комплект няма прегъвания, преди да започнете пълненето на спринцовката.

Пациентът може да пострада, ако е включен към системата, докато се извършва обезвъздушаване на линиите на контрастното вещество или физиологичния разтвор. Уверете се, че пациентът е изключен от системата преди обезвъздушаването.

Многократният комплект може да се замърси с кръв. Не допускайте проникването на кръв през отсекателния клапан за налягане на еднократния комплект.

Ако използвате банки, капачетата на въздуховодите на банковите игли трябва да са отворени. Ако са затворени, може да се създаде вакуум и да влезе въздух.

Спазвайте ограничението от петима пациенти дневно за многократния комплект. Това ограничение е одобрено от съответните регулаторни органи.

Използването на консумативи, които не са доставени от Bayer, включително инфузионни комплекти и допълнения към инфузионни комплекти, като устройства за контрол на кървенето, трансдюсери и други, могат да навредят на пациента, ако не са правилно свързани или промити. Тези устройства трябва да са съвместими с вашата система. Използвайте инструкциите на производителя за правилна употреба на тези устройства.

Използването на удължителна тръба с еднократния комплект and delete all commas може да навреди на пациента или да повлияе на работата на системата. Не свързвайте удължителна тръба към еднократния комплект.

Внимание

Има опасност от повреда, ако консумативите не бъдат инсталирани правилно. Проверете надеждността на съединенията. Това намалява риска от течове, разкачване, влизане на въздух и повреда. Не използвайте инструменти при инсталирането (поради опасност от пренатягане) или свалянето на консумативите.

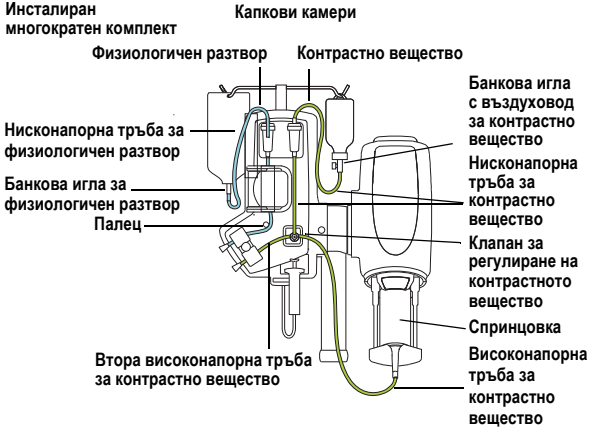
Не използвайте метилов алкохол за консумативите. Употребата на метилов алкохол ще повреди целостта на консумативите.

Контрастните вещества и физиологичните разтвори трябва да се употребяват съобразно инструкциите на съответните производители.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да извършите следващите операции, влезте в екрана Case Setup (Настройка на процедура). За повече информация вж. ръководството за експлоатация на инжектора.

Инсталиране на многократния комплект (MPAT) (за употреба при макс. петима пациенти). Многократният комплект включва: (вж. също илюстрацията на инсталирания многократен комплект MPAT):

Банкова игла с въздуховод за контрастно вещество	Втора високонапорна тръба за контрастно вещество с мъжки луер конектор
Капкова камера за контрастно вещество	Банкова игла за физиологичен разтвор
Нисконапорна тръба за контрастно вещество (LPCT)	Капкова камера за физиологичен разтвор
Високонапорна тръба за контрастно вещество (HPCT)	Нисконапорна тръба за физиологичен разтвор (LPST)
Клапан за регулиране на контрастното вещество (CFCV)	Изоходна тръба за физиологичен разтвор
Многократна спринцовка 150 mL	



Общи инструкции за инсталиране

- Уверете се, че инжекторът е включен, но не е свързан към пациента.
- Инсталирайте спринцовката. (Вж. „Инсталиране на многократна спринцовка“ по-долу).
 - Инсталирайте тръбата за физиологичен разтвор. (Вж. „Инсталиране на тръба за физиологичен разтвор“ по-долу).
 - Инсталирайте тръбата за контрастно вещество. (Вж. „Инсталиране на тръба за контрастно вещество“ по-долу.)
 - Завъртете главата вертикално, напълнете спринцовката и махнете прахозащитните капачки.
 - Обезвъздушете многократния комплект. Съберете изтеклия флуид в подходящ съд и почукнете съединенията на комплекта консумативи, както и предпазния кожух, за да отстраните въздуха.
 - Обърнете инжекторната глава надолу.
 - Включете ръчния регулатор на MEDRAD Avanta при спазване на стерилна техника, ако е приложимо.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация вж. ръководството за експлоатация на системата за инжектиране и управление на флуиди MEDRAD.

След като приключите със стъпка 7 от „Общи инструкции за инсталиране“, преминете към инсталиране на еднократния комплект.

Инсталирайте на многократна спринцовка

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че пациентът не е включен към системата. Натиснете Multi-Patient Syringe (Многократна спринцовка) в Case Setup (Настройка на процедура).

- Изтеглете буталото.
- Вкарайте спринцовката в предпазния кожух и вдигнете подвижните рамена на клапачната механизъм.
- Натиснете бутона за прихващане на инжекторното бутало и буталото на спринцовката.

Инсталирайте на тръба за физиологичен разтвор

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че пациентът не е включен към системата. Натиснете Multi-Patient Disposables (Многократни консумативи) в Case Setup (Настройка на процедура) и след това Install Saline Tubing (Инсталиране на тръба за физиологичен разтвор).

- Инсталирайте капковата камера.
- Прокарайте тръбата през помпата и затворете капака.
- Прокарайте тръбата покрай палеца.
- Вкарайте тръбата в датчика за въздух и затворете капака.
- Вкарайте иглата в сака.
- Напълнете докрай капковата камера за физиологичен разтвор и я инсталирайте на мястото ѝ преди употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: За разграничаване на линиите на физиологичния разтвор и контрастното вещество в многократния комплект линията на контрастното вещество ще се определя като линията, свързана към спирателния кран, който се инсталира в клапана за регулиране на контрастното вещество.

Инсталирайте тръба за контрастно вещество

Натиснете Install Contrast Tubing (Инсталиране на тръба за контрастно вещество) в Case Setup (Настройка на процедура).

- Инсталирайте капковата камера.
- Свържете тръбата със спринцовката.
- Инсталирайте спирателния кран.

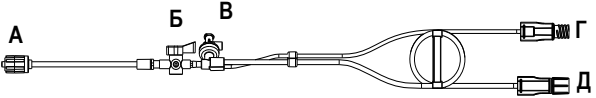
- Вкарайте тръбата в датчика за въздух и затворете капака.
- Вкарайте иглата в банката.
- Напълнете докрай капковата камера за контрастно вещество и я инсталирайте на мястото ѝ.

Отидете на стъпка 4 от „Общи инструкции за инсталиране“.

Инсталиране на еднократния комплект (SPAT) (да се сменя след всеки пациент). Еднократният комплект включва (вж. също илюстрацията за инсталиране на SPAT):

Въртящ се луер (А)	Високонапорна тръба за физиологичен разтвор с мъжки луер конектор (Г)
Спирателен кран на порта за отпадни флуиди (Б)	Високонапорна тръба за контрастно вещество с женски луер конектор (Д)
Отсекателен клапан за налягане (PIV)/порт за хемодинамичен мониторинг (В)	

Стерилният еднократен комплект (AVA 500 SPAT Angio) е показан за употреба, когато не се налага използване на трансдюсер, и затова той не включва елемента (В), показан на долното изображение.



Натиснете Single-Patient Disposables (Еднократни консумативи) в Case Setup (Настройка на процедура).

Уверете се, че пациентът е изключен.

- Махнете всички прахозащитни капачки.
- Свържете тръбата за физиологичен разтвор на еднократния комплект към тръбата за физиологичен разтвор на многократния комплект.
- Свържете тръбата за контрастно вещество на еднократния комплект към тръбата за контрастно вещество на многократния комплект.

За обезвъздушаване на еднократния комплект:

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че пациентът не е включен към системата. Ако използвате AVA 500 SPAT L, продължете със стъпка 4. Ако използвате AVA 500 SPAT ANGIO, продължете със стъпка 5.

- Включете трансдюсер в порта за хемодинамичен мониторинг, уверете се, че спирателният кран на трансдюсера е отворен, както и че спирателният кран на порта за отпадни флуиди е затворен към порта за отпадни флуиди.
 - Прикачете спринцовка за физиологичен разтвор 20 cc към порта на трансдюсера.
 - Задържете еднократния комплект успоредно на пациента, като отсекателният клапан за налягане и спринцовката 20 cc сочат нагоре под ъгъл от 45°.
 - Промийте трансдюсера и отсекателния клапан за налягане до пълното им обезвъздушаване. Почукнете отсекателния клапан за налягане, за да улесните изгонването на въздуха (при нужда повторете).
 - Затворете спирателния кран на трансдюсерния порт. Отстранете спринцовката 20 cc.
- Започнете обезвъздушаване на контрастното вещество и физиологичния разтвор: едновременно почукнете мястото на свързване на еднократния и многократния комплект и спирателния кран на порта за отпадни флуиди.
- Ако е необходимо повтаряйте горните стъпки, докато всякият въздух бъде отстранен.
- Проверете внимателно и изцяло еднократния и многократния комплект, за да се уверите, че всякият въздух е отстранен, преди да включите системата към пациента

ЗАБЕЛЕЖКА: Разкачайте еднократния от многократния комплект веднага след края на всяка процедура.

Johdanto: Lue tämän julkaisun tiedot. Näihin tietoihin perehtyminen auttaa käyttämään steriilejä kertakäyttösettejä oikein.

Tärkeä turvallisuustiedote: Steriilit MEDRAD Avanta -kertakäyttösetit on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi, joilla on riittävä koulutus ja kokemus MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän sekä angiografiatoimenpiteiden ja -menetelmien käytöstä.

Käyttöindikaatiot: Steriilit MEDRAD Avanta -kertakäyttösetit on erityisesti tarkoitettu käytettäväksi röntgenangiografian yhteydessä. Niiden avulla annetaan verisuoneen röntgenpositiivisia varjoaineita ja tavanomaisia huuhteluaineita eri tilavuuksina ja eri virtausnopeuksilla ihmispotilaille diagnostisissa ja hoitoon liittyvissä angiografioissa kardiologian, röntgenologian ja verisuonikirurgian alalla.

Vasta-aiheet: Käytä ainoastaan MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän kanssa. Steriilejä MEDRAD Avanta -kertakäyttösettejä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kemoterapiassa, eikä niillä ole tarkoitus antaa muita nesteitä kuin verisuoneen annettavia varjoaineita ja tavallisia huuhteluaineita.

Myyntirajoitus: Vain lääkärin määräyksestä.

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

Varoitukset

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

Ilmaembolia voi aiheuttaa potilaan kuoleman tai vakavan tapaturman. Älä liitä potilasta injektoriin tai yritä injektiota, ennen kuin kaikki ilma on poistettu ruiskusta ja nesteväylästä. Lue lataamista ja MDERAD Fluidots-Ilmaisimien käyttöä (soveltuvin osin) koskevat ohjeet huolellisesti varmistaaksesi, että nestettä on, ja vähentääksesi injektioaikaisen ilmaemolian riskiä.

Älä yritä imeä nestettä hylkyportin hanasta sen ollessa auki paineeneristysventtiiliin. Tämä voi lisätä ilman nesteväylään pääsemisen vaaraa.

Älä yritä imeä nestettä hemodynaamisesta portista. Tämä voi lisätä riskiä, että ilmaa pääsee nesteväylään.

Ennen kuin yhden potilaan steriili kertakäyttösetti (SPAT) kytketään potilaaseen, varmista ennen injektion antamista, että kaikki sulkuhanat ja avoimet portit on suljettu ilmaan ja kaikki ilma on poistettu nesteväylästä. Hylkyportin hanan väärä käsittely sekä nestehanan jättäminen auki ilmaan voivat lisätä riskiä ilman pääsemisestä nesteväylään.

Jos kertakäyttövälineitä käytetään uudelleen tai ei noudateta asestista tekniikkaa, seurauksena voi olla biologinen kontaminaatio. Hävitä kertakäyttövälineet asianmukaisesti käytön jälkeen. Jos valmistelun tai käytön aikana on voinut tapahtua kontaminaatiota, pura laite ja valmistele uusi steriili tuote.

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

Terävän kärjen virheellisestä käytöstä voi aiheutua potilaan tai käyttäjän vamma. Ole varovainen käsitellessäsi piikkiä ja työntäessäsi sen varjoainepulloon ja keittosuolaliuospuussiin/pulloon.

Ruiskujen säilyttäminen täytettyinä voi edistää bakteerien kasvua. Bayer-ruiskut täytetään vasta juuri ennen toimenpiteeseen ryhtymistä. Hävitä käyttämättömät täytetyt ruiskut.

Potilas voi vammautua, jos ruiskua ei ole liitetty oikein. Väärin tehty liitäntä voi aiheuttaa ilmaemolian tai riittämättömän ruiskutusmäärän.

Jos varjoainetta vuotaa ruiskusta tai liitäntäletkuun syntyy repeämä, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Jos nesteväylässä käytetään suurempaa painetta tai siinä on tukkeuma, varjoainetta voi vuotaa ruiskusta tai liitäntäletkustoon voi syntyä repeämä. Varmista, että nesteväylä on auki. Älä ylitä asiaankuuluvaa painetta.

Ruiskun steriilisyys vaarantuu, ja potilas voi saada infektion, jos työntövarsi poistetaan ruiskusta. Älä poista työntövarsta ruiskusta.

Jos usean potilaan kertakäyttöinen varjoaineletkusto on mutkalla tai se tukkeutuu ruiskua täytettäessä, voi huomaamatta tapahtua aspiraatiota. Tarkista, ettei usean potilaan varjoaineletkustossa ole mutkia, ennen kuin yrität täyttää ruiskua.

Potilas voi vammautua, jos hän on kytkettynä varjoaine- tai keittosuolaliuosletkujen ilmanpoiston aikana. Varmista ennen ilmanpoistoa, ettei potilasta ole kytketty laitteeseen.

Veri voi kontaminoida kertakäyttösetin usean potilaan käyttöön tarkoitetun osan. Varmista, ettei yhden potilaan kertakäyttösetissä näy verta paineeneristysventtiiliin toisella puolella.

Pulloja käytettäessä on varmistettava, että piikin (piikkien) ilma-aukolliset tulpat ovat auki. Jos ne ovat kiinni, saattaa syntyä tyhjiö ja ilmaa voi päästä sisään.

Älä käytä usean potilaan kertakäyttösettiä (MPAT) päivän aikana yli viidelle potilaalle. Tämä käyttörajoitus on asianomaisten sääntelytahojen hyväksymä.

Muiden kuin Bayerin toimittamien kertakäyttötarvikkeiden käyttö, mukaan lukien antosetit ja niiden lisäosat, mm. takaisinvuodon estolaitteet ja paineanturit, saattavat aiheuttaa potilaalle vamman, jos niitä ei liitetä tai huuhdella oikein. Näiden laitteiden tulee olla järjestelmäsi kanssa yhteensopivia. Katso valmistajan ohjeista ohjeet näiden laitteiden oikeaan käyttöön.

Yhden potilaan kertakäyttösettiin liitetty jatkoletku saattaa aiheuttaa potilaalle vamman, ja se heikentää järjestelmän toimintaa. Älä liitä jatkoletkua yhden potilaan kertakäyttösettiin.

Varotoimet

Jos kertakäyttöosia ei asenneta oikein, ne voivat vaurioitua. Tarkista, että kaikki liitännät ovat tiukasti kiinni. Näin minimoit vuodot, liitäntöjen aukeamisen, ilman sisäänpääsyn ja laitevauriot. Älä käytä työkaluja liitäntöjen kiristämiseen tai kertakäyttöosien irrottamiseen.

Älä käytä metanolia kertakäyttösettien kanssa. Metanoli heikentää kertakäyttösettejä.

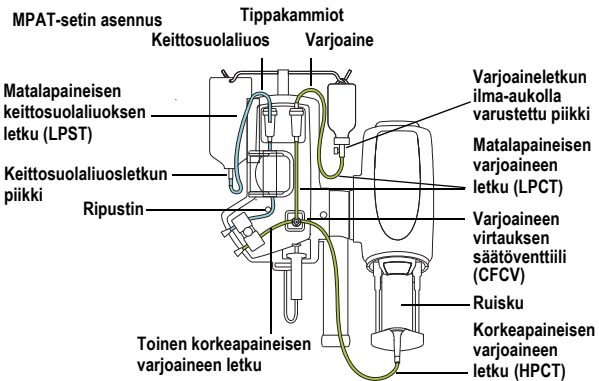
Kaikkia varjoaineita ja suolaliuoksia on käytettävä valmistajan antamien käyttöaiheiden mukaisesti.

HUOMAUTUS: Seuraavien toimenpiteiden aluksi käyttäjän on valittava tapauskohtaisten asetusten (Case Setup) näytöt näyttö- ja ohjausyksiköstä (DCU). Katso lisätietoja ruiskupumpun käyttöohjekirjasta.

Usean potilaan steriilin kertakäyttösetin (MPAT) asennus (voidaan käyttää enintään viidellä potilaalla). Usean potilaan kertakäyttösetissä on seuraavat osat. (Katso myös usean potilaan settiä esittävää kuvaa):

Varjoaineletkun ilma-aukolla varustettu piikki	Toinen korkeapaineisen varjoaineen letku (HPCT) ja uroslier
Varjoaineen tippakammio	Keittosuolaliuosletkun piikki
Matalapaineisen varjoaineen letku (LPCT)	Keittosuolaliuosletkun tippakammio

Korkeapaineisen varjoaineen letku (HPCT)	Matalapaineisen keittosuolaliuosletkun letku (LPST)
Varjoaineen virtauksen säätöventtiili (CFCV)	Tippakammion jälkeinen keittosuolaliuosletku
Usean potilaan 150 ml ruisku	



Yleiset asennusohjeet

Varmista, että potilas on kytketty irti ja ruiskupumppu on toiminnassa.

- Asenna ruisku. (Katso seuraavaa kohtaa Asenna usean potilaan ruisku).
- Asenna keittosuolaliuosletkusto. (Katso seuraavaa kohtaa Asenna keittosuolaliuosletkusto).
- Asenna varjoaineletkusto. (Katso seuraavaa kohtaa Asenna varjoaineletkusto).
- Käännä pää pystyasentoon, täytä ruisku ja irrota pölysuojukset.
- Poista ilma usean potilaan kertakäyttövälineistä. Kerää poistettu neste sopivaan astiaan ja naputa kertakäyttöosien liitoskohtia ja painevaippaa ilman poistamiseksi.
- Käännä ruiskupumpun pää osoittamaan alaspäin.
- Kiinnitä steriili MEDRAD Avanta -käsiohjain, jos se on käytössä, ja pidä se steriilinä.

HUOMAUTUS: Katso lisätietoja MEDRAD Avanta -nesteinjektiojärjestelmän käyttöohjeesta.

Kun yleisen käyttöohjeen vaihe 7 on valmis, siirry yhden potilaan steriilin kertakäyttösetin asennukseen.

Asenna usean potilaan ruisku

HUOMAUTUS: Varmista, että potilas ei ole kytkettynä.

Valitse Multi-Patient Syringe (usean potilaan ruisku) tapauskohtaisista asetuksista (Case Setup).

- Vedä mäntä taakse.
- Työnnä ruisku painevaippaan ja nosta tipan etuvarret.
- Kiinnitä mäntä työntövarteen.

Asenna keittosuolaliuosletkusto

HUOMAUTUS: Varmista, että potilas ei ole kytkettynä.

Valitse Multi-Patient Disposables (usean potilaan kertakäyttösetti) tapauskohtaisesta asennuksesta ja valitse sitten Install Saline Tubing (asenna keittosuolaliuosletkusto).

- Asenna tippakammio.
- Vie letku pumpun kautta ja sulje luukku.
- Vie letku ripustimen ympäri.
- Työnnä letku ilmantunnistimeen ja sulje luukku.
- Lävistä keittosuolaliuospuusi.
- Täytä keittosuolaliuosletkun tippakammio kokonaan ja napsauta se paikalleen ennen käyttöä.

HUOMAUTUS: Usean potilaan kertakäyttösetin (MPAT) keittosuolaliuos- ja varjoaineletkut voidaan erottaa toisistaan siitä, että varjoaineletku on liitetty virtauksen säätöventtiilissä (CFCV) olevaan sulkuhanaan.

Asenna varjoaineletkusto

Valitse Install Contrast Tubing (asenna varjoaineletkusto)

tapauskohtaisista asetuksista (Case Setup).

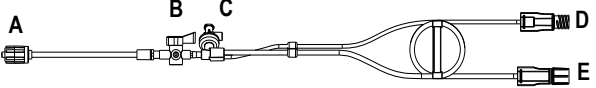
- Asenna tippakammio.
- Liitä letku ruiskuun.
- Asenna sulkuhana.
- Työnnä letku ilmantunnistimeen ja sulje luukku.
- Lävistä varjoainesäiliön tulppa.
- Täytä varjoaineen tippakammio kokonaan ja napsauta se paikalleen ennen käyttöä.

Siirry yleisen asennusohjeen kohtaan 4.

Yhden potilaan steriilin kertakäyttösetin (SPAT) asennus (vaihdeettava jokaisen potilaan jälkeen). Yhden potilaan kertakäyttösetissä on seuraavat osat (Katso myös SPAT-setin asennuskuvaa):

Pyörivä luer (A)	Korkeapaineinen suolaliuosletku ja uros lueriitin (D)
Hylkyportin sulkuhana (B)	Korkeapaineinen varjoaineletku ja naaras lueriitin (E)
Paineeneristysventtiili (PIV) / Hemodynaamisen paineen seuranta-ortti (C)	

Yhden potilaan steriili kertakäyttösetti (AVA 500 SPAT Angio) on indikoitu, kun käyttäjän liitämää anturia ei tarvita, eikä sisällä alla olevassa kuvassa osoitettua kohtaa (C).



Valitse Single-Patient Disposables (yhden potilaan kertakäyttösetit) Case Setupista.

Varmista, ettei potilasta ole vielä kytketty laitteistoon.

- Poista kaikki pölysuojukset.
- Kytke yhden potilaan kertakäyttösetin (SPAT) keittosuolaliuosletku usean potilaan kertakäyttösetin (MPAT) keittosuolaliuosletkuun.
- Kytke yhden potilaan kertakäyttösetin (SPAT) varjoaineletku usean potilaan kertakäyttösetin (MPAT) varjoaineletkuun.

Ilman poistaminen yhden potilaan kertakäyttösetistä (SPAT):

HUOMAUTUS: Varmista, että potilas ei ole kytkettynä.

Kun käytössä on AVA 500 SPAT L, jatka kohdasta 4. Kun käytössä on AVA 500 SPAT ANGIO, siirry kohtaan 5.

- Kiinnitä anturi hemodynaamiseen porttiin, tarkista, että anturin sulkuhana on auki ja hylkyportin sulkuhana on suljettu hylkyporttiin.
 - Kiinnitä 20 cc:n suolaliuosruisku anturin porttiin.
 - Pidä yhden potilaan steriiliä kertakäyttösettiä (SPAT) rinnakkain potilaaseen nähdessä siten, että paineeneristysventtiili ja 20 cc:n ruiskun liitäntä on ylöspäin 45 asteen kulmassa.
 - Huuhtelee pakottaen anturin ja paineeneristysventtiilin kautta, kunnes kaikki ilma on poistunut molemmista osista. Näpätä tai naputa paineeneristysventtiiliä ilman poistumisen avustamiseksi (toista tarpeen mukaan).
 - Sulje anturin portin sulkuhana. Poista 20 cc:n ruisku.
- Aloita varjoaineen ja suolaliuosletkun poisto ja naputa yhden tai usean potilaan kertakäyttösetin suolaliuosliitäntää ja hylkyhanan sulkuhanaa ilman poistamiseksi tyhjennyksen ollessa käynnissä.
- Toista edellä olevat vaiheet, kunnes kaikki ilma on poistunut.
- Tarkista huolellisesti yhden tai usean potilaan kertakäyttösetti kokonaan varmistaaksesi, että kaikki ilma on poistettu ennen potilaaseen liittämistä.

HUOMAUTUS: Irrota yhden potilaan steriili kertakäyttösetti (SPAT) usean potilaan kertakäyttösetistä (MPAT) välittömästi jokaisen toimenpiteen jälkeen.

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει στην ορθή χρήση των αποστειρωμένων αναλώσιμων σετ.

Σημαντική σημείωση ασφαλείας: Τα αποστειρωμένα αναλώσιμα σετ MEDRAD Avanta προορίζονται για χρήση από ιατρικούς επαγγελματίες που διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στο χειρισμό του συστήματος έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD Avanta καθώς και σε αγγειογραφικές διαδικασίες και τεχνικές.

Ενδείξεις χρήσης: Τα αποστειρωμένα αναλώσιμα σετ MEDRAD Avanta προρίζονται ειδικά για χρήση σε περιβάλλον ακτινογραφικής αγγειογραφίας. Έχουν σχεδιαστεί για τη χορήγηση ενδοαγγειακών ακτινοσκιερών σκιαγραφικών ενώσεων και συνήθων παραγόντων έκπλυσης σε διάφορους όγκους και ρυθμούς ροής σε ανθρώπους για χρήση σε διαγνωστικές και επεμβατικές αγγειογραφικές διαδικασίες, οι οποίες εκτελούνται στην καρδιολογία, την ακτινολογία και την αγγειοχειρουργική.

Αντενδείξεις: Για χρήση αποκλειστικά με το σύστημα έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD Avanta. Τα αποστειρωμένα αναλώσιμα σετ MEDRAD Avanta δεν προρίζονται για χρήση για χημειοθεραπεία και δεν προορίζονται για χορήγηση υγρών, εκτός των ενδοαγγειακών σκιαγραφικών παραγόντων και συνήθων διαλυμάτων έκπλυσης.

Περιορισμός στην πώληση: Κατόπιν συνταγής μόνον.

Αναφέρετε στην Bayer (radiology.bayer.com/contact) και στην τοπική Ευρωπαϊκή αρμόδια αρχή (ή, εφόσον υπάρχει, στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας όπου έλαβε χώρα το συμβάν) οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή.

Προειδοποιήσεις

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

Η εμβολή αέρα ενδέχεται να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς. Μη συνδέετε ασθενή στον εγχυτήρα, ούτε να επιχειρείτε έγχυση μέχρι να εκκενωθεί πλήρως ο αέρας από τη σύριγγα και τη διαδρομή υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες σχετικά με την πλήρωση και τη χρήση των δεικτών FluidDots (όπου εφαρμόζονται) ώστε να επαληθεύσετε την παρουσία υγρού και να μειωθεί η πιθανότητα εμβολής αέρας κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

Μην επιχειρήσετε την αναρρόφηση υγρού από τη στρόφιγγα θύρας αποβλήτων όταν είναι ανοικτή προς το PIV. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος εισαγωγής αέρα στη διαδρομή υγρού.

Μην επιχειρείτε την αναρρόφηση υγρού από την αιμοδυναμική θύρα. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος εισαγωγής αέρα στη διαδρομή υγρού.

Πριν συνδέσετε στον ασθενή το αποστειρωμένο αναλώσιμο σετ ενός ασθενούς (SPAT), βεβαιωθείτε ότι όλες οι στρόφιγγες και οι ανοικτές θύρες είναι κλειστές στον αέρα και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη διαδρομή υγρού, πριν από την έγχυση. Εσφαλμένος χειρισμός της στρόφιγγας θύρας αποβλήτων καθώς και τυχόν θύρα υγρού που παραμένει ανοικτή ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εισαγωγής αέρα στη διαδρομή υγρού.

Βιολογική μόλυνση ενδέχεται να προκληθεί από την επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ειδών ή την παράβλεψη τήρησης άσηπτης τεχνικής κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή της χρήσης. Απορρίψτε κατάλληλα τα αναλώσιμα είδη μετά τη χρήση. Αν υπάρχει η παραμικρή πιθανότητα μόλυνσης κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή της χρήσης, αποσυναρμολογήστε και χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο αποστειρωμένο προϊόν.

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

Ο εσφαλμένος χειρισμός της αιχμηρής ακίδας ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή. Να δίνετε προσοχή κατά το χειρισμό και την εισαγωγή της ακίδας στη φιάλη σκιαγραφικού μέσου και στον ασκό/φιάλη φυσιολογικού ορού.

Η φύλαξη πληρωμένων σύριγγων μπορεί να προάγει την ανάπτυξη βακτηριδίων. Οι σύριγγες της Bayer έχουν σχεδιαστεί για να πληρώνονται ακριβώς πριν από τη διαδικασία. Απορρίψτε τις μη χρησιμοποιημένες σύριγγες που έχουν πληρωθεί.

Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, εάν η σύριγγα δεν είναι συνδεδεμένη σωστά. Η λανθασμένη σύνδεση ενδέχεται να προκαλέσει εμβολή αέρα ή χορήγηση όγκου μικρότερου από τον κανονικό.

Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή από διαρροές του σκιαγραφικού μέσου ή ρήξεις στη σύριγγα ή στις σωληνώσεις του συνδέσμου. Η χρήση μεγαλύτερης πίεσης ή αποφράξεις της διαδρομής υγρού ενδέχεται να προκαλέσουν διαρροές ή ρήξεις στη σύριγγα ή στις σωληνώσεις του συνδέσμου. Βεβαιωθείτε ότι η διαδρομή υγρού είναι ανοικτή, μην υπερβαίνει την κατάλληλη πίεση.

Η στεριότητα της σύριγγας θα καταστεί επικφαλής και ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη του ασθενούς, εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα. Μην αφαιρείτε το έμβολο για να πληρώσετε τη σύριγγα.

Εάν το αναλώσιμο σετ σωλήνωσης σκιαγραφικού μέσου πολλαπλών ασθενών στρεβλωθεί ή αποκλειστεί κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας πλήρωσης σύριγγας, ενδέχεται να προκληθεί ακούσια αναρρόφηση. Πριν επιχειρήσετε την πλήρωση της σύριγγας, επαληθεύστε ότι η σωληνώση σκιαγραφικού μέσου πολλαπλών ασθενών είναι χωρίς στρεβλώσεις.

Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς εάν ο ασθενής είναι συνδεδεμένος κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε εκκένωσης σκιαγραφικού μέσου ή φυσιολογικού ορού. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι αποσυνδεδεμένος πριν από οποιαδήποτε εκκένωση.

Το τμήμα πολλαπλών ασθενών του αναλώσιμου σετ μπορεί να μολυνθεί από αίμα. Βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζεται αίμα μετά από τη βαλβίδα απομόνωσης πίεσης στο αναλώσιμο σετ ενός ασθενούς.

Εάν χρησιμοποιείτε φιάλες, βεβαιωθείτε ότι το πώμα με οπή αερισμού στην (στις) ακίδα (-ες) είναι ανοικτό. Εάν είναι κλειστό, ενδέχεται να δημιουργηθεί κενό και να εισαχθεί αέρας.

Μην υπερβαίνετε τους πέντε ασθενείς, σύμφωνα με την απαίτηση χρήσης του Αναλώσιμου σετ πολλαπλών ασθενών (MPAT). Αυτή είναι η εγκεκριμένη χρήση από τα κατάλληλα ρυθμιστικά σώματα.

Η χρήση αναλώσιμων που δεν διατίθενται από τη Bayer, συμπεριλαμβανομένων των σετ χορήγησης και των προσηκών στα σετ χορήγησης, όπως για παράδειγμα, αλλά χωρίς περιορισμό συσκευές ελέγχου επιστροφής αίματος και μορφοτροπείς πίεσης ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς αν δεν γίνει σωστά η σύνδεση ή η έκπλυση. Οι συσκευές αυτές πρέπει να είναι συμβατές με το δικό σας σύστημα. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για την ορθή χρήση των συσκευών αυτών.

Η χρήση σωληνώσεων προέκτασης συνδεδεμένων με το αναλώσιμο σετ ενός ασθενούς ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και να υποβαθμίσει την απόδοση του συστήματος Μη συνδέετε σωληνώσεις προέκτασης στο αναλώσιμο σετ ενός ασθενούς.

Συστάσεις προσοχής
Εάν δεν εγκατασταθούν σωστά τα αναλώσιμα, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά των εξαρτημάτων. Διασφαλίστε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Αυτό θα βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση των διαρροών, των αποσυνδέσεων, της εισαγωγής αέρα και της ζημιάς στα εξαρτήματα. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για το υπερβολικό σφίξιμο των συνδέσεων ή για βοήθεια στην αφαίρεση των αναλώσιμων.

Μη χρησιμοποιείτε μεθυλική αλκοόλη σε αναλώσιμα σετ. Η χρήση μεθυλικής αλκοόλης θα υποβαθμίσει την ακεραιότητα των αναλώσιμων σετ.

Όλα τα σκιαγραφικά μέσα και οι φυσιολογικοί οροί πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης του κατασκευαστή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την εκτέλεση των ακόλουθων διαδικασιών, ο χειριστής πρέπει να επιλέξει τις οθόνες ρύθμισης περιστατικού στην DCU. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του εγχυτήρα για περισσότερες οδηγίες.

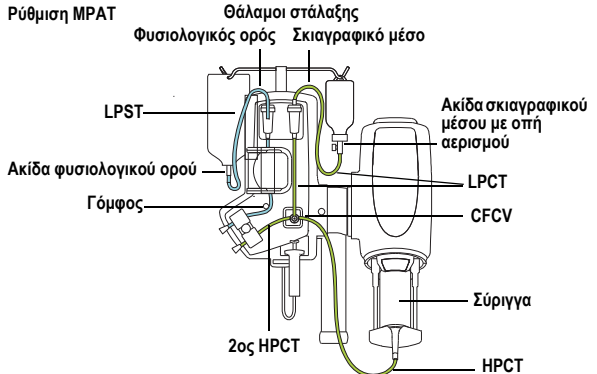
Εάν δεν εγκατασταθούν σωστά τα αναλώσιμα, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά των εξαρτημάτων. Διασφαλίστε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Αυτό θα βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση των διαρροών, των αποσυνδέσεων, της εισαγωγής αέρα και της ζημιάς στα εξαρτήματα. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για το υπερβολικό σφίξιμο των συνδέσεων ή για βοήθεια στην αφαίρεση των αναλώσιμων.

Μη χρησιμοποιείτε μεθυλική αλκοόλη σε αναλώσιμα σετ. Η χρήση μεθυλικής αλκοόλης θα υποβαθμίσει την ακεραιότητα των αναλώσιμων σετ.

Όλα τα σκιαγραφικά μέσα και οι φυσιολογικοί οροί πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης του κατασκευαστή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την εκτέλεση των ακόλουθων διαδικασιών, ο χειριστής πρέπει να επιλέξει τις οθόνες ρύθμισης περιστατικού στην DCU. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του εγχυτήρα για περισσότερες οδηγίες.

Εγκατάσταση αποστειρωμένου αναλώσιμου σετ πολλαπλών ασθενών (MPAT) (χρήση για μέχρι πέντε ασθενείς). Το αποστειρωμένο αναλώσιμο σετ πολλαπλών ασθενών (MPDS) αποτελείται από τα ακόλουθα είδη. (Δείτε επίσης την απεικόνιση Ρύθμιση MPAT):

Ακίδα σκιαγραφικού μέσου με οπή αερισμού	2ο HPCT με αρσενικό σύνδεσμο luer
Θάλαμο στάλαξης σκιαγραφικού μέσου	Ακίδα φυσιολογικού ορού
Σωλήνα σκιαγραφικού μέσου χαμηλής πίεσης (LPCT)	Θάλαμος στάλαξης φυσιολογικού ορού
Σωλήνα σκιαγραφικού μέσου υψηλής πίεσης (HPCT)	Σωλήνα φυσιολογικού ορού χαμηλής πίεσης (LPST)
Βαλβίδα ελέγχου ροής σκιαγραφικού μέσου (CFCV)	Σωλήνας φυσιολογικού ορού θαλάμου στάλαξης στατού
Σύριγγα πολλαπλών ασθενών 150 ml	



Γενικές οδηγίες ρύθμισης

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος και ότι ο εγχυτήρας έχει τεθεί σε λειτουργία.

- Εγκαταστήστε τη σύριγγα. (Βλ. παρακάτω Εγκατάσταση σύριγγας πολλαπλών ασθενών.)
- Εγκαταστήστε τη σωλήνωση του φυσιολογικού ορού. (Βλ. παρακάτω Εγκατάσταση σωλήνωσης φυσιολογικού ορού.)
- Εγκαταστήστε τη σωλήνωση του σκιαγραφικού μέσου. (Βλ. παρακάτω Εγκατάσταση σωλήνωσης σκιαγραφικού μέσου.)
- Περιστρέψτε την κεφαλή σε όρθια θέση, πληρώστε τη σύριγγα και αφαιρέστε τα καπάκια προστασίας από τη σκόνη.
- Εκκενώστε τα αναλώσιμα πολλαπλών ασθενών. Συλλέξτε το υγρό της εκροής σε κατάλληλο περιέκτη και κτυπήστε ελαφρά τα αναλώσιμα σημεία σύνδεσης και το χιτώνιο πίεσης για την αφαίρεση του αέρα.
- Περιστρέψτε την κεφαλή προς τα κάτω.
- Προσαρτήστε τον αποστειρωμένο ελεγκτή χειρός MEDRAD Avanta και διατηρήστε την στεριότητα, αν έχει εφαρμοστεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του Συστήματος έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD Avanta.

Αφού, ολοκληρώσετε το βήμα 7 των γενικών οδηγιών ρύθμισης, πηγαίνετε στο Εγκατάσταση SPAT.

Εγκατάσταση σύριγγας πολλαπλών ασθενών
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος.

Επιλέξτε Multi-Patient Syringe (Σύριγγα πολλαπλών ασθενών) από την οθόνη Case Setup (Ρύθμιση περιστατικού).

- Αποσύρετε το έμβολο.
- Εισάγετε τη σύριγγα στο χιτώνιο πίεσης και ανασηκώστε τους βραχίονες του τμήματος καπακιού.
- Εμπλέξτε το πιστόνι στο έμβολο.

Εγκατάσταση σωλήνωσης φυσιολογικού ορού
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος.

Επιλέξτε Multi-Patient Disposables (Αναλώσιμα πολλαπλών ασθενών) από την οθόνη Case Setup (Ρύθμιση περιστατικού), κατόπιν επιλέξτε Install Saline Tubing (Εγκατάσταση σωλήνωσης φυσιολογικού ορού).

- Εγκαταστήστε το θάλαμο στάλαξης.
- Περάστε τη σωλήνωση μέσα από την αντλία και κλείστε τη θύρα.
- Περάστε τη σωλήνωση γύρω από το γόμφο.
- Εισαγάγετε τη σωλήνωση στον ανιχνευτή αδρού αέρα και κλείστε τη θύρα.
- Τρυπήστε τον ασκό φυσιολογικού ορού.

- Γεμίστε πλήρως το θάλαμο στάλαξης φυσιολογικού ορού και ασφαλίστε τον στη θέση του πριν τη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διαφοροποιηθούν οι γραμμές του MPAT για φυσιολογικό ορό και σκιαγραφικό μέσο, η γραμμή σκιαγραφικού μέσου θα ταυτοποιείται ως η γραμμή συνδεδεμένη στη στρόφιγγα που τοποθετείται στο CFCV.

Εγκατάσταση σωλήνωσης σκιαγραφικού μέσου
Επιλέξτε Install Contrast Tubing (Εγκατάσταση σωλήνωσης σκιαγραφικού μέσου) από την οθόνη Case Setup (Ρύθμιση περιστατικού).

- Εγκαταστήστε το θάλαμο στάλαξης.
- Συνδέστε τη σωλήνωση στη στρόφιγγα.
- Εγκαταστήστε τη στρόφιγγα.
- Εισαγάγετε τη σωλήνωση στον ανιχνευτή αδρού αέρα και κλείστε τη θύρα.
- Τρυπήστε τη φιάλη σκιαγραφικού μέσου.
- Γεμίστε πλήρως το θάλαμο στάλαξης σκιαγραφικού μέσου και ασφαλίστε τον στη θέση του πριν τη χρήση.

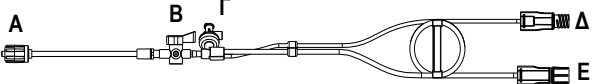
Πηγαίνετε στο βήμα 4 στις Γενικές οδηγίες εγκατάστασης.

Εγκατάσταση αποστειρωμένου αναλώσιμου σετ ενός ασθενούς (SPAT) (πρέπει να αντικαθίσταται για χρήση σε κάθε ασθενή).

Το αποστειρωμένο αναλώσιμο σετ ενός ασθενούς αποτελείται από τα ακόλουθα είδη (βλ. επίσης απεικόνιση Ρύθμιση SPAT):

Περιστρεφόμενο luer (A)	Σύνδεσμο σωλήνα υψηλής πίεσης φυσιολογικού ορού με αρνητικό luer (Δ)
Στρόφιγγα για θύρα αποβλήτων (B)	Σύνδεσμο σωλήνα υψηλής πίεσης σκιαγραφικού μέσου με θηλυκό luer (E)
Συγκρότημα βαλβίδας απομόνωσης πίεσης (PIV) / Θύρα παρακολούθησης αιμοδυναμικής πίεσης (F)	

Το αποστειρωμένο αναλώσιμο σετ ενός ασθενούς (AVA 500 SPAT Angio) ενδείκνυται για χρήση όταν δεν απαιτείται προσαρμοζόμενος σε χρήση μορφοτροπέας και δεν περιέχει το αντικείμενο (F) που απεικονίζεται παρακάτω.



Επιλέξτε Single-Patient Disposables (Αναλώσιμα ενός ασθενούς) από την οθόνη Case Setup (Ρύθμιση περιστατικού). Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι αποσυνδεδεμένος.

- Αφαιρέστε όλα τα καπάκια σκόνης.
- Συνδέστε το σωλήνα φυσιολογικού ορού SPAT στο σωλήνα φυσιολογικού ορού MPAT.
- Συνδέστε το σωλήνα σκιαγραφικού μέσου SPAT στο σωλήνα σκιαγραφικού μέσου MPAT.

Για να εκκενώσετε τον αέρα από το SPAT:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος.

Αν χρησιμοποιείτε το AVA 500 SPAT L συνεχίστε με το βήμα 4. Αν χρησιμοποιείτε το AVA 500 SPAT ANGIO πηγαίνετε στο βήμα 5.

- Προσαρτήστε το μορφοτροπέα στην αιμοδυναμική θύρα, βεβαιωθείτε ότι είναι ανοικτή η στρόφιγγα μορφοτροπέα και ότι η στρόφιγγα θύρας αποβλήτων είναι κλειστή στη θύρα αποβλήτων.
 - Προσαρτήστε τη σύριγγα φυσιολογικού ορού 20cc στη θύρα του μορφοτροπέα.
 - Κρατήστε το SPAT στον ασθενή με τη σύνδεση PIV και σύριγγας 20cc στραμμένη προς τα επάνω σε γωνία 45°.
 - Εκπλύνετε με πίεση το μορφοτροπέα και το συγκρότημα PIV μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως ο αέρας και από τα δύο εξαρτήματα. Κτυπήστε ή τινάξτε ελαφρά το PIV για να διευκολύνετε την απομάκρυνση του αέρα (επαναλάβετε εάν απαιτείται).
 - Κλείστε τη στρόφιγγα θύρας μορφοτροπέα. Αφαιρέστε τη σύριγγα 20cc.

- Αρχίστε την εκκένωση του σκιαγραφικού μέσου και του φυσιολογικού ορού, κτυπήστε ελαφρά το σημείο σύνδεσης φυσιολογικού ορού SPAT με MPAT και τη στρόφιγγα θύρας αποβλήτων για αφαίρεση του αέρα ενόσω είναι σε εξέλιξη η εκκένωση.
- Επαναλάβετε παραπάνω τα βήματα ανάλογα με τις ανάγκες, έως ότου εκκενωθεί όλος ο αέρας.
- Ελέγξτε με προσοχή όλο το SPAT και MPAT για επιβεβαίωση ότι έχει απομακρυνθεί πλήρως ο αέρας, πριν τη σύνδεση στον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποσυνδέετε το SPAT από το MPAT αμέσως μετά από κάθε διαδικασία.

Bevezető: Olvassa el az ebben a brosrúrában leírt információkat! A brosrúrában található információ megértése segítségére lesz a steril egyszer használatos készültek rendeltetésszerű használatában.

Fontos biztonsági megjegyzés: A MEDRAD Avanta steril egyszer használatos készülteket a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszer használatában és az angiografikus eljárások és technikák területén megfelelő képesítéssel és tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják.

Felhasználási javallatok: Kizárólag a MEDRAD Avanta steril egyszer használatos készülteket kifejezetten röntgenes angiográfia során történő használatra készültek. Kialakításuknál fogva a készültek radiológiailag átlátszatlan kontrasztanyagok intravaszkuláris befecskendezésére alkalmasak. Ezen túlmenően elterjedt öblítőanyagok különböző mennyiségű és áramlási sebességű bejuttatása is lehetséges a termékkel, ez történhet diagnosztikai vagy intervencionális angiográfias eljárások alatt kardiológiai, radiológiai alkalmazások és érrendszeri beavatkozások keretében.

Ellenjavallatok: Kizárólag a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszerrel használandó. A MEDRAD Avanta steril egyszer használatos készültek nem kemoterápiás használatra készültek, és tervezésüknél fogva kizárólag intravaszkuláris kontrasztanyagok és elterjedt öblítőoldatok befecskendezésére alkalmasak.

Korlátozott értékesítés: Vényköteles.

Kérjük, hogy a készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos esetet jelentsen a Bayer vállalat (radiology.bayer.com/contact) és a helyi európai illetékes hatóság számára (illetve adott esetben azon ország megfelelő hatósága számára, ahol a baleset történt).

Figyelmeztetések

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

A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja. Mindaddig ne csatlakoztassa a beteget a befecskendezőhöz, vagy ne kíséreljen meg befecskendezést végezni, amíg a fecskendőben és a folyadék útvonalában található levegőt maradóktalanul el nem távolította! Alaposan olvassa el a feltöltésre és a MEDRAD Fluidots jelzések (ahol rendelkezésre áll) használatára vonatkozó utasításokat a folyadék jelenlétének ellenőrzése, valamint a befecskendezés alatt esetlegesen bekövetkező légembólia lehetőségének csökkentése érdekében.

Ne kíséreljen meg folyadékokat felszívni az átfolyó port elzárócsapján keresztül, amikor ez a PIV (nyomásmérő szelep) irányába nyitott. Ennek a műveletnek a következtében nagyobb eséllyel juthat levegő a folyadékhútbá.

Ne kíséreljen meg folyadékokat felszívni a hemodinamikus porton keresztül. Ennek a műveletnek a következtében nagyobb eséllyel juthat levegő a folyadékhútbá.

Az egypácienses steril egyszer használatos készlet (Single-Patient Sterile Disposable Set - SPAT) pácienshez történő csatlakoztatása előtt bizonyosodjon meg arról, hogy az összes elzárócsap és nyitott port el van zárva a levegő elől, és az összes levegő el lett távolítva a folyadékhútból a befecskendezés megkezdése előtt. Az átfolyó port elzárócsapjának nem megfelelő kezelése, valamint a levegőtől nem elzárt folyadékportok növelhetik a levegő folyadékhútbá történő bejutásának kockázatát.

Biológiai szennyeződés következhet be az egyszer használatos termékek ismételt használatára vagy a steril eljárás beállítás vagy használat során történő be nem tartása miatt. Az egyszer használatos eszközöket használat után megfelelő módon meg kell semmisíteni. Amennyiben felmerül a legrossabb lehetősége annak, hogy az összeszerelés vagy a használat során szennyezés következhetett be, szerelje szét a rendszert, és szereljen össze egy steril terméket.

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

A hegyes kiszűrőt nem megfelelő használat a páciens vagy a kezelő személy sérülését eredményezheti. Legyen elővigyázatos a hegyes kiszűrőtű kezelésekor és használatakor, amikor beszurja ezt a kontrasztanyag-tartályba és a sóoldatos zacskóba/üvegbe.

A feltöltött állapotban tárolt fecskendők elősegítik a baktériumok szaporodását. A Bayer fecskendőket rendeltetésszerűen csak az eljárást közvetlenül megelőzően szabad feltölteni. A fel nem használt, feltöltött fecskendőket selejtezze ki!

A beteg sérüléséhez vezethet, ha a fecskendő nincs megfelelően csatlakoztatva. A nem megfelelő beállítás légembóliához vagy csökkent térfogatú bejuttatáshoz vezethet.

A beteg vagy a kezelő személy sérülése következhet be a kontrasztanyag szivárgása, illetve a fecskendő vagy az összekötő csövetet felszakadása következtében. Nagyobb nyomásérték alkalmazása vagy a folyadékút elzáródása szivárgáshoz, illetve a fecskendő vagy az összekötő csövetet felszakadásához vezethet. Bizonyosodjon meg arról, hogy a folyadékút szabad legyen, valamint ne lépje túl a megfelelő nyomást.

A fecskendő sterilítése megszűnik, és így a páciens fertőzése következhet be, ha a dugattyút eltávolítják a fecskendőből. A fecskendő feltöltéséhez ne távolítsa el a dugattyút!

Véletlen szívóhatás következhet be, ha a többpácienses egyszer használatos kontrasztanyag csökesztet a fecskendő feltöltése alatt meg van törve vagy el van záródva. Ellenőrizze a többpácienses kontrasztanyag csökesztet megtörtetlen állapotát, mielőtt megkísérelné feltölteni a fecskendőt.

A páciens kontrasztanyag vagy sóoldat-légtelenítés közbeni rendszerhez való csatlakoztatottsága a páciens sérüléséhez vezethet. Bármilyen légtelenítés elvégzése előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a páciens nincs a rendszerhez csatlakoztatva.

A vér szennyezheti az egyszer használatos készlet többpácienses részét. Bizonyosodjon meg arról, hogy a nyomásmérő szelepen túl nem jelenik meg vér az egypácienses egyszer használatos készletben.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a szellőzősapka nyitott állapotban van a kiszűrőtű(k)ön, ha üvegeket használ. Ezek zárt állapota esetén vákuum keletkezhet, és levegő kerülhet a rendszerbe.

Ne haladja meg a többpácienses egyszer használatos készlet (Multi-patient Disposable Set - MPAT) napi maximum öt páciensen való alkalmazására vonatkozó előírást. Ez a megfelelő szabályozó szervek által jóváhagyott alkalmazási gyakoriság.

A nem a Bayer vállalat által biztosított egyszer használatos eszközök alkalmazása, beleértve az adagolókészleteket, illetve azoknak kiegészítőit, mint például, de nem kizárólagosan a visszafolyásgátló eszközöket és nyomásérzékelőt, a páciens sérülését okozhatja nem megfelelő csatlakoztatás vagy légmentesítés esetén. Ezeknek az eszközöknek kompatibilisnek kell lenniük a rendszerrel. Az eszközök helyes használatára vonatkozó információkért tájékozódjon a gyártó által biztosított utasításokból.

Az egypácienses egyszer használatos készlethez csatlakoztatott toldatcsövek használata a páciens sérülését okozhatja, illetve csökkenti a rendszer teljesítményét. Ne csatlakoztasson toldatcsöveket az egypácienses egyszer használatos készlethez.

Figyelen

Az egyszer használatos eszközök nem megfelelő összeszerelése esetén az alkatrészek sérülése következhet be. Bizonyosodjon meg arról, hogy az összes csatlakozás stabil. Ezáltal minimálisra csökkenthető a szivárgás, a csatlakozások leválása, a levegő rendszerbe jutása és az alkatrészek sérülése. Ne használjon szerszámokat a csatlakozások túlzott megszorítására vagy az egyszer használatos eszközök eltávolításának a megkönnyítésére.

Ne használjon metilalkoholt az egyszer használatos készülteken. Metilalkohol használatával veszélyezteti az egyszer használatos készültek épségét.

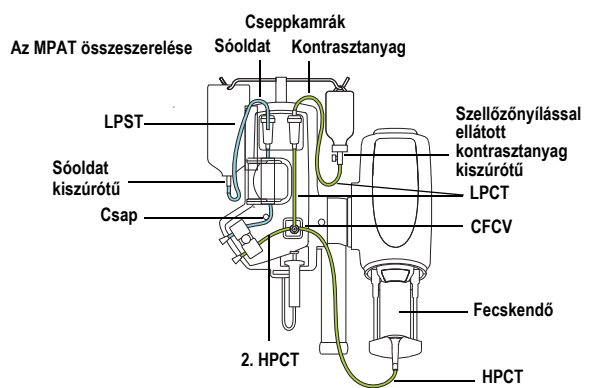
Az összes kontrasztanyag és sóoldat használata a gyártók használati utasításának megfelelően kell történn.

MEGJEGYZÉS: Az alábbi eljárások elvégzéséhez a kezelőnek a Case Setup (Esetre vonatkozó beállítás) képernyőket kell kiválasztani a DCU egységen. A kiegészítő információkat lásd a befecskendező használati utasításban!

Többpácienses steril egyszer használatos készlet (MPAT) összeszerelése (maximum öt páciensen használható). A többpácienses steril egyszer használatos készlet a következő elemekből áll - lásd még az MPAT Setup (Beállítás) illusztrációját:

Szellőzőnyílással ellátott kontrasztanyag kiszűrőtű	2. magas nyomású kontrasztanyag cső (High Pressure Contrast Tube - HPCT) apa luer csatlakozóval
Kontrasztanyag cseppkamra	Sóoldat kiszűrőtű
Alacsony nyomású kontrasztanyag cső (Low Pressure Contrast Tube - LPCT)	Sóoldat cseppkamra
Magas nyomású kontrasztanyag cső (High Pressure Contrast Tube - HPCT)	Alacsony nyomású sóoldat cső (Low Pressure Saline Tube - LPST)

Kontrasztanyag áramlását szabályozó szelep (Contrast Flow Control Valve - CFCV)	Cseppkamra utáni sóoldat-csővezet
150 ml-es többpácienses fecskendő	



Általános összeszerelési utasítások

Bizonyosodjon meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva, és a befecskendező bekapcsolt állapotban van.

- Szerelje be a fecskendőt (Lásd alább az „A többpácienses fecskendő beszerelése” pontot).
- Szerelje be a sóoldat csövetet (Lásd alább az „A sóoldat csövetet beszerelése” pontot).
- Szerelje be a kontrasztanyag csövetet (Lásd alább az „A kontrasztanyag csövetet beszerelése” pontot).
- Forgassa a fejet felső pozícióba, tölts fel a fecskendőt, és távolítsa el a porvédő sapkát.
- Légtelenítse a többpácienses egyszer használatos eszközöket. A kibocsátott folyadékokat gyűjtse össze egy megfelelő tartályban, és ürítse meg az egyszer használatos termék csatlakozási pontjait, valamint a nyomásvédő köpenyt a levegő eltávolítása érdekében.
- Forítsa a fejet lefelé.
- Csatlakoztassa a MEDRAD Avanta steril kézi vezérlőt, és ezt tartsa sterilen, ha szükséges.

MEGJEGYZÉS: További információ érdekében tájékozódjon a MEDRAD Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszer kezelési kézikönyvből.

Az Általános összeszerelési utasítások 7. pontjának végrehajtását követően végezze el a SPAT beszerelését.

A többpácienses fecskendő rendszerbe történő beszerelése

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva.

A Case Setup (Esetre vonatkozó beállítás) képernyőről válassza a Multi-Patient Syringe (többpácienses fecskendő) lehetőséget.

- Húzza vissza a dugattyút.
- Helyezze be a fecskendőt a nyomásvédő köpenybe, és emelje fel az elülső billenőkarokat.
- Csatlakoztassa a dugattyút a fecskendő dugattyújára.

A sóoldat csövetet beszerelése

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva.

A Case Setup (Esetre vonatkozó beállítás) képernyőről válassza a Multi-Patient Syringe (többpácienses fecskendő) lehetőséget.

- Szerelje be a cseppkamrát.
- Vezesse át a csövetet a szivattyún, majd csukja be az ajtót.
- Vezesse el a csövetet a csap körül.
- Helyezze be a csövetet a nagymennyiségű-levegő érzékelőbe, és csukja be az ajtót.
- Szűrja ki a sóoldatos zacskót.
- Tölts meg a sóoldatos cseppkamrát teljesen, majd használat előtt kattintsa a helyére.

MEGJEGYZÉS: Az MPAT sóoldatos és kontrasztanyagos vezetékének megkülönböztetése érdekében a kontrasztanyagos vezetéket a CFCV-ben elhelyezett elzárócsaphoz csatlakozó vezetékként jelöljük meg.

A kontrasztanyag csövetet beszerelése

A Case Setup képernyőn válassza az Install Contrast Tubing (Kontrasztanyag csövetet beszerelése) lehetőséget.

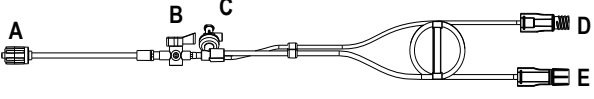
- Szerelje be a cseppkamrát.
- Csatlakoztassa a csövetet a fecskendőhöz.
- Szerelje be az elzárócsapot.
- Helyezze be a csövetet a nagymennyiségű-levegő érzékelőbe, és csukja be az ajtót.
- Szűrja ki a kontrasztanyagot tartalmazó üveget.
- Tölts meg a kontrasztanyagos cseppkamrát teljesen, majd használat előtt kattintsa a helyére.

Folytassa az Általános összeszerelési utasítások 4. lépésétől.

Az egypácienses steril egyszer használatos készlet (SPAT) beszerelése (minden használat után cserélendő). Az egypácienses steril egyszer használatos készlet a következő elemekből áll - lásd még a SPAT Setup illusztrációját:

Forgó luer csatlakozó (A)	Magas nyomású sóoldat csövetet apa luer csatlakozóval (D)
Átfolyó elzárócsapja (B)	Magas nyomású kontrasztanyag csövetet anya luer csatlakozóval (E)
Nyomásmérő szelep (Pressure Isolation Valve - PIV) szerelvény/Hemodinamikus nyomásmérő port (C)	

Az egypácienses steril egyszerhasználatos készlet (AVA 500 SPAT Angio) használata abban az esetben javallott, ha egy felhasználó által csatlakoztatható nyomásérzékelő nem szükséges, és ez nem tartalmazza az alábbi képen szereplő (C) elemet.



A Case Setup képernyőről válassza a Single-Patient Disposables (egypácienses egyszer használatos eszközök) lehetőséget.

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva.
- Távolítsa el az összes porvédő sapkát.
 - Csatlakoztassa a SPAT sóoldat csövetet az MPAT sóoldat csövetéhez.
 - Csatlakoztassa a SPAT kontrasztanyag csövetet az MPAT kontrasztanyag csövetéhez.

A SPAT légtelenítése:

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva. AVA 500 SPAT L használatra esetében a 4-es lépéstől folytassa, AVA 500 SPAT Angio esetén pedig az 5-ös lépéstől.

- Csatlakoztassa a nyomásérzékelőt a hemodinamikus porthoz, ellenőrizze, hogy a nyomásérzékelő elzárócsapja nyitva van-e, valamint azt, hogy az átfolyó elzárócsapja zárva van és az átfolyó irányába néz.
 - Csatlakoztasson egy 20 kcm-es sóoldat fecskendőt a nyomásérzékelő portjához.
 - Tartsa a SPAT készletet merőlegesen a páciensre úgy, hogy a nyomásmérő szelep és a 20 kcm-es fecskendő csatlakozója felfelé nézzen, és 45 fokban szögben zárjon be.
 - Erőteljesen légmentesítse a nyomásérzékelőt és a nyomásmérő szelep szerelvényt, amíg az összes levegő távozik mindkét alkatrészből. Pöccintse vagy ütögesse meg a nyomásmérő szelep szerelvényt, megkönnyítve ezzel a levegő távozását (szükség szerint ismételje meg a műveletet).
 - Zárja a nyomásérzékelő port elzárócsapját. Távolítsa el a 20 kcm-es fecskendőt.
- Kezdje meg a kontrasztanyag és sóoldat légtelenítést, ütögesse meg a SPAT és MPAT közti sóoldat csatlakozást és az átfolyó elzárócsapját, a levegő eltávolítása érdekében a légtelenítés során.
- Ismételje meg a fenti lépéseket szükség szerint, amíg az összes levegő távozott.
- A pácienshez történő csatlakoztatás előtt figyelmesen vizsgálja meg a teljes SPAT és MPAT készletet annak ellenőrzése érdekében, hogy az összes levegő távozott-e belőlük.

MEGJEGYZÉS: Minden eljárást követően azonnal csatlakoztassa le a SPAT készletet az MPAT készletről.

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovoj brošuri. Razumevanje informacija će Vam pomoći u korišćenju sterilnih kompleta za jednokratno korišćenje na odgovarajući način.

Važno bezbednosno obaveštenje: MEDRAD Avanta sterilni kompleti za jednokratno korišćenje su namenjeni za korišćenje od strane medicinskih stručnjaka koji su adekvatno obučeni i imaju iskustvo u radu sa MEDRAD Avanta sistemom za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti i angiografskim procedurama i tehnikama.

Indikacije za upotrebu: MEDRAD Avanta sterilni kompleti za jednokratno korišćenje su posebno namenjeni za korišćenje u uslovima angiografije x-zracima. Dizajnirani su za intravaskularno davanje radioneprozirnih kontrastnih jedinjenja i običnih agenasa za ispiranje u različitim zapreminama i brzinama protoka u ljudsko telo za upotrebu u dijagnostičke i interventne angiografske procedure koje se vrše u kardiologiji, radiologiji i vaskularnoj hirurgiji.

Kontraindikacije: Za upotrebu isključivo sa MEDRAD Avanta sistemom za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti. MEDRAD Avanta sterilni kompleti za jednokratno korišćenje nisu namenjeni da se koriste za hemioterapiju i nisu namenjeni za davanje tečnosti koje nisu intravaskularna kontrastna sredstva i opšti rastvori za ispiranje.

Ograničena prodaja: Isključivo po nalogu lekara.

Prijavite sve ozbiljne incidente do kojih je došlo u vezi sa ovim uređajem kompaniji Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom evropskom nadležnom organu (ili, ako je primenljivo, odgovarajućem regulatornom organu u zemlji u kojoj je došlo do incidenta).

Upozorenja

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

Vazдушna embolija može izazvati smrt ili ozbiljnu povredu pacijenta. Nemojte povezivati pacijenta na injektor ili početi sa ubrizgavanjem sve dok sav vazduh ne bude izbačen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti. Pažljivo pročitajte uputstva za punjenje i korišćenje MEDRAD Fluidots indikatora (gde je primenljivo) radi potvrde prisustva tečnost i radi smanjenja mogućnosti nastanka vazdušne embolije tokom ubrizgavanja.

Nemojte pokušavati da aspirirate tečnost iz sigurnosnog ventila na portu za otpad kada je otvoren prema ventilu PIV (ventilu za izolaciju pritiska). To može povećati rizik od ulaska vazduha u sistem za protok tečnosti.

Nemojte pokušavati da aspirirate tečnost iz hemodinamskog porta. To može povećati rizik od ulaska vazduha u sistem za protok tečnosti.

Pre povezivanja sterilnog kompleta za jednokratnu primenu na jednom pacijentu (SPAT) sa pacijentom, uverite se da su svi sigurnosni ventili i otvoreni portovi zatvoreni za vazduh i da je sav vazduh uklonjen iz sistema za protok tečnosti pre ubrizgavanja. Nepravilno rukovanje sigurnosnim ventilom na portu za otpad kao i ostavljanje bilo kog porta za tečnost otvorenim za vazduh može povećati rizik od uvopenja vazduha u sistem za protok tečnosti.

Biološka kontaminacija može nastati kao posledica ponovnog korišćenja stavki za jednokratnu primenu ili ako se ne poštuju sterilne tehnike prilikom postavljanja ili u toku upotrebe. Nakon upotrebe stavki za jednokratnu primenu bacite ih u skladu sa propisima. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tokom postavljanja ili korišćenja, rasklopite i postavite novi sterilni proizvod.

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

Može doći do povređivanja pacijenta ili operatera zbog nepravilnog rukovanja oštrim šiljkom. Budite pažljivi pri rukovanju šiljkom i njegovom uvođenju u bocu sa kontrastom i kesu/bocu sa fiziološkim rastvorom.

Čuvanje napunjenih brizgalica može pospešiti rast bakterija. Brizgalice kompanije Bayer su dizajnirane da budu napunjene neposredno pre procedure. Bacite neiskorišćene napunjene brizgalice.

Može doći do povređivanja pacijenta ukoliko brizgalica nije pravilno upotrebljena. Nepravilna upotreba može izazvati vazdušnu emboliju ili isporučivanje nedovoljne zapremine.

Povređa pacijenta ili operatera može nastati zbog curenja kontrastnog sredstva ili pukotina na brizgalici ili spojevima cevi. Primena većeg pritiska ili okluzija u sistemu za protok tečnosti mogu dovesti do curenja ili pucanja brizgalice ili spojeva cevi. Uverite se da je sistem za protok tečnosti otvoren; nemojte premašivati odgovarajući pritisak.

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

Ako tokom procesa punjenja brizgalice komplet cevi za kontrast za jednokratnu primenu na više pacijenata bude presavijen ili blokiran može doći do slučajne aspiracije. Pre nego što pokušate da napunite brizgalicu potvrdite da cevi za kontrast za više pacijenata nisu presavijene.

Može doći do povređivanja pacijenta ukoliko je pacijent povezan za vreme ispiranja kontrastom ili fiziološkim rastvorom. Pre vršenja bilo kog ispiranja uverite se da pacijent nije povezan.

Krv može da kontaminira deo za više pacijenata kompleta za jednokratnu primenu. Postarajte se da se krv ne pojavi u delu posle ventila za izolaciju pritiska na kompletu za jednokratnu primenu na jednom pacijentu.

Uverite se da su poklopci otvora na šiljku (šiljcima) otvoreni ukoliko se koriste boce. Ako su zatvoreni, može se stvoriti vakuum i može biti uveden vazduh.

Nemojte da prekoračite uslov za upotrebu kompleta za jednokratnu primenu za više pacijenata (MPAT) od pet pacijenata po danu. Ovo je upotreba koja je odobrena od strane nadležnih regulatornih organa.

Korišćenje potrošnog materijala za jednokratnu primenu, uključujući komplete za primenu i dodatke kompleta za primenu, kao što su, ali bez ograničenja na, kontrolni uređaji za ispuštanje i pretvarači pritiska koji nisu isporučeni od strane kompanije Bayer, može dovesti do povređivanja pacijenta ako se ne povežu ili ne isperu pravilno. Ovi uređaji moraju da budu usaglašeni sa vašim sistemom. Informacije o pravilnom uređaju ovih uređaja naći ćete u uputstvima proizvođača.

Korišćenje produžnog kompleta cevčica povezanih sa kompletom za jednokratnu primenu na jednom pacijentu može dovesti do povređivanja pacijenta i pogoršanja radnih karakteristika sistema. Nemojte povezivati produžni komplet cevčica sa kompletom za jednokratnu primenu na jednom pacijentu.

Mere opreza

Ako delovi za jednokratnu primenu nisu pravilno instalirani, može doći do oštećenja komponenti. Uverite se da su svi spojevi čvrsti. Ovo će pomoći da se minimiziraju curenja, odvajanje spojeva, uvođenje vazduha i oštećivanje komponenti. Nemojte da koristite alate da biste prekomerno zategli spojeve ili da biste olakšali uklanjanje delova za jednokratnu primenu.

Nemojte primenjivati metil alkohol na komplete za jednokratno korišćenje. Upotreba metil alkohola će narušiti integritet kompleta za jednokratno korišćenje.

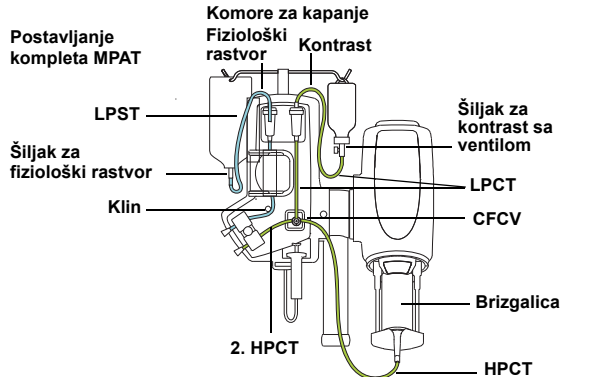
Sav kontrast i fiziološki rastvor treba koristiti u skladu sa proizvođačevim indikacijama za korišćenje.

NAPOMENA: Za izvođenje sledećih postupaka, operater mora da odabere ekrane Case Setup (podešavanje slučaja) na jedinici DCU (jedinica za kontrolu prikaza). Za dodatne informacije pogledajte uputstvo za upotrebu injektora.

Instaliranje sterilnog kompleta za jednokratnu primenu za više pacijenata (MPAT) (upotrebljivo za najviše pet pacijenata). Komplet za jednokratnu primenu za više pacijenata se sastoji iz sledećih jedinica (pogledajte i šematski prikaz montiranja kompleta MPAT):

Šiljak za kontrast sa ventilom	2. HPCT (cevi za kontrast pod visokim pritiskom) sa muškim Luer konektorom
Komora za kapanje kontrasta	Šiljak za fiziološki rastvor
Cevčica za kontrast pod niskim pritiskom (Low Pressure Contrast Tube - LPCT)	Komora za kapanje fiziološkog rastvora

Cevčica za kontrast pod visokim pritiskom (High Pressure Contrast Tube - HPCT)	Cevčica za fiziološki rastvor pod niskim pritiskom (Low Pressure Saline Tube - LPST)
Ventil za kontrolu protoka kontrasta (Contrast Flow Control Valve - CFCV)	Cevčica za fiziološki rastvor ispod komore za kapanje
Brizgalica za više pacijenata od 150 ml	



Opšta uputstva za postavljanje

Uverite se da pacijent nije povezan i da je injektor uključen.

1. Instalirajte brizgalicu. (pogledajte „Instaliranje brizgalice za više pacijenata” u nastavku).
2. Instalirajte cevi za fiziološki rastvor (pogledajte „Instaliranje cevi za fiziološki rastvor” u nastavku).
3. Instalirajte cevi za kontrast (pogledajte „Instaliranje cevi za kontrast” u nastavku).
4. Rotirajte glavu u uspravni položaj, napunite brizgalicu i skinite zaštitne poklopce.
5. Isperite delove za jednokratnu primenu za više pacijenata. Postavite prikladnu posudu za prikupljanje izbačene tečnosti i blago lupnite po tačkama povezivanja delova za jednokratnu primenu i košuljici za pritisak kako biste uklonili vazduh.
6. Okrenite glavu nadole.
7. Prikačite MEDRAD Avanta sterilni ručni upravljač održavajući sterilnost, ako je moguće.

NAPOMENA: Za dodatne informacije pogledajte Uputstvo za upotrebu MEDRAD Avanta sistema za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti.

Nakon završetka koraka 7 u okviru Opštih uputstava za instaliranje, prepričajte instaliranje kompleta SPAT.

Instalirajte brizgalicu za više pacijenata

NAPOMENA: Postarajte se da pacijent nije povezan.

U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite brizgalicu za više pacijenata.

1. Povucite klip sistema.
2. Ubacite brizgalicu u košuljicu za pritisak i podignite prednje ručice kapaljke.
3. Postavite klip sistema na klip brizgalice.

Instalirajte cevi za fiziološki rastvor

NAPOMENA: Postarajte se da pacijent nije povezan.

U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite „Multi-Patient Disposables (delovi za jednokratnu primenu za više pacijenata)”, zatim odaberite „Install Saline Tubing (instaliranje cevi za fiziološki rastvor)”.

1. Instalirajte komoru za kapanje.
2. Sprovedite cevi kroz pumpu i zatvorite vrata.
3. Sprovedite cevi oko klina.
4. Umetnite cevi u detektor bruto vazduha i zatvorite vrata.
5. Probušite šiljkom vreću sa fiziološkim rastvorom.
6. Napunite komoru za kapanje u potpunosti fiziološkim rastvorom i postavite u ležište pre upotrebe.

NAPOMENA: Za razlikovanje linija sa fiziološkim rastvorom i kontrastom kompleta MPAT, linija sa kontrastom biće identifikovana kao linija povezana sa sigurnosnim ventilom koji je postavljen na CFCV.

Instaliranje cevi za kontrast

U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite „Install Contrast Tubing (instaliranje cevi za kontrast)”.

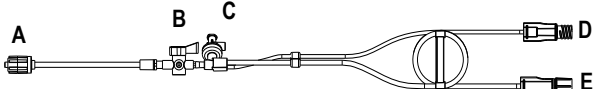
1. Instalirajte komoru za kapanje.
2. Spojite cevi sa brizgalicom.
3. Instalirajte sigurnosni ventil.
4. Umetnite cevi u detektor bruto vazduha i zatvorite vrata.
5. Ubacite šiljak u bocu sa kontrastom.
6. Napunite komoru za kapanje u potpunosti kontrastom i postavite u ležište pre upotrebe.

Prepričajte na korak 4 naveden u Opštim uputstvima za postavljanje.

Instaliranje sterilnog kompleta za jednokratnu primenu na jednom pacijentu (SPAT) (mora biti zamenjen pri primeni kod svakog pacijenta). Komplet za jednokratnu primenu na jednom pacijentu se sastoji od sledećih jedinica (pogledajte i šematski prikaz postavljanja kompleta SPAT):

Rotirajući luer (A)	Cevčica za fiziološki rastvor pod visokim pritiskom sa muškim Luer konektorom (D)
Sigurnosni ventil porta za otpad (B)	Cevčica za kontrast pod visokim pritiskom sa ženskim Luer konektorom (E)
Sklop ventila za izolaciju pritiska (PIV) / port za praćenje hemodinamskog pritiska (C)	

Sterilni komplet za jednokratnu primenu na jednom pacijentu (AVA 500 SPAT Angio) je indikovao za upotrebu kada nije neophodna upotreba odvojivog transdjusera i ne sadrži dole prikazanu jedinicu (C).



U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite „Single-Patient Disposables (delovi za jednokratno korišćenje na jednom pacijentu)”.

Uverite se da pacijent nije povezan.

1. Skinite sve zaštitne poklopce.
2. Spojite cevčicu za fiziološki rastvor kompleta SPAT sa cevčicom za fiziološki rastvor kompleta MPAT.
3. Spojite cevčicu za kontrast kompleta SPAT sa cevčicom za kontrast kompleta MPAT.

Za uklanjanje vazduha iz kompleta SPAT:

NAPOMENA: Postarajte se da pacijent nije povezan.

Prilikom korišćenja AVA 500 SPAT L nastavite sa korakom 4. Prilikom korišćenja AVA 500 SPAT ANGIO pređite na korak 5.

4. Prikačite transdjuser na hemodinamski port, uverite se da je sigurnosni ventil transdjusera otvoren, i da je sigurnosni ventil na portu za otpad zatvoren za izlazak otpada.
 - a. Prikačite brizgalicu sa 20 ml fiziološkog rastvora na port transdjusera.
 - b. Držite SPAT paralelno u odnosu na pacijenta sa spojem ventila PIV i brizgalice od 20 ml okrenutim naviše pod uglom od 45°.
 - c. Izvršite ispiranje pod pritiskom kroz sklop transdjusera i ventila PIV sve dok ne iščezne sav vazduh iz obe komponente. Lagano udarite ili lupnite po ventilu PIV kako biste olakšali uklanjanje vazduha (ponovite ukoliko je potrebno).
 - d. Zatvorite sigurnosni ventil porta transdjusera. Skinite brizgalicu od 20 ml.
5. Započnite ispiranje kontrastom i fiziološkim rastvorom, lagano lupnite po spoju kompleta SPAT sa kompletom MPAT za fiziološki rastvor i po sigurnosnom ventilu porta za otpad kako biste uklonili vazduh za vreme postupka ispiranja.
6. Ponovite gore opisane korake po potrebi, sve dok sav vazduh ne bude izbačen.
7. Pažljivo pregledajte ceo komplet SPAT i MPAT kako biste potvrdili da je sav vazduh uklonjen pre povezivanja sa pacijentom.

NAPOMENA: Neposredno nakon svake procedure odmah odvojite komplet SPAT od kompleta MPAT.

Úvod: Přečtěte si informace obsažené v této brožuře. Pochopení těchto informací vám pomůže správně používat sterilní jednorázové sady.

Důležité bezpečnostní upozornění: Sterilní jednorázové sady MEDRAD Avanta jsou určeny k použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, který byl náležitě proškolen a má dostatečné zkušenosti s používáním MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System a s angiografickými postupy a technikami.

Indikace pro použití: Sterilní jednorázové sady MEDRAD Avanta jsou zejména určeny pro použití v prostředí rentgenové angiografie. Jsou vhodné pro podávání intravaskulárních kontrastních sloučenin a běžných proplachovacích prostředků v různých objemech a průtocích do lidského těla pro použití při diagnostických a intervenčních angiografických postupech prováděných v kardiologii, radiologii a cévní chirurgii.

Kontraindikace: Používejte pouze s MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System. Sterilní jednorázové sady MEDRAD Avanta nejsou určeny pro chemoterapii ani k podávání kapalin jiných než intravaskulárních kontrastních látek a běžných proplachovacích roztoků.

Omezení prodeje: Pouze na lékařský předpis.

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

Výstraha

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

Vzduchová embolie může způsobit smrt nebo vážné zranění pacienta. Nikdy nepřipojujíte pacienta k injektoru a nepokoušejte se o podání injekce, dokud není z cesty průchodu kapaliny odstraněn veškerý vzduch. Aby se minimalizovalo riziko vzniku vzduchové embolie během injekce, důkladně si přečtěte pokyny pro plnění a používání indikátorů MEDRAD FluiDots (pokud jsou použity) pro ověření přítomnosti kapaliny.

Nepokoušejte se nasávat kapalinu přes uzavírací kohout odpadního portu, když je otevřen do PIV. V takovém případě se zvyšuje riziko vniknutí vzduchu do dráhy kapalin.

Nepokoušejte se nasávat kapalinu z hemodynamického portu. V takovém případě se zvyšuje riziko vniknutí vzduchu do dráhy kapalin.

Před připojením jednorázové sterilní sady pro jednoho pacienta (SPAT) k pacientovi ověřte, že jsou všechny uzavírací kohouty a otevřené porty uzavřeny a že byl z dráhy kapalin odstraněn veškerý vzduch. Nesprávná manipulace s uzavíracím kohoutem odpadního portu a rovněž ponechání otevřeného hrdla kapalin do okolního prostředí může zvyšovat riziko vniknutí vzduchu do dráhy kapalin.

Při opakovaném použití prvků na jedno použití nebo při zanedbání sterilních postupů může dojít k biologické kontaminaci během nastavení nebo použití. Položky na jedno použití po použití řádně zlikvidujte. Existuje-li podezření, že během sestavování nebo použití došlo ke kontaminaci, zařízení demontujte a sestavte nový sterilní prostředek.

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

Při špatné manipulaci s ostrým bodcem může dojít ke zranění pacienta nebo zdravotnického pracovníka. Dávejte pozor při manipulaci a zavádění bodce do lahve s kontrastním roztokem a do lahve/vaku s fyziologickým roztokem.

Skladování naplněných stříkaček může způsobovat množení bakterií. Injekční stříkačky od společnosti Bayer jsou určeny k naplnění těsně před zákrokem. Nepoužité naplněné stříkačky vyhoďte. **Pokud není stříkačka řádně upevněna, může dojít k ohrožení zdraví pacienta.** Při nesprávném upevnění může dojít k vzduchové embolizaci nebo může být aplikován menší objem.

V případě úniku kontrastní látky nebo prasknutí stříkačky či hadičke konektoru může dojít ke zranění pacienta nebo zdravotnického pracovníka. Použití vyššího tlaku nebo omezení průchodnosti dráhy kapalin může vést k úniku kontrastní látky nebo prasknutí stříkačky či hadičke konektoru. Zkontrolujte, zda je dráha kapalin otevřená; nepřekračujete příslušný tlak.

Pokud je ze stříkačky vyňat píst, bude narušena sterilita stříkačky, což může vést k ohrožení pacienta infekcí. Při plnění stříkačky nevyjímajte píst.

Může dojít k nežádoucímu nasávání, pokud je jednorázová sada hadiček s kontrastní látkou pro více pacientů přeroučena nebo zablokována během plnění stříkačky. Než se pokusíte naplnit stříkačku, ověřte, že hadičky s kontrastní látkou pro více pacientů nejsou zamotané.

Může dojít k poranění pacienta, pokud bude připojen během jakéhokoli proplachování kontrastní látkou nebo fyziologickým roztokem. Před proplachováním zkontrolujte, zda je pacient odpojen.

Krev může kontaminovat část jednorázové sady pro více pacientů. Zkontrolujte, zda se krev neobjevuje za tlakovým uzavíracím ventilem v jednorázové sadě pro jednoho pacienta.

Ověřte, že jsou odvzdušňovací víčka na bodci otevřena, pokud používáte lahve. Pokud jsou uzavřena, může vznikat podtlak a docházet ke vniknutí vzduchu.

U jednorázové sady pro více pacientů (MPAT) nepřekračujte požadavek na použití pro nejvýše pět pacientů za den. Toto použití je schváleno příslušnými regulačními orgány.

Použití spotřebního materiálu jiných značek než Bayer, včetně aplikačních sad a jejich příslušenství, například zařízení pro zpětné odvzdušnění a tlakové snímače, může způsobit poranění pacienta, pokud není správně připojeno nebo propláchnuto. Tyto prostředky musí být kompatibilní s vaším systémem. Pro správné použití těchto zařízení viz pokyny výrobce.

Použití prodlužovacích hadiček připojených k jednorázové sadě pro jednoho pacienta může způsobit zranění pacienta a zhoršení výkonu systému. Nepřipojujte prodlužovací hadičky k jednorázové sadě pro jednoho pacienta.

Upozornění

Při nesprávné instalaci spotřebního materiálu může dojít k poškození součástí. Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení zajištěná. Toto opatření minimalizuje úniky, odpojení, vniknutí vzduchu a poškození součástí. Nepoužívejte nástroje na dotahování spojů nebo jako pomůcku pro odstraňování spotřebního materiálu.

Na jednorázové sady nepoužívejte metanol. Použití metanolu zhoršuje pevnost jednorázových sad.

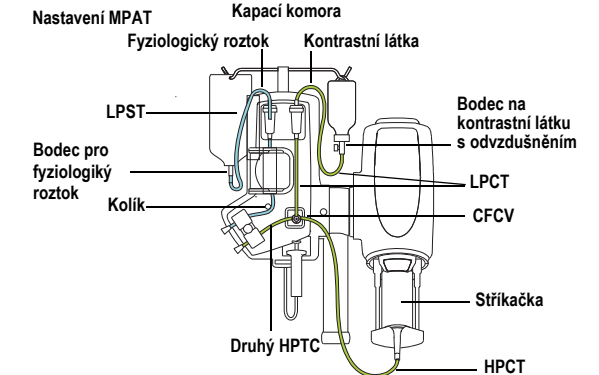
Všechna kontrastní a fyziologická média je třeba používat v souladu s pokyny k použití od výrobce.

POZNÁMKA: K provedení následujících postupů musí zdravotnický pracovník vybrat obrazkový Case Setup (Nastavení případu) na systému DCU. Další informace najdete v uživatelské příručce k injektoru.

Instalace sterilní jednorázové sady pro více pacientů (MPAT) (použitelný až pro pět pacientů). Jednorázová sada pro více pacientů se skládá z následujících prvků: (Viz také obrázek Sestavení MPAT):

Bodec na kontrastní látku s odvzdušněním	Druhý HPCT se zasunovací spojkou luer
Kapací komora pro kontrastní látku	Bodec pro fyziologický roztok
Nízkotlaká hadička na kontrastní látku (LPCT)	Kapací komora pro fyziologický roztok

Vysokotlaká hadička na kontrastní látku (HPCT)	Nízkotlaká hadička na fyziologický roztok (LPST)
Regulační ventil průtoku kontrastní látky (CFCV)	Hadička za kapací komorou pro fyziologický roztok
Stříkačka pro více pacientů o objemu 150 ml	



Obecné pokyny pro sestavení

Ujistěte se, že je pacient odpojen a injektor zapnut.

- Nainstalujte stříkačku. (Viz Instalace stříkačky pro více pacientů níže).
- Nainstalujte hadičky fyziologického roztoku. (Viz Instalace hadiček fyziologického roztoku níže).
- Nainstalujte hadičku s kontrastní látkou. (Viz Instalace hadiček kontrastní látky níže).
- Otočte hlavu do vzpřímené polohy, naplňte stříkačku a odstraňte prachové kryty.
- Předběžné propláchněte jednorázové sady pro více pacientů. Zachyťte vypouštěnou kapalinu do vhodné nádoby a poklepejte na místa připojení jednorázového materiálu a na tlakový plášť, abyste odstranili vzduch.
- Otočte hlavu směrem dolů.
- Pokud je zapotřebí, připojte sterilní ruční regulátor MEDRAD Avanta a zachovejte sterilitu.

POZNÁMKA: Další informace viz uživatelská příručka pro MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System.

Po dokončení kroku 7 ve Všeobecných pokynech pro nastavení přejděte na instalaci SPAT.

Instalace stříkačky pro více pacientů

POZNÁMKA: Zajistěte, aby pacient nebyl připojen.

V okně Case Setup (Nastavení případu) vyberte Multi-Patient Syringe (Stříkačka pro více pacientů).

- Zasuňte píst.
- Vložte stříkačku do tlakového pláště a zvedněte přední sklopná ramena.
- Zajistěte píst na plunžru.

Instalace hadičky s fyziologickým roztokem

POZNÁMKA: Zajistěte, aby pacient nebyl připojen.

V okně Case Setup (Nastavení případu) vyberte Multi-Patient Disposables (Jednorázový materiál pro více pacientů) a potom vyberte Instal Saline Tubing (Instalace hadičky s fyziologickým roztokem).

- Instalujte kapací komoru.
- Zaveďte hadičku přes pumpu a zavřete dvířka.
- Zaveďte hadičku okolo kolíku.
- Vložte hadičku do detektoru vzduchových bublin a zavřete dvířka.
- Propíchněte vak s fyziologickým roztokem.
- Zcela naplňte kapací komoru fyziologickým roztokem a před použitím ji uchyťte na místě.

POZNÁMKA: K rozlišení vedení s fyziologickým roztokem a kontrastní látkou v rámci sady MPAT bude kontrastní vedení vždy vedením připojeným ke kohoutu umístěnému na CFCV.

Instalace hadičky s kontrastní látkou

Z Case Setup (Nastavení případu) vyberte Install Contrast Tubing (Instalace hadičky s kontrastní látkou).

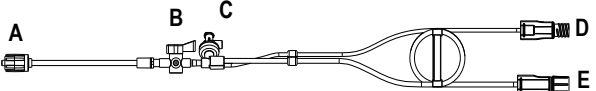
- Nainstalujte kapací komoru.
- Připojte hadičku ke stříkačce.
- Nainstalujte uzavírací ventil.
- Vložte hadičku do detektoru vzduchových bublin a zavřete dvířka.
- Propíchněte lahev s kontrastní látkou.
- Zcela naplňte kapací komoru kontrastní látkou a před použitím ji uchyťte na místě.

Přejděte na krok 4 v části Všeobecné pokyny pro nastavení.

Instalace sterilní jednorázové sady (SPAT) (musí být vyměněna pro každého pacienta). Jednorázová sada pro jednoho pacienta se skládá z následujících prvků (viz také obrázek Sestavení SPAT):

Otočná spojka luer (A)	Vysokotlaká hadička na fyziologický roztok s vnitřní spojkou luer (D)
Uzavírací ventil pro odpadní port (B)	Vysokotlaká hadička na kontrastní látku s vnější spojkou luer (E)
Sestava uzavíracího tlakového ventilu / Port sledování hemodynamického tlaku (C)	

Jednorázová sterilní sada pro jednoho pacienta (AVA 500 SPAT Angio) je indikována pro použití, když je zapotřebí uživatelem připojitelný snímač a neobsahuje položku znázorněnou na obrázku (C) níže.



V Case Setup (Nastavení případu) vyberte Single-Patient Disposables (Jednorázový materiál pro jednoho pacienta).

Ujistěte se, že je pacient odpojen.

- Odstraňte všechny prachové kryty.
- Připojte hadičky fyziologického roztoku SPAT k hadičce fyziologického roztoku MPAT.
- Připojte hadičky kontrastní látky SPAT k hadičce kontrastní látky MPAT.

Propláchnutím odstraňte vzduch ze SPAT:

POZNÁMKA: Zajistěte, aby pacient nebyl připojen.

Při používání AVA 500 SPAT L pokračujte krokem 4. Při použití AVA 500 SPAT ANGIO pokračujte krokem 5.

- Připojte snímač k hemodynamickému portu, ověřte, že je uzavírací ventil snímače otevřen a uzavírací ventil odpadního portu uzavřen.
 - Připojte 20ml stříkačku s fyziologickým roztokem k portu snímače.
 - Držte SPAT rovnoběžně s pacientem a připojení PIV a 20ml stříkačky směřující nahoru v úhlu 45°.
 - Intenzivně propláchněte snímač a sestavu PIV, dokud není z obou součástí vypuzen veškerý vzduch. Poklepejte na PIV, abyste usnadnili odstranění vzduchu (opakujte, je-li zapotřebí). Zavřete uzavírací ventil portu snímače. Odstraňte 20ml stříkačku.
 - Zahajte proplachování kontrastní látkou a fyziologickým roztokem, připojte SPAT ke spojovacímu bodu fyziologického roztoku MPAT a uzavíracímu ventilu odpadního hrdla pro odstranění vzduchu během proplachování.
- Opakujte kroky výše podle potřeby, dokud není odstraněn veškerý vzduch.
- Před připojením k pacientovi opatrně zkontrolujte celý SPAT a MPAT pro ověření, zda je všečen vzduch odstraněn.

POZNÁMKA: SPAT odpojte od MPAT ihned po dokončení každého zákroku.

Innledning: Les informasjonen i denne brosjyren. Sett deg inn i informasjonen for å bruke de sterile engangssettene på riktig måte. **Viktig sikkerhetsmerknad:** MEDRAD Avanta sterile engangssett er beregnet brukt av medisinske fagfolk med tilfredsstillende opplæring i og erfaring med MEDRAD Avanta væskeinjeksjonssystem og med angiografiske prosedyrer og teknikker.

Bruksanvisning: MEDRAD Avanta sterile engangssett er spesielt beregnet på bruk innen røntgenangiografi. De er konstruert for å administrere intravaskulære, røntgentette kontrastmidler og vanlige skyllmidler i ulike mengder og strømningshastigheter til mennesker, for bruk i diagnostiske og intervensjonelle angiografiske prosedyrer innen kardiologi, radiologi og vaskulær kirurgi.

Kontraindikasjoner: Skal kun brukes til MEDRAD Avanta væskeinjeksjonssystem. MEDRAD Avanta sterile engangssett er ikke beregnet på bruk i cellegiftbehandling eller administrering av andre væsker enn intravaskulære kontrastmidler og vanlige skyllmidler.

Begrenset salg: Bare på resept.

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).

Advarsler

For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal 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 resterilisert.

Luftemboli kan forårsake dødsfall eller alvorlig personskade for pasienten. Koble ikke pasienten til injektoren, og forsøk ikke å injisere, før all luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen. Les anvisningene for fylling og bruk av MEDRAD FluiDots-indikatorer (der disse anvendes) nøye, for å kontrollere at væske er til stede og for å redusere risikoen for luftemboli under en injeksjon.

Prøv ikke å aspirere væske fra avfallsportens stoppekran når den er åpen mot trykkisolasjonsventilen. Det kan øke risikoen for å tilføre luft i væskebanen.

Prøv ikke å aspirere væske fra den hemodynamiske porten. Det kan øke risikoen for å tilføre luft i væskebanen.

Før du kobler SPAT til pasienten, må du påse at alle stoppekraner og åpne porter er lukket mot luft, og at all luft er fjernet fra væskebanen før injisering. Feilaktig håndtering av stoppekranen på avfallsporten samt eventuelle væskeporter som er åpne mot luft, kan øke risikoen for at luft kommer inn i væskebanen.

Gjenbruk av engangsprodukter eller manglende bruk av steril teknikk kan føre til biologisk kontaminering under oppsett eller bruk. Engangsprodukter skal kastes på forsvarlig måte etter bruk. Hvis det finnes risiko for at kontaminering kan ha skjedd under oppsett eller bruk, må produktet demonteres og et nytt sterilt produkt monteres.

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

Feilaktig håndtering av kanylen kan føre til personskade for pasient eller bruker. Vær forsiktig ved håndtering og innsetting av kanylen i flasken med kontrastmiddel og flasken/posen med fysiologisk saltvann.

Lagring av fylte sprøyter kan medføre bakterievekst. Sprøyter fra Bayer er konstruert til å fylles like før prosedyren. Kassér alle ubrukte, fylte sprøyter.

Pasienten kan påføres skade hvis sprøyten ikke er ordentlig tilkoblet. Feilaktig sammenkobling kan føre til luftemboli eller tilførsel av for lite volum.

Pasient eller bruker kan skades hvis kontrastmiddelet lekker, eller hvis slangene eller koblingene til sprøyten sprekker. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan medføre lekkasje eller sprekk i sprøyten eller tilkoblingsslangen. Påse at væskebanen er åpen. Overstig ikke anbefalt trykknivå.

Hvis stampelet fjernes fra sprøyten, kan sprøyten bli usteril. Dette kan føre til pasientinfeksjon. Stampelet skal ikke fjernes når sprøyten fylles.

Utsiktet aspirasjon kan skje hvis engangsslanger for kontrastmiddel til bruk på flere pasienter, bøyes eller blokkes under sprøytepåfylling. Sjekk at kontrastmiddelslanger til bruk på flere pasienter er uten knekk før du fyller sprøyten.

Pasienten kan skades hvis han kobles til under skylling med kontrastmiddel eller saltvann. Påse at pasienten er frakoblet før skylling.

Blod kan kontaminere den delen av engangssettet som brukes til flere pasienter. Påse at det ikke finnes blod på innsiden av trykkisolasjonsventilen i engangssettet for én pasient.

Påse at ventilasjonshetten på kanylen(e) er åpen hvis flasker brukes. Hvis den er lukket, kan det oppstå vakuum, og luft kan tilføres.

Overstig ikke bruksgrensen på fem pasienter per dag for MPAT-settet. Denne bruksgrensen er godkjent av de aktuelle myndigheter.

Bruk av engangsutstyr som ikke er levert av Bayer, herunder administreringssett og tilbehør til slike, for eksempel produkter for tilbakestøringskontroll og trykktransdusere, kan forårsake skade på pasienten hvis utstyret ikke er riktig tilkoblet eller skylt. Disse produktene må være kompatible med systemet. Se anvisningene fra produsenten for riktig bruk av slike produkter.

Bruk av skjøteslanger sammen med engangssettet for enkeltpasienter kan føre til pasientskade og vil redusere systemytelsen. Koble ikke skjøteslanger til engangssettet for enkeltpasienter.

Forsiktighetsregler

Komponentene kan skades hvis engangsutstyr ikke monteres på riktig måte. Påse at alle koblinger er sikre. Dette vil redusere risikoen for lekkasjer, frakobling, tilførsel av luft og skade på komponenter. Bruk ikke verktøy til å overstramme koblinger eller fjerne engangsutstyr.

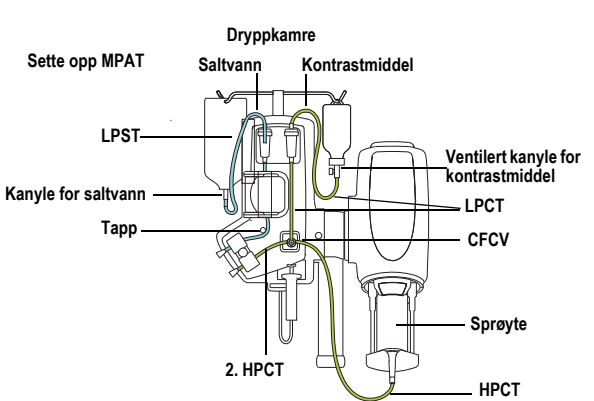
Bruk ikke metylalkohol på engangsutstyr. Bruk av metylalkohol vil svekke integriteten til engangsutstyret.

Kontrastmidler og saltvann skal brukes i samsvar med produsentens bruksanvisning.

MERK: Brukeren må velge skjermbildene Case Setup (konfigurer pasient) på skjermkontrollenheten for å utføre følgende prosedyrer. Les mer i brukerhåndboken for injektoren.

Installer sterile engangssett for flere pasienter (MPAT) (kan brukes på opptil fem pasienter) Sterile engangssett for flere pasienter består av følgende komponenter (se også illustrasjonen av montering av MPAT):

Ventilert kanyle for kontrastmiddel	2. høytrykkslange for kontrastmiddel (HPCT) med luerlås, hann
Dryppkammer for kontrastmiddel	Kanyle for saltvann
Lavtrykkslange for kontrastmiddel (LPCT)	Dryppkammer for saltvann
Høytrykkslange for kontrastmiddel (HPCT)	Lavtrykkslange for saltvann (LPST)
Styreventil for kontrastmiddel (CFCV)	Slange til dryppkammer for saltvann
150 ml sprøyte for flere pasienter	



Generelle anvisninger for oppsett

Påse at pasienten er frakoblet og at injektoren er slått på.

1. Installer sprøyten. (Se Installere sprøyte for flere pasienter nedenfor.)
2. Installer saltvannsslangen. (Se Installere saltvannsslange nedenfor.)
3. Installer kontrastmiddelslangen. (Se Installere kontrastmiddelslange nedenfor.)
4. Vri injektorhodet til rett stilling, fyll sprøyten og ta av støvhettene.
5. Skyll engangsutstyret for flere pasienter. Samle opp den uttømte væsken i en egnet beholder, og bank lett på koblingspunktene for engangsutstyret og trykkmantelen for å fjerne luft.
6. Vri injektorhodet ned.
7. Koble til MEDRAD Avanta steril håndkontroller, og bevar steriliteten, hvis aktuelt.

MERK: Les mer i brukerhåndboken for MEDRAD Avanta væskeinjeksjonssystem.

Etter trinn 7 i Generelle anvisninger for oppsett fortsetter du med SPAT-installering.

Installer sprøyte for flere pasienter

MERK: Kontroller at ikke pasienten er koblet til.

Velg Multi-Patient Syringe (sprøyte for flere pasienter) i Case Setup (konfigurer pasient).

1. Trekk stempelstangen tilbake.
2. Sett sprøyten inn i trykkmantelen, og hev armene på den nedfellbare fronten.
3. Koble stempelstangen inn i stempelhodet.

Installer saltvannsslange

MERK: Kontroller at ikke pasienten er koblet til.

Velg Multi-Patient Disposables (engangsutstyr for flere pasienter) i Case Setup (konfigurer pasient), og velg deretter Install Saline Tubing (installer saltvannsslange).

1. Installer dryppkammeret.
2. Trekk slangen gjennom pumpen, og lukk dekelet.
3. Legg slangen rundt tappen.
4. Stikk slangen inn i luftdetektoren, og lukk dekelet.
5. Stikk hull på saltvannsposen.
6. Fyll dryppkammeret for saltvann helt opp og knepp på plass før bruk.

MERK: Du kan skille mellom saltvanns- og kontrastmiddelslangene på MPAT ved å se at kontrastmiddelslangen er koblet til stoppekranen i styreventilen.

Installer kontrastmiddelslange

Velg Install Contrast Tubing (installer kontrastmiddelslange) i Case Setup (konfigurer pasient).

1. Installer dryppkammeret.

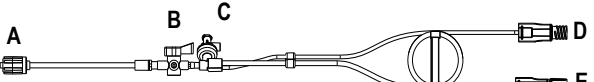
2. Koble slangen til sprøyten.
3. Installer stoppekranen.
4. Stikk slangen inn i luftdetektoren, og lukk dekelet.
5. Stikk hull på kontrastmiddelflasken.
6. Fyll dryppkammeret for kontrastmiddel helt opp og knepp på plass før bruk.

Gå til trinn 4 under Generelle anvisninger for oppsett.

Installere sterile engangssett for enkeltpasienter (SPAT) (må skiftes for hver nye pasient). Sterile engangssett for enkeltpasienter består av følgende komponenter (se også illustrasjonen av SPAT-oppsett):

Roterende luerkobling (A)	Høytrykkslange for saltvann med hann-luerkobling (D)
Stoppekran for avfallsport (B)	Høytrykkslange for kontrastmiddel med hann-luerkobling (E).
Trykkisolasjonsventil (PIV) / overvåkingssport for hemodynamisk trykk (C)	

Engangssettet for enkeltpasienter (AVA 500 SPAT Angio) skal brukes når det ikke er behov for en transduser som kobles til av brukeren, og inneholder derfor ikke element (C) som er avbildet nedenfor.



Velg Single-Patient Disposables (engangsutstyr for én pasient) i Case Setup (konfigurer pasient).

Påse at pasienten er frakoblet.

1. Ta av alle støvhetter.
2. Koble SPAT-saltvannsslangen til MPAT-saltvannsslangen.
3. Koble SPAT-slangen for kontrastmiddel til MPAT-slangen for kontrastmiddel.

Slik skyller du luft ut av SPAT:

MERK: Kontroller at ikke pasienten er koblet til.

Ved bruk av AVA 500 SPAT L, gå videre til trinn 4. Ved bruk av AVA 500 SPAT ANGIO, gå videre til trinn 5.

4. Koble transduseren til den hemodynamiske porten, og sjekk at stoppekranen på transduseren er åpen og at stoppekranen på avfallsporten er lukket mot avfallsporten.
 - a. Koble en 20 cc saltvannssprøyte til transduserporten.
 - b. Hold SPAT parallelt med pasienten, med trykkisolasjonsventilen og den 20 cc sprøytekoblingen vendt oppover i 45° vinkel.
 - c. Skyll transduseren og trykkisolasjonsventilen kraftig til all luft er fjernet fra begge komponenter. Bank lett på trykkisolasjonsventilen for å få ut all luft (gjenta etter behov).
 - d. Lukk stoppekranen på transduserporten. Fjern den 20 cc sprøyten.
5. Begynn å skylle med kontrastmiddel og saltvann, og bank lett på koblingspunktet for saltvann mellom SPAT og MPAT og stoppekranen på avfallsporten for å fjerne luft under skyllingen.
6. Gjenta trinnene ovenfor etter behov til all luft er tømt.
7. Inspiser hele SPAT og MPAT nøye for å sjekke at all luft er fjernet før utstyret kobles til pasienten.

MERK: Koble SPAT fra MPAT umiddelbart etter hver prosedyre.

Wstęp: Proszę zapoznać się z informacjami zawartymi w tej broszurze. Ich zrozumienie pomoże w prawidłowym użytkowaniu sterylnych zestawów jednorazowych.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Sterylne zestawy jednorazowe Avanta MEDRAD są przeznaczone do użytku przez lekarzy z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w obsłudze systemu wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD oraz procedur i technik angiograficznych.

Przeznaczenie: Jalone zestawy jednorazowe Avanta MEDRAD są przeznaczone wyłącznie do użycia podczas zabiegów angiograficznych pod kontrolą promieniowania rentgenowskiego. Zostały zaprojektowane do podawania do naczyń cząsteczek związku środka kontrastowego oraz powszechnie stosowanych roztworów do przepłukiwania w różnej objętości i z różną prędkością przepływu, w diagnostycznych i zabiegowych procedurach angiograficznych wykonywanych na potrzeby kardiologii, radiologii i chirurgii naczyniowej u ludzi.

Przeciwwskazania: Do użytku wyłącznie z systemem podawania wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD. System wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD nie jest przeznaczony do chemioterapii ani do podawania innych płynów niż dożylne środki kontrastowe i powszechnie stosowane roztwory do przepłukiwania.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza.

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

Ostrzeżenia

W przypadku urządzeń oznaczonych do jednorazowego użytku należy zwrócić uwagę: Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować, nie przetwarzać ani nie używać повторно. Urządzenia jednorazowe są zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza ryzyko awarii urządzenia i zagrożenie dla pacjenta. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje znaczne zużycie komponentów poprzez długotrwałe użycie, wadliwe działanie komponentów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenie dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało przeznaczone do oczyszczania ani resterylizacji.

Zator powietrzny może spowodować śmierć lub poważne uszkodzenie ciała pacjenta. Nie podłączać pacjenta do wstrzykiwacza ani nie rozpoczynać wstrzyknięcia, dopóki całe powietrze nie zostanie całkowicie usunięte ze strzykawki i ścieżki płynu. Dokładnie przeczytać instrukcję podłączania oraz użycia wskaźników MEDRAD Fluidots (jeśli mają zastosowanie), aby upewnić się, że płyn znajduje się w strzykawce i zmniejszyć ryzyko zatorowości powietrznej podczas wstrzyknięcia.

Nie podejmować prób aspirowania płynu z kranika portu zlewek, gdy jest otwarty na PIV. Może to zwiększyć ryzyko wprowadzenia powietrza do ścieżki płynu.

Nie podejmować prób aspirowania płynu z portu hemodynamicznego. Może to zwiększyć ryzyko wprowadzenia powietrza do ścieżki płynu.

Przed podłączeniem sterylnego zestawu dla jednego pacjenta (SPAT) do pacjenta upewnić się, że wszystkie kraniki i porty mają zamknięty dopływ powietrza, oraz że powietrze zostało usunięte ze ścieżki płynu przed wstrzyknięciem. Niewłaściwe posługiwanie się kranikiem portu zlewek lub pozostawienie otwartego na powietrze portu płynu może zwiększać ryzyko wprowadzenia powietrza do ścieżki płynu.

Ponowne użycie materiałów jednorazowego użytku lub nieprzestrzeganie zasad sterylnego przygotowania i stosowania może spowodować skażenie biologiczne. Usuwać we właściwy sposób sprzęt jednorazowy po jego użyciu. Jeżeli zachodzi podejrzenie zanieczyszczenia podczas montażu lub użycia, należy rozmontować całość i zmontować nowy sterylny zestaw.

Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może dojść do urazu pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub jeśli zostały użyte uszkodzone komponenty. Sprawdzić wzrokowo opakowanie i jego zawartość przed każdym użyciem.

Może dojść do urazu pacjenta lub operatora przy nieostrożnym postępowaniu z kołcem do nakłuwania. Należy ostrożnie przebiegać korki butelek lub ścianki worków ze środkiem kontrastowym lub solą fizjologiczną.

Przechowywanie napełnionych strzykawek może powodować namnażanie bakterii. Strzykawki firmy Bayer należy napełniać bezpośrednio przed procedurą. Niewykorzystane, wypełnione strzykawki powinno się wyrzucić.

Niewłaściwe zainstalowanie strzykawki może spowodować uraz pacjenta. Niewłaściwe osadzenie może spowodować zator powietrzny lub zbyt małą objętość podania.

Do urazu pacjenta lub operatora może dojść z powodu wycieku środka kontrastowego lub przerwania ciągłości strzykawki lub przewodów łączących. Zastosowanie zbyt wysokich wartości ciśnień lub obecność niedrożności na ścieżce płynu może spowodować powstanie przecieku lub przerwania ciągłości strzykawki lub przewodów łączących. Upewnić się, że ścieżka płynu jest otwarta; nie przekraczać odpowiednich wartości ciśnienia.

Wyciecie tłoka ze strzykawki może spowodować utratę jałowości strzykawki i zakażenie pacjenta. Nie wyjmować tłoka w celu napełnienia strzykawki.

Niezamierzona aspiracja może wystąpić, jeżeli przewody kontrastowe dla zestawu wielu pacjentów zostaną załamane lub zablokowane podczas napełniania strzykawki. Sprawdzić, czy przewody kontrastowe zestawu dla wielu pacjentów nie są załamane przed przystąpieniem do napełniania strzykawki.

Pacjent może doznać urazu, jeżeli jest podłączony do systemu w trakcie płukania kontrastem lub solą fizjologiczną. Przed płukaniem upewnić się, że pacjent jest odłączony.

Krew może być przyczyną skażenia części dla wielu pacjentów zestawu jednorazowego. Upewnić się, że krew nie przedostała się przez ciśnieniowy zawór odcinający w jednorazowym zestawie dla jednego pacjenta.

Upewnić się, że wentylacja na kolcu(ach) jest otwarta przy korzystaniu z butelek. Jeżeli jest zamknięta, może wytworzyć się próżnia i dojść do wprowadzenia powietrza.

Nie przekraczać wymogu użycia zestawu dla wielu pacjentów (MPAT) u maksymalnie pięciu pacjentów dziennie. Takie użycie zostało zatwierdzone przez odpowiednie władze nadzorujące.

Stosowanie sprzętu jednorazowego nie dostarczanego przez firmę Bayer, w tym zestawów do podawania i dodatków do tych zestawów, takich jak między innymi urządzenia do kontrolowania krwawienia wstecznego oraz przetworników ciśnienia, może spowodować uraz pacjenta, jeżeli nie zostaną odpowiednio podłączone lub przepłukane. Te urządzenia muszą być zgodne z używanym systemem. Więcej informacji o odpowiednim używaniu tych urządzeń znajduje się w instrukcji obsługi wydanej przez producenta.

Używanie przewodów przedłużających z zestawem dla jednego pacjenta może spowodować uraz pacjenta i spowodować spadek wydajności systemu. Nie należy podłączać przewodów przedłużających do jednorazowego zestawu dla jednego pacjenta.

Środki ostrożności

Może dojść do uszkodzenia sprzętu jednorazowego, jeśli nie został on właściwie zainstalowany. Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są pewne. Takie postępowanie zminimalizuje ryzyko przecieków, rozłączeń, wprowadzenia powietrza oraz uszkodzeń elementów. Nie używać narzędzi do dokręcania połączeń lub przy odłączaniu sprzętu jednorazowego.

Nie używać alkoholu metylowego do zestawów jednorazowych. Użycie alkoholu metylowego spowoduje utratę integralności zestawów jednorazowych.

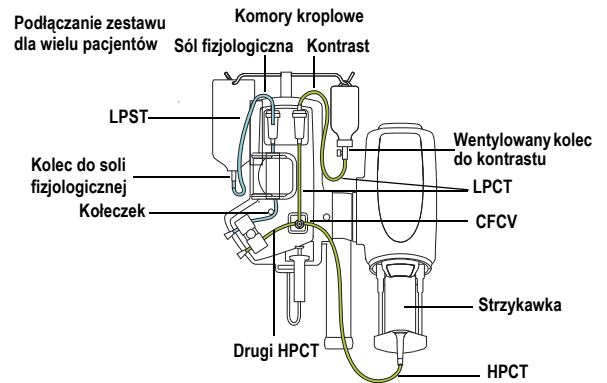
Środki kontrastowe i sol fizjologiczna powinny być używane zgodnie ze wskazaniami do użycia producentów tych preparatów.

UWAGA: Aby wykonać poniższe procedury, operator powinien wybrać ekran ustawień przypadku na monitorze DCU. Dodatkowe instrukcje znajdują się w podręczniku użytkownika wstrzykiwacza.

Instalacja sterylnego zestawu dla wielu pacjentów (MPAT) (może być użyty u maksymalnie pięciu pacjentów). Zestaw dla wielu pacjentów składa się z następujących elementów. (Patrz również rysunek podłączania zestawu

dla wielu pacjentów).

Wentylowany kołec do kontrastu	Drugi wysokociśnieniowy przewód do środka kontrastowego (HPCT) z męską końcówką luer
Komorą kroplową kontrastu	Kołec do soli fizjologicznej
Przewód niskociśnieniowy do środka kontrastowego (LPCT)	Komorą kroplową soli fizjologicznej
Przewód wysokociśnieniowy do środka kontrastowego (HPCT)	Przewód niskociśnieniowy do soli fizjologicznej (LPST)
Zawór sterujący przepływem środka kontrastowego (CFCV)	Przewód do soli fizjologicznej za komorą kroplową
Strzykawka 150 ml dla wielu pacjentów	



OGÓLNE INFORMACJE O PODŁĄCZANIU

Upewnić się, że pacjent jest odłączony oraz że wstrzykiwacz podłączony jest do zasilania.

1. Zainstalować strzykawkę (patrz część dot. instalacji strzykawki dla wielu pacjentów poniżej).
2. Zainstalować przewody soli fizjologicznej (więcej informacji w części dot. instalacji przewodów soli fizjologicznej poniżej).
3. Instalacja przewodów do kontrastu (więcej informacji w części dot. instalacji przewodów do kontrastu poniżej).
4. Obrócić głowicę do pozycji w górę, napełnić strzykawkę i usunąć kapturki zabezpieczające.
5. Przepłukać sprzęt dla wielu pacjentów. Umieścić uwolniony płyn w odpowiednim pojemniku, następnie popukać w złącza zestawu wymiennego i mankiet ciśnieniowy, aby usunąć powietrze.
6. Obrócić głowicę w dół.
7. Podłączyć sterylny kontroler ręczny Avanta MEDRAD i zachować jałowość, jeśli to konieczne.

UWAGA: Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi systemu wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD.

Po etapie 7 ogólnych instrukcji instalacji przejść do instalacji zestawu dla jednego pacjenta.

Instalacja strzykawki dla wielu pacjentów

UWAGA: Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony.

Wybrać opcję strzykawki dla wielu pacjentów z ekranu ustawień przypadku.

1. Odciągnąć trzpień tłoka.
2. Umieścić strzykawkę w mankiecie ciśnieniowym i podnieść ramiona blokujące.
3. Podłączyć trzpień do tłoka.

Instalacja przewodów soli fizjologicznej

UWAGA: Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony.

Wybrać opcję sprzętu dla wielu pacjentów z okna ustawień przypadku, następnie wybrać opcję instalacji przewodów soli fizjologicznej.

1. Zainstalować komorę kroplową.
2. Poprowadzić przewody przez pompę i zamknąć pokrywę.
3. Przeprowadzić przewód wokół kołeczka.
4. Wprowadzić przewód do detektora powietrza i zamknąć drzwiczki.
5. Nakłuć worek z solą fizjologiczną.
6. Napełnić do końca komorę kroplową soli fizjologicznej i zatrasnąć na miejscu przed użyciem.

UWAGA: W celu rozróżnienia linii dla soli fizjologicznej i kontrastu zestawu dla wielu pacjentów, linia dla kontrastu zostanie określona jako linia podłączona do kranika odcinającego, znajdującego się na CFCV.

Instalacja przewodów do kontrastu

Wybrać opcję instalacji przewodów do kontrastu z okna ustawień przypadku.

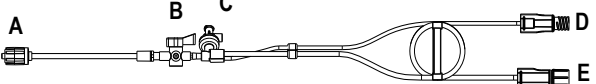
1. Zainstalować komorę kroplową.
2. Podłączyć przewody do strzykawki.
3. Zainstalować kranik.
4. Wprowadzić przewód do detektora powietrza i zamknąć drzwiczki.
5. Nakłuć butelkę z kontrastem.
6. Napełnić do końca komorę kroplową z kontrastem i zatrasnąć na miejscu przed użyciem.

Przejdź do etapu 4 ogólnych instrukcji instalacji.

Instalacja sterylnego zestawu dla jednego pacjenta (SPAT) (należy wymieniać po użyciu u każdego pacjenta). Zestaw sterylnego zestawu dla jednego pacjenta składa się z następujących elementów (patrz również rysunki konfiguracji SPAT):

Orotowe złącze luer (A)	Przewód wysokociśnieniowy do soli fizjologicznej z męskim złączem luer (D)
Kranik portu zlewek (B)	Przewód wysokociśnieniowy do kontrastu z żeńskim złączem luer (E)
Zestaw ciśnieniowego zaworu odcinającego (PIV) / Port monitorowania ciśnienia hemodynamicznego (C)	

Zestaw sterylnego jednorazowego zestawu dla jednego pacjenta (AVA 500 SPAT Angio) jest wskazany do stosowania, gdy nie jest konieczne użycie przetwornika podłączanego do pacjenta i nie zawiera elementu (C) na poniższym obrazie.



Wybrać opcję zestawu jednorazowego dla jednego pacjenta z ekranu ustawień przypadku.

Upewnić się, że pacjent jest odłączony.

1. Usunąć zatyczki ochronne.
2. Podłączyć przewód soli fizjologicznej zestawu dla jednego pacjenta do przewodu soli fizjologicznej zestawu dla wielu pacjentów.
3. Podłączyć przewód kontrastu zestawu dla jednego pacjenta (SPAT) do przewodu kontrastu zestawu dla wielu pacjentów (MPAT).

Aby wypłukać powietrze z zestawu dla jednego pacjenta:

UWAGA: Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony.

- Przy korzystaniu z zestawów AVA 500 SPAT L przejść do etapu 4. Przy korzystaniu z zestawu AVA 500 SPAT ANGIO przejść do etapu 5.
4. Podłączyć przetwornik do portu hemodynamicznego, sprawdzić, czy kranik przetwornika jest otwarty, a kranik portu zlewek zamyka ujęcie do portu zlewek.
 - a. Podłączyć strzykawkę z 20 ml soli fizjologicznej do portu przetwornika.
 - b. Trzymać zestaw jednego pacjenta równolegle do pacjenta, utrzymując ciśnieniowy zawór odcinający i strzykawkę 20 ml skierowane do góry pod kątem 45 stopni.
 - c. Z użyciem siły przepłukać przetwornik i zestaw ciśnieniowego zaworu odcinającego do usunięcia powietrza z obydwu komponentów. Pstryknąć lub popukać w ciśnieniowy zawór odcinający, aby ułatwić usunięcie powietrza (powtórz, jeśli konieczne).
 - d. Zamknąć kranik portu przetwornika. Odłączyć strzykawkę 20 ml.
 5. Rozpocząć płukanie kontrastem i solą fizjologiczną, popukać w punkty podłączenia zestawu dla jednego i dla wielu pacjentów oraz kranik portu zlewek, aby usunąć powietrze podczas płukania.
 6. Powtórzyć powyższe kroki jeżeli to konieczne, do usunięcia powietrza.
 7. Dokładnie sprawdzić cały układ zestawu dla jednego i dla wielu pacjentów, aby upewnić się, że powietrze zostało usunięte przed podłączeniem pacjenta

UWAGA: Odłączyć zestaw dla jednego pacjenta od zestawu dla wielu pacjentów bezpośrednio po zabiegu.

Introducere: Citiți informațiile conținute în această broșură. Înțelegerea informațiilor vă va ajuta la utilizarea în mod adecvat a seturilor de componente sterile de unică folosință.

Notă importantă referitoare la siguranță: Seturile de componente sterile de unică folosință Avanta de la MEDRAD sunt destinate utilizării de către un personal medical experimentat și cu o pregătire adecvată în operarea sistemului de injectare cu gestionarea lichidelor Avanta de la MEDRAD și în procedurile și tehnicile de angiografie.

Instrucțiuni de utilizare: Seturile de componente sterile de unică folosință Avanta de la MEDRAD sunt concepute în mod special pentru a fi utilizate în angiografia cu raze X. Acestea sunt concepute pentru administrarea la om a substanțelor de contrast intravasculare radioopace și a agenților uzuali de irigare la diverse volume și debite, pentru a fi utilizate în procedurile angiografice de diagnosticare și intervenție efectuate în cardiologie, radiologie și chirurgie vasculară.

Contraindicații: A se utiliza exclusiv cu sistemul de injectare cu gestionarea lichidelor Avanta de la MEDRAD. Seturile de componente sterile de unică folosință Avanta de la MEDRAD nu sunt destinate chimioterapiei și nu sunt concepute pentru a fi utilizate la administrarea altor lichide decât a agenților de contrast intravasculari și a soluțiilor uzuale de irigare.

Restricții de comercializare: Numai pe bază de prescripție medicală. Raportați orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv companiei Bayer (radiology.bayer.com/contact) și autorităților competente europene locale (sau, dacă este cazul, autorităților de reglementare corespunzătoare din țara în care a avut loc incidentul).

Avertizări

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

Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau afecțiuni grave ale acestuia. Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injectare decât după evacuarea din seringă și din traseul lichidului a întregii cantități de aer. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcare și pentru utilizarea indicatoarelor MEDRAD FluidDots (dacă este cazul), pentru a vă asigura că există lichid prezent și pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase în timpul unei injectări.

Nu încercați să aspirați lichid din robinetul orificiului de evacuare când acesta este deschis spre supapa de izolare a presiunii (PIV). Acest lucru ar putea mări riscul introducerii aerului pe traseul lichidului.

Nu încercați să aspirați lichid din orificiul hemodinamic. Acest lucru ar putea mări riscul introducerii aerului pe traseul lichidului.

Înainte de a conecta la pacient setul de componente sterile de unică folosință pentru singur pacient (SPAT), asigurați-vă că toate robinetele și orificiile deschise sunt închise astfel încât să nu poată pătrunde aerul și că aerul a fost înlăturat în totalitate din traseul lichidului, înainte de injectare. Manipularea incorectă a robinetului orificiului de evacuare, precum și orice orificiu pentru lichide lăsat deschis pentru aer, pot să mărească riscul introducerii aerului pe traseul lichidului.

Reutilizarea elementelor de unică folosință sau nerespectarea tehnicii sterile în cursul configurării sau utilizării poate duce la contaminare biologică. După utilizare, eliminați, în mod corespunzător, articolele de unică folosință. Dacă există posibilitatea să se fi produs o contaminare în timpul configurării sau utilizării, dezasamblați și configurați un nou produs steril.

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

Manipularea greșită a tubului perfuzor ascuțit poate avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Manipulați și introduceți cu grijă tubul perfuzor în recipientul cu substanță de contrast și în punga/recipientul cu soluție salină.

Depozitarea seringilor pline poate contribui la dezvoltarea bacteriilor. Seringile Bayer sunt proiectate pentru a fi încărcate doar înainte proceduri. Eliminați seringile încărcate, neutilizate.

Dacă seringă nu este cuplată corespunzător, se poate produce vătămarea corporală a pacientului. Cuplarea necorespunzătoare poate cauza embolie gazoasă sau administrarea unui volum insuficient.

În cazul scurgerilor de mediu de contrast sau al rupturii seringii sau tubului conector, se poate produce vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Utilizarea unei presiuni mai mari sau obstacolele aflate pe traseul lichidului pot avea ca rezultat scurgeri sau rupturi ale seringii sau tubului conector. Asigurați-vă că traseul lichidului este deschis; nu depășiți presiunea adecvată.

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

Dacă tubul de unică folosință multi-pacient, pentru mediu de contrast, este răsucit sau blocat în timpul procesului de umplere a seringii, se poate produce o aspirare neintenționată. Asigurați-vă că tubul multi-pacient, pentru mediu de contrast nu este răsucit, înainte de a încerca să umpleți seringă. **Pacientul poate suferi vătămări corporale dacă este conectat în timpul unei purjări a mediului de contrast sau a serului fiziologic.** Înainte de orice purjare, asigurați-vă că pacientul a fost deconectat.

Sângele poate contamina porțiunea multi-pacient a setului de componente de unică folosință. Asigurați-vă că sângele nu depășește supapa de izolare a presiunii din setul de componente de unică folosință pentru un singur pacient.

Asigurați-vă că sunt deschise capacele de aerisire ale tuburilor perfuzoare, în cazul în care folosiți recipiente. Dacă sunt închise, se poate crea vid și poate pătrunde aer.

Nu depășiți limita de utilizare de maximum cinci pacienți pe zi pentru setul de componente de unică folosință pentru mai mulți pacienți (MPAT). Aceasta este utilizarea aprobată de organismele de reglementare competente.

Utilizarea unor componente de unică folosință care nu au fost furnizate de Bayer, inclusiv a unor seturi de administrare și a dispozitivelor suplimentare ale seturilor de administrare, incluzând dispozitivele de control al retrului sângelui și tractoare de presiune, dar fără a se limita la acestea, poate cauza vătămarea corporală a pacientului, dacă nu sunt conectate sau irigate corect. Aceste dispozitive trebuie să fie compatibile cu sistemul dvs. Pentru a utiliza în mod corespunzător aceste dispozitive, consultați instrucțiunile producătorilor.

Utilizarea unor tuburi de extensie conectate la setul de componente unică folosință pentru un singur pacient poate provoca vătămarea pacientului și va degrada performanța sistemului. Nu conectați niciun tub de extensie la setul de componente de unică folosință pentru un singur pacient.

Atenționări

Instalarea necorespunzătoare a componentelor de unică folosință poate cauza deteriorarea acestora. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure. În acest fel, veți minimiza scurgerile, deconectările, introducerea de aer și deteriorările componentelor. Nu utilizați scule pentru a strânge excesiv conexiunile sau pentru a ajuta la îndepărtarea articolelor de unică folosință.

Nu utilizați alcool metilic la seturile de componente de unică folosință. Utilizarea alcoolului metilic va degrada integritatea seturilor de componente de unică folosință.

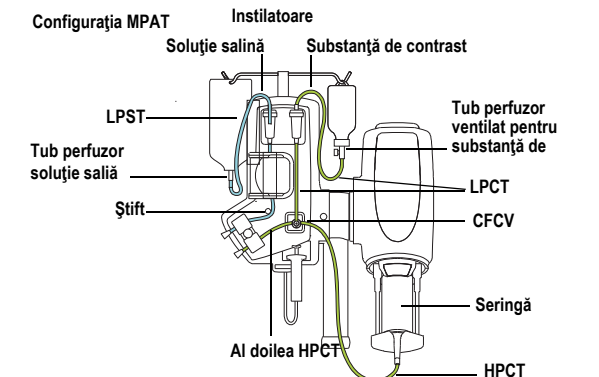
Toate mediile de contrast și soluțiile saline trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

OBSERVAȚIE: Pentru a realiza următoarele proceduri, operatorul trebuie să selecteze ecranele de Configurare caz (Case Setup) de pe unitatea de comandă cu afișaj. Pentru informații suplimentare, consultați manualul de operare a injectorului.

Instalarea setului de componente sterile de unică folosință pentru mai mulți pacienți (MPAT) (utilizabil pentru până la cinci pacienți). Setul de componente de unică folosință pentru mai mulți pacienți este alcătuit din următoarele elemente (a se vedea și ilustrarea configurației MPAT):

Tub perfuzor ventilat pentru substanță de contrast	Al doilea HPCT cu conector tată de tip Luer
Instilator pentru substanță de contrast	Tub perfuzor soluție salină
Tub de contrast de joasă presiune (LPCT)	Instilator pentru soluție salină
Tub de contrast de înaltă presiune (HPCT)	Tub soluție salină pentru joasă presiune (LPST)

Supapă de control al debitului mediului de contrast (CFCV)	Tub soluție salină post-instilator
Seringă de 150 ml pentru mai mulți pacienți	



Instrucțiuni generale de instalare

Asigurați-vă că pacientul este deconectat și că injectorul este pornit.

- Instalați seringă. (A se vedea secțiunea Instalarea seringii pentru mai mulți pacienți, de mai jos)
- Instalați tubul pentru soluție salină (A se vedea secțiunea Instalarea tubului pentru soluție salină, de mai jos).
- Instalați tubul pentru substanță de contrast. (A se vedea secțiunea Instalarea tubului pentru substanță de contrast, de mai jos)
- Rotiți capul în poziție verticală, umpleți seringă și îndepărtați capacele de protecție împotriva prafului.
- Purjați componentele de unică folosință pentru mai mulți pacienți. Colectați lichidul descărcat într-un recipient potrivit și loviți ușor punctele de conexiune ale componentei de unică folosință și domul de presiune pentru a elimina aerul.
- Rotiți capul în jos.
- Fixați dispozitivul de comandă manuală steril Avanta de la MEDRAD și mențineți sterilitatea, dacă este cazul.

OBSERVAȚIE: Pentru mai multe informații, consultați manualul de utilizare al sistemului de injectare cu gestionarea lichidelor Avanta de la MEDRAD.

După finalizarea pasului 7 din instrucțiunile generale de instalare, treceți la Instalarea SPAT.

Instalarea seringii pentru mai mulți pacienți

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că pacientul nu este conectat.

Selectați Seringă pentru mai mulți pacienți (Multi-Patient Syringe) din ecranul Configurare caz (Case Setup).

- Retrageți pistonul.
- Introduceți seringă în domul de presiune și ridicați brațele opritoare.
- Cuplați pistonul la plonjor.

Instalarea tubului pentru soluție salină

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că pacientul nu este conectat.

Selectați Componente de unică folosință pentru mai mulți pacienți (Multi-Patient Disposables) din ecranul Configurare caz (Case Setup), apoi selectați Instalarea tubului pentru soluție salină (Install Saline Tubing).

- Instalați instilatorul.
- Diracționați tubul prin pompă și închideți ușa
- Diracționați tubul în jurul știftului.
- Introduceți tubul în detectorul de aer și închideți ușa.
- Perforați punga cu soluție salină.
- Umpleți complet instilatorul pentru soluție salină și fixați-l în poziție înainte de utilizare.

OBSERVAȚIE: Pentru a diferenția conducta soluției salină de conducta de mediului de contrast a MPAT, conducta mediului de contrast va fi identificată drept conducta care este conectată la robinetul din CFCV.

Instalarea tubului pentru substanță de contrast

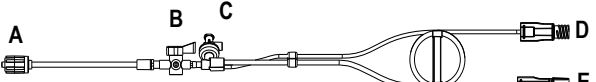
Selectați Instalarea tubului pentru substanță de contrast (Install Contrast Tubing) din ecranul Configurare caz (Case Setup).

- Instalați instilatorul.
 - Conectați tubul la seringă.
 - Instalați robinetul.
 - Introduceți tubul în detectorul de aer și închideți ușa.
 - Introduceți tubul perfuzor în recipientul cu mediu de contrast.
 - Umpleți complet instilatorul pentru mediu de contrast și fixați-l în poziție înainte de utilizare.
- Treceți la pasul 4 din Instrucțiuni generale de instalare.

Instalarea setului de componente sterile de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT) (trebuie înlocuit pentru fiecare pacient). Setul de componente de unică folosință pentru un singur pacient este alcătuit din următoarele elemente (a se vedea și ilustrarea configurației SPAT):

Conector Luer rotativ (A)	Tub pentru soluție salină de înaltă presiune cu conector tată de tip Luer (D)
Robinet pentru orificiu evacuare (B)	Tub pentru mediu de contrast de înaltă presiune cu conector mamă de tip Luer (E)
Ansamblu supapă de izolare a presiunii (PIV) / Orificiu hemodinamic de monitorizare a presiunii (C)	

Setul de componente sterile de unică folosință pentru un singur pacient (AVA 500 SPAT Angio) este indicat pentru a fi utilizat atunci când nu este necesară fixarea unui traductor și când acesta nu conține elementul (C) din imaginea de mai jos.



Selectați Componente de unică folosință pentru un singur pacient (Single-Patient Disposables) din ecranul Configurare caz (Case Setup).

Asigurați-vă că pacientul este deconectat.

- Înlăturați toate capacele de protecție împotriva prafului.
- Conectați tubul SPAT pentru soluție salină la tubul MPAT pentru soluție salină.
- Conectați tubul SPAT pentru mediu de contrast la tubul MPAT pentru mediu de contrast.

Pentru a purja aerul din SPAT:

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că pacientul nu este conectat.

Când utilizați AVA 500 SPAT L, continuați cu pasul 4. Când utilizați AVA 500 SPAT ANGIO, treceți la pasul 5.

- Atașați traductorul la orificiul hemodinamic, asigurați-vă că robinetul traductorului este deschis, iar robinetul orificiului de evacuare este închis către orificiul de evacuare.
 - Atașați o seringă cu 20 cc de soluție salină la orificiul traductorului.
 - Țineți tubul SPAT paralel cu pacientul, iar conexiunea dintre supapa de izolare a presiunii și seringă de 20 cc orientată în sus, într-un unghi de 45°.
 - Efectuați o irigare cu forță prin ansamblul traductor-supapă de izolare a presiunii, până când întreaga cantitate de aer este eliminată din ambele componente. Răsturnați sau loviți ușor supapa de izolare a presiunii (PIV) pentru a facilita eliminarea aerului (Repețați dacă este cazul).
 - Inchideți robinetul orificiului traductorului. Scoateți seringă de 20 cc.
- Începeți purjarea cu substanță de contrast și soluție salină, loviți ușor punctul de conectare dintre SPAT și MPAT și robinetul orificiului de evacuare, pentru a îndepărta aerul în timpul procesului de purjare.
- Repețați pașii de mai sus dacă este cazul, până când tot aerul este purjat.
- Inspectați cu atenție tuburile SPAT și MPAT, pentru a vedea dacă a fost eliminat tot aerul, înainte de a le conecta la pacient.

OBSERVAȚIE: Deconectați tubul SPAT de la tubul MPAT imediat după fiecare procedură.

Úvod: Prečítajte si všetky informácie uvedené v tejto brožúre. Porozumenie týmto informáciám je dôležité pre správne používanie súprav na jednorazové použitie.

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Sterilné súpravy na jednorazové použitie MEDRAD Avanta sú určené na použitie zdravotníkom s náležitým odborným vzdelaním a skúsenosťami s prevádzkou injekčného systému s riadenou injekčnou aplikáciou tekutín MEDRAD Avanta a s angiografickými zákrokmi a postupmi.

Indikácie použitia: Sterilné súpravy na jednorazové použitie MEDRAD Avanta sú špeciálne určené na použitie v prostredí RTG angiografie. Sú určené na humánne podávanie intravaskulárnych RTG kontrastných látok a bežných premývacích prípravkov s rôznymi objemami a prietokmi pri diagnostických a intervenčných angiografických zákrokoch v kardiológii, rádiológii a cievnej chirurgii.

Kontraindikácie: Určené len na použitie so systémom s riadenou injekčnou aplikáciou tekutín MEDRAD Avanta. Sterilné súpravy na jednorazové použitie MEDRAD Avanta nie sú určené na použitie pri chemoterapii, ani na podávanie iných tekutín ako vnútrocievnych kontrastných látok a bežných premývacích roztokov.

Obmedzenia predaja: Len na lekársky predpis.

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré nastanú v súvislosti s týmto zariadením, hláste spoločnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a vášmu miestnemu európskemu zodpovednému orgánu (alebo keď sa to vzťahuje, príslušnému regulačnému úradu v krajine, kde došlo k udalosti).

Výstrahy

Upozornenie týkajúce sa výrobkov označených ako výrobky na jednorazové použitie: Tento výrobok je určený len na jedno použitie. **Nesmie sa opakovane sterilizovať, spracovávať ani používať.** Jednorazové zariadenia sú určené a overené len na jedno použitie. Pri opakovanom použití jednorazových zariadení hrozí riziko poruchy zariadenia a riziká pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie súčastí pri dlhšom použití, nefunkčnosť súčastí a nefunkčnosť systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.

Vzduchová embólia môže spôsobiť zdravotnú ujmu alebo smrť pacienta. Pacienta nepripájajte k injektoru ani sa nepokúšajte o podanie injekcie skôr, ako z dráhy tekutiny a injekcie nevytlačíte všetok vzduch. Pozorne si prečítajte pokyny na zavedenie a používanie indikátorov MEDRAD FluiDots (podľa konkrétnych okolností) na overenie, či je prítomná tekutina, a na zníženie rizika vzduchovej embólie pri vstrekaní.

Nepokúšajte sa odsať tekutinu z uzatváracieho kohúta odpadového portu pri otvorení na PIV. Ak tak urobíte, môže sa zvýšiť riziko vniknutia vzduchu dráhy tekutiny.

Nepokúšajte sa odsať tekutinu z hemodynamického portu. Ak tak urobíte, môže sa zvýšiť riziko vniknutia vzduchu do dráhy tekutiny.

Pred pripojením sterilnej jednorazovej súpravy pre jedného pacienta (SPAT) k pacientovi skontrolujte, či sú všetky uzatváracie kohúty a otvorené porty uzavreté pre vzduch a či pred podaním injekcie bol všetok vzduch odstránený z dráhy tekutiny. Nevhodná manipulácia s uzatváracím kohútom odpadového otvoru i ponechanie ktoréhokoľvek portu na tekutinu v otvorenom stave môže zvýšiť riziko vniknutia vzduchu do dráhy tekutiny.

Opakované použitie pomôcok určených na jednorazové použitie alebo nedodržiavanie sterilnej techniky počas prípravy alebo použitia môže spôsobiť biologickú kontamináciu. Po použití riadne zlikvidujte diely určené na jednorazové použitie. Ak je možné, že ku kontaminácii mohlo dôjsť pri príprave alebo použití, súpravu rozoberte a pripravte nový sterilný výrobok.

Nepoužívajte zariadenie, ak je obal otvorený alebo poškodený. Ak je obal otvorený alebo poškodený alebo ak sa použijú poškodené súčasti, môže dôjsť ku zraneniu pacienta alebo lekára. Pred každým použitím zrakom skontrolujte obal a jeho obsah.

Pri nevhodnej manipulácii s hrotom môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo obsluhy. Pri manipulácii s hrotom a jeho zasúvaní do fľaše s kontrastnou látkou a vaku alebo fľaše s fyziologickým roztokom postupujte opatrne.

Skladovanie naplnených striekačiek alebo materiálu na jedno použitie môže podporovať rast baktérií. Striekačky od spoločnosti Bayer sú navrhnuté na plnenie tesne pred výkonom. Zlikvidujte nepoužité naplnené striekačky.

Nesprávne zasunutie injekčnej striekačky môže pacientovi spôsobiť zdravotnú ujmu. Chyba pri zasúvaní môže spôsobiť vzduchovú embóliu alebo podďávkovanie.

Únik kontrastnej látky alebo prasknutie hadičiek striekačky alebo konektora môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacientovi alebo operátorovi. Používanie vyššieho tlaku alebo oklúzii v dráhe tekutiny môže spôsobiť úniky alebo prasknutie striekačky alebo hadičiek konektora. Skontrolujte, či je otvorená dráha tekutiny, neprekračujte vhodný tlak.

Ak vytiahnete piest z injekčnej striekačky, môže to ohroziť sterilitu a spôsobiť infekciu pacienta. Nikdy neplňte striekačku tak, že vytiahnete ťahadlo.

K neúmyselnému nasatiu môže dôjsť, ak sú jednorazové hadičky na kontrastnú látku zalomené alebo upchaté počas plnenia striekačky. Pred pokusom o naplnenie striekačky skontrolujte, či sú hadičky na kontrastnú látku pre viacerých pacientov bez zalomených miest.

Ak je pacient pripojený kedykoľvek počas odstraňovania kontrastnej látky alebo fyziologického roztoku, hrozí mu zdravotná ujma. Pred vytlačením vzduchu skontrolujte, či je pacient odpojený.

Krv môže kontaminovať časť súpravy na jednorazové použitie, využívanú pre viacerých pacientov. Skontrolujte, či sa krv neobjavuje za tlakovým odpojovacím ventilom v jednorazovej súprave pre jedného pacienta.

Uistite sa, že odvzdušňovacie uzávery na hrotach sú otvorené, ak používate fľaše. Ak sú zatvorené, môže vzniknúť podtlak a byť nasatý vzduch.

Neprekračujte požiadavku na denné používanie jednorazovej súpravy pre viacerých pacientov (MPAT), ktoré je maximálne päť pacientov. Takéto použitie bolo schválené príslušnými regulačnými orgánmi.

Použitie materiálu na jedno použitie inej značky ako Bayer, vrátane súprav na podávanie, doplnkov k súpravám na podávanie, ako sú pomôcky na zabránenie „bleedback“ a snímačov tlaku, môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacienta, pokiaľ nie sú správne pripojené a premyté. Tieto pomôcky musia byť kompatibilné s vaším systémom. Postupujte podľa pokynov výrobcu na správne použitie týchto pomôcok.

Použitie predžlovacích hadičiek pripojených k súprave na jednorazové použitie pre jedného pacienta môže pacientovi spôsobiť zdravotnú ujmu a znegodnotiť funkčnosť systému. Nepripájajte predžlovacie hadice k súprave na jednorazové použitie pre jedného pacienta.

Upozornenia

Nesprávna inštalácia materiálu na jedno použitie môže spôsobiť poškodenie komponentu. Skontrolujte, či sú všetky spoje spoľahlivé. Pomôže to minimalizovať úniky, odpojenia, vniknutie vzduchu a poškodenia komponentov. Nepoužívajte žiadne nástroje na prílišné zatiahnutie spojov ani na uľahčenie odstraňovania materiálu na jedno použitie.

Na súpravu na jednorazové použitie nepoužívajte metylalkohol. Použitie metylalkoholu znegodnotí neporušený stav súprav na jednorazové použitie.

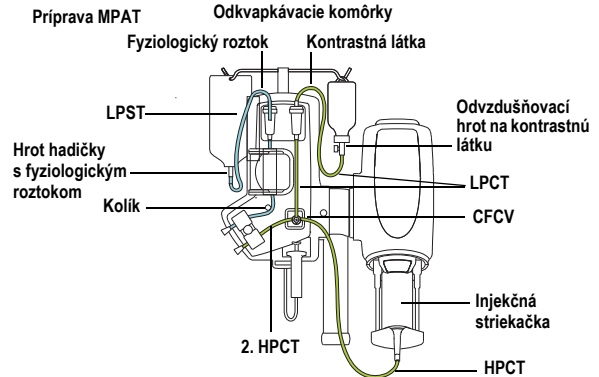
Všetky kontrastné i premývacie médiá sa musia používať v súlade s pokynmi na používanie výrobcu.

POZNÁMKA: Pri vykonávaní nasledujúcich postupov musí obsluha zvoliť obrazovky Case Setup (Príprava zákroku) na DCU. Ďalšie informácie nájdete v návode na obsluhu injektora.

Inštalácia sterilnej súpravy na jednorazové použitie pre viacerých pacientov (MPAT - použiteľnej pre max. piatich pacientov). Súprava materiálu na jedno použitie pre viacerých pacientov pozostáva z nasledujúcich položiek. (Pozri aj ilustráciu Príprava MPAT):

Odvzdušnený hrot na kontrastnú látku	2. HPCT so zástrčkovým luerom
--------------------------------------	-------------------------------

Odkvapkávacia komôrka na kontrastnú látku	Hrot hadičky s fyziologickým roztokom
Nízkotlaková hadička na kontrastnú látku (LPCT)	Odkvapkávacia komôrka na fyziologický roztok
Vysokotlaková hadička na kontrastnú látku (HPCT)	Nízkotlaková hadička na fyziologický roztok (LPST)
Ventil ovládania prietoku kontrastnej látky (CFCV)	Hadička fyziologického roztoku za odkvapkávacou komôrkou
150 ml striekačka pre viacerých pacientov	



Všeobecné pokyny na prípravu

Skontrolujte, či je pacient odpojený a injektor zapnutý.

- Nainštalujte striekačku. (Pozri nižšie Inštalácia striekačky pre viacerých pacientov).
- Nainštalujte hadičky na fyziologický roztok (pozri nižšie Inštalácia hadičiek na fyziologický roztok).
- Nainštalujte hadičky na kontrastnú látku. (Pozri nižšie Inštalácia hadičiek na kontrastnú látku).
- Otočte hlavicu do zvislej polohy, naplňte striekačku a snímte protiprachové viečka.
- Vytlačte vzduch z materiálu na jedno použitie pre viacerých pacientov. Zachyťte vypúšťanú tekutinu do vhodnej nádoby a poľukajte na spojovacie body medzi materiálom na jednorazové použitie a tlakovým plášťom, aby ste odstránili vzduch.
- Otočte hlavicu nadol.
- Pripojte sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta a ak je to potrebné, zachovajte sterilitu.

POZNÁMKA: Ďalšie informácie sa uvádzajú v Návode na použitie systému s riadenou injekčnou aplikáciou tekutín MEDRAD Avanta.

Po dokončení kroku 7 vo Všeobecných pokynoch na prípravu prejdite späť na Inštaláciu SPAT.

Inštalácia striekačky pre viacerých pacientov

POZNÁMKA: Uistite sa, že pacient nie je napojený.

Vyberte striekačku pre viacerých pacientov v časti Nastavenie zákroku.

- Vysuňte piest.
- Vložte striekačku do tlakového plášt'a a zdvihnite ramená prednej strany.
- Pripevnite tlačku k piestu striekačky.

Nainštalujte hadičky na fyziologický roztok

POZNÁMKA: Uistite sa, že pacient nie je napojený.

Vyberte materiál na jedno použitie pre viacerých pacientov v časti Nastavenie zákroku a vyberte Hadičky na fyziologický roztok.

- Nainštalujte odkvapkávaciu komôrkou.
- Hadičky prevedte cez čerpadlo a zatvorte dvre.
- Hadičky prevedte okolo kolíka.
- Zasuňte hadičky do detektora celkového množstva vzduchu a zatvorte dvre.
- Napichnite hrotom vak s fyziologickým roztokom.
- Uplne naplňte odkvapkávaciu komôrkou na fyziologický roztok a pred použitím ju zatlačte, aby zaklapla.

POZNÁMKA: Aby bolo možné rozlišovať medzi hadičkami s fyziologickým roztokom a kontrastnou látkou v MPAT, hadička s kontrastnou látkou je hadička napojená do uzatváracieho kohútika, ktorý sa nachádza v CFCV.

Inštalácia hadičiek na kontrastnú látku

Vyberte Inštaláciu hadičiek na kontrastnú látku v Nastavení zákroku.

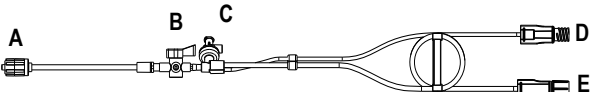
- Nainštalujte odkvapkávaciu komôrkou.
- Pripojte hadičky k striekačke.
- Nainštalujte uzatvárací kohút.
- Zasuňte hadičky do detektora celkového množstva vzduchu a zatvorte dvre.
- Napichnite hrotom fľašu s kontrastnou látkou.
- Uplne naplňte odkvapkávaciu komôrkou na kontrastnú látku a pred použitím ju zatlačte, aby zaklapla.

Prejdite na krok 4 vo Všeobecných pokynoch na prípravu.

Inštalácia jednorazovej súpravy pre jedného pacienta (SPAT – musí sa vymeniť po použití po každom pacientovi). Súprava materiálu na jedno použitie pre jedného pacienta pozostáva z nasledujúcich položiek (pozri aj ilustráciu Príprava SPAT).

Rotračný luer (A)	Vysokotlaková hadička fyziologického roztoku so zástrčkovým konektorom luer (D)
Kohút pre odpadový port (B)	Vysokotlaková hadička na kontrastnú látku s konektorovou zásuvkou luer (E)
Zostava tlakového odpojovacieho ventilu (PIV) otvor na hemodynamické monitorovanie tlaku (C)	

Použitie sterilnej súpravy na jednorazové použitie pre jedného pacienta (AVA 500 SPAT) je indikované, ak nie je potrebný snímač pripojiteľný používateľom a neobsahuje položku (C) na obrázku dolu.



Vyberte Materiál na jedno použitie pre jedného pacienta v časti Nastavenie zákroku.

Skontrolujte, že pacient je odpojený.

- Odstráňte všetky protiprachové viečka.
- Pripojte hadičku fyziologického roztoku SPAT k hadičke fyziologického roztoku MPAT.
- Pripojte hadičku kontrastnej látky SPAT k hadičke kontrastnej látky MPAT.

Vytlačenie vzduchu zo SPAT:

POZNÁMKA: Uistite sa, že pacient nie je napojený.

Pri použití AVA 500 SPAT L pokračujte krokom 4. Pri použití AVA 500 SPAT ANGIO pokračujte krokom 5.

- Pripojte prevodník k hemodynamickému portu, skontrolujte, či je uzatvárací kohút snímača otvorený a uzatvárací kohút odpadového otvoru je prepnutý na odpadový port.
 - Pripojte 20 cm striekačku fyziologického roztoku k portu snímača.
 - SPAT držte rovnobežne k pacientovi s PIV a pripojením 20 cm striekačkou obrátenou smerom nahor pod uhlom 45°.
 - Intenzívne premývajte snímač i zostavu PIV, až kým sa nevypudí všetok vzduch z oboch komponentov. Pootočte alebo poľukajte na PIV na uľahčenie odstránenia vzduchu (podľa potreby zopakujte).
 - Uzavrte uzatvárací kohút snímača. Vyberte 20 cm injekčnú striekačku.
- Aktivujte vytlačenie kontrastnej látky a fyziologického roztoku, poľukajte na pripojovací bod fyziologického roztoku a na odpadový uzatvárací kohút a odstráňte vzduch, kým prebieha vytlačenie vzduchu.
- Podľa potreby zopakujte vyššie uvedené kroky, kým nebude vytlačený všetok vzduch.
- Starostlivo skontrolujte pohľadom celý SPAT a MPAT a skontrolujte, či bol všetok vzduch odstránený pred pripojením k pacientovi

POZNÁMKA: Po každom postupe okamžite odpojte SPAT od MPAT.

Introducción: lea la información incluida en este folleto. Entender esta información le ayudará a utilizar correctamente los Equipos desechables estériles.

Aviso de seguridad importante: el uso de los Equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD está reservado a personal médico profesional con la formación pertinente y con experiencia en el uso del Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.

Indicaciones de uso: los Equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD están pensados específicamente para uso en la sala de angiografía radiológica. Se utilizan para administrar medios de contraste intravasculares radiopacos y soluciones salinas fisiológicas comunes con diferentes volúmenes y caudales en procedimientos angiográficos de diagnóstico e intervención en cardiología, radiología y cirugía vascular.

Contraindicaciones: para uso exclusivo con el Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD. Los Equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD no están pensados para usarse en tratamientos de quimioterapia ni para administrar líquidos que no sean medios de contraste intravasculares o soluciones salinas fisiológicas.

Venta restringida: sólo por prescripción médica.

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

Advertencias

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

Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte un inyector al paciente ni intente inyectar hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones para cargar y usar los indicadores MEDRAD FluidDots (si procede) para comprobar la presencia de líquido y reducir las probabilidades de que se produzca una embolia gaseosa durante una inyección.

No intente aspirar líquido por la llave de paso de la salida de residuos al abrir la VAP. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

No intente aspirar líquido por la conexión del transductor hemodinámico. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

Antes de conectar a un paciente el equipo desechable estéril para un paciente (UPAC), compruebe que todas las llaves de paso y las conexiones expuestas al aire están cerradas, y que se ha extraído todo el aire del circuito de líquidos antes de inyectar. Una manipulación incorrecta de la llave de paso de la salida de residuos, así como haber dejado abierta al aire alguna conexión de líquido, puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

El uso repetido de artículos desechables o no aplicar técnicas asépticas durante la instalación o el uso puede provocar una contaminación biológica. Deseche adecuadamente todos los componentes desechables usados. Si existiese la posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desarme el conjunto e instale un nuevo producto estéril.

No usar si el envase estéril está abierto o dañado. El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.

Una mala manipulación del punzón puede causar lesiones al paciente o al operador. Tenga cuidado al manipular e introducir el punzón en la botella de contraste y en la bolsa o botella de solución salina.

Almacenar las jeringas llenas puede promover la proliferación bacteriana. Las jeringas de Bayer están diseñadas para cargarse justo antes del procedimiento. Deseche las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.

Un acoplamiento incorrecto de la jeringa puede causar lesiones al paciente. Un mal ajuste puede causar una embolia gaseosa o el suministro de un volumen insuficiente.

La fuga de medio de contraste o la rotura de la jeringa o del tubo de conexión puede causar lesiones al paciente o al operador. El uso de un valor de presión muy alto o una oclusión en el circuito de líquidos puede provocar fugas o roturas en la jeringa o en el tubo de conexión. Compruebe que el circuito de líquidos no esté obstruido, y procure no superar la presión adecuada.

Se pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa si se extrae el émbolo de la misma, pudiendo causar infecciones en el paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

Si el juego de tubos de contraste desechable multipaciente se dobla o se bloquea durante el llenado de una jeringa, puede producirse una aspiración accidental. Compruebe que el tubo de contraste multipaciente no tiene ningún doblez antes de intentar llenar la jeringa.

El paciente puede sufrir lesiones si está conectado mientras el equipo se purga con solución salina o medio de contraste. Antes de purgar cualquier línea asegúrese de que el paciente está desconectado.

La sangre puede contaminar la sección multipaciente del equipo desechable. Asegúrese de que la sangre no traspasa la válvula de aislamiento de la presión y penetra en el conjunto desechable para un único paciente.

Asegúrese de que la toma de aire del punzón o los punzones esté abierta si utiliza botellas. Si estuviera cerrada, podría crearse un vacío y entrar aire.

No incumpla el requisito de usar el equipo desechable multipaciente (MPAC) en un máximo de cinco pacientes al día. Éste es el uso aprobado por los organismos reguladores pertinentes.

El uso de elementos desechables no suministrados por Bayer, incluidos los equipos de administración y sus accesorios, tales como dispositivos de control de reflujo sanguíneo y transductores de presión, entre otros, puede provocar lesiones al paciente si no se los conecta o inyecta correctamente. Estos dispositivos deben ser compatibles con el sistema. Consulte las instrucciones del fabricante para conocer el uso correcto de estos dispositivos.

El uso de un tubo de extensión conectado al Equipo desechable para un paciente puede provocar lesiones al paciente y reducir el rendimiento del sistema. No conecte un tubo de extensión al Equipo desechable para un paciente.

Precauciones

Si los componentes desechables no están instalados correctamente pueden resultar dañados. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, para así evitar fugas, desconexiones, entrada de aire y daños de los componentes. No use herramientas para apretar con fuerza las conexiones o para quitar los componentes desechables.

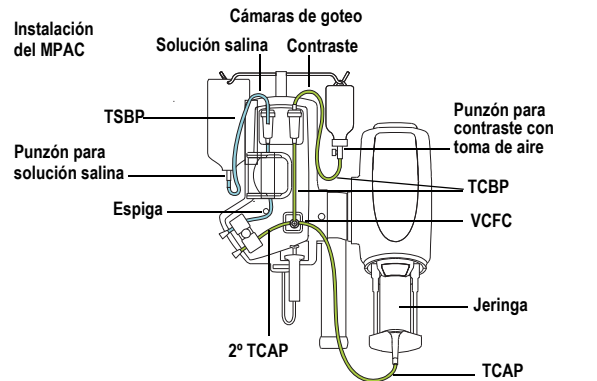
No use alcohol metílico con los equipos desechables. El alcohol metílico degrada los materiales y compromete la integridad de los equipos desechables.

Todos los medios de contraste y soluciones salinas deben usarse conforme a las indicaciones de uso del fabricante.

NOTA: para llevar a cabo los siguientes procedimientos, el operador debe seleccionar las pantallas de configuración del caso en la unidad de control. Consulte el manual de funcionamiento del inyector para obtener más información.

Instalación del Equipo desechable estéril multipaciente (MPAC- hasta cinco pacientes). El Equipo desechable estéril multipaciente incluye los siguientes elementos (véase también la ilustración de la Instalación del MPAC):

Punzón para contraste con toma de aire	2º TCAP con adaptador Luer macho
Cámara de goteo del contraste	Punzón para solución salina
Tubo de contraste de baja presión (TCBP)	Cámara de goteo de la solución salina
Tubo de contraste de alta presión (TCAP)	Tubo de solución salina de baja presión (TSBP)
Válvula de control de flujo del contraste (VCFC)	Tubo de solución salina a la salida de la cámara de goteo
Jeringa multipaciente de 150 ml	



Instrucciones de instalación

Compruebe que el paciente no está conectado y que el inyector está encendido.

1. Instale la jeringa (véase "Instalación de la jeringa multipaciente" más abajo).
2. Instale el tubo de solución salina (véase "Instalación del tubo de solución salina" más abajo).
3. Instale el tubo de contraste (véase "Instalación del tubo de contraste" más abajo).
4. Gire el cabezal hacia arriba, llene la jeringa y quite las tapas de protección.
5. Purgue los componentes desechables multipaciente. Recoja el líquido evacuado en un recipiente adecuado y golpee ligeramente los puntos de conexión de los componentes desechables y la camisa de presión para extraer el aire.
6. Gire el cabezal hacia abajo.
7. Acople el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD, manteniendo las condiciones asépticas, si procede.

NOTA: consulte el Manual de funcionamiento del Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD para obtener más información.

Cuando termine con el paso 7 de las Instrucciones de instalación, pase a la Instalación del UPAC.

Instalación de la jeringa multipaciente

NOTA: asegúrese de que el paciente NO está conectado.

Seleccione Multi-Patient Syringe (Jeringa multipaciente) en Case Setup (Configuración del caso).

1. Retraiga el pistón.
2. Inserte la jeringa en la funda de presión y levante los brazos del frontal abatible.
3. Acople el pistón al émbolo.

Instalación del tubo de solución salina

NOTA: asegúrese de que el paciente NO está conectado.

Seleccione Multi-Patient Disposables (Componentes desechables multipaciente) en Case Setup (Configuración del caso) y, a continuación, Install Saline Tubing (Instalar tubo de solución salina).

1. Instale la cámara de goteo.
2. Pase el tubo a través de la bomba y cierre la puerta.
3. Pase el tubo alrededor de la espiga.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la bolsa de solución salina.
6. Llene completamente la cámara de goteo de la solución salina y encájela en su posición antes de usarla.

NOTA: para distinguir las líneas de solución salina y de medio de contraste del MPAC, la del medio de contraste se identifica por ser la línea conectada a la llave de paso que está en la VCFC.

Instalación del tubo de contraste

Seleccione Install Contrast Tubing (Instalar tubo de contraste) en Case Setup (Configuración del caso).

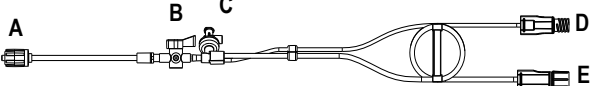
1. Instale la cámara de goteo.
2. Conecte el tubo a la jeringa.
3. Instale una llave de paso.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la botella de contraste.
6. Llene completamente la cámara de goteo del medio de contraste y encájela en su posición antes de usarla.

Remítase al paso 4 de las Instrucciones generales.

Instalación del Equipo desechable estéril para un paciente (UPAC - debe usarse uno nuevo para cada paciente). El Equipo desechable para un paciente incluye los elementos siguientes (véase también la ilustración de la Instalación del UPAC):

Adaptador Luer giratorio (A)	Tubo de solución salina de alta presión con conector Luer macho (D)
Llave de paso para salida de residuos (B)	Tubo de contraste de alta presión con conector Luer hembra (E)
Conjunto de la válvula de aislamiento de la presión (VAP) / Conexión para monitorización de la presión hemodinámica (C)	

El equipo desechable estéril para un paciente (AVA 500 SPAT Angio) está indicado cuando no es necesario usar un transductor acoplable por el usuario y no contiene el elemento (C) ilustrado en la siguiente figura.



Seleccione Single-Patient Disposables (Componentes desechables para un paciente) en Case Setup (Configuración del caso).

Asegúrese de que el paciente está desconectado.

1. Retire todas las tapas de protección.
2. Conecte el tubo de solución salina del equipo UPAC al tubo de solución salina del equipo MPAC.
3. Conecte el tubo de contraste del equipo UPAC al tubo de contraste del equipo MPAC.
4. Acople el transductor al puerto hemodinámico, compruebe que la llave de paso del transductor está abierta y que la llave de paso de salida de residuos mantiene cerrada la salida de residuos.
 - a. Conecte una jeringa de solución salina de 20 cc al puerto del transductor.
 - b. Coloque el equipo UPAC paralelo al paciente con la conexión de la VAP y la jeringa de 20 cc hacia arriba en un ángulo de 45°.
 - c. Inyecte la solución a través del conjunto formado por el transductor y la VAP hasta que salga todo el aire de ambos componentes. Golpee ligeramente la VAP para facilitar la eliminación del aire (repita si es necesario).
 - d. Cierre la llave de paso del puerto del transductor. Retire la jeringa de 20 cc.

5. Inicie la purga del medio de contraste y la solución salina, golpee ligeramente el punto de conexión entre el tubo de solución salina del equipo UPAC y MPAC, y la llave de paso de la salida de residuos para eliminar el aire mientras se produce la purga.
6. Repita los pasos anteriores las veces que sea necesario hasta purgar todo el aire.
7. Inspeccione cuidadosamente todo el sistema UPAC y MPAC para verificar que se ha extraído todo el aire antes de conectarlo al paciente.

NOTA: desconecte el equipo UPAC del equipo MPAC inmediatamente después de cada procedimiento.

소개 : 이 매뉴얼에 포함된 정보를 읽어 주십시오. 본 내용을 숙지하면 멸균 일회용품 세트를 올바르게 사용하는 데 도움이 됩니다. **중요한 안전 공지** : 이 MEDRAD Avanta 멸균 일회용품 세트는 MEDRAD Avanta 주사액 관리 주입 시스템의 작동과 혈관 조영술 및 기법에 관한 적절한 교육을 받고 경험이 풍부한 의료 전문가가 사용하여 위한 것입니다.

사용 지침 : MEDRAD Avanta 멸균 일회용품 세트는 특별히 x 선 혈관 조영 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 이들은 심장학, 방사선학 및 혈관 수술에서 수행된 진단 및 중재적 혈관 조영술에 사용할 혈관 내 방사선 비투과 조영 성분과 다양한 용량과 유속의 공통 세척제를 사람에게 투여하도록 설계되었습니다.

금지 사항 : MEDRAD Avanta 주사액 관리 주입 시스템에서만 사용해야 합니다. MEDRAD Avanta 멸균 일회용품 세트는 화학 요법에 사용하기 위한 것이 아니며 혈관내 조영제와 일반 세척제 이외의 액체를 주입하기 위한 것이 아닙니다.

판매 제한 : 처방전 필요.

본 장치를 Bayer 시스템에 연결하는 과정에서 사고가 발생할 시에는 radiology.bayer.com/contact, 현지 유럽 또는 사고 발생 국가의 유관 기관에 신고해 주십시오.

경고

① 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 장치를 재사용하게 되면 장치 고장 위험 및 환자의 위험을 야기합니다. 잠재적 기구 고장으로는 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.

① 공기 색전증은 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있습니다. 환자를 주입기에 연결하거나, 주사가 및 주사액 경로에서 공기가 모두 제거되었을 때까지 주입을 시도하지 마십시오. 해당하는 경우, MEDRAD FluiDots 표시기의 로딩 및 사용법을 자세히 읽고 숙지하여 주사액이 있음을 확인하고 주입 중 공기 색전증이 발생할 위험을 최소화하십시오.

① PIV 에 연결할 때 폐기물 포트 마개에서 주사액 흡입을 시도하지 마십시오. 그렇게 하면 주사액 경로로 공기가 유입될 위험이 커질 수 있습니다.

① 혈류역학적 포트에서 주사액 흡입을 시도하지 마십시오. 그렇게 하면 주사액 경로로 공기가 유입될 위험이 커질 수 있습니다.

① SPAT(Single-Patient Sterile Disposable Set) 를 환자에게 연결하기 전에 모든 마개와 열린 포트가 공기가 들어가지 않게 닫혀 있고 주입하기 전에 주사액 경로에서 모든 공기가 제거되었음을 확인하십시오. 폐기물 포트 마개를 잘못 조종할 뿐만 아니라 주사액 포트를 공기에 열려 둘 경우에도 주사액 경로로 공기가 유입될 위험이 커질 수 있습니다.

① 일회용 물품을 재사용하거나 살균 방법을 지키지 않을 경우 설치 또는 사용 중 생물학적 오염이 발생할 수 있습니다. 일회용 품목들은 사용 후 올바른 절차에 따라 폐기하십시오. 장차 또는 사용 중 오염이 발생했을 가능성이 있는 경우, 제품을 분리한 후 새로운 멸균 제품을 장착하십시오.

① 살균 포장이 개봉되어있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 또는 손상된 구성요소를 사용할 경우 환자나 사용자가 다칠 수 있습니다. 매번 사용 전에 패키지와 내용물을 육안으로 검사하십시오.

① 뾰족한 스파이크를 잘못 취급할 경우 환자 또는 작업자가 부상을 당할 수 있습니다. 스파이크를 취급하고 조영제 병과 식염수팩 / 병에 삽입할 때 주의를 기울이십시오.

① 충전된 주사기 보관에서 세균 증식이 촉진될 수 있습니다. Bayer 주사기는 수술 직전에 주사액을 채우도록 설계되었습니다. 사용하지 않은 충전된 주사기는 폐기하십시오.

① 주사기가 적절하게 맞물리지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 잘못된 연결될 경우 공기 색전증이 일어나거나 부족한 용량이 주입될 수 있습니다.

① 조영제가 누출되거나 주사기 또는 커넥터 연결관이 파열되면 환자 또는 작업자가 부상을 당할 수 있습니다. 과도한 압력을 가하거나 유체 경로가 막히면 주사액이 누출되거나 주사기 또는 커넥터 연결관 파열이 발생할 수 있습니다. 유체 경로가 열려 있는지 확인하십시오. 적절한 압력을 초과하지 마십시오.

① 주사기 멸균성이 손상되고, 주사기에서 플런저를 제거한 경우 환자가 감염될 수 있습니다. 주사기 충전 시 플런저를 분리하지 마십시오.

① 주사기 충전 프로세스 중 다수 환자용 일회용 조영제 연결관 세트가 구겨졌거나 막힌 경우 부주의한 흡인 가능성이 발생할 수 있습니다. 주사기를 충전하기 전에 다수 환자 조영제 연결관이 구겨지지 않았음을 확인하십시오.

① 조영제 또는 염수 제거 중 환자에게 연결할 경우 환자가 부상을 당할 수 있습니다. 제거하기 전에 환자에게서 분리되었음을 확인하십시오.

① 일회용 세트의 다수 환자 부분이 혈액으로 오염될 수 있습니다. 단일 환자 일회용 세트의 압력 격리 밸브를 지나 혈액이 나타나지 않음을 확인하십시오.

① 병을 사용하는 경우 스파이크의 통기구 캡이 열렸는지 확인하십시오. 단쳤다면 진공이 생성될 수 있고 공기가 유입될 수 있습니다.

① 다수 환자 일회용 세트 (MPAT) 에 대한 하루 다섯 명 환자 사용 요구 사항을 초과하지 마십시오. 이것은 적절한 규제 기관에서 승인한 사용량입니다.

① 투여 세트와 투여 세트에 추가된 품목 (블리드백 제어 장치와 압력 변환기 등) 을 포함하여 Bayer 이외의 일회용품을 올바르게 연결 또는 세척하지 않을 경우 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다. 이러한 장치는 시스템과 호환되어야 합니다. 이 장치의 올바른 사용에 대해서는 제조업체의 지침을 참조하십시오.

① 단일 환자 일회용 세트에 연결된 확장 튜빙을 사용하면 환자가 부상을 당할 수 있고 시스템 기능이 저하됩니다. 단일 환자 일회용 세트에 확장 튜빙을 연결하지 마십시오.

주의 사항

① 일회용품을 제대로 설치하지 않을 경우 구성품이 손상될 수 있습니다. 모든 연결이 올바르게 연결되었는지 확인하십시오. 이를 준수하면 누출, 분리, 공기 유입 및 구성품 손상을 최소화할 수 있습니다. 공구를 사용해 연결부를 과도하게 조이거나 일회용품을 제거하지 마십시오.

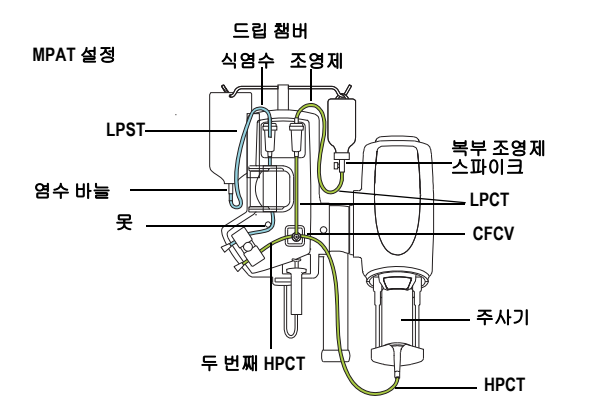
① 일회용품 세트에 메틸알코올을 사용하지 마십시오. 메틸알코올을 사용하면 일회용품 세트의 무결성이 떨어집니다.

① 모든 조영제 및 식염수는 제조업체의 사용 지침에 따라 사용해야 합니다.

참고 : 다음 절차를 수행하려면 작업자가 DCU 에서 Case Setup (사레 설정) 화면을 선택해야 합니다. 추가 정보는 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

다수 환자 멸균 일회용 세트 (MPAT) 설치 (최대 5 명 환자에게 사용 가능). 다수 환자 멸균 일회용 세트는 다음 항목으로 구성됩니다. (MPAT 설정 그림 참조):

복부 조영제 스파이크	수 루어 포함 두 번째 HPCT
조영제 드립 챔버	염수 바늘
저압 조영제 튜브 (LPCT)	염수 드립 챔버
고압 조영제 튜브 (HPCT)	저압 염수 튜브 (LPST)
조영제 유량 제어 밸브 (CFCV)	사후 드립 챔버 염수 튜브
150ml 다수 환자 주사기	



일반 설정 지침

환자에게서 분리되었고 주입기가 켜져 있는지 확인하십시오.

1. 주사기를 장착합니다 (아래의 다수 환자 주사기 장착 참조).
2. 염수 연결관을 장착합니다 (아래의 염수 연결관 장착 참조).
3. 조영제 연결관을 장착합니다 (아래의 조영제 연결관 장착 참조).
4. 헤드를 바로 세운 위치로 돌리고 주사기를 충전하고 더스트 캡을 벗깁니다.
5. 다수 환자 일회용품을 소거합니다. 배출된 주사액을 적절한 용기에 담아서 일회용 연결 지침 및 압력 자켓을 두드려 공기를 제거합니다.
6. 헤드를 아래로 돌립니다.
7. MEDRAD Avanta 멸균 핸드 컨트롤러를 부착하고 해당되는 경우, 멸균성을 유지보수합니다.

참고 : 자세한 내용은 MEDRAD Avanta 주사액 관리 주입 시스템 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

일반 설정 지침의 7 단계를 완료한 후, SPAT 설치로 이동하십시오.

다수 환자 주사기 장착

참고 : 환자에게 연결되지 않았음을 확인하십시오.

Case Setup(사레 설정) 에서 Multi-Patient Syringe(다수 환자 주사기) 를 선택합니다.

1. 피스톤을 뺍니다.
2. 주사기를 압력 자켓에 삽입하고 드롭 프론트 암을 올립니다.
3. 피스톤을 플런저에 연결합니다.

염수 연결관 장착

참고 : 환자에게 연결되지 않았음을 확인하십시오.

Case Setup(사레 설정) 에서 Multi-Patient Disposables(다수 환자 일회용품)를 선택한 다음, Install Saline Tubing(염수 연결관 장착) 을 선택합니다.

1. 드립 챔버를 장착합니다.
2. 연결관을 펌프로 관통시키고 도어를 닫습니다.
3. 연결관을 못 돌레로 돌립니다.
4. 연결관을 총 공기 감지기에 삽입하고 도어를 닫습니다.
5. 염수팩을 스파이크합니다.
6. 사용하기 전에 염수 드립 챔버를 완전히 충전하고 제위치에 맞물리게 합니다.

참고 : MPAT 의 염수 및 조영제 라인을 차별화하기 위해 조영제 라인은 CFCV 에 배치된 마개에 연결된 라인으로 식별됩니다.

조영제 연결관 장착

Case Setup(사레 설정) 에서 Install Contrast Tubing(조영제 연결관 장착) 을 선택합니다.

1. 드립 챔버를 장착합니다.
2. 연결관을 주사기에 연결합니다.

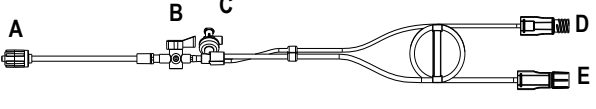
3. 마개를 씹습니다.
4. 연결관을 총 공기 감지기에 삽입하고 도어를 닫습니다.
5. 조영제 병을 스파이크합니다.
6. 사용하기 전에 조영제 드립 챔버를 완전히 충전하고 제위치에 맞물리게 합니다.

일반 설정 지침의 4 단계로 이동합니다.

단일 환자 멸균 일회용품 세트 (SPAT) 장착 (각 환자에 사용할 때마다 교체해야 함). 단일 환자 일회용품 세트는 다음 항목으로 구성되어 있습니다 (SPAT 설정 그림 참조).

회전 루어 (A)	수 루어 커넥터가 있는 고압 염수 튜브 (D)
폐기물 포트용 마개 (B)	암 루어 커넥터가 있는 고압 조영제 튜브 (E)
압력 격리 밸브 (PIV) 어셈블리 / 혈류역학적 압력 모니터링 포트 (C)	

단일 환자 멸균 일회용품 세트 (AVA 500 SPAT Angio) 는 사용자가 부착할 수 있는 변환기가 필요 없고 아래 그림에 있는 항목 (C) 이 들어 있지 않을 때 사용하기 위한 것입니다.



Case Setup(사레 설정) 에서 Single-Patient Disposables(단일 환자 일회용품) 를 선택합니다.

환자에게서 분리되었음을 확인하십시오.

1. 모든 더스트 캡을 제거합니다.
2. SPAT 염수 튜브를 MPAT 염수 튜브에 연결합니다.
3. SPAT 조영제 튜브를 MPAT 조영제 튜브에 연결합니다.

SPAT 에서 공기를 소거하려면 :

참고 : 환자에게 연결되지 않았음을 확인하십시오.

AVA 500 SPAT L 을 사용할 때는 4 단계로 계속합니다. AVA 500 SPAT ANGIO 를 사용할 때는 5 단계로 계속합니다.

4. 변환기를 혈류역학적 포트에 부착하고, 변환기 마개가 열렸고 폐기물 포트 마개가 폐기물 포트에서 벗겨졌음을 확인합니다.
 - a. 20cc 염수 주사기를 변환기 포트에 연결합니다.
 - b. PIV 및 20cc 주사기 연결부가 45° 각도로 위로 향하도록 SPAT 를 환자 와 평행이 되도록 고정합니다.
 - c. 변환기 및 PIV 어셈블리에서 모든 공기가 빠져나갈 때까지 두 구성요소를 강제로 씻어냅니다. PIV 를 튀기거나 두드려 공기를 빼냅니다 (필요에 따라 반복함).
 - d. 변환기 포트 마개를 닫습니다. 20cc 주사기를 제거합니다.
5. 조영제 및 염수 소거를 시작하고, 소거가 진행되는 동안 SPAT 에서 MPAT 로 염수 연결 지침과 폐기물 포트 마개를 두드려 공기를 제거합니다.
6. 필요에 따라, 모든 공기가 소거될 때까지 위의 단계를 반복합니다.
7. 전체 SPAT 및 MPAT 를 주의 깊게 조사하여 환자에게 연결하기 전에 모든 공기가 제거되었음을 확인하십시오.

참고 : 각 절차를 수행한 후 즉시 MPAT 에서 SPAT 를 분리하십시오.

Introdução: Leia a informação contida nesta brochura. Compreender a informação irá ajudá-lo a utilizar adequadamente os conjuntos descartáveis estéreis.

Aviso de segurança importante: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD destinam-se a ser utilizados por profissionais médicos que possuam formação e experiência adequadas no que diz respeito ao funcionamento do sistema de injeção de gestão de fluidos Avanta da MEDRAD, bem como a procedimentos e técnicas de angiografia.

Indicações de utilização: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD destinam-se especificamente a utilização em ambiente de angiografia por raios x. Foram concebidos para administrar compostos de contraste radiopacos intravasculares, bem como agentes de lavagem comuns em diversos volumes e taxas de fluxo em seres humanos, para utilização em procedimentos angiográficos de diagnóstico e intervencionais, realizados em cardiologia, radiologia e cirurgia vascular.

Contraindicações: Para utilização com o sistema de injeção de gestão de fluidos Avanta da MEDRAD. Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD não foram concebidos para serem utilizados em quimioterapia e não se destinam à administração de outros fluidos que não os agentes de contraste intravasculares e soluções de lavagem comuns.

Venda restrita: Sujeito a receita médica.

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

Avisos

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

A embolia gasosa poderá provocar morte ou lesões graves no doente. Não ligue um doente ao injetor, nem tente proceder a uma injeção até que todo o ar tenha sido eliminado da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções para o carregamento e utilização dos indicadores MEDRAD FluidDots (onde aplicável) para verificar se existe fluido presente e para reduzir as hipóteses de embolia gasosa durante uma injeção.

Não tente aspirar fluido da válvula da porta de resíduos quando esta estiver aberta para a PIV. Tal aumentará o risco da introdução de ar no percurso do fluido.

Não tente aspirar fluido da porta hemodinâmica. Tal aumentará o risco da introdução de ar no percurso do fluido.

Antes de ligar o conjunto descartável estéril para um único doente (SPAT) ao doente, certifique-se de que todas as válvulas e portas abertas estão fechadas ao ar e que todo o ar foi removido do percurso do fluido antes da injeção. A manipulação incorreta da válvula da porta de resíduos, assim como de qualquer porta de fluido que tenha ficado aberta ao ar, pode aumentar o risco de entrada de ar no percurso do fluido.

Poderá ocorrer contaminação biológica resultante da reutilização de itens descartáveis ou se a técnica estéril não for seguida durante a preparação ou utilização. Elimine devidamente os itens descartáveis após a sua utilização. Caso exista a possibilidade de ter ocorrido contaminação durante a instalação ou utilização, desmonte e volte a instalar um novo produto estéril.

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

A utilização inadequada do espigão afiado poderá resultar em lesões no doente ou no operador. Tenha cuidado durante o manuseamento e a inserção do espigão no frasco de meio de contraste e na bolsa/no frasco de solução salina.

O armazenamento de seringas cheias pode promover a proliferação de bactérias. As seringas da Bayer estão concebidas para serem cheias imediatamente antes do procedimento. Elimine as seringas cheias não utilizadas.

Poderão ocorrer lesões no doente se a seringa não estiver corretamente encaixada. Um encaixe incorreto poderá resultar em embolia gasosa ou na administração de um volume insuficiente.

Podem ocorrer lesões no doente ou no operador devido a fugas de meio de contraste ou ruturas do tubo conector. A utilização de oclusões ou pressões superiores no percurso do fluido pode resultar em fugas de fluido ou ruturas da seringa ou do tubo conector. Certifique-se de que o percurso do fluido está aberto; não exceda a pressão adequada.

A esterilidade da seringa será comprometida, o que poderá resultar em infeção no doente, caso o êmbolo seja removido da seringa. Não retire o êmbolo para encher a seringa.

Pode ocorrer aspiração accidental se o conjunto de tubos de meio de contraste descartáveis para vários doentes estiverem dobrados ou bloqueados durante o processo de enchimento da seringa. Verifique se os tubos de meio de contraste para vários doentes não contêm dobras antes de tentar encher a seringa.

Haverá risco de lesões no doente se o mesmo for ligado durante uma purga de meio de contraste ou de solução salina. Certifique-se de que o doente está desligado antes de qualquer purga.

O sangue pode contaminar a parte para vários doentes do conjunto descartável. Certifique-se de que não surge sangue para lá da válvula de isolamento de pressão no conjunto descartável para um único doente.

Certifique-se de que as tampas de ventilação nos espigões estão abertas, caso esteja a utilizar frascos. Se estiverem fechadas, poderá ser criado vácuo e poderá ocorrer a introdução de ar.

Não exceda a utilização máxima de cinco doentes por dia para o conjunto descartável para vários doentes (MPAT). Este é o nível de utilização aprovado pelas entidades reguladoras.

A utilização de acessórios descartáveis não fornecidos pela Bayer, incluindo conjuntos de administração e suplementos de conjuntos de administração, tais como, entre outros, dispositivos antirrefluxo e transdutores de pressão, poderá provocar lesões no doente se não forem corretamente ligados ou irrigados. Estes dispositivos têm de ser compatíveis com o seu sistema. Consulte as instruções do fabricante relativas à correta utilização destes dispositivos.

A utilização do tubo de extensão ligado ao conjunto descartável para um único doente poderá provocar lesões no doente e irá afetar negativamente o desempenho do sistema. Não ligue um tubo de extensão ao conjunto descartável para um único doente.

Precauções

Podem ocorrer danos em componentes, se os itens descartáveis não estiverem instalados corretamente. Certifique-se de que todas as ligações estão seguras. Isto ajudará a minimizar a ocorrência de fugas, desligamento, introdução de ar e danos em componentes. Não utilize ferramentas para apertar excessivamente as ligações ou para ajudar a remover itens descartáveis.

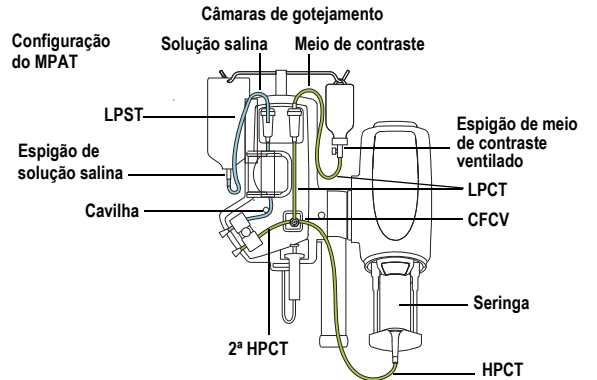
Não utilize álcool metílico em conjuntos descartáveis. A utilização de álcool metílico irá afetar negativamente a integridade dos conjuntos descartáveis.

Todos os meios de contraste e de solução salina devem ser utilizados em conformidade com as indicações de utilização do fabricante.

NOTA: Para realizar os procedimentos que se seguem, o operador tem de selecionar os ecrãs Case Setup (Configuração de casos) na DCU. Consulte mais informações no manual de operação do injetor.

Instalação do conjunto descartável estéril para vários doentes (MPAT) (utilizável em até cinco doentes). O conjunto descartável para um único doente é composto pelos itens seguintes. (Veja também a ilustração da configuração do MPAT):

Espigão de meio de contraste ventilado	2ª HPCT c/ luer macho
Câmara de gotejamento de meio de contraste	Espigão de solução salina
Tubo de meio de contraste de baixa pressão (LPCT)	Câmara de gotejamento de solução salina
Tubo de meio de contraste de alta pressão (HPCT)	Tubo de solução salina de baixa pressão (LPST)
Válvula de controlo do fluxo de meio de contraste (CFCV)	Tubo de solução salina após câmara de solução salina
Seringa para vários doentes de 150 ml	



Instruções de configuração gerais

Certifique-se de que o doente é desligado e de que o injetor está ligado.

1. Instale a seringa. (Consulte Instalar a seringa para vários doentes abaixo).
2. Instale o tubo de solução salina. (Consulte Instalar o tubo de solução salina abaixo).
3. Instale o tubo de meio de contraste. (Consulte Instalar o tubo de meio de contraste abaixo).
4. Rode a cabeça para a posição vertical, encha a seringa e retire as tampas de proteção.
5. Purgue os itens descartáveis para vários doentes. Recolha o fluido descarregado num recipiente adequado e tape os pontos de ligação ao item descartável e à camisa de pressão para remover o ar.
6. Rode a cabeça para baixo.
7. Instale um controlador manual estéril Avanta da MEDRAD e mantenha a esterilidade, se aplicável.

NOTA: Consulte mais informações no manual de operação do sistema de injeção de gestão de fluidos Avanta da MEDRAD.

Após o passo 7 nas Instruções de configuração gerais estar concluído, avance para a Instalação do SPAT.

Instalar a seringa para vários doentes

NOTA: Certifique-se de que o doente não está ligado.

Selecione a opção Multi-Patient Syringe (Seringa para vários doentes) no ecrã Case Setup (Configuração de casos).

1. Retraia o pistão.
2. Insira a seringa na camisa de pressão e suba os braços da tampa frontal.
3. Engate o pistão no êmbolo.

Instalar o tubo de solução salina

NOTA: Certifique-se de que o doente não está ligado.

Selecione a opção Multi-Patient Disposables (Itens descartáveis para vários doentes) no ecrã Case Setup (Configuração de casos) e, depois, selecione a opção Install Saline Tubing (Instalar o tubo de solução salina).

1. Instale a câmara de gotejamento.
2. Passe o tubo através da bomba e feche a porta.
3. Passe o tubo à volta da cavilha.

4. Insira o tubo no detetor de ar e feche a porta.
5. Insira o espigão no saco de solução salina.
6. Encha completamente a câmara de gotejamento de solução salina e encaixe-a na posição antes de utilizar.

NOTA: Para distinguir as linhas de solução salina e de meio de contraste do MPAT, a linha de meio de contraste será identificada como a linha ligada à válvula que está colocada na CFCV.

Instalar o tubo de meio de contraste

Selecione a opção Install Contrast Tubing (Instalar o tubo de meio de contraste) no ecrã Case Setup (Configuração de casos).

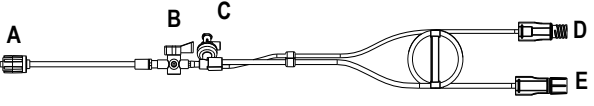
1. Instale a câmara de gotejamento.
2. Ligue o tubo à seringa.
3. Instale a válvula.
4. Insira o tubo no detetor de ar e feche a porta.
5. Insira o espigão no frasco de meio de contraste.
6. Encha completamente a câmara de gotejamento de meio de contraste e encaixe-a na posição antes de utilizar.

Avance para o passo 4 das Instruções de configuração gerais.

Instalação do conjunto descartável estéril para um único doente (SPAT) (tem de ser substituído para utilização em cada doente). O conjunto descartável para um único doente é composto pelos itens seguintes (consulte também a imagem da configuração do SPAT):

Luer rotativo (A)	Tubo de solução salina de alta pressão c/ conetor luer macho (D)
Válvula para a porta de resíduos (B)	Tubo de meio de contraste de alta pressão c/ conetor luer fêmea (E)
Unidade da válvula de isolamento de pressão (PIV) / porta de monitorização da pressão hemodinâmica (C)	

O conjunto descartável estéril para um único doente (AVA 500 SPAT Angio) é indicado para utilização quando não é necessário um transdutor aplicável pelo utilizador e não contém o item (C) ilustrado abaixo.



Selecione a opção Single-Patient Disposables (Acessórios descartáveis para um único doente) no ecrã Case Setup (Configuração de casos).

Certifique-se de que o doente está desligado.

1. Retire todas as tampas de proteção.
2. Ligue o tubo de solução salina do SPAT ao tubo de solução salina do MPAT.
3. Ligue o tubo de meio de contraste do SPAT ao tubo de meio de contraste do MPAT.

Para purgar o ar do SPAT:

NOTA: Certifique-se de que o doente não está ligado.

Se estiver a utilizar o AVA 500 SPAT L prossiga para o passo 4. Se estiver a utilizar o AVA 500 SPAT ANGIO prossiga para o passo 5.

4. Ligue o transdutor à porta hemodinâmica, verifique se a válvula do transdutor está aberta e se a válvula da porta de resíduos está desligada da porta de resíduos.
 - a. Ligue a seringa de 20 cc de solução salina à porta do transdutor.
 - b. Segure o SPAT paralelo ao doente com a PIV e a conexão da seringa de 20 cc voltadas para cima num ângulo de 45°.
 - c. Force a irrigação através da unidade composta pelo transdutor e a PIV, até que todo o ar seja expelido de ambos os componentes. Vire o bata na PIV para facilitar a remoção de ar (repita conforme necessário).
 - d. Feche a válvula da porta do transdutor. Retire a seringa de 20 cc.
5. Inicie a purga de meio de contraste e de solução salina, bata no ponto de ligação de solução salina entre o SPAT e o MPAT e a válvula da porta de resíduos para remover o ar durante a purga.
6. Repita os passos acima conforme necessário até que todo o ar seja purgado.
7. Inspeccione cuidadosamente todo o SPAT e o MPAT para verificar se todo o ar foi removido antes de ligar ao doente

NOTA: Desligue o SPAT do MPAT imediatamente após cada procedimento.

- Uvod:** Preberite informacije v tej brošuri. Razumevanje teh informacij vam omogoča pravilno uporabo sterilnih kompletov za enkratno uporabo.
- Pomembna opomba glede varnosti:** Sterilne komplete za enkratno uporabo MEDRAD Avanta lahko uporablja le usposobljeno zdravstveno osebje po ustreznem usposabljanju in pridobljenih izkušnjah s področja uporabe injekcijskega sistema s tekočinskim upravljanjem MEDRAD Avanta in angiografskih postopkov ter tehnik.
- Indikacije za uporabo:** Sterilni kompleti za enkratno uporabo MEDRAD Avanta so namensko izdelani za uporabo pri rentgenski angiografiji. Zasnovani so za intravaskularno dovajanje radioopačnega kontrastnega sredstva in običajnih sredstev za izpiranje v različnih količinah in pri različnih hitrostih pretoka pri ljudeh za diagnostične in intervencijske angiografske posege, ki se izvajajo v kardiologiji, radiologiji in vaskularni kirurgiji.
- Kontraindikacije:** Samo za uporabo z injekcijskim sistemom s tekočinskim upravljanjem MEDRAD Avanta. Sterilni kompleti za enkratno uporabo MEDRAD Avanta niso namenjeni uporabi za kemoterapijo in dovajanje kakršnih koli drugih tekočin, razen intravaskularnih kontrastnih sredstev ter običajnih raztopin za izpiranje.
- Omejena prodaja:** Samo na zdravniški recept.
- O vseh resnih dogodkih, ki se zgodijo v zvezi s tem pripomočkom, obvestite družbo Bayer (radiology.bayer.com/contact) in pristojni lokalni evropski organ (ali po potrebi ustrezni regulativni organ v državi, v kateri je prišlo do dogodka).
- Opozorila**
- 1. Pri pripomočkih, ki so označeni kot pripomočki za enkratno uporabo, upoštevajte: ta izdelek je namenjen le enkratni uporabi. Ne sterilizirajte ga, ne obdelujte ga za ponovno uporabo in ga ne poskušajte ponovno uporabiti. Vsi pripomočki za enkratno uporabo so zasnovani in validirani samo za enkratno uporabo.** Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči nevarnost okvare pripomočka in je nevarna za bolnika. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka zaradi predolge uporabe, okvaro sestavnih delov in odpoved sistema. Morebitne nevarnosti za bolnika vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka in okužbe, saj pripomoček ni potrjen za čiščenje in ponovno sterilizacijo.
- 2. Zračna embolija lahko povzroči smrt ali hude poškodbe bolnika.** Ne priključite bolnika na injekcijski sistem in ne poskušajte injicirati, dokler iz injekcijske brizge in poti tekočine ne odstranite vsega zraka. Pozorno preberite navodila za polnjenje in uporabo indikatorjev MEDRAD Fluidots (če so na voljo), da preverite, ali je tekočina prisotna, in da preprečite nevarnost zračne embolije.
- 3. Ne aspirirajte tekočine iz stiščka odprtine za odpadno tekočino, če je ta odprta proti PIV.** To bi lahko povzročilo nevarnost vstopa zraka v pot tekočine.
- 4. Ne aspirirajte tekočine iz hemodinamične odprtine.** To bi lahko povzročilo nevarnost vstopa zraka v pot tekočine.
- 5. Preden sterilni kompleti za enkratno uporabo pri enem bolniku (SPAT) priključite na bolnika, se prepričajte, da so vsi stiščki in odprtine zatesnjeni pred zrakom ter da je bil pred injiciranjem iz poti tekočine odstranjen ves zrak.** Nepravilna uporaba stiščka odprtine za odpadno tekočino ali nezatesnjenost katere druge odprtine lahko povzroči nevarnost vstopa zraka v pot tekočine.
- 6. S ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo ali z neupoštevanjem sterilne tehnike med nameščanjem ali uporabo lahko povzročite biološko kontaminacijo.** Pripomočke za enkratno uporabo po uporabi primerno zavrzite. Če obstaja možnost, da se je izdelek med nameščanjem ali uporabo kontaminiral, ga razstavite in namestite nov, sterilen izdelek.
- 7. Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnjina odprta ali poškodovana.** Če je ovojnjina odprta ali poškodovana ali če uporabljate poškodovane sestavne dele, lahko pride do poškodbe bolnika ali uporabnika. Pred vsako uporabo preglejte ovojnjino in njeno vsebino.
- 8. Nepravilno ravnanje z ostro iglo lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali uporabnika.** Pri delu z iglo in njenem vstavljanju v steklenico s kontrastnim sredstvom ter vrečko/steklenico za fiziološko raztopino bodite previdni.
- 9. Shranjevanje napolnjenih injekcijskih brizg lahko spodbuja rast bakterij.** Injekcijske brizge družbe Bayer so zasnovane za polnjenje neposredno pred posegom. Neuporabljene napolnjene injekcijske brizge odvrzite.

- 10. Če injekcijska brizga ni pravilno nameščena, lahko povzroči telesno poškodbo bolnika.** Nepravilna namestitev lahko povzroči zračno embolijo ali nezadostno dovajanje.
- 11. Puščanje kontrastnega sredstva ali predrtje brizge ali povezovalnega cevja lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali uporabnika.** Uporaba večjega tlaka ali zapore v poti tekočine lahko povzročijo uhajanje tekočin ali predrtje brizge ali povezovalnega cevja. Preverite, ali je pot tekočine odprta. Ne presežite predpisanega tlaka.
- 12. Če z brizge odstranite bat, bo sterilnost brizge okrnjena, kar lahko povzroči okužbo bolnika.** Pri polnjenju brizge ne odstranite bata.
- 13. Če je komplet cevja za kontrastno sredstvo za enkratno uporabo pri več bolnikih med postopkom polnjenja injekcijske brizge priščipnjen ali zamašen, lahko pride do nenamerne aspiracije.** Preden začnete polniti brizgo, preverite, da cevje za kontrastno sredstvo za uporabo pri več bolnikih ni priščipnjeno.
- 14. Če je bolnik priključen med iztiskanjem kontrastnega sredstva ali fiziološke raztopine, to lahko povzroči telesno poškodbo bolnika.** Bolnika odklopite pred iztiskanjem.
- 15. Del kompleta za enkratno uporabo, ki je namenjen za uporabo pri več bolnikih, se lahko kontaminira s krvjo.** Preverite, da za izolacijskim tlačnim ventilom kompleta za enkratno uporabo pri enem bolniku ni sledov krvi.
- 16. Če uporabljate steklenice, preverite, ali so prezračevalni pokrovi igel odprti.** Če so zaprti, lahko nastane podtlak, zaradi katerega lahko pride do vdora zraka.
- 17. Komplet za enkratno uporabo pri več bolnikih (MPAT) ne smete uporabiti pri več kot petih bolnikih na dan.** Takšno stopnjo uporabe predpisujejo regulativni organi.
- 18. Uporaba potrošnega materiala, ki ga ne dobavlja družba Bayer, vključno s kompleti za dovajanje in dodatki h kompletom za dovajanje, med drugim vključno s pripomočki za nadzor krvavenja v cevi in pretvorniki tlaka, lahko povzroči poškodbe bolnika, če ni ustrezno povezan ali izpran. Ti pripomočki morajo biti združljivi z vašim sistemom.** Za pravilno uporabo teh pripomočkov glejte navodila izdelovalca.
- 19. Uporaba podaljševalnega cevja, priključenega na komplet za enkratno uporabo pri enem bolniku lahko privede do telesne poškodbe bolnika in slabšega delovanja sistema.** Na komplet za enkratno uporabo pri enem bolniku ne priključite podaljševalnega cevja.

Svarila

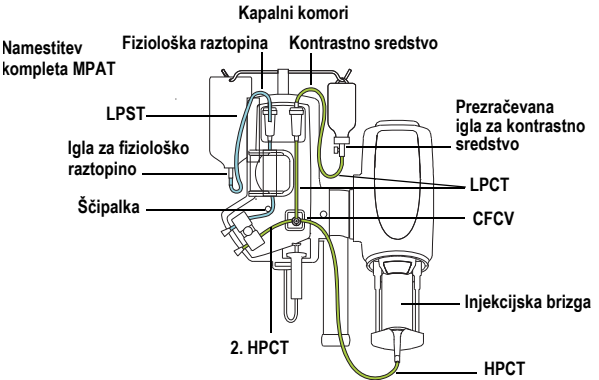
- 1. Če deli za enkratno uporabo niso pravilno nameščeni, se lahko poškodujejo.** Prepričajte se, da so vsi priključki varno pritrjeni. Na ta način boste omejili nevarnost puščanja, odklopa, vstopanja zraka in poškodb sestavnih delov. Za privijanje priključkov in za odstranjevanje delov za enkratno uporabo ne uporabljajte orodja.
- 2. Na kompletih za enkratno uporabo ne uporabljajte metilnega alkohola.** Uporaba metilnega alkohola lahko škoduje celovitosti kompletov za enkratno uporabo.
- 3. Kontrastna sredstva in fiziološko raztopino uporabljajte skladno z izdelovalčevimi indikacijami za uporabo.**

OPOMBA: Za izvajanje postopkov, ki so opisani v nadaljevanju, mora uporabnik uporabiti nastavitve Case Setup (Nastavitev primera) na krmilni enoti z zaslonom (DCU). Za dodatne informacije glejte priročnik za uporabo injekcijskega sistema.

Namestitev sterilnega kompleta za enkratno uporabo pri več bolnikih (MPAT). Komplet za enkratno uporabo pri več bolnikih ima spodnje sestavne dele. (Glejte tudi sliko kompleta MPAT.)

Prezračevana igla za kontrastno sredstvo	Druge visokotlačne povezovalne ceve s priključkom Luer
Kapalna komora za kontrastno sredstvo	Igla za fiziološko raztopino
Nizkotlačna cev za kontrastno sredstvo (LPCT)	Kapalna komora za fiziološko raztopino
Visokotlačna povezovalna cevje za kontrastno sredstvo (HPCT)	Nizkotlačna cev za fiziološko raztopino (LPST)

Regulacijski ventil pretoka kontrastnega sredstva (CFCV)	Cevka za fiziološko raztopino za kapalno komoro
Injekcijska brizga za uporabo pri več bolnikih, 150 ml	



Spolšni napotki za namestitev

Preverite, da bolnik ni priključen in da je injekcijski sistem vklopljen.

1. Namestite injekcijsko brizgo. (Glejte Namestitev injekcijske brizge za uporabo pri več bolnikih v nadaljevanju.)
2. Namestite cevje za fiziološko raztopino. (Glejte Cevje za fiziološko raztopino v nadaljevanju.)
3. Namestite cevje za kontrastno sredstvo. (Glejte Namestitev cevja za kontrastno sredstvo v nadaljevanju.)
4. Glavo zavrtite v pokončni položaj, napolnite injekcijsko brizgo in odstranite zaščitne pokrovčke.
5. Iztisnite tekočino iz pripomočkov za enkratno uporabo pri več bolnikih. Tekočino iztočite v ustrezno posodo ter potkajite po priključkih delov za enkratno uporabo in tlačni srjaji, da odstranite zrak.
6. Glavo zavrtite navzdol.
7. Priključite sterilni ročni krmilnik MEDRAD Avanta in zagotovite ohranjanje sterilnosti, če je primerno.

OPOMBA: Za podrobne informacije glejte navodila za uporabo injekcijskega sistema s tekočinskim upravljanjem MEDRAD Avanta.

Ko končate 7. korak splošnih napotkov za namestitev, nadaljujte z namestitvijo kompleta SPAT.

Namestitev injekcijske brizge za uporabo pri več bolnikih

OPOMBA: Prepričajte se, da bolnik ni priključen.

V možnosti Case Setup (Nastavitev primera) izberite možnost Multi-Patient Syringe (Injekcijska brizga za več bolnikov).

1. Bat pomaknite nazaj.
2. Injekcijsko brizgo vstavite v tlačno srjajo ter dvignite roki sprednjega zaklepnege mehanizma.
3. Bat pritrdite na potiskalo.

Namestitev cevja za fiziološko raztopino

OPOMBA: Prepričajte se, da bolnik ni priključen.

V možnosti Case Setup (Nastavitev primera) izberite možnost Multi-Patient Disposables (Pripomočki za enkratno uporabo pri več bolnikih), nato izberite Install Saline Tubing (Namesti cevje za fiziološko raztopino).

1. Namestite kapalno komoro.
2. Cevje napeljite skozi črpalko in zaprite vratca.
3. Cevje napeljite skozi ščipalko.
4. Cevje vstavite v detektor velike količine zraka in zaprite vratca.
5. Prebodite vrečo s fiziološko raztopino.
6. Popolnoma napolnite kapalno komoro za fiziološko raztopino in jo pred uporabo namestite v ležišče.

OPOMBA: Cevje fiziološke raztopine in kontrastnega sredstva razlikujete po tem, da je cev za kontrastno sredstvo MPAT priključena na stišček, ki je vstavljen v CFCV.

Namestitev cevja za kontrastno sredstvo

V možnosti Case Setup (Nastavitev primera) izberite možnost Install Contrast Tubing (Namesti cevje za kontrastno sredstvo).

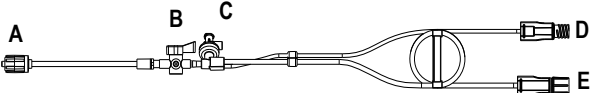
1. Namestite kapalno komoro.
2. Cevje priključite na injekcijsko brizgo.
3. Namestite stišček.
4. Cevje vstavite v detektor velike količine zraka in zaprite vratca.
5. Prebodite steklenico kontrastnega sredstva.
6. Popolnoma napolnite kapalno komoro za kontrastno sredstvo in jo pred uporabo namestite v ležišče.

Nadaljujte s 4. korakom splošnih napotkov za namestitev.

Namestitev sterilnega kompleta za enkratno uporabo pri enem bolniku (SPAT) (obvezna menjava za vsakega bolnika). Komplet za enkratno uporabo pri enem bolniku ima spodnje sestavne dele (glejte tudi sliko za namestitev SPAT):

Vrtljivi nastavek Luer (A)	Visokotlačna cev za fiziološko raztopino z moškim priključkom Luer (D)
Stišček odprtine za odpadno tekočino (B)	Visokotlačna cev za fiziološko raztopino z ženskim priključkom Luer (E)
Sklop izolacijskega tlačnega ventila (PIV)/priključek za spremljanje hemodinamičnega tlaka (C)	

Sterilni komplet za enkratno uporabo pri enem bolniku (AVA 500 SPAT Angio) je indiciran za uporabo, kadar pretvornik za priključitev na uporabnika ne vsebuje dela (C) na spodnji sliki.



V možnosti Case Setup (Nastavitev primera) izberite možnost Single-Patient Disposables (Pripomočki za enkratno uporabo pri enem bolniku).

Prepričajte se, da je bolnik odklopljen.

1. Odstranite vse zaščite pred prahom.
2. Cevko SPAT za fiziološko raztopino priključite na cevko MPAT za fiziološko raztopino.
3. Cevko SPAT za kontrastno sredstvo priključite na cevko MPAT za kontrastno sredstvo.

Iztiskanje zraka iz cevke SPAT:

OPOMBA: Prepričajte se, da bolnik ni priključen.

Če uporabljate komplet AVA 500 SPAT L, nadaljujte s 4. korakom. Če uporabljate komplet AVA 500 SPAT ANGIO, nadaljujte s 5. korakom.

4. Pretvornik priključite na hemodinamični priključek. Stišček pretvornika mora biti odprt, stišček odprtine za odpadno tekočino pa zaprt proti odprtini za odpadno tekočino.
 - a. Na odprtino pretvornika priključite 20-cm³ injekcijsko brizgo s fiziološko raztopino.
 - b. Cevko SPAT držite vzporedno z bolnikom, pri čemer morata biti ventil PIV in priključek z 20-cm³ injekcijsko brizgo obrnena navzgor pod kotom 45°.
 - c. Z močnim pritiskom izpirajte pretvornik in sklop ventila PIV, dokler ne iztisnete zraka iz obeh delov. Potrkajte ali potapčajte po ventilu PIV, da pospešite odstranjevanje zraka (po potrebi to ponavljajte).
 - d. Zaprite stišček priključka pretvornika. Odstranite 20-cm³ injekcijsko brizgo.
5. Začnite iztiskanje kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine, trkajte po priključku cevki SPAT in MPAT za fiziološko tekočino in po stiščku, da med iztiskanjem odstranite zrak.
6. Zgornji postopek ponavljajte, dokler ne odstranite zraka.
7. Pozorno preglejte cevki SPAT in MPAT, da v njima ni zraka, preden cevje priključite na bolnika.

OPOMBA: Cevki SPAT in MPAT odklopite nemudoma po končanem postopku.

MEDRAD® Avanta

Sterile Disposable Products / Produits jetables stériles

Instructions for Use / Mode d'emploi

Catalog Number Référence catalogue	Product Name Nom du Produit
AVA 500 SPAT L	Single-Patient Disposable Set - Transducer Compatible Dispositif jetable pour un seul patient - Compatible avec le capteur (maximum pressure 1200 psi)/(Pression maximum 1200 psi) Length 65"/Longueur : 165,1 cm
AVA 500 SPAT ANGIO	Single-Patient Disposable Set - Angio Dispositif jetable pour un seul patient - Angio (maximum pressure 1200 psi)/(Pression maximum 1200 psi) Length 65"/Longueur : 165,1 cm
AVA 500 MPAT (Part 2 of 2)	Multi-Patient Disposable Set Dispositif jetable pour plusieurs patients (maximum pressure 1200 psi - contrast line) (Pression maximum 1 200 psi- Tubulure du produit de contraste)

A glossary of the symbols used on the MEDRAD® Avanta sterile disposable products can be found on page 2 of these Instructions for Use.



READ BEFORE USING
À lire avant l'utilisation



Bayer 拜耳 バイエル Байер باير



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

Vincent Medical (Dong Guan) Mfg. Co., Ltd.
45-46 ShaBu Industrial Zone
Qiao Long District
Tang Xia Town, Dong Guan City
Guangdong, China 523730



Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands
Phone: +31 (0) 43-3585601
Fax: +31 (0) 43-3656598

Importer BMC B.V.
Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands



DN-258026 Rev. B May 28, 2019

English	6	Français	7
Deutsch	8	Italiano	9
Español (LatAm)	10	Русский	11
Svenska	12	日本語	13
Português (Brasileiro)	14	Nederlands	15
Hrvatski	16	Türkçe	17
Dansk	18	Български	19
Suomi	21	Ελληνικά	22
Magyar	23	Srpski	24
Česky	25	Norsk	26
Polski	27	Română	28
Slovenský	29	Español (España)	30
한국어	31	Slovenščina	32
Português (Europeu)	33		

© 2010-2014, 2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified or distributed without the express prior written consent of Bayer.

© 2010-2014, 2017, 2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, MEDRAD Avanta, Avanta, MEDRAD FluiDots, and FluiDots are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, MEDRAD Avanta, Avanta, MEDRAD FluiDots, et FluiDots sont des marques commerciales qui détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

	English		Български	简体中文	Hrvatski	Česky	Dansk	Nederlands	Suomi
	Description	Standard, Symbol Number	Описание	说明	Opis	Popis	Beskrivelse	Beschrijving	Kuvaus
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	注意：请参阅每个纸板箱内含使用说明中的警告和注意事项。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranim u svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si výstrahy a upozornění v Návodu k použití, který je přibalen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	如果包装已经打开或损坏，请不要使用。	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vain kertakäyttöön
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	生产日期	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato	Datum van vervaardiging	Valmistuspäivä
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	失效日期	Koristiti do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden	Vervaldatum	Käytettävä viimeistään:
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партиден №	批号	Lot Broj	Číslo šarže	Parinummer	Lotnummer	Eränumero
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталожен №	型号/订货号	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer	Catalogusnummer	Luettelonumero
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Количество	数量	Količina	Množství	Antal	Aantal	Määrä
	Sterilized with Ethylene Oxide	ISO 15223-1, 5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	环氧乙烷灭菌	Sterilizirano Etilen Oksidom	Sterilizováno etylenoxidem	Steriliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriloitu etyleenoksidilla
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	辐射灭菌	Sterilizacija radiacijom	Sterilizováno zářením.	Steriliseret ved bestråling.	Gesteriliseerd met straling.	Steriloitu säteilyttämällä
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/EEC.	表示本设备符合“欧洲医疗器械指令 93/42/EEC”的要求	Označava uređaj usklađen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC	Splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS – pro zdravotnické prostředky	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Laite täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset.
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Тази страна нагоре	此面朝上	Ova strana gore	touto stranou nahoru	Denne side op	Deze kant boven	Tämä puoli ylöspäin
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	保持干燥	Držati na suhom	skladujte v suchu	Holdes tørt	Droog houden	Säilytetävä kuivassa
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	易碎，小心轻放	Lomljivo, oprezno rukovati	Křehké, zacházejte opatrně.	Skrobelig, håndteres forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Särkyvää, käsiteltävä varoen
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Прочетете инструкциите за употреба	请参阅使用说明	Pogledajte upute za uporabu	Viz návod k použití	Læs brugsanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Lue käyttöohjeet
	Do Not Resterilize	ISO 15223-1, 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	请勿重复消毒	Nemojte resterilizirati	nesterilizovat	Må ikke re-steriliseres.	Niet opnieuw steriliseren	Ei saa sterilisoida uudelleen
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA–2013–N–0125	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.	联邦 (USA) 法律限制规定本设备由持证医务人员或按医嘱销售。	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog liječnika.	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.	Iflg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordning fra en licenseret, praktiserende læge.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutetun lääkärin määräyksestä.
	Do not exceed five patients per day usage	Bayer-derived symbol	Не надвишавайте повече от пет пациента дневно	每天不得用于超过五名患者	Ne smije se koristiti na više od pet pacijenata dnevno.	Použijte maximálně pro pět pacientů denně.	Må anvendes på maks. fem patienter om dagen	Niet gebruiken voor meer dan vijf patiënten per dag	Ei saa käyttää päivän aikana yli viidellä potilaalla
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	欧共体授权代表。	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител.	制造商	Proizvođač	Výrobce.	Producent	Fabrikant	Valmistaja
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, B.2)	При изработката не е използван естествен гумен латекс	非天然橡胶制品	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	Предупреждение – Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора	警告 - 向您介绍了可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。	Upozorenje -savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovest do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera	Výstraha – informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo zdravotnického pracovníka.	Advarsel - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.	Waarschuwing - Wijst op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Varoitus - Varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	Внимание - Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	注意 - 提醒您可能会对设备造成损坏的情况。	Pažnja - savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu	Upozornění – informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	Forsigtig - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.	Opgelet - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Huomio - Varoittaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Нето тегло	净重	Neto težina	Čistá hmotnost	Nettovægt	Nettogewicht	Nettopaino

	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano	日本語	한국어	Norsk	Polski
	Description	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás	Descrizione	説明	명칭	Beskrivelse	Opis
	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρακτηριστικού.	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 시 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.	Viktig: Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用	일회용	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku
	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione.	製造年月日	제조일자	Produksjonsdato	Data produkcji
	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλωση μέχρι	Szavatossági idő	Da usarsi entro il	使用期限	사용 기한	Brukes før	Należy użyć przed
	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételezszám	Numero di lotto	ロット番号	제품 번호	Partinummer	Numer partii produktu
	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo	カタログ番号	카탈로그 번호	Katalognummer	Numer katalogowy
	Quantité	Anzahl	Ποσότητα	Mennyiség	Quantità	数量	물량	Antall	Ilość
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο	Etilénoxidall sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene	エチレンオキサイド滅菌済み	산화에틸렌으로 살균됨	Sterilisert med etylenoksid	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Stérilisé par irradiation.	Strahlensterilisiert.	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárással sterilizált	Sterilizzato mediante radiazioni.	放射線滅菌	방사선으로 살균됨	Sterilisert med stråling.	Wysterylizowany przez napromienienie
	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/EOK για Ιατρικές Συσκευές	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Angir at enheten imotekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie WYROBÓW Medycznych 93/42/EEC
	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítva	alto	この面を上	이 쪽이 위입니다.	Denne side opp	Tą stroną do góry
	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	tenere all' asciutto	水濡厳禁	건조한 곳에 두십시오.	Behold Torr	Chonić przed wilgocią
	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Ευθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Fragile, maneggiare con cura.	ワレモノ、取扱注意	파손 주의	Skjørt, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.
	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	használati utasítás	Consultare le istruzioni per l'uso	取扱説明書を参照	사용 설명 참조	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia
	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Να μην επαναποστείρωνεται	Ne sterilizáld újra	Non risterilizzare	再滅菌不可	재살균하지 마십시오.	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie
	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	연방법(미국)에 따라 이 장치는 면허가 있는 의료인만 구입하거나 주문할 수 있습니다.	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Ne dépassez pas un maximum de cinq patients par journée d'utilisation	Die Anwendungsgrenze von fünf Patienten pro Tag nicht überschreiten.	Μην υπερβαίνετε τη χρήση σε πέντε ασθενείς ανά ημέρα	Naponta legfeljebb öt betegnél szabad használni.	Non superare il limite di utilizzo di cinque pazienti al giorno	1日あたり5症例の使用制限を超えないこと	하루에 다섯 명까지의 환자에게만 사용	Ikke overskrid fem pasienter per bruksdag	Nie przekraczać liczby pięciu pacjentów dziennie
	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。	유럽 공동체 권한대행.	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.
	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore	製造業者	제조업체	Produsent	Producent.
	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません。	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Inneholder ikke naturgummilatteks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej
	Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	Figyelmeztetés – Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	警告 ：患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	경고 - 환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려 줍니다.	Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.
	Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	Προσοχή - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	Vigýázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	注意 ：装置に損害を及ぼす恐れがあります。	주의 - 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려 줍니다.	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.
	Poids net	Nettogewicht	Καθαρό βάρος	Nettó tömeg	Peso netto	正味重量	순중량	Nettovekt	Masa netto

	Português	Português (Europ.)	Română	Русский	Srpski	Slovenský	Slovenščina	Español	Español
	Descrição	Descrição	Descriere	ОПИСАНИЕ	Opis	Popis	Popis	Descripción	Descripción
	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas Instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.	Atenție: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Pažnja: Upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je pakovano u svakoj kutiji .	Pozor: Preštudujte si varovania a upozornenia uvedené v Návodě na použitie dodávanom v každom balení.	Pozor: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Atención: consulte las advertencias y precauciones de las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené	Ne uporabljaj, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado	No usar si el envase está abierto o dañado
	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização	Numai de unică folosință	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.	Válido para un solo uso
	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricației	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación
	Utilizar antes de	Validade	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do	Dátum expirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad	Fecha de caducidad
	Número do lote	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote	Número de lote
	Número do catálogo	Referência	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Katalógové číslo	Kataloška številka	Número de catálogo	Referencia
	Quantidade	Quantidade	Canțitate	Количество	Količina	Množstvo	Količina	Cantidad	Cantidad
	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован при помощи этиленоксида	Sterilisano etilen-oksidom	Sterilizované etylénoxidom	Sterilizirano z etilen oksidom	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado por radiación.	Esterilizado por irradiación	Sterilizat prin iradiere	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem	Sterilizované ožiením	Sterilizirano z obsevanjem	Esterilizado por radiación	Esterilizado por irradiación
	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	Означает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahteve Evropske smernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.	Informuje, že zariadenie zodpovedá požiadavkám európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Indica que el equipo cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	Este lado para cima	Este lado para cima	Această față în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore	touto stanou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba	Parte superior
	Manter seco	Manter seco	Mențineți uscat	Беречь от влаги	Održavati suvim	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco	Mantener seco
	Frágil, manuseie com cuidado	Frágil, manusear com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Krehké, zachádzajte opatne	Lomljivo, ravnajte previdno	Frágil, manipule con cuidado	Frágil, manipule con cuidado
	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultați instrucțiunile pentru utilizare	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu	pozrieť návod pre použitie	Upoštevaj navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.	Consultar las instrucciones de uso
	Não reesterilize	Não reesterilizar	NU reesterilizați	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar	No reesterilizar
	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.	Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.	Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na ali po naročilu zdravstvenega delavca z ustreznou licenco.	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na základe ich predpisu.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos colegiados o por orden suya.
	Não utilize em mais de cinco pacientes por dia	Não utilizar em mais de cinco doentes por dia	Nu depășiți limita de utilizare de cinci pacienți pe zi	Не превышайте количество использований более чем для пяти пациентов в день.	Ne smije se koristiti na više od pet pacijenata dnevno.	Neprekráčajte počet piatich pacientov pri dennom použití	Ne uporabite pri več kot petih bolnikih na dan.	No incumpla el requisito de usar un máximo de cinco pacientes al día	No usar en más de cinco pacientes al día
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo	Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante	Fabricante	Producător	Производитель.	Proizvođač	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.	Fabricante
	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	Pri výrobe nebol použitý latex z prírodného kaučuku	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural	No está fabricado con látex de caucho natural
	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Aviso – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	Avertisment – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza rănirea sau decesul pacientului sau operatorului	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	Upozorenje – daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoca.	Varovanie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhy zariadenia	Opozorilo - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb ali smrti pacienta ali operaterja.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Advertencia - las advertencias informan de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Precaução – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	Atenție – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	Mere opreza – daju vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.	Upozornenie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia	Previdno - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb naprave.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Precaución - Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.
	Peso líquido	Peso líquido	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto	Peso neto

	Svenska	Türkçe
	Beskrivning	Açıklama
	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.
	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız
	Endast för engångsbruk.	Sadece tek kullanımlık
	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi
	Använd före	Son Kullanma Tarihi
	Satsnummer	Lot Numarası
	Katalognummer	Katalog Numarası
	Antal	Miktar
	Steriliserad med etylenoxid	Etilenoksit ile steril edilmiştir
	Steriliserad genom strålning.	Işınla steril edilmiştir.
	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı
	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın
	Ömtåligt, hanteras varsamt	Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Se bruksanvisningen	Kullanım kitabına bakın
	Får ej steriliseras om	Tekrar steril etmeyiniz
	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.
	Använd inte enheten till fler än fem patienten per dag	Günde beş hastalık kullanım sınırını aşmayın
	Godkänd EU-representant.	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.
	Tillverkare.	Üretici
	Ej tillverkad av naturlig gummilatex	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
	Warning - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	İkaz. kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir
	Försiktighet - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı. cihaz arızasına yol açabilecek durumları bildirir
	Nettovikt	Net Ağırlık

Introduction: Read the information contained in this brochure. Understanding the information will assist you in using the sterile Disposable Sets properly.

Important Safety Notice: The MEDRAD® Avanta Sterile Disposable Sets are intended to be used by medical professionals with adequate training and experience in the operation of the MEDRAD® Avanta Fluid Management Injection System and angiographic procedures and techniques.

Indications for Use: The MEDRAD® Avanta Sterile Disposable Sets are specifically intended for use in the x-ray angiography environment. They are designed to administer intravascular radio-opaque contrast compounds, and common flushing agents at various volumes and flow rates into humans for use in diagnostic and interventional angiographic procedures performed in cardiology, radiology, and vascular surgery.

Contraindications: For use only with the MEDRAD® Avanta Fluid Management Injection System. The MEDRAD® Avanta Sterile Disposable Sets are not intended to be used for chemotherapy and are not intended to administer fluids other than intravascular contrast agents and common flushing solutions.

Restricted Sale: Rx Only.

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).

Warnings

For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess or reuse. The disposable devices have been designed and validated for single use only. Re-use of the single use disposable devices pose risks of device failure and risks to the patient. Potential device failure includes significant component deterioration with extended use, component malfunction, and system failure. Potential risks to the patient include injury due to device malfunction or infection as the device has not been validated to be cleaned or re-sterilized.

Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector, or attempt an injection until all air has been removed from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of MEDRAD® FluidDots indicators (where applicable) to verify that fluid is present and to reduce the chance of air embolization during an injection.

Do not attempt to aspirate fluid from the waste port stopcock when open to the PIV. Doing so may increase the risk of inducing air into the fluid path.

Do not attempt to aspirate fluid from the hemodynamic port. Doing so may increase the risk of inducing air into the fluid path.

Before connecting the Single-Patient Sterile Disposable Set (SPAT) to the patient, ensure all stopcocks and open ports are closed to air and all air has been removed from the fluid path before injection. Improper manipulation of the waste port stopcock as well as any fluid port left open to air may increase the risk of introducing air into the fluid path.

Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow sterile technique during setup or use. Properly discard disposable items after use. If there is any possibility that contamination may have occurred during set-up or use, disassemble and set-up a new sterile product.

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 mishandling of the sharp spike. Use care in handling and inserting the spike into the contrast bottle and the saline bag/bottle.

Storage of filled syringes can promote bacterial growth. Syringes from Bayer are designed to be filled just prior to the procedure. Discard unused filled syringes.

Patient injury could result if syringe is not properly engaged. Improper engagement may cause air embolization or under-volume delivery.

Patient or operator injury may result from contrast media leaks or ruptures to the syringe or connector tubing. Use of greater pressure or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures to the syringe or connector tubing. Ensure that the fluid path is open; do not exceed appropriate pressure.

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.

Inadvertent aspiration can occur if the Multi-Patient disposable contrast tubing set is kinked or blocked during a syringe fill process. Verify multi-patient contrast tubing is free of kinks before attempting to fill the syringe.

Patient injury can result if the patient is connected during any contrast or saline purge. Ensure the patient is disconnected before any purge.

Blood can contaminate the multi-patient portion of the disposable set. Ensure that blood does not appear past the pressure isolation valve in the single patient disposable set.

Ensure vent cap on spike(s) are open if using bottles. If closed, a vacuum may be created and air may be introduced.

Do not exceed the five patients per day usage requirement for the Multi-patient Disposable Set (MPAT). This is the usage approved by appropriate regulatory bodies.

Use of non-Bayer supplied disposables, including administration sets and additions to administration sets, such as but not limited to bleed back control devices and pressure transducers may cause patient injury if not properly connected or flushed. These devices must be compatible with your system. Refer to manufacturer's instructions for proper use of these devices.

Use of extension tubing connected to the Single Patient Disposable Set may cause patient injury and will degrade system performance. Do not connect extension tubing to the Single Patient Disposable Set.

Cautions

Component damage may occur if disposables are not installed properly. Assure all connections are secure. This will help minimize leaks, disconnections, air introduction, and component damage. Do not use tools to over tighten connections or to assist in removal of disposables.

Do not use methyl alcohol on disposable sets. Use of methyl alcohol will degrade the integrity of the disposable sets.

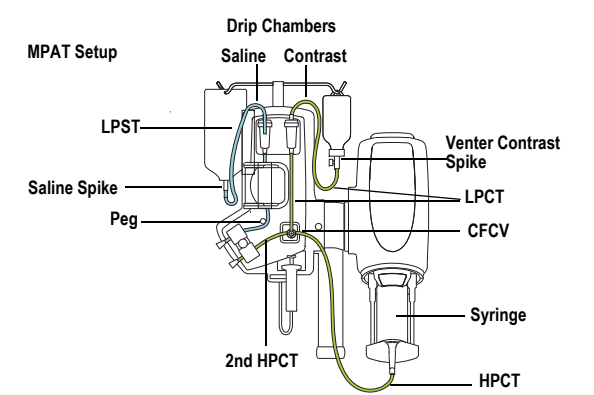
All contrast and saline media should be used in accordance with the manufacturer's indication for use.

NOTE: To perform the following procedures, the operator must select the Case Setup screens on the DCU. Refer to the injector operation manual for additional information.

Multi-Patient Sterile Disposable Set (MPAT) Installation (usable for up to five patients). The Multi-Patient Disposables Set consists of the following items. (Also see MPAT Setup illustration):

Vented Contrast Spike	2nd HPCT w/ male luer
Contrast Drip Chamber	Saline Spike
Low Pressure Contrast Tube (LPCT)	Saline Drip Chamber

High Pressure Contrast Tube (HPCT)	Low Pressure Saline Tube (LPST)
Contrast Flow Control Valve (CFCV)	Post Drip Chamber Saline Tube
150 mL Multi-Patient Syringe	



General Setup Instructions

Be sure that the patient is disconnected and the injector is on.

1. Install syringe. (See Install Multi-Patient Syringe below).
2. Install saline tubing (See Install Saline Tubing below).
3. Install contrast tubing. (See Install Contrast Tubing below).
4. Rotate head to upright position, fill syringe and remove dust caps.
5. Purge multi-patient disposables. Catch the discharged fluid in a suitable container and tap disposable connection points and pressure jacket to remove air.
6. Rotate head downward.
7. Attach MEDRAD® Avanta Sterile Hand Controller, and maintain sterility, if applicable.

NOTE: Refer to Operation Manual for MEDRAD® Avanta Fluid Management Injection System for further information.

After step 7 in the General Setup Instructions is complete, go to SPAT Installation.

Install Multi-Patient Syringe

NOTE: Ensure patient is not connected.

Select Multi-Patient Syringe from Case Setup.

1. Retract piston.
2. Insert syringe into pressure jacket and raise drop front arms.
3. Engage the piston to the plunger.

Install Saline Tubing

NOTE: Ensure patient is not connected.

Select Multi-Patient Disposables from Case Setup, then select Install Saline Tubing.

1. Install drip chamber.
2. Route tubing through pump and close door.
3. Route tubing around peg.
4. Insert tubing into gross air detector and close door.
5. Spike saline bag.
6. Fill saline drip chamber completely and snap into position before use.

NOTE: To differentiate the saline and contrast lines of the MPAT, the contrast line will be identified as the line connected to the stopcock that is placed in the CFCV.

Install Contrast Tubing

Select Install Contrast Tubing from Case Setup.

1. Install drip chamber.

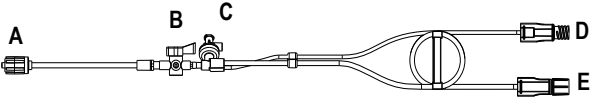
2. Connect tubing to syringe.
3. Install stopcock.
4. Insert tubing into gross air detector and close door.
5. Spike contrast bottle.
6. Fill contrast drip chamber completely and snap into position before use.

Go to step 4 in General Setup Instructions.

Single-Patient Sterile Disposable Set (SPAT) Installation (must be replaced for each patient use). The Single-Patient Disposable Set consists of the following items (Also see SPAT Setup illustration):

Rotating luer (A)	High Pressure Saline Tube w/ male luer connector (D)
Stopcock for waste port (B)	High Pressure Contrast Tube w/ female luer connector (E)
Pressure Isolation Valve (PIV) Assembly / Hemodynamic pressure monitoring port (C)	

Single-Patient Sterile Disposable Set (AVA 500 SPAT Angio) is indicated for use when a user attachable transducer is unnecessary and does not contain item (C) pictured below.



Select Single-Patient Disposables from Case Setup.

Be sure that the patient is disconnected.

1. Remove all dustcaps.
2. Connect the SPAT saline tube to MPAT saline tube.
3. Connect the SPAT contrast tube to MPAT contrast tube.

To purge air out of SPAT:

NOTE: Ensure patient is not connected.

When using AVA 500 SPAT L continue with step 4. When using AVA 500 SPAT ANGIO proceed to step 5.

4. Attach transducer to hemodynamic port, verify the transducer stopcock is open, and the waste port stopcock is off to waste port.
 - a. Attach 20cc saline syringe to the transducer port.
 - b. Hold SPAT parallel to the patient with the PIV and 20cc syringe connection facing upward at a 45° angle.
 - c. Forcefully flush through the transducer and PIV assembly until all air is expelled from both components. Flick or tap PIV to facilitate air removal (Repeat as necessary).
 - d. Close transducer port stopcock. Remove 20cc syringe.
5. Initiate contrast and saline purge, tap SPAT to MPAT saline connection point and wasteport stopcock to remove air while purging is in progress.
6. Repeat steps above as needed, until all air is purged.
7. Carefully inspect the entire SPAT and MPAT to verify all air is removed before connecting to patient

NOTE: Disconnect the SPAT from the MPAT immediately following each procedure.

Introduction – Veuillez lire les informations contenues dans cette brochure. Elles vous permettront d'utiliser correctement les dispositifs stériles jetables.

Mise en garde importante – Les dispositifs stériles jetables Avanta de MEDRAD® sont destinés à être utilisés par du personnel médical ayant suivi une formation approfondie et possédant une expérience adéquate du système d'injection et de gestion des perfusions Avanta de MEDRAD® ainsi que des procédures et des techniques angiographiques.

Indications – Les dispositifs stériles jetables Avanta de MEDRAD® sont spécifiquement conçus pour être utilisés dans un environnement angiographique. Ils sont destinés à injecter chez l'homme des produits de contraste intravasculaires radio-opaques et des agents physiologiques courants à des volumes et des débits différents lors de procédures angiographiques diagnostiques et interventionnelles effectuées en cardiologie, radiologie et chirurgie vasculaire.

Contre-indications – À utiliser uniquement avec le système d'injection et de gestion des perfusions Avanta de MEDRAD®. Les dispositifs stériles jetables Avanta de MEDRAD® ne sont pas destinés à être utilisés pour la chimiothérapie et pour l'injection de produits autres que des agents de contraste intravasculaires et des solutions physiologiques courantes.

Vente restreinte – Uniquement sur ordonnance.

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).

Avertissements

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

Une embolie gazeuse peut provoquer des lésions parfois mortelles chez le patient. Ne reliez pas l'injecteur au patient et ne tentez pas de lancer d'injection tant que toutes les bulles d'air n'ont pas été éliminées de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lisez attentivement les instructions de remplissage et d'utilisation des pastilles MEDRAD® FluiDots (le cas échéant) afin de vérifier la présence de liquide et de réduire les risques d'embolie gazeuse pendant une injection.

Ne tentez pas d'aspirer de liquide par le robinet de l'orifice de rejet lorsque celui-ci est ouvert vers la valve d'isolement de pression. Ceci pourrait augmenter le risque d'admission d'air dans la tubulure.

Ne tentez pas d'aspirer de liquide par l'orifice hémodynamique. Ceci pourrait augmenter le risque d'admission d'air dans la tubulure.

Avant de raccorder le dispositif stérile jetable pour un seul patient (SPAT), assurez-vous que tous les robinets et les ports ouverts sont hermétiques à l'air et que tout l'air est éliminé de la tubulure avant l'injection. Toute manipulation incorrecte du robinet de l'orifice de rejet, ainsi que tout port pour liquide non hermétique à l'air peuvent augmenter le risque d'admission d'air dans la tubulure.

Une contamination biologique peut découler de la réutilisation d'articles jetables ou du non-respect des techniques stériles pendant la préparation ou l'utilisation. Mettez les articles à usage unique au rebut après toute utilisation, conformément aux règles en vigueur. Dans l'éventualité où une contamination aurait pu se produire pendant la préparation ou l'utilisation, démontez et installez un produit stérile neuf.

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

Une mauvaise manipulation du microperforateur représente des risques pour le patient et l'opérateur. Procédez avec précaution lors de la manipulation et de l'insertion du microperforateur dans le flacon de produit de contraste et dans la poche ou dans le flacon de sérum physiologique.

Le stockage de seringues remplies peut favoriser le développement bactérien. Les seringues de Bayer sont conçues pour être remplies juste avant l'intervention. Jetez les seringues remplies inutilisées.

Une seringue mal enclenchée peut représenter un risque pour le patient. Une mise en place incorrecte peut entraîner une embolie gazeuse ou l'injection d'un volume insuffisant.

Une fuite de produit de contraste ou une rupture de la tubulure de la seringue ou du raccord représentent des risques pour le patient et l'utilisateur. Toute pression supérieure ou occlusion de la tubulure pourraient entraîner des fuites ou des ruptures de la tubulure de la seringue ou du raccord. Assurez-vous que la tubulure est ouverte; ne dépassez pas la pression indiquée.

Si le piston est retiré, la seringue risque de ne plus être stérile et peut représenter une cause d'infection chez le patient. Ne retirez pas le piston pour remplir la seringue.

Une aspiration intempestive peut se produire si le dispositif stérile jetable pour plusieurs patients est coudé ou obstrué pendant le remplissage d'une seringue. Vérifiez si la tubulure de ce dispositif n'est pas coudée avant d'essayer de remplir la seringue.

Le raccordement du patient pendant une procédure de purge de sérum physiologique ou de produit de contraste peut provoquer des lésions. Assurez-vous que le patient est déconnecté avant d'effectuer une purge.

Le sang peut contaminer la zone servant à plusieurs patients du dispositif jetable. Veillez à ce que le sang ne dépasse pas la valve d'isolation haute pression du dispositif à usage unique.

Si vous utilisez des flacons, vérifiez que le capuchon de l'évent du ou des perforateurs est ouvert. S'il est fermé, cela risque de créer une dépression et d'entraîner une admission d'air.

Ne dépassez pas cinq patients maximum lors de l'utilisation des dispositifs jetables pour plusieurs patients (MPAT). Cette limite correspond à l'usage recommandé par les organismes de réglementation concernés.

L'utilisation de dispositifs jetables autres que ceux fournis par Bayer, y compris les nécessaires à perfusion et les dispositifs supplémentaires des nécessaires à perfusion, comme par exemple, sans s'y limiter, les dispositifs de contrôle de retour de sang et les capteurs de pression, peut entraîner des lésions au patient s'ils ne sont pas raccordés ou rincés correctement. Ces dispositifs doivent être compatibles avec votre système. Reportez-vous aux instructions du fabricant pour utiliser correctement ces dispositifs.

L'utilisation d'une tubulure de prolongation raccordée au dispositif jetable pour un seul patient peut blesser le patient et diminuer la performance du système. Ne raccordez pas de tubulure de prolongation au dispositif jetable pour un seul patient.

Mises en garde

Une mauvaise installation des dispositifs jetables peut entraîner une détérioration du matériel. Assurez-vous que tous les raccords sont branchés correctement. Les risques de fuites, de déconnexion, d'infiltration d'air et de détérioration des composants seront ainsi réduits. N'utilisez pas d'outils pour serrer excessivement les connexions ni pour aider à extraire les articles jetables.

N'utilisez pas de méthanol sur les dispositifs jetables. Toute utilisation de méthanol pourrait affecter l'intégrité de ces dispositifs.

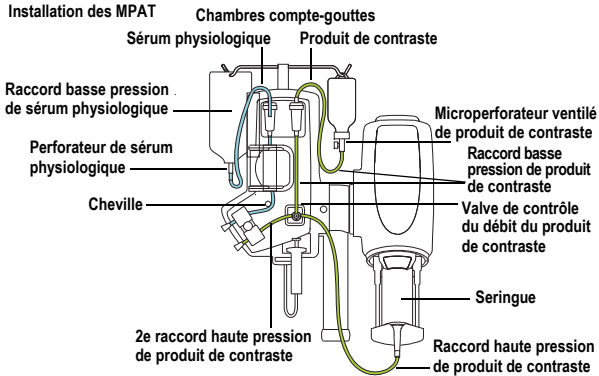
Tout produit de contraste ou sérum physiologique doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

REMARQUE : Pour les procédures suivantes, l'opérateur doit sélectionner les écrans de configuration d'examen au niveau de la console de commande. Consultez le manuel d'utilisation de l'injecteur pour obtenir des informations supplémentaires.

Installation des dispositifs stériles jetables pour plusieurs patients (MPAT) (utilisables sur cinq patients maximum). Les dispositifs stériles jetables pour plusieurs patients (MPAT) comportent les éléments indiqués ci-dessous (consultez également l'illustration de l'installation des MPAT).

Microperforateur de produit de contraste ventilé	2e raccord haute pression de produit de contraste avec connecteur luer mâle
Chambre compte-gouttes de produit de contraste	Perforateur de sérum physiologique
Raccord basse pression de produit de contraste	Chambre compte-gouttes de sérum physiologique

Raccord haute pression de produit de contraste	Raccord basse pression de sérum physiologique
Valve de contrôle du débit du produit de contraste	Tubulure de sérum physiologique après chambre compte-gouttes
Seringue de 150 mL pour plusieurs patients	



Instructions générales d'installation

Assurez-vous que le patient est déconnecté et que l'injecteur est en marche.

1. Installez la seringue (*cf.* section Installation de la seringue pour plusieurs patients ci-dessous).
2. Installez la tubulure de sérum physiologique (*cf.* section Installation de la tubulure de sérum physiologique ci-dessous).
3. Installez la tubulure du produit de contraste (*cf.* section Installation de la tubulure du produit de contraste ci-dessous).
4. Faites pivoter la tête en position verticale, remplissez la seringue et retirez les bouchons anti-poussière.
5. Purgez les dispositifs jetables pour plusieurs patients. Recueillez le liquide extrait dans un récipient adapté et tapotez les points de connexion du dispositif jetable et du porte-seringue pour expulser l'air.
6. Tournez la tête vers le bas.
7. Fixez le contrôleur manuel stérile Avanta de MEDRAD®, et conservez la stérilité, le cas échéant.

REMARQUE : Consultez le manuel d'utilisation du système d'injection et de gestion des perfusions Avanta de MEDRAD® pour plus d'informations.

Après le point 7 des instructions générales d'installation, passez à l'installation du dispositif stérile jetable pour un seul patient (SPAT).

Installation de la seringue pour plusieurs patients

REMARQUE : assurez-vous que le patient n'est pas raccordé au système.

Sélectionnez Seringue pour plusieurs patients sous Configuration d'examen.

1. Rétractez la tige du piston.
2. Insérez la seringue dans l'enveloppe de pression et élevez les bras du porte-seringue.
3. Engagez la tige du piston dans le piston.

Installation de la tubulure de sérum physiologique

REMARQUE : assurez-vous que le patient n'est pas raccordé au système.

Sélectionnez Dispositifs jetables pour plusieurs patients sous Configuration d'examen, puis sélectionnez Installer la tubulure de sérum physiologique.

1. Installez la chambre compte-gouttes.
2. Acheminez la tubulure par la pompe et fermez le volet.
3. Faites passer la tubulure autour de la cheville.
4. Insérez la tubulure dans le détecteur de bulles et fermez le volet.
5. Perforez la poche de sérum physiologique.
6. Remplissez complètement la chambre type compte-gouttes de sérum physiologique et enclenchez-la en place avant de l'utiliser.

REMARQUE : Afin de distinguer les tubulures de sérum physiologique et de produit de contraste du MPAT, la tubulure du produit de contraste sera identifiée comme la tubulure branchée sur le robinet qui est placé dans la valve de contrôle du débit du produit de contraste.

Installation de la tubulure du produit de contraste

Sélectionnez Installer la tubulure de produit de contraste sous Configuration d'examen.

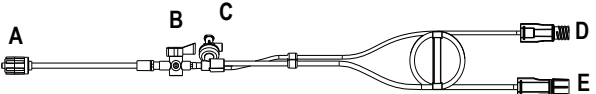
1. Installez la chambre compte-gouttes.
2. Raccordez la tubulure à la seringue.
3. Installez le robinet.
4. Insérez la tubulure dans le détecteur de bulles et fermez le volet.
5. Perforez le flacon de produit de contraste.
6. Remplissez complètement la chambre type compte-gouttes de produit de contraste et enclenchez-la en place avant de l'utiliser.

Passez au point 4 des instructions générales d'installation.

Installation du dispositif stérile jetable pour un seul patient (SPAT) (à remplacer après chaque patient). Le dispositif stérile jetable pour un seul patient comporte les éléments suivants (*cf.* aussi l'illustration de l'installation du kit stérile jetable pour un seul patient):

Connecteur luer tournant (A)	Raccord haute pression de sérum physiologique avec connecteur luer mâle (D)
Robinet pour orifice de rejet (B)	Raccord haute pression de produit de contraste avec connecteur luer femelle (E)
Valve d'isolement de pression / Orifice de contrôle de pression hémodynamique (C)	

L'utilisation du dispositif stérile jetable à usage unique (AVA 500 SPAT Angio) est indiquée lorsqu'il n'est pas nécessaire de fixer un capteur et qu'il ne contient pas l'élément (C) représenté ci-dessous.



Sélectionnez Dispositifs à usage unique strict sous Configuration d'examen.

Assurez-vous que le patient est déconnecté.

1. Retirez tous les bouchons de protection.
2. Raccordez la tubulure de sérum physiologique du SPAT à la tubulure de sérum physiologique du MPAT.
3. Raccordez la tubulure de produit de contraste du SPAT à la tubulure de produit de contraste du MPAT.
4. Fixez un capteur à l'orifice hémodynamique, vérifiez si le robinet du capteur est ouvert et si le robinet de l'orifice de rejet est coupé et tourné vers l'orifice de rejet.
 - a. Fixez une seringue de 20 ml de sérum physiologique à l'orifice du capteur.
 - b. Maintenez le SPAT parallèle à la valve d'isolement de pression et le raccord de la seringue de 20 ml tourné vers le haut à un angle de 45°.
 - c. Rincez sous pression l'ensemble capteur et valve d'isolement de pression jusqu'à ce que l'air soit expulsé des deux composants. Faites basculer ou tapotez la valve d'isolement de pression pour faciliter l'élimination de l'air (recommencez selon les besoins).
 - d. Fermez le robinet de l'orifice du capteur. Retirez la seringue de 20 ml.

5. Lancez une purge du sérum physiologique et du produit de contraste, tapotez le point de connexion entre le SPAT et le MPAT pour expulser l'air pendant la purge.
6. Renouvelez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé.
7. Examinez avec soin le SPAT et le MPAT afin de vérifier si tout l'air a bien été éliminé avant de relier le patient.

REMARQUE : Débranchez le SPAT du MPAT immédiatement après chaque procédure.

Einführung: Lesen Sie bitte die in dieser Broschüre enthaltenen Informationen. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim ordnungsgemäßen Umgang mit den sterilen Einweg-Sets.

Wichtiger Sicherheitshinweis: Die MEDRAD® Avanta sterilen Einweg-Sets sind für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Bedienung des MEDRAD® Avanta Fluid Management Injektionssystems und in angiographischen Techniken vorgesehen.

Hinweise zur Verwendung: Die MEDRAD® Avanta sterilen Einweg-Sets sind speziell für die Verwendung im Umfeld der Angiographie bestimmt. Sie sind dazu vorgesehen, intravasculäres röntgenpositives Kontrastmittel und konventionelle Spüllösungen verschiedener Volumina und Durchflussmengen an Patienten in diagnostischen und interventionellen angiographischen Verfahren zu verabreichen, die in der Kardiologie, Radiologie und Gefäßchirurgie zum Einsatz kommen.

Kontraindikationen: Nur mit dem MEDRAD® Avanta Fluid Management Injektionssystem verwenden. Die MEDRAD® Avanta sterilen Einweg-Sets sind nicht für die Chemotherapie vorgesehen. Des Weiteren dürfen mit ihnen nur intravasculäre Kontrastmittel und konventionelle Spüllösungen verabreicht werden.

Verkaufsbeschränkung: Verschreibungspflichtig. 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).

Warnhinweise

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

⚠ **Eine Luftembolisation kann zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen.** Den Patienten erst an den Injektor anschließen oder eine Injektion durchführen, wenn sowohl die Spritze als auch die Zuleitung vollständig entlüftet wurden. Um sicherzustellen, dass Flüssigkeit vorhanden ist und somit das Risiko einer Luftembolie während einer Injektion zu reduzieren, die Anweisungen zum Befüllen und zur Anwendung der MEDRAD® FluiDots Indikatoren (sofern zutreffend) sorgfältig durchlesen.

⚠ **Keine Flüssigkeit aus dem Absperrhahn für den Ablaufanschluss aspirieren, wenn dieser offen zum PIV ist.** Dadurch kann das Risiko des Lufteintritts in die Infusionszuleitung erhöht werden.

⚠ **Keine Flüssigkeit aus dem Hämodynamikanschluss aspirieren.** Dadurch kann das Risiko des Lufteintritts in die Infusionszuleitung erhöht werden.

⚠ **Bevor das Einweg-Set für einen Patienten (SPAT) an den Patienten angeschlossen wird, dafür sorgen, dass vor der Injektion alle Absperrhähne und offenen Anschlüsse luftdicht geschlossen sind und sämtliche Luft aus der Zuleitung entfernt wurde.** Eine unsachgemäße Manipulation des Absperrhahns für den Ablaufanschluss sowie nicht luftdicht geschlossene Infusionsanschlüsse können das Risiko des Lufteintritts in die Infusionszuleitung erhöhen.

⚠ **Die Wiederverwendung von Einwegartikeln bzw. die Nichtbefolgung der sterilen Technik während der Einrichtung und des Gebrauchs kann zu einer biologischen Kontamination führen.** Nach Gebrauch sind die Einwegartikel ordnungsgemäß zu entsorgen. Sollte die Möglichkeit bestehen, dass es während der Einrichtung oder des Gebrauchs zu einer Kontamination gekommen ist, muss dieses Produkt demontiert und ein neues, steriles Produkt verwendet werden.

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

⚠ **Durch falsche Handhabung des scharfen Spikes können der Patient oder der Bediener verletzt werden.** Bei der Handhabung und beim Einführen des Spikes in die Kontrastmittelflasche und Kochsalzlösungsbeutel/-flasche vorsichtig vorgehen. **Die Lagerung von gefüllten Spritzen kann das Bakterienwachstum fördern.** Spritzen von Bayer dürfen erst kurz vor dem Einsatz befüllt werden. Unbenutzte gefüllte Spritzen entsorgen.

⚠ **Es kann zu Verletzungen des Patienten kommen, wenn die Spritze nicht richtig angebracht ist.** Ein falsches Anbringen der Spritze kann zu Luftembolien oder zu ungenügender Verabreichung führen.

⚠ **Durch Kontrastmittellecks oder Risse in der Spritze oder in den Anschlussleitungen können der Patient oder der Bediener verletzt werden.** Bei Anwendung höherer Druckwerte bzw. bei Verstopfungen in der Zuleitung können Lecks oder Risse in der Spritze und der Anschlussleitung auftreten. Sicherstellen, dass die Zuleitung frei ist; keinen überhöhten Druck anwenden.

⚠ **Falls der Kolben aus der Spritze entfernt wird, ist die Sterilität der Spritze beeinträchtigt, was zu einer Infektion des Patienten führen kann.** Den Kolben zum Füllen der Spritze nicht entfernen.

⚠ **Bei einer Knickung oder Blockierung der für mehrere Patienten verwendbaren Einwegkontrastmittelschläuche während der Spritzenfüllung besteht die Gefahr einer unbeabsichtigten Aspiration.** Vor dem Füllen der Spritze immer bestätigen, dass der für mehrere Patienten verwendbare KM-Einwegschlauchsatz frei von Knicken und Blockierungen ist.

⚠ **Wenn der Patient während einer Kontrastmittel- oder Kochsalzlösungsentlüftung angeschlossen ist, kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.** Vor jeder Entlüftung sicherstellen, dass der Patient vom System getrennt ist.

⚠ **Der Mehrweg-Bestandteil des sterilen Einweg-Sets kann durch Blut verunreinigt werden.** Sicherstellen, dass sich kein Blut hinter dem Absperrventil des Einweg-Sets für einen Patienten befindet.

⚠ **Darauf achten, dass die Belüftungskappe auf dem/den Spike(s) offen ist, falls Flaschen verwendet werden.** Bei geschlossener Kappe kann ein Unterdruck erzeugt werden und Luft eindringen.

⚠ **Das Benutzungslimit von fünf Patienten pro Tag für das MPAT (Einweg-Set für mehrere Patienten) darf nicht überschritten werden.** Diese Benutzung ist von den zuständigen Aufsichtsbehörden genehmigt.

⚠ **Die Verwendung von nicht durch Bayer bereitgestellten Einmalprodukten wie Verabreichungssets und Verabreichungsset-Erweiterungen wie insbesondere Rücklaufschutz-Vorrichtungen und Drucksensoren können zu Verletzungen des Patienten führen, wenn sie nicht richtig angeschlossen oder gespült werden. Diese Vorrichtungen müssen kompatibel mit dem System sein.** Anweisungen zur richtigen Verwendung dieser Vorrichtungen siehe Herstelleranweisungen.

⚠ **Die Verwendung eines an das Einweg-Set angeschlossen Verlängerungsschlauchs kann zu Verletzungen des Patienten führen und beeinträchtigt die Systemleistung.** Keinen Verlängerungsschlauch an das Einweg-Set anschließen.

Vorsichtshinweise

⚠ **Wenn Einwegartikel nicht sachgemäß installiert werden, können Komponenten beschädigt werden.** Bestätigen, dass alle Verbindungen fest sitzen. Dadurch werden Lecks, unbeabsichtigte Trennungen von Anschlüssen, Lufteintritt und Komponentenschäden auf ein Minimum beschränkt. Die Verbindungen nicht mit Werkzeugen zu fest anziehen und Einwegartikel auch nicht mit Werkzeugen entfernen.

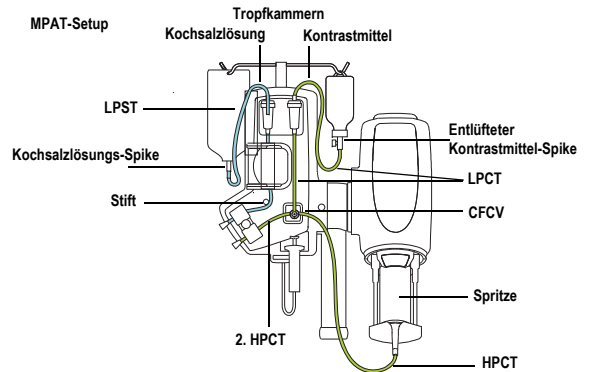
⚠ **Keinen Methylalkohol bei Einweg-Sets anwenden.** Methylalkohol beschädigt die Einweg-Sets.

⚠ **Kontrastmittel und Kochsalzlösung sollten immer im Einklang mit dem vom Hersteller vorgegebenen Verwendungszweck verwendet werden.**

HINWEIS: Um die folgenden Schritte durchzuführen, muss der Bediener die Bildschirme „Fall-Setup“ auf der Bildschirmsteuereinheit (DCU) auswählen. Weitere Anweisungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Installation des sterilen Einweg-Sets für mehrere Patienten (MPAT) (bis zu fünf Patienten). Das MPAT umfasst die folgenden Komponenten (siehe auch Abbildung zum MPAT-Setup):

Entlüfter Kontrastmittel-Spike	2. Hochdruck-Kontrastmittelschlauch (HPCT) mit Luer-Stecker
Kontrastmittel-Tropfkammer	Kochsalzlösungs-Spike
Niederdruck-Kontrastmittelschlauch (LPCT)	Kochsalzlösungs-Tropfkammer
Hochdruck-Kontrastmittelschlauch (HPCT)	Niederdruck-Kochsalzlösungsschlauch (LPST)
Kontrastmittelfluss-Steuerventil (CFCV)	Post-Tropfkammer-Kochsalzlösungsschlauch
150-mL-Mehrweg-Spritze	



Allgemeine Setup-Anweisungen

Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist und der Injektor eingeschaltet ist.

1. Die Spritze anbringen (siehe „Anbringen der Mehrweg-Spritze“ weiter unten).
2. Den Kochsalzlösungsschlauch anbringen (siehe „Anbringen des Kochsalzlösungsschlauchs“ weiter unten).
3. Den Kontrastmittelschlauch anbringen (siehe „Anbringen des Kontrastmittelschlauchs“ weiter unten).
4. Den Kopf in die senkrechte Position drehen, die Spritze füllen und die Staubkappen entfernen.
5. Einwegartikel für mehrere Patienten entlüften. Die ausfließende Flüssigkeit in einem geeigneten Behälter auffangen und leicht gegen die Kontrastmittel-Verbindungspunkte und die Druckhülse klopfen, um vorhandene Luft zu entfernen.
6. Den Injektorkopf nach unten drehen.
7. MEDRAD® Avanta steriles Handstück anbringen und Sterilität aufrechterhalten, sofern zutreffend.

HINWEIS: Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung für das MEDRAD® Avanta Fluid Management Injektionssystem zu entnehmen. Nach Abschluss von Schritt 7 unter „Allgemeine Setup-Anweisungen“ mit der SPAT-Installation fortfahren.

Anbringen der Mehrweg-Spritze

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist.

Die Option „Mehrweg-Spritze“ unter „Fall-Setup“ auswählen.

1. Den Kolben zurückziehen.
2. Die Spritze in die Druckhülse einsetzen und die Tropfvorderseitenarme anheben.
3. Den Kolben in den Kolbenkopf eingreifen lassen.

Anbringen des Kochsalzlösungsschlauchs

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist.

Die Option „Mehrweg-Sets“ unter „Fall-Setup“ und dann „Schlauch für Kochsalzlösung anbringen“ auswählen.

1. Tropfkammer anbringen.
2. Schlauch durch die Pumpe verlegen und Tür schließen.
3. Schlauch um den Stift herum verlegen.
4. Schlauch in den Luftdetektor einführen und Tür schließen.
5. Beutel mit Kochsalzlösung anstecken.

6. Vor der Verwendung die Tropfkammer für die Kochsalzlösung vollständig füllen und in ihrer vorgesehenen Position einrasten lassen.

HINWEIS: Zur Unterscheidung zwischen Kochsalzlösungs- und Kontrastmittelleitung des MPAT: die Kontrastmittelleitung ist die am Absperrhahn angeschlossene Leitung, die in das CFCV eingelegt wird.

Anbringen des Kontrastmittelschlauchs

Die Option „Schlauch für Kontrastmittel anbringen“ unter „Fall-Setup“ auswählen.

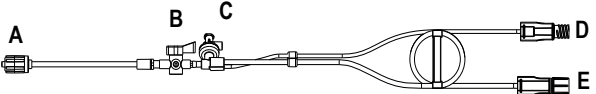
1. Tropfkammer anbringen.
2. Schlauch an Spritze anschließen.
3. Absperrhahn anbringen.
4. Schlauch in den Luftdetektor einführen und Tür schließen.
5. Flasche mit Kontrastmittel anstecken.
6. Vor der Verwendung die Tropfkammer für das Kontrastmittel vollständig füllen und in ihrer vorgesehenen Position einrasten lassen.

Mit Schritt 4 unter „Allgemeine Setup-Anweisungen“ fortfahren.

Installation des sterilen Einweg-Sets für einen Patienten (SPAT) (muss nach jedem Patienten ersetzt werden). Das SPAT umfasst die folgenden Komponenten (siehe auch Abbildung zum SPAT-Setup):

Drehbarer Luer-Anschluss (A)	Hochdruck-Kochsalzlösungsschlauch mit Luer-Stecker (D)
Absperrhahn für Ablaufanschluss (B)	Hochdruck-Kontrastmittelschlauch mit Luer-Buchse (E)
Absperrventil- (PIV) Baugruppe/Hämodynamischer Drucküberwachungsanschluss (C)	

Das sterile Einweg-Set für einen Patienten (AVA 500 SPAT Angio) ist indiziert, wenn ein vom Benutzer anzuschließender Transducer überflüssig ist und das unten abgebildete Element (C) nicht enthält.



Die Option „Einweg-Sets“ unter „Fall-Setup“ auswählen.

Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist.

1. Alle Staubkappen entfernen.
2. Den SPAT-Kochsalzlösungsschlauch mit dem MPAT-Kochsalzlösungsschlauch verbinden.
3. Den SPAT-Kontrastmittelschlauch mit dem MPAT-Kontrastmittelschlauch verbinden.
4. **So wird ein SPAT entlüftet:**
HINWEIS: Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist. Bei Verwendung von AVA 500 SPAT ANGIO mit Schritt 4 fortfahren. Bei Verwendung von AVA 500 SPAT ANGIO mit Schritt 5 fortfahren.
 - a. Eine 20-ml-Kochsalzlösungsspritze am Transducer-Anschluss anbringen.
 - b. Das SPAT parallel zum Patienten halten, wobei PIV und 20-ml-Spritzenanschluss im Winkel von 45° nach oben zeigen.
 - c. Kräftig durch den Transducer und die PIV-Baugruppe spülen, bis die gesamte Luft aus beiden Komponenten entfernt wurde. Gegen das PIV klopfen, um die Luftblasen zu entfernen (ggf. wiederholen).
 - d. Absperrhahn für Transducer-Anschluss schließen. 20-ml-Spritze entfernen.
5. Eine Kontrastmittel- und Kochsalzlösungsentlüftung einleiten, gegen den SPAT-/MPAT-Kochsalzlösungsverbindungspunkt und Absperrhahn für den Ablaufanschluss klopfen, um vorhandene Luft während der Entlüftung zu entfernen.
6. Die obigen Schritte falls nötig wiederholen, bis die gesamte Luft entfernt ist.
7. Das gesamte SPAT und MPAT sorgfältig prüfen, um sicherzustellen, dass die Luft vollständig entfernt wurde, bevor der Patient angeschlossen wird.

HINWEIS: Das SPAT unmittelbar nach jedem Verfahren vom MPAT trennen.

Introduzione: Leggere le informazioni contenute in questa brochure. Una chiara comprensione delle informazioni fornite garantisce un utilizzo corretto del set monouso.

Avviso importante per la sicurezza: Il set monouso sterile MEDRAD® Avanta è destinato all'uso da parte di operatori sanitari con adeguata preparazione ed esperienza nell'utilizzo del sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD® Avanta nonché in procedure e tecniche angiografiche.

Indicazioni per l'uso: I set monouso sterili MEDRAD® Avanta sono progettati specificamente per l'uso in ambienti di angiografia a raggi X. Sono progettati per gestire i mezzi di contrasto intravascolare radiopachi e vari volumi e flussi di agenti di lavaggio per l'uso nelle procedure angiografiche diagnostiche e interventistiche eseguite in cardiologia, radiologia e chirurgia vascolare.

Controindicazioni: Utilizzare solo con il sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD® Avanta. I set monouso sterili MEDRAD® Avanta non possono essere utilizzati per la chemioterapia e per la gestione di fluidi diversi dagli agenti di contrasto intravascolare e dalle soluzioni di lavaggio.

Vendita limitata: Solo con prescrizione medica.

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).

Avvertenze

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

L'embolia gassosa può causare il decesso o gravi lesioni al paziente. Non collegare l'iniettore al paziente o tentare di eseguire un'iniezione fino a quando non sia stata eliminata completamente l'aria dalla siringa e dalla linea del fluido. Per verificare la presenza del fluido e ridurre il rischio di embolia gassosa durante un'iniezione, leggere attentamente le istruzioni relative al caricamento e all'uso degli indicatori MEDRAD® FluidDots (nei casi appropriati).

Non tentare di aspirare il fluido dal rubinetto della porta dei residui quando è aperto alla PIV. Ciò aumenterebbe il rischio di introdurre aria nella linea del fluido.

Non tentare di aspirare il fluido dalla porta emodinamica. Ciò aumenterebbe il rischio di introdurre aria nella linea del fluido.

Prima di collegare il set monouso sterile per paziente singolo (SPAT) al paziente, verificare che tutti i rubinetti e le porte siano chiusi impedendo all'aria di entrare e che l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido prima dell'iniezione. Un'errata manovra del rubinetto della porta dei residui o qualsiasi porta dei fluidi lasciata aperta all'aria possono aumentare il rischio di introdurre aria nella linea del fluido.

Il riutilizzo dei componenti monouso o la mancata osservanza di tecniche sterili durante la preparazione o l'uso può essere causa di contaminazione biologica. Dopo l'uso, smaltire correttamente i componenti monouso. Se esiste il rischio che si sia verificata una contaminazione durante l'impostazione o l'uso, smontare il dispositivo e impostare un nuovo prodotto sterile.

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

Una cattiva manipolazione del perforatore acuminato può causare lesioni al paziente o all'operatore. Prestare attenzione quando si maneggia e inserisce il perforatore nel flacone del mezzo di contrasto e nella sacca o flacone della soluzione fisiologica.

La conservazione di siringhe piene può provocare lo sviluppo di batteri. Le siringhe Bayer sono progettate per essere riempite appena prima di eseguire la procedura. Eliminare le siringhe piene non utilizzate.

Una siringa innestata in modo errato può causare lesioni al paziente. Un innesto errato può essere causa di embolia gassosa o di erogazione sotto volume.

Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o la rottura della siringa o del tubo connettore possono provocare lesioni al paziente o all'operatore. Valori di pressione superiori a quelli indicati o eventuali occlusioni nella linea del fluido possono determinare fuoriuscite o la rottura della siringa o del tubo connettore. Assicurarsi che la linea del fluido sia libera; non utilizzare una pressione superiore a quella appropriata.

Se lo stantuffo viene rimosso dalla siringa, la sterilità della siringa viene compromessa e il paziente rischia di contrarre infezioni. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

Se durante un processo di riempimento della siringa il set di tubi monouso per mezzo di contrasto multipaziente è attorcigliato o ostruito, potrebbe verificarsi un'aspirazione accidentale. Prima di riempire la siringa, verificare che i tubi per il mezzo di contrasto multipaziente non siano attorcigliati.

Il paziente potrebbe subire lesioni se collegato durante l'eliminazione del mezzo di contrasto o della soluzione fisiologica. Prima di iniziare un'operazione di eliminazione, verificare che il paziente sia scollegato.

Il sangue potrebbe contaminare la porzione multipaziente del set monouso. Assicurarsi che il sangue non superi la valvola di isolamento pressione nel set monouso per paziente singolo.

Accertarsi che la capsula dello sfianto sul perforatore sia aperta quando si utilizzano i flaconi. Se è chiusa, potrebbe crearsi un vuoto che favorirebbe l'ingresso dell'aria.

Non superare i requisiti di utilizzo di cinque pazienti al giorno per il set multipaziente monouso (MPAT). Ciò rappresenta l'utilizzo approvato dagli organismi normativi competenti.

L'uso di componenti monouso non forniti da Bayer, compresi i set di somministrazione e i relativi componenti aggiuntivi, come ad esempio i dispositivi di controllo del reflusso di sangue e i trasduttori di pressione, può causare lesioni al paziente se non correttamente collegati o lavati. Questi dispositivi devono essere compatibili con il sistema utilizzato. Per il corretto utilizzo di questi dispositivi, consultare le istruzioni del produttore.

L'utilizzo di tubi di prolunga collegati al set monouso per paziente singolo può causare lesioni al paziente e degradare le prestazioni del sistema. Non collegare tubi di prolunga al set monouso per paziente singolo.

Attenzione

Un'installazione non corretta degli elementi monouso può causare danni ai componenti. Verificare che tutte le connessioni siano ben salde. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di perdite, sconnessioni, introduzione di aria e danni ai componenti. Non utilizzare strumenti per serrare eccessivamente le connessioni o per aiutarsi nella rimozione dei componenti monouso.

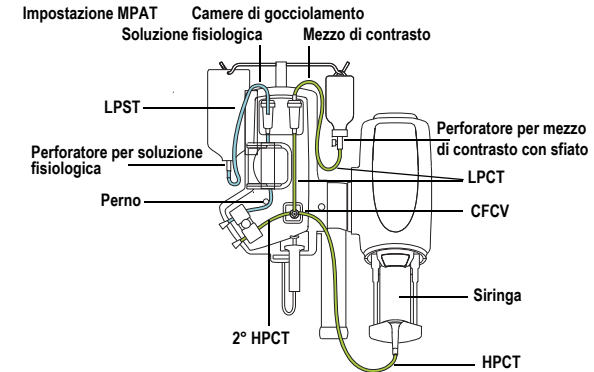
Non utilizzare alcol metilico sui set monouso. L'uso di alcol metilico compromette l'integrità dei set monouso.

Adoperare i mezzi di contrasto e le soluzioni fisiologiche attenendosi scrupolosamente alle indicazioni per l'uso fornite dal produttore.

NOTA: Per eseguire le procedure riportate di seguito, l'operatore deve selezionare le schermate di impostazione intervento procedura sulla DCU. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore.

Installazione del set monouso sterile multipaziente (MPAT) (da utilizzare su un numero massimo di cinque pazienti). Il set monouso multipaziente è composto dagli elementi riportati di seguito (vedere anche l'illustrazione relativa all'impostazione del set MPAT):

Perforatore per mezzo di contrasto con sfianto	2° HPCT con luer maschio
Camera di gocciolamento per mezzo di contrasto	Perforatore per soluzione fisiologica
Tubo del mezzo di contrasto a bassa pressione (LPCT)	Camera di gocciolamento per soluzione fisiologica
Tubo del mezzo di contrasto ad alta pressione (HPCT)	Tubo della soluzione fisiologica a bassa pressione (LPST)
Valvola di controllo flusso del mezzo di contrasto (CFCV)	Tubo della soluzione fisiologica della camera di post-gocciolamento
Siringa multipaziente da 150 mL	



Istruzioni di impostazione generale

Assicurarsi che il paziente sia scollegato e che l'iniettore sia acceso.

1. Installare la siringa (vedere la sezione relativa all'installazione della siringa multipaziente).
2. Installare il tubo della soluzione fisiologica (vedere la sezione relativa all'installazione del tubo della soluzione fisiologica di seguito).
3. Installare il tubo del mezzo di contrasto (vedere la sezione relativa all'installazione del tubo del mezzo di contrasto).
4. Ruotare la testa dell'iniettore verso l'alto, riempire la siringa e rimuovere i coperchi antipolvere.
5. Scaricare i componenti monouso multipaziente. Raccogliere il fluido scaricato in un contenitore adatto e picchiettare sui punti di connessione del componente monouso e sul dispositivo di protezione alla pressione per rimuovere l'aria.
6. Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso.
7. Collegare il regolatore manuale sterile MEDRAD® Avanta e mantenere la sterilità dei componenti, se appropriato.

NOTA: Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso del sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD® Avanta.

Una volta completata la procedura indicata al punto 7 delle Istruzioni di impostazione generale, procedere con l'installazione del set SPAT.

Installazione della siringa multipaziente

NOTA: Assicurarsi che il paziente non sia collegato.

Selezionare Siringa multipaziente dalla schermata Impostazione procedura.

1. Ritrarre il pistone.
2. Inserire la siringa nel dispositivo di protezione alla pressione e sollevare i bracci di innesto.
3. Innestare il pistone nello stantuffo.

Installazione del tubo della soluzione fisiologica

NOTA: Assicurarsi che il paziente non sia collegato.

Selezionare Set monouso multipaziente dalla schermata Impostazione procedura, quindi selezionare Installa tubo della soluzione fisiologica.

1. Installare la camera di gocciolamento.
2. Inserire il tubo nella pompa e chiudere lo sportello.
3. Instradare il tubo intorno al perno.
4. Inserire il tubo nel rilevatore d'aria contaminata e chiudere lo sportello.

5. Inserire il perforatore nella sacca della soluzione fisiologica.
6. Prima dell'uso, riempire completamente e posizionare la camera di gocciolamento della soluzione fisiologica.

NOTA: Per differenziare le linee della soluzione fisiologica e del mezzo di contrasto del set MPAT, la linea del mezzo di contrasto verrà identificata come la linea collegata al rubinetto presente nel CFCV.

Installazione del tubo del mezzo di contrasto

Selezionare Installa tubo del mezzo di contrasto da Impostazione procedura.

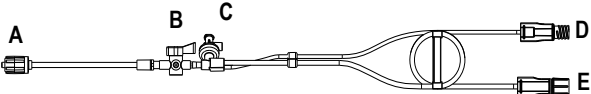
1. Installare la camera di gocciolamento.
2. Collegare il tubo alla siringa.
3. Installare il rubinetto.
4. Inserire il tubo nel rilevatore d'aria contaminata e chiudere lo sportello.
5. Inserire il perforatore nel flacone del mezzo di contrasto.
6. Prima dell'uso, riempire completamente e posizionare la camera di gocciolamento del mezzo di contrasto.

Procedere al passo 4 delle Istruzioni generali di impostazione.

Installazione del set monouso sterile per paziente singolo (SPAT) (deve essere sostituito per ogni paziente). Il set monouso per paziente singolo è composto dagli elementi riportati di seguito (vedere anche l'illustrazione relativa all'impostazione del set SPAT):

Luer girevole (A)	Tubo della soluzione fisiologica ad alta pressione con connettore luer maschio (D)
Rubinetto per porta dei residui (B)	Tubo del mezzo di contrasto ad alta pressione con connettore luer femmina (E)
Gruppo valvola di isolamento pressione (PIV) / porta di monitoraggio pressione emodinamica (C)	

Il set monouso sterile per paziente singolo (AVA 500 SPAT Angio) è indicato per l'uso quando non è necessario un trasduttore collegabile all'utente e non contiene il componente (C) illustrato di seguito.



Selezionare Set monouso per paziente singolo dalla schermata Impostazione procedura.

Assicurarsi che il paziente sia scollegato.

1. Rimuovere tutti i coperchi antipolvere.
2. Collegare il tubo della soluzione fisiologica del set SPAT al tubo della soluzione fisiologica del set MPAT.
3. Collegare il tubo del mezzo di contrasto del set SPAT al tubo del mezzo di contrasto del set MPAT.

Per eliminare l'aria dal set SPAT:

NOTA: Assicurarsi che il paziente non sia collegato.

Se si utilizza AVA 500 SPAT L continuare con il passo 4. Se si utilizza AVA 500 SPAT ANGIO procedere al passo 5.

4. Collegare il trasduttore alla porta emodinamica, verificare che il rubinetto del trasduttore sia aperto e che il rubinetto della porta dei residui sia chiuso alla porta dei residui.
 - a. Collegare la siringa per soluzione fisiologica da 20 cc alla porta del trasduttore.
 - b. Tenere il set SPAT in posizione parallela al paziente con la PIV e il connettore della siringa da 20 cc rivolto verso l'alto a formare un angolo di 45°.
 - c. Introdurre un getto energico attraverso il trasduttore e il gruppo PIV fino ad espellere tutta l'aria da entrambi i componenti. Picchiettare sulla PIV per facilitare l'eliminazione dell'aria (ripetere secondo necessità).
 - d. Chiudere il rubinetto della porta del trasduttore. Rimuovere la siringa da 20 cc.
5. Iniziare l'eliminazione del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica, picchiettare sul punto di connessione della soluzione fisiologica dal set SPAT al set MPAT e sul rubinetto della porta dei residui per eliminare l'aria mentre l'eliminazione è ancora in corso.
6. Ripetere questa procedura fino a eliminare tutta l'aria.
7. Ispezionare attentamente i set SPAT e MPAT per verificare che l'aria sia stata eliminata completamente prima di collegare il paziente.

NOTA: Ai termine di ogni procedura, scollegare immediatamente il set SPAT dal set MPAT.

Introducción: lea la información incluida en este folleto. Entender esta información le ayudará a utilizar correctamente los Equipos desechables estériles.

Aviso de seguridad importante: el uso de los Equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD® está reservado a personal médico profesional con la formación pertinente y con experiencia en el uso del Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD®, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.

Indicaciones de uso: los Equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD® están pensados específicamente para uso en la sala de angiografía radiológica. Se utilizan para administrar medios de contraste intravasculares radiopacos y soluciones salinas fisiológicas con diferentes volúmenes y caudales en procedimientos angiográficos de diagnóstico e intervención en cardiología, radiología y cirugía vascular.

Contraindicaciones: para uso exclusivo con el Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD®. Los Equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD® no están pensados para usarse en tratamientos de quimioterapia ni para administrar líquidos que no sean medios de contraste intravasculares o soluciones salinas fisiológicas.

Venta restringida: sólo bajo prescripción médica.

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

Advertencias

En el caso de los dispositivos que llevan la etiqueta de un solo uso, tenga en cuenta que el producto está pensado para un solo uso. No vuelva a esterilizar, procesar ni usar el producto. Los dispositivos desechables se han diseñado y validado para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso conlleva un riesgo de fallo del dispositivo y riesgos para el paciente. Entre los posibles fallos de los dispositivos están un deterioro considerable de los componentes con el uso prolongado, un mal funcionamiento de los componentes y un fallo del sistema. Entre los posibles riesgos para el paciente están las lesiones debido a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se ha validado la limpieza o la reesterilización del dispositivo.

Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte el inyector al paciente ni intente realizar una inyección hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones para cargar y usar los indicadores MEDRAD® FluiDots (si procede) para comprobar la presencia de líquido y reducir las probabilidades de que se produzca una embolia gaseosa durante una inyección.

No intente aspirar líquido por la llave de paso de la salida de residuos al abrir la VAP. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

No intente aspirar líquido por la conexión del transductor hemodinámico. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

Antes de conectar el Equipo desechable estéril para un paciente (UPAC) al paciente, compruebe que todas las llaves de paso y las conexiones abiertas están cerradas y que se ha extraído todo el aire del circuito de líquidos antes de inyectar. Una manipulación incorrecta de la llave de paso de la salida de residuos, así como haber dejado abierta alguna conexión de líquido, puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

El uso repetido de elementos desechables o no aplicar técnicas asépticas durante la instalación o el uso puede provocar una contaminación biológica. Deshágase adecuadamente de todos los componentes desechables usados. Ante la menor posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.

No use el producto si el envase estéril se ha abierto o está dañado. El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.

Una mala manipulación del punzón puede causar lesiones al paciente o al operador. Tenga cuidado al manipular e introducir el punzón en la botella de contraste y en la bolsa o botella de solución salina.

Almacenar las jeringas llenas puede promover la proliferación bacteriana. Las jeringas de Bayer están diseñadas para cargarse justo antes del procedimiento. Deseche las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.

Un mal acoplamiento de la jeringa puede causar lesiones al paciente. Un mal ajuste puede causar una embolia gaseosa o la inyección de un volumen insuficiente.

La fuga de medio de contraste o la rotura de la jeringa o del tubo de conexión puede causar lesiones al paciente o al operador. Una presión muy alta o una oclusión en el circuito de líquidos puede provocar fugas o roturas en la jeringa o en el tubo de conexión. Asegúrese de que el trayecto del líquido no esté obstruido y de que la presión no supere los límites indicados.

Se pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa si se extrae el émbolo de la misma, pudiendo causar infecciones en el paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

Si el juego de tubos de contraste multipaciente desechable se dobla o se bloquea durante el llenado de una jeringa, puede producirse una aspiración accidental. Compruebe que el tubo de contraste multipaciente no tiene ningún doblez antes de intentar llenar la jeringa.

El paciente puede sufrir lesiones si está conectado mientras el equipo se purga con solución salina o medio de contraste. Antes de purgar cualquier línea asegúrese de que el paciente está desconectado.

La sangre puede contaminar la sección multipaciente del equipo desechable. Asegúrese de que la sangre no traspasa la válvula de aislamiento de la presión y penetra en el conjunto desechable para un paciente.

Asegúrese de que la toma de aire del punzón o los punzones esté abierta si utiliza botellas. Si estuviera cerrada, podría hacerse el vacío y entrar aire.

No exceda el requisito de usar el Equipo desechable multipaciente (MPAC) en más de cinco pacientes al día. Éste es el uso aprobado por los organismos reguladores pertinentes.

El uso de componentes desechables no suministrados por Bayer, incluidos los equipos de administración y sus componentes auxiliares, como los dispositivos de control de flujo retrógrado y los transductores de presión, entre otros, puede causar lesiones al paciente si no están conectados o no se irrigan correctamente. Estos dispositivos deben ser compatibles con su sistema. Consulte en las instrucciones del fabricante el uso correcto de estos dispositivos.

El uso de un tubo de extensión conectado al equipo desechable para un paciente puede causar lesiones al paciente y reducirá el rendimiento del sistema. No conecte un tubo de extensión al equipo desechable para un paciente.

Precauciones

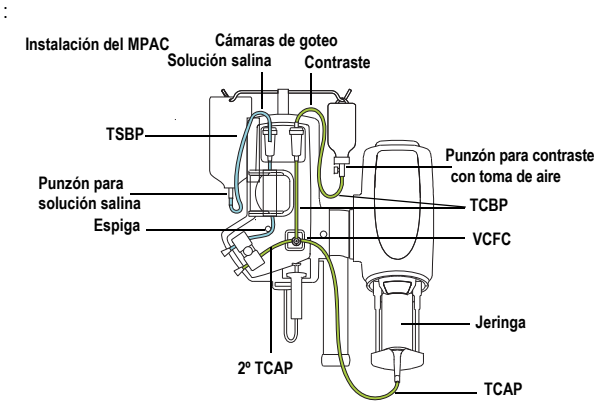
Si los componentes desechables no están instalados correctamente pueden resultar dañados. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, para así evitar fugas, desconexiones, entrada de aire y daños de los componentes. No use herramientas para apretar fuertemente las conexiones o para quitar los componentes desechables.

No use alcohol metílico con los equipos desechables. El alcohol metílico degrada los materiales y compromete la integridad de los equipos desechables.

Todos los medios de contraste y soluciones salinas deben usarse conforme a las indicaciones de uso del fabricante.

NOTA: Para llevar a cabo los siguientes procedimientos, el operador debe seleccionar las pantallas de Configuración del caso en la Unidad de control. Consulte el manual de funcionamiento del inyector para más información.

Instalación del Equipo desechable estéril multipaciente (MPAC - hasta cinco pacientes). El Equipo desechable estéril multipaciente incluye los siguientes elementos (véase también la ilustración de la Instalación del MPAC)



Punzón para contraste con toma de aire	2º TCAP con adaptador Luer macho
Cámara de goteo del contraste	Punzón para solución salina
Tubo de contraste de baja presión (TCBP)	Cámara de goteo de la solución salina
Tubo de contraste de alta presión (TCAP)	Tubo de solución salina de baja presión (TSBP)
Válvula de control de flujo del contraste (VCFC)	Tubo de solución salina a la salida de la cámara de goteo
Jeringa multipaciente de 150 mL	

Instrucciones de instalación

Compruebe que el paciente no está conectado y que el inyector está encendido.

1. Instale la jeringa (véase “Instalación de la jeringa multipaciente” más abajo).
2. Instale el tubo de solución salina (véase “Instalación del tubo de solución salina” más abajo).
3. Instale el tubo de contraste (véase “Instalación del tubo de contraste” más abajo).
4. Gire el cabezal hacia arriba, llene la jeringa y quite las tapas de protección.
5. Purgue los componentes desechables multipaciente. Recoja el líquido evacuado en un recipiente adecuado y golpee ligeramente los puntos de conexión de los componentes desechables y la camisa de presión para extraer el aire.
6. Gire el cabezal hacia abajo.
7. Acople el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD®, manteniendo las condiciones asépticas, si procede.

NOTA: Consulte el Manual de funcionamiento del sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD® para más información.

Cuando termine con el paso 7 de las Instrucciones de instalación, pase a la Instalación del UPAC.

Instalación de la jeringa multipaciente

NOTA: Asegúrese de que el paciente no está conectado.

Seleccione Jeringa multipaciente en Configuración del caso.

1. Retraiga el pistón.
2. Inserte la jeringa en la funda de presión y levante los brazos del frontal abatible.
3. Acople el pistón al émbolo.

Instalación del tubo de solución salina

NOTA: Asegúrese de que el paciente no está conectado.

Seleccione “Componentes desechables multipaciente” en la Configuración del caso y, a continuación, “Instalar tubo de solución salina”.

1. Instale la cámara de goteo.
2. Pase el tubo a través de la bomba y cierre la puerta.
3. Pase el tubo alrededor de la espiga.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la bolsa de solución salina.
6. Llene completamente la cámara de goteo de la solución salina y encájela en su posición antes de usarla.

NOTA: Para distinguir las líneas de solución salina y de medio de contraste del MPAC, la del medio de contraste se identifica por ser la línea conectada a la llave de paso que está en la VCFC.

Instalación del tubo de contraste

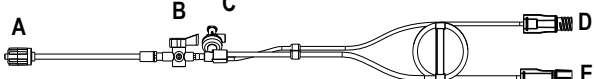
Seleccione “Instalar tubo de contraste” en la Configuración del caso.

1. Instale la cámara de goteo.
 2. Conecte el tubo a la jeringa.
 3. Instale una llave de paso.
 4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
 5. Conecte la botella de contraste.
 6. Llene completamente la cámara de goteo del medio de contraste y encájela en su posición antes de usarla.
- Remítase al paso 4 de las Instrucciones generales.

Instalación del Equipo desechable estéril para un paciente (UPAC - debe usarse uno nuevo para cada paciente). El Equipo desechable para un paciente incluye los elementos siguientes (véase también la ilustración de la Instalación del UPAC):

Adaptador Luer giratorio (A)	Tubo de solución salina de alta presión con conector Luer macho (D)
Llave de paso para salida de residuos (B)	Tubo de contraste de alta presión con conector Luer hembra (E)
Conjunto de la válvula de aislamiento de la presión (VAP) / Conexión para monitorización de la presión hemodinámica (C)	

El Equipo desechable estéril para un paciente (AVA 500 SPAT Angio) está indicado cuando no es necesario usar un transductor acoplable por el usuario y no contiene el elemento (C) ilustrado en la siguiente figura.



Seleccione “Componentes desechables para un paciente” en la Configuración del caso.

Asegúrese de que el paciente está desconectado.

1. Retire todas las tapas de protección.
2. Conecte el tubo de solución salina del UPAC al tubo de solución salina del MPAC.
3. Conecte el tubo de contraste del UPAC al tubo de contraste del MPAC.

Para purgar el aire fuera del UPAC:

NOTA: Asegúrese de que el paciente no está conectado.

Si está usando el AVA 500 SPAT L continúe con el paso 4. Si está usando el AVA 500 SPAT ANGIO pase al paso 5.

4. Acople el transductor al puerto hemodinámico, verifique que la llave de paso del transductor está abierta y que la llave de paso de salida de residuos mantiene cerrada la salida de residuos.
 - a. Conecte una jeringa de solución salina de 20 ml al puerto del transductor.
 - b. Coloque el equipo UPAC paralelo al paciente con la conexión de la VAP y la jeringa de 20 ml hacia arriba en un ángulo de 45°.
 - c. Inyecte la solución a través del conjunto formado por el transductor y la VAP hasta que salga todo el aire de ambos componentes. Golpee ligeramente la VAP para facilitar la eliminación del aire (repita si es necesario).
 - d. Cierre la llave de paso del puerto del transductor. Retire la jeringa de 20 ml.
5. Inicie la purga del medio de contraste y la solución salina, golpee ligeramente el punto de conexión entre el tubo de solución salina del UPAC y del MPAC y la llave de paso de la salida de residuos para eliminar el aire mientras se produce la purga.
6. Repita los pasos anteriores las veces que sea necesario hasta purgar todo el aire.
7. Inspeccione cuidadosamente todo el sistema UPAC y MPAC para verificar que se ha extraído todo el aire antes de conectarlo al paciente.

NOTA: Desconecte el UPAC del MPAC inmediatamente después de cada procedimiento.

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

Введение: Прочитайте всю информацию, содержащуюся в настоящей брошюре. Ознакомление с этой информацией поможет вам при использовании наборов стерильных одноразовых.

Важное замечание по безопасности: Наборы стерильные одноразовые MEDRAD® Avanta предназначены для использования медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом работы с инъекционной системой для инфузионной терапии MEDRAD® Avanta и опытом ангиографических процедур и методов.

Показания к применению: Наборы стерильные одноразовые MEDRAD® Avanta специально предназначены для применения в рентгеновской среде при проведении ангиографии. Они предназначены для введения человеку интраваскулярно рентгеноконтрастных веществ, а также обычных промывочных растворов различного объема и расхода введения для применения в диагностических и интервенционных ангиографических процедурах, осуществляемых в кардиологии, радиологии и васкулярной хирургии.

Противопоказания: Использовать только с инъекционной системой для инфузионной терапии MEDRAD® Avanta. Наборы стерильные одноразовые MEDRAD® Avanta не предназначены для использования в химиотерапии и не предназначены для введения жидкостей, не являющихся интраваскулярными контрастными веществами и обычными промывочными растворами.

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

Предупреждения

Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такое изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, так как изделие не подтверждено для очистки или повторной стерилизации.

Воздушная эмболия может привести к смерти или к тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте пациента к инъектору и не пытайтесь выполнять введение до тех пор, пока не будет удален весь воздух из шприца и линии подачи жидкости. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и используйте индикаторы MEDRAD® FluiDots (если они применяются), чтобы удостовериться в наличии жидкости и сократить вероятность воздушной эмболии во время введения.

Не пытайтесь набирать жидкость через запорный кран сливного порта, когда он открыт в сторону клапана изоляции давления (PIV). Это действие может увеличить риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.

Не пытайтесь набирать жидкость через гемодинамический порт. Это действие может увеличить риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.

До подсоединения набора одноразового для одного пациента (SPAT) к пациенту перед выполнением инъекции убедитесь в том, что все запорные краны и открытые порты перекрыты для попадания воздуха и что весь воздух был удален из линии подачи жидкости. Неправильное обращение с запорным краном сливного порта, а также оставление любого порта жидкости открытым для воздуха увеличивает риск попадания воздуха в линию подачи жидкости.

Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению во время настройки или эксплуатации. Утилизируйте одноразовые изделия после использования в установленном порядке. В случае любой опасности заражения во время установки или использования, разберите систему и установите новое стерильное изделие.

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

Неправильное обращение с острой иглой может привести к травме пациента или оператора. Соблюдайте осторожность при обращении с иглой и при введении ее в бутылку с контрастным веществом и в мешок/бутылку с физиологическим раствором.

Хранение наполненных шприцев способствует бактериальному росту. Шприцы компании Bayer предназначены для заполнения непосредственно перед процедурой. Утилизируйте неиспользованные наполненные шприцы.

Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Неправильная фиксация может привести к воздушной эмболии или введению только части объема.

Утечки контрастного вещества или трещины на шприце или разрывы соединительной трубки могут привести к травме пациента или оператора. Применение повышенного давления или закупорка в линии подачи жидкости может привести к утечкам или трещинам на шприце или разрывам соединительной трубки. Убедитесь в том, что линия подачи жидкости открыта; не превышайте соответствующее давление.

Извлечение плунжера из шприца может вызвать нарушение стерильности шприца и возникновение инфекции у пациента. Не вынимайте плунжер из шприца при его заполнении.

Непреднамеренная аспирация может произойти в процессе заполнения шприца в случае перегиба или блокировки системы трубок для контрастного вещества набора одноразового для нескольких пациентов. Прежде чем наполнить шприц, убедитесь в отсутствии перегибов системы трубок для контрастного вещества набора для нескольких пациентов.

Подсоединение пациента во время прокачивания линии подачи контрастного вещества или физиологического раствора может привести к травме пациента. Перед выполнением любой операции прокачивания убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.

Возможно загрязнение кровью части набора одноразового для нескольких пациентов. Убедитесь в видимом отсутствии крови за клапаном изоляции давления в наборе одноразовом для одного пациента.

При использовании бутылей обеспечьте открытие вентиляционной заглушки на игле(ах). Закрытая заглушка может привести к попаданию воздуха в систему.

Не превышайте предписанное использование набора одноразового для нескольких пациентов (MPAT) более чем для пяти пациентов в день. Указанный порядок применения одобрен соответствующими органами по регулированию отрасли.

Применение одноразовых материалов, не поставленных компанией Bayer, в том числе – наборы для введения и дополнительные устройства к наборам для введения, включая, но не ограничиваясь только этим, устройства для предотвращения обратного кровотока и датчики давления, может привести к травмам пациента в случае их неправильного подключения или промывки. Эти устройства должны быть совместимы с вашей системой. См. указания по правильному применению этих устройств в инструкции компании-производителя. **Использование удлинительной трубки, подключенной к набору одноразовому для одного пациента, может привести к травме пациента и ухудшению работы системы.** Не подключайте удлинительную трубку к набору одноразовому для одного пациента.

Предостережения

Неправильная установка наборов одноразовых может привести к повреждению компонентов. Убедитесь в надежности подключения всех соединений. Это поможет свести к минимуму утечки, отсоединения, попадание воздуха и повреждение компонентов. Не используйте инструментами для чрезмерного затягивания соединений или при удалении одноразовых изделий.

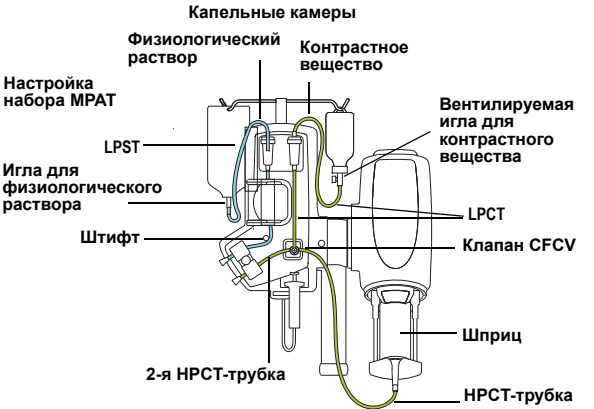
Не используйте метиловый спирт для наборов одноразовых. Применение метилового спирта нарушает целостность наборов одноразовых.

Все контрастные вещества и физиологические растворы следует использовать согласно рекомендациям по их применению, предоставляемых компаниями-производителями.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения следующих процедур оператор должен выбрать вкладку «Настройка процедуры» на управляющем мониторе (DCU). Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации инъектора.

Установка набора стерильного одноразового для нескольких пациентов (MPAT) (применяется не более чем для пяти пациентов). Набор одноразовый для нескольких пациентов состоит из следующих компонентов. (См. также иллюстрацию по настройке MPAT)

Вентилируемая игла для контрастного вещества	2-я HPCT-трубка с разъемом Луер "папа"
Капельная камера для контрастного вещества	Игла для физиологического раствора
Трубка низкого давления для контрастного вещества (LPCT)	Капельная камера для физиологического раствора
Трубка высокого давления для контрастного вещества (HPCT)	Трубка низкого давления для физиологического раствора (LPST)
Клапан регулировки расхода контрастного вещества (CFCV)	Выходная трубка капельной камеры для физиологического раствора
Шприц 150 мл для нескольких пациентов	



Общие инструкции по настройке системы
Обязательно убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы и инъектор включен.

1. Установите шприц. (См. ниже «Установите шприц для нескольких пациентов»).
2. Установите систему трубок для физиологического раствора (См. ниже «Установите систему трубок для физиологического раствора»).
3. Установите систему трубок для контрастного вещества. (См. ниже «Установите систему трубок для контрастного вещества»).
4. Поверните головку в вертикальное положение, наполните шприц и снимите пылезащитные колпачки.
5. Выполните прокачивание одноразовых компонентов для нескольких пациентов. Собирая выпускаемую жидкость в соответствующий контейнер, слегка постукивайте в точках соединения одноразовых компонентов и по прессующему чехлу, чтобы удалить воздух.
6. Поверните головку вниз.
7. Прикрепите стерильное устройство ручного управления MEDRAD® Avanta и, при необходимости, обеспечьте поддержание стерильности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратитесь к Руководству по эксплуатации Инъекционной системы для инфузионной терапии MEDRAD® Avanta для получения дополнительной информации.

После выполнения шага 7 «Общих инструкций по настройке системы» переходите к установке набора SPAT.

Установка шприца для нескольких пациентов

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, что система не подключена к пациенту. Выберите блок «Шприц-колба для нескольких пациентов» на экране "Настройка процедуры".

1. Втяните поршень.
2. Вставьте шприц в прессующий чехол и поднимите передний откидной рычаг.
3. Произведите сцепление поршня с плунжером.

Установка системы трубок для физиологического раствора

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, что система не подключена к пациенту. Выберите опцию «Одноразовые изделия для нескольких пациентов» на экране "Настройка процедуры," затем выберите опцию «Установить систему трубок для физиологического раствора».

1. Установите капельную камеру.
2. Проведите трубку через насос и закройте дверцу.
3. Проведите трубку вокруг штифтов.
4. Введите трубку в детектор общего количества воздуха и закройте дверцу.
5. Вставьте иглу в мешок с физиологическим раствором.

6. Полностью заполните капельную камеру для физиологического раствора и зафиксируйте до щелчка перед применением.
ПРИМЕЧАНИЕ: Для того чтобы различить линию подачи физиологичекого раствора и линию подачи контрастного вещества в наборе MPAT, необходимо определить линию подачи контрастного вещества как линию, подсоединенную к запорному клапану, который расположен в CFCV.

Установка системы трубок для контрастного вещества
Выберите опцию «Установить систему трубок для контрастного вещества» на экране "Настройка процедуры".

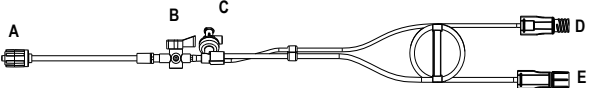
1. Установите капельную камеру.
2. Подсоедините систему трубок к шприцу.
3. Установите запорный кран.
4. Введите трубки в детектор общего количества воздуха и закройте дверцу.
5. Введите иглу в бутылку с контрастным веществом.
6. Полностью заполните капельную камеру для контрастного вещества и зафиксируйте до щелчка перед применением.

Перейдите к шагу 4 в «Общих инструкциях по настройке системы».

Установка набора стерильного одноразового для одного пациента (SPAT) (должен быть заменен после использования для каждого пациента). Набор одноразовый для одного пациента включает следующие позиции (См. также иллюстрацию по установке набора SPAT к работе):

Вращающийся разъем Луер (A)	Трубка высокого давления для физиологического раствора с разъемом Луер "папа" (D)
Запорный кран для сливного порта (B)	Трубка высокого давления для контрастного вещества с охватывающим разъемом Луер "мама" (E)
Клапан изоляции давления (PIV) в сборе / порт мониторинга гемодинамического давления (C)	

Набор стерильный одноразовый для одного пациента (AVA 500 SPAT ANGLO) показан к применению в тех случаях, когда не требуется подключение трансдюсера пользователем и набор не содержит позицию (C), изображенную ниже.



Выберите опцию «Одноразовые изделия для одного пациента» на экране "Настройка процедуры".

Убедитесь в том, что пациент отсоединен от системы.

1. Снимите все пылезащитные колпачки.
2. Подсоедините трубку для физиологического раствора от набора SPAT к трубке для физиологического раствора от набора MPAT.
3. Подсоедините трубку для контрастного вещества от набора SPAT к трубке для контрастного вещества от набора MPAT.

Удаление воздуха из набора SPAT:

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, что система не подключена к пациенту. При использовании AVA 500 SPAT L выполните шаг 4. При использовании AVA 500 SPAT ANGLO сразу перейдите к шагу 5.

4. Прикрепите трансдюсер к гемодинамическому порту и убедитесь в том, что запорный кран трансдюсера открыт, а запорный кран сливного порта закрыт в сторону сливного порта.
 - a. Прикрепите шприц емкостью 20 куб. см с физиологическим раствором к порту трансдюсера.
 - b. Удерживайте набор SPAT параллельно пациенту, сориентировав соединение PIV-клапана и шприца емкостью 20 куб. см вверх под углом 45°.
 - c. Выполните принудительную промывку трансдюсера и узла PIV-клапана, пока весь воздух не будет удален из обоих компонентов. Слегка постукивайте по PIV-клапану для лучшего удаления воздуха (при необходимости повторите).
 - d. Закройте порт запорного клапана трансдюсера. Удалите шприц емкостью 20 куб. см.

5. Начните прокачку контрастного вещества и физиологического раствора, постукивайте по точке соединения со стороны физиологического раствора SPAT и MPAT и по запорному крану сливного порта, чтобы удалить воздух в процессе прокачивания.
6. Повторяйте приведенные выше шаги по мере необходимости, пока не будет удален весь воздух.
7. Прежде чем подсоединять наборы SPAT и MPAT к пациенту, внимательно полностью их осмотрите, чтобы убедиться в полном удалении из них воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Немедленно отсоединяйте набор SPAT от набора MPAT после завершения каждой процедуры.

Inledning: Läs informationen i denna broschyr. Den hjälper dig att använda de sterila engångsseten på rätt sätt.

Viktigt säkerhetsmeddelande: MEDRAD® Avanta sterila engångsset är avsedda att användas av medicinsk personal med lämplig utbildning och erfarenhet av användningen av MEDRAD® Avanta injektorsystem för vätskehantering och angiografiska procedurer och tekniker.

Indikationer för användning: MEDRAD® Avanta sterila engångsset är specifikt avsedda att användas inom röntgenangiografi. De är avsedda för administrering av intravaskulära röntgentäta kontrastmedel och vanliga spolvätskor i varierande volymer och flödeshastigheter i människor för användning vid diagnostiska och interventionella angiografiska procedurer som utförs inom kardiologi, radiologi samt vaskulär kirurgi.

Kontraindikationer: Endast för användning med MEDRAD® Avanta injektorsystem för vätskehantering. MEDRAD® Avanta sterila engångsset är ej avsedda att användas vid cellgiftsbehandling och är ej heller avsedda för administrering av andra vätskor än intravaskulära kontrastmedel och vanliga spolvätskor.

Försäljningsrestriktioner: Endast på medicinsk ordination.

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).

Varningar

Observera följande för enheter som är märkta för engångsbruk: Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återsteriliseras, omarbetas eller återanvändas. Engångsenheterna har endast utformats och godkänts för engångsbruk.

Återanvändning av engångsenheter utgör en risk för att enheten går sönder och risk för patienten. Potentiella enhetsfel inkluderar avsevärd nedbrytning av komponent vid långvarig användning, funktionsfel hos komponent och systemhaveri. Potentiella risker för patienten inkluderar personskada till följd av funktionsfel hos enheten eller infektion, eftersom enheten inte godkänts för rengöring eller återsterilisering.

Luftemboli kan medföra dödsfall eller allvarliga patientskador. Anslut inte en patient till injektorn, eller försök att injicera förrän all luft har avlägsnats från sprutan och vätskebanan. Läs noga anvisningarna för laddning och användning av MEDRAD® FluiDots-indikatorerna (där så är tillämpligt) för att verifiera att vätska finns och för att minska risken för luftemboli under en injektion.

Försök inte aspirera vätska från avloppsportens avstängningskran när den är öppen mot PIV. Detta kan öka risken för införing av luft i vätskebanan.

Försök inte aspirera vätska från den hemodynamiska porten. Detta kan öka risken för införing av luft i vätskebanan.

Innan det sterila engångssetet för enpatientbruk (SPAT) ansluts till patienten, måste man se till att alla avstängningskranar och öppna portar är stängda mot luft och att all luft har avlägsnats från vätskebanan innan injektionen startas. Felaktig manipulering av avloppsportens avstängningskran såväl som om någon vätskeport lämnats öppen kan öka risken för införing av luft i vätskebanan.

Biologisk kontamination kan uppstå om engångsartiklar används flera gånger eller om steril teknik inte tillämpas under förberedelser eller användning. Engångsartiklar måste kasseras på korrekt sätt efter användning. Ta isär setet och gör i ordning ett nytt, sterilt set om det är möjligt att kontamination uppstått under iordningställande eller användning.

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

Patienten eller personalen kan skadas om den vassa spetsen inte hanteras på rätt sätt. Var försiktig vid hantering och införande av spetsen i kontrastflaskan och koksaltpåsen/-flaskan.

Förvaring av fyllda sprutor kan främja bakterieväxt. Sprutor från Bayer är konstruerade för att fyllas precis innan proceduren. Kassera oanvända, fyllda sprutor.

Patientskador kan uppstå om en spruta inte är ordentligt ansluten. Felaktig sammankoppling kan förorsaka luftemboli och administrering av för låg volym.

Patienten eller användaren kan skadas om kontrastmedlet läcker eller om sprutan eller anslutningsslangen brister. Användning av högre tryck samt ocklusioner i vätskebanan kan förorsaka läckage eller bristningar i sprutan eller anslutningsslangen. Säkerställ att vätskebanan är öppen och överskrid inte lämpligt tryck.

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

Oavsiktlig aspiration kan inträffa om kontrastvätskans engångsslangset för flera patienter blir snott eller blockerat under en sprutfyllningsprocess. Kontrollera att kontrastslangen för flera patienter inte är snodd eller vikt innan du fyller sprutan.

Patientskador kan bli följden om patienten är ansluten under flushning av kontrast och saltlösning. Se till att patienten är fränkopplad före flushning.

Blod kan förorena den del av engångssetet som används för flera patienter. Säkerställ att det inte finns blod på andra sidan tryckisoleringsventilen i engångssetet för en patient.

Säkerställ att ventillocket på spiken/spikarna är öppet om flaskor används. Om detta är stängt kan ett vakuum skapas och luft kan introduceras.

Användarkravet på fem patienter per dag för engångsset för flera patienter (MPAT) får inte överskridas. Detta är den användning som godkänts av regulatoriska myndigheter.

Användning av andra engångsartiklar som inte tillhandahålls från Bayer, inklusive administreringssatser och tillsatser till administreringssatser, som t.ex. men inte begränsade till kontrollenheter för tillbakaflöde av blod och trycktransduktorer kan leda till patientskada om de ej ansluts eller spolas korrekt. Dessa enheter måste vara kompatibla med ditt system. Se tillverkarens instruktioner för korrekt användning av dessa enheter.

Användningen av en förlängningsslang ansluten till engångssetet för en patient kan leda till patientskada och kommer att försämra systemets prestanda. Anslut inte förlängningsslangen till engångssetet för en patient.

Försiktighetsmått

Komponentskador kan uppstå om engångsartiklar ansluts på fel sätt. Säkerställ att alla anslutningar är säkrade. Detta förfaringssätt minskar riskerna för läckage, att ledningar lossnar, luftintroduktion och skador på komponenter. Använd inte verktyg för att dra åt anslutningarna, de kan då bli för hårt åtdragna, eller för att underlätta avlägsnandet av engångsartiklar.

Använd inte metylalkohol på engångsset. Användning av metylalkohol försämrar engångssetens integritet.

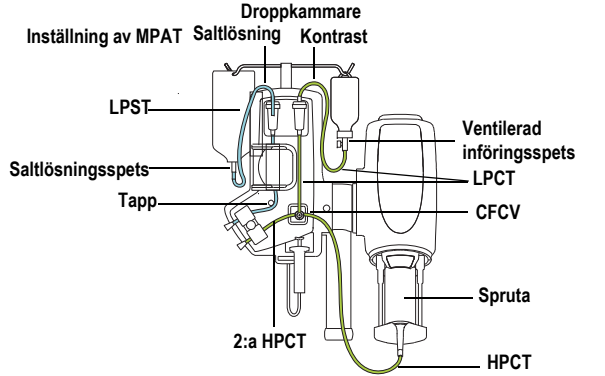
Alla kontrastmedel och saltlösningar bör användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

OBS! Personalen måste välja skärmarna Inställning av undersökning på bildskärmen för att följande procedurer ska kunna utföras. Ytterligare anvisningar finns i bruksanvisningen för injektorn.

Montering av sterila engångsset för flera patienter (MPAT) (kan användas på upp till fem patienter). Engångssetet för flera patienter består av följande artiklar. (Se även illustrationen iordningställning av MPAT):

Ventilerad införingsspets	2:a HPCT m/ hanluer
Droppkammare för kontrast	Saltlösningsspets
Lågtrycksslang för kontrast (LPCT)	Droppkammare för saltlösning

Högtrycksslang för kontrast (HPCT)	Lågtrycksslang för saltlösning (LPST)
Ventil för styrning av kontrastflöde (CFCV)	Slang efter saltlösningens droppkammare
150 mL spruta för flera patienter	



Allmänna anvisningar för iordningställande

Kontrollera att patienten inte är ansluten och att injektorn är påslagen.

1. Montera sprutan (Se Montera sprutan för flera patienter nedan).
2. Montera saltlösningsslangen (Se Montera saltlösningsslangen nedan).
3. Montera kontrastslangen (Se Montera kontrastslangen nedan).
4. Vrid huvudet uppåt, fyll sprutan och ta bort dammskydden.
5. Töm engångsmaterialet för flera patienter. Samla upp uttömd vätska i lämplig behållare och knacka på anslutningspunkterna på engångsmaterialet och tryckkåpan för att avlägsna luft.
6. Vrid huvudet nedåt.
7. Montera MEDRAD® Avanta steril handkontroll och upprätthåll sterilitet, om så är tillämpligt.

OBS! Ytterligare information finns i bruksanvisningen för MEDRAD® Avanta Fluid Management Injection System.

När steg 7 under Allmänna anvisningar för iordningställande är slutfört ska du fortsätta till Installation av SPAT.

Montera spruta för flera patienter

OBS! Säkerställ att patienten inte är ansluten.

Välj sprutan för flera patienter under Inställning av undersökning.

1. Dra tillbaka kolvstängsen.
2. För in sprutan i tryckkåpan och fäll upp den främre spruthållaren.
3. Skjut in kolvstängsen i kolven.

Montera saltlösningsslangen

OBS! Säkerställ att patienten inte är ansluten.

Välj Engångsset för flera patienter under Inställning av undersökning och välj sedan Montera saltlösningsslang.

1. Montera droppkammaren.
2. För in slangen genom pumpen och stäng luckan.
3. Dra slangen runt tappen.
4. För in slangen i detektorn för större mängd luft och stäng luckan.
5. Stick in införingsspetsen i saltlösningsspåsen.
6. Fyll droppkammaren för saltlösning helt och snäpp på plats före användning.

OBS! För att skilja saltlösning- och kontrastslangarna åt i MPAT är kontrastslangen den slang som är ansluten till avstängningskranen som är placerad i CFCV.

Montera kontrastslangen

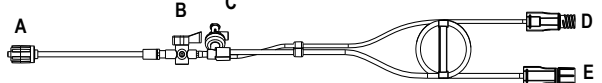
Välj Montera kontrastslang under Inställning av undersökning.

1. Montera droppkammaren.
2. Anslut slangen till sprutan.
3. Montera avstängningskranen.
4. För in slangen i detektorn för större mängd luft och stäng luckan.
5. Stick in införingsspetsen i kontrastflaskan.
6. Fyll kontrastdroppkammaren helt och snäpp på plats före användning. Gå till steg 4 i Allmänna anvisningar för iordningställande.

Montering av sterilt engångsset för enpatientbruk (SPAT) (måste bytas ut efter varje patient). Engångssetet för enpatientbruk består av följande artiklar (se även illustrationen iordningställning av SPAT):

Roterande luer (A)	Högtrycksslang för saltlösning med han-luerfattning (D)
Avstängningskran för avloppsport (B)	Högtrycksslang för kontrast med hon-luerfattning (E)
Tryckisoleringsventil (PIV)/hemodynamisk tryckövervakningsport (C)	

Det sterila engångssetet för enpatientbruk (AVA 500 SPAT Angio) är indicerat för användning när en givare som kan anslutas av användaren inte är nödvändig, och innehåller inte artikel (C) som visas på bilden nedan.



Välj engångsartiklar för en patient under Inställning av undersökning.

Säkerställ att patienten är fränkopplad.

1. Ta bort alla dammskydd.
2. Anslut SPAT-saltlösningsslangen till MPAT-saltlösningsslangen.
3. Anslut SPAT-kontrastslangen till MPAT-kontrastslangen.

Töm luft från SPAT:

OBS! Säkerställ att patienten inte är ansluten.

Fortsätt till steg 4 vid användning av AVA 500 SPAT L. Fortsätt till steg 5 vid användning av AVA 500 SPAT ANGIO.

4. Anslut tryckgivaren till den hemodynamiska porten, verifiera att givarens avstängningskran är öppen, och att avfallsportens avstängningskran är stängd mot avfallsporten.
 - a. Anslut 20 ml sprutan med saltlösning till givarporten.
 - b. Håll SPAT parallellt med patienten med tryckisoleringsventilen och 20 ml-sprutan uppvänd i en 45° vinkel.
 - c. Spola igenom givaren och tryckisoleringsventilen ordentligt tills all luft avlägsnats från båda komponenterna. Knäpp försiktigt eller knacka på tryckisoleringsventilen för att underlätta tömning av luften (upprepa enligt behov).
 - d. Stäng givarportens avstängningskran. Ta bort 20 ml-sprutan.
5. Initiera flushning av kontrast och saltlösning, knacka på saltlösningsanslutningspunkten mellan SPAT och MPAT för att avlägsna luft medan flushningen pågår.
6. Upprepa om nödvändigt ovanstående steg tills all luft har flushats ut.
7. Undersök noga hela SPAT och MPAT för att bekräfta att all luft har avlägsnats innan du ansluter dem till patienten.

OBS! Koppla ifrån SPAT från MPAT omedelbart efter varje procedur.

はじめに：本取扱説明書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、本品を正しく使用することができます。

安全に関する重要なお知らせ：本品の使用は、アバントインジェクションシステムの操作と血管造影の手順および技術に関して十分な訓練を受け、熟練した医療専門家の方が使用することを前提としています。

使用上の注意：本品は、X 線診断の環境下で操作されることを目的としています。本品は、循環器内科、放射線科、血管外科における診断や血管造影の際、放射線不透過造影剤や一般的なフラッシュ溶液を様々な量、速度でヒトに注入することができるように設計されています。

禁忌：アバントインジェクションシステムとの併用に限ります。本品は、化学療法での使用、また血管用造影剤や一般的なフラッシュ溶液以外の液体の注入は意図されていません。

販売の制限：医療機関に対する販売あるいは医師による注文のみに限定されています。

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。

警告

単回使用と記載されている製品については、次の点にご注意ください：**本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。**ディスプレイザブル製品は、一回限り使用するものとして設計・検証されています。再使用すると、装置の故障や、患者に対する傷害の危険性が生じます。装置の故障としては、長時間使用による部品の顕著な劣化、部品の誤作動、システム故障が挙げられます。患者に対する危険性としては、装置の誤作動による傷害のほか、洗浄や再滅菌が検証されていない装置を使用することによる感染症が挙げられます。

気泡注入で起こる空気塞栓は患者の死亡や重篤な傷害の原因となります。すべての空気がシリンジと管路から完全に除去されるまでは、患者をインジェクターと接続したり、注入を試みないでください。液体が存在することを確認し、注入時に空気塞栓の危険性を低減するために、説明書を熟読のうえ、充填方法を理解し、(使用できる場合は) FluidDots インジェクターを使用してください。

PIV の方向に活栓が開いている場合、廃棄ポートから液体を吸引しないでください。吸引すると、注入経路に空気が混入するリスクが高くなる可能性があります。

血圧測定ポートから液体を吸引しないでください。吸引すると、注入経路に空気が混入するリスクが高くなる可能性があります。

シングルパーシエント用ディスプレイザブルセット (SPAT) を患者に接続する前に、すべての活栓と開いたポートが空気側に對して閉じられていて、注入経路から空気が完全に除去されていることを確認してください。廃棄ポート用活栓と開いた注入ポートの取り扱いを誤ると、注入経路に空気が混入するリスクが高くなる可能性があります。

準備時または使用時に、ディスプレイザブルセットを再使用することで無菌状態が損なわれると、患者への感染の恐れがあります。使用後のディスプレイザブル製品は、適切な方法で廃棄処分してください。準備中または使用中に無菌状態が損なわれた可能性がある場合は、取り外して新しい滅菌製品を取り付けてください。

滅菌パッケージが開封または破損している場合は、使用しないでください。パッケージが開封済みであったり、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者や操作者に危害を及ぼすおそれがありますので、使用しないでください。使用の際は常に内容物と包装を目視点検してください。

鋭利なスパイクの取り扱いを誤ると、患者や操作者に傷害を与える恐れがあります。造影剤ボトルや生理食塩液バッグ/ボトル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。

シリンジを充填したままにしておく、細菌の繁殖を助長する恐れがあります。Bayer のシリンジは使用直前に充填することを意図して設計されています。充填したシリンジを使用しなかった場合は、必ず廃棄してください。

シリンジが適正にセットされていないと、患者に傷害を与える恐れがあります。正しくセットされていないと気泡注入による空気塞栓または注入量不足を招く恐れがあります。

造影剤の漏れ、またはシリンジやコネクタチューブの亀裂は、患者や操作者に傷害を与える原因となることがあります。チューブの折れ曲がりなどにより注入経路が塞がっていた場合、造影剤の漏れ、またはシリンジやコネクタチューブの亀裂の原因となります。注入経路が塞がっていないことを確認し、適切な圧力を超えないようにしてください。

ブランジャーをシリンジから取り外すと、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ブランジャーを取り外さないでください。

シリンジ充填プロセス中に、マルチパーシエント用ディスプレイザブル造影剤チューブセットがねじれていたり、閉塞している、不意な吸引が生じる可能性があります。マルチパーシエント用造影剤チューブがねじれていないことを確認してから、シリンジを充填してください。

造影剤または生理食塩液の気泡除去中に患者が接続されている場合、患者に障害を与える可能性があります。患者から切り離されていることを確認してから、気泡を除去してください。

ディスプレイザブルセットの複数患者使用部分は、血液によって汚染される可能性があります。シングルパーシエント用ディスプレイザブルセットの PIV を超えて近位側に血液が入っていないことを確認してください。

ボトルを使用する場合、造影剤用スパイクのペントキャップが開いていることを確認してください。閉じている場合、負圧が生じ、空気が入ることがあります。

マルチパーシエント用ディスプレイザブルセット (MPAT) の 1 日当たり 5 症例までの使用制限を超えないようにしてください。この使用制限は適切な規制機関によって承認されています。

ディスプレイキットおよびその関連器具であるブリードバックコントロール機器や血圧トランスデューサーなどを含め、Bayer 提供以外の製品を使用する場合、適切な接続またはフラッシュを怠ると患者に危険を及ぼす恐れがあります。これらの装置が必ずシステムに対応していることを確認してください。製造者の取扱説明書で装置の適切な使用方法を確認してください。

シングルパーシエント用ディスプレイザブルセットの接続にエクステンションチューブを使用すると患者がけがをする恐れがあるだけでなく、システムの性能が低下します。シングルパーシエント用セットにエクステンションチューブを接続しないでください。

注意

ディスプレイザブルセットの取り付けを正しく行わないと部品が破損する恐れがあります。接続部がすべてしっかりと接続されていることを確認してください。これは造影剤の漏洩、断路、気泡の発生、部品の破損を最小限にとどめるのに役立ちます。工具を使用して接続部を締め過ぎたり、ディスプレイザブルセットを取り外したりしないでください。

ディスプレイザブルセットにメチルアルコールを使用しないでください。メチルアルコールを使用すると、ディスプレイザブルセットの品質が低下します。

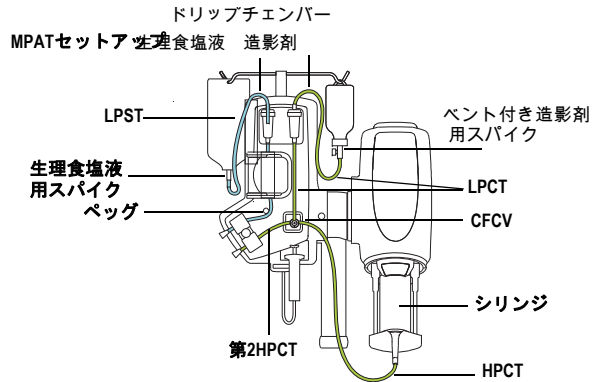
造影剤と生理食塩液は、メーカーの使用上の注意に従い使用してください。

注：以下の手順を実行するには、DCU の症例準備画面を選択する必要があります。詳細はアバントインジェクションシステム取扱説明書をご覧ください。

マルチパーシエント用滅菌ディスプレイザブルセット (MPAT) の取り付け (最多5症例まで使用可能)。マルチパーシエント用ディスプレイザブルセットは次の部品からなっています。(マルチパーシエント用ディスプレイザブルセット (MPAT) 取り付け図も参照。)

ペント型造影剤用スパイク	オス型ルアーコネクタ付き 第 2 高圧造影剤チューブ
造影剤ドリップチェンバー	生理食塩液用スパイク
低圧造影剤チューブ (LPCT)	生理食塩液ドリップチェンバー

高圧造影剤チューブ (HPCT)	低圧生理食塩液チューブ (LPST)
造影剤注入制御切替活栓 (CFCV)	ドリップチェンバー後生理食塩液チューブ
150 mL マルチパーシエント用シリンジ	



一般的な取り付けについて

患者がインジェクターより切り離され、インジェクターがオンであることを確認します。

- シリンジを取り付けます (下記の「マルチパーシエント用シリンジの取り付け」を参照)。
- 生理食塩液用チューブを取り付けます (下記の「生理食塩液用チューブの取り付け」を参照)。
- 造影剤用チューブを取り付けます。(下記の「造影剤用チューブの取り付け」を参照)。
- ヘッドを上向きにして、シリンジを充填し、ダストキャップを取り外します。
- マルチパーシエント用ディスプレイザブルから気泡を除去します。排出された液を適切な容器で受け、ディスプレイザブルセットの接続部及びプレッシャージャケットを軽く叩き気泡を除去します。
- ヘッドを下向きにしてください。
- アバント滅菌ハンドコントローラーを使用する場合は、ここで取り付け、必要に応じて滅菌状態を維持します。

注：詳細な情報についてはアバントインジェクションシステムの取扱説明書をご覧ください。

上記のステップ 7 を完了後、「シングルパーシエント用ディスプレイザブルセット (SPAT) の取り付け」に進んでください。

マルチパーシエント用シリンジの取り付け

注記：患者が接続されていないことを確認してください。

症例準備画面から [マルチ用シリンジ] を選択します。

- ピストンを後退させます。
- プレッシャージャケットにシリンジを挿入し、ドロップフロントアームを上げます。
- ピストンをブランジャーにはめ込みます。

生理食塩液用チューブの取り付け

注記：患者が接続されていないことを確認してください。

症例準備画面から [マルチ用ディスプレイ] を選択し、[生食用チューブの取付] を選択します。

- ドリップチェンバーを取り付けます。
- ポンプにチューブを通し、ドアを開めます。
- バッグにチューブを掛けます。
- エアーセンサーにチューブを差し込み、ドアを閉じます。
- 生理食塩液バッグにスパイクを突き刺します。
- 生理食塩液のドリップチェンバーを完全に充填し、使用する前に正しい位置にはめ込みます。

注：MPAT の造影剤と生理食塩液の注入経路を区別するために、造影剤の注入経路は CFCV に配置された活栓に接続された注入経路として識別されます。

造影剤用チューブの取り付け

症例準備画面から [造影剤用チューブの取付] を選択します。

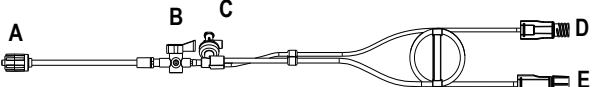
- ドリップチェンバーを取り付けます。
- チューブをシリンジに接続します。
- 活栓を取り付けます。
- エアーセンサーにチューブを差し込み、ドアを閉じます。
- 造影剤ボトルにスパイクを突き刺します。
- 造影剤のドリップチェンバーを完全に充填し、使用する前に正しい位置にはめ込みます。

「一般的な設定について」のステップ 4 に進んでください。

シングルパーシエント用滅菌ディスプレイザブルセット (SPAT) の取り付け (症例毎に交換の必要あり)。シングルパーシエント用ディスプレイザブルセットは次の部品からなっています (シングルパーシエント用ディスプレイザブルセット (SPAT) 取り付け図も参照)。

回転式ルアー (A)	オス型ルアーコネクタ付き 高圧生理食塩液チューブ (D)
廃棄ポート用活栓 (B)	メス型ルアーコネクタ付き 高圧造影剤チューブ (E)
PIV アセンブリ / 血圧測定ポート (C)	

AVA 500 SPAT Angio は、トランスデューサーを使用しないシングルパーシエント用滅菌ディスプレイザブルセットで下図の (C) を除いた構成になっています。



症例準備画面から [シングル用ディスプレイ] を選択します。

患者が接続されていないことを確認します。

- すべてのキャップを取り外してください。
- SPAT 生理食塩液チューブを MPAT 生理食塩液チューブに接続します。
- SPAT 造影剤チューブを MPAT 造影剤チューブに接続します。

SPAT から気泡を除去するには：

注記：患者が接続されていないことを確認してください。

AVA 500 SPAT L を使用している場合はステップ 4 の手順を続け、AVA 500 SPAT ANGIO を使用している場合はステップ 5 に進みます。

- トランスデューサーを血圧測定ポートに取り付け、トランスデューサーの活栓が開いていること、および、廃棄ポートの活栓が開いていることを確認します。
 - トランスデューサーのポートに 20 cc 生食用シリンジを取り付けます。
 - PIV と 20 cc シリンジ接続を 45 度上向きにした状態で、SPAT を患者と平行になるように持ちます。
 - 両方のコンポーネントから空気が完全に排除されるまで、トランスデューサーと PIV アセンブリを強くフラッシュします。空気の除去を促すために PIV を適度に叩いたり、弾いたりします (必要に応じて繰り返します)。
 - トランスデューサーのポートの活栓を閉じます。20 cc シリンジを取り外します。
- 造影剤と生食の気泡除去を開始し、SPAT から MPAT の生食ラインの接続部と廃棄ポートの活栓を適度に叩き、気泡除去中に空気を排除します。
- 全ての気泡が排出されるまで、必要に応じて上記のステップを繰り返してください。
- 患者に接続する前に、SPAT と MPAT チューブ全体を注意深く検査して、すべての空気が除去されていることを確認してください。

注：手技終了後は MPAT から SPAT を直ちに切り外してください。

Introdução: Leia as informações contidas neste folheto. As informações contidas aqui o ajudarão a operar os conjuntos descartáveis estéreis de maneira segura.

Aviso importante sobre segurança: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD® devem ser utilizados por profissionais médicos com treinamento e experiência adequados na operação dos sistemas de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD® e em técnicas e procedimentos angiográficos.

Indicações de uso: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD® foram projetados especificamente para uso em angiografia por raios X. Os conjuntos descartáveis foram projetados para administrar, por via intravascular, os compostos de contraste radiopacos e agentes desbloqueantes comuns em diferentes volumes e vazões em pacientes, quando utilizados em procedimentos de diagnóstico e em intervenções angiográficas realizadas em cardiologia, radiologia e cirurgia vascular.

Contraindicações: Deve ser utilizado somente com sistemas de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD®. Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD® não devem ser usados com outros sistemas de injeção, quimioterapia ou administração de outros líquidos além de agentes de contraste intravasculares e soluções de infusão comuns.

Venda restrita: Somente para Rx.

Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade competente local europeia (ou, quando aplicável, à autoridade reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente).

Cuidado

Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. Não re-esterilize, reprocessse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não é validado para ser limpo nem re-esterilizado.

A embolia gasosa pode provocar a morte ou acidentes graves com o paciente. Não conecte um paciente à injetora nem tente fazer a injeção até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e da linha de infusão. Leia atentamente as instruções de uso dos indicadores MEDRAD® FluidDots (se aplicável) para verificar se o líquido está presente e reduzir a possibilidade de embolia gasosa durante uma injeção.

Evite aspirar o líquido da válvula stopcock para resíduos quando estiver aberta para a PIV. Isso aumentará o risco de influxo de ar na linha de infusão.

Evite aspirar o líquido da porta hemodinâmica. Isso aumentará o risco de influxo de ar na linha de infusão.

Antes de conectar o conjunto descartável estéril para paciente (SPAT) ao paciente, verifique se todas as válvulas stopcock e portas estão fechadas para o ar e se todo o ar foi expelido da linha de infusão antes da injeção. A manipulação inadequada da válvula stopcock de resíduos, bem como qualquer abertura, pode aumentar o risco de penetração de ar na linha de infusão.

Há riscos de contaminação biológica caso os itens descartáveis sejam reutilizados ou se houver falha na técnica estéril durante a preparação ou uso. Descarte os itens descartáveis de maneira apropriada após o uso. Caso tenha ocorrido a contaminação durante a instalação ou o uso, desmonte e instale um novo produto esterilizado.

Não use se o pacote estéril estiver aberto ou danificado. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso.

O manuseio inadequado da ponteira (spike) pode resultar em acidentes com o paciente ou com o operador. Manuseie e insira a ponteira no frasco de contraste e no frasco/bolsa de solução salina com cuidado.

O armazenamento de seringas carregadas pode provocar a proliferação de bactérias. As seringas da Bayer foram projetadas para serem carregadas imediatamente antes do procedimento. Descarte as seringas cheias e não utilizadas.

Seringas não acopladas adequadamente apresentam risco de lesão física ao paciente. O acoplamento incorreto pode provocar embolia gasosa ou liberação de volume insuficiente.

Poderão ocorrer acidentes com o paciente ou com o operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas na seringa ou tubo de conexão. O uso de pressão acima das especificações ou obstrução na linha de infusão podem resultar em vazamentos ou ruptura da seringa ou do tubo de conexão. Verifique se a linha de infusão está livre e não ultrapasse a pressão apropriada.

A esterilização da seringa ficará comprometida e poderá provocar infecção no paciente se o êmbolo for removido da seringa. Não remova o êmbolo para encher a seringa.

Poderá ocorrer a aspiração acidental se o conjunto de tubos de contraste descartáveis para diversos pacientes estiverem dobrados ou se forem obstruídos durante o processo de enchimento da seringa. Verifique se os tubos de contraste para diversos pacientes estão livres de dobras antes de encher a seringa.

Haverá riscos de lesão se o paciente for conectado durante a retirada do ar da extensão com contraste ou solução salina. Certifique-se de que o paciente esteja desconectado antes de expelir o ar da extensão.

O sangue pode contaminar o componente do conjunto descartável destinado a diversos pacientes. Verifique a presença de sangue na válvula de redução de pressão do conjunto descartável para um único paciente.

Assegure-se de que a tampa de ventilação da(s) ponteira(s) esteja aberta se frascos forem utilizados. Se estiver fechada, poderá ser criado um vácuo e o ar poderá penetrar.

Não exceda o requisito de uso de cinco pacientes por dia para o conjunto descartável para diversos pacientes (MPAT). Este é o uso aprovado pelos órgãos controladores pertinentes.

O uso de produtos descartáveis não fornecidos pela Bayer, inclusive conjuntos de infusão e acréscimos aos conjuntos de infusão, tais como, mas sem limitação, dispositivos de controle de retorno de sangue e transdutores de pressão pode causar lesões ao paciente se não forem conectados ou infundidos corretamente. Esses dispositivos devem ser compatíveis com o seu sistema. Consulte as instruções do fabricante quanto ao uso correto desses dispositivos.

O uso de tubos de extensão conectados ao Conjunto Descartável para um Único Paciente pode causar lesões ao paciente e reduzir o desempenho do sistema. Não conecte tubos de extensão ao Conjunto Descartável para um Único Paciente.

Atenção

Poderão ocorrer danos se os componentes descartáveis não forem instalados corretamente. Verifique se todas as conexões estão seguras. Isso ajudará a reduzir vazamentos, desconexão, entrada de ar e danos aos componentes. Não use ferramentas para apertar as conexões ou auxiliar na remoção dos conjuntos descartáveis.

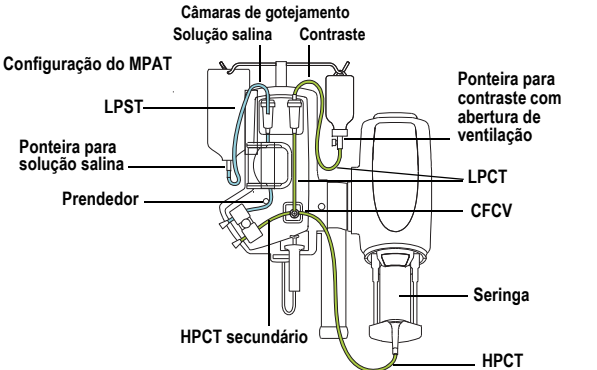
Não use álcool metílico nos conjuntos descartáveis. O uso de álcool metílico reduzirá a vida útil dos conjuntos descartáveis.

Todos os agentes de contraste e da solução salina devem ser usados de acordo com a indicação de uso do fabricante.

OBS.: Para executar os procedimentos a seguir, o operador deve selecionar as telas de configuração de casos na unidade DCU. Consulte o manual de operação da injetora para obter informações adicionais.

Instalação do conjunto descartável estéril para diversos pacientes (MPAT) (utilizável para até cinco pacientes). O conjunto descartável estéril para diversos pacientes consiste nos seguintes itens (consulte também a ilustração do MPAT):

Ponteira para contraste com abertura	HPCT secundário com conector Luer macho
Câmara de gotejamento de contraste	Ponteira para solução salina
Tubo de baixa pressão para contraste (LPCT)	Câmara de gotejamento da solução salina
Tubo de alta pressão para contraste (HPCT)	Tubo de baixa pressão para solução salina (LPST)
Válvula de controle de fluxo de contraste (CFCV)	Tubo extensor da câmara de gotejamento para solução salina
Seringa de 150 mL para diversos pacientes	



Instruções gerais de instalação

Verifique se o paciente está desconectado e se a injetora está ligada.

- Instale a seringa (consulte a instalação da seringa para diversos pacientes a seguir).
- Instale o conjunto para solução salina (consulte a instalação do conjunto solução salina a seguir).
- Instale o conjunto para solução de contraste (consulte a instalação do conjunto para solução de contraste a seguir).
- Gire a cabeça injetora na posição vertical, encha a seringa e remova a tampa de proteção.
- Remova o ar dos dispositivos descartáveis para diversos pacientes. Retire o líquido expelido com um recipiente adequado e bata levemente nos pontos de conexão descartáveis e na braçadeira de pressão para remover o ar.
- Gire a cabeça injetora para baixo.
- Conecte o controlador manual estéril Avanta da MEDRAD® e mantenha a esterilidade, se aplicável.

OBS.: Consulte o manual de operação do sistema de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD® para mais informações.

Após concluir a etapa 7 das instruções gerais de instalação, vá até a instalação do SPAT.

Instale a seringa para diversos pacientes

OBS.: Certifique-se de que o paciente não está conectado.

Selecione Seringa para diversos pacientes na tela Case Configuration (Configuração de caso).

- Puxe o êmbolo.
- Insira a seringa na braçadeira de pressão e levante os braços frontais.
- Acople o pistão no êmbolo.

Instalação do conjunto para solução salina

OBS.: Certifique-se de que o paciente não está conectado.

Selecione Material descartável para diversos pacientes na tela de configuração e selecione Install Saline Tubing (Instalar conjunto para solução salina).

- Instale a câmara de gotejamento.
- Passa os tubos pela bomba e feche a porta.
- Passa os tubos em torno do prendedor.
- Insira os tubos no detector de ar e feche a porta.
- Fure a bolsa de solução salina.

6. Encha completamente a câmara de gotejamento com solução salina e encaixe-a na posição antes do uso.

OBS.: Para diferenciar as linhas de solução salina das de contraste do MPAT, a linha de contraste será identificada como a linha conectada à válvula stopcock localizada na CFCV.

Instalar conjunto para contraste

Selecione Instalar conjunto para contraste na tela Configuração de casos.

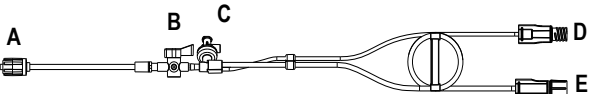
- Instale a câmara de gotejamento.
- Conecte a tubulação à seringa.
- Instale a válvula stopcock.
- Insira os tubos no detector de ar e feche a porta.
- Fure a bolsa de contraste.
- Encha completamente a câmara de gotejamento e encaixa na posição antes do uso.

Consulte a etapa 4 das instruções gerais de instalação.

Instalação do conjunto descartável estéril para um paciente (SPAT) (deve ser substituída após cada uso no paciente). O conjunto descartável estéril para um único paciente consiste nos seguintes itens (veja também a ilustração de instalação do SPAT):

Luer giratório (A)	-Tubo de alta pressão para solução salina com conector Luer macho (D)
Válvula stopcock para a porta de resíduos (B)	Tubo de alta pressão para contraste com conector Luer fêmea (E)
Conjunto da válvula de redução de pressão (PIV) e porta para monitoramento de pressão hemodinâmica (C)	

O conjunto descartável estéril para um único paciente (AVA 500 SPAT Angio) é indicado para uso quando não for necessário o uso de um transdutor conectado ao usuário e não contém o item (C) mostrado abaixo.



Selecione Single-Patient Disposables (Material descartável para um paciente) na tela Configuração de casos.

Verifique se o paciente está desconectado.

- Remova todas as tampas de proteção.
- Conecte o tubo para solução salina do SPAT ao tubo para solução salina do MPAT.
- Conecte o tubo para contraste do SPAT ao tubo para contraste do MPAT.

Para expelir o ar do SPAT:

OBS.: Certifique-se de que o paciente não está conectado.

Ao usar o AVA 500 SPAT L continue com o passo 4. Ao usar o AVA 500 SPAT Angio prossiga para o passo 5.

- Fixe o transdutor à porta hemodinâmica, verifique se a válvula stopcock está aberta e se a válvula de segurança stopcock para a porta de resíduos está desligada.
 - Fixe a seringa de solução salina de 20 cc à porta do transdutor.
 - Segure o SPAT paralelamente ao paciente com o a PIV e a conexão da seringa de 20 cc voltadas para cima em um ângulo de 45 graus.
 - Irrigue bem o conjunto do transdutor e da PIV até que todo o ar seja expelido de ambos os componentes. Bata levemente na PIV para facilitar a remoção do ar (repita se necessário).
 - Feche a válvula stopcock da porta do transdutor. Remova a seringa de 20 cc.
- Inicie a remoção de ar do contraste e da solução salina batendo levemente no ponto de conexão salina da SPAT com o MPAT e a válvula stopcock da porta de resíduos para remover o ar durante o processo de remoção do ar.
- Repita as etapas acima enquanto for necessário, até que todo o ar seja expelido.
- Inspecione cuidadosamente todo o SPAT e MPAT para verificar se todo o ar foi expelido antes de conectar ao paciente.

OBS.: Desligue o SPAT do MPAT imediatamente após cada procedimento.

Inleiding: Lees de informatie in deze brochure. Als u de informatie begrijpt, kunt u de steriele disposable sets op de juiste manier gebruiken.

Belangrijke opmerking inzake veiligheid: De MEDRAD® Avanta steriele disposable sets zijn bedoeld om te worden gebruikt door medische beroepsbeoefenaars met een adequate opleiding en voldoende ervaring met het MEDRAD® Avanta-vloeistofinjectiesysteem en angiografische procedures en technieken.

Indicaties voor gebruik: De MEDRAD® Avanta steriele disposable sets zijn specifiek bedoeld voor gebruik in een röntgen/angiografie-omgeving. Ze zijn ontworpen om intravasculaire radiopake contrastvloeistoffen en normale spoelvloeistoffen in verschillende hoeveelheden en met diverse flowsnelheden bij mensen toe te dienen tijdens diagnostische en interventionele angiografische procedures bij hartchirurgie, radiologie en vaatchirurgie.

Contra-indicaties: Uitsluitend voor gebruik bij het MEDRAD® Avanta-vloeistofinjectiesysteem. De MEDRAD® Avanta steriele disposable sets zijn niet bestemd voor gebruik voor chemotherapie en evenmin voor het toedienen van andere vloeistoffen dan intravasculaire contrastvloeistoffen en normale spoeloplossingen.

Handelsbeperking: Uitsluitend op recept

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).

Waarschuwingen

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

Luchtembolie kan overlijden of ernstig letsel van de patiënt veroorzaken. Sluit de patiënt pas op de injector aan of probeer pas te injecteren nadat alle lucht uit de spuit en het vloeistoftraject is verwijderd. Lees zorgvuldig de instructies door voor het laden en het gebruik van MEDRAD® FluiDots-indicators (waar van toepassing) om te verifiëren dat er vloeistof aanwezig is en om de kans op luchtembolie tijdens een injectie te verkleinen.

Probeer geen vloeistof uit de afsluitkraan voor de afvoerpoort op te zuigen, als deze naar de drukisolatieklep (PIV – pressure isolation valve) open staat, anders neemt het risico toe dat er lucht in het vloeistoftraject komt.

Probeer geen vloeistof op te zuigen uit de hemodynamische poort, anders neemt het risico toe dat er lucht in het vloeistoftraject komt.

Voordat de steriele wegwerpset voor één patiënt (SPDS – Single-Patient Sterile Disposable Set) op de patiënt aangesloten wordt, moet vóór het injecteren worden gecontroleerd dat alle afsluitkranen en open poorten van lucht afgesloten zijn en dat alle lucht uit het vloeistoftraject verwijderd is. Als de afsluitkraan voor de afvoerpoort verkeerd wordt gebruikt of als er een vloeistofpoort blootgesteld is aan lucht neemt het risico toe dat er lucht in het vloeistoftraject komt.

Hergebruik van wegwerpmaterialen (disposables) of het niet toepassen van steriele technieken tijdens het installeren en gebruik, kan biologische contaminatie tot gevolg hebben. Disposable materialen moeten na gebruik op de juiste wijze worden afgevoerd. Als er enige kans bestaat dat tijdens de installatie of het gebruik verontreiniging is opgetreden, demonteert u het systeem en installeert u een nieuw steriel product.

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

De patiënt of gebruiker kan letsel oplopen door onjuiste hantering van de scherpe vulnaald (spike). Wees voorzichtig bij het hanteren van de vulnaald en bij het aanprikken van de fles contrastvloeistof en de fles/zak zoutoplossing.

Opslag van gevulde spuiten kan bacteriegroei in de hand werken. Spuiten van Bayer zijn bestemd om direct vóór de procedure te worden gevuld. Werp ongebruikte gevulde spuiten weg.

De patiënt kan letsel oplopen als de spuit niet goed is aangesloten. Embolisatie of een te geringe afgifte kunnen de gevolgen zijn van onjuiste aansluiting.

Lekkage van contrastvloeistof of scheuren van de spuit of verbindingslijnen kan tot letsel van de patiënt of de operator leiden. Als hogere druk wordt uitgeoefend of als het vloeistoftraject verstopt raakt, kan lekkage of scheuren van de spuit of verbindingslijnen het gevolg zijn. Zorg dat het vloeistoftraject vrij is. Gebruik geen hogere druk dan nodig is.

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

Als de disposable contrastlijn voor meerdere patiënten tijdens een injectiespuitprocedure geknikt of verstopt raakt, kan er onbedoelde aspiratie optreden. Verzeker u ervan dat er in de contrastlijn voor meerdere patiënten geen knikken zitten, voordat u probeert de injectiespuit te vullen.

De patiënt kan letsel oplopen als deze is aangesloten tijdens het vullen van het systeem met contrastvloeistof of fysiologische zoutoplossing. Zorg dat de patiënt is afgekoppeld, voordat het systeem wordt gevuld.

Bloed kan het multipatiëntgedeelte van de wegwerpsset contamineren. Zorg dat er geen bloed voorbij de drukisolatieklep (PIV) in de wegwerpsset voor één patiënt komt.

Controleer of de ventieldop(pen) open staan als flessen worden gebruikt. Indien gesloten, kan een vacuüm ontstaan waardoor er lucht in het systeem kan komen.

Gebruik de MPDS (steriele disposable set voor meerdere patiënten) voor maximaal vijf patiënten per dag. Dit gebruik is goedgekeurd door de regelgevende instanties.

Het gebruik van wegwerponderdelen die niet van Bayer zijn, waaronder toedieningssets en aanvullingen op toedieningssets, zoals (maar niet beperkt tot) bloedverlies voorkomende hulpmiddelen en druktransducers, kan letsel van de patiënt veroorzaken als deze niet correct zijn aangesloten of gespoeld. Deze hulpmiddelen moeten compatibel met uw systeem zijn. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor een correct gebruik van deze hulpmiddelen.

Het aansluiten van verlengslangen op de steriele wegwerpset voor één patiënt kan letsel van de patiënt veroorzaken en zal de systeemprestatie verminderen. Sluit geen verlengslangen aan op de steriele wegwerpset voor één patiënt.

Aanmaningen tot voorzichtigheid

Onderdelen kunnen worden beschadigd als de wegwerpartikelen niet op de juiste wijze worden geïnstalleerd. Zorg dat alle verbindingen goed vast zitten. Hierdoor wordt het risico van lekkage, losraken, introductie van lucht en schade aan onderdelen tot een minimum teruggebracht. Gebruik geen gereedschap om verbindingen te vast aan te draaien of om wegwerpartikelen te verwijderen.

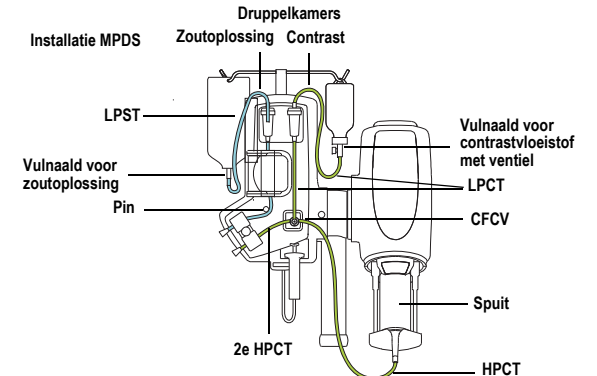
Gebruik geen methylalcohol op wegwerpssets. Gebruik van methylalcohol tast de wegwerpssets aan.

Alle contrastvloeistoffen en zoutoplossingen dienen in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant te worden gebruikt.

OPMERKING: Om de volgende procedures uit te voeren, moet de gebruiker de het scherm Casus-setup selecteren op de DCU (systeembedieningsmonitor). Zie de bedieningshandleiding van de injector voor meer informatie.

MPDS (Multi-Patient Sterile Disposable Set; steriele disposable set voor meerdere patiënten) installeren (te gebruiken voor maximaal vijf patiënten). De steriele disposable set voor meerdere patiënten (MPDS) bestaat uit de volgende onderdelen. (zie ook de illustratie van de MPDS-installatie):

Vulnaald voor contrastvloeistof met ventiel	2e HPCT met mannelijke luer
Druppelkamer voor contrastvloeistof	Vulnaald voor zoutoplossing
Contrastlijn voor lage druk (Low Pressure Contrast Tube, LPCT)	Druppelkamer voor zoutoplossing
Contrastlijn voor hoge druk (High Pressure Contrast Tube, HPCT)	Zoutoplossingslijn voor lage druk (Low Pressure Saline Tube, LPST)
Regelklep contrastvloeistofstroom (Contrast Flow Control Valve, CFCV)	Zoutoplossingslijn na druppelkamer
Multi-patiëntenspuit, 150 mL	



Algemene installatie-instructies

Zorg dat de patiënt niet is aangesloten en dat de injector aan staat.

1. Installeer de spuit. (Zie Multi-patiëntenspuit installeren hieronder).
2. Installeer de zoutoplossingslijnen (zie Zoutoplossingslijnen installeren hieronder).
3. Installeer de contrastlijnen. (Zie Contrastlijnen installeren hieronder).
4. Draai de kop omhoog, vul de spuit en verwijder de stofdopjes.
5. Verwijder multi-patiënt disposables. Vang de afgevoerde vloeistof op in een geschikte container en tik op de aansluitpunten van de wegwerpartikelen en de drukhuls om lucht te verwijderen.
6. Draai de kop naar beneden.
7. Bevestig de MEDRAD® Avanta steriele handbediening, indien van toepassing, en handhaaf steriele omstandigheden.

OPMERKING: Raadpleeg de bedieningshandleiding van het MEDRAD® Avanta-vloeistofinjectiesysteem voor meer informatie. Ga verder met de SPDS-installatie nadat stap 7 van de algemene installatie-instructies is voltooid.

Installeer de multi-patiëntenspuit

OPMERKING: Zorg ervoor dat de patiënt niet is aangesloten. Selecteer Multi-patiëntenspuit in Case Setup (Casus-setup).

1. Trek de zuiger terug.
2. Steek de spuit in de drukhuls en breng de armen met wegklapbare voorzijde omhoog.
3. Breng de zuiger op de plunjer aan.

Zoutoplossingslijnen installeren

OPMERKING: Zorg ervoor dat de patiënt niet is aangesloten. Selecteer Multi-patiëntendisposable in Casus-setup en selecteer Install Saline tubing (Zoutoplossingslijnen installeren).

1. Installeer de druppelkamer.
2. Leid de lijn door de pomp en sluit de klep.
3. Leid de lijn om de pin.
4. Steek de lijn in de luchtdetector en sluit de klep.

5. Prik het zakje zoutoplossing aan.
6. Vul de druppelkamer voor zoutoplossing helemaal en klik hem vóór gebruik op zijn plaats.

OPMERKING: Om onderscheid te maken tussen de MPDS- lijnen met fysiologische zoutoplossing en die met contrastvloeistof, wordt de contrastlijn geïdentificeerd als de lijn die is aangesloten op de afsluitkraan die in de CFCV is geplaatst.

Installeer de contrastlijnen.

Selecteer Contrastlijnen installeren in Casus-setup.

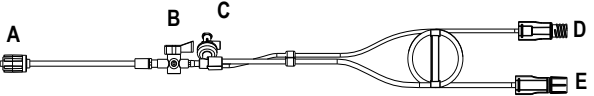
1. Installeer de druppelkamer.
2. Sluit de lijn aan op de spuit.
3. Installeer de afsluitkraan.
4. Steek de lijn in de luchtdetector en sluit de klep.
5. Prik het flesje met contrastvloeistof aan.
6. Vul de druppelkamer voor contrastvloeistof helemaal en klik hem vóór gebruik op zijn plaats.

Ga naar stap 4 in de Algemene installatie-instructies.

SPDS (Single-Patient Sterile Disposable Set, steriele disposable set voor één patiënt) installeren (moet bij elke patiënt worden vervangen). De steriele disposable set voor één patiënt bestaat uit de volgende onderdelen (zie ook de illustratie voor de SPDS-installatie):

Draaibare luer (A)	Zoutoplossingslijn voor hoge druk met mannelijke luerconnector (D)
Afsluitkraan voor afvoerpoort (B)	Contrastlijn voor hoge druk met vrouwelijke luerconnector (E)
Pressure Isolation Valve (PIV, drukisolatieklep) / Controlepoort voor hemodynamische druk (C)	

De SPDS (AVA 500 SPAT Angio) is geïndiceerd voor gebruik als een transducer die aan de gebruiker kan worden gekoppeld niet noodzakelijk is en als onderdeel (C) zoals hieronder weergegeven niet aanwezig is.



Selecteer Single-Patient Disposables (Disposables voor één patiënt) in Casus-setup.

Zorg dat de patiënt niet is aangesloten.

1. Verwijder alle stofdopjes.
2. Sluit de SPDS-zoutoplossingslijn aan op de MPDS-zoutoplossingslijn.
3. Sluit de SPDS-contrastlijn aan op de MPDS-contrastlijn.

Lucht uit de SPDS verwijderen:

OPMERKING: Zorg ervoor dat de patiënt niet is aangesloten.

Ga verder met stap 4 als u AVA 500 SPAT L gebruikt. Ga verder met stap 5 als u AVA 500 SPAT ANGIO gebruikt.

4. Sluit de transducer aan op de hemodynamische poort, controleer of de afsluitkraan van de transducer open is en of de afsluitkraan van de vloeistofafvoer naar de afvoer gesloten is.
 - a. Sluit een 20mL-zoutoplossingsspuit aan op de transducerpoort.
 - b. Houd de SPDS evenwijdig aan de patiënt, met de PIV en 20mL-spuitaansluiting naar boven gericht onder een hoek van 45 graden.
 - c. Spoel met kracht door de transducer en PIV totdat alle lucht uit beide onderdelen is verdreven. Tik of klop op de PIV om het verwijderen van lucht te bevorderen (zo nodig herhalen).
 - d. Sluit de afsluitkraan van de transducerpoort. Verwijder de 20mL-spuit.
5. Start de verwijdering van contrastvloeistof en zoutoplossing. Tik op het zoutoplossingsaansluitpunt van de SPDS naar de MPDS en op de afsluitkraan van de vloeistofafvoer om lucht te verwijderen terwijl de spoeling wordt uitgevoerd.
6. Herhaal indien nodig de stappen hierboven, totdat alle lucht is verwijderd.
7. Voordat de SPDS op de patiënt wordt aangesloten, dient u de gehele SPDS en MPDS zorgvuldig te inspecteren om te controleren of alle lucht verwijderd is.

OPMERKING: Koppel de SPDS onmiddellijk na iedere procedure los van de MPDS.

Uvod: Pročitajte sve informacije sadržane u ovom dokumentu. Razumijevanje informacija pomoći će vam u prikladnom rukovanju sterilnim kompletima za jednokratnu uporabu.

Važna sigurnosna napomena: Kompleti za jednokratnu uporabu MEDRAD® Avanta namijenjeni su za uporabu od strane medicinskih stručnjaka s odgovarajućom osposobljenošću i iskustvom u radu sa sustavima za ubrizgavanje tekućina MEDRAD® Avanta i angiografskim postupcima i tehnikama.

Indikacije za uporabu: Sterilni kompleti za jednokratnu uporabu MEDRAD® Avanta izričito su namijenjeni za rad u angiografskom rendgenskom okruženju. Izrađeni su za primjenu intravaskularnih kontrastnih sredstava neprozirnih za zračenje i uobičajenih sredstava za ispiranje u raznim količinama i s raznim brzinama protoka na ljudima pri dijagnostičkim i interventnim angiografskim postupcima koji se obavljaju u kardiologiji, radiologiji i vaskularnoj kirurgiji.

Kontraindikacije: Za uporabu samo sa sustavom za ubrizgavanje tekućina MEDRAD® Avanta. Sterilni kompleti za jednokratnu uporabu MEDRAD® Avanta nisu namijenjeni za uporabu u kemoterapiji niti za primjenu tekućina drukčijih od intravaskularnih kontrastnih sredstava i uobičajenih otopina za ispiranje.

Ograničena prodaja: Samo za rtg.

Sve ozbiljne incidente povezane s ovim uređajem prijavite tvrtki Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom europskom nadležnom tijelu (ili, ako je primjenjivo, odgovarajućem regulatornom tijelu države u kojoj se dogodio incident)

Upozorenja

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

Zračna embolija može izazvati smrt ili teško ozlijediti pacijenta. Nemojte spajati pacijenta na brizgaljku ili pokušavati ubrizgavati dok sav zrak nije izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine. Pažljivo pročitajte upute za učitavanje i uporabu MEDRAD® Fluidots indikatora (tamo gdje je primjenjivo) da biste provjerili je li prisutna tekućina i smanjili mogućnost zračne embolije tijekom ubrizgavanja.

Nemojte pokušavati usisati tekućinu iz ventila za regulaciju protoka na otvoru za otpadni materijal kada je otvoren prema ventilu za isključivanje tlaka. Time bi se mogla povećati opasnost od uvođenja zraka u putanju tekućine.

Nemojte pokušavati usisati tekućinu iz hemodinamskog otvora. Time bi se mogla povećati opasnost od uvođenja zraka u putanju tekućine.

Prije spajanja sterilnog kompleta za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta (SPAT) na pacijenta provjerite jesu li zatvoreni svi ventili za regulaciju protoka i otvori tako da ne može ući zrak i je li izbačen sav zrak iz putanje tekućine prije ubrizgavanja.

Nepravilno rukovanje ventilom za regulaciju protoka na otvoru za otpadni materijal, kao i bilo koji otvoreni priključak za tekućinu u koji može ući zrak, mogu povećati rizik od ulaska zraka u putanju tekućine.

Biološka kontaminacija može biti posljedica ponovne uporabe materijala za jednokratnu uporabu ili nepridržavanja sterilne tehnike tijekom postavljanja ili uporabe. Zbrinite na pravilan način materijal za jednokratnu uporabu nakon njegove uporabe. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tijekom postavljanja ili uporabe, rastavite i postavite novi sterilni proizvod.

Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica otvorene ili oštećene ambalaže ili uporabe oštećenih komponenti. Vizualno pregledajte sadržaj i ambalažu prije svake uporabe.

Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica pogrešnog korištenja oštrog šiljastog priključka. Pazite prilikom korištenja i umetanja šiljastog priključka u bocu kontrastnog sredstva i u vrećicu ili bocu fiziološke otopine.

Skladištenje punih štrcaljki može pospješiti rast bakterija. Štrcaljke koje proizvodi Bayer predviđene su da se pune neposredno prije početka postupka. Bacite neiskorištene napunjene štrcaljke.

Ako štrcaljka nije pravilno priključena, može doći do ozljede pacijenta. Nepravilno priključivanje može izazvati zračnu emboliju ili isporuku nedovoljne količine sredstva.

Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica curenja kontrastnog sredstva ili puknuća štrcaljke ili spojne cjevčice. Uporaba većeg tlaka ili okluzije u putanji tekućine može rezultirati curenjem ili puknućem štrcaljke ili spojne cjevčice. Osigurajte da putanja tekućine bude otvorena; nemojte prekoračiti odgovarajući tlak. **Ako klip izvadite iz štrcaljke, sterilnost štrcaljke bit će ugrožena i može doći do infekcije na pacijentu.** Nemojte vaditi klip da biste napunili štrcaljku.

Ako se komplet cjevčica kontrastnog sredstva za jednokratnu uporabu za više pacijenata zakrivi ili blokira tijekom punjenja štrcaljke, može doći do nehotičnog usisavanja. Uvjerite se da cjevčice kontrastnog sredstva za više pacijenata nisu zakrivljene prije početka punjenja štrcaljke.

Ako je pacijent spojen tijekom izbacivanja zraka iz kontrastnog sredstva ili fiziološke otopine, može doći do ozljeđivanja pacijenta. Provjerite je li uređaj odvojen od pacijenta prije svakog izbacivanja zraka.

Krv može kontaminirati dio za više pacijenata kompleta za jednokratnu uporabu. Uvjerite se da se krv ne pojavljuje poslije ventila za isključivanje tlaka u pojedinom kompletu za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta.

Ako koristite boce, provjerite je li kapica ventila na šiljastom priključku/priključcima otvorena. Ako je zatvorena, može nastati vakuum i ući zrak.

Komplet za jednokratnu uporabu za više pacijenata (MPAT) nemojte koristiti na više od pet pacijenata dnevno. Tu su uporabu odobrila odgovarajuća nadležna tijela.

Upotreba isporučenog potrošnog materijala, uključujući komplete za primjenu te odgovarajuće dodatke tvrtke Bayer, što obuhvaća, ali nije ograničeno na uređaje za kontrolu povratnog protoka i tlačne pretvarače, može prouzročiti ozljedu pacijenta ako oprema nije ispravno priključena ili isprana. Ti uređaji moraju biti kompatibilni s vašim sustavom. Informacije o pravilnoj upotrebi tih uređaja potražite u uputama proizvođača.

Upotreba nastavaka za cijevi koji se priključuju na komplet za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta može prouzročiti ozljedu pacijenta i negativno utjecati na rad sustava. Ne priključujte nastavke za cijevi na komplet za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta.

Mjere opreza

Oštećenje komponenti može biti posljedica nepravilnog postavljanja materijala za jednokratnu uporabu. Provjerite jesu li svi spojevi sigurni. To će smanjiti curenje, odvajanje, prodiranje zraka i oštećivanje komponenta. Nemojte koristiti alat za prekomjerno zatezanje spojeva ili kao pomoć u uklanjanju materijala za jednokratnu uporabu.

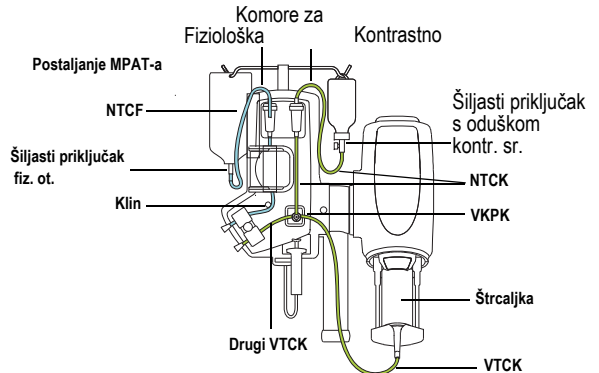
Nemojte koristiti metilni alkohol na kompletima za jednokratnu uporabu. Uporaba metilnog alkohola oslabit će cjelovitost kompleta za jednokratnu uporabu.

Sva kontrastna sredstva i fiziološke otopine treba koristiti u skladu s indikacijama za primjenu koje isporučuje proizvođač.

NAPOMENA: Radi vršenja sljedećih postupaka, rukovatelj mora odabrati zaslone Postavljanja slučaja na kontrolnoj jedinici zaslona. Dodatne informacije potražite u priručniku za rad brizgaljke.

Instalacija kompleta za jednokratnu uporabu za više pacijenata (MPAT) (može se koristiti na najviše pet pacijenata). Komplet za jednokratnu uporabu za više pacijenata sastoji se od sljedećeg materijala. (Pogledajte i sliku postavljanja MPAT-a):

Šiljasti priključak s oduškom kontr. sr.	Drugi VTCK s muškim luer priključkom
Komora za istjecanje kontr. sr.	Šiljasti priključak fiz. ot.
Niskotlačna cijev kontr. sr. (NTCK)	Komora za istjecanje fiz. ot.
Visokotlačna cijev kontr. sr. (VTCK)	Niskotlačna cijev fiz. ot. (NTCF)
Ventil za kontrolu protoka kontr. sr. (VKPK)	Cijev fiz. ot. nakon komore za istjecanje
Štrcaljka za više pacijenata od 150 mL	



Opće upute za postavljanje

Provjerite je li uređaj odvojen od pacijenta i je li brizgaljka uključena.

1. Instalirajte štrcaljku. (Pogledajte instalaciju štrcaljke za više pacijenata u nastavku).
2. Instalirajte cjevčicu fiziološke otopine. (Pogledajte instalaciju cjevčice fiziološke otopine u nastavku).
3. Instalirajte cjevčicu kontrastnog sredstva. (Pogledajte instalaciju cjevčice kontrastnog sredstva u nastavku).
4. Okrenite glavu u uspravni položaj, napunite štrcaljku i skinite kapice za prašinu.
5. Izbacite zrak iz materijala za jednokratnu uporabu za više pacijenata. Sakupite ispražnjenu tekućinu u odgovarajući spremnik i lupkajte spojne točke kompleta i tlačni plašt kako biste izbacili zrak.
6. Okrenite glavu prema dolje.
7. Priključite sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD® Avanta i održite sterilnost, ako je primjenjivo.

NAPOMENA: Dodatne informacije potražite u priručniku za rad sustava za ubrizgavanje tekućina MEDRAD® Avanta.

Nakon što ste dovršili 7. korak općih uputa za postavljanje, predite na instalaciju SPAT-a.

Instalirajte štrcaljku za više pacijenata

NAPOMENA: Pazite da pacijent nije spojen.

Odaberite štrcaljku za više pacijenata na zaslonu Case Setup (Postavljanje slučaja).

1. Uvucite stap.
2. Stavite štrcaljku u tlačni plašt i podignite prednje padajuće ručke.
3. Ukopčajte stap na klip.

Instalirajte cjevčicu fiziološke otopine

NAPOMENA: Pazite da pacijent nije spojen.

Odaberite materijal za jednokratnu uporabu za više pacijenata na zaslonu Case Setup (Postavljanje slučaja), zatim odaberite Install Saline Tubing (Instaliraj cjevčicu fiziološke otopine).

1. Instalirajte komoru za istjecanje.
2. Provucite cjevčicu kroz pumpu i zatvorite vrata.
3. Provucite cjevčicu oko klina.
4. Stavite cjevčicu u detektor zraka i zatvorite vrata.
5. Šiljastim priključkom probušite vrećicu fiziološke otopine.
6. Dokraja napunite komoru za istjecanje fiziološkom otopinom i zakvačite na mjesto prije uporabe.

NAPOMENA: Radi razlikovanja linije fiziološke otopine od linije kontrastnog sredstva MPAT, linija kontrastnog sredstva se spaja na ventil za regulaciju protoka koji se stavlja u VKPK.

Instalirajte cjevčicu kontrastnog sredstva

Na zaslonu Postavljanje slučaja odaberite Instaliraj cjevčicu kontrastnog sredstva.

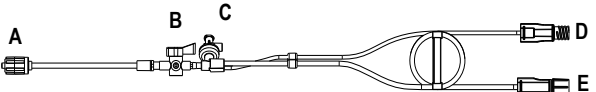
1. Instalirajte komoru za istjecanje.
2. Spojite cjevčicu na štrcaljku.
3. Instalirajte ventil za regulaciju protoka.
4. Stavite cjevčicu u detektor zraka i zatvorite vrata.
5. Šiljastim priključkom probušite bocu kontrastnog sredstva.
6. Dokraja napunite komoru za istjecanje kontrastnim sredstvom i zakvačite na mjesto prije uporabe.

Predite na 4. korak općih uputa za postavljanje.

Instalacija sterilnog kompleta za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta (SPAT) (mora biti zamijenjen nakon svakog pacijenta). Komplet za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta sastoji se od sljedećeg materijala (pogledajte i sliku postavljanja SPAT-a):

Rotirajući luer priključak (A)	Visokotlačna cijev fiziološke otopine s muškim luer priključkom (D)
Ventil za regulaciju protoka otvora za otpadni materijal (B)	Visokotlačna cijev kontrastnog sredstva sa ženskim luer priključkom (E)
Sklop ventila za isključivanje tlaka (PIV)/Otvor za hemodinamsko nadziranje tlaka (C)	

Sterilni komplet za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu (AVA 500 SPAT Angio) indiciran je za uporabu kada pretvornik koji može priključiti korisnik nije potreban i ne sadrži element (C) prikazan u nastavku.



Na zaslonu Case Setup (Postavljanje slučaja) odaberite Single Patient Disposables (Pribor za jednog pacijenta).

Provjerite je li uređaj odvojen od pacijenta.

1. Uklonite sve kapice za prašinu.
2. Spojite cijev fiziološke otopine kompleta SPAT na cijev fiziološke otopine kompleta MPAT.
3. Spojite cijev kontrastnog sredstva kompleta SPAT na cijev kontrastnog sredstva kompleta MPAT.

Izbacivanje zraka iz SPAT-a:

NAPOMENA: Pazite da pacijent nije spojen.

Kada koristite AVA 500 SPAT L, prijedite na 4. korak. Kada koristite AVA 500 SPAT ANGIO, prijedite na 5. korak.

4. Priključite pretvornik na hemodinamski otvor, provjerite je li ventil za regulaciju protoka na pretvorniku otvoren te je li ručica ventila za regulaciju protoka zatvorena i okrenuta prema otvoru za otpadni materijal.
 - a. Spojite štrcaljku od 20 ml s fiziološkom otopinom na otvor pretvornika.
 - b. Držite SPAT paralelno s pacijentom, a ventil za isključivanje tlaka i spoj štrcaljke od 20 ml okrenite uspravno, pod kutom od 45°.
 - c. Snažno ispirite pretvornik i sklop ventila za isključivanje tlaka dok ne izbacite sav zrak iz obje komponente. Kvrnite ili lupkajte ventil za isključivanje tlaka kako biste pomogli izbacivanje zraka (ako je potrebno, ponovite).
 - d. Zatvorite ventil za kontrolu protoka pretvornika. Skinite štrcaljku od 20 ml.
5. Započnite izbacivanje zraka iz kontrastnog sredstva i fiziološke otopine, lupkajte SPAT do točke spajanja MPAT fiziološke otopine i ventila za regulaciju protoka otpadnog materijala kako biste lakše uklonili zrak dok je ispiranje u tijeku.
6. Ponavljajte navedene korake sve dok ne izbacite sav zrak.
7. Pažljivo pregledajte cijeli SPAT i MPAT kako biste provjerili je li sav zrak uklonjen prije spajanja na pacijenta.

NAPOMENA: Odvojite SPAT od kompleta MPAT neposredno nakon svakog postupka.

Giriş: Bu broşürdeki bilgileri okuyun. Bu bilgileri anlamak steril Tek Kullanımlık Setlerin kullanımında size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: MEDRAD® Avanta Steril Tek Kullanımlık Setlerin, MEDRAD Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sisteminin çalıştırılması ve anjiyografik yöntem ve teknikler konularında yeterli eğitim ve deneyimi olan tıp profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları: MEDRAD® Avanta Steril Atılabilir Setlerin özellikle röntgen anjiyografi ortamlarında kullanılması amaçlanmıştır. Bunlar, kardiyoloji, radyoloji ve vasküler cerrahide uygulanan diyagnostik ve girişimsel anjiyografik işlemlerde intravasküler radyopak kontrast bileşimlerinin ve sık kullanılan yıkama maddelerinin değişik hacim ve akış hızlarında insanlara verilmesi için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: Sadece MEDRAD® Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi ile birlikte kullanım içindir. MEDRAD® Avanta Steril Tek Kullanımlık Setlerin kemoterapide kullanımı ve intravasküler kontrast maddeler ve sık kullanılan yıkama maddeleri haricinde sıvı verilmesi için kullanımı amaçlanmamıştır.

Satış Kısıtlaması: Sadece reçete ile satılır.

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

Uyarılar

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

Hava embolizasyonu hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olabilir. Şırınga ve sıvı yolundan bütün hava giderilene kadar bir hastayı enjektöre bağlamayın veya enjeksiyon denemeyin. Sıvının varlığını doğrulamak ve bir enjeksiyon sırasında hava embolizasyonu riskini azaltmak için MEDRAD® FluiDots göstergelerinin (uygulanabilir olduğu durumlarda) yüklenmesi ve kullanımına yönelik talimatları dikkatlice okuyun.

PIV'e (Basınç İzolasyon Valfi) açık olduğu zaman atık kapısındaki üç yönlü vanadan sıvı aspire etmeye kalkışmayın. Aksi takdirde sıvı yoluna hava sokulma riski artabilir.

Hemodinamik porttan sıvı aspire etmeye kalkışmayın. Aksi takdirde sıvı yoluna hava sokulma riski artabilir.

Tek Hastalık Steril Tek Kullanımlık Set (SPAT) hastaya bağlanmadan önce, tüm üç yönlü vanaların ve açık portların havaya kapalı olduğundan ve enjeksiyondan önce sıvı yolundaki tüm havanın temizlendiğinden emin olun.

Atık kapısı üç yönlü vanasının uygun olmayan şekilde çalıştırılması ve herhangi bir sıvı kapısının havaya açık bırakılması, sıvı yoluna hava sokulması riskini artırabilir.

Atılabilir parçaların tekrar kullanılması veya kurulum ya da kullanım sırasında steril tekniği uygulamakta başarısızlık biyolojik kontaminasyona yol açabilir. Kullanım sonrasında atılabilir parçaları uygun şekilde atın. Kurulum veya kullanım sırasında kontaminasyon oluşma olasılığı varsa sökün ve yeni bir steril ürünü kurun.

Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın. Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.

Sivri ucun yanlış kullanımı hasta veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir. Ucu kontrast madde şişesine ve serum fizyolojik torbası/şişesine takarken ve kullanırken dikkat edin.

Dolu şırıngaların saklanması bakteri üremesini destekleyebilir. Bayer şırıngaları işlemin hemen öncesinde doldurulmak üzere tasarlanmıştır. Kullanılmamış dolu şırıngaları atın.

Şırınga uygun olmayan şekilde bağlanırsa hasta zarar görebilir. Uygun olmayan bağlanma hava embolizasyonuna veya yetersiz hacim verilmesine neden olabilir.

Kontrast madde sızıntısı veya şırınga ya da konektör borularda delikler hasta veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir. Daha fazla basınç uygulanması veya sıvı yolundaki tıkanıklıklar şırınga ya da konektör borularda sızıntıya veya kopukluklara neden olabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun ve uygun basıncın üstüne çıkmayın.

Piston şırıngadan çıkarılırsa şırınga sterilitesi bozulabilir ve hastada enfeksiyonluşabilir. Şırıngayı doldurmak için pistonu çıkarmayın.

Şırınga doldurma işlemi sırasında Çok Hastada Kullanıma Uygun atılabilir kontrast boruları seti kıvrılırsa veya engellenirse yanlışlıkla aspirasyon oluşabilir. Şırıngayı doldurmaya kalkışmadan önce çok hastada kullanıma uygun kontrast borularında kıvrılma olmadığından emin olun.

Hasta, kontrast madde veya serum fizyolojinin geçirilmesi sırasında bağlanırsa zarar görebilir. Herhangi bir sıvı geçirme öncesinde hastanın bağlı olmadığından emin olun.

Tek kullanımlık setin çok hastada kullanıma yönelik bölümüne kan bulaşabilir. Tek hastada kullanımlık setin basınç izolasyon valfindan kan geçmemesine dikkat edin.

Şişeleri kullanıyorsanız uç(lar) üzerindeki havalandırma kapağının açık olmasını sağlayın. Kapalı ise, vakum oluşarak içeri hava girebilir.

Çok Hastada Kullanıma Uygun Atılabilir Set (MPAT) için, günde beş hastada kullanma sınırını aşmayın. Bu kullanım sınırı, ilgili düzenleyici kurumlar tarafından onaylanmıştır.

Uygulama setleri ve ayrıca geri kanama kontrol cihazları ve basınç transduserleri gibi uygulama setlerinin ekleri dahil Bayer tarafından sağlanmayan tek kullanımlık malzeme kullanılması, doğru şekilde bağlanmaz veya sıvı geçirilmezse hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazlar sisteminizle uyumlu olmalıdır. Bu cihazların uygun kullanımı için üretici talimatına başvurun.

Tek Hastada Kullanımlık Atılabilir Sete bağlı uzatma tüpünün kullanılması hastanın yaralanmasına neden olabilir ve sistem performansını bozar. Uzatma tüpünü Tek Hastada Kullanımlık Atılabilir Sete bağlamayın.

Önlemler

Tek kullanımlık parçalar uygun şekilde yerleştirilmemişse bileşen hasarı oluşabilir. Tüm bağlantıların sağlam olmasını sağlayın. Böyle davranmak sızıntı, bağlantı kaybı, hava girmesi ve bileşen hasarını en aza indirmeye yardım eder. Bağlantıları aşırı sıkıştırmak veya atılabilir parçaların sıkıştırılmasına yardımcı olmak için alet kullanmayın.

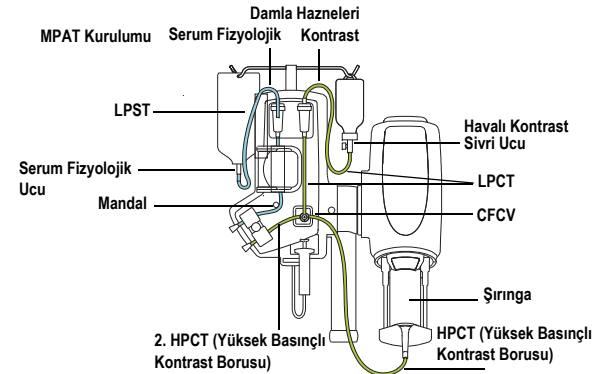
Tek kullanımlık setlerde metil alkol kullanmayın. Metil alkol kullanımı tek kullanımlık setlerin bütünlüğüne zarar verir.

Tüm kontrast ve serum fizyolojik maddeleri, üreticisinin kullanma talimatına uygun olarak kullanılmalıdır.

NOT: Aşağıda belirtilen işlemleri yapmak için kullanıcı DCU (Dijital Kontrol Birimi) üstünde Case Setup (Vaka Kurulumu) ekranlarını seçmelidir. Ek bilgi için enjektör işlemi el kitabına bakın.

Çok Hastada Kullanıma Uygun Steril Atılabilir Set (MPAT) Kurulumu (beş hastaya kadar kullanılabilir). Çok Hastada Kullanıma Uygun Atılabilir Set aşağıda belirtilen parçalardan oluşur. (Ayrıca MPAT Kurulumu şekline bakın):

Havalı Kontrast Sivri Ucu	İkinci HPCT, erkek luerli
Kontrast Damla Haznesi	Serum Fizyolojik Ucu
Alçak Basıncılı Kontrast Borusu (LPCT)	Serum Fizyolojik Damla Haznesi
Yüksek Basıncılı Kontrast Borusu (HPCT)	Alçak Basıncılı Serum Fizyolojik Borusu (LPST)
Kontrast Akımı Kontrol Valfi (CFCV)	Damla Haznesi Arkası Serum Fizyolojik Borusu
150 mL Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırınga	



Genel Kurulum Talimatı

Hastanın bağlı olmadığından ve enjektörün takılı olduğundan emin olun.

1. Şırıngayı takın. (Aşağıda yer alan Çok Hastada Kullanımlık Şırıngayı Takma kısmına bakın).
2. Serum fizyolojik borusunu takın (Aşağıda yer alan Serum Fizyolojik Borusunu Takma kısmına bakın).
3. Kontrast borusunu takın. (Aşağıda yer alan Kontrast Borusunu Takma kısmına bakın).
4. Baş kısmını dik duruma getirin, şırıngayı doldurun ve toz kapaklarını çıkarın.
5. Çok hastada kullanıma uygun atılabilir parçaları boşaltın. Boşalan sıvıyı uygun bir kapa toplayın ve havayı çıkarmak için tek kullanımlık bağlantı noktalarına ve basınç ceketine hafifçe vurun.
6. Başlığı aşağıya doğru çevirin.
7. MEDRAD® Avanta Steril El Kontrolörünü takın ve gerekiyorsa steriliteyi koruyun.

NOT: Daha fazla bilgi için, MEDRAD® Avanta Sıvı Yönetimi Enjeksiyon Sistemi Kullanma Kılavuzu'na bakın.

Genel Kurulum Talimatı adım 7'yi tamamladıktan sonra, SPAT Kurulumuna başlayın.

Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırıngayı Takma

NOT: Hastanın bağlı olmadığından emin olun.

Case Setup'tan (Vaka Kurulumu) Multi Patient Syringe'i (Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırınga) seçin.

1. Pistonu geri çekin.
2. Şırıngayı basınç ceketine ve inip kalkan ön kollara yerleştirin.
3. Pistonu itme kısmına takın.

Serum Fizyolojik Borusunu Takın

NOT: Hastanın bağlı olmadığından emin olun.

Vaka Kurulumu kısmından Çok Hastada Kullanıma Uygun Atılabilirler kısmını ve daha sonra Serum Fizyolojik Borusunu Takma kısmını seçin.

1. Damla haznesini takın.
2. Boruları pompadan geçirin ve kapıyı kapatın.
3. Boruları mandal etrafından geçirin.
4. Boruları büyük hava detektörüne takın ve kapıyı kapatın.
5. Sivri ucu serum fizyolojik torbasına geçirin.

6. Serum fizyolojik damla haznesini tamamen doldurun ve kullanımdan önce tıklatarak yerine yerleştirin.

NOT: MPAT serum fizyolojik ve kontrast hatlarını ayırabilmek için, kontrast hattı CFCV'de yer alan üç yönlü vanaya bağlı hat olarak belirlenecektir.

Kontrast Borusunu Takma

Vaka Kurulumundan Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırıngayı seçin.

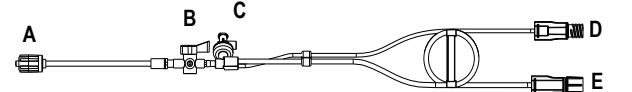
1. Damla haznesini takın.
2. Boruyu şırıngaya bağlayın.
3. Üç yönlü vanayı takın.
4. Boruları büyük hava detektörüne takın ve kapıyı kapatın.
5. Sivri ucu kontrast şişesine geçirin.
6. Kontrast damla haznesini tamamen doldurun ve kullanımdan önce tıklatarak yerine yerleştirin.

Genel Kurulum Talimatında basamak 4 kısmına gidin.

Tek Hastada Kullanımlık Atılabilir Set (SPAT) Kurulumu (her hasta kullanımı için değiştirilmelidir). Tek Hastada Kullanımlık Atılabilir Set aşağıda belirtilen parçalardan oluşur (Ayrıca SPAT Kurulum şekline bakın):

Döner luer (A)	Yüksek Basıncılı Serum Fizyolojik Borusu, erkek luer konektörlü (D)
Atık kapağı (B) için üç yönlü vana	Yüksek Basıncılı Kontrast Borusu, dişiluer konektörlü (E)
Basınç İzolasyon Valfi (PIV) Tertibatı / Hemodinamik basınç izleme kapağı (C)	

Tek Hastada Kullanıma Uygun Atılabilir Set (AVA 500 SPAT Angio), kullanıcıya bağlanabilir transduser gerekli olmadığına ve aşağıda gösterilen (C) parçasını içermediğinde kullanıma yöneliktir.



Vaka Kurulumundan Single-Patient Disposables (Tek Hastada Kullanımlık Atılabilirleri) seçin.

Hastanın bağlı olmadığından emin olun.

1. Tüm toz kapaklarını çıkarın.
2. SPAT serum fizyolojik borusunu MPAT serum fizyolojik borusuna bağlayın.
3. SPAT kontrast borusunu MPAT kontrast borusuna bağlayın.

SPAT'tan havayı boşaltmak için:

NOT: Hastanın bağlı olmadığından emin olun.

AVA 500 SPAT L kullanıldığında, adım 4 ile devam edin. AVA 500 SPAT ANGIO kullanıldığında, adım 5'e geçin.

4. Transduseri hemodinamik portuna takın, transduser üç yönlü vanasının açık olduğunu ve atık kapağı üç yönlü vanasının atık kapağına kapalı olduğunu doğrulayın.
 - a. 20cc fizyolojik serum şırıngasını transduser portuna takın.
 - b. PIV'i kullanarak SPAT'ı hastaya paralel olarak tutun ve 20cc şırınga bağlantısını yukarıya doğru 45°'lik açı ile gerçekleştirin.
 - c. Transduser ve PIV tertibatı içindeki tüm hava çıkana kadar her iki parçayı iyice temizleyin. Hava çıkışını kolaylaştırmak için PIV'e hafifçe vurabilir veya tıklatabilirsiniz (Gerektiği kadar tekrarlayın).
 - d. Transduser portu üç yönlü vanasını kapatın. 20cc şırıngayı çıkarın.
5. Kontrast ve serum fizyolojik boşaltım işlemini başlatın, boşaltım sırasında hava çıkışını sağlamak için MPAT serum fizyolojik bağlantı noktası ve atık kapağı üç yönlü vanasından SPAT'a hafifçe vurun.
6. Tüm hava boşalana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.
7. Hastaya bağlanmadan önce tüm havanın çıkarıldığını doğrulamak için tüm SPAT ve MPAT'ı dikkatlice inceleyin.

NOT: Her prosedürden sonra SPAT'ı MPAT'tan hemen çıkarın.

Indledning: Læs informationerne i denne brochure. Hvis du forstår disse oplysninger, vil du bedre kunne bruge de sterile engangssæt korrekt.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: MEDRAD® Avanta sterile engangssæt er beregnet til brug af læger, som har tilstrækkelig uddannelse og erfaring med anvendelsen af MEDRAD® Avanta Fluid Management Injection System og angiografiske procedurer og teknikker.

Tilsigtet brug: MEDRAD® Avanta sterile engangssæt er specifikt beregnet til brug i røntgen-angiografimiljøet. De er designet til at administrere intravaskulære røntgenfaste kontrastvæsker og almindelige skyllevæsker i forskellige mængder og med forskellige flowhastigheder i mennesker til brug ved angiografisk diagnostik og indgreb, der udføres inden for kardiologi, radiologi og karkirurgi.

Kontraindikationer: Må kun anvendes sammen med MEDRAD® Avanta Fluid Management Injection System. MEDRAD® Avanta sterile engangssæt er ikke beregnet til brug ved kemoterapi eller til at administrere væsker udover intravaskulære kontrastvæsker og almindelige skylleopløsninger.

Begrænset salg: Receptpligtigt.

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).

Advarsler

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

Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig skade på patienten. Man bør ikke tilslutte patienten til injektoren eller begynde en injektion, før al luft er fjernet fra sprøjten og væskebanen. Læs omhyggeligt anvisningerne vedrørende påfyldning og brug af MEDRAD® FluiDots-indikatorer (hvor det er relevant) for at bekræfte, at der er væske til stede og for at mindske risikoen for luftemboli under en injektion.

Forsøg ikke at opsuge væske fra afløbssportens stophane, når den er åben til PIV. Dette kan øge risikoen for, at der tilføres luft til væskebanen.

Forsøg ikke at opsuge væske fra den hæmodynamiske port. Dette kan øge risikoen for, at der tilføres luft til væskebanen.

Før enkeltpatientens sterile engangssæt (SPAT) tilsluttes patienten, skal det kontrolleres, at alle stophane og åbne porte er lukket for luft, og at al luft er fjernet fra væskebanen inden injektion. Forkert håndtering af afløbssportens stophane samt eventuelle åbne væskeporte kan øge risikoen for at tilføre luft til væskebanen.

Genbrug af engangsudstyr eller manglende overholdelse af steril teknik kan medføre biologisk kontaminering under opsætning eller anvendelse. Engangsudstyr skal bortskaffes forsvarligt efter brug. Hvis der er tvivl om, hvorvidt der er forekommet kontaminering under montering eller brug af udstyret, skal det skilles ad, og et nyt, steril produkt skal monteres.

Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.

Patienten eller operatøren kan komme til skade, hvis den skarpe spike håndteres forkert. Udvis forsigtighed under håndtering, samt når spiken sættes i kontrastvæskeflasken og saltvandsposen/-flasken.

Opbevaring af fyldte sprøjter kan fremkalde bakterievækst. Sprøjter fra Bayer er designet til fyldning lige inden proceduren. Ubrugte, fyldte sprøjter kasseres.

Patienten kan komme til skade, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i. Hvis sprøjten ikke sidder korrekt, kan der forekomme luftemboli eller for lav væsketilførsel.

Patienten eller operatøren kan komme til skade, hvis kontrastmidlet lækker, eller hvis der er brud på sprøjten eller forbindelsesslangen. For højt tryk eller okklusion af væskebanen kan medføre lækage eller brud på sprøjten eller forbindelsesslangen. Kontroller, at væskebanen er åben; pas på, at trykket ikke bliver højere end tilladt.

Sprøjtes sterilitet sættes på spil, og man risikerer patientinfektion, hvis plungerstempet fjernes fra sprøjten. Stempet må ikke fjernes, når sprøjten fyldes.

Der er risiko for utilsigtet aspiration, hvis Multi-Patient kontrastvæskeslangesættet til engangsbrug er bøjet eller blokeret, når en sprøjte fyldes. Sørg for, at multi-patient kontrastvæskeslangerne ikke er bøje, før sprøjten fyldes.

Patienten kan komme til skade, hvis vedkommende er tilsluttet under udtømning af luft i kontrast- eller saltvandsslangen. Sørg for, at patienten er frakoblet inden udtømning af luft.

Blod kan kontaminere multipatientdelen på engangssættet. Kontroller, at der ikke kommer blod længere frem end trykisolationsventilen på enkeltpatient-engangssættet.

Sørg for, at udluftningshætten på spiken(erne) er åben, hvis der bruges flasker. Hvis den er lukket, kan der dannes vakuum, og der kan indføres luft.

Kravet om, at multipatient engangssæt (MPAT) kun må bruges på maks. fem patienter om dagen, skal overholdes. Dette er den anvendelse, der er godkendt af relevante lovgivende myndigheder.

Anvendelse af engangsartikler, der ikke kommer fra Bayer, herunder administrationssæt og tilføjelser til administrationssæt, som f.eks. udstyr til kontrol af tilbageblødning og tryktransducere, kan medføre patientskader, hvis de ikke tilsluttes eller skylles korrekt. Disse enheder skal være kompatible med dit system. Der henvises til producentens brugsanvisning vedr. korrekt anvendelse af disse enheder.

Anvendelse af forlængerslanger, der tilsluttes enkeltpatient-engangssættet, kan medføre patientskader og vil forringe systemets funktion. Forlængerslanger må ikke tilsluttes enkeltpatient-engangssættet.

Forsigtighedsregler

Komponenterne kan tage skade, hvis engangsartiklerne ikke monteres korrekt. Sørg for, at alle sammenkoblinger sidder fast. Herved mindskes risikoen for utætheder, løsrivelse, lufttilførsel og skader på komponenterne. Undlad at bruge værktøj til at overspænde sammenkoblingerne eller som en hjælp til at fjerne engangsartiklerne.

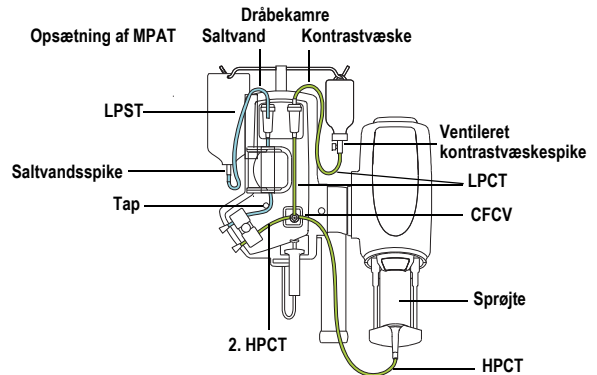
Undlad at anvende metylalkohol på engangssæt. Brug af metylalkohol forringer engangssættenes integritet.

Alle kontrast- og saltvandsmidler skal anvendes i henhold til producentens brugervejledning.

BEMÆRK: For at udføre følgende procedure skal operatøren vælge skærm billederne Case Setup (Opsætning af sager) på DCU'en. Se yderligere oplysninger i brugervejledningen til injektoren. Installation af multipatient sterilt engangssæt (MPAT) (kan bruges på op til fem patienter). Multipatient sterilt engangssæt består

af følgende dele: (Se også tegning over opsætning af MPAT)

Ventileret kontrastvæskespike	2. HPCT m/ han-luer
Dråbekammer til kontrastvæske	Saltvandsspike
Lavtrykskontrastslange (LPCT)	Dråbekammer til saltvand
Højtrykskontrastslange (HPCT)	Lavtrykssaltvandsslange (LPST)
Kontrastflowkontrolventil (CFCV)	Saltvandsslange til efter dråbekammeret
150 mL multi-patient-sprøjte	



Generelle instruktioner vedr. opsætning

Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet, og at injektoren er tændt.

1. Installer sprøjten. (Se installation af Multi-Patient-sprøjten nedenfor).
2. Installer saltvandsslangerne. (Se installation af saltvandsslanger nedenfor).
3. Installation af kontrastvæskeslanger. (Se Installation af kontrastvæskeslanger nedenfor).
4. Drej hovedet til oprejst position, fyld sprøjten og fjern støvhætterne.
5. Tøm multi-patient engangsartiklerne. Den udstødte væske opsamlles i en passende beholder, og der bankes på engangsartiklernes forbindelsespunkter og trykkappen for at fjerne luften.
6. Drej hovedet nedad.
7. Fastgør MEDRAD® Avanta steril håndkontrol, og sørg for sterilitet, hvis denne bruges.

BEMÆRK: Se brugervejledningen til MEDRAD® Avanta Fluid Management Injection System for at få yderligere oplysninger. Når trin 7 i de generelle instruktioner vedr. opsætning er udført, går du til installation af SPAT.

Installation af Multi-Patient-sprøjten

BEMÆRK: Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet.

Vælg Multi-Patient Syringe på Case Setup (Opsætning af sager).

1. Træk stemplet tilbage.
2. Sæt sprøjten i trykkappen, og løft dråbefrontarmene.
3. Tilkobl stemplet til plungerstempet.

Installation af saltvandsslanger

BEMÆRK: Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet.

Vælg Multi-Patient Disposables på Case Setup (Opsætning af sager), og vælg herefter Install Saline Tubing (Installation af saltvandsslanger).

1. Installer dråbekammer.
2. Før slangerne gennem pumpen og luk lågen.
3. Før slangerne rundt om tappen.
4. Sæt slangerne i bruttoluftsensoren, og luk lågen.
5. Sæt spiken i saltvandsposen.

6. Fyld saltvandsdråbekammeret helt op, og klik det på plads inden brug.
- BEMÆRK:** For at skelne mellem saltvands- og kontrastvæskeslangerne til MPAT identificeres kontrastvæskeslangen som den slange, der forbindes med den stophane, der er placeret i CFCV.

Installation af kontrastvæskeslanger

Vælg Install Contrast Tubing (Installation af saltvandsslanger) på Case Setup (Opsætning af sager).

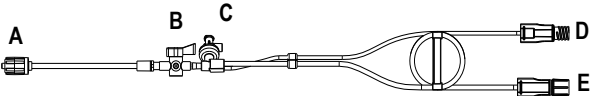
1. Installer dråbekammer.
2. Slut slangerne til sprøjten.
3. Installer stophane.
4. Sæt slangerne i bruttoluftsensoren, og luk lågen.
5. Sæt spiken i kontrastvæskeflasken.
6. Fyld kontrastvæskedråbekammeret helt op, og klik det på plads inden brug.

Gå til trin 4 i Generelle instruktioner vedr. opsætning.

Installation af Enkeltpatient sterilt engangssæt (SPAT) (skal udskiftes efter hver patient). Enkeltpatients engangssæt består af følgende dele (se også tegning vedr. opsætning af SPAT):

Drejelig luer (A)	Højtrykssaltvandsslange m/han luertilslutning (D)
Afløbssportens stophane (B)	Højtrykskontrastvæskeslange m/hun luertilslutning (E)
Trykisolationsventilsamling (PIV) / port til overvågning af hæmodynamisk tryk (C)	

Enkeltpatient sterilt engangssæt (AVA 500 SPAT Angio) er indiceret til brug, når en transducer, der fastgøres af brugeren, ikke er nødvendig og ikke indeholder del (C) som vist nedenfor.



Vælg Enkeltpatient engangssæt på Case Setup (Opsætning af sager). Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet injektoren.

1. Fjern alle støvhætter.
2. Tilslut SPAT-saltvandsslangen til MPAT-saltvandsslangen.
3. Tilslut SPAT-kontrastvæskeslangen til MPAT-kontrastvæskeslangen.

Sådan tømmes SPAT for luft:

BEMÆRK: Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet.

Ved brug af AVA 500 SPAT L fortsættes med trin 4. Ved brug af AVA 500 SPAT ANGIO gås videre til trin 5.

4. Fastgør transduceren på den hæmodynamiske port, kontrollér at transducerens stophane er åben, og at afløbssportens stophane er lukket af til afløbssporten.
 - a. Fastgør 20 ml saltvandssprøjten til transducerporten.
 - b. Hold SPAT parallelt i forhold til patienten med PIV og 20 ml sprøjte tilslutningen opad i en vinkel på 45°.
 - c. Skyl kraftigt gennem transduceren og PIV-samlingen, indtil al luft er lukket ud af begge komponenter. Vend eller bank på PIV for nemmere at fjerne luften (gentag efter behov).
 - d. Luk transducerportens stophane. Fjern 20 ml sprøjten.
5. Start tømning af kontrast- og saltvandsslangerne, bank på saltvandsforbindelsespunktet mellem SPAT og MPAT og afløbssportens stophane for at fjerne luft, når tømningen er i gang.
6. Gentag ovennævnte trin alt efter behov, indtil al luft er udtømt.
7. Efterse omhyggeligt hele SPAT og MPAT for at kontrollere, at al luft er fjernet før tilslutning til patienten.

BEMÆRK: Kobl SPAT fra MPAT umiddelbart efter hver procedure.

Въведение: Прочетете изцяло инструкциите за употреба. Подробното запознаване с тази информация спомага за правилното използване на стерилните комплекти консумативи.

Важна бележка за безопасността: Стерилните комплекти консумативи за MEDRAD® Avanta са предназначени за употреба от медицински специалисти със съответната квалификация и опит в работата със системата за инжектиране и управление на флуиди MEDRAD® Avanta, както и в ангиографските процедури и техники.

Показания за употреба: Стерилните комплекти консумативи за MEDRAD® Avanta са предназначени специално за употреба при рентгенова ангиография. Те служат за вътресъдово приложение на рентгеноконтрастни вещества и промивни разтвори с различен обем и дебит при диагностични и интервенционални ангиографски процедури в кардиологията, рентгенографията и съдовата хирургия.

Противопоказания За употреба само със системата за инжектиране и управление на флуиди MEDRAD® Avanta. Стерилните комплекти консумативи не са предназначени за употреба в химиотерапията и не служат за инжектиране на флуиди, различни от контрастни вещества и промивни разтвори.

Ограничения за продажба: Само по лекарско предписание. Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този уред, докладвайте на Bayer (radiology.bayer.com/contact) и Вашите местни компетентни власти в Европа (или, където е приложимо, на съответните регулаторни власти в страната, където е възникнал инцидентът).

Предупреждения

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

Въздушната емболия може да причини смърт или тежка травма на пациента. Не включвайте инжектора към пациента и не започвайте инжектиране, докато всичкият въздух не бъде отстранен от спринцовката и пътя на флуида. Прочетете внимателно инструкциите за зареждане и за индикаторите MEDRAD® FluiDots (ако е приложимо), за да потвърдите наличието на флуид и да намалите риска от въздушна емболия по време на инжектиране.

Не правете опити да аспирирате флуид през спирателния кран на порта за отпадни флуиди, когато той е отворен към отсекателния клапан за налягане. В противен случай може да се повиши рискът от вкарване на въздух в пътя на флуида.

Не правете опити да аспирирате флуид през порта за хемодинамичен мониторинг. В противен случай може да се повиши рискът от вкарване на въздух в пътя на флуида.

Преди да включите еднократния комплект към пациента, се убедете, че всички спирателни кранове и отворени портове са затворени за въздух, както и че всичкият въздух е отстранен от пътя на флуида преди инжектирането. Рискът от влизане на въздух в пътя на флуида може да нарасне, ако спирателният кран на порта за отпадни флуиди не е в правилната позиция, както и ако портовете останат отворени за въздух.

Повторната употреба на еднократни консумативи или неспазването на стерилна техника, при подготовката или в процеса на работа, може да доведе до биологично замърсяване. Изхвърлете еднократните консумативи по надлежащия ред. При най-малкото съмнение за замърсяване, при подготовката или в процеса на работа, сменете комплекта консумативи с нов стерилен такъв.

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

Пациентът или операторът може да пострадат при невнимателно боравене с острата банкова игла. Бъдете внимателни, когато вкарвате банковата игла в банката с контрастно вещество или сака с физиологичен разтвор.

Складирането на пълни спринцовки създава условия за бактериален растеж. Спринцовките от Вауег са предвидени да се пълнят непосредствено преди процедурата. Изхвърлете неизползваните пълни спринцовки.

Пациентът може да пострада, ако спринцовката не е фиксирана правилно. Неправилното фиксиране може да причини въздушна емболия или да намали подавания обем.

Пациентът или операторът може да пострадат при теч на контрастно вещество или нарушаване на целостта на спринцовката/тръбите. Превисеното налягане и запушванията в пътя на флуида може да причинят течове или да нарушат целостта на спринцовката/тръбите. Уверете се, че пътят на флуида е чист; не превишавайте съответното налягане.

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

Ако тръбата за контрастно вещество на многократния комплект е прегъната или запушена, има риск от случайна аспирация при пълненето на спринцовката. Уверете се, че по тръбата за контрастно вещество на многократния комплект няма прегъвания, преди да започнете пълненето на спринцовката.

Пациентът може да пострада, ако е включен към системата, докато се извършва обезвъздушаване на линиите на контрастното вещество или физиологичния разтвор. Уверете се, че пациентът е изключен от системата преди обезвъздушаването.

Многократния комплект може да се замърси с кръв. Не допускайте проникването на кръв през отсекателния клапан за налягане на еднократния комплект.

Ако използвате банки, капачетата на въздуховодите на банковите игли трябва да са отворени. Ако са затворени, може да се създаде вакуум и да влезе въздух.

Спазвайте ограниченията от петима пациенти дневно за многократния комплект. Това ограничение е одобрено от съответните регулаторни органи.

Използването на консумативи, които не са доставени от Вауег, включително инфузионни комплекти и допълнения към инфузионни комплекти, като устройства за контрол на кръвеното, трансдюзери и други, могат да навредят на пациента, ако не са правилно свързани или промити. Тези устройства трябва да са съвместими с вашата система. Използвайте инструкциите на производителя за правилна употреба на тези устройства.

Използването на удължителна тръба с еднократния комплект and delete all commas може да навреди на пациента или да повлияе на работата на системата. Не свързвайте удължителна тръба към еднократния комплект.

Внимание

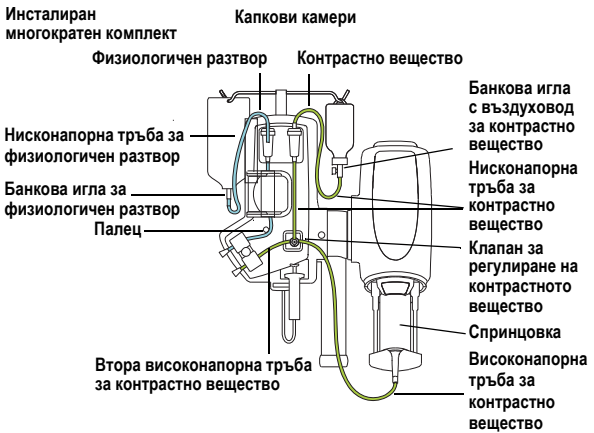
Има опасност от повреда, ако консумативите не бъдат инсталирани правилно. Проверете надеждността на съединенията. Това намалява риска от течове, разкачване, влизане на въздух и повреда. Не използвайте инструменти при инсталирането (поради опасност от пренатягане) или свалянето на консумативите.

Не използвайте метилов алкохол за консумативите. Употребата на метилов алкохол ще повреди цялостта на консумативите.

Контрастните вещества и физиологичните разтвори трябва да се употребяват съобразно инструкциите на съответните производители.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да извършите следващите операции, влезте в екрана Case Setup (Настройка на процедура). За повече информация вж. ръководството за експлоатация на инжектора. **Инсталиране на многократния комплект (MPAT) (за употреба при макс. петима пациенти).** Многократният комплект включва: (вж. също илюстрацията на инсталирания многократен комплект MPAT):

Банкова игла с въздуховод за контрастно вещество	Втора високонапорна тръба за контрастно вещество с мъжки луер конектор
Капкова камера за контрастно вещество	Банкова игла за физиологичен разтвор
Нисконапорна тръба за контрастно вещество (LPCT)	Капкова камера за физиологичен разтвор
Високонапорна тръба за контрастно вещество (HPCT)	Нисконапорна тръба за физиологичен разтвор (LPST)
Клапан за регулиране на контрастното вещество (CFCV)	Изходна тръба за физиологичен разтвор
Многократна спринцовка 150 mL	



Общи инструкции за инсталиране

Уверете се, че инжекторът е включен, но не е свързан към пациента.

- Инсталирайте спринцовката. (Вж. „Инсталиране на многократна спринцовка“ по-долу).
- Инсталирайте тръбата за физиологичен разтвор. (Вж. „Инсталиране на тръба за физиологичен разтвор“ по-долу.)
- Инсталирайте тръбата за контрастно вещество. (Вж. „Инсталиране на тръба за контрастно вещество“ по-долу.)
- Завъртете главата вертикално, напълнете спринцовката и махнете прахозащитните капачки.

- Обезвъздушете многократния комплект. Съберете изтеклия флуид в подходящ съд и почукнете съединенията на комплекта консумативи, както и предпазния кожух, за да отстраните въздуха.
- Обърнете инжекторната глава надолу.
- Включете ръчния регулатор на MEDRAD® Avanta при спазване на стерилна техника, ако е приложимо.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация вж. ръководството за експлоатация на системата за инжектиране и управление на флуиди MEDRAD®.

След като приключите със стъпка 7 от „Общи инструкции за инсталиране“, преминете към инсталиране на еднократния комплект.

Инсталирайте на многократна спринцовка

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че пациентът не е включен към системата. Натиснете Multi-Patient Syringe (Многократна спринцовка) в Case Setup (Настройка на процедура).

- Изтеглете буталото.
- Вкарайте спринцовката в предпазния кожух и вдигнете подвижните рамена на клапация механизъм.
- Натиснете бутона за прихващане на инжекторното бутало и буталото на спринцовката.

Инсталирайте на тръба за физиологичен разтвор

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че пациентът не е включен към системата. Натиснете Multi-Patient Disposables (Многократни консумативи) в Case Setup (Настройка на процедура) и след това Install Saline Tubing (Инсталиране на тръба за физиологичен разтвор).

- Инсталирайте капковата камера.
- Прокарайте тръбата през помпата и затворете капака.
- Прокарайте тръбата покрай палеца.
- Вкарайте тръбата в датчика за въздух и затворете капака.
- Вкарайте иглата в сака.
- Напълнете докрай капковата камера за физиологичен разтвор и я инсталирайте на мястото ѝ преди употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: За разграничаване на линиите на физиологичния разтвор и контрастното вещество в многократния комплект линията на контрастното вещество ще се определя като линията, свързана към спирателния кран, който се инсталира в клапана за регулиране на контрастното вещество.

Инсталирайте тръба за контрастно вещество

Натиснете Install Contrast Tubing (Инсталиране на тръба за контрастно вещество) в Case Setup (Настройка на процедура).

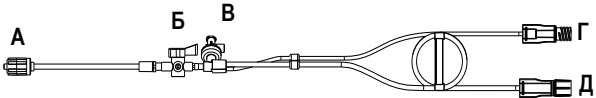
- Инсталирайте капковата камера.
- Свържете тръбата със спринцовката.
- Инсталирайте спирателния кран.
- Вкарайте тръбата в датчика за въздух и затворете капака.
- Вкарайте иглата в банката.
- Напълнете докрай капковата камера за контрастно вещество и я инсталирайте на мястото ѝ.

Отидете на стъпка 4 от „Общи инструкции за инсталиране“.

Инсталиране на еднократния комплект (SPAT) (да се сменя след всеки пациент). Еднократният комплект включва (вж. също илюстрацията за инсталиране на SPAT):

Въртящ се луер (А)	Високонапорна тръба за физиологичен разтвор с мъжки луер конектор (Г)
Спирателен кран на порта за отпадни флуиди (Б)	Високонапорна тръба за контрастно вещество с женски луер конектор (Д)
Отсекателен клапан за налягане (PIV)/порт за хемодинамичен мониторинг (В)	

Стерилният еднократен комплект (AVA 500 SPAT Angio) е показан за употреба, когато не се налага използване на трансдюсер, и затова той не включва елемента (В), показан на долното изображение.



Натиснете Single-Patient Disposables (Еднократни консумативи) в Case Setup (Настройка на процедура).

Уверете се, че пациентът е изключен.

1. Махнете всички прахозащитни капачки.
2. Свържете тръбата за физиологичен разтвор на еднократния комплект към тръбата за физиологичен разтвор на многократния комплект.
3. Свържете тръбата за контрастно вещество на еднократния комплект към тръбата за контрастно вещество на многократния комплект.

За обезвъздушаване на еднократния комплект:

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че пациентът не е включен към системата.

Ако използвате AVA 500 SPAT L, продължете със стъпка 4. Ако използвате AVA 500 SPAT ANGIO, продължете със стъпка 5.

4. Включете трансдюсер в порта за хемодинамичен мониторинг, уверете се, че спирателният кран на трансдюсера е отворен, както и че спирателният кран на порта за отпадни флуиди е затворен към порта за отпадни флуиди.
 - a. Прикачете спринцовка за физиологичен разтвор 20 cc към порта на трансдюсера.
 - b. Задръжте еднократния комплект успоредно на пациента, като отсекателният клапан за налягане и спринцовката 20 cc сочат нагоре под ъгъл от 45°.
 - c. Промийте трансдюсера и отсекателния клапан за налягане до пълното им обезвъздушаване. Почукнете отсекателния клапан за налягане, за да улесните изгонването на въздуха (при нужда повторете).
 - d. Затворете спирателния кран на трансдюсерния порт. Отстранете спринцовката 20 cc.
5. Започнете обезвъздушаване на контрастното вещество и физиологичния разтвор; междувременно почукнете мястото на свързване на еднократния и многократния комплект и спирателния кран на порта за отпадни флуиди.
6. Ако е необходимо повтаряйте горните стъпки, докато всичкият въздух бъде отстранен.
7. Проверете внимателно и изцяло еднократния и многократния комплект, за да се уверите, че всичкият въздух е отстранен, преди да включите системата към пациента

ЗАБЕЛЕЖКА: Разкачайте еднократния от многократния комплект веднага след края на всяка процедура.

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει στην ορθή χρήση των αποστειρωμένων αναλώσιμων σετ.

Σημαντική σημείωση ασφαλείας: Τα αποστειρωμένα αναλώσιμα σετ MEDRAD® Avanta προορίζονται για χρήση από ιατρικούς επαγγελματίες που διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στο χειρισμό του συστήματος έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD® Avanta καθώς και σε αγγειογραφικές διαδικασίες και τεχνικές.

Ενδείξεις χρήσης: Τα αποστειρωμένα αναλώσιμα σετ MEDRAD® Avanta προορίζονται ειδικά για χρήση σε περιβάλλον ακτινολογικής αγγειογραφίας. Έχουν σχεδιαστεί για τη χορήγηση ενδοαγγειακών ακτινοσκοπιών σκιαγραφικών ενώσεων και συνήθων παραγόντων έκπλυσης σε διάφορους όγκους και ρυθμούς ροής σε ανθρώπους για χρήση σε διαγνωστικές και επεμβατικές αγγειογραφικές διαδικασίες, οι οποίες εκτελούνται στην καρδιολογία, την ακτινολογία και την αγγειοεμβολογραφία.

Αντενδείξεις: Για χρήση αποκλειστικά με το σύστημα έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD® Avanta. Τα αποστειρωμένα αναλώσιμα σετ MEDRAD® Avanta δεν προορίζονται για χρήση για χημειοθεραπεία και δεν προορίζονται για χορήγηση υγρών, εκτός των ενδοαγγειακών σκιαγραφικών παραγόντων και συνήθων διαλυμάτων έκπλυσης.

Περιορισμός στην πώληση: Κατόπιν συνταγής μόνον. Αναφέρετε στην Bayer (radiology.bayer.com/contact) και στην τοπική Ευρωπαϊκή αρμόδια αρχή (ή, εφόσον υπάρχει, στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας όπου έλαβε χώρα το συμβάν) οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή.

Προειδοποιήσεις

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

Η εμβολή αέρα ενδέχεται να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς. Μη συνδέετε ασθενή στον εγχυτήρα, ούτε να επιχειρείτε έγχυση μέχρι να εκκνωθεί πλήρως ο αέρας από τη σύριγγα και τη διαδρομή υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες σχετικά με την πλήρωση και τη χρήση των δεικτών MEDRAD® FluidDots (όπου εφαρμόζονται) ώστε να επαληθεύσετε την παρουσία υγρού και να μειωθεί η πιθανότητα εμβολής αέρα κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

Μην επιχειρήσετε την αναρρόφηση υγρού από τη στρόφιγγα θύρας αποβλήτων όταν είναι ανοικτή προς το PIV. Με την ενεργεία αυτή ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος εισαγωγής αέρα στη διαδρομή υγρού. Μην επιχειρείτε την αναρρόφηση υγρού από την αιμοδυναμική θύρα. Με την ενεργεία αυτή ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος εισαγωγής αέρα στη διαδρομή υγρού.

Πριν συνδέσετε στον ασθενή το αποστειρωμένο αναλώσιμο σετ ενός ασθενούς (SPAT), βεβαιωθείτε ότι όλες οι στρόφιγγες και οι ανοικτές θύρες είναι κλειστές στον αέρα και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη διαδρομή υγρού, πριν από την έγχυση. Εσφαλμένος χειρισμός της στρόφιγγας θύρας αποβλήτων καθώς και τυχόν θύρα υγρού που παραμένει ανοικτή ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εισαγωγής αέρα στη διαδρομή υγρού.

Βιολογική μόλυνση ενδέχεται να προκληθεί από την επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ειδών ή την παράβλεψη τήρησης άσηπτης τεχνικής κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή της χρήσης. Απορρίψτε κατάλληλα τα αναλώσιμα είδη μετά τη χρήση. Αν υπάρχει η παραμικρή πιθανότητα μόλυνσης κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή της χρήσης, αποσυναρμολογήστε και χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο αποστειρωμένο προϊόν.

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

Ο εσφαλμένος χειρισμός της αιχιρικής ακίδας ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή. Να δίνετε προσοχή κατά το χειρισμό και την εισαγωγή της ακίδας στη φιάλη σκιαγραφικού μέσου και στον ασκό/φιάλη φυσιολογικού ορού.

Η φύλαξη πληρωμένων συριγγών μπορεί να προάγει την ανάπτυξη βακτηριδίων. Οι σύριγγες της Bayer έχουν σχεδιαστεί για να πληρώνονται ακριβώς πριν από τη διαδικασία. Απορρίψτε τις μη χρησιμοποιημένες σύριγγες που έχουν πληρωθεί.

Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, εάν η σύριγγα δεν είναι συνδεδεμένη σωστά. Η λανθασμένη σύνδεση ενδέχεται να προκαλέσει εμβολή αέρα ή χορήγηση όγκου μικρότερου από τον κανονικό.

Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή από διαρροές του σκιαγραφικού μέσου ή ρήξεις στη σύριγγα ή στις σωληνώσεις του συνδέσμου. Η χρήση μεγαλύτερης πίεσης ή αποφράξεις της διαδρομής υγρού ενδέχεται να προκαλέσουν διαρροές ή ρήξεις στη σύριγγα ή στις σωληνώσεις του συνδέσμου. Βεβαιωθείτε ότι η διαδρομή υγρού είναι ανοικτή, μην υπερβαίνετε την κατάλληλη πίεση. Η στεριότητα της σύριγγας θα καταστεί επισφαλής και ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη του ασθενούς, εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα. Μην αφαιρείτε το έμβολο για να πλήρωσετε τη σύριγγα.

Εάν το αναλώσιμο σετ σωληνώσεως σκιαγραφικού μέσου πολλαπλών ασθενών στρεβλωθεί ή αποκλειστεί κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας πλήρωσης σύριγγας, ενδέχεται να προκληθεί ακούσια αναρρόφηση. Πριν επιχειρήσετε την πλήρωση της σύριγγας, επαληθεύστε ότι η σωλήνωση σκιαγραφικού μέσου πολλαπλών ασθενών είναι χωρίς στρεβλώσεις.

Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς εάν ο ασθενής είναι συνδεδεμένος κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε εκκένωσης σκιαγραφικού μέσου ή φυσιολογικού ορού. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι αποσυνδεδεμένος πριν από οποιαδήποτε εκκένωση.

Το τμήμα πολλαπλών ασθενών του αναλώσιμου σετ μπορεί να μολυνθεί από αίμα. Βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζεται αίμα μετά από τη βαλβίδα απομόνωσης πίεσης στο αναλώσιμο σετ ενός ασθενούς.

Εάν χρησιμοποιείτε φιάλες, βεβαιωθείτε ότι το πώμα με οπή αερισμού στην (στις) ακίδα (-ες) είναι ανοικτό. Εάν είναι κλειστό, ενδέχεται να δημιουργηθεί κενό και να εισαχθεί αέρας.

Μην υπερβαίνετε τους πέντε ασθενείς, σύμφωνα με την απαίτηση χρήσης του Αναλώσιμου σετ πολλαπλών ασθενών (MPAT). Αυτή είναι η εγκεκριμένη χρήση από τα κατάλληλα ρυθμιστικά σώματα.

Η χρήση αναλώσιμων που δεν διατίθενται από τη Bayer, συμπεριλαμβανομένων των σετ χορήγησης και των προσθηκών στα σετ χορήγησης, όπως για παράδειγμα, αλλά χωρίς περιορισμό συσκευές ελέγχου επιστροφής αίματος και μορφοτροπείς πίεσης ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς αν δεν γίνει σωστά η σύνδεση ή η έκπλυση. Οι συσκευές αυτές πρέπει να είναι συμβατές με το δικό σας σύστημα. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για την ορθή χρήση των συσκευών αυτών.

Η χρήση σωληνώσεων προέκτασης συνδεδεμένων με το αναλώσιμο σετ ενός ασθενούς ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και να υποβαθμίσει την απόδοση του συστήματος. Μη συνδέετε σωληνώσεις προέκτασης στο αναλώσιμο σετ ενός ασθενούς.

Συστάσεις προσοχής

Εάν δεν εγκατασταθούν σωστά τα αναλώσιμα, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά των εξαρτημάτων. Διασφαλίστε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Αυτό θα βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση των διαρροών, των αποσυνδέσεων, της εισαγωγής αέρα και της ζημιάς στα εξαρτήματα. Μη χρησιμοποιείτε εργάλεια για το υπερβολικό σφίξιμο των συνδέσεων ή για βοήθεια στην αφαίρεση των αναλώσιμων.

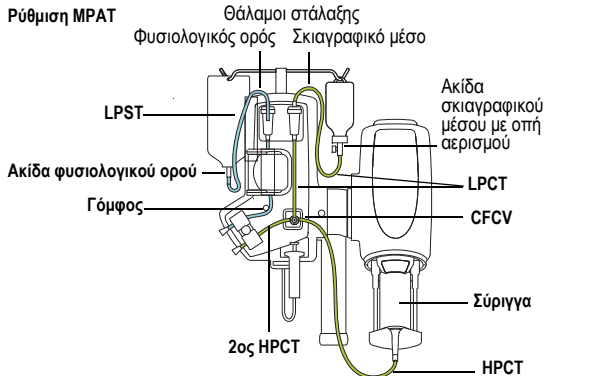
Μη χρησιμοποιείτε μεθυλική αλκοόλη σε αναλώσιμα σετ. Η χρήση μεθυλικής αλκοόλης θα υποβαθμίσει την ακεραιότητα των αναλώσιμων σετ.

Όλα τα σκιαγραφικά μέσα και οι φυσιολογικοί οροί πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης του κατασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την εκτέλεση των ακόλουθων διαδικασιών, ο χειριστής πρέπει να επιλέξει τις οθόνες ρύθμισης περιστατικού στην DCU. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του εγχυτήρα για περισσότερες οδηγίες. Εγκατάσταση αποστειρωμένου αναλώσιμου σετ πολλαπλών ασθενών (MPAT) (χρήση για μέχρι πέντε ασθενείς). Το αποστειρωμένο αναλώσιμο σετ πολλαπλών ασθενών (MPDS) αποτελείται από τα ακόλουθα είδη. (Δείτε επίσης την απεικόνιση Ρύθμιση MPAT):

Ακίδα σκιαγραφικού μέσου με οπή αερισμού	2ο HCPT με αρσενικό σύνδεσμο luer
Θάλαμο στάλαξης σκιαγραφικού μέσου	Ακίδα φυσιολογικού ορού
Σωλήνα σκιαγραφικού μέσου χαμηλής πίεσης (LPCT)	Θάλαμος στάλαξης φυσιολογικού ορού

Σωλήνα σκιαγραφικού μέσου υψηλής πίεσης (HPCT)	Σωλήνα φυσιολογικού ορού χαμηλής πίεσης (LPST)
Βαλβίδα ελέγχου ροής σκιαγραφικού μέσου (CFCV)	Σωλήνας φυσιολογικού ορού θαλάμου στάλαξης στατού
Σύριγγα πολλαπλών ασθενών 150 mL	



Γενικές οδηγίες ρύθμισης

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος και ότι ο εγχυτήρας έχει τεθεί σε λειτουργία.

- Εγκαταστήστε τη σύριγγα. (Βλ. παρακάτω Εγκατάσταση σύριγγας πολλαπλών ασθενών.)
- Εγκαταστήστε τη σωλήνωση του φυσιολογικού ορού. (Βλ. παρακάτω Εγκατάσταση σωλήνωσης φυσιολογικού ορού.)
- Εγκαταστήστε τη σωλήνωση του σκιαγραφικού μέσου. (Βλ. παρακάτω Εγκατάσταση σωλήνωσης σκιαγραφικού μέσου.)
- Περιστρέψτε την κεφαλή σε όρθια θέση, πλήρωστε τη σύριγγα και αφαιρέστε τα καπάκια προστασίας από τη σκόνη.
- Εκκένωστε τα αναλώσιμα πολλαπλών ασθενών. Συλλέξτε το υγρό της εκροής σε κατάλληλο περιέκτη και κτυπήστε ελαφρά τα αναλώσιμα σημεία σύνδεσης και το χιτώνιο πίεσης για την αφαίρεση του αέρα.
- Περιστρέψτε την κεφαλή προς τα κάτω.
- Προσαρτήστε τον αποστειρωμένο ελεγκτή χειρός MEDRAD® Avanta και διατηρήστε τη στεριότητα, αν έχει εφαρμογή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του Συστήματος έγχυσης διαχείρισης υγρού MEDRAD® Avanta.

Αφού, ολοκληρώσετε το βήμα 7 των γενικών οδηγιών ρύθμισης, πηγαίνετε στο Εγκατάσταση SPAT.

Εγκατάσταση σύριγγας πολλαπλών ασθενών

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος.

Επιλέξτε Multi-Patient Syringe (Σύριγγα πολλαπλών ασθενών) από την οθόνη Case Setup (Ρύθμιση περιστατικού).

- Αποσύρετε το έμβολο.
- Εισάγετε τη σύριγγα στο χιτώνιο πίεσης και αναστήστε τους βραχίονες του εμπρός καπακιού.
- Εμπλέξτε το πιστόνι στο έμβολο.

Εγκατάσταση σωλήνωσης φυσιολογικού ορού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος.

Επιλέξτε Multi-Patient Disposables (Αναλώσιμα πολλαπλών ασθενών) από την οθόνη Case Setup (Ρύθμιση περιστατικού), κατόπιν επιλέξτε Install Saline Tubing (Εγκατάσταση σωλήνωσης φυσιολογικού ορού).

- Εγκαταστήστε το θάλαμο στάλαξης.
- Περάστε τη σωλήνωση μέσα από την ανάλυση και κλείστε τη θύρα.
- Περάστε τη σωλήνωση γύρω από το γόνατο.
- Εισαγάγετε τη σωλήνωση στον ανιχνευτή αδρού αέρα και κλείστε τη θύρα.
- Τρυπήστε τον ασκό φυσιολογικού ορού.
- Γεμίστε πλήρως το θάλαμο στάλαξης φυσιολογικού ορού και ασφαλίστε τον στη θέση του πριν τη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διαφοροποιηθούν οι γραμμές του MPAT για φυσιολογικό ορό και σκιαγραφικό μέσο, η γραμμή σκιαγραφικού μέσου θα ταυτοποιείται ως η γραμμή συνδεδεμένη στη στρόφιγγα που τοποθετείται στο CFCV.

Εγκατάσταση σωλήνωσης σκιαγραφικού μέσου

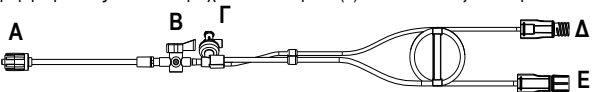
Επιλέξτε Install Contrast Tubing (Εγκατάσταση σωλήνωσης σκιαγραφικού μέσου) από την οθόνη Case Setup (Ρύθμιση περιστατικού).

- Εγκαταστήστε το θάλαμο στάλαξης.
- Συνδέστε τη σωλήνωση στη σύριγγα.
- Εγκαταστήστε τη στρόφιγγα.
- Εισαγάγετε τη σωλήνωση στον ανιχνευτή αδρού αέρα και κλείστε τη θύρα.
- Τρυπήστε τη φιάλη σκιαγραφικού μέσου.
- Γεμίστε πλήρως το θάλαμο στάλαξης σκιαγραφικού μέσου και ασφαλίστε τον στη θέση του πριν τη χρήση.

Πηγαίνετε στο βήμα 4 στις Γενικές οδηγίες εγκατάστασης. **Εγκατάσταση αποστειρωμένου αναλώσιμου σετ ενός ασθενούς (SPAT)** (πρέπει να αντικαθίσταται για χρήση σε κάθε ασθενή). Το αποστειρωμένο αναλώσιμο σετ ενός ασθενούς αποτελείται από τα ακόλουθα είδη (βλ. επίσης απεικόνιση Ρύθμιση SPAT):

Περιστρεφόμενο luer (A)	Σύνδεσμο σωλήνα υψηλής πίεσης φυσιολογικού ορού με αρνητικό luer (Δ)
Στρόφιγγα για θύρα αποβλήτων (B)	Σύνδεσμο σωλήνα υψηλής πίεσης σκιαγραφικού μέσου με θηλυκό luer (Ε)
Συγκρότημα βαλβίδας απομόνωσης πίεσης (PIV) / Θύρα παρακολούθησης αιμοδυναμικής πίεσης (Γ)	

Το αποστειρωμένο αναλώσιμο σετ ενός ασθενούς (AVA 500 SPAT Angio) ενδείκνυται για χρήση όταν δεν απαιτείται προσαρμοζόμενος σε χρήση μορφοτροπείας και δεν περιέχει το αντικείμενο (Γ) που απεικονίζεται παρακάτω.



Επιλέξτε Single-Patient Disposables (Αναλώσιμα ενός ασθενούς) από την οθόνη Case Setup (Ρύθμιση περιστατικού).

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι αποσυνδεδεμένος.

- Αφαιρέστε όλα τα καπάκια σκόνης.
- Συνδέστε το σωλήνα φυσιολογικού ορού SPAT στο σωλήνα φυσιολογικού ορού MPAT.
- Συνδέστε το σωλήνα σκιαγραφικού μέσου SPAT στο σωλήνα σκιαγραφικού μέσου MPAT.
- Προσαρτήστε το μορφοτροπέα στην αιμοδυναμική θύρα, βεβαιωθείτε ότι είναι ανοικτή η στρόφιγγα μορφοτροπεία και ότι η στρόφιγγα θύρας αποβλήτων είναι κλειστή στη θύρα αποβλήτων.
 - Προσαρτήστε τη σύριγγα φυσιολογικού ορού 20cc στη θύρα του μορφοτροπέα.
 - Κρατήστε το SPAT στον ασθενή με τη σύνδεση PIV και σύριγγας 20cc στραμμένη προς τα επάνω σε γωνία 45°.
 - Εκπλύνετε με πίεση το μορφοτροπέα και το συγκρότημα PIV μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως ο αέρας και από τα δύο εξαρτήματα. Κτυπήστε ή τινάξτε ελαφρά το PIV για να διευκολύνετε την απομάκρυνση του αέρα (επαναλάβετε εάν απαιτείται).
 - Κλείστε τη στρόφιγγα θύρας μορφοτροπέα. Αφαιρέστε τη σύριγγα 20cc.

- Αρχίστε την εκκένωση του σκιαγραφικού μέσου και του φυσιολογικού ορού, κτυπήστε ελαφρά το σημείο σύνδεσης φυσιολογικού ορού SPAT με MPAT και τη στρόφιγγα θύρας αποβλήτων για αφαίρεση του αέρα ενόσω είναι σε εξέλιξη η εκκένωση.
- Επαναλάβετε παραπάνω τα βήματα ανάλογα με τις ανάγκες, έως ότου εκκνωθεί όλος ο αέρας.
- Ελέγξτε με προσοχή όλο το SPAT και MPAT για επιβεβαίωση ότι έχει απομακρυνθεί πλήρως ο αέρας, πριν τη σύνδεση στον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποσυνδέετε το MPAT από το SPAT αμέσως μετά από κάθε διαδικασία.

Bevezető: Olvassa el az ebben a brosúrában leírt információkat! A brosúrában található információ megértése segítségére lesz a steril egyszer használatos készülék rendeltetésszerű használatában.

Fontos biztonsági megjegyzés: A MEDRAD® Avanta steril egyszer használatos készüléket a MEDRAD® Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszer használatában és az angiografikus eljárások és technikák területén megfelelő képesítéssel és tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják.

Felhasználási javallatok: A MEDRAD® Avanta steril egyszer használatos készülék kifejezetten röntgenes angiográfia során történő használatra készültek. Kialakításuknál fogva a készülék radiológiaiilag átlátszatlan kontrasztanyagok intravaszkuláris befecskendezésére alkalmasak. Ezen túlmenően elterjedt öblítőanyagok különböző mennyiségű és áramlási sebességű bejuttatása is lehetséges a termékkel, ez történhet diagnosztikai vagy intervencionális angiográfias eljárások alatt kardiológiai, radiológiai alkalmazások és érrendszeri beavatkozások keretében. **Ellenjavallatok:** Kizárólag a MEDRAD® Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszerrel használandó. A MEDRAD® Avanta steril egyszer használatos készülék nem kemoterápiás használatra készültek, és tervezésükönél fogva kizárólag intravaszkuláris kontrasztanyagok és elterjedt öblítőoldatok befecskendezésére alkalmasak.

Korlátozott értékesítés: Vényköteles.

Kérjük, hogy a készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos esetet jelentsen a Bayer vállalat (radiology.bayer.com/contact) és a helyi európai illetékes hatóság számára (illetve adott esetben azon ország megfelelő hatósága számára, ahol a baleset történt).

Figyelemztetések

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

A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja. Mindaddig ne csatlakoztassa a beteget a befecskendezőhöz, vagy ne kíséreljen meg befecskendezést végezni, amíg a fecskendőből és a folyadék útvonalában található levegőt maradéktalanul el nem távolította! Alaposan olvassa el a feltöltésre és a MEDRAD® FluiDots jelzések (ahol rendelkezésre áll) használatára vonatkozó utasításokat a folyadék jelenlétének ellenőrzése, valamint a befecskendezés alatt esetlegesen bekövetkező légembólia lehetőségének csökkentése érdekében.

Ne kíséreljen meg folyadékokat felszívni az átfolyó port elzárócsapján keresztül, amikor ez a PIV (nyomásmérő szelep) irányába nyitott. Ennek a műveletnek a következtében nagyobb eséllyel juthat levegő a folyadékútba. **Ne kíséreljen meg folyadékokat felszívni a hemodinamikus porton keresztül.** Ennek a műveletnek a következtében nagyobb eséllyel juthat levegő a folyadékútba.

Az egypácienses steril egyszer használatos készlet (Single-Patient Sterile Disposable Set - SPAT) pácienshez történő csatlakoztatása előtt bizonyosodjon meg arról, hogy az összes elzárócsap és nyitott port el van zárva a levegő elől, és az összes levegő el lett távolítva a folyadékútból a befecskendezés megkezdése előtt. Az átfolyó port elzárócsapjának nem megfelelő kezelése, valamint a levegőtől nem elzárt folyadékportok növelhetik a levegő folyadékútba történő bejutásának kockázatát.

Biológiai szennyeződés következhet be az egyszer használatos termékek ismételt használatá vagy a steril eljárás beállítás vagy használat során történő be nem tartása miatt. Az egyszer használatos eszközöket használat után megfelelő módon meg kell semmisíteni. Amennyiben felmerül a legpróbb lehetősége annak, hogy az összeszerelés vagy a használat során szennyezés következhetett be, szerelje szét a rendszert, és szereljen össze egy steril terméket.

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

A hegyes kiszűrőt nem megfelelő használata a páciens vagy a kezelő személy sérülését eredményezheti. Legyen elővigyázatos a hegyes kiszűrőt kezelésekor és használatakor, amikor beszurja ezt a kontrasztanyag-tartályba és a sóoldatos zacskóba/üvegbe.

A feltöltött állapotban tárolt fecskendők elősegítik a baktériumok szaporodását. A Bayer fecskendőket rendeltetésszerűen csak az eljárást közvetlenül megelőzően szabad feltölteni. A fel nem használt, feltöltött fecskendőket selejtezze ki!

A beteg sérüléséhez vezethet, ha a fecskendő nincs megfelelően csatlakoztatva. A nem megfelelő beállítás légembóliához vagy csökkenő térfogatú bejuttatáshoz vezethet.

A beteg vagy a kezelő személy sérülése következhet be a kontrasztanyag szivárgása, illetve a fecskendő vagy az összekötő csővezet felszakadása következtében. Nagyobb nyomásérték alkalmazása vagy a folyadékút elzáródása szivárgáshoz, illetve a fecskendő vagy az összekötő csővezet felszakadásához vezethet. Bizonyosodjon meg arról, hogy a folyadékút szabad legyen, valamint ne lépje túl a megfelelő nyomást.

A fecskendő sterilítása megszűnik, és így a páciens fertőzése következhet be, ha a dugattyút eltávolítják a fecskendőből. A fecskendő feltöltéséhez ne távolítsa el a dugattyút!

Véletlen szívóhatás következhet be, ha a többpácienses egyszer használatos kontrasztanyag csőkészlet a fecskendő feltöltése alatt meg van törve vagy el van záródva. Ellenőrizze a többpácienses kontrasztanyag csőkészlet megtörtlen állapotát, mielőtt megkísérelné feltölteni a fecskendőt.

A páciens kontrasztanyag vagy sóoldat-légtelenítés közbeni rendszerhez való csatlakoztatottsága a páciens sérüléséhez vezethet. Bármilyen légtelenítés elvégzése előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a páciens nincs a rendszerhez csatlakoztatva.

A vér szennyezheti az egyszer használatos készlet többpácienses részét. Bizonyosodjon meg arról, hogy a nyomásmérő szelepen túl nem jelenik meg vér az egypácienses egyszer használatos készletben.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a szellőzősapka nyitott állapotban van a kiszűrőtű(k)ön, ha üvegeket használ. Ezek zárt állapota esetén vákuum keletkezhet, és levegő kerülhet a rendszerbe.

Ne haladja meg a többpácienses egyszer használatos készlet (Multi-patient Disposable Set - MPAT) napi maximum öt páciensen való alkalmazására vonatkozó előírást. Ez a megfelelő szabályozó szervek által jóváhagyott alkalmazási gyakoriság.

A nem a Bayer vállalat által biztosított egyszer használatos eszközök alkalmazása, beleértve az adagolókészleteket, illetve azoknak kiegészítőit, mint például, de nem kizárólagosan a visszafolyásgátló eszközöket és nyomásérzékelőt, a páciens sérülését okozhatja nem megfelelő csatlakoztatás vagy légmentesítés esetén. Ezeknek az eszközöknek kompatibilisnek kell lenniük a rendszerrel. Az eszközök helyes használatára vonatkozó információkért tájékozódjon a gyártó által biztosított utasításokból.

Az egypácienses egyszer használatos készlethez csatlakoztatott toldatcsövek használata a páciens sérülését okozhatja, illetve csökkenti a rendszer teljesítményét. Ne csatlakoztasson toldatcsöveket az egypácienses egyszer használatos készlethez.

Figyelem

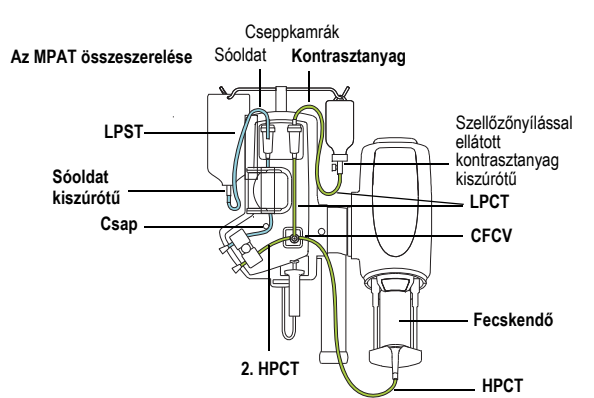
Az egyszer használatos eszközök nem megfelelő összeszerelése esetén az alkatrészek sérülése következhet be. Bizonyosodjon meg arról, hogy az összes csatlakozás stabil. Ezáltal minimálírsra csökkenthető a szivárgás, a csatlakozások leválása, a levegő rendszerbe jutása és az alkatrészek sérülése. Ne használjon szerszámokat a csatlakozások túlzott megszorítására vagy az egyszer használatos eszközök eltávolításának a megkönnyítésére. **Ne használjon metilalkoholt az egyszer használatos készleteken.** Metilalkohol használatával veszélyezteti az egyszer használatos készülék épségét.

Az összes kontrasztanyag és sóoldat használata a gyártók használati utasításának megfelelően kell történnjen.

MEGJEGYZÉS: Az alábbi eljárások elvégzéséhez a kezelőnek a Case Setup (Esetre vonatkozó beállítás) képernyőket kell kiválasztani a DCU egységen. A kiegészítő információkat lásd a befecskendező használati utasításában!

Többpácienses steril egyszer használatos készlet (MPAT) összeszerelése (maximum öt páciensen használható). A többpácienses steril egyszer használatos készlet a következő elemekből áll - lásd még az MPAT Setup (Beállítás) illusztrációját:

Szellőzőnyílással ellátott kontrasztanyag kiszűrőtű	2. magas nyomású kontrasztanyag cső (High Pressure Contrast Tube - HPCT) apa luer csatlakozóval
Kontrasztanyag cseppkamra	Sóoldat kiszűrőtű
Alacsony nyomású kontrasztanyag cső (Low Pressure Contrast Tube - LPCT)	Sóoldat cseppkamra
Magas nyomású kontrasztanyag cső (High Pressure Contrast Tube - HPCT)	Alacsony nyomású sóoldat cső (Low Pressure Saline Tube - LPST)
Kontrasztanyag áramlását szabályozó szelep (Contrast Flow Control Valve - CFCV)	Cseppkamra utáni sóoldat-csővezet
150 mL-es többpácienses fecskendő	



Általános összeszerelési utasítások

Bizonyosodjon meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva, és a befecskendező bekapcsolt állapotban van.

1. Szerelje be a fecskendőt (Lásd alább az „A többpácienses fecskendő beszerelése” pontot).
2. Szerelje be a sóoldat csővezetét (Lásd alább az „A sóoldat csővezet beszerelése” pontot).
3. Szerelje be a kontrasztanyag csővezetét (Lásd alább az „A kontrasztanyag csővezet beszerelése” pontot).
4. Forgassa a fejet felső pozícióba, tölts fel a fecskendőt, és távolítsa el a porvédő sapkát.
5. Légtelenítse a többpácienses egyszer használatos eszközöket. A kibocsátott folyadékot gyűjtse össze egy megfelelő tartályban, és ürítse meg az egyszer használatos termékek csatlakozási pontjait, valamint a nyomásvédő köpenyt a levegő eltávolítása érdekében.
6. Fordítsa a fejet lefelé.
7. Csatlakoztassa a MEDRAD® Avanta steril kézi vezérlőt, és ezt tartsa sterilen, ha szükséges.

MEGJEGYZÉS: További információ érdekében tájékozódjon a MEDRAD® Avanta folyadékkezelő befecskendező rendszer kezelési kézikönyvéből.

Az Általános összeszerelési utasítások 7. pontjának végrehajtását követően végezze el a SPAT beszerelést.

A többpácienses fecskendő rendszerbe történő beszerelése

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva.

A Case Setup (Esetre vonatkozó beállítás) képernyőről válassza a Multi-Patient Syringe (többpácienses fecskendő) lehetőséget.

1. Húzza vissza a dugattyút.
2. Helyezze be a fecskendőt a nyomásvédő köpenybe, és emelje fel az előlő billenőkarokat.
3. Csatlakoztassa a dugattyút a fecskendő dugattyújára.

A sóoldat csővezet beszerelése

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva.

A Case Setup képernyőn válassza a Multi-Patient Disposables (többpácienses egyszer használatos eszközök), majd az Install Saline Tubing (Sóoldat csővezet beszerelése) lehetőséget.

1. Szerelje be a cseppkamrát.
2. Vezesse át a csővezetét a szivattyún, majd csukja be az ajtót.
3. Vezesse el a csővezetét a csap körül.
4. Helyezze be a csővezetét a nagymennyiségű-levegő érzékelőbe, és csukja be az ajtót.
5. Szűrja ki a sóoldatos zacskót.
6. Tölts meg a sóoldatos cseppkamrárt teljesen, majd használat előtt kattintsa a helyére.

MEGJEGYZÉS: Az MPAT sóoldatos és kontrasztanyagcső vezetékeinek megkülönböztetése érdekében a kontrasztanyagcső vezetéket a CFCV-ben elhelyezett elzárócsaphoz csatlakozó vezetékként jelöljük meg.

A kontrasztanyag csővezet beszerelése

A Case Setup képernyőn válassza az Install Contrast Tubing (Kontrasztanyag csővezet beszerelése) lehetőséget.

1. Szerelje be a cseppkamrát.
2. Csatlakoztassa a csővezetét a fecskendőhöz.

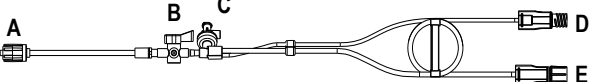
3. Szerelje be az elzárócsapot.
4. Helyezze be a csővezetét a nagymennyiségű-levegő érzékelőbe, és csukja be az ajtót.
5. Szűrja ki a kontrasztanyagot tartalmazó üveget.
6. Tölts meg a kontrasztanyagcső cseppkamrárt teljesen, majd használat előtt kattintsa a helyére.

Folytassa az Általános összeszerelési utasítások 4. lépésétől.

Az egypácienses steril egyszer használatos készlet (SPAT) beszerelése (minden használat után cserélendő). Az egypácienses steril egyszer használatos készlet a következő elemekből áll - lásd még a SPAT Setup illusztrációját:

Forgó luer csatlakozó (A)	Magas nyomású sóoldat csővezet apa luer csatlakozóval (D)
Átfolyó elzárócsapja (B)	Magas nyomású kontrasztanyag csővezet anya luer csatlakozóval (E)
Nyomásmérő szelep (Pressure Isolation Valve - PIV) szerelvény/Hemodinamikus nyomásmérő port (C)	

Az egypácienses steril egyszerhasználatos készlet (AVA 500 SPAT Angio) használatában abban az esetben javallott, ha egy felhasználó által csatlakoztatható nyomáserkékelő nem szükséges, és ez nem tartalmazza az alábbi képen szereplő (C) elemet.



A Case Setup képernyőről válassza a Single-Patient Disposables (egypácienses egyszer használatos eszközök) lehetőséget. Bizonyosodjon meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva.

1. Távolítsa el az összes porvédő sapkát.
2. Csatlakoztassa a SPAT sóoldat csővezetét az MPAT sóoldat csővezetéhez.
3. Csatlakoztassa a SPAT kontrasztanyag csővezetét az MPAT kontrasztanyag csővezetéhez.

A SPAT légtelenítése:

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva.

AVA 500 SPAT L használatában esetében a 4-es lépéstől folytassa, AVA 500 SPAT ANGIO esetén pedig az 5-ös lépéstől.

4. Csatlakoztassa a nyomáserkékelőt a hemodinamikus porthoz, ellenőrizze, hogy a nyomáserkékelő elzárócsapja nyitva van-e, valamint azt, hogy az átfolyó elzárócsapja zárva van és az átfolyó irányába néz.
 - a. Csatlakoztasson egy 20 kcm-es sóoldat fecskendőt a nyomáserkékelő portjához.
 - b. Tartsa a SPAT készletet merőlegesen a páciensre úgy, hogy a nyomásmérő szelep és a 20 kcm-es fecskendő csatlakozója felfelé nézzen, és 45 fokban szögben zárjon be.
 - c. Erőteljesen légmentesítse a nyomáserkékelőt és a nyomásmérő szelep szerelvényét, amíg az összes levegő távozott mindkét alkatrészből. Póccintse vagy ürítse meg a nyomásmérő szelep szerelvényét, megkönnyítve ezzel a levegő távozását (szükség szerint ismételje meg a műveletet).
 - d. Zárja a nyomáserkékelő port elzárócsapját. Távolítsa el a 20 kcm-es fecskendőt.
5. Kezdje meg a kontrasztanyag és sóoldat légtelenítést, ürítse meg a SPAT és MPAT közti sóoldat csatlakozást és az átfolyó elzárócsapját, a levegő eltávolítása érdekében a légtelenítés során.
6. Ismételje meg a fenti lépéseket szükség szerint, amíg az összes levegő távozik.
7. A pácienshez történő csatlakoztatás előtt figyelmesen vizsgálja meg a teljes SPAT és MPAT készletet annak ellenőrzése érdekében, hogy az összes levegő távozott-e belőlük.

MEGJEGYZÉS: Minden eljárást követően azonnal csatlakoztassa le a SPAT készletet az MPAT készletről.

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovoj brošuri. Razumevanje informacija će Vam pomoći u korišćenju sterilnih kompleta za jednokratno korišćenje na odgovarajući način.

Važno bezbednosno obaveštenje: MEDRAD® Avanta sterilni kompleti za jednokratno korišćenje su namenjeni za korišćenje od strane medicinskih stručnjaka koji su adekvatno obučeni i imaju iskustvo u radu sa MEDRAD® Avanta sistemom za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti i angiografskim procedurama i tehnikama.

Indikacije za upotrebu: MEDRAD® Avanta sterilni kompleti za jednokratno korišćenje su posebno namenjeni za korišćenje u uslovima angiografije x-zracima. Dizajnirani su za intravaskularno davanje radioneprozirnih kontrastnih jedinjenja i običnih agenasa za ispiranje u različitim zapreminama i brzinama protoka u ljudsko telo za upotrebu u dijagnostičke i interventne angiografske procedure koje se vrše u kardiologiji, radiologiji i vaskularnoj hirurgiji.

Kontraindikacije: Za upotrebu isključivo sa MEDRAD® Avanta sistemom za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti. MEDRAD® Avanta sterilni kompleti za jednokratno korišćenje nisu namenjeni da se koriste za hemioterapiju i nisu namenjeni za davanje tečnosti koje nisu intravaskularna kontrastna sredstva i opšti rastvori za ispiranje.

Ograničena prodaja: Isključivo po nalogu lekara.

Prijavite sve ozbiljne incidente do kojih je došlo u vezi sa ovim uređajem kompaniji Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom evropskom nadležnom organu (ili, ako je primenljivo, odgovarajućem regulatornom organu u zemlji u kojoj je došlo do incidenta).

Upozorenja

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

Vazдушna embolija može izazvati smrt ili ozbiljnu povredu pacijenta. Nemojte povezivati pacijenta na injektor ili početi sa ubrizgavanjem sve dok sav vazduh ne bude izbačen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti. Pažljivo pročitajte uputstva za punjenje i korišćenje MEDRAD® FluiDots indikatora (gde je primenljivo) radi potvrde prisustva tečnosti i radi smanjenja mogućnosti nastanka vazdušne embolije tokom ubrizgavanja.

Nemojte pokušavati da aspirirate tečnost iz sigurnosnog ventila na portu za otpad kada je otvoren prema ventilu PIV (ventilu za izolaciju pritiska). To može povećati rizik od ulaska vazduha u sistem za protok tečnosti.

Nemojte pokušavati da aspirirate tečnost iz hemodinamskog porta. To može povećati rizik od ulaska vazduha u sistem za protok tečnosti.

Pre povezivanja sterilnog kompleta za jednokratnu primenu na jednom pacijentu (SPAT) sa pacijentom, uverite se da su svi sigurnosni ventili i otvoreni portovi zatvoreni za vazduh i da je sav vazduh uklonjen iz sistema za protok tečnosti pre ubrizgavanja. Nepravilno rukovanje sigurnosnim ventilom na portu za otpad kao i ostavljanje bilo kog porta za tečnost otvorenim za vazduh može povećati rizik od uvođenja vazduha u sistem za protok tečnosti.

Biološka kontaminacija može nastati kao posledica ponovnog korišćenja stavki za jednokratnu primenu ili ako se ne poštuju sterilne tehnike prilikom postavljanja ili u toku upotrebe. Nakon upotrebe stavki za jednokratnu primenu bacite ih u skladu sa propisima. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tokom postavljanja ili korišćenja, rasklopite i postavite novi sterilni proizvod.

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

Može doći do povređivanja pacijenta ili operatera zbog nepravilnog rukovanja oštrim šiljkom. Budite pažljivi pri rukovanju šiljkom i njegovom uvođenju u bocu sa kontrastom i kesu/bocu sa fiziološkim rastvorom.

Čuvanje napunjenih brizgalica može pospešiti rast bakterija. Brizgalice kompanije Bayer su dizajnirane da budu napunjene neposredno pre procedure. Bacite neiskorišćene napunjene brizgalice.

Može doći do povređivanja pacijenta ukoliko brizgalica nije pravilno upotrebljena. Nepravilna upotreba može izazvati vazдушnu emboliju ili isporučivanje nedovoljne zapremine.

Povreda pacijenta ili operatera može nastati zbog curenja kontrastnog sredstva ili pukotina na brizgalici ili spojevima cevi. Primena većeg pritiska ili okluzija u sistemu za protok tečnosti mogu dovesti do curenja ili pucanja brizgalice ili spojeva cevi. Uverite se da je sistem za protok tečnosti otvoren; nemojte premašivati odgovarajući pritisak.

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

Ako tokom procesa punjenja brizgalice komplet cevi za kontrast za jednokratnu primenu na više pacijenata bude presavijen ili blokiran može doći do slučajne aspiracije. Pre nego što pokušate da napunite brizgalicu potvrdite da cevi za kontrast za više pacijenata nisu presavijene.

Može doći do povređivanja pacijenta ukoliko je pacijent povezan za vreme ispiranja kontrastom ili fiziološkim rastvorom. Pre vršenja bilo kog ispiranja uverite se da pacijent nije povezan.

Krv može da kontaminira deo za više pacijenata kompleta za jednokratnu primenu. Postarajte se da se krv ne pojavi u delu posle ventila za izolaciju pritiska na kompletu za jednokratnu primenu na jednom pacijentu.

Uverite se da su poklopci otvora na šiljku (šiljcima) otvoreni ukoliko se koriste boce. Ako su zatvoreni, može se stvoriti vakuum i može biti uveden vazduh.

Nemojte da prekoračite uslov za upotrebu kompleta za jednokratnu primenu za više pacijenata (MPAT) od pet pacijenata po danu. Ovo je upotreba koja je odobrena od strane nadležnih regulatornih organa.

Korišćenje potrošnog materijala za jednokratnu primenu, uključujući komplete za primenu i dodatke kompleta za primenu, kao što su, ali bez ograničenja na, kontrolni uređaji za ispuštanje i pretvarači pritiska koji nisu isporučeni od strane kompanije Bayer, može dovesti do povređivanja pacijenta ako se ne povežu ili ne isperu pravilno. Ovi uređaji moraju da budu usaglašeni sa vašim sistemom. Informacije o pravilnom uređaju ovih uređaja naći ćete u uputstvima proizvođača.

Korišćenje produžnog kompleta cevčica povezanih sa kompletom za jednokratnu primenu na jednom pacijentu može dovesti do povređivanja pacijenta i pogoršanja radnih karakteristika sistema. Nemojte povezivati produžni komplet cevčica sa kompletom za jednokratnu primenu na jednom pacijentu.

Mere opreza

Ako delovi za jednokratnu primenu nisu pravilno instalirani, može doći do oštećenja komponenti. Uverite se da su svi spojevi čvrsti. Ovo će pomoći da se minimiziraju curenja, odvajanje spojeva, uvođenje vazduha i oštećivanje komponenti. Nemojte da koristite alate da biste prekomerno zategli spojeve ili da biste olakšali uklanjanje delova za jednokratnu primenu.

Nemojte primenjivati metil alkohol na komplete za jednokratno korišćenje. Upotreba metil alkohola će narušiti integritet kompleta za jednokratno korišćenje.

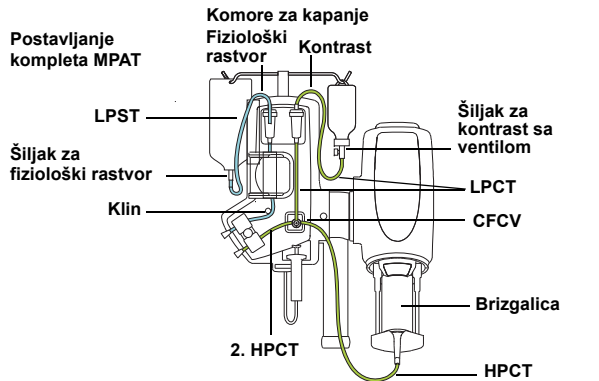
Sav kontrast i fiziološki rastvor treba koristiti u skladu sa proizvođačevim indikacijama za korišćenje.

NAPOMENA: Za izvođenje sledećih postupaka, operater mora da odabere ekrane Case Setup (podešavanje slučaja) na jedinici DCU (jedinica za kontrolu prikaza). Za dodatne informacije pogledajte uputstvo za upotrebu injektora.

Instaliranje sterilnog kompleta za jednokratnu primenu za više pacijenata (MPAT) (upotrebljivo za najviše pet pacijenata). Komplet za jednokratnu primenu za više pacijenata se sastoji iz sledećih jedinica (pogledajte i šematski prikaz montiranja kompleta MPAT):

Šiljak za kontrast sa ventilom	2. HPCT (cevi za kontrast pod visokim pritiskom) sa muškim Luer konektorom
Komora za kapanje kontrasta	Šiljak za fiziološki rastvor
Cevčica za kontrast pod niskim pritiskom (Low Pressure Contrast Tube - LPCT)	Komora za kapanje fiziološkog rastvora

Cevčica za kontrast pod visokim pritiskom (High Pressure Contrast Tube - HPCT)	Cevčica za fiziološki rastvor pod niskim pritiskom (Low Pressure Saline Tube - LPST)
Ventil za kontrolu protoka kontrasta (Contrast Flow Control Valve - CFCV)	Cevčica za fiziološki rastvor ispod komore za kapanje
Brizgalica za više pacijenata od 150 mL	



Opšta uputstva za postavljanje

Uverite se da pacijent nije povezan i da je injektor uključen.

1. Instalirajte brizgalicu. (pogledajte „Instaliranje brizgalice za više pacijenata” u nastavku).
2. Instalirajte cevi za fiziološki rastvor (pogledajte „Instaliranje cevi za fiziološki rastvor” u nastavku).
3. Instalirajte cevi za kontrast (pogledajte „Instaliranje cevi za kontrast” u nastavku).
4. Rotirajte glavu u uspravni položaj, napunite brizgalicu i skinite zaštitne poklopce.
5. Isperite delove za jednokratnu primenu za više pacijenata. Postavite prikladnu posudu za prikupljanje izbačene tečnosti i blago lupnite po tačkama povezivanja delova za jednokratnu primenu i košuljici za pritisak kako biste uklonili vazduh.
6. Okrenite glavu nadole.
7. Prikačite MEDRAD® Avanta sterilni ručni upravljač održavajući sterilnost, ako je moguće.

NAPOMENA: Za dodatne informacije pogledajte Uputstvo za upotrebu MEDRAD® Avanta sistema za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti.

Nakon završetka koraka 7 u okviru Opštih uputstava za instaliranje, prepriete na instaliranje kompleta SPAT.

Instalirajte brizgalicu za više pacijenata

NAPOMENA: Postarajte se da pacijent nije povezan.

U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite brizgalicu za više pacijenata.

1. Povucite klip sistema.
2. Ubacite brizgalicu u košuljicu za pritisak i podignite prednje ručice kapaljke.
3. Postavite klip sistema na klip brizgalice.

Instalirajte cevi za fiziološki rastvor

NAPOMENA: Postarajte se da pacijent nije povezan.

U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite „Multi-Patient Disposables (delovi za jednokratnu primenu za više pacijenata)”, zatim odaberite „Install Saline Tubing (instaliranje cevi za fiziološki rastvor)”.

1. Instalirajte komoru za kapanje.
2. Sprovedite cevi kroz pumpu i zatvorite vrata.
3. Sprovedite cevi oko klina.
4. Umetnite cevi u detektor bruto vazduha i zatvorite vrata.
5. Probušite šiljkom vreću sa fiziološkim rastvorom.
6. Napunite komoru za kapanje u potpunosti fiziološkim rastvorom i postavite u ležište pre upotrebe.

NAPOMENA: Za razlikovanje linija sa fiziološkim rastvorom i kontrastom kompleta MPAT, linija sa kontrastom biće identifikovana kao linija povezana sa sigurnosnim ventilom koji je postavljen na CFCV.

Instaliranje cevi za kontrast

U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite „Install Contrast Tubing (instaliranje cevi za kontrast)”.

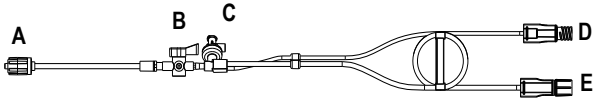
1. Instalirajte komoru za kapanje.
2. Spojite cevi sa brizgalicom.
3. Instalirajte sigurnosni ventili.
4. Umetnite cevi u detektor bruto vazduha i zatvorite vrata.
5. Ubacite šiljak u bocu sa kontrastom.
6. Napunite komoru za kapanje u potpunosti kontrastom i postavite u ležište pre upotrebe.

Preprijete na korak 4 naveden u Opštim uputstvima za postavljanje.

Instaliranje sterilnog kompleta za jednokratnu primenu na jednom pacijentu (SPAT) (mora biti zamenjen pri primeni kod svakog pacijenta). Komplet za jednokratnu primenu na jednom pacijentu se sastoji od sledećih jedinica (pogledajte i šematski prikaz postavljanja kompleta SPAT):

Rotirajući luer (A)	Cevčica za fiziološki rastvor pod visokim pritiskom sa muškim Luer konektorom (D)
Sigurnosni ventil porta za otpad (B)	Cevčica za kontrast pod visokim pritiskom sa ženskim Luer konektorom (E)
Sklop ventila za izolaciju pritiska (PIV) / port za praćenje hemodinamskog pritiska (C)	

Sterilni komplet za jednokratnu primenu na jednom pacijentu (AVA 500 SPAT Angio) je indikovao za upotrebu kada nije neophodna upotreba odvojivog transdjusera i ne sadrži dole prikazanu jedinicu (C).



U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite „Single-Patient Disposables (delovi za jednokratno korišćenje na jednom pacijentu)”.

Uverite se da pacijent nije povezan.

1. Skinite sve zaštitne poklopce.
2. Spojite cevčicu za fiziološki rastvor kompleta SPAT sa cevčicom za fiziološki rastvor kompleta MPAT.
3. Spojite cevčicu za kontrast kompleta SPAT sa cevčicom za kontrast kompleta MPAT.

Za uklanjanje vazduha iz kompleta SPAT:

NAPOMENA: Postarajte se da pacijent nije povezan.

Prilikom korišćenja AVA 500 SPAT L nastavite sa korakom 4. Prilikom korišćenja AVA 500 SPAT ANGIO pređite na korak 5.

4. Prikačite transdjuser na hemodinamski port, uverite se da je sigurnosni ventil transdjusera otvoren, i da je sigurnosni ventil na portu za otpad zatvoren za izlazak otpada.
 - a. Prikačite brizgalicu sa 20 ml fiziološkog rastvora na port transdjusera.
 - b. Držite SPAT paralelno u odnosu na pacijenta sa spojem ventila PIV i brizgalice od 20 ml okrenutim naviše pod uglom od 45°.
 - c. Izvršite ispiranje pod pritiskom kroz sklop transdjusera i ventila PIV sve dok ne iščezne sav vazduh iz obe komponente. Lagano udarite ili lupnite po ventilu PIV kako biste olakšali uklanjanje vazduha (ponovite ukoliko je potrebno).
 - d. Zatvorite sigurnosni ventil porta transdjusera. Skinite brizgalicu od 20 ml.
5. Započnite ispiranje kontrastom i fiziološkim rastvorom, lagano lupnite po spoju kompleta SPAT sa kompletom MPAT za fiziološki rastvor i po sigurnosnom ventilu porta za otpad kako biste uklonili vazduh za vreme postupka ispiranja.
6. Ponovite gore opisane korake po potrebi, sve dok sav vazduh ne bude izbačen.
7. Pažljivo pregledajte ceo komplet SPAT i MPAT kako biste potvrdili da je sav vazduh uklonjen pre povezivanja sa pacijentom.

NAPOMENA: Neposredno nakon svake procedure odmah odvojite komplet SPAT od kompleta MPAT.

Úvod: Přečtěte si informace obsažené v této brožuře. Pochopení těchto informací vám pomůže správně používat sterilní jednorázové sady.

Důležité bezpečnostní upozornění: Sterilní jednorázové sady MEDRAD® Avanta jsou určeny k použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, který byl náležitě proškolen a má dostatečné zkušenosti s používáním MEDRAD® Avanta Fluid Management Injection System a s angiografickými postupy a technikami.

Indikace pro použití: Sterilní jednorázové sady MEDRAD® Avanta jsou zejména určeny pro použití v prostředí rentgenové angiografie. Jsou vhodné pro podávání intravaskulárních kontrastních sloučenin a běžných proplachovacích prostředků v různých objemech a průtocích do lidského těla pro použití při diagnostických a intervenčních angiografických postupech prováděných v kardiologii, radiologii a cévní chirurgii.

Kontraindikace: Používejte pouze s MEDRAD® Avanta Fluid Management Injection System. Sterilní jednorázové sady MEDRAD® Avanta nejsou určeny pro chemoterapii ani k podávání kapalin jiných než intravaskulárních kontrastních látek a běžných proplachovacích roztoků.

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

Výstraha

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

Vzduchová embolie může způsobit smrt nebo vážné zranění pacienta. Nikdy nepřipojujte pacienta k injektoru a nepokoušejte se o podání injekce, dokud není z cesty průchodu kapaliny odstraněn veškerý vzduch. Aby se minimalizovalo riziko vzniku vzduchové embolie během injekce, důkladně si přečtěte pokyny pro plnění a používání indikátorů MEDRAD® FluidDots (pokud jsou použity) pro ověření přítomnosti kapaliny.

Nepokoušejte se nasávat kapalinu přes uzavírací kohout odpadního portu, když je otevřen do PIV. V takovém případě se zvyšuje riziko vniknutí vzduchu do dráhy kapalin.

Nepokoušejte se nasávat kapalinu z hemodynamického portu. V takovém případě se zvyšuje riziko vniknutí vzduchu do dráhy kapalin.

Před připojením jednorázové sterilní sady pro jednoho pacienta (SPAT) k pacientovi ověřte, že jsou všechny uzavírací kohouty a otevřené porty uzavřeny a že byl z dráhy kapalin odstraněn veškerý vzduch. Nesprávná manipulace s uzavíracím kohoutem odpadního portu a rovněž ponechání otevřeného hrdla kapalin do okolního prostředí může zvyšovat riziko vniknutí vzduchu do dráhy kapalin.

Při opakovaném použití prvků na jedno použití nebo při zanedbání sterilních postupů může dojít k biologické kontaminaci během nastavení nebo použití. Položky na jedno použití po použití řádně zlikvidujte. Existuje-li podezření, že během sestavování nebo použití došlo ke kontaminaci, zařízení demontujte a sestavte nový sterilní prostředek.

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

Při špatné manipulaci s ostrým bodcem může dojít ke zranění pacienta nebo zdravotnického pracovníka. Dávejte pozor při manipulaci a zavádění bodce do lahve s kontrastním roztokem a do lahve/vaku s fyziologickým roztokem.

Skladování naplněných stříkaček může způsobovat množení bakterií. Injekční stříkačky od společnosti Bayer jsou určeny k naplnění těsně před zákrokem. Nepoužité naplněné stříkačky vyhodíte.

Pokud není stříkačka řádně upevněna, může dojít k ohrožení zdraví pacienta. Při nesprávném upevnění může dojít k vzduchové embolizaci nebo může být aplikován menší objem.

V případě úniku kontrastní látky nebo prasknutí stříkačky či hadiček konektoru může dojít ke zranění pacienta nebo zdravotnického pracovníka. Použití vyššího tlaku nebo omezení průchodnosti dráhy kapalin může vést k úniku kontrastní látky nebo prasknutí stříkačky či hadiček konektoru. Zkontrolujte, zda je dráha kapalin otevřená; nepřekračujete příslušný tlak.

Pokud je ze stříkačky vyňat píst, bude narušena sterilita stříkačky, což může vést k ohrožení pacienta infekcí. Při plnění stříkačky nevytahujte píst.

Může dojít k nežádoucímu nasávání, pokud je jednorázová sada hadiček s kontrastní látkou pro více pacientů přetržena nebo zablokována během plnění stříkačky. Než se pokusíte naplnit stříkačku, ověřte, že hadičky s kontrastní látkou pro více pacientů nejsou zamotané.

Může dojít k poranění pacienta, pokud bude připojen během jakéhokoli proplachování kontrastní látkou nebo fyziologickým roztokem. Před proplachováním zkontrolujte, zda je pacient odpojen.

Krev může kontaminovat část jednorázové sady pro více pacientů. Zkontrolujte, zda se krev neobjevuje za tlakovým uzavíracím ventilem v jednorázové sadě pro jednoho pacienta.

Ověřte, že jsou odvzdušňovací víčka na bodci otevřena, pokud používáte lahev. Pokud jsou uzavřena, může vznikat podtlak a docházet ke vniknutí vzduchu.

U jednorázové sady pro více pacientů (MPAT) nepřekračujte požadavek na použití pro nejvýše pět pacientů za den. Toto použití je schváleno příslušnými regulačními orgány.

Použití spotřebního materiálu jiných značek než Bayer, včetně aplikačních sad a jejich příslušenství, například zařízení pro zpětné odvzdušnění a tlakové snímače, může způsobit poranění pacienta, pokud není správně připojeno nebo propláchnuto. Tyto prostředky musí být kompatibilní s vaším systémem. Pro správné použití těchto zařízení viz pokyny výrobce.

Použití prodlužovacích hadiček připojených k jednorázové sadě pro jednoho pacienta může způsobit zranění pacienta a zhoršení výkonu systému. Nepřipojujte prodlužovací hadičky k jednorázové sadě pro jednoho pacienta.

Upozornění

Při nesprávné instalaci spotřebního materiálu může dojít k poškození součástí. Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení zajištěná. Toto opatření minimalizuje úniky, odpojení, vniknutí vzduchu a poškození součástí. Nepoužívejte nástroje na dotahování spojů nebo jako pomůcku pro odstraňování spotřebního materiálu.

Na jednorázové sady nepoužívejte metanol. Použití metanolu zhoršuje pevnost jednorázových sad.

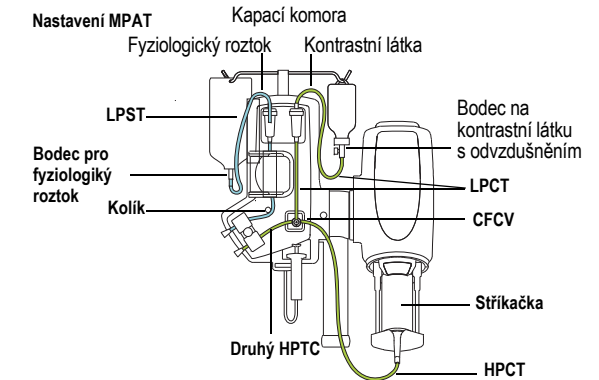
Všechna kontrastní a fyziologická média je třeba používat v souladu s pokyny k použití od výrobce.

POZNÁMKA: K provedení následujících postupů musí zdravotnický pracovník vybrat obrazovky Case Setup (Nastavení případu) na systému DCU. Další informace najdete v uživatelské příručce k injektoru.

Instalace sterilní jednorázové sady pro více pacientů (MPAT) (použitelný až pro pět pacientů). Jednorázová sada pro více pacientů se skládá z následujících prvků: (Viz také obrázek Sestavení MPAT):

Bodec na kontrastní látku s odvzdušněním	Druhý HPCT se zasunovací spojkou luer
Kapací komora pro kontrastní látku	Bodec pro fyziologický roztok
Nízkotlaká hadička na kontrastní látku (LPCT)	Kapací komora pro fyziologický roztok

Vysokotlaká hadička na kontrastní látku (HPCT)	Nízkotlaká hadička na fyziologický roztok (LPST)
Regulační ventil průtoku kontrastní látky (CFCV)	Hadička za kapací komorou pro fyziologický roztok
Stříkačka pro více pacientů o objemu 150 mL	



Obecné pokyny pro sestavení

Ujistěte se, že je pacient odpojen a injektor zapnut.

1. Nainstalujte stříkačku. (Viz Instalace stříkačky pro více pacientů níže).
2. Nainstalujte hadičky fyziologického roztoku. (Viz Instalace hadiček fyziologického roztoku níže).
3. Nainstalujte hadičku s kontrastní látkou. (Viz Instalace hadiček kontrastní látky níže).
4. Otočte hlavu do vzpřímené polohy, naplňte stříkačku a odstraňte prachové kryty.
5. Předběžně propláchněte jednorázové sady pro více pacientů. Zachyťte vypuštěnou kapalinu do vhodné nádoby a poklepejte na místa připojení jednorázového materiálu a na tlakový plášť, abyste odstranili vzduch.
6. Otočte hlavu směrem dolů.
7. Pokud je zapotřebí, připojte sterilní ruční regulátor MEDRAD® Avanta a zachovejte sterilitu.

POZNÁMKA: Další informace viz uživatelská příručka pro MEDRAD® Avanta Fluid Management Injection System.

Po dokončení kroku 7 ve Všeobecných pokynech pro nastavení přejděte na instalaci SPAT.

Instalace stříkačky pro více pacientů

POZNÁMKA: Zajistěte, aby pacient nebyl připojen.

V okně Case Setup (Nastavení případu) vyberte Multi-Patient Syringe (Stříkačka pro více pacientů).

1. Zasuňte píst.
2. Vložte stříkačku do tlakového pláště a zvedněte přední sklopná ramena.
3. Zajistěte píst na plunžru.

Instalace hadičky s fyziologickým roztokem

POZNÁMKA: Zajistěte, aby pacient nebyl připojen.

V okně Case Setup (Nastavení případu) vyberte Multi-Patient Disposables (Jednorázový materiál pro více pacientů) a potom vyberte Install Saline Tubing (Instalace hadičky s fyziologickým roztokem).

1. Instalujte kapací komoru.
2. Zaveďte hadičku přes pumpu a zavřete dvířka.
3. Zaveďte hadičku okolo kolíku.
4. Vložte hadičku do detektoru vzduchových bublin a zavřete dvířka.
5. Propíchněte vak s fyziologickým roztokem.
6. Zcela naplňte kapací komoru fyziologickým roztokem a před použitím ji uchyťte na místě.

POZNÁMKA: K rozlišení vedení s fyziologickým roztokem a kontrastní látkou v rámci sady MPAT bude kontrastní vedení vždy vedením připojeným ke kohoutu umístěnému na CFCV.

Instalace hadičky s kontrastní látkou

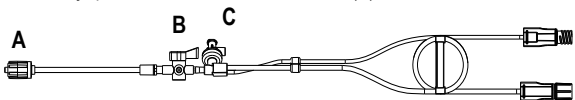
Z Case Setup (Nastavení případu) vyberte Install Contrast Tubing (Instalace hadičky s kontrastní látkou).

1. Nainstalujte kapací komoru.
2. Připojte hadičku ke stříkačce.
3. Nainstalujte uzavírací ventil.
4. Vložte hadičku do detektoru vzduchových bublin a zavřete dvířka.
5. Propíchněte lahev s kontrastní látkou.
6. Zcela naplňte kapací komoru kontrastní látkou a před použitím ji uchyťte na místě.

Přejděte na krok 4 v části Všeobecné pokyny pro nastavení. **Instalace sterilní jednorázové sady (SPAT) (musí být vyměněna pro každého pacienta).** Jednorázová sada pro jednoho pacienta se skládá z následujících prvků (viz také obrázek Sestavení SPAT):

Otočná spojka luer (A)	Vysokotlaká hadička na fyziologický roztok s vnitřní spojkou luer (D)
Uzavírací ventil pro odpadní port (B)	Vysokotlaká hadička na kontrastní látku s vnější spojkou luer (E)
Sestava uzavíracího tlakového ventilu / Port sledování hemodynamického tlaku (C)	

Jednorázová sterilní sada pro jednoho pacienta (AVA 500 SPAT Angio) je indikována pro použití, když je zapotřebí uživatelem připojitelný snímač a neobsahuje položku znázorněnou na obrázku (C) níže.



V Case Setup (Nastavení případu) vyberte Single-Patient Disposables (Jednorázový materiál pro jednoho pacienta).

Ujistěte se, že je pacient odpojen.

1. Odstraňte všechny prachové kryty.
2. Připojte hadičky fyziologického roztoku SPAT k hadičce fyziologického roztoku MPAT.
3. Připojte hadičky kontrastní látky SPAT k hadičce kontrastní látky MPAT.

Propláchnutím odstraňte vzduch ze SPAT:

POZNÁMKA: Zajistěte, aby pacient nebyl připojen.

Při používání AVA 500 SPAT L pokračujte krokem 4. Při použití AVA 500 SPAT ANGIO pokračujte krokem 5.

4. Připojte snímač k hemodynamickému portu, ověřte, že je uzavírací ventil snímače otevřen a uzavírací ventil odpadního portu uzavřen.
 - a. Připojte 20ml stříkačku s fyziologickým roztokem k portu snímače.
 - b. Držte SPAT rovnoběžně s pacientem a připojení PIV a 20ml stříkačky směřující nahoru v úhlu 45°.
 - c. Intenzivně propláchněte snímač a sestavu PIV, dokud není z obou součástí vypuzen veškerý vzduch. Poklepejte na PIV, abyste usnadnili odstranění vzduchu (opakujte, je-li zapotřebí). Zavřete uzavírací ventil portu snímače. Odstraňte 20ml stříkačku.
 - d. Zahajte proplachování kontrastní látkou a fyziologickým roztokem, připojte SPAT ke spojovacímu bodu fyziologického roztoku MPAT a uzavíracímu ventilu odpadního hrdla pro odstranění vzduchu během proplachování.
5. Opakujte kroky výše podle potřeby, dokud není odstraněn veškerý vzduch.
6. Před připojením k pacientovi opatrně zkontrolujte celý SPAT a MPAT pro ověření, zda je všechen vzduch odstraněn.

POZNÁMKA: SPAT odpojte od MPAT ihned po dokončení každého zákroku.

 **Lagring av fylte sprøyter kan medføre bakterievekst.** Sprøyter fra Bayer er konstruert til å fylles like før prosedyren. Kassér alle ubrukte, fylte sprøyter.

Installere sterile engangssett for flere pasienter (MPAT) (kan brukes på opptil fem pasienter) Sterile engangssett for flere pasienter består av følgende komponenter (se også illustrasjonen av montering av MPAT):

Ventilert kanyle for kontrastmiddel	2. høytrykkslange for kontrastmiddel (HPCT) med luerås, hann
Dryppkammer for kontrastmiddel	Kanyle for saltvann
Lavtrykkslange for kontrastmiddel (LPCT)	Dryppkammer for saltvann
Høytrykkslange for kontrastmiddel (HPCT)	Lavtrykkslange for saltvann (LPST)
Styreventil for kontrastmiddel (CFCV)	Slange til dryppkammer for saltvann
150 mL sprøyte for flere pasienter	

Roterende luerkobling (A)	Høytrykkslange for saltvann med hann-luerkobling (D)
Stoppekran for avfallsport (B)	Høytrykkslange for kontrastmiddel med hunn-luerkobling (E) .
Trykkisolasjonsventil (PIV) / overvåkingsport for hemodynamisk trykk (C)	

MERK: Koble SPAT fra MPAT umiddelbart etter hver prosedyre.

Wstęp: Proszę zapoznać się z informacjami zawartymi w tej broszurze. Ich zrozumienie pomoże w prawidłowym użytkowaniu sterylnych zestawów jednorazowych.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Sterylne zestawy jednorazowe Avanta MEDRAD® są przeznaczone do użytku przez lekarzy z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w obsłudze systemu wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD® oraz procedur i technik angiograficznych.

Przeznaczenie: Jalowe zestawy jednorazowe Avanta MEDRAD® są przeznaczone wyłącznie do użycia podczas zabiegów angiograficznych pod kontrolą promieniowania rentgenowskiego. Zostały zaprojektowane do podawania do naczyń cząsteczek związku środka kontrastowego oraz powszechnie stosowanych roztworów do przepłukiwania w różnej objętości i z różną prędkością przepływu, w diagnostycznych i zabiegowych procedurach angiograficznych wykonywanych na potrzeby kardiologii, radiologii i chirurgii naczyniowej u ludzi.

Przeciwwskazania: Do użytku wyłączanie z systemem podawania wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD®. System wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD® nie jest przeznaczony do chemioterapii ani do podawania innych płynów niż dożylne środki kontrastowe i powszechnie stosowane roztwory do przepłukiwania.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza.

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

Ostrzeżenia

⚠

W przypadku urządzeń oznaczonych do jednorazowego użytku należy zwrócić uwagę: Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować, nie przetwarzać ani nie używać powtórnie. Urządzenia jednorazowe są zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza ryzyko awarii urządzenia i zagrożenie dla pacjenta. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje znaczne zużycie komponentów poprzez długotrwałe użycie, wadliwe działanie komponentów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało przeznaczone do oczyszczania ani resterylizacji.

⚠

Zator powietrzny może spowodować śmierć lub poważne uszkodzenie ciała pacjenta. Nie podłączać pacjenta do wstrzykiwacza ani nie rozpoczynać wstrzyknięcia, dopóki całe powietrze nie zostanie całkowicie usunięte ze strzykawki i ścieżki płynu. Dokładnie przeczytać instrukcję podłączania oraz użycia wskaźników MEDRAD® FluidDots (jeśli mają zastosowanie), aby upewnić się, że płyn znajduje się w strzykawce i zmniejszyć ryzyko zatorówoci powietrznej podczas wstrzyknięcia.

⚠

Nie podejmować prób aspirowania płynu z kranika portu zlewek, gdy jest otwarty na PIV. Może to zwiększyć ryzyko wprowadzenia powietrza do ścieżki płynu.

⚠

Nie podejmować prób aspirowania płynu z kranika portu zlewek, gdy jest otwarty na PIV. Może to zwiększyć ryzyko wprowadzenia powietrza do ścieżki płynu.

⚠

Przed podłączeniem sterylnego zestawu dla jednego pacjenta (SPAT) do pacjenta upewnić się, że wszystkie kraniki i porty mają zamknięty dopływ powietrza, oraz że powietrze zostało usunięte ze ścieżki płynu przed wstrzyknięciem. Niewłaściwe posługiwanie się kranikiem portu zlewek lub pozostawienie otwartego na powietrze portu płynu może zwiększać ryzyko wprowadzenia powietrza do ścieżki płynu.

⚠

Ponowne użycie materiałów jednorazowego użytku lub nieprzestrzeganie zasad sterylnego przygotowania i stosowania może spowodować skażenie biologiczne. Usuwać we właściwy sposób sprzęt jednorazowy po jego użyciu. Jeżeli zachodzi podejrzenie zanieczyszczenia podczas montażu lub użycia, należy rozmontować całość i zmontować nowy sterylny zestaw.

⚠

Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może dojść do urazu pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub jeśli zostały użyte uszkodzone komponenty. Sprawdzić wzrokowo opakowanie i jego zawartość przed każdym użyciem.

⚠

Może dojść do urazu pacjenta lub operatora przy nieostrożnym postępowaniu z kolecm do nakłuwania. Należy ostrożnie przebiegać korki butelek lub ścianki worków ze środkiem kontrastowym lub solą fizjologiczną.

Przechowywanie napełnionych strzykawek może powodować namnażanie bakterii. Strzykawki firmy Bayer należy napełniać bezpośrednio przed procedurą. Niewykorzystane, wypełnione strzykawki powinno się wyrzucić.

Niewłaściwe zainstalowanie strzykawki może spowodować uraz pacjenta. Niewłaściwe osadzenie może spowodować zator powietrzny lub zbyt małą objętość podania.

Do urazu pacjenta lub operatora może dojść z powodu wycieku środka kontrastowego lub przerwania ciągłości strzykawki lub przewodów łączących. Zastosowanie zbyt wysokich wartości ciśnień lub obecność niedrożności na ścieżce płynu może spowodować powstanie przecieku lub przerwanie ciągłości strzykawki lub przewodów łączących. Upewnić się, że ścieżka płynu jest otwarta; nie przekraczać odpowiednich wartości ciśnienia.

Wycięcie tłoka ze strzykawki może spowodować utratę jalości strzykawki i zakażenie pacjenta. Nie wyjmować tłoka w celu napełnienia strzykawki.

Niezamierzona aspiracja może wystąpić, jeżeli przewody kontrastowe dla zestawu wielu pacjentów zostaną załamane lub zablokowane podczas napełniania strzykawki. Sprawdzić, czy przewody kontrastowe zestawu dla wielu pacjentów nie są załamane przed przystąpieniem do napełniania strzykawki.

Pacjent może doznać urazu, jeżeli jest podłączony do systemu w trakcie płukania kontrastem lub solą fizjologiczną. Przed płukaniem upewnić się, że pacjent jest odłączony.

Krew może być przyczyną skażenia części dla wielu pacjentów zestawu jednorazowego. Upewnić się, że krew nie przedostała się przez ciśnieniowy zawór odcinający w jednorazowym zestawie dla jednego pacjenta.

Upewnić się, że wentylacja na kolecu(ach) jest otwarta przy korzystaniu z butelek. Jeżeli jest zamknięta, może wytworzyć się próżnia i dojść do wprowadzenia powietrza.

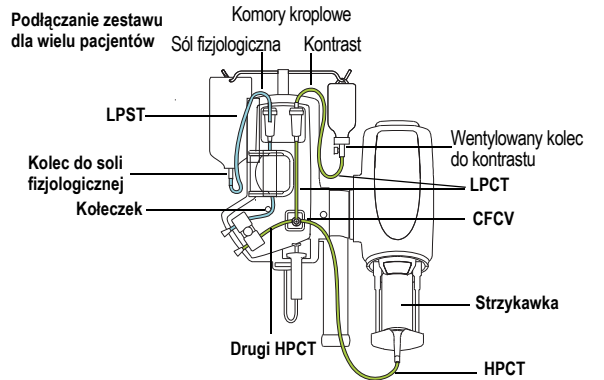
Nie przekraczać wymogu użycia zestawu dla wielu pacjentów (MPAT) u maksymalnie pięciu pacjentów dziennie. Takie użycie zostało zatwierdzone przez odpowiednie władze nadzorujące.

Stosowanie sprzętu jednorazowego nie dostarczanego przez firmę Bayer, w tym zestawów do podawania i dodatków do tych zestawów, takich jak między innymi urządzeń do kontrolowania krwawienia wstecznego oraz przetworników ciśnienia, może spowodować uraz pacjenta, jeżeli nie zostaną odpowiednio podłączone lub przepłukane. Te urządzenia muszą być zgodne z używanym systemem. Więcej informacji o odpowiednim używaniu tych urządzeń znajduje się w instrukcji obsługi wydanej przez producenta.

Używanie przewodów przedłużających z zestawem dla jednego pacjenta może spowodować uraz pacjenta i spowodować spadek wydajności systemu. Nie należy podłączać przewodów przedłużających do jednorazowego zestawu dla jednego pacjenta.

Środki ostrożności	
⚠ Może dojść do uszkodzenia sprzętu jednorazowego, jeśli nie został on właściwie zainstalowany. Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są pewne. Takie postępowanie zminimalizuje ryzyko przecieków, rozłączeń, wprowadzenia powietrza oraz uszkodzeń elementów. Nie używać narzędzi do dokręcania połączeń lub przy odłączaniu sprzętu jednorazowego.	
⚠ Nie używać alkoholu metylowego do zestawów jednorazowych. Użycie alkoholu metylowego spowoduje utratę integralności zestawów jednorazowych.	
⚠ Środki kontrastowe i sól fizjologiczna powinny być używane zgodnie ze wskazaniami do użycia producentów tych preparatów.	
UWAGA: Aby wykonać poniższe procedury, operator powinien wybrać ekran ustawień przypadku na monitorze DCU. Dodatkowe instrukcje znajdują się w podręczniku użytkownika wstrzykiwacza.	
Instalacja sterylnego zestawu dla wielu pacjentów (MPAT) (może być użyty u maksymalnie pięciu pacjentów). Zestaw dla wielu pacjentów składa się z następujących elementów. (Patrz również rysunek podłączania zestawu dla wielu pacjentów).	
Wentylowany kolec do kontrastu	Drugi wysokociśnieniowy przewód do środka kontrastowego (HPCT) z męską końcówką luer
Komora kroplowa kontrastu	Kolec do soli fizjologicznej
Przewód niskociśnieniowy do środka kontrastowego (LPCT)	Komora kroplowa soli fizjologicznej

Przewód wysokociśnieniowy do środka kontrastowego (HPCT)	Przewód niskociśnieniowy do soli fizjologicznej (LPST)
Zawór sterujący przepływem środka kontrastowego (CFCV)	Przewód do soli fizjologicznej za komorą kroplową
Strzykawka 150 mL dla wielu pacjentów	



OGÓLNE INFORMACJE O PODŁĄCZANIU
Upewnić się, że pacjent jest odłączony oraz że wstrzykiwacz podłączony jest do zasilania.

1. Zainstalować strzykawkę (patrz część dot. instalacji strzykawki dla wielu pacjentów poniżej).
2. Zainstalować przewody soli fizjologicznej (więcej informacji w części dot. instalacji przewodów soli fizjologicznej poniżej).
3. Instalacja przewodów do kontrastu (więcej informacji w części dot. instalacji przewodów do kontrastu poniżej).
4. Obrócić głowicę do pozycji w górę, napełnić strzykawkę i usunąć kapturki zabezpieczające.
5. Przepłukać sprzęt dla wielu pacjentów. Umieścić uwolniony płyn w odpowiednim pojemniku, następnie popukać w złącza zestawu wymiennego i mankiet ciśnieniowy, aby usunąć powietrze.
6. Obrócić głowicę w dół.
7. Podłączyć sterylny kontroler ręczny Avanta MEDRAD® i zachować jalość, jeśli to konieczne.

UWAGA: Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi systemu wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD®.

Po etapie 7 ogólnych instrukcji instalacji przejść do instalacji zestawu dla jednego pacjenta.

Instalacja strzykawki dla wielu pacjentów
UWAGA: Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony.
Wybrać opcję strzykawki dla wielu pacjentów z ekranu ustawień przypadku.

1. Odciągnąć trzpień tłoka.
2. Umieścić strzykawkę w mankiecie ciśnieniowym i podnieść ramiona blokujące.
3. Podłączyć trzpień do tłoka.

Instalacja przewodów soli fizjologicznej
UWAGA: Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony.
Wybrać opcję sprzętu dla wielu pacjentów z okna ustawień przypadku, następnie wybrać opcję instalacji przewodów soli fizjologicznej.

1. Zainstalować komorę kroplową.
2. Poprowadzić przewody przez pompę i zamknąć pokrywę.
3. Przeprowadzić przewód wokół koleczka.
4. Wprowadzić przewód do detektora powietrza i zamknąć drzwiczki.
5. Nakłuć worek z solą fizjologiczną.
6. Napełnić do końca komorę kroplową soli fizjologicznej i zatrasnąć na miejscu przed użyciem.

UWAGA: W celu rozróżnienia linii dla soli fizjologicznej i kontrastu zestawu dla wielu pacjentów, linia dla kontrastu zostanie określona jako linia podłączona do kranika odcinającego, znajdującego się na CFCV.

Instalacja przewodów do kontrastu
Wybrać opcję instalacji przewodów do kontrastu z okna ustawień przypadku.

1. Zainstalować komorę kroplową.
2. Podłączyć przewody do strzykawki.
3. Zainstalować kranik.
4. Wprowadzić przewód do detektora powietrza i zamknąć drzwiczki.
5. Nakłuć butelkę z kontrastem.
6. Napełnić do końca komorę kroplową z kontrastem i zatrasnąć na miejscu przed użyciem.

Przejdź do etapu 4 ogólnych instrukcji instalacji.

Instalacja sterylnego zestawu dla jednego pacjenta (SPAT) (należy wymieniać po użyciu u każdego pacjenta). Zestaw sterylnego zestawu dla jednego pacjenta składa się z następujących elementów (patrz również rysunki konfiguracji SPAT):

Orotowe złącze luer (A)	Przewód wysokociśnieniowy do soli fizjologicznej z męskim złączem luer (D)
Kranik portu zlewek (B)	Przewód wysokociśnieniowy do kontrastu z żeńskim złączem luer (E)
Zestaw ciśnieniowego zaworu odcinającego (PIV) / Port monitorowania ciśnienia hemodynamicznego (C)	

Zestaw sterylnego jednorazowego zestawu dla jednego pacjenta (AVA 500 SPAT Angio) jest wskazany do stosowania, gdy nie jest konieczne użycie przetwornika podłączanego do pacjenta i nie zawiera elementu (C) na poniższym obrazie.

Wybrać opcję zestawu jednorazowego dla jednego pacjenta z ekranu ustawień przypadku.

Upewnić się, że pacjent jest odłączony.

1. Usunąć zatyczki ochronne.
2. Podłączyć przewód soli fizjologicznej zestawu dla jednego pacjenta do przewodu soli fizjologicznej zestawu dla wielu pacjentów.
3. Podłączyć przewód kontrastu zestawu dla jednego pacjenta (SPAT) do przewodu kontrastu zestawu dla wielu pacjentów (MPAT).

Aby wypłukać powietrze z zestawu dla jednego pacjenta: UWAGA: Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony.
Przy korzystaniu z zestawów AVA 500 SPAT L przejść do etapu 4. Przy korzystaniu z zestawu AVA 500 SPAT ANGIO przejść do etapu 5.

4. Podłączyć przetwornik do portu hemodynamicznego, sprawdzić, czy kranik przetwornika jest otwarty, a kranik portu zlewek zamyka ujście do portu zlewek.
 - a. Podłączyć strzykawkę z 20 ml soli fizjologicznej do portu przetwornika.
 - b. Trzymać zestaw jednego pacjenta równolegle do pacjenta, utrzymując ciśnieniowy zawór odcinający i strzykawkę 20 ml skierowane do góry pod kątem 45 stopni.
 - c. Z użyciem siły przepłukać przetwornik i zestaw ciśnieniowego zaworu odcinającego do usunięcia powietrza z obydwu komponentów. Pstryknąć lub popukać w ciśnieniowy zawór odcinający, aby ułatwić usunięcie powietrza (powtórzyć, jeśli konieczne).
 - d. Zamknąć kranik portu przetwornika. Odłączyć strzykawkę 20 ml.
5. Rozpocząć płukanie kontrastem i solą fizjologiczną, popukać w punkty podłączenia zestawu dla jednego i dla wielu pacjentów oraz kranik portu zlewek, aby usunąć powietrze podczas płukania.
6. Powtórzyć powyższe kroki jeżeli to konieczne, do usunięcia powietrza.
7. Dokładnie sprawdzić cały układ zestawu dla jednego i dla wielu pacjentów, aby upewnić się, że powietrze zostało usunięte przed podłączeniem pacjenta

UWAGA: Odłączyć zestaw dla jednego pacjenta od zestawu dla wielu pacjentów bezpośrednio po zabiegu.

Introducere: Citiți informațiile conținute în această broșură. Înțelegerea informațiilor vă va ajuta la utilizarea în mod adecvat a seturilor de componente sterile de unică folosință.

Notă importantă referitoare la siguranță: Seturile de componente sterile de unică folosință Avanta de la MEDRAD® sunt destinate utilizării de către un personal medical experimentat și cu o pregătire adecvată în operarea sistemului de injectare cu gestionarea lichidelor Avanta de la MEDRAD® și în procedurile și tehnicile de angiografie.

Instrucțiuni de utilizare: Seturile de componente sterile de unică folosință Avanta de la MEDRAD® sunt concepute în mod special pentru a fi utilizate în angiografia cu raze X. Acestea sunt concepute pentru administrarea la om a substanțelor de contrast intravasculare radioopace și a agenților uzuali de irigare la diverse volume și debite, pentru a fi utilizate în procedurile angiografice de diagnosticare și intervenție efectuate în cardiologie, radiologie și chirurgie vasculară.

Contraindicații: A se utiliza exclusiv cu sistemul de injectare cu gestionarea lichidelor Avanta de la MEDRAD®. Seturile de componente sterile de unică folosință Avanta de la MEDRAD® nu sunt destinate chimioterapiei și nu sunt concepute pentru a fi utilizate la administrarea altor lichide decât a agenților de contrast intravasculari și a soluțiilor uzuale de irigare.

Restricții de comercializare: Numai pe bază de prescripție medicală. Raportați orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv companiei Bayer (radiology.bayer.com/contact) și autorităților competente europene locale (sau, dacă este cazul, autorităților de reglementare corespunzătoare din țara în care a avut loc incidentul).

Avertizări

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

Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau afecțiuni grave ale acestuia. Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injectare decât după evacuarea din seringă și din traseul lichidului a întregii cantități de aer. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcare și pentru utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluidDots (dacă este cazul), pentru a vă asigura că există lichid prezent și pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase în timpul unei injectări.

Nu încercați să aspirați lichid din robinetul orificiului de evacuare când acesta este deschis spre supapa de izolare a presiunii (PIV). Acest lucru ar putea mări riscul introducerii aerului pe traseul lichidului.

Nu încercați să aspirați lichid din orificiul hemodinamic. Acest lucru ar putea mări riscul introducerii aerului pe traseul lichidului.

Înainte de a conecta la pacient setul de componentele sterile de unică folosință pentru singur pacient (SPAT), asigurați-vă că toate robinetele și orificiile deschise sunt închise astfel încât să nu poată pătrunde aerul și că aerul a fost înlăturat în totalitate din traseul lichidului, înainte de injectare. Manipularea incorectă a robinetului orificiului de evacuare, precum și orice orificiu pentru lichide lăsat deschis pentru aer, pot să mărească riscul introducerii aerului pe traseul lichidului.

Reutilizarea elementelor de unică folosință sau nerespectarea tehnicii sterile în cursul configurării sau utilizării poate duce la contaminare biologică. După utilizare, eliminați, în mod corespunzător, articolele de unică folosință. Dacă există posibilitatea să se fi produs o contaminare în timpul configurării sau utilizării, dezamblați și configurați un nou produs steril.

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

Manipularea greșită a tubului perfuzor ascuțit poate avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Manipulați și introduceți cu grijă tubul perfuzor în recipientul cu substanță de contrast și în punja/recipientul cu soluție salină.

Depozitarea seringilor pline poate contribui la dezvoltarea bacteriilor. Seringile Bayer sunt proiectate pentru a fi încărcate doar înaintea procedurii. Eliminați seringile încărcate, neutilizate.

Dacă seringa nu este cuplată corespunzător, se poate produce vătămarea corporală a pacientului. Cuplarea necorespunzătoare poate cauza embolie gazoasă sau administrarea unui volum insuficient. **În cazul scurgerilor de mediu de contrast sau al rupturii seringii sau tubului conector, se poate produce vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului.** Utilizarea unei presiuni mai mari sau obstacolele aflate pe traseul lichidului pot avea ca rezultat scurgeri sau rupturi ale seringii sau tubului conector. Asigurați-vă că traseul lichidului este deschis; nu depășiți presiunea adecvată.

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

Dacă tubul de unică folosință multi-pacient, pentru mediu de contrast, este răscuit sau blocat în timpul procesului de umplere a seringii, se poate produce o aspirare neintenționată. Asigurați-vă că tubul multi-pacient, pentru mediu de contrast nu este răscuit, înainte de a încerca să umpleți seringa.

Pacientul poate suferi vătămări corporale dacă este conectat în timpul unei purjări a mediului de contrast sau a serului fiziologic. Înainte de orice purjare, asigurați-vă că pacientul a fost deconectat. **Sângele poate contamina porțiunea multi-pacient a setului de componente de unică folosință.** Asigurați-vă că sângele nu depășește supapa de izolare a presiunii din setul de componente de unică folosință pentru un singur pacient. **Asigurați-vă că sunt deschise capacele de aerisire ale tuburilor perfuzoare, în cazul în care folosiți recipiente.** Dacă sunt închise, se poate crea vid și poate pătrunde aer.

Nu depășiți limita de utilizare de maximum cinci pacienți pe zi pentru setul de componente de unică folosință pentru mai mulți pacienți (MPAT). Aceasta este utilizarea aprobată de organismele de reglementare competente.

Utilizarea unor componente de unică folosință care nu au fost furnizate de Bayer, inclusiv a unor seturi de administrare și a dispozitivelor suplimentare ale seturilor de administrare, incluzând dispozitivele de control al returului sângelui și traductoare de presiune, dar fără a se limita la acestea, poate cauza vătămarea corporală a pacientului, dacă nu sunt conectate sau irigate corect. Aceste dispozitive trebuie să fie compatibile cu sistemul dvs. Pentru a utiliza în mod corespunzător aceste dispozitive, consultați instrucțiunile producătorilor.

Utilizarea unor tuburi de extensie conectate la setul de componente de unică folosință pentru un singur pacient poate provoca vătămarea pacientului și va degrada performanța sistemului. Nu conectați niciun tub de extensie la setul de componente de unică folosință pentru un singur pacient.

Atenționări

Instalarea necorespunzătoare a componentelor de unică folosință poate cauza deteriorarea acestora. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure. În acest fel, veți minimiza scurgerile, deconectările, introducerea de aer și deteriorările componentelor. Nu utilizați scule pentru a strânge excesiv conexiunile sau pentru a ajuta la îndepărtarea articolelor de unică folosință.

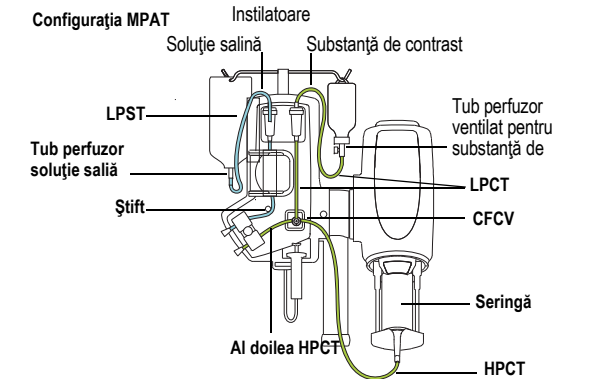
Nu utilizați alcool metilic la seturile de componente de unică folosință. Utilizarea alcoolului metilic va degrada integritatea seturilor de componente de unică folosință.

Toate mediile de contrast și soluțiile saline trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

OBSERVAȚIE: Pentru a realiza următoarele proceduri, operatorul trebuie să selecteze ecranele de Configurare caz (Case Setup) de pe unitatea de comandă cu afișaj. Pentru informații suplimentare, consultați manualul de operare a injectorului.

Instalarea setului de componente sterile de unică folosință pentru mai mulți pacienți (MPAT) (utilizabil pentru până la cinci pacienți). Setul de componente de unică folosință pentru mai mulți pacienți este alcătuit din următoarele elemente (a se vedea și ilustrarea configurației MPAT):

Tub perfuzor ventilat pentru substanță de contrast	Al doilea HPCT cu conector tată de tip Luer
Instilator pentru substanță de contrast	Tub perfuzor soluție salină
Tub de contrast de joasă presiune (LPCT)	Instilator pentru soluție salină
Tub de contrast de înaltă presiune (HPCT)	Tub soluție salină pentru joasă presiune (LPST)
Supapă de control al debitului mediului de contrast (CFCV)	Tub soluție salină post-instilator
Seringă de 150 mL pentru mai mulți pacienți	



Instrucțiuni generale de instalare

Asigurați-vă că pacientul este deconectat și că injectorul este pornit.

- Instalați seringa. (A se vedea secțiunea Instalarea seringii pentru mai mulți pacienți, de mai jos)
- Instalați tubul pentru soluție salină (A se vedea secțiunea Instalarea tubului pentru soluție salină, de mai jos).
- Instalați tubul pentru substanță de contrast. (A se vedea secțiunea Instalarea tubului pentru substanță de contrast, de mai jos)
- Rotiți capul în poziție verticală, umpleți seringa și îndepărtați capacele de protecție împotriva prafului.
- Purjați componentele de unică folosință pentru mai mulți pacienți. Colectați lichidul descărcat într-un recipient potrivit și loviți ușor punctele de conexiune ale componentei de unică folosință și domul de presiune pentru a elimina aerul.
- Rotiți capul în jos.
- Fixați dispozitivul de comandă manuală steril Avanta de la MEDRAD® și mențineți sterilitatea, dacă este cazul.

OBSERVAȚIE: Pentru mai multe informații, consultați manualul de utilizare al sistemului de injectare cu gestionarea lichidelor Avanta de la MEDRAD®. După finalizarea pasului 7 din instrucțiunile generale de instalare, treceți la Instalarea SPAT.

Instalarea seringii pentru mai mulți pacienți

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că pacientul nu este conectat.

Selecțiți Seringa pentru mai mulți pacienți (Multi-Patient Syringe) din ecranul Configurare caz (Case Setup).

- Retrageți pistonul.
- Introduceți seringa în domul de presiune și ridicați brațele opritoare.
- Cuplați pistonul la plonjor.

Instalarea tubului pentru soluție salină

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că pacientul nu este conectat.

Selecțiți Componente de unică folosință pentru mai mulți pacienți (Multi-Patient Disposables) din ecranul Configurare caz (Case Setup), apoi selecțiți Instalarea tubului pentru soluție salină (Install Saline Tubing).

- Instalați instilatorul.
- Diracționați tubul prin pompă și închideți ușa
- Diracționați tubul în jurul știftului.
- Introduceți tubul în detectorul de aer și închideți ușa.

- Perforați punja cu soluție salină.
- Umpleți complet instilatorul pentru soluție salină și fixați-l în poziție înainte de utilizare.

OBSERVAȚIE: Pentru a diferenția conducta soluției salină de conducta de mediului de contrast a MPAT, conducta mediului de contrast va fi identificată drept conducta care este conectată la robinetul din CFCV.

Instalarea tubului pentru substanță de contrast

Selecțiți Instalarea tubului pentru substanță de contrast (Install Contrast Tubing) din ecranul Configurare caz (Case Setup).

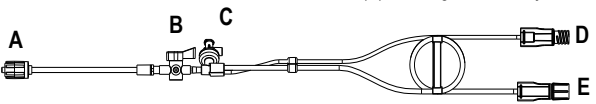
- Instalați instilatorul.
- Conectați tubul la seringă.
- Instalați robinetul.
- Introduceți tubul în detectorul de aer și închideți ușa.
- Introduceți tubul perfuzor în recipientul cu mediu de contrast.
- Umpleți complet instilatorul pentru mediu de contrast și fixați-l în poziție înainte de utilizare.

Treceți la pasul 4 din Instrucțiuni generale de instalare.

Instalarea setului de componente sterile de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT) (trebuie înlocuit pentru fiecare pacient). Setul de componente de unică folosință pentru un singur pacient este alcătuit din următoarele elemente (a se vedea și ilustrarea configurației SPAT):

Conector Luer rotativ (A)	Tub pentru soluție salină de înaltă presiune cu conector tată de tip Luer (D)
Robinet pentru orificiu evacuare (B)	Tub pentru mediu de contrast de înaltă presiune cu conector mamă de tip Luer (E)
Ansamblu supapă de izolare a presiunii (PIV) / Orificiu hemodinamic de monitorizare a presiunii (C)	

Setul de componente sterile de unică folosință pentru un singur pacient (AVA 500 SPAT Angio) este indicat pentru a fi utilizat atunci când nu este necesară fixarea unui traductor și când acesta nu conține elementul (C) din imaginea de mai jos.



Selecțiți Componente de unică folosință pentru un singur pacient (Single-Patient Disposables) din ecranul Configurare caz (Case Setup).

Asigurați-vă că pacientul este deconectat.

- Înlăturați toate capacele de protecție împotriva prafului.
- Conectați tubul SPAT pentru soluție salină la tubul MPAT pentru soluție salină.
- Conectați tubul SPAT pentru mediu de contrast la tubul MPAT pentru mediu de contrast.

Pentru a purja aerul din SPAT:

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că pacientul nu este conectat.

Când utilizați AVA 500 SPAT L, continuați cu pasul 4. Când utilizați AVA 500 SPAT ANGIO, treceți la pasul 5.

- Atașați traductorul la orificiul hemodinamic, asigurați-vă că robinetul traductorului este deschis, iar robinetul orificiului de evacuare este închis către orificiul de evacuare.
 - Atașați o seringă cu 20 cc de soluție salină la orificiul traductorului.
 - Țineți tubul SPAT paralel cu pacientul, iar conexiunea dintre supapa de izolare a presiunii și seringa de 20 cc orientată în sus, într-un unghi de 45°.
 - Efectuați o irigare cu forță prin ansamblul traductor-supapă de izolare a presiunii, până când întreaga cantitate de aer este eliminată din ambele componente. Răsturnați sau loviți ușor supapa de izolare a presiunii (PIV) pentru a facilita eliminarea aerului (Repetăți dacă este cazul).
 - Închideți robinetul orificiului traductorului. Scoateți seringa de 20 cc.
- Începeți purjarea cu substanță de contrast și soluție salină, loviți ușor punctul de conectare dintre SPAT și MPAT și robinetul orificiului de evacuare, pentru a îndepărta aerul în timpul procesului de purjare.
- Repetăți pașii de mai sus dacă este cazul, până când tot aerul este purjat.
- Inspectați cu atenție tuburile SPAT și MPAT, pentru a vedea dacă a fost eliminat tot aerul, înainte de a le conecta la pacient.

OBSERVAȚIE: Deconectați tubul SPAT de la tubul MPAT imediat după fiecare procedură.

Úvod: Prečítajte si všetky informácie uvedené v tejto brožúre. Porozumenie týmto informáciám je dôležité pre správne používanie súprav na jednorazové použitie. **Dôležité bezpečnostné upozornenie:** Sterilné súpravy na jednorazové použitie MEDRAD® Avanta sú určené na použitie zdravotníkom s náležitým odborným vzdelaním a skúsenosťami s prevádzkou injekčného systému s riadenou injekčnou aplikáciou tekutín MEDRAD® Avanta a s angiografickými zákrokmi a postupmi. **Indikácie použitia:** Sterilné súpravy na jednorazové použitie MEDRAD® Avanta sú špeciálne určené na použitie v prostredí RTG angiografie. Sú určené na humánne podávanie intravaskulárnych RTG kontrastných látok a bežných premývacích prípravkov s rôznymi objemami a prietokmi pri diagnostických a intervenčných angiografických zákrokoch v kardiológii, rádiológii a cievnej chirurgii.

Kontraindikácie: Určené len na použitie so systémom s riadenou injekčnou aplikáciou tekutín MEDRAD® Avanta. Sterilné súpravy na jednorazové použitie MEDRAD® Avanta nie sú určené na použitie pri chemoterapii, ani na podávanie iných tekutín ako vnútrocievnych kontrastných látok a bežných premývacích roztokov.

Obmedzenia predaja: Len na lekársky predpis. Akékoľvek závažné udalosti, ktoré nastanú v súvislosti s týmto zariadením, hláste spoločnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a vášmu miestnemu európskemu zodpovednému orgánu (alebo keď sa to vzťahuje, príslušnému regulačnému úradu v krajine, kde došlo k udalosti).

Výstrahy

Upozornenie týkajúce sa výrobkov označených ako výrobky na jednorazové použitie: Tento výrobok je určený len na jedno použitie. **Nesmie sa opakovane sterilizovať, spracovávať ani používať.** **Jednorazové zariadenia sú určené a overené len na jedno použitie.** Pri opakovanom použití jednorazových zariadení hrozí riziko poruchy zariadenia a riziká pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie súčastí pri dlhšom použití, nefunkčnosť súčastí a nefunkčnosť systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.

Vzduchová embólia môže spôsobiť zdravotnú ujmu alebo smrť pacienta. Pacienta nepripájajte k injektoru ani sa nepokúšajte o podanie injekcie skôr, ako z dráhy tekutiny a injekcie nevytlačíte všetok vzduch. Pozorne si prečítajte pokyny na zavedenie a používanie indikátorov FluidDots (podľa konkrétnych okolností) na overenie, či je prítomná tekutina, a na zníženie rizika vzduchovej embólie pri vstrekaní.

Nepokúšajte sa odsať tekutinu z uzatváracieho kohúta odpadového portu pri otvorení na PIV. Ak tak urobíte, môže sa zvýšiť riziko vniknutia vzduchu dráhy tekutiny.

Nepokúšajte sa odsať tekutinu z hemodynamického portu. Ak tak urobíte, môže sa zvýšiť riziko vniknutia vzduchu do dráhy tekutiny.

Pred pripojením sterilnej jednorazovej súpravy pre jedného pacienta (SPAT) k pacientovi skontrolujte, či sú všetky uzatváracie kohúty a otvorené porty uzavreté pre vzduch a či pred podaním injekcie bol všetok vzduch odstránený z dráhy tekutiny. Nevhodná manipulácia s uzatváracím kohútom odpadového otvoru i ponechanie ktoréhokoľvek portu na tekutinu v otvorenom stave môže zvýšiť riziko vniknutia vzduchu do dráhy tekutiny.

Opakované použitie pomôcok určených na jednorazové použitie alebo nedodržiavanie sterilnej techniky počas prípravy alebo použitia môže spôsobiť biologickú kontamináciu. Po použití riadne zlikvidujte diely určené na jednorazové použitie. Ak je možné, že ku kontaminácii mohlo dôjsť pri príprave alebo použití, súpravu rozoberte a pripravte nový sterilný výrobok.

Nepoužívajte zariadenie, ak je obal otvorený alebo poškodený. Ak je obal otvorený alebo poškodený alebo ak sa používajú poškodené súčasti, môže dôjsť ku zraneniu pacienta alebo lekára. Pred každým použitím zrakom skontrolujte obal a jeho obsah.

Pri nevhodnej manipulácii s hrotom môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo obsluhy. Pri manipulácii s hrotom a jeho zasúvaní do fľaše s kontrastnou látkou a vaku alebo fľaše s fyziologickým roztokom postupujte opatrne.

Skladovanie naplnených striekačiek alebo materiálu na jedno použitie môže podporovať rast baktérií. Striekačky od spoločnosti Bayer sú navrhnuté na plnenie tesne pred výkonom. Zlikvidujte nepoužité naplnené striekačky.

Nesprávne zasunutie injekčnej striekačky môže pacientovi spôsobiť zdravotnú ujmu. Chyba pri zasúvaní môže spôsobiť vzduchovú embóliu alebo poddávkovanie.

Únik kontrastnej látky alebo prasknutie hadičiek striekačky alebo konektora môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacientovi alebo operátorovi. Používanie vyššieho tlaku alebo oklúzií v dráhe tekutiny môže spôsobiť úniky alebo prasknutie striekačky alebo hadičiek konektora. Skontrolujte, či je otvorená dráha tekutiny, neprekráčajte vhodný tlak. **Ak vytiahnete piest z injekčnej striekačky, môže to ohroziť sterilitu a spôsobiť infekciu pacienta.** Nikdy neplňte striekačku tak, že vytiahnete ťahadlo.

K neúmyselnému nasatiu môže dôjsť, ak sú jednorazové hadičky na kontrastnú látku zalomené alebo upchaté počas plnenia striekačky. Pred pokusom o naplnenie striekačky skontrolujte, či sú hadičky na kontrastnú látku pre viacerých pacientov bez zalomených miest.

Ak je pacient pripojený kedykoľvek počas odstraňovania kontrastnej látky alebo fyziologického roztoku, hrozí mu zdravotná ujma. Pred vytlačením vzduchu skontrolujte, či je pacient odpojený.

Krv môže kontaminovať časť súpravy na jednorazové použitie, využívanú pre viacerých pacientov. Skontrolujte, či sa krv neobjavuje za tlakovým odpojovacím ventilom v jednorazovej súprave pre jedného pacienta.

Uistite sa, že odvzdušňovacie uzávery na hrotoch sú otvorené, ak používate fľaše. Ak sú zatvorené, môže vzniknúť podtlak a byť nasatý vzduch.

Neprekráčajte požiadavku na denné používanie jednorazovej súpravy pre viacerých pacientov (MPAT), ktoré je maximálne päť pacientov. Takéto použitie bolo schválené príslušnými regulačnými orgánmi.

Použitie materiálu na jedno použitie inej značky ako Bayer, vrátane súprav na podávanie, doplnkov k súpravám na podávanie, ako sú pomôcky na zabránenie „bleedback“ a snímačov tlaku, môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacienta, pokiaľ nie sú správne pripojené a premyté. Tieto pomôcky musia byť kompatibilné s vašim systémom. Postupujte podľa pokynov výrobcu na správne použitie týchto pomôcok.

Použitie predlžovacích hadičiek pripojených k súprave na jednorazové použitie pre jedného pacienta môže pacientovi spôsobiť zdravotnú ujmu a znehodnotiť funkčnosť systému. Nepripájajte predlžovacie hadice k súprave na jednorazové použitie pre jedného pacienta.

Upozornenia

Nesprávna inštalácia materiálu na jedno použitie môže spôsobiť poškodenie komponentu. Skontrolujte, či sú všetky spoje spoľahlivé. Pomôže to minimalizovať úniky, odpojenia, vniknutie vzduchu a poškodenia komponentov. Nepoužívajte žiadne nástroje na prílišné zatiahnutie spojov ani na uľahčenie odstraňovania materiálu na jedno použitie.

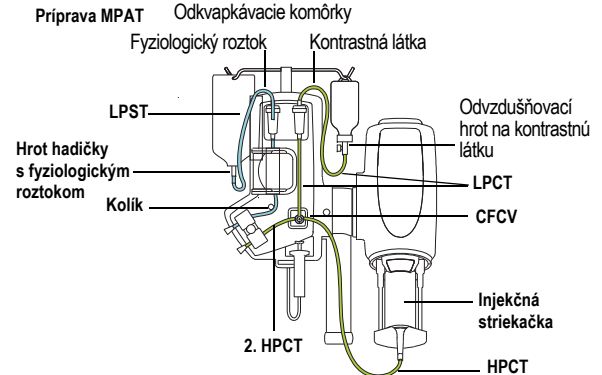
Na súpravy na jednorazové použitie nepoužívajte metylalkohol. Použitie metylalkoholu znehodnotí neporušený stav súprav na jednorazové použitie. **Všetky kontrastné i premývacie médiá sa musia používať v súlade s pokynmi na používanie výrobcu.**

POZNÁMKA: Pri vykonávaní nasledujúcich postupov musí obsluha zvoliť obrazovky Case Setup (Príprava zákroku) na DCU. Ďalšie informácie nájdete v návode na obsluhu injektora.

Inštalácia sterilnej súpravy na jednorazové použitie pre viacerých pacientov (MPAT - použiteľnej pre max. piatich pacientov). Súprava materiálu na jedno použitie pre viacerých pacientov pozostáva z nasledujúcich položiek. (Pozri aj ilustráciu Príprava MPAT):

Odvzdušnený hrot na kontrastnú látku	2. HPCT so zástrčkovým luerom
Odkvapkávacia komôrka na kontrastnú látku	Hrot hadičky s fyziologickým roztokom
Nízkotlaková hadička na kontrastnú látku (LPCT)	Odkvapkávacia komôrka na fyziologický roztok
Vysokotlaková hadička na kontrastnú látku (HPCT)	Nízkotlaková hadička na fyziologický roztok (LPST)

Ventil ovládania prietoku kontrastnej látky (CFCV)	Hadička fyziologického roztoku za odkvapkavacou komôrkou
150 mL striekačka pre viacerých pacientov	



Všeobecné pokyny na prípravu

Skontrolujte, či je pacient odpojený a injektor zapnutý.

- Nainštalujte striekačku. (Pozri nižšie Inštalácia striekačky pre viacerých pacientov).
- Nainštalujte hadičky na fyziologický roztok (pozri nižšie Inštalácia hadičiek na fyziologický roztok).
- Nainštalujte hadičky na kontrastnú látku. (Pozri nižšie Inštalácia hadičiek na kontrastnú látku).
- Otočte hlavicu do zvislej polohy, naplňte striekačku a snímte protiprachové viečka.
- Vytlačte vzduch z materiálu na jedno použitie pre viacerých pacientov. Zachyťte vypúšťanú tekutinu do vhodnej nádoby a potúkajte na spojovacie body medzi materiálom na jednorazové použitie a tlakovým plášťom, aby ste odstránili vzduch.
- Otočte hlavicu nadol.
- Pripojte sterilný ručný ovládač MEDRAD® Avanta a ak je to potrebné, zachovajte sterilitu.

POZNÁMKA: Ďalšie informácie sa uvádzajú v Návode na použitie systému s riadenou injekčnou aplikáciou tekutín MEDRAD® Avanta.

Po dokončení kroku 7 vo Všeobecných pokynoch na prípravu prejdite späť na Inštaláciu SPAT.

Inštalácia striekačky pre viacerých pacientov

POZNÁMKA: Uistite sa, že pacient nie je napojený.

Vyberte striekačku pre viacerých pacientov v časti Nastavenie zákroku.

- Vysuňte piest.
- Vložte striekačku do tlakového plášťa a zdvihnite ramená prednej strany.
- Pripevnite tlačku k piestu striekačky.

Nainštalujte hadičky na fyziologický roztok

POZNÁMKA: Uistite sa, že pacient nie je napojený.

Vyberte materiál na jedno použitie pre viacerých pacientov v časti Nastavenie zákroku a vyberte Hadičky na fyziologický roztok.

- Nainštalujte odkvapkávaciu komôrkou.
- Hadičky prevedte cez čerpadlo a zatvorte dvere.
- Hadičky prevedte okolo kolika.
- Zasuňte hadičky do detektora celkového množstva vzduchu a zatvorte dvere.
- Napichnite hrotom vak s fyziologickým roztokom.
- Úplne naplňte odkvapkávaciu komôrkou na fyziologický roztok a pred použitím ju zatlačte, aby zaklapla.

POZNÁMKA: Aby bolo možné rozlišovať medzi hadičkami s fyziologickým roztokom a kontrastnou látkou v MPAT, hadička s kontrastnou látkou je hadička napojená do uzatváracieho kohútika, ktorý sa nachádza v CFCV.

Inštalácia hadičiek na kontrastnú látku

Vyberte Inštaláciu hadičiek na kontrastnú látku v Nastavení zákroku.

- Nainštalujte odkvapkávaciu komôrkou.

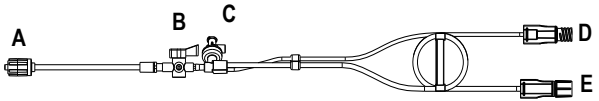
- Pripojte hadičky k striekačke.
- Nainštalujte uzatvárací kohút.
- Zasuňte hadičky do detektora celkového množstva vzduchu a zatvorte dvere.
- Napichnite hrotom fľašu s kontrastnou látkou.
- Úplne naplňte odkvapkávaciu komôrkou na kontrastnú látku a pred použitím ju zatlačte, aby zaklapla.

Prejdite na krok 4 vo Všeobecných pokynoch na prípravu.

Inštalácia jednorazovej súpravy pre jedného pacienta (SPAT – musí sa vymeniť po použití po každom pacientovi). Súprava materiálu na jedno použitie pre jedného pacienta pozostáva z nasledujúcich položiek (pozri aj ilustráciu Príprava SPAT).

Rotálny luer (A)	Vysokotlaková hadička fyziologického roztoku so zástrčkovým konektorom luer (D)
Kohút pre odpadový port (B)	Vysokotlaková hadička na kontrastnú látku s konektorovou zásuvkou luer (E)
Zostava tlakového odpojovacieho ventilu (PIV)/otvor na hemodynamické monitorovanie tlaku (C)	

Použitie sterilnej súpravy na jednorazové použitie pre jedného pacienta (AVA 500 SPAT) je indikované, ak nie je potrebný snímač pripojiteľný používateľom a neobsahuje položku (C) na obrázku dolu.



Vyberte Materiál na jedno použitie pre jedného pacienta v časti Nastavenie zákroku.

Skontrolujte, že pacient je odpojený.

- Odstráňte všetky protiprachové viečka.
- Pripojte hadičku fyziologického roztoku SPAT k hadičke fyziologického roztoku MPAT.
- Pripojte hadičku kontrastnej látky SPAT k hadičke kontrastnej látky MPAT.

Vytlačenie vzduchu zo SPAT:

POZNÁMKA: Uistite sa, že pacient nie je napojený.

Pri použití AVA 500 SPAT L pokračujte krokom 4. Pri použití AVA 500 SPAT ANGIO pokračujte krokom 5.

- Pripojte prevodník k hemodynamickému portu, skontrolujte, či je uzatvárací kohút snímača otvorený a uzatvárací kohút odpadového otvoru je prepnutý na odpadový port.
 - Pripojte 20 cm striekačku fyziologického roztoku k portu snímača.
 - SPAT držte rovnobežne k pacientovi s PIV a pripojením 20 cm striekačkou obrátenou smerom nahor pod uhlom 45°.
 - Intenzívne premývajte snímač i zostavu PIV, až kým sa nevypudí všetok vzduch z oboch komponentov. Pootočte alebo potúkajte na PIV na uľahčenie odstránenia vzduchu (podľa potreby zopakujte).
 - Uzavrite uzatvárací kohút snímača. Vyberte 20 cm injekčnú striekačku.

- Aktivujte vytlačenie kontrastnej látky a fyziologického roztoku, potúkajte na pripojovací bod fyziologického roztoku a na odpadový uzatvárací kohút a odstráňte vzduch, kým prebieha vytlačenie vzduchu.
- Podľa potreby zopakujte vyššie uvedené kroky, kým nebude vytlačený všetok vzduch.
- Starostlivo skontrolujte pohľadom celý SPAT a MPAT a skontrolujte, či bol všetok vzduch odstránený pred pripojením k pacientovi

POZNÁMKA: Po každom postupe okamžite odpojte SPAT od MPAT.

Introducción: lea la información que figura en este folleto. Entender esta información le ayudará a utilizar correctamente los equipos desechables estériles.

Aviso de seguridad importante: los equipos desechables estériles MEDRAD® Avanta deben ser utilizados por profesionales sanitarios con formación y experiencia en el uso del sistema de inyección y gestión de líquidos MEDRAD® Avanta, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.

Indicaciones de uso: los equipos desechables estériles MEDRAD® Avanta están pensados específicamente para utilizarse en la sala de angiografía radiológica. Se utilizan para administrar medios de contraste intravasculares radiopacos y soluciones de irrigación con diferentes volúmenes y caudales en procedimientos angiográficos de diagnóstico e intervención en cardiología, radiología y cirugía vascular.

Contraindicaciones: para uso exclusivo con el sistema de inyección y gestión de líquidos MEDRAD® Avanta. Los equipos desechables estériles MEDRAD® Avanta no están pensados para usarse en tratamientos de quimioterapia, ni para administrar líquidos que no sean medios de contraste intravasculares o soluciones de irrigación.

Venta restringida: sujeto a prescripción médica.

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).

Advertencias

⚠ **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 un deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, o un 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.

⚠ **Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente.** No conecte el inyector al paciente ni intente realizar una inyección hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones para cargar y usar los indicadores MEDRAD® Fluidots (si procede) para comprobar la presencia de líquido y reducir las probabilidades de que se produzca una embolia gaseosa durante la inyección.

⚠ **No intente aspirar líquido por la llave de paso de la salida de residuos al abrir la VAP.** Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

⚠ **No intente aspirar líquido por la conexión del transductor hemodinámico.** Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

⚠ **Antes de conectar a un paciente el equipo desechable estéril para un paciente (UPAC), compruebe que todas las llaves de paso y las conexiones expuestas al aire están cerradas, y que se ha extraído todo el aire del circuito de líquidos antes de inyectar.** Una manipulación incorrecta de la llave de paso de la salida de residuos, así como haber dejado abierta al aire alguna conexión de líquido, puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

⚠ **El uso repetido de artículos desechables o no aplicar técnicas asépticas durante la instalación o el uso puede provocar una contaminación biológica.** Deshágase adecuadamente de todos los componentes desechables usados. Ante la menor posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.

⚠ **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.

⚠ **Una mala manipulación del punzón puede causar lesiones al paciente o al operador.** Tenga cuidado al manipular e introducir el punzón en la botella de contraste y en la bolsa o botella de solución salina.

⚠ **Almacenar las jeringas llenas puede promover la proliferación bacteriana.** Las jeringas de Bayer están diseñadas para cargarse justo antes del procedimiento. Deseche las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.

⚠ **Un mal acoplamiento de la jeringa puede causar lesiones al paciente.** Un mal ajuste puede causar una embolia gaseosa o el suministro de un volumen insuficiente.

⚠ **La fuga de medio de contraste o la rotura de la jeringa o del tubo conector puede causar lesiones al paciente o al operador.** Una presión muy alta o una oclusión en el circuito de líquidos puede provocar fugas o roturas en la jeringa o el tubo de conexión. Compruebe que el circuito de líquidos está abierto, y procure no superar los límites de presión.

⚠ **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.

⚠ **Si el juego de tubos de contraste del equipo desechable multipaciente se dobla o se bloquea durante el llenado de una jeringa, puede producirse una aspiración accidental.** Compruebe que el tubo de contraste multipaciente no tiene ningún doblez antes de intentar llenar la jeringa.

⚠ **El paciente puede sufrir lesiones si está conectado mientras el equipo se purga con solución salina o medio de contraste.** Antes de purgar cualquier línea asegúrese de que el paciente está desconectado.

⚠ **La sangre puede contaminar la sección multipaciente del equipo desechable.** Asegúrese de que la sangre no traspasa la válvula de aislamiento de la presión y penetra en el equipo desechable para un paciente.

⚠ **Asegúrese de que la toma de aire del punzón o los punzones esté abierta si utiliza botellas.** Si estuviera cerrada, podría hacerse el vacío y entrar aire.

⚠ **No incumpla el requisito de usar el equipo desechable multipaciente (MPAC) en un máximo de cinco pacientes al día.** Este es el uso aprobado por los organismos reguladores pertinentes.

⚠ **El uso de componentes desechables no suministrados por Bayer, incluidos los equipos de administración y sus componentes auxiliares, como los dispositivos de control de flujo retrógrado y los transductores de presión, entre otros, puede causar lesiones al paciente si no están correctamente conectados o irrigados. Estos dispositivos deben ser compatibles con su sistema.** Consulte las instrucciones del fabricante para saber cómo usar correctamente estos dispositivos.

⚠ **El uso de un tubo de extensión conectado al equipo desechable para un paciente puede causar lesiones al paciente y reducirá el rendimiento del sistema.** No conecte un tubo de extensión al equipo desechable para un paciente.

Precauciones

⚠ **Si los equipos desechables no están correctamente instalados los componentes pueden sufrir daños.** Asegúrese de que todas las conexiones estén bien apretadas, así evitará fugas, desconexiones, la entrada de aire y daños a los componentes. No use herramientas para apretar las conexiones en exceso o para quitar los componentes desechables.

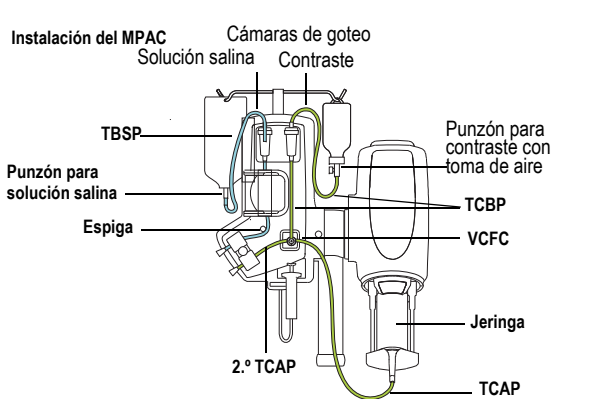
⚠ **No use alcohol metílico en los equipos desechables.** El alcohol metílico degrada los materiales y pone en riesgo la integridad de los equipos desechables.

⚠ **Todos los medios de contraste y soluciones salinas deben usarse conforme a las indicaciones de uso del fabricante.**

NOTA: Para llevar a cabo los siguientes procedimientos, el operador debe seleccionar las pantallas de configuración del caso en la unidad de control. Consulte el manual de funcionamiento del inyector para obtener más información.

Instalación del equipo desechable estéril multipaciente (MPAC, hasta cinco pacientes). El equipo desechable multipaciente estéril incluye los siguientes elementos (véase también la ilustración de la instalación del MPAC):

Punzón para contraste con toma de aire	2.º TCAP con adaptador Luer macho
Cámara de goteo del contraste	Punzón para solución salina
Tubo de contraste de baja presión (TCBP)	Cámara de goteo de la solución salina
Tubo de contraste de alta presión (TCAP)	Tubo de solución salina de baja presión (TSBP)
Válvula de control de flujo del contraste (VCFC)	Tubo de solución salina a la salida de la cámara de goteo
Jeringa multipaciente de 150 mL	



Instrucciones de instalación

Compruebe que el paciente no está conectado y que el inyector está encendido.

1. Instale la jeringa (véase "Instalación de la jeringa multipaciente" más abajo).
2. Instale el tubo de solución salina (véase "Instalación del tubo de solución salina" más abajo).
3. Instale el tubo de contraste (véase "Instalación del tubo de contraste" más abajo).
4. Gire el cabezal hacia arriba, llene la jeringa y quite las tapas de protección.
5. Purgue los componentes desechables multipaciente. Recoja el líquido evacuado en un recipiente adecuado y golpee ligeramente los puntos de conexión de los componentes desechables y la camisa de presión para extraer el aire.
6. Gire el cabezal hacia abajo.
7. Acople el controlador manual estéril MEDRAD® Avanta, manteniendo las condiciones asépticas, si procede.

NOTA: Consulte el manual de funcionamiento del sistema de gestión de inyección de líquidos MEDRAD® Avanta.

Cuando termine con el paso 7 de las instrucciones de instalación, pase a la instalación del UPAC.

Instalación de la jeringa multipaciente

NOTA: Asegúrese de que el paciente no esté conectado.

Seleccione Jeringa multipaciente en Configuración del caso.

1. Retraiga el pistón.
2. Inserte la jeringa en la funda de presión y levante los brazos del frontal abatible.
3. Acople el pistón al émbolo.

Instalación del tubo de solución salina

NOTA: Asegúrese de que el paciente no esté conectado.

Seleccione "Componentes desechables multipaciente" en Configuración del caso y, a continuación, "Instalar tubo de solución salina".

1. Instale la cámara de goteo.
2. Pase el tubo a través de la bomba y cierre la puerta.
3. Pase el tubo alrededor de la espiga.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la bolsa de solución salina.
6. Llene completamente la cámara de goteo de la solución salina y encájela en su posición antes de usarla.

NOTA: La línea del medio de contraste del MPAC se puede distinguir de la línea de solución salina porque es la línea conectada a la llave de paso que se coloca en la VCFC.

Instalación del tubo de contraste

Seleccione "Instalar tubo de contraste" en Configuración del caso.

1. Instale la cámara de goteo.
2. Conecte el tubo a la jeringa.
3. Instale la llave de paso.

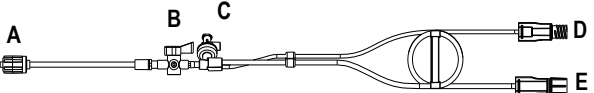
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la botella de contraste.
6. Llene completamente la cámara de goteo del medio de contraste y encájela en su posición antes de usarla.

Vaya al paso 4 de las instrucciones generales.

Instalación del equipo desechable para un paciente (UPAC) estéril (debe usarse uno nuevo para cada paciente). El equipo desechable para un paciente incluye los siguientes elementos (véase también la ilustración de la instalación del UPAC):

Adaptador Luer giratorio (A)	Tubo de solución salina de alta presión con conector Luer macho (D)
Llave de paso para salida de residuos (B)	Tubo de contraste de alta presión con conector Luer hembra (E)
Conjunto de la válvula de aislamiento de la presión (VAP)/Conexión para monitorización de la presión hemodinámica (C)	

El equipo desechable estéril para un paciente (AVA 500 SPAT Angio) está indicado cuando no sea necesario usar un transductor que pueda acoplar el usuario, y no contiene el elemento (C) ilustrado en la siguiente figura.



Seleccione "Componentes desechables para un paciente" en Configuración del caso.

Asegúrese de que el paciente está desconectado.

1. Quite todas las tapas de protección.
2. Conecte el tubo de solución salina del UPAC al tubo de solución salina del MPAC.
3. Conecte el tubo de contraste del UPAC al tubo de contraste del MPAC.

Para extraer el aire del UPAC:

NOTA: Asegúrese de que el paciente no esté conectado.

Si usa un AVA 500 SPAT L continúe en el paso 4. Si usa un AVA 500 SPAT ANGIO vaya al paso 5.

4. Acople el transductor al puerto hemodinámico, compruebe que la llave de paso del transductor está abierta y que la llave de paso de salida de residuos mantiene cerrada la salida de residuos.
 - a. Conecte una jeringa de solución salina de 20 mL al puerto del transductor.
 - b. Coloque el UPAC paralelo al paciente con la conexión de la VAP y la jeringa de 10 mL hacia arriba en un ángulo de 45°.
 - c. Inyecte la solución a través del conjunto formado por el transductor y la VAP hasta que salga todo el aire de ambos componentes. Golpee ligeramente la VAP para facilitar la eliminación del aire (repita si es necesario).
 - d. Cierre la llave de paso del puerto del transductor. Retire la jeringa de 20 mL.
5. Inicie la purga del medio de contraste y de la solución salina, y golpee ligeramente la conexión de solución salina entre el UPAC, el MPAC y la llave de paso de la salida de residuos para eliminar el aire mientras se produce la purga.
6. Repita los pasos anteriores las veces que sea necesario hasta purgar todo el aire.
7. Cinspeccione cuidadosamente todo el UPAC y el MPAC para verificar que se ha extraído todo el aire antes de conectarlos al paciente.

NOTA: Desconecte el UPAC del MPAC inmediatamente después de cada procedimiento.

소개 : 이 매뉴얼에 포함된 정보를 읽어 주십시오. 본 내용을 숙지하면 멸균 일회용품 세트를 올바르게 사용하는 데 도움이 됩니다.

중요한 안전 공지 : 이 MEDRAD® Avanta 멸균 일회용품 세트는 MEDRAD Avanta 주사액 관리 주입 시스템의 작동과 혈관 조영술 및 기법에 관한 적절한 교육을 받고 경험이 풍부한 의료 전문가가 사용하기 위한 것입니다.

사용 지침 : MEDRAD® Avanta 멸균 일회용품 세트는 특별히 x 선 혈관 조영 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 이들은 심장학, 방사선학 및 혈관 수술에 사용된 진단 및 중재적 혈관 조영술에 사용할 혈관 내 방사선 비투과 조영 성분과 다양한 용량과 유속의 공동 세척제를 사람에게 투여하도록 설계되었습니다.

금기 사항 : MEDRAD® Avanta 주사액 관리 주입 시스템에서만 사용해야 합니다. MEDRAD® Avanta 멸균 일회용 세트는 화학 요법에 사용하기 위한 것이 아니며 혈관내 조영제와 일반 세척제 이외의 액체를 주입하기 위한 것이 아닙니다.

판매 제한 : 처방전 필요

본 장치를 Bayer 시스템에 연결하는 과정에서 사고가 발생할 시에는 radiology.bayer.com/contact, 현지 유럽 또는 사고 발생 국가의 유관기관에 신고해 주십시오.

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 고장으로는 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.

공기색전증은 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있습니다. 환자를 주입기에 연결하거나, 주사기 및 주사액 경로에서 공기가 모두 제거되었을 때까지 주입을 시도하지 마십시오. 해당하는 경우, MEDRAD® FluidDots 표시기의 로딩 및 사용법을 자세히 읽고 숙지하여 주사액이 있음을 확인하고 주입 중 공기 색전증이 발생할 위험을 최소화하십시오.

PIV에 연결할 때 폐기물 포트 마개에서 주사액 흡입을 시도하지 마십시오. 그렇게 하면 주사액 경로로 공기가 유입될 위험이 커질 수 있습니다.

혈류역학적 포트에서 주사액 흡입을 시도하지 마십시오. 그렇게 하면 주사액 경로로 공기가 유입될 위험이 커질 수 있습니다.

환자에게 연결하기 전에 모든 마개와 열린 포트가 공기가 들어가지 않게 닫혀 있고 주입하기 전에 주사액 경로에서 모든 공기가 제거되었음을 확인하십시오. 폐기물 포트 마개를 잘못 조종할 뿐만 아니라 주사액 포트에 공기에 열려 있을 경우에도 주사액 경로로 공기가 유입될 위험이 커질 수 있습니다.

일회용 물품을 재사용하거나 살균 방법을 지키지 않을 경우 설치 또는 사용 중 생물학적 오염이 발생할 수 있습니다. 일회용 품목들은 사용 후 올바르게 절차에 따라 폐기하십시오. 장착 또는 사용 중 오염이 발생했을 가능성이 있는 경우, 제품을 분리한 후 새로운 멸균 제품을 장착하십시오.

살균 포장이 개봉되어있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 또는 손상된 구성요소를 사용할 경우 환자나 사용자가 다칠 수 있습니다. 매년 사용 전에 패키지와 내용물을 육안으로 검사하십시오.

뾰족한 스파이크를 잘못 취급할 경우 환자 또는 작업자가 부상을 당할 수 있습니다. 스파이크를 취급하고 조영제 병과 식염수 팩 / 병에 삽입할 때 주의를 기울이십시오.

충진된 주사기 보관에서 세균 증식이 촉진될 수 있습니다. Bayer 주사기는 수술 직전에 주사액을 채우도록 설계되었습니다. 사용하지 않은 충전된 주사기는 폐기하십시오.

주사기가 올바르게 연결되어 있지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 잘못 연결될 경우 공기 색전증이 일어나거나 부족한 용량이 주입될 수 있습니다.

조영제가 누출되거나 주사기 또는 커넥터 연결관이 파열되면 환자 또는 작업자가 부상을 당할 수 있습니다. 과도한 압력을 가하거나 유체 경로가 막히면 주사액이 누출되거나 주사기 또는 커넥터 연결관 파열이 발생할 수 있습니다. 유체 경로가 열려 있는지 확인하십시오. 적절한 압력을 초과하지 마십시오.

주사기 멸균성이 손상되고, 주사기에서 플런저를 제거한 경우 환자가 감염될 수 있습니다. 플런저를 빼고 주사기를 채우지 마십시오.

주사기 충전 프로세스 중 다수 환자용 일회용 조영제 연결관 세트가 구겨졌거나 막힌 경우 부주의한 흡인 가능성이 발생할 수 있습니다. 주사기를 충전하기 전에 다수 환자 조영제 연결관이 구겨지지 않았음을 확인하십시오.

조영제 또는 염수 제거 중 환자에게 연결할 경우 환자가 부상을 당할 수 있습니다. 제거하기 전에 환자에게서 분리되었음을 확인하십시오.

일회용 세트의 다수 환자 부분이 혈액으로 오염될 수 있습니다. 단일 환자 일회용 세트의 압력 격리 밸브를 지나 혈액이 나타나지 않음을 확인하십시오.

병을 사용하는 경우 스파이크의 통기구 캡이 열렸는지 확인하십시오. 닫혔다면 진공이 생성될 수 있고 공기가 유입될 수 있습니다.

다수 환자 일회용 세트(MPAT)에 대한 하루 다섯 명 환자 사용 요구 사항을 초과하지 마십시오. 이것은 적절한 규제 기관에서 승인한 사용량입니다.

투여 세트와 투여 세트에 추가된 품목 (블리드백 제어 장치와 압력 변환기 등) 을 포함하여 Bayer 이외의 일회용품을 올바르게 연결 또는 세척하지 않을 경우 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다. 이러한 장치는 시스템과 호환되어야 합니다. 이 장치의 올바른 사용에 대해서는 제조업체의 지침을 참조하십시오.

단일 환자 일회용 세트에 연결된 확장 튜빙을 사용하면 환자가 부상을 당할 수 있고 시스템 기능이 저하됩니다. 단일 환자 일회용 세트에 확장 튜빙을 연결하지 마십시오.

주의 사항

일회용품을 제대로 설치하지 않을 경우 구성품이 손상될 수 있습니다. 모든 연결이 올바르게 연결되었는지 확인하십시오. 이를 준수하면 누출, 분리, 공기 유입 및 구성품 손상을 최소화할 수 있습니다. 공구를 사용해 연결부를 과도하게 조이거나 일회용품을 제거하지 마십시오.

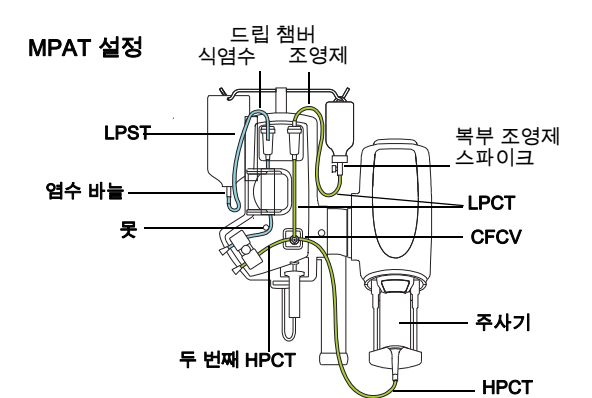
일회용품 세트에 메틸알코올을 사용하지 마십시오. 메틸알코올을 사용하면 일회용품 세트의 무결성이 떨어집니다.

모든 조영제 및 식염수는 제조업체의 사용 지침에 따라 사용해야 합니다.

주: 다음 절차를 수행하려면 작업자가 DCU에서 사례 설정 화면을 선택해야 합니다. 추가 정보는 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

다수 환자 멸균 일회용 세트(MPAT) 설치 (최대 5명 환자에게 사용 가능). 다수 환자 멸균 일회용 세트는 다음 항목으로 구성됩니다. (MPAT 설정 그림 참조):

북부 조영제 스파이크	수 투여 포함 두 번째 HPCT
조영제 드립 챔버	염수 바늘
저압 조영제 튜브(LPCT)	염수 드립 챔버
고압 조영제 튜브(HPCT)	저압 염수 튜브(LPST)
조영제 유량 제어 밸브(CFCV)	사후 드립 챔버 염수 튜브
150 mL 다수 환자 주사기	



일반 설정 지침

환자에게서 분리되었고 주입기가 켜져 있는지 확인하십시오.

1. 주사기를 장착합니다 (아래의 다수 환자 주사기 장착 참조).
2. 염수 연결관을 장착합니다 (아래의 염수 연결관 장착 참조).
3. 조영제 연결관을 장착합니다 (아래의 조영제 연결관 장착 참조).
4. 헤드들 바로 세운 위치로 돌리고 주사기를 충전하고 더스트 캡을 벗깁니다.
5. 다수 환자 일회용품을 소거합니다. 배출된 주사액을 적절한 용기에 담아서 일회용 연결 지침 및 압력 자켓을 두드려 공기를 제거합니다.
6. 헤드들 아래로 돌립니다.
7. MEDRAD® Avanta 멸균 핸드 컨트롤러를 부착하고 해당되는 경우, 멸균성을 유지보수합니다.

주: 자세한 내용은 MEDRAD® Avanta 주사액 관리 주입 시스템 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

일반 설정 지침의 7 단계를 완료한 후, SPAT 설치로 이동하십시오.

다수 환자 주사기 장착

주: 환자에게 연결되지 않았음을 확인하십시오.

사례 설정에서 다수 환자 주사기를 선택합니다.

1. 피스톤을 뺍니다.
2. 주사기를 압력 자켓에 삽입하고 드롭 프론트 암을 올립니다.
3. 피스톤을 플런저에 연결합니다.

염수 연결관 장착

주: 환자에게 연결되지 않았음을 확인하십시오.

사례 설정에서 다수 환자 일회용품을 선택한 다음, 염수 연결관 장착을 선택합니다.

1. 드립 챔버를 장착합니다.
2. 연결관을 펌프로 관통시키고 도어를 닫습니다.
3. 연결관을 뭇 둘레로 돌립니다.
4. 연결관을 총 공기 감지기에 삽입하고 도어를 닫습니다.
5. 염수팩을 스파이크합니다.
6. 사용하기 전에 염수 드립 챔버를 완전히 충전하고 제위치에 맞물리게 합니다.

주: MPAT의 염수 및 조영제 라인을 차별화하기 위해 조영제 라인은 CFCV에 배치된 마개에 연결된 라인으로 식별됩니다.

조영제 연결관 장착

사례 설정에서 조영제 연결관 장착을 선택합니다.

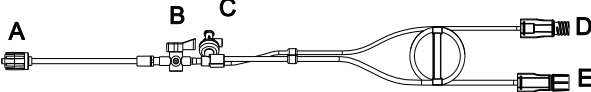
1. 드립 챔버를 장착합니다.
2. 연결관을 주사기에 연결합니다.
3. 마개를 씌웁니다.
4. 연결관을 총 공기 감지기에 삽입하고 도어를 닫습니다.
5. 조영제 병을 스파이크합니다.
6. 사용하기 전에 조영제 드립 챔버를 완전히 충전하고 제위치에 맞물리게 합니다.

일반 설정 지침의 4 단계로 이동합니다.

단일 환자 멸균 일회용품 세트 (SPAT) 장착 (각 환자에 사용할 때마다 교체해야 함). 단일 환자 일회용품 세트는 다음 항목으로 구성되어 있습니다 (SPAT 설정 그림 참조).

회전 루어 (A)	수 투여 커넥터가 있는 고압 염수 튜브 (D)
폐기물 포트용 마개 (B)	암 루어 커넥터가 있는 고압 조영제 튜브 (E)
압력 격리 밸브 (PIV) 어셈블리 / 혈류역학적 압력 모니터링 포트 (C)	

단일 환자 멸균 일회용품 세트 (AVA 500 SPAT Angio) 는 사용자가 부착할 수 있는 변환기가 필요 없고 아래 그림에 있는 항목 (C) 이 들어 있지 않을 때 사용하기 위한 것입니다.



사례 설정에서 단일 환자 일회용품을 선택합니다.

환자에게서 분리되었음을 확인하십시오.

1. 모든 더스트 캡을 제거합니다.
2. SPAT 염수 튜브를 MPAT 염수 튜브에 연결합니다.
3. SPAT 조영제 튜브를 MPAT 조영제 튜브에 연결합니다.

SPAT에서 공기를 소거하려면:

주: 환자에게 연결되지 않았음을 확인하십시오.

AVA 500 SPAT L 을 사용할 때는 4 단계로 계속합니다. AVA 500 SPAT ANGIO 를 사용할 때는 5 단계로 계속합니다.

4. 변환기를 혈류역학적 포트에 부착하고, 변환기 마개가 열렸고 폐기물 포트 마개가 폐기물 포트에서 벗겨졌음을 확인합니다.
 - a. 20cc 염수 주사기를 변환기 포트에 연결합니다.
 - b. PIV 및 20cc 주사기 연결부가 45° 각도로 위로 향하도록 SPAT 를 환자 와 평행이 되도록 고정합니다.
 - c. 변환기 및 PIV 어셈블리에서 모든 공기가 빠져나갈 때까지 두 구성요소를 강제로 씻어냅니다. PIV 를 튕기거나 두드려 공기를 빼냅니다 (필요에 따라 반복함).
 - d. 변환기 포트 마개를 닫습니다. 20cc 주사기를 제거합니다.
5. 조영제 및 염수 소거를 시작하고, 소거가 진행되는 동안 SPAT 에서 MPAT 로 염수 연결 지점과 폐기물 포트 마개를 두드려 공기를 제거합니다.
6. 필요에 따라, 모든 공기가 소거될 때까지 위의 단계를 반복합니다.
7. 전체 SPAT 및 MPAT 를 주의 깊게 조사하여 환자에게 연결하기 전에 모든 공기가 제거되었음을 확인하십시오.

주: 각 절차를 수행한 후 즉시 MPAT 에서 SPAT 를 분리하십시오.

Uvod: Preberite informacije v tej brošuri. Razumevanje teh informacij vam omogoča pravilno uporabo sterilnih kompletov za enkratno uporabo.

Pomembna opomba glede varnosti: Sterilne komplete za enkratno uporabo MEDRAD® Avanta lahko uporabljate le usposobljeno zdravstveno osebje po ustreznem usposabljanju in pridobljenih izkušnjah s področja uporabe injekcijskega sistema s tekočinskim upravljanjem MEDRAD® Avanta in angiografskih postopkov ter tehnik.

Indikacije za uporabo: Sterilni kompleti za enkratno uporabo MEDRAD® Avanta so namensko izdelani za uporabo pri rentgenski angiografiji. Zasnovani so za intravaskularno dovajanje radioopačnega kontrastnega sredstva in običajnih sredstev za izpiranje v različnih količinah in pri različnih hitrostih pretoka pri ljudeh za diagnostične in intervencijske angiografske posege, ki se izvajajo v kardiologiji, radiologiji in vaskularni kirurgiji.

Kontraindikacije: Samo za uporabo z injekcijskim sistemom s tekočinskim upravljanjem MEDRAD® Avanta. Sterilni kompleti za enkratno uporabo MEDRAD® Avanta niso namenjeni uporabi za kemoterapijo in dovajanje kakršnih koli drugih tekočin, razen intravaskularnih kontrastnih sredstev ter običajnih raztopin za izpiranje.

Omejena prodaja: Samo na zdravniški recept.

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

Opozorila

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

Zračna embolija lahko povzroči smrt ali hude poškodbe bolnika. Ne priključite bolnika na injekcijski sistem in ne poskušajte injicirati, dokler iz injekcijske brizge in poti tekočine ne odstranite vsega zraka. Pozorno preberite navodila za polnjenje in uporabo indikatorjev MEDRAD® Fluidots (če so na voljo), da preverite, ali je tekočina prisotna, in da preprečite nevarnost zračne embolije.

Ne aspirirajte tekočine iz stiščka odprtine za odpadno tekočino, če je ta odprta proti PIV. To bi lahko povzročilo nevarnost vstopa zraka v pot tekočine.

Ne aspirirajte tekočine iz hemodinamične odprtine. To bi lahko povzročilo nevarnost vstopa zraka v pot tekočine.

Pred sterilni kompleti za enkratno uporabo pri enem bolniku (SPAT) priključite na bolnika, se prepričajte, da so vsi stiščki in odprtine zatesnjeni pred zrakom ter da je bil pred injiciranjem iz poti tekočine odstranjen ves zrak. Nepravilna uporaba stiščka odprtine za odpadno tekočino ali nezatesnjenost katere druge odprtine lahko povzroči nevarnost vstopa zraka v pot tekočine.

S ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo ali z neupoštevanjem sterilne tehnike med nameščanjem ali uporabo lahko povzročite biološko kontaminacijo. Pripomočke za enkratno uporabo po uporabi primerno zavrzite. Če obstaja možnost, da se je izdelek med nameščanjem ali uporabo kontaminiral, ga razstavite in namestite nov, sterilen izdelek.

Ne uporabljajte, če je sterilna ovojnjina odprta ali poškodovana. Če je ovojnjina odprta ali poškodovana ali če uporabljate poškodovane sestavne dele, lahko pride do poškodbe bolnika ali uporabnika. Pred vsako uporabo pregledajte ovojnjino in njegovo vsebino.

Nepravilno ravnanje z ostro iglo lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali uporabnika. Pri delu z iglo in njenem vstavljanju v steklenico s kontrastnim sredstvom ter vrečko/steklenico za fiziološko raztopino bodite previdni.

Shranjevanje napolnjenih injekcijskih brizg lahko spodbuja rast bakterij. Injekcijske brizge družbe Bayer so zasnovane za polnjenje neposredno pred posegom. Neuporabljene napolnjene injekcijske brizge odvrzite.

Če injekcijska brizga ni pravilno nameščena, lahko povzroči telesno poškodbo bolnika. Nepravilna namestitev lahko povzroči zračno embolijo ali nezadostno dovajanje.

Puščanje kontrastnega sredstva ali predrtje brizge ali povezovalnega cevja lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali uporabnika. Uporaba večjega tlaka ali zapore v poti tekočine lahko povzročijo uhajanje tekočin ali predrtje brizge ali povezovalnega cevja. Preverite, ali je pot tekočine odprta. Ne presežite predpisane tlaka.

Če z brizge odstranite bat, bo sterilnost brizge okrnjena, kar lahko povzroči okužbo bolnika. Pri polnjenju brizge ne odstranite bata.

Če je komplet cevja za kontrastno sredstvo za enkratno uporabo pri več bolnikih med postopkom polnjenja injekcijske brizge priščipnjen ali zamašen, lahko pride do nenamerne aspiracije. Preden začnete polniti brizgo, preverite, da cevje za kontrastno sredstvo za uporabo pri več bolnikih ni priščipnjeno.

Če je bolnik priključen med iztiskanjem kontrastnega sredstva ali fiziološke raztopine, to lahko povzroči telesno poškodbo bolnika. Bolnika odklopite pred iztiskanjem.

Del kompleta za enkratno uporabo, ki je namenjen za uporabo pri več bolnikih, se lahko kontaminira s krvjo. Preverite, da za izolacijskim tlačnim ventilom kompleta za enkratno uporabo pri enem bolniku ni sledov krvi.

Če uporabljate steklenice, preverite, ali so prezračevalni pokrovi igel odprti. Če so zaprti, lahko nastane podtlak, zaradi katerega lahko pride do vdora zraka.

Kompleta za enkratno uporabo pri več bolnikih (MPAT) ne smete uporabiti pri več kot petih bolnikih na dan. Takšno stopnjo uporabe predpisujejo regulativni organi.

Uporaba potrošnega materiala, ki ga ne dobavlja družba Bayer, vključno s kompleti za dovajanje in dodatki k kompletom za dovajanje, med drugim vključno s pripomočki za nadzor krvavenja v cevi in pretvorniki tlaka, lahko povzroči poškodbe bolnika, če ni ustrezno povezan ali izpran. Ti pripomočki morajo biti združljivi z vašim sistemom. Za pravilno uporabo teh pripomočkov glejte navodila izdelovalca.

Uporaba podaljševalnega cevja, priključenega na komplet za enkratno uporabo pri enem bolniku lahko privede do telesne poškodbe bolnika in slabšega delovanja sistema. Na komplet za enkratno uporabo pri enem bolniku ne priključite podaljševalnega cevja.

Svarila

Če deli za enkratno uporabo niso pravilno nameščeni, se lahko poškodujejo. Prepričajte se, da so vsi priključki varno pritrjeni. Na ta način boste omejili nevarnost puščanja, odklopa, vstopanja zraka in poškodb sestavnih delov. Za privijanje priključkov in za odstranjevanje delov za enkratno uporabo ne uporabljajte orodja.

Na kompletih za enkratno uporabo ne uporabljajte metilnega alkohola. Uporaba metilnega alkohola lahko škoduje celovitosti kompletov za enkratno uporabo.

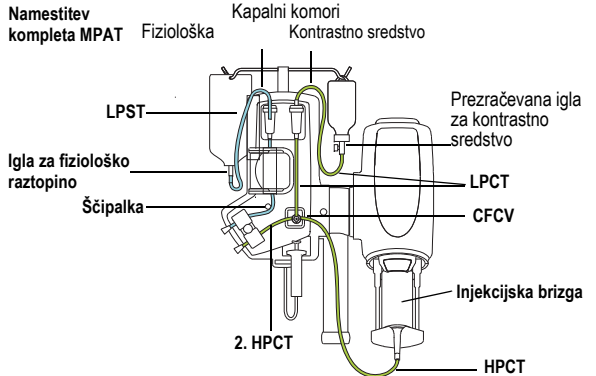
Kontrastna sredstva in fiziološko raztopino uporabljajte skladno z izdelovalčevimi indikacijami za uporabo.

OPOMBA: Za izvajanje postopkov, ki so opisani v nadaljevanju, mora uporabnik uporabiti nastavitve Case Setup (Nastavitev primera) na krmilni enoti z zaslonom (DCU). Za dodatne informacije glejte priročnik za uporabo injekcijskega sistema.

Namestitev sterilnega kompleta za enkratno uporabo pri več bolnikih (MPAT). Komplet za enkratno uporabo pri več bolnikih ima spodnje sestavne dele. (Glejte tudi sliko kompleta MPAT.):

Prezračevana igla za kontrastno sredstvo	Drugo visokotlačno povezovalno cevje s priključkom Luer
Kapalna komora za kontrastno sredstvo	Igla za fiziološko raztopino
Nizkotlačna cev za kontrastno sredstvo (LPCT)	Kapalna komora za fiziološko raztopino

Visokotlačno povezovalno cevje za kontrastno sredstvo (HPCT)	Nizkotlačna cev za fiziološko raztopino (LPST)
Regulacijski ventil pretoka kontrastnega sredstva (CFCV)	Cevka za fiziološko raztopino za kapalno komoro
Injekcijska brizga za uporabo pri več bolnikih, 150 mL	



Splošni napotki za namestitev

Preverite, da bolnik ni priključen in da je injekcijski sistem vklopljen.

1. Namestite injekcijsko brizgo. (Glejte Namestitev injekcijske brizge za uporabo pri več bolnikih v nadaljevanju.)
2. Namestite cevje za fiziološko raztopino. (Glejte Cevje za fiziološko raztopino v nadaljevanju.)
3. Namestite cevje za kontrastno sredstvo. (Glejte Namestitev cevja za kontrastno sredstvo v nadaljevanju.)
4. Glavo zavrtite v pokončni položaj, napolnite injekcijsko brizgo in odstranite zaščitne pokrovčke.
5. Iztisnite tekočino iz pripomočkov za enkratno uporabo pri več bolnikih. Tekočino izločite v ustrezno posodo ter potrkajte po priključkih delov za enkratno uporabo in tlačni srjaji, da odstranite zrak.
6. Glavo zavrtite navzdol.
7. Priključite sterilni ročni krmilnik MEDRAD® Avanta in zagotovite ohranjanje sterilnosti, če je primerno.

OPOMBA: Za podrobne informacije glejte navodila za uporabo injekcijskega sistema s tekočinskim upravljanjem MEDRAD® Avanta.

Ko končate 7. korak splošnih napotkov za namestitev, nadaljujte z namestitvijo kompleta SPAT.

Namestitev injekcijske brizge za uporabo pri več bolnikih

OPOMBA: Prepričajte se, da bolnik ni priključen.

V možnosti Case Setup (Nastavitev primera) izberite možnost Multi-Patient Syringe (Injekcijska brizga za več bolnikov).

1. Bat pomaknite nazaj.
2. Injekcijsko brizgo vstavite v tlačno srjajko ter dvignite roki sprednjega zaklepnega mehanizma.
3. Bat pritrdite na potiskalo.

lamestitev cevja za fiziološko raztopino

OPOMBA: Prepričajte se, da bolnik ni priključen.

V možnosti Case Setup (Nastavitev primera) izberite možnost Multi-Patient Disposables (Pripomočki za enkratno uporabo pri več bolnikih), nato izberite Install Saline Tubing (Namesti cevje za fiziološko raztopino).

1. Namestite kapalno komoro.
2. Cevje napeljite skozi črpalko in zaprite vratca.
3. Cevje napeljite skozi ščipalko.
4. Cevje vstavite v detektor velike količine zraka in zaprite vratca.
5. Prebodite vrečo s fiziološko raztopino.
6. Popolnoma napolnite kapalno komoro za fiziološko raztopino in jo pred uporabo namestite v ležišče.

OPOMBA: Cevje fiziološke raztopine in kontrastnega sredstva razlikujete po tem, da je cev za kontrastno sredstvo MPAT priključena na stišček, ki je vstavljen v CFCV.

Namestitev cevja za kontrastno sredstvo

V možnosti Case Setup (Nastavitev primera) izberite možnost Install Contrast Tubing (Namesti cevje za kontrastno sredstvo).

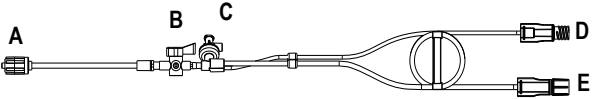
1. Namestite kapalno komoro.
2. Cevje priključite na injekcijsko brizgo.
3. Namestite stišček.
4. Cevje vstavite v detektor velike količine zraka in zaprite vratca.
5. Prebodite steklenico kontrastnega sredstva.
6. Popolnoma napolnite kapalno komoro za kontrastno sredstvo in jo pred uporabo namestite v ležišče.

Nadaljujte s 4. korakom splošnih napotkov za namestitev.

Namestitev sterilnega kompleta za enkratno uporabo pri enem bolniku (SPAT) (obvezna menjava za vsakega bolnika). Komplet za enkratno uporabo pri enem bolniku ima spodnje sestavne dele (glejte tudi sliko za namestitev SPAT):

Vrtljivi nastavek Luer (A)	Visokotlačna cev za fiziološko raztopino z moškim priključkom Luer (D)
Stišček odprtine za odpadno tekočino (B)	Visokotlačna cev za fiziološko raztopino z ženskim priključkom Luer (E)
Sklop izolacijskega tlačnega ventila (PIV)/priključek za spremljanje hemodinamičnega tlaka (C)	

Sterilni komplet za enkratno uporabo pri enem bolniku (AVA 500 SPAT Angio) je indiciran za uporabo, kadar pretvornik za priključitev na uporabnika ne vsebuje dela (C) na spodnji sliki.



V možnosti Case Setup (Nastavitev primera) izberite možnost Single-Patient Disposables (Pripomočki za enkratno uporabo pri enem bolniku).

Prepričajte se, da je bolnik odklopljen.

1. Odstranite vse zaščite pred prahom.
 2. Cevko SPAT za fiziološko raztopino priključite na cevko MPAT za fiziološko raztopino.
 3. Cevko SPAT za kontrastno sredstvo priključite na cevko MPAT za kontrastno sredstvo.
- Iztiskanje zraka iz cevke SPAT:**
- OPOMBA:** Prepričajte se, da bolnik ni priključen.
- Če uporabljate komplet AVA 500 SPAT L, nadaljujte s 4. korakom. Če uporabljate komplet AVA 500 SPAT ANGIO, nadaljujte s 5. korakom.
4. Pretvornik priključite na hemodinamični priključek. Stišček pretvornika mora biti odprt, stišček odprtine za odpadno tekočino pa zaprt proti odprtini za odpadno tekočino.
 - a. Na odprto pretvornika priključite 20-cm3 injekcijsko brizgo s fiziološko raztopino.
 - b. Cevko SPAT držite vzporedno z bolnikom, pri čemer morata biti ventil PIV in priključek z 20-cm3 injekcijsko brizgo obrnjena navzgor pod kotom 45°.
 - c. Z močnim pritiskom izpirajte pretvornik in sklop ventila PIV, dokler ne iztisnete zraka iz obeh delov. Potrkajte ali potpakajte po ventilu PIV, da pospešite odstranjevanje zraka (po potrebi to ponavljajte).
 - d. Zaprite stišček priključka pretvornika. Odstranite 20-cm3 injekcijsko brizgo.
 5. Začnite iztiskanje kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine, trkajte po priključku cevki SPAT in MPAT za fiziološko tekočino in po stiščku, da med iztiskanjem odstranite zrak.
 6. Zgornji postopek ponavljajte, dokler ne odstranite zraka.
 7. Pozorno pregledajte cevki SPAT in MPAT, da v njima ni zraka, preden cevje priključite na bolnika.

OPOMBA: Cevki SPAT in MPAT odklopite nemudoma po končanem postopku.

Introdução: Leia a informação contida nesta brochura. Compreender a informação irá ajudá-lo a utilizar adequadamente os conjuntos descartáveis estéreis.

Aviso de segurança importante: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD® destinam-se a ser utilizados por profissionais médicos que possuam formação e experiência adequadas no que diz respeito ao funcionamento do sistema de injeção de gestão de fluidos Avanta da MEDRAD®, bem como a procedimentos e técnicas de angiografia.

Indicações de utilização: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD® destinam-se especificamente a utilização em ambiente de angiografia por raios x. Foram concebidos para administrar compostos de contraste radiopacos intravasculares, bem como agentes de lavagem comuns em diversos volumes e taxas de fluxo em seres humanos, para utilização em procedimentos angiográficos de diagnóstico e intervencionais, realizados em cardiologia, radiologia e cirurgia vascular.

Contraindicações: Para utilização com o sistema de injeção de gestão de fluidos Avanta da MEDRAD®. Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD® não foram concebidos para serem utilizados em quimioterapia e não se destinam à administração de outros fluidos que não os agentes de contraste intravasculares e soluções de lavagem comuns.

Venda restrita: Sujeito a receita médica.

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

Avisos

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

A embolia gasosa poderá provocar morte ou lesões graves no doente. Não ligue um doente ao injetor, nem tente proceder a uma injeção até que todo o ar tenha sido eliminado da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções para o carregamento e utilização dos indicadores MEDRAD® FluiDots (onde aplicável) para verificar se existe fluido presente e para reduzir as hipóteses de embolia gasosa durante uma injeção.

Não tente aspirar fluido da válvula da porta de resíduos quando esta estiver aberta para a PIV. Tal aumentará o risco da introdução de ar no percurso do fluido.

Não tente aspirar fluido da porta hemodinâmica. Tal aumentará o risco da introdução de ar no percurso do fluido.

Antes de ligar o conjunto descartável estéril para um único doente (SPAT) ao doente, certifique-se de que todas as válvulas e portas abertas estão fechadas ao ar e que todo o ar foi removido do percurso do fluido antes da injeção. A manipulação incorreta da válvula da porta de resíduos, assim como de qualquer porta de fluido que tenha ficado aberta ao ar, pode aumentar o risco de entrada de ar no percurso do fluido.

Poderá ocorrer contaminação biológica resultante da reutilização de itens descartáveis ou se a técnica estéril não for seguida durante a preparação ou utilização. Elimine devidamente os itens descartáveis após a sua utilização. Caso exista a possibilidade de ter ocorrido contaminação durante a instalação ou utilização, desmonte e volte a instalar um novo produto estéril.

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

A utilização inadequada do espigão afiado poderá resultar em lesões no doente ou no operador. Tenha cuidado durante o manuseamento e a inserção do espigão no frasco de meio de contraste e na bolsa/no frasco de solução salina.

O armazenamento de seringas cheias pode promover a proliferação de bactérias. As seringas da Bayer estão concebidas para serem cheias imediatamente antes do procedimento. Elimine as seringas cheias não utilizadas.

Poderão ocorrer lesões no doente se a seringa não estiver corretamente encaixada. Um encaixe incorreto poderá resultar em embolia gasosa ou na administração de um volume insuficiente.

Podem ocorrer lesões no doente ou no operador devido a fugas de meio de contraste ou ruturas do tubo conector. A utilização de oclusões ou pressões superiores no percurso do fluido pode resultar em fugas de fluido ou ruturas da seringa ou do tubo conector. Certifique-se de que o percurso do fluido está aberto; não exceda a pressão adequada.

A esterilidade da seringa será comprometida, o que poderá resultar em infeção no doente, caso o êmbolo seja removido da seringa. Não retire o êmbolo para encher a seringa.

Pode ocorrer aspiração acidental se o conjunto de tubos de meio de contraste descartáveis para vários doentes estiverem dobrados ou bloqueados durante o processo de enchimento da seringa. Verifique se os tubos de meio de contraste para vários doentes não contêm dobras antes de tentar encher a seringa.

Haverá risco de lesões no doente se o mesmo for ligado durante uma purga de meio de contraste ou de solução salina. Certifique-se de que o doente está desligado antes de qualquer purga.

O sangue pode contaminar a parte para vários doentes do conjunto descartável. Certifique-se de que não surge sangue para lá da válvula de isolamento de pressão no conjunto descartável para um único doente.

Certifique-se de que as tampas de ventilação nos espigões estão abertas, caso esteja a utilizar frascos. Se estiverem fechadas, poderá ser criado vácuo e poderá ocorrer a introdução de ar.

Não exceda a utilização máxima de cinco doentes por dia para o conjunto descartável para vários doentes (MPAT). Este é o nível de utilização aprovado pelas entidades reguladoras.

A utilização de acessórios descartáveis não fornecidos pela Bayer, incluindo conjuntos de administração e suplementos de conjuntos de administração, tais como, entre outros, dispositivos antirrefluxo e transdutores de pressão, poderá provocar lesões no doente se não forem corretamente ligados ou irrigados. Estes dispositivos têm de ser compatíveis com o seu sistema. Consulte as instruções do fabricante relativas à correta utilização destes dispositivos.

A utilização do tubo de extensão ligado ao conjunto descartável para um único doente poderá provocar lesões no doente e irá afetar negativamente o desempenho do sistema. Não ligue um tubo de extensão ao conjunto descartável para um único doente.

Precauções

Podem ocorrer danos em componentes, se os itens descartáveis não estiverem instalados corretamente. Certifique-se de que todas as ligações estão seguras. Isto ajudará a minimizar a ocorrência de fugas, desligamento, introdução de ar e danos em componentes. Não utilize ferramentas para apertar excessivamente as ligações ou para ajudar a remover itens descartáveis.

Não utilize álcool metílico em conjuntos descartáveis. A utilização de álcool metílico irá afetar negativamente a integridade dos conjuntos descartáveis.

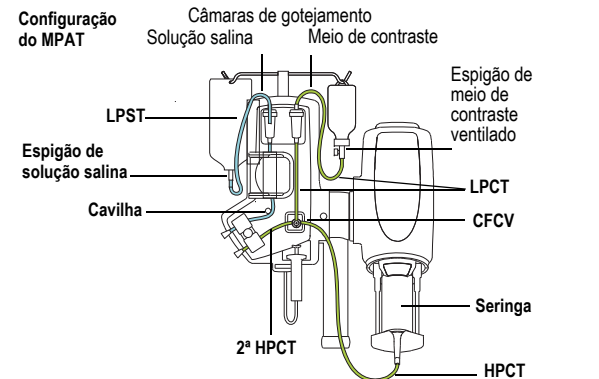
Todos os meios de contraste e de solução salina devem ser utilizados em conformidade com as indicações de utilização do fabricante.

NOTA: Para realizar os procedimentos que se seguem, o operador tem de selecionar os ecrãs de configuração de casos na DCU. Consulte mais informações no manual de operação do injetor.

Instalação do conjunto descartável estéril para vários doentes (MPAT) (utilizável em até cinco doentes). O conjunto descartável para um único doente é composto pelos itens seguintes. (Veja também a ilustração da configuração do MPAT):

Espigão de meio de contraste ventilado	2ª HPCT c/ luer macho
Câmara de gotejamento de meio de contraste	Espigão de solução salina
Tubo de meio de contraste de baixa pressão (LPCT)	Câmara de gotejamento de solução salina

Tubo de meio de contraste de alta pressão (HPCT)	Tubo de solução salina de baixa pressão (LPST)
Válvula de controlo do fluxo de meio de contraste (CFCV)	Tubo de solução salina após câmara de solução salina
Seringa para vários doentes de 150 mL	



Instruções de configuração gerais

Certifique-se de que o doente é desligado e de que o injetor está ligado.

- Instale a seringa. (Consulte Instalar a seringa para vários doentes abaixo).
- Instale o tubo de solução salina (consulte Instalar o tubo de solução salina abaixo).
- Instale o tubo de meio de contraste. (Consulte Instalar o tubo de meio de contraste abaixo).
- Rode a cabeça para a posição vertical, encha a seringa e retire as tampas de proteção.
- Purgue os itens descartáveis para vários doentes. Recolha o fluido descarregado num recipiente adequado e tape os pontos de ligação ao item descartável e à camisa de pressão para remover o ar.
- Rode a cabeça para baixo.
- Instale um controlador manual estéril Avanta da MEDRAD® e mantenha a esterilidade, se aplicável.

NOTA: Consulte mais informações no manual de operação do sistema de injeção de gestão de fluidos Avanta da MEDRAD®.

Após o passo 7 nas Instruções de configuração gerais estar concluído, avance para a Instalação do SPAT.

Instalar a seringa para vários doentes

NOTA: Certifique-se de que o doente não está ligado.

Selecione a opção de seringa para vários doentes no ecrã de configuração de casos.

- Retraia o pistão.
- Insira a seringa na camisa de pressão e suba os braços da tampa frontal.
- Engate o pistão no êmbolo.

Instalar o tubo de solução salina

NOTA: Certifique-se de que o doente não está ligado.

Selecione a opção de itens descartáveis para vários doentes no ecrã de configuração de casos e, depois, selecione a opção para instalar o tubo de solução salina.

- Instale a câmara de gotejamento.
- Passo o tubo através da bomba e feche a porta.
- Passo o tubo à volta da cavilha.
- Insira o tubo no detetor de ar e feche a porta.
- Insira o espigão no saco de solução salina.
- Encha completamente a câmara de gotejamento de solução salina e encaixe-a na posição antes de utilizar.

NOTA: Para distinguir as linhas de solução salina e de meio de contraste do MPAT, a linha de meio de contraste será identificada como a linha ligada à válvula que está colocada na CFCV.

Instalar o tubo de meio de contraste

Selecione a opção para instalar o tubo de meio de contraste no ecrã de configuração de casos.

- Instale a câmara de gotejamento.
- Ligue o tubo à seringa.

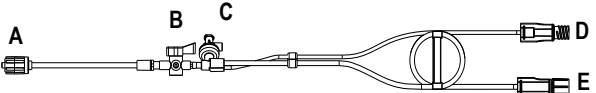
- Instale a válvula.
- Insira o tubo no detetor de ar e feche a porta.
- Insira o espigão no frasco de meio de contraste.
- Encha completamente a câmara de gotejamento de meio de contraste e encaixe-a na posição antes de utilizar.

Avance para o passo 4 das Instruções de configuração gerais.

Instalação do conjunto descartável estéril para um único doente (SPAT) (tem de ser substituído para utilização em cada doente). O conjunto descartável para um único doente é composto pelos itens seguintes (consulte também a imagem da configuração do SPAT):

Luer rotativo (A)	Tubo de solução salina de alta pressão c/ conetor luer macho (D)
Válvula para a porta de resíduos (B)	Tubo de meio de contraste de alta pressão c/ conetor luer fêmea (E)
Unidade da válvula de isolamento de pressão (PIV) / porta de monitorização da pressão hemodinâmica (C)	

O conjunto descartável estéril para um único doente (AVA 500 SPAT Angio) é indicado para utilização quando não é necessário um transdutor aplicável pelo utilizador e não contém o item (C) ilustrado abaixo.



Selecione a opção de acessórios descartáveis para um único doente no ecrã de configuração de casos.

Certifique-se de que o doente está desligado.

- Retire todas as tampas de proteção.
- Ligue o tubo de solução salina do SPAT ao tubo de solução salina do MPAT.
- Ligue o tubo de meio de contraste do SPAT ao tubo de meio de contraste do MPAT.

Para purgar o ar do SPAT:

NOTA: Certifique-se de que o doente não está ligado.

Se estiver a utilizar o AVA 500 SPAT L prossiga para o passo 4. Se estiver a utilizar o AVA 500 SPAT ANGIO prossiga para o passo 5.

- Ligue o transdutor à porta hemodinâmica, verifique se a válvula do transdutor está aberta e se a válvula da porta de resíduos está desligada da porta de resíduos.
 - Ligue a seringa de 20 cc de solução salina à porta do transdutor.
 - Segure o SPAT paralelo ao doente com a PIV e a conexão da seringa de 20 cc voltadas para cima num ângulo de 45°.
 - Force a irrigação através da unidade composta pelo transdutor e a PIV, até que todo o ar seja expelido de ambos os componentes. Vire ou bata na PIV para facilitar a remoção de ar (repita conforme necessário).
 - Feche a válvula da porta do transdutor. Retire a seringa de 20 cc.
- Inicie a purga de meio de contraste e de solução salina, bata no ponto de ligação de solução salina entre o SPAT e o MPAT e a válvula da porta de resíduos para remover o ar durante a purga.
- Repita os passos acima conforme necessário até que todo o ar seja purgado.
- Inspeccione cuidadosamente todo o SPAT e o MPAT para verificar se todo o ar foi removido antes de ligar ao doente.

NOTA: Desligue o SPAT do MPAT imediatamente após cada procedimento.