



FasTurn Syringes / Seringues FasTurn / Jeringas FasTurn

Instructions for Use / Mode d'emploi / Instrucciones de Uso

Injector Injecteur Inyector	Catalog Number Référence catalogue Número de Catálogo	Product Name Nom du Produit Nombre del Producto
MEDRAD® Mark V Plus	150-FT	150 mL FasTurn Sterile Disposable Syringe / Seringue jetable stérile FasTurn de 150 mL / Jeringa desechable estéril FasTurn de 150 mL
	150-FT-Q	Sterile Disposable Syringe 150 mL & QFT / Seringue jetable stérile de 150 mL et canule de remplissage rapide / Jeringa desechable estéril de 150 mL y tubo de llenado rápido
MEDRAD® Mark V MEDRAD® Mark V ProVis	150-FT	150 mL FasTurn Sterile Disposable Syringe / Seringue jetable stérile FasTurn de 150 mL / Jeringa desechable estéril FasTurn de 150 mL
	150-FT-Q	Sterile Disposable Syringe 150 mL & QFT / Seringue jetable stérile de 150 mL et canule de remplissage rapide / Jeringa desechable estéril de 150 mL y tubo de llenado rápido
	200-FT	200 mL FasTurn Sterile Disposable Syringe / Seringue jetable stérile FasTurn de 200 mL / Jeringa desechable estéril FasTurn de 200 mL
	200-FT-Q	200 mL FasTurn Sterile Disposable Syringe & QFT / Seringue jetable stérile FasTurn de 200 mL et canule de remplissage rapide / Jeringa desechable estéril FasTurn de 200 mL y tubo de llenado rápido
MEDRAD® CT 100/200/300 Series Injectors Injecteurs séries 100/ 200/300 Serie de inyectoros 100/ 200/300	200-FT	200 mL FasTurn Sterile Disposable Syringe / Seringue jetable stérile FasTurn de 200 mL / Jeringa desechable estéril FasTurn de 200 mL
	200-FT-Q	200 mL FasTurn Sterile Disposable Syringe & QFT / Seringue jetable stérile FasTurn de 200 mL et canule de remplissage rapide / Jeringa desechable estéril FasTurn de 200 mL y tubo de llenado rápido



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

© 2011-2014, 2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

© 2011-2014, 2017, 2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

© 2011-2014, 2017, 2019 Bayer. Este material no se puede reproducir, presentar, modificar ni distribuir sin el permiso previo expreso y por escrito de Bayer.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluiDots, MEDRAD FluiDots, and Quik-Fit Syringe are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries. Other trademarks and company names mentioned herein are properties of their respective owners and are used herein solely for informational purposes. No relationship or endorsement should be inferred or implied.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluiDots, MEDRAD FluiDots, et Quik-Fit Syringe sont des marques commerciales qui détiennent et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. D'autres marques commerciales et noms de sociétés mentionnés ici sont la propriété de leurs propriétaires respectifs et sont utilisés ici uniquement à titre d'information. Cela ne suppose ou n'implique aucune relation ni aucun endossement.

Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, Mark V ProVis, MEDRAD Mark V ProVis, FluiDots, MEDRAD FluiDots, y Quik-Fit Syringe son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas en EE. UU. y otros países. Las demás marcas comerciales y nombres de empresa mencionados pertenecen a sus respectivos propietarios, y su uso en el presente documento tiene un carácter meramente informativo. No debe inferirse ni entenderse que exista una relación o intento de promoción alguno.



READ BEFORE USING
À lire avant l'utilisation
LEA ANTES DE USAR



English	7
日本語	7
Deutsch	8
Français	9
Italiano	9
Ελληνικά	10
Svenska	11
Nederlands	11
Dansk	12
Suomi	13
Norsk	14
Polski	14
Português (Europeu)	15
Español (España)	16
Română	16
Български	17
Hrvatski	18
Česky	19
Magyar	19
한국어	20
Русский	21
Srpski	21
Slovenščina	22
Türkçe	23
Português (Brasil)	23
Eesti	24
Español (LatAm)	25
Bahasa Indonesia	27
Қазақша	28
Lietuvių	29
Македонски	29
Slovenský	30
Українська	31
Tiếng Việt	32

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

86617595 Rev. A

March 5, 2019

Bayer 拜耳 バイエル Байер باير

[illegible]

[illegible]

	Türkçe	Українська	Tiếng Việt
	Açıklama	Опис	Mô tả
	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlamış kullanımı Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktaları bulun.	Увага! Застосовується для попереджень і застережень в інструкції з використання в кожній коробці	Lưu ý: Tham khảo các cảnh báo và lưu ý trong Hướng dẫn Sử dụng kèm theo mỗi hộp.
	Açıklama	Нейрогенний	Không Tồn nhiệt
	Projeniz Sını Yolu	Нейрогенний шипа рідини	Đường dẫn Dung dịch Không Tồn nhiệt
	Flame kullanıma ya da yakıt için kullanılmamalıdır.	Не використовувати для нагрівання або опалювання	Không sử dụng để đun nóng hoặc sưởi ấm
	Sadece tek kullanımlık	Тільки для однократного використання	Chỉ Dùng một Lần
	Üretim Tarihi	Дата виробництва	Ngày Sản xuất
	Son Kullanma Tarihi	Використати до	Sử dụng Bởi
	Lot Numarası	Номер партії	Số Lô
	Kalıbın Numarası	Номер у штампів	Số Dành mục
	Miktar	Кількість	Số lượng
	Etilerokul ile steril e dimgiz	Стерилізоване етиленоксидом	Được vô trùng bằng khí Ethylene Oxide
	lytle steril edilmiştir.	Стерилізовано сполученням	Được vô trùng bằng cách chiếu xạ
	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazları Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.	Увага на те, що цей пристрій відповідає вимогам Європейського директиви 93/42/EEC про медичне обладнання	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.
	Bu kısımlar yukarı	Вверх	Kéo lên
	Kuru yerde saklayın	Берегти від вологоти	Giữ khô
	Kırılabılır, dikkatli taşıyın	Обережно, крихке	Hàng dễ vỡ, xin nhẹ tay
	Kullanım kılavuzuna bakın	Перегляньте інструкції з використання	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Tekrar steril etmeyiniz	Повторно стерилізувати заборонено	Không được Tái Vô trùng
	ABD Federal ve Sağlık Bakanlığı, cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle kullanılabilir.	Федеральні закони (США) обмежують продаж цього пристрою. Дозволено для продажу тільки лікарям або за їхнім призначенням.	Lưu ý: Chỉ bán sang (bệnh nhân) các nhà sản xuất này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ chăm sóc sức khỏe có giấy phép.
	Ankara Toprakda Yekili Temsilcisi.	Уповноважений представник у Європейській спільноті.	Đại diện được Ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.
	Üretici	Виробник	Nhà sản xuất
	Doğal kanyalka tekiledi uygulanmasıdır	Вироблено без використання природного рентгену	Không làm bằng mù case tự nhiên
	İkaz: kullanıma veya hasara uğratılmasına veya ölümlere neden olabilecek durumlarda bildir	Попередження — повідомити про обставини, які можуть призвести до травми або смерті пацієнта чи оператора.	Cảnh báo - Từ vấn cho bạn các tình huống có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân hoặc người vận hành.
	Uyarı: cihaz yanlış kullanıldığında yaralı olabilir	Застереження — повідомити про обставини, які можуть призвести до пошкодження пристрою.	Thận trọng - Từ vấn cho bạn các tình huống có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong.
	Net Ağrık	Без болю	Trọng lượng Tĩnh
	Uluslararası standart (NMC) ürünleri herden için geçerli teknik düzenlemelere uygun olduğunu tasdik eder.	Національний закон відповідності зазначує вимоги до технічних параметрів, які не належать до технічних регламентів, які не належать до стандартів.	Đầu hợp chuẩn quốc gia (NMC) chứng nhận sự tuân thủ của sản phẩm với các quy định kỹ thuật áp dụng cho sản phẩm.

Introduction: Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner.

Important Safety Notice: This device is intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic imaging studies.

Indications for use: The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media. These devices are indicated for single-use only with injectors from Bayer.

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

Restricted Sale: Federal (USA) law restricts these devices for sale by or on the order of a physician.

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 until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of MEDRAD® FluiDots indicators to reduce the chance of air embolism.

Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow aseptic technique. Properly discard disposable items after use.

Syringe sterility will be compromised, and patient infection may result, if the plunger is removed from the syringe. Do not remove the plunger to fill the syringe.

Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes immediately. Do not store loaded syringes for later use. Discard unused loaded syringes.

Do not use if sterile package is opened or damaged. Patient or operator injury may result if package is opened or damaged, or if damaged components are used. Visually inspect contents and package before each use.

Patient or Operator injury may result from contrast media leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open; do not exceed pressures identified on the front of the package. Use of greater pressures or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures to the connector tube.

Cautions

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

Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, or MEDRAD CT-100/200/300 Series Injectors:

1. Ensure that the piston on the head is fully retracted. To retract the piston(s), press the Reverse Load Switch on the injector head.
2. Set the Mechanical (safety) Stop to zero in

the full forward position (applies to MEDRAD Mark IV and MEDRAD CT-100 Series Injectors only). Position the empty Pressure Jacket in the top of the turret. If there is a syringe in the top pressure jacket, remove and discard.

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

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

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

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

Liebel Flarsheim 6000 and 6000 CT Injectors:

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

Liebel Flarsheim Angiomat Injector:

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

Syringe Filling:

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

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

5. Aspirate contrast media into the syringe.
6. Press and hold the REVERSE piston motion key until the syringe is filled with the volume of contrast media desired.
7. Use the FluiDots indicators to help you detect the presence of contrast media in the syringe. Verify that the FluiDots indicators are round in the filled portion of the syringe. The rounded shape of the FluiDots indicators varies according to the type of contrast media, but an oblong shape indicates the presence of air. Rounded FluiDots indicators do not indicate the total absence of air bubbles in the syringe tip



Expelling Air and Attaching the Connector Tube:

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

1. Remove the filling device and expel air from the syringe by manually advancing

the piston so that the contrast media is in the tip of the syringe.

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

2. Attach the connector tube to the syringe:
 - a. **FasTurn** - Place the connector tube hub in the syringe nut's cutout. Turn the syringe nut clockwise approximately 2 1/4 turns until secure while holding the hub stationary.
 - b. **Push-N-Turn** - Place the connector tube hub in the syringe nut's cutout. Push the syringe nut towards the injector head until it snaps; turn the nut clockwise approximately 1 turn until secure.

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

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

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

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

Removing a Syringe:

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

日本語

はじめに：この章に書かれていることがらをよく読んで、操作法と安全性について理解してください。

安全にご使用いただくために：この製品は、画像診断に関し、相応の知識と訓練を有する方が使用することを前提としています。

記号の説明：Bayer のディスボシリンジには、次の記号が使用されています。Bayer インジェクター専用で、ひとりの患者に1回だけ使用できます。

使用の目的：本製品は、Bayer インジェクターでの、一回使用を目的とした造影剤注入用ディスボ製品です。

禁忌事項：本製品は再使用、薬剤注入、ケモセラピーなど本製品の本来の使用目的に適合しない用途には絶対に使用しないでください。

本機器に関連して重大な事故が発生した場合、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

ディスボザブル使用と記載されている製品については、次の点にご注意ください：本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。ディスボザブル製品は、一回限り使用するものとして設計・検証されています。再使用すると、装置の故障や、患者に対する傷害の危険性が生じます。装置の故障としては、長時間使用による部品の顕著な劣化、部品の誤作動、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。

気泡注入による血管塞栓は傷害や死亡につながる可能性があります。シリンジと造影剤の経路からエアを完全に取り除くまでは、絶対に患者に接続しないでください。気泡注入による血管塞栓の危険性を低減するため、説明書を熟読のうえ、造影剤充填方法を理解し MEDRAD® FluiDots インジェクターを正しくお使い下さい。

ディスボ製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染のおそれがあります。使用後のディスボ製品は、適切な方法で廃棄処分して下さい。

警告

プランジャーをディスボシリンジから外すと、シリンジの無菌性が保持できず、患者への感染のおそれがあります。シリンジへの造影剤充填の際には、プランジャーを外さないで下さい。

シリンジに造影剤を充填したままにしておく、細菌感染の原因になることがあります。充填されたシリンジはただちに使用してください。また、シリンジに造影剤を充填したまま保管しないでください。造影剤がシリンジ内に残っていても、そのシリンジは必ず処分してください。

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

造影剤の漏洩やチューブの破裂は、患者やオペレーターに危害を与える恐れがあります。液路が開放していることを確認してください。パッケージ前面に記載の圧力値を超えないでください。高圧をかけたり、液路に閉塞があると、造影剤の漏れやコネクタチューブの破裂の原因となります。

注意

ディスボ製品を正確に接続してください。正確に接続しないと製品が破損することがあります。造影剤の漏洩や製品の破損を防ぐために、正しく接続されていることを確認してください。この際にあまり強く回しすぎないように、十分に注意してください。

インジェクター使用説明書もあわせてお読み下さい。

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

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

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

1. ピストンヘッドが完全に後退しているか、十分確認してください。ピストンを後退するには、インジェクター・ヘッドのリバース・ロード・スイッチを押します。
2. メカニカル (安全) ストップを、完全に前進した状態で、ディスプレイがゼロになるようにセッティングします。(ただしこれはマーク IV、CT-100 シリーズのみに適用。)
シリンジを挿入する方のプレッシャー・ジャケットをタレットの上側に位置させます。上側のプレッシャー・ジャケットにシリンジがあれば、取り外して廃棄処分します。
3. シリンジアールから保護カバーを取り外して、シリンジ先端に滅菌済み充填用器具装置を取り付けます (クイックフィルチューブまたはその他の充填用器具)。
4. タレットを完全に回転して、シリンジのプランジャーがピストンの前に来るようにします。

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

シリンジへの造影剤充填：

注意：インジェクターへの造影剤充填並び

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

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



エアの除去と耐圧チューブの取り付け：
シリンジへの造影剤充填後はすべてのエアをシリンジから除き、耐圧チューブを接続します。
1. 充填用具を取り外し、ピストンを手動で前進し、造影剤をシリンジの先端に押しエアーを抜きます。

このとき、プレッシャー・ジャケットの底を手で軽くたたいて、気泡を除きます。

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

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

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

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

DEUTSCH

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Warnhinweise

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

Sicherheitshinweise

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

Weitere Anleitungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

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

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

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

Liebel Flarsheim-Injektor 6000 und 6000 CT:

- Sicherstellen, daß der Kolben am Kopf völlig eingefahren ist.
- Die Druckhülle entriegeln und nach unten rotieren.
- Die Spritze aus der Packung nehmen und in die Druckhülle schieben. Dabei sicherstellen, daß die Ausrichtmarkierung mit dem Schlitz an der Druckhülle geflüchtet ist.
- Die Druckhüllenplatte nach oben rotieren und durch eine volle Drehung des Knopfs im Uhrzeigersinn einrasten lassen.
- Den Kolbenkopf vorwärts schieben, um in den Spritzenkolben einzukuppeln.

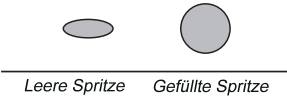
Liebel Flarsheim Angiomat-Injektor:

- Auf der Konsole die Taste LOAD (FÜLLEN) drücken. Auf dem Kopf die Taste LOAD (FÜLLEN) drücken, um den Kolben ganz einzufahren.
- Den mechanischen Stopp auf Null stellen.
- Die Klappe am Kopfaufbau öffnen, damit die Druckhülle zur Spritzenaufnahme bereit ist. Falls sich in der Druckhülle eine Spritze befindet, ist diese zu entfernen und zu entsorgen.
- Die Spritze aus der Packung nehmen und in die Druckhülle schieben.
- Die Klappe am Kopfaufbau schließen und sichern.
- Die Taste UNLOAD (ENTLEEREN) drücken, um den Kolben vorwärts zu bewegen.

Füllen der Spritze:

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

- Den Injektorkopf nach hinten kippen.
- Das Bedienelement für die Vorwärtsbewegung niederdrücken und festhalten, bis der Kolben voll ausgefahren ist.
- Die Schutzabdeckung von der Luer-Spritzenspitze abnehmen, und eine sterile Füllvorrichtung an der Spritzenspitze (Schnellfüllschlauch oder sonstiges Füllgerät) anbringen.
- Mit einem Schnellfüllschlauch das Kontrastmittel in die Spritze einfüllen. Die Kontrastmittelflasche anheben, bis der Schnellfüllschlauch völlig eingeführt ist. Das Ende des Schnellfüllschlauchs sollte sich fast am Boden der Kontrastmittelflasche befinden.
Hinweis: Mit einem Schnellfüllschlauch oder Äquivalent das Volumen und die Größe der Luftblasen, die während des Füllens in die Spritze eindringen, reduzieren. Das Entfernen der Luftblasen ist schwieriger, wenn Schläuche mit kleinerem Durchmesser, wie etwa ein Katheter, bzw. Schläuche, die länger als 25 cm sind, verwendet werden.
- Das Kontrastmittel in die Spritze aspirieren.
- Das Bedienelement für die Rückwärtsbewegung niederdrücken und festhalten, bis die Spritze mit dem gewünschten Kontrastmittelvolumen gefüllt ist.
- Mit Hilfe der FluiDots-Indikatoren das Vorhandensein von Kontrastmittel in der Spritze feststellen. Sicherstellen, daß die FluiDots-Indikatoren im gefüllten Teil der Spritze rund sind. Die runde Form der FluiDots-Indikatoren variiert je nach Kontrastmitteltyp. Eine ovale Form weist jedoch auf das Vorhandensein von Luft hin. Runde FluiDots-Indikatoren sind kein Anzeichen für eine völlige Abwesenheit von Luftblasen in der Spritzenspitze.



Entlüftung und Anbringen des Anschlußschlauchs:

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

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

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

- Den Anschlußschlauch wie folgt an der Spritze befestigen:
 - FasTurn** - Die Nabe des Anschlußschlauchs in den Ausschnitt der Spritzenmutter plazieren. Die Spritzenmutter um etwa 2 1/4 bis 4 Umdrehungen im Uhrzeigersinn drehen, bis sie gesichert ist. Dabei die Nabe festhalten, damit sie sich nicht bewegt.
 - Push-N-Turn** - Das Ansatzstück der Anschlußleitung in den Ausschnitt der Spritzenmutter plazieren. Die Spritzenmutter in Richtung Injektorkopf schieben, bis sie einrastet. Die Mutter um etwa 1 Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis sie gesichert ist.

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

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

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

- Den Anschlußschlauch vorfüllen und sicherstellen, daß die Luft ausgeschieden ist.

6. Nachprüfen, daß die Spritze und die Infusionszuleitung entlüftet wurden.
7. Den Anschlußschlauch an das vaskuläre Zugangsgerät anschließen.
8. Den Injektorkopf wieder absenken.
- Entfernen einer Spritze:**
- Zum Entfernen der Spritze nach beendetem Vorgang den Kolben vollständig einfahren, und den Kopfaufbau entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Die Spritze aus der Druckhülle herausnehmen. Alle benutzten Komponenten entsorgen.

FRANÇAIS

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

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

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

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

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 entraîner des blessures graves, voire mortelles, pour le patient. Ne pas raccorder un patient à l'injecteur tant que l'air n'a pas été intégralement purgé de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lire attentivement les instructions de remplissage et le mode d'emploi des pastilles MEDRAD® Fluidots pour diminuer les risques d'embolie gazeuse.

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

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

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

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

⚠ Avertissements

Le patient ou l'opérateur peut être blessé à la suite de la fuite du produit de contraste ou de la rupture d'une tubulure. S'assurer que le circuit de passage du liquide est ouvert; ne pas dépasser les pressions indiquées sur le devant de l'emballage. Une pression supérieure ou une occlusion du circuit risque d'entraîner une fuite ou une rupture de la tubulure du connecteur.

⚠ Mise en garde

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

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

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

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

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

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

Injecteurs 6000 et 6000 CT Liebel Flarsheim:

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

Injecteur Angiomat Liebel Flarsheim:

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

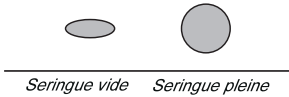
Remplissage de la seringue à usage unique:

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

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

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

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



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

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

- Retirer le dispositif de remplissage et expulser l'air de la seringue en poussant manuellement le piston de la tête d'injection de manière à faire remonter le produit de contraste dans l'embout de la seringue.

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

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

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

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

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

- Purger le raccord en veillant à ce que l'air soit expulsé.
- S'assurer que la seringue et toute la tubulure sont intégralement purgés.
- Connecter le raccord à l'abord vasculaire du patient.
- Incliner la tête d'injection vers le bas.

Retrait de la seringue à usage unique:

Pour retirer la seringue une fois la procédure terminée, rétracter le piston au maximum et tourner la tourelle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Retirer la seringue du porte seringue. Jeter tous les éléments utilisés.

ITALIANO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ Attenzione
Se non installati adeguatamente, i componenti possono danneggiarsi. Assicurarsi che tutte le connessioni siano salde, ma non stringerle eccessivamente. Questo contribuirà ad evitare perdite, scollamenti e danni ai componenti. Fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore per ulteriori informazioni.

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

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

Nota - La torretta deve essere ruotata completamente in posizione di chiusura per assicurare l'allineamento del pistone e dello stantuffo della siringa onde evitare perdite del mezzo di contrasto.

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

Iniettore Liebel Flarsheim 6000 e 6000 CT:

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

Iniettore Liebel Flarsheim Angiomat:

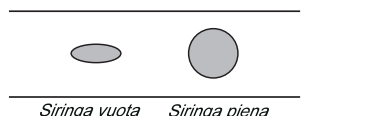
1. Premere il pulsante LOAD sulla console ed il pulsante LOAD sulla testa dell'iniettore per fare arretrare completamente il pistone.
2. Impostare su zero l'arresto meccanico.
3. Aprire lo sportello della torretta in modo che l'involucro a pressione sia pronto ad accogliere una siringa. Se nell'involucro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

Riempimento della siringa:

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

1. Inclinare verso l'alto la testa dell'iniettore.
2. Tenere premuto il comando di avanzamento finché il pistone non risulta in posizione completamente avanzata.

3. Togliere il cappuccio protettivo dalla punta luer della siringa e collegare il dispositivo di riempimento sterile alla punta della siringa (il tubo di riempimento rapido o un altro dispositivo di riempimento).
 4. Trasferire il mezzo di contrasto nella siringa usando un tubo di riempimento rapido. Sollevare il flacone del mezzo di contrasto finché il tubo non risulti completamente immerso. L'estremità del tubo di riempimento rapido deve trovarsi presso il fondo del flacone del mezzo di contrasto.
- Nota** - Per ridurre il volume e le dimensioni delle bolle d'aria aspi-rate nella siringa durante il suo riempimento, usare un tubo di riempimento rapido o un dispositivo analogo. Se si usano tubi di diametro inferiore, come un ago catetere o tubi più lunghi di 25 cm, risulta più difficile rimuovere le bolle d'aria.
5. Aspirare nella siringa il mezzo di contrasto.
 6. Tenere premuto il tasto di arretramento del pistone finché la siringa non si sia riempita del volume desiderato di mezzo di contrasto.
 7. Servirsi degli indicatori FluiDots per rilevare la presenza del mezzo di contrasto nella siringa. Verificare che gli indicatori FluiDots appaiano tondeggianti nella parte piena della siringa. Benché la forma tondeggiante degli indicatori FluiDots vari a seconda del tipo di mezzo di contrasto usato, una forma oblunga indica la presenza di aria. Tuttavia, la presenza di indicatori FluiDots di forma tondeggiante non garantisce l'assenza totale di bolle d'aria nella punta della siringa.



Eliminazione dell'aria e collegamento del tubo connettore:

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

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

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

2. Collegare alla siringa il tubo connettore nel modo che segue.

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

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

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

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

5. Iniziare il deflusso del liquido assicurandosi che tutta l'aria venga eliminata.
6. Controllare che tutta l'aria sia stata eliminata dalla siringa e dal percorso del fluido.
7. Collegare il tubo connettore al dispositivo di ingresso vascolare.
8. Inclinare verso il basso la testa dell'iniettore.

Rimozione della siringa:

Per rimuovere la siringa al completamento dell'operazione, arretrare completamente il pistone e ruotare la torretta in senso antiorario. Estrarre la siringa dall'involucro a pressione ed eliminare tutti i componenti usati.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

Ενδείξεις για χρήση: Το περιεχόμενο αυτής της συσκευασίας ενδείκνυται προς χρήση για την παροχή ακτινοδιαθεραπευτικού μέσου. Αυτές οι συσκευές ενδείκνυνται για μία χρήση, μόνο με τους εκγυητές της Bayer. **Αντενδείξεις:** Αυτές οι συσκευές δεν ενδείκνυνται για πολλαπλές χρήσεις, για έγχυση φαρμάκων, φημιθεραπεία, ή για οποιαδήποτε άλλη χρήση για την οποία δεν ενδείκνυται η συσκευή.

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 επαναποστεριώνετε, 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 παραπεταμένης 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 έμβολη αέρα μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Μη συνδέετε έναν ασθενή με τον εκγυητή μέχρις ότου να έχει βγει όλος ο παγιδευμένος αέρας από τη σύριγγα και τη διάβραση του υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για τη φόρτωση και τη χρήση των δεικτών MEDRAD® FluiDots για να μειώσετε την πιθανότητα έμβολης αέρα.
Μπορεί να προκληθεί βιολογική μόλυνση από την επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ειδών ή εάν δε χρησιμοποιηθεί άσηπτη τεχνική. Απορρίψτε τα αναλώσιμα προϊόντα με τον κατάλληλο τρόπο αφού χρησιμοποιηθούν.
Εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα, θα διακινδυνευτεί η αποστείρωση της σύριγγας και πιθανόν να έχετε σαν αποτέλεσμα τη μόλυνση του ασθενή. Μην αφαιρείτε το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα.
Μπορεί να συμβεί βακτηριδιακή μόλυνση εάν οι σύριγγες χρησιμοποιούνται για τη φύλαξη ακτινοδιαθεραπευτικού μέσου. Χρησιμοποιήστε τις γεμάτες σύριγγες αμέσως. Μην αποθηκεύετε τις γεμάτες σύριγγες για μελλοντική χρήση. Πετάξτε τις γεμάτες σύριγγες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
Να μη χρησιμοποιείται, εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Ελέγχετε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση.

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

⚠ Προφυλάξεις
Μπορεί να συμβεί ζημιά στα εξαρτήματα εάν δεν εγκατασταθούν σωστά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες και μην τις σφίγγετε υπερβολικά. Αυτό θα βοηθήσει στη μείωση διαρροών, απώσυνδωσης και ζημιών στα εξαρτήματα. Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας εκγυητή για περαιτέρω οδηγίες.

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

1. Σιγουρευθείτε ότι το έμβολο στην κεφαλή έχει τραβηχθεί πλήρως. Για να ανασύρετε το έμβολο(α), πατήστε τον διακόπτη αντίθετης φόρτωσης (Reverse Load Switch) που βρίσκεται στη κεφαλή του εκγυητή.
 2. Θέστε το Μηχανικό (ασφάλεια) Αναστολέα στο μηδέν στην πλήρως πρόσθια θέση (ισχύει μόνο για τους εκγυητές Σειράς MEDRAD Mark IV και MEDRAD CT-100). Τοποθετήστε το άδαιο Περιβλήμα Πίεσης στο επάνω μέρος του πυργίσκου. Εάν υπάρχει σύριγγα στο άνω περιβλήμα πίεσης, αφαιρέστε τη και πετάξτε την.
 3. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευασία της και βάλετε την στο επάνω μέρος του Περιβλήματος Πίεσης (η επίπεδη πλευρά της φλάντζας πρέπει να κοιτάει προς τα επάνω). Αυτό θα θέσει το περικόχλιο με τον διακόπτη του στο κοίτη προς τα επάνω για ευκολότερη προσάρτηση του κεντρικού τμήματος.
 4. Περιτρέψτε πλήρως τον πυργίσκο για να βάλετε το έμβολο βύθισης της σύριγγας μπροστά από το έμβολο.
- Σημείωση:** Ο πυργίσκος πρέπει να περιστραφεί πλήρως στην κλειστή θέση για να εξασφαλιστεί την ευθυγράμμιση του εμβόλου/εμβόλου βύθισης της σύριγγας για να αποφευχθεί η διαρροή του ακτινοδιαθεραπευτικού μέσου.

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

Εκγυητές Liebel Flarsheim 6000 και 6000 CT

1. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο στην κεφαλή έχει τραβηχθεί πλήρως.
2. Απασφαλίστε το περιβλήμα πίεσης και περιστρέψτε το προς τα κάτω.
3. Βγάλετε τη σύριγγα από τη συσκευασία της και εισάγετε τη σύριγγα μέσα στο περιβλήμα πίεσης, ενώ βεβαιώνετε ότι βγάτε το κλειδί ευθυγράμμισης στην εγκόπη περιβλήματος πίεσης.
4. Περιτρέψτε την πλάκα του περιβλήματος πίεσης προς τα επάνω και κλειδώστε το γυρίζοντας το πόμολο πλήρως δεξιόστροφα.
5. Προωθήστε το έμβολο για να δεσμευθεί το έμβολο βύθισης της σύριγγας.

Εκγυητής Liebel Flarsheim Angiomat:

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

Γέμισμα της Σύριγγας:

Σημείωση: Το ίδιο πρόσωπο πρέπει να γεμίσει και να ετοπλίσει τη σύριγγα. Εάν πρέπει να αλλάξει ο χειριστής,

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



Αδεια Σύριγγα Γεμάτη Σύριγγα Αποβολή του Αέρα και Προσάρτηση του Συνδεδετικού Σωλήνα:

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

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

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

2. Προσαρμόστε το συνδεδετικό σωλήνα στη σύριγγα:

- a. FasTurn - Θέστε το κεντρικό τμήμα του συνδεδετικού σωλήνα στη βαλβίδα του περικόχλιου σύριγγας. Περιστρέψτε το περικόχλιο της σύριγγας δεξιόστροφα περίπου 2 1/4 στροφές μέχρι να ασφαλιστεί ενώ κρατάτε το κεντρικό τμήμα ακίνητο.
- b. Push-N-Turn - Θέστε το κεντρικό τμήμα του συνδεδετικού σωλήνα στη βαλβίδα του περικόχλιου σύριγγας. Σπρώξτε το περικόχλιο της σύριγγας προς την κεφαλή του εγχυτή μέχρι να πιαστεί και περιστρέψτε το περικόχλιο δεξιόστροφα περίπου 1 στροφή μέχρι να ασφαλιστεί.

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

3. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν έχει τσακιστεί ή ότι δεν είναι φραγμένη.
4. χρησιμοποιήστε το χειροκίνητο πόμολο για να προωθήσετε το έμβολο βύθισης της σύριγγας για να παρέχει μια σιγανή ροή ακτινοδιαπερατού μέσου διαμέσου της συνδεδετικής σωλήνωσης.

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

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

Αφαίρεση της Σύριγγας:

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

SVENSKA

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

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

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

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

Rapportera alla allvariga incidenter som uppstår i samband med den här enheten till Bayer (radiology.bayer.com/contact) och till relevant lokal europeisk myndighet (eller, i förekommande fall, till lämplig tillsynsmyndighet i det land där incidenten har inträffat).

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

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

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

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

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

Varningar

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

Försiktighetsåtgärder

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

Se injektorhandboken för ytterligare anvisningar.

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

1. Se till att kolven på huvudet är helt tillbakadragen. Tryck på omkopplaren för omkastad laddning på injektorhuvudet för att dra tillbaka kolven (kolvarna).
2. Ställ in det mekaniska stoppet (säkerhetsstoppet) på noll i fullt framläge (gäller endast MEDRAD Mark IV och injektorserien MEDRAD CT-100). Placera den tomma tryckmanteln upptill i tornet. Om det sitter en spruta i den övre tryckmanteln skall den avlägsnas och kasseras.
3. Avlägsna sprutan från dess förpackning och skjut in den i den övre tryckmanteln (den flata sidan på flänsen måste riktas uppåt). Detta gör att muttern hamnar med dess utstansning riktad uppåt för enklare fästsättning av navet.
4. Vrid tornet fullständigt för att placera sprutans tryckkolv framför kolven.

OBS! Tornet måste vridas fullständigt till det stängda läget för att försäkra kolvens/sprutkolvens inriktning för att förhindra kontrastläckage.

Nedanstående är endast allmänna riktlinjer. För ytterligare anvisningar, hänvisa till handboken för din Liebel Flarsheim-injektor.

Injektorer Liebel Flarsheim 6000 och 6000 CT:

1. Se till att kolven på huvudet är helt tillbakadragen.
2. Osäkra tryckmanteln och vrid den nedåt.
3. Avlägsna sprutan från dess förpackning och för in sprutan i tryckmanteln och försäkra dig om att placera inriktningsskilen så att den passar in mot tryckmantelns skåra.
4. Vrid tryckmantelns platta uppåt och regla genom att vrida knoppen medsols så långt det går.
5. För fram kolven så att den griper in i sprutans tryckkolv.

Injektor Liebel Flarsheim Angiomat®:

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

Sprutfyllning:

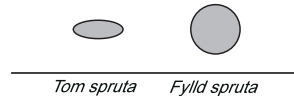
OBS! En person bör fylla och iordningställa injektorn. Om du måste byta injektoroperatör, se till att den andra operatören bekräftar att sprutan har fyllts korrekt och att all luft har eliminerats.

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

Änden på Quick Fill Tube (snabbfyllningsslangen) skall befinna sig nära kontrastflaskans botten.

OBS! Använd en Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang) eller likvärdig anordning för att reducera volymen om storleken på de luftbubblor som dras in i sprutan under fyllningen. Det är svårare att avlägsna luftbubblorna om du använder slangar med en mindre diameter, exempelvis en kateter-över-nål eller en slang som är längre än 25 cm.

5. Aspirera in kontrastmedel i sprutan.
6. Tryck och håll den OMKASTADE kolvens rörelse till sprutan fylld med önskad mängd kontrastmedel.
7. Använd FluiDots-indikatorerna för att kontrollera om det finns kontrastmedel kvar i sprutan. Bekräfta att FluiDots-indikatorerna är runda i den fyllda delen av sprutan. Den rundade formen på FluiDots-indikatorerna varierar beroende på typen av kontrastmedel, men en avlång form indikerar att det finns luft i sprutan. Runda FluiDots-indikatorer indikerar inte total avsaknad av luftbubblor i sprutans spets



Lufttömning och fästsättning av kopplingsslang:

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

1. Avlägsna fyllningsanordningen och töm sprutan på all luft genom att manuellt föra fram kolven så att kontrastmedlet hamnar i sprutans spets.

Knacka lätt på tryckmantelns botten för att få loss luftbubblorna. Töm återstående luft.

2. Fäst kopplingsslangen på sprutan:
 - a. **FasTurn (Snabbvridning)** – Placera kopplingsslangens nav i mutterns utstansning på sprutan. Vrid sprutans mutter medsols omkring 2 1/4 varv tills den sitter säkert medan du håller navet stationärt.
 - b. **Push-N-Turn (Tryck-och-vrid)** – Placera kopplingsslangens nav i mutterns utstansning på sprutan. Tryck sprutans mutter mot injektorns huvud tills det knäpps på plats; vrid muttern medsols omkring 1 varv tills den sitter säkert.

OBS! När sprutans mutter sitter säkert, placera du den på en vingar befinner sig över utstansningen, inte med en vinge i utstansningen.

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

Det avsaknad flöde är en tydlig indikering på att det finns luft i vätskevägen.

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

Sprutans avlägsnande:

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

NEDERLANDS

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

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

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

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

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.
Luchtembolisatie kan er de oorzaak van zijn dat patiënt gewond raakt of zelfs overlijdt. Sluit een patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en het vloeistofpad is verwijderd. Lees de instructies voor het vullen en voor het gebruik van MEDRAD® FluiDots indicatoren zorgvuldig door om het risico op luchtembolie te beperken.
Als disposable artikelen opnieuw worden gebruikt of indien geen aseptische techniek wordt toegepast, kan biologische contaminatie ontstaan. De disposable artikelen na gebruik op de juiste wijze afvoeren.
De steriliteit van de injectiespuit komt in gevaar en kan een infectie bij de patiënt teweeg brengen indien de zuiger uit de spuit wordt gehaald. Verwijder de zuiger niet om de spuit te vullen.
Bacteriële contaminatie kan ontstaan als spuiten worden gebruikt om contrastmiddel op te slaan. Gebruik de gevulde spuiten onmiddellijk. Gevulde spuiten niet voor later gebruik bewaren. Niet-gebruikte gevulde spuiten weggooiën.
Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. De patiënt of persoon die het hulpmiddel bedient, kan letsel oplopen als de verpakking wordt geopend of beschadigd, of als beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voor gebruik de verpakking en de inhoud op het oog controleren.
Lekken van het contrastmiddel of scheuren in de buis kunnen leiden tot letsel bij de patiënt of bij de operateur. Zorg ervoor dat de vloeistofdoorgang openstaat; overschrijd niet de drukwaarden die op de voorkant van de verpakking staan vermeld. Toepassing van hogere drukwaarden of occlusies van de vloeistofdoorgang kunnen leiden tot lekken of tot scheuren in de verbindingsbuis.
⚠ Opgelet
De onderdelen kunnen beschadigd raken indien het product niet juist is geïnstalleerd. Zorg dat alle verbindingen goed vast zitten; niet te strak aandraaien. Dit helpt het risico op lekken, loskoppeling en beschadiging van de onderdelen tot een minimum te beperken.
Raadpleeg de handleiding van de injector voor nadere instructies.

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

1. Zorg dat de zuigerstang op de kop helemaal ingetrokken is. Om de

zuigerstang(en) terug te trekken de toets Achterwaarts (REV) op de injectorkop indrukken.

2. Zet de mechanische (veiligheids)stop volledig naar voren op nul (alleen van toepassing op de MEDRAD Mark IV en MEDRAD CT-100 serie injectoren). Zorg dat de lege drukhuuls aan de bovenkant zit door de drukhuulshouder te roteren. Als er een spuit in de bovenste drukhuuls zit, deze verwijderen en weggooien.

3. Verwijder de spuit uit de verpakking en schuif hem in de bovenste drukhuuls (de vlakke kant van de flens moet naar boven toe wijzen). Dit positioneert de Luer-moer met de uitsparing naar boven toe, om de Luer-aansluiting makkelijker te kunnen bevestigen.

4. Roteer de drukhuulshouder volledig om de zuiger van de spuit vooraan op de zuigerstang te plaatsen.

Opmerking: de drukhuulshouder moet volledig tot de aanslag worden gedraaid zodat de zuigerstang/spuitzuiger uitgelijnd zijn, teneinde lekkage van contrastmiddel te voorkomen.

De onderstaande richtlijnen zijn slechts van algemene aard. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Liebel Flarsheim injector voor nadere instructies. Liebel Flarsheim 6000 en 6000 CT injectoren:

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

Liebel Flarsheim Angiomat injector:

1. Druk op de LOAD (vullen) knop op het bedieningspaneel. Druk op de LOAD (vullen) knop op de kop om de zuiger helemaal in te trekken.
2. Zet de mechanische stop op nul.
3. Open de deur van de drukhuulshouder zodat de drukhuuls klaar staat om een spuit te ontvangen. Als er een spuit in de drukhuuls zit, deze verwijderen en weggooien.
4. Haal de spuit uit de verpakking en plaats de spuit in de drukhuuls.
5. Sluit en vergrendel de drukhuulshouder.
6. Druk op de UNLOAD (ledigen) knop om de zuiger vooruit te brengen.

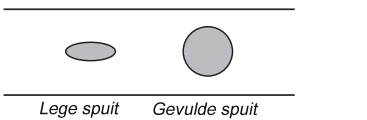
De spuit vullen:
Opmerking: één persoon dient de injector te vullen en vrij te geven. Als een andere persoon de injector moet bedienen, dient u ervoor te zorgen dat de tweede gebruiker controleert of de spuit naar behoren is gevuld en dat alle lucht is verwijderd.

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

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

5. Aspireer contrastmiddel in de spuit.
6. Druk op de toets Achterwaarts (REV) van de zuigerstang en houd deze ingedrukt tot de spuit met het gewenste volume contrastmiddel is gevuld.
7. Gebruik de FluiDots indicatoren om contrastmiddel in de spuit te detecteren. Controleer of de FluiDots indicatoren in het gevulde deel van de spuit rond zijn. De ronde vorm van de FluiDots indicatoren varieert naargelang het type contrastmiddel, maar een ovale vorm duidt

op de aanwezigheid van lucht. Ronde FluiDots indicatoren betekenen niet dat er helemaal geen luchtbelletjes in de spuitpit zitten



Lucht verwijderen en de verbindingsslang bevestigen:

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

1. Verwijder het vul-hulpmiddel en verwijder de lucht uit de spuit door de zuigerstang handmatig naar voren te brengen, zodat er contrastmiddel in de tip van de spuit aanwezig is.

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

2. Bevestig de verbindingsslang op de spuit:
 - a. **FasTurn** - Plaats de Luer-aansluiting van de verbindingsslang in de uitsparing van de Luer-moer van de spuit. Draai de moer van de spuit ongeveer 2¼ slag naar rechts tot deze vast zit, terwijl u de Luer-aansluiting stationair houdt.
 - b. **(Push-N-Turn)** - Plaats de Luer-aansluiting van de verbindingsslang in de uitsparing van de Luer-moer van de spuit. Duw de moer van de spuit naar de injectorkop tot hij klikt; draai de moer ongeveer 1 slag naar rechts tot deze vast zit.

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

3. Verifieer of de slang niet geknikt of geobstrueerd is.
4. Gebruik de handmatige knop om de zuiger vooruit te bewegen, om een langzame flow van contrastmiddel door de verbindingsslang tot stand te brengen.

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

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

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

DANSK

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

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

Indikationer for brug: Indholdet af denne pakke er beregnet til anvendelse ved levering af kontrastmiddel. Disse anordninger er kun indiceret til engangsbrug med injektorer fra Bayer.

Kontraindikationer: Disse instrumenter er ikke beregnet til flegangsbrug, medicindsprøjtning, kemoterapi, eller til nogen anden brug, som ikke er angivet. 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).

⚠ Advarslar
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 langtidtsbrug, fejlfunktion af komponenter og systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter personskaade pga. instrumentfejl eller infektion, da instrumentet ikke er godkendt til rengøring eller resterilisering.
Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig personskaade til patienten. Patienten må ikke sluttes til injektoren, før al den luft, som findes i sprøjten og væskebanen, er blevet udluftet. Læs instruktionerne for ladning og brug af MEDRAD® FluiDots-indikatorer grundigt igennem for at reducere risikoen for luftemboli.
Genbrug af engangsinstrumenter eller forsømmelse mht. at følge aseptisk teknik kan resultere i biologisk kontaminering. Kassér alle engangsinstrumenter på rette vis efter brug.
Sprøjten sterilitet kan bringes i fare, og der er risiko for infektion hos patienten, hvis sprøjten plunger-stempel fjernes. Stempleet må ikke fjernes for at fylde sprøjten.
Der kan opstå bakteriekontaminering, hvis sprøjten bruges til at opbevare kontrastmiddel. Brug de ladede sprøjter øjeblikkeligt. Ladede sprøjter må ikke gemmes til senere brug. Kassér de ladede sprøjter, der ikke blev brugt for.
Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt for brug.
Patienten eller operatøren kan komme til skade, hvis kontrastmidlet trænger ud, eller hvis røret går i stykker. Sørg for, at væskebanen er åben. Trykangivelserne på pakken må ikke overstiges. Anvendelse af større tryk eller okklusioner i væskebanen kan medføre utætheder eller brud i forbindelsesrøret.
⚠ Forsigtig
Der er risiko for komponentskaade, hvis komponenterne ikke er monteret korrekt. Sørg for at alle tilslutningerne er sikre; de må ikke strammes for meget. Dette hjælper med til at minimere lækage, afbrudte tilslutninger og komponentskaade.
Der henvises til injektorhåndbogen for yderligere oplysninger.

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

1. Sørg for at stemplet, der sidder på hovedet, er trukket helt tilbage. Stempleet (stemplerne) trækkes tilbage ved at trykke på tilbageladningsknappen på injektorhovedet.
2. Stil det mekaniske sikkerhedsstop til nul i helt fremadstående stilling (gælder kun for MEDRAD Mark IV og MEDRAD CT-100 serie injektorer). Anbring det tomme trykhylster øverst i revolver-hovedet. Hvis der er en sprøjte i øverste trykhylster, skal den fjernes og kasseres.
3. Tag sprøjten ud af pakningen og skub den ind i øverste trykhylster (den flade side af flangen skal vende opad). Dette anbringer møtrikken med kærven opad, så det er nemmere at sætte muffen på.
4. Drej revolverhovedet helt omkring, således at sprøjten plungerstempel placeres foran stemplet.
Bemærk: Revolverhovedet skal være drejet fuldstændigt omkring til den lukkede stilling for at sikre, at stemplet og sprøjten plungerstempel er tilpasset til hinanden, for at undgå at kontrastmidlet lækker.

Det følgende er udelukkende generelle retningslinier. Der henvises til
 Betjeningshåndbogen for Liebel Flarsheim injektoren for yderligere
 oplysninger.

Liebel Flarsheim 6000 og 6000 CT injektorer):

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

Liebel Flarsheim angiomat injektor:

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

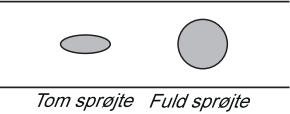
Sprøjtepåfyldning:

Bemærk: Injektoren bør fyldes og armeres af en person. Hvis det skulle blive nødvendigt at skifte operator, sørg for at den nye injektoroperator kontrollerer, at sprøjten er ordentligt fyldt, og at al luft er elimineret.

- Vip injektorhovedet opad.
- Tryk og hold på den kontrol, der styrer den fremadgående bevægelse, indtil stemplet er helt fremme.
- Fjern beskyttelsessdækslet fra sprøjstens luerpids og fastgør et sterilt påfyldningsinstrument på sprøjstens spids (hurtigpåfyldningsrør eller en anden påfyldningsanordning).
- Overfør kontrastmidlet til sprøjten vha. hurtigpåfyldningsrøret. Løft kontrastmiddelfasken indtil hurtigpåfyldningsrøret er helt indført. Enden af hurtigpåfyldningsrøret skal være tæt ved bunden af kontrastmiddelfasken.

Bemærk: Brug et hurtigpåfyldningsrør eller lignende anordning til at reducere volumen og størrelse på de luftbobler, som suges ind i sprøjten, mens den fyldes. Rør med mindre diameter gør det vanskeligere at fjerne luftbobler, f.eks. kateter-over-kanyler, eller et rør, som er mere end 25 cm langt.

- Aspirér kontrastmiddel i sprøjten.
- Tryk og hold på den baglæns stempelbevægelsesknap (REVERSE), til sprøjten er fyldt med det ønskede volumen kontrastmiddel.
- Brug FluiDots-indikatorerne til hjælp med at detektere, om der er kontrastmiddel i sprøjten. Kontrollér at FluiDots-indikatorerne er runde i den fyldte del af sprøjten. Formen af de runde FluiDots-indikatorer varierer afhængigt af kontrastmidlet, men hvis de er ovale, betyder det, at der er luft til stede. Runde FluiDots-indikatorer betyder ikke nødvendigvis, at der overhovedet ingen luftbobler er i sprøjtestpiden.



Udluftning og montering af forbindelsesslangen:

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

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

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

- Fastgør forbindelsesslangen til sprøjten:

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

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

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

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

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

Udtagning af sprøjten:

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

SUOMI

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

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

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

Kontraindikaatiot: Tätä välinettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi monta kertaa, lääkeinfuusioihin, kemoterapiaan eikä muihin kuin edellä mainittuihin käyttötarkoituksiin. 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 laitetta ei ole validoitu puhdistettavaksi tai uudelleen steriloitavaksi.
Ilmaembolia voi aiheuttaa potilaalle kuolemanvaaran tai vammautumisen. Potilasta ei saa kytkeä ruiskupumppuun ennen kuin kaikki ilma on saatu pois ruiskusta ja nesteväylästä. Lue tarkkaan MEDRAD® FluiDots-ilmaisimien asennus- ja käyttöohjeet ilmaemboian välttämiseksi.
Jos kertakäyttöisiä välineitä käytetään uudelleen tai niitä ei käsitellä aseptisesti, seurauksena voi olla eloperäisten aineiden aiheuttama kontaminaatio. Kertakäyttöiset välineet on hävitettävä huolellisesti käytön jälkeen.

Varoitukset
Ruiskun steriiliys voi heiketä, ja potilas voi saada infektiön, jos ruiskutanko otetaan ulos ruiskusta. Älä poista ruiskutankoa ruiskun täytön ajaksi.
Ruiskuihin voi tulla bakteerikontaminaatio, jos niitä käytetään varjoaineiden säilytykseen. Käytä täytetty ruiskut heti. Täytettyjä ruiskuja ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Hävitä käyttämättömät täytetyt ruiskut.
Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut, tai jos käytetään viallisia osia, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei pakkauksen sisältössä tai pakkauksessa ole havaittavissa vikoja.
Varjoaineen vuotamisesta tai letkujen rikkoutumisesta voi aiheutua potilaalle tai käyttäjälle henkilövahinkoja. Varmista, että liuos pääsee kulkemaan esteettömästi. Älä ylitä pakkauksessa mainittuja paineita. Suuremman paineen käyttäminen tai liuoksen kulkuu estävät tukkeumat saattavat aiheuttaa vuotoja tai liitäntäletkun rikkoutumisen.

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

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

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

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

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

Liebel Flarsheim 6000 ja 6000 CT -ruiskupumput:

- Tarkista, että mäntä ruiskupumpun päässä on vedetty täysin taakse.
- Irrota painevaippa ja pyöritä sitä alaspäin.
- Ota ruisku pakkauksesta ja työnnä se painevaippaan varmistaen, että kohdistusmerkki on painevaipan raon kohdalla.
- Pyöritä painevaipan levyä ylöspäin ja lukitse se työntämällä nuppia täyden kierroksen myötäpäivään.
- Työnnä ruiskupumpun mäntää niin, että ruiskutanko kytkeytyy kiinni.

Liebel Flarsheim Angioma -ruiskupumppu:

- Paina konsolin täyttönappia (LOAD). Paina ruiskupumpun päässä olevaa täyttönappia, jotta ruiskutanko mäntä vetäytyisi täysin taakse.
- Aseta mekaaninen pidätin nollakohtaan.
- Avaa jalustan ovi, jotta ruisku voitaisiin asettaa painevaippaan. Jos painevaipassa on ruisku, ota se pois ja hävitä se.
- Ota ruisku pakkauksesta ja työnnä ruisku painevaippaan.

- Sulje jalusta ja kiinnitä se paikalleen.
- Paina tyhjennysnappia (UNLOAD) saadaksesi ruiskupumpun männän liikkumaan eteenpäin.

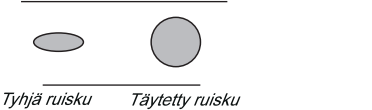
Ruiskun täyttö:

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

- Kallista ruiskupumpun päätä ylöspäin.
- Paina ja pitele eteenpäin-säädintä, kunnes ruiskupumpun mäntä on siirtynyt täysin eteen.
- Irrota ruiskun luer-kärjen suojus ja kiinnitä steriili täyttölaite ruiskun kärkeen (pikatäyttöputki tai muu täyttöväline).
- Siirrä varjoainetta ruiskuun pikatäyttöputkella. Kohota varjoainepulloa, kunnes pikatäyttöputki on mennyt täysin sen sisään. Pikatäyttöputken pitää nyt olla varjoainepullon pohjan lähellä.

Huomautus: Vähennä ruiskuun täytön aikana päässeiden ilmakuplien tilavuutta ja kokoa in pikatäyttöputkella tai muulla vastaavalla välineellä. Ilmakuplien poistaminen on vaikeampaa läpimitaltaan pienemmillä putkilla, esim. neulan päällä olevalla katetrilla tai putkella, joka on yli 25 cm pitkä.

- Ime varjoainetta ruiskuun.
- Paina ja pidä paikallaan ruiskupumpun män nänpalautusavainta (REVERSE), kunnes ruiskuun on saatu tarvittava määrä varjoainetta.
- FluiDots-ilmaisimien avulla voidaan todeta, kuinka paljon ruiskussa on varjoainetta. Tarkista, että FluiDots-ilmaisimet ovat pyöriä ruiskun täytettyssä osassa. FluiDots-ilmaisimien pyöreys vaihtelee varjoaineen typin mukaan, mutta jos ilmaisoin on pitkulainen, ruiskussa on ilmaa. Jos FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreät, tämä ei merkitse sitä, ettei ruiskun kärjessä ole lainkaan ilmakuplia.



Ilman poistaminen ja liitinputken kytkeminen:

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

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

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

- Kiinnitä liitinputki ruiskuun:

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

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

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

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

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

Ruiskun irrotaminen:

Kun ruisku poistetaan toimenpiteen lopussa, määntä vedetään täysin taakse ja jätetään pyöritystään vastapäivään. Tämän jälkeen ruisku irrotetaan paineivasta. Hävittä kaikki käytetyt osat.

NORSK

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

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

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

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

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

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, reprosesserer eller brukes på nytt. Engangsutstyr er kun designet og godkjent for engangsbruk. Gjenbruk av engangsprodukter skaper risiko for sviktende produkter og fare for pasientene. Farene for at produktene svikter inkluderer fare for at komponenter forringes ved langvarig bruk, at de svikter eller at systemet svikter. Potensielle farer for pasienten inkluderer skade som skyldes produktsvikt eller infeksjon som skyldes at enheten ikke er godkjent for å bli rengjort eller resterilisert.

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

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

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

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

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

Pasient eller operatør kan skades ved lekkasje av kontrastmidler eller ved brudd i slanger. Påse at væskebanen er åpen; trykket som er angitt på fremsiden av emballasjen må ikke overskrides. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller brudd i tilkoblingsslangen.

⚠ Forsiktighetsregler

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

⚠ Forsiktighetsregler

Se brukerhåndboken for injektoren for ytterligere instruksjoner.

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

- Sørg for at stampelet på injektorhodet er trukket helt tilbake. For å trekke stampelet ene tilbake skal Bryteren for reversert innlastering på injektorhodet trykkes ned.
- Still den Mekaniske sikkerhetsbryteren på null i posisjon helt forover (gjelder bare injektorene MEDRAD Mark IV og MEDRAD CT-100-serien). Plasser den tomme Trykk-kappen øverst på dreieskiven. Hvis det er en sprøyte i den øverste Trykk-kappen, skal den fjernes og kastes.
- Ta sprøyten ut av innpakningen og skyv den inn i den øverste Trykk-kappen (den flate siden på flensen skal vende oppover). På den måten settes mutteren med utstansningen oppover slik at den lettere kan festes på koblingen.
- Dreieskiven roteres helt slik at sprøytestampelet kommer foran stampelet.
Merk: Dreieskiven må roteres helt rundt til likt posisjon så stampelet i sprøyten er innrettet slik at det ikke er fare for lekkasje av kontrastmiddel.

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

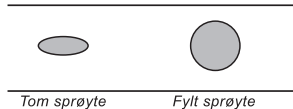
Liebel Flarshheim 6000 og 6000 CT injektorer:

- Sørg for at stampelet på injektorhodet er trukket helt tilbake.
 - Trykk-kappen låses opp og dreies nedover.
 - Sprøyten tas ut av innpakningen og sprøyten settes inn i trykk-kappen slik at innrettingsmerkingen er på linje med spalten i trykk-kappen.
 - Platen på trykk-kappen dreies oppover og smekkes i lås ved at knotten vises helt med urviseren.
 - Stampelet føres fremover slik at sprøytestampelet kobles til.
- Liebel Flarshheim Angiomat-injektor:**
- Trykk inn LOAD (INNLASTING)-knappen på panelet. Trykk på knappen for LOAD (INNLASTING) på injektorhodet for å trekke stampelet tilbake.
 - Innstill det mekaniske stopp-punktet på null.
 - Åpne døren på dreieskiven slik at trykk-kappen er klar til å ta imot en sprøyte. Hvis det er en sprøyte i Trykk-kappen, skal den tas ut og kastes.
 - Ta sprøyten ut av innpakningen og sett sprøyten inn i trykk-kappen.
 - Dreieskiven lukkes og festes.
 - Trykk på knappen for UNLOAD (TØMMING) for å føre stampelet forover.
- Slik fylles sprøyten:**

Merk: Kun én person bør fylle og aktivere injektoren. Dersom det må byttes operatør for injektoren, må den andre operatøren verifisere at sprøyten er korrekt fylt og at all luft er sluppet ut.

- Tipp injektorhodet opp.
- Trykk og hold kontrollen for foroverbevegelsen nede til stampelet er helt fremme.
- Beskyttelsesdekslene tas av luerspissen på sprøyten, og fest en steril fyllemekanisme på spissen på sprøyten (Quick Fill Tube eller en annen fyllemekanisme).
- Kontrastmiddelet føres over i sprøyten med en Quick Fill Tube. Kontrastmidelflasken heves til Quick Fill Tuben er satt helt inn. Enden på Quick Fill Tuben skal være like ved bunnen på kontrastmidelflasken.
Merk: Bruk en Quick Fill Tube eller tilsvarende fyllemekanisme til å redusere volum og størrelse på luftboblene som trekkes opp i sprøyten under fyllingen. Det er vanskeligere å fjerne luftbobler hvis du bruker en slange med liten diameter, for eksempel en venflon, eller en slange lengre enn 25cm.
- Aspirer kontrastmidlene inn i sprøyten.
- Trykk ned og hold knappen for stempelbevegelse TILBAKE ned til sprøyten er fylt med ønsket mengde kontrastmiddel.

7. Bruk FluiDots-indikatorer for å hjelpe deg til å påvise kontrastmidlene i sprøyten. Verifiser at FluiDots-indikatorer er runde i den fylte delen av sprøyten. Den avrundede formen på FluiDots-indikatorene varierer med typen kontrastmidler, men en avlang form viser at det forekommer luft. Avrundede FluiDots-indikatorer er ikke en indikasjon på at sprøytespissen er helt uten luftbobler.



Fjerning av luft og festing av tilkoblingsslangen:

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

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

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

- Fest tilkoblingsslangen til sprøyten:

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

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

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

Stillestående væske er en klar indikasjon på luft i væskebanen.

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

POLSKI

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

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do używania przez osoby z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w przesświetlaniach diagnostycznych. **Wskazane zastosowanie:** Zawartość tego opakowania jest przeznaczona do przekazywania środków kontrastowych. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku i wyłącznie ze wstrzykiwaczami firmy Bayer.

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

Pęcherzyk powietrza może spowodować śmierć lub poważne komplikacje u pacjenta. Nie należy podłączać pacjenta do wtryskiwacza dopóki strzykawka i przejście płynu nie zostaną całkowicie odpowietrzone. Należy dokładnie przeczytać instrukcję załadowywania i używania wskaźników MEDRAD® FluiDots celu zmniejszenia możliwości zatoru powietrznego.

Nieprzestrzeganie procedur aseptycznych lub ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku może spowodować skażenie biologiczne. Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku powinny być wyrzucone zgodnie z przepisami.

Usunięcie tłoka ze strzykawki zmniejszy jej sterylność i może spowodować infekcję u pacjenta. Nie należy wyjmować tłoka do napełnienia strzykawki.

Używanie strzykawek do przechowywania środków kontrastowych może spowodować skażenie biologiczne. Należy natychmiast zużyć napełnione strzykawki i wyrzucić niezużyte napełnione strzykawki.

Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może dojść do urazu pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub jeśli zostały użyte uszkodzone komponenty. Sprawdzić wzrokowo opakowanie i jego zawartość przed każdym użyciem.

Wskutek wycieku środka kontrastowego lub rozzerwania rurki może dojść do obrażeń pacjenta lub operatora. Należy upewnić się, że układ płynu jest otwarty. Nie przekraczać wartości ciśnienia podanych z przodu opakowania. Zastosowanie wyższego ciśnienia lub niedrożność w układzie płynu może doprowadzić do wycieków lub przerwania rurki łączącej.

⚠ Środki Ostrożności

Nieprawidłowa instalacja może spowodować uszkodzenie komponentu. Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są dokładne lecz nie są zbyt mocno dociśnięte. Zapewni to zminimalizowanie przecieków, rozłączeń i uszkodzenia komponentów.

Dalsze instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi wtryskiwacza.

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

- Należy upewnić się, że tłok w głowicy jest całkowicie wciągnięty. Aby wciągnąć tłok(i), naciśnij przycisk odrotnego ładowania na głowicy wtryskiwacza.
- Ustaw mechaniczny stop (bezpieczeństwa) na zero w całkowicie przedniej pozycji (odnosi się to tylko do wtryskiwaczy MEDRAD Mark IV i serii MEDRAD CT-100). Umieść pustą osłonę ciśnieniową w górnej części nasadki rewolwerowej. Jeżeli w górnej osłonie ciśnieniowej znajduje się strzykawka należy ją wyjąć i wyrzucić.

- Wymijmy strzykawkę z opakowania i wsuń ją do górnej osłony ciśnieniowej (płaska część kryzy musi być zwrócona ku górze). Umieszcza to w prawidłowej pozycji nakrętkę z jej wycięciem zwróconym w górę dla łatwiejszego dołączenia gniazdko.
- Obróć całkowicie nasadkę rewolwerową, aby umieścić tłok strzykawki przed tłokiem w głowicy.

Uwaga: Nasadka rewolwerowa musi być całkowicie obrócona do zamkniętej pozycji w celu zapewnienia dopasowania tłoka w głowicy i tłoka strzykawki, co zapobiegnie wyciekowi substancji kontrastowej.

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

Wtryskiwacz Liebel Flarsheim 6000 i 6000 CT:

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

Wtryskiwacz Angiomat Liebel Flarsheim:

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

Napełnianie strzykawki:

Uwaga: Ta sama osoba powinna napełnić i ustawić wtryskiwacz. Jeżeli zaizolowanie konieczności zmiany osoby obsługującej wtryskiwacz, należy upewnić się, że druga osoba sprawdzi poprawność napełnienia strzykawki i jej odpowiedź.

- Przechyl główkę wtryskiwacza w górę.
- Naciśnij i utrzymaj w kontroli ruch do przodu aż do pełnego przesunięcia tłoka.
- Zdejmij ochronną osłonę z nasady luer strzykawki i podłącz sterylny pojemnik do końcówki strzykawki (szybko napełniającą się próbką lub inne urządzenie)
- Pobierz środek kontrastowy do strzykawki, używając szybko napełniającej się próbki. Unieś butelkę z kontrastem, aż do całkowitego włożenia próbki. Koniec próbki powinien znajdować się blisko dna butelki z kontrastem.

Uwaga: Należy użyć szybko napełniającej się próbki lub podobnego urządzenia w celu zminimalizowania objętości i wielkości pęcherzyków powietrza wciąganych podczas napełniania strzykawki. Jest trudniej usunąć pęcherzyki powietrza przy używaniu próbek o mniejszej średnicy, takich jak cewniki lub próbki dłuższe niż 25 cm.

- Wciśnij środek kontrastowy do strzykawki.
- Naciśnij i przytrzymaj przycisk REVERSE (odwrotnego ruchu tłoka), aż do napełnienia strzykawki pożądaną ilością środka kontrastowego.
- Użyj wskaźników FluiDots do rozpoznania obecności środka kontrastowego w strzykawce. Sprawdź, czy wskaźniki FluiDots są zaokrąglone w wypełnionej części strzykawki. Zaokrąglony kształt wskaźników FluiDots różni się w zależności od rodzaju środka kontrastowego, lecz wydłużony kształt wskazuje na obecność powietrza. Zaokrąglone wskaźniki FluiDots nie oznaczają pełnej nieobecności pęcherzyków powietrza w końcówce strzykawki.

Usunięcie powietrza i podłączenie łącznika rurkowego:

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

- Odłączyć napełnianie urządzenie i usunąć powietrze ze strzykawki poprzez ręczne przesunięcie tłoka, tak, aby środek kontrastowy znajdował się w końcówce strzykawki.

Popukaj delikatnie w podstawę osłony ciśnieniowej, aby oderwać pęcherzyki powietrza. Usuń pozostałe powietrze.

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

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

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

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

Wypełnij łącznik rurkowy i upewnij się, że powietrze zostało usunięte. Sprawdź, czy całe powietrze zostało usunięte ze strzykawki i drogi przepływu płynu. Podłącz łącznik rurkowy do dożylnego urządzenia wprowadzającego.

5. Przechyl wtryskiwacz głowicą w dół.

Usuwanie strzykawki:

Aby usunąć strzykawkę po zakończeniu procedury, wyciągnij całkowicie tłok i obróć nasadkę rewolwerową w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara. Wymijmy strzykawkę z osłony ciśnieniowej. Wyrzucić wszystkie użyte komponenty.

PORTUGUÊS (EUROPEU)

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

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

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

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

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).

⚠️ Advertências

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

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

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

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

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

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

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

⚠️ Cuidados

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

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

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

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

e colocá-la na cobertura de pressão superior (ol ad o plano da flange deverá estar virado para cima). Isto posiciona a porca com o recorte virado para cima para facilitar a colocação da conexão.

- Rodar completamente o descanso para colocar o êmbolo da seringa à frente do pistão.

Nota: O descanso deverá estar completamente colocado na posição fechada para garantir o alinhamento adequado pistão/êmbolo da seringa, de forma a evitar-se qualquer fuga de contraste.

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

Injetores Liebel Flarsheim 6000 e 6000 CT:

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

Injetor Angiomat Liebel Flarsheim:

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

Encher a seringa:

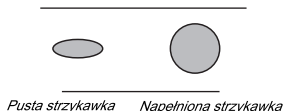
Nota: Apenas uma pessoa deverá encher e armar o injetor. Se for necessário mudar de operador do injetor, certificar-se de que o segundo operador verificará se a seringa está adequadamente cheia e todo o ar é eliminado.

- Inclinar a cabeça do injetor para cima.
- Premir e segurar o controlo do movimento para diante até o pistão ficar completamente avançado.
- Retirar a cobertura protectora da ponta Luer da seringa e colocar um dispositivo de enchimento esterilizado na ponta da seringa (um tubo de enchimento rápido ou outro dispositivo de enchimento).

4. Transferir o meio de contraste para a seringa usando um tubo de enchimento rápido. Erguer o frasco de meio de contraste até que o tubo de enchimento rápido fique completamente inserido. A extremidade do tubo de enchimento rápido deverá estar quase no fundo do frasco de meio de contraste.

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

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





Seringa vazia Seringa cheia

Expelir o ar e colocar o tubo conector:

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

1. Retirar o dispositivo de enchimento e expelir todo o ar da seringa ao avançar manualmente o pistão de forma a que o meio de contraste fique na ponta da seringa.

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

2. Colocar o tubo conector na seringa:

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

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

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

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

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

Para retirar a seringa quando tiver terminado o procedimento, retraindo completamente o pistão e rodando o descanso para a esquerda. Remover a seringa da cobertura de pressão. Descartar todos os componentes usados.

ESPAÑOL (ESPAÑA)

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

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

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

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

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

⚠ Advertencias

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

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

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

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

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

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

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

⚠ Precauciones

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

En el manual de uso del inyector encontrará instrucciones adicionales.

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

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

4. Gire completamente la torreta para colocar el émbolo de la jeringa delante del pistón.

Nota: La torreta debe girarse completamente hasta la posición de cierre a fin de asegurar la alineación del pistón y del émbolo de la jeringa y prevenir así los escapes del medio de contraste.

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

Inyector es 6000 y 6000 CT de Liebel Flarsheim:

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

Inyector Angiomat de Liebel Flarsheim:

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

Llenado de la jeringa:

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

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

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

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



Jeringa vacía Jeringa llena

Expulsión del aire y acoplamiento del tubo de conexión:

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

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

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

2. Acople el tubo de conexión a la jeringa:

- a. **FasTurn:** Coloque la extremidad del tubo de conexión en la incisión de la tuerca de la jeringa. Mientras sujeta la extremidad del tubo para que no se mueva, gire la tuerca de la jeringa 2 ¼ de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que quede bien sujeta.
- b. **Push-N-Turn:** Coloque la extremidad del tubo de conexión en la incisión de la tuerca de la jeringa. Empuje la tuerca de la jeringa hacia el cabezal del inyector hasta que encaje en su lugar; gire la tuerca en la dirección de las agujas del reloj aproximadamente 1 vuelta hasta que quede bien sujeta.

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

3. Verifique que el tubo no esté acodado ni obstruido.
4. Utilice el mando manual para hacer avanzar el émbolo de la jeringa a fin de proporcionar un flujo lento de medio de contraste a través del tubo de conexión.

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

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

Extracción de una jeringa:

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

ROMÂNĂ

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

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

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

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

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

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).

3. Извадете спринцовката от опаковката и я плъзнете в горния предпазен кожух (плоската страна на фланеца трябва да сочи нагоре). По този начин отворът на гайката ще сочи нагоре за по-лесно прикачване на муфата.
4. Завертете докрай револверната глава, за да позиционирате буталото на спринцовката пред инжекторното бутало.

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

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

Инжектори Liebel Flarsheim 6000 и 6000 CT:

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

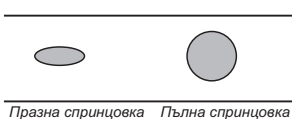
Инжектор Liebel Flarsheim Angiomat:

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

Пълнене на спринцовката:

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

1. Наклонете инжекторната глава нагоре.
2. Натиснете и задръжте бутонa за преден ход, докато инжекторното бутало достигне крайна предна позиция.
3. Отстранете предпазната капачка от луера на спринцовката и прикачете стерилно пълнещо устройство на върха ѝ (трябва Quick Fill на или друго пълнещо устройство).
4. Прехвърлете контрастното вещество в спринцовката с тръба Quick Fill. Повдигнете банката с контрастно вещество, така че тръбата Quick Fill да влезе докрай. Краят на тръбата Quick Fill трябва да стига почти до дъното на банката с контрастно вещество.
5. **Забележка:** Използвайте тръба Quick Fill на или еквивалентно устройство, за да намалите количеството и размера на въздушните мехурчета, изтеглени в спринцовката по време на пълненето. По-трудно е да отстраните въздушните мехурчета, ако използвате тръби с по-малък диаметър, като катетър над игла, или тръба, по-дълга от 25 cm.
5. Аспирирайте контрастното вещество в спринцовката.
6. Натиснете и задръжте бутонa за REVERSE (ОБРАТЕН) ход на инжекторното бутало, докато спринцовката се напълни с желани обем контрастно вещество.
7. Използвайте индикаторите FluiDots, за да установите наличието на контрастно вещество в спринцовката. Проверете дали индикаторите FluiDots са кръгли в пълната част на спринцовката. Кръглата форма на индикаторите FluiDots варира в зависимост от вида на контрастното вещество, но продълговатата форма означава наличие на въздух. Кръглите индикатори FluiDots не означават пълна липса на въздух във върха на спринцовката.



Празна спринцовка Пълна спринцовка

Обезвъздушаване и прикрепяне на свързващата тръба:

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

1. Отстранете пълнещото устройство и отстранете въздуха от спринцовката, като ръчно придвижите напред инжекторното бутало, така че контрастното вещество да влезе във върха на спринцовката.
2. Прикрепване на свързващата тръба към спринцовката:
 - a. **FastTurn** – Поставете муфата на свързващата тръба в отвора на гайката на спринцовката. Задръжте муфата неподвижно и завъртете гайката на спринцовката по часовниковата стрелка с около 2 1/4 оборота, за да затегнете съединението.
 - b. **Push-N-Turn** – Поставете муфата на свързващата тръба в отвора на гайката на спринцовката. Натиснете гайката на спринцовката към инжекторната глава, докато щракне; завъртете гайката по часовниковата стрелка с около 1 оборот, за да затегнете съединението.

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

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

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

5. Запълнете свързващата тръба и се уверете, че въздухът е отстранен.
 6. Уверете се, че всичият въздух е изведен от спринцовката и пътя на флуида.
 7. Прикрепете свързващата тръба към устройството за съдов достъп.
 8. Наклонете инжекторната глава надолу.
- Премахване на спринцовката:**
За да отстраните спринцовката след приключване на процедурата, изтеглете докрай инжекторното бутало и завъртете револверната глава обратно на часовниковата стрелка. Отстранете спринцовката от предпазния кожух. Изхвърлете всички използвани компоненти.

HRVATSKI

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

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

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

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

Ograničena prodaja: Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj uređaj smiju prodavati isključivo liječnici ili se smije prodavati uz liječnički nalog. 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 do trajalost komponente kod dulje uporabe, neispravan rad komponente i kvar sustava. Moguće opasnosti za pacijenta obuhvaćaju ozljede zbog neispravnog rada uređaja ili infekciju jer čišćenje jer i ponovna sterilizacija uređaja nisu odobrene.
Zračna embolija može izazvati smrt ili teško ozlijediti pacijenta. Nemojte spajati pacijenta na brizgalicu ili pokušavati ubrizgavanje dok sav zrak ne bude izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine. Pažljivo pročitajte upute za učitavanje i uporabu indikatora MEDRAD® FluiDots radi smanjivanja mogućnosti zračne embolije.
Biološka kontaminacija može biti posljedica ponovnog korištenja materijala za jednokratnu uporabu ili nepriдрžavanja aseptične tehnike. Nakon uporabe na pravilan način zbrinite sve komponente za jednokratnu uporabu.
Ako klip izvadite iz štrcaljke, sterilnost štrcaljke bit će ugrožena i može doći do infekcije pacijenta. Nemojte vaditi klip da biste napunili štrcaljku.
Ako se štrcaljke koriste za pohranjivanje kontrastnog sredstva, može doći do bakterijske kontaminacije. Napunjene štrcaljke upotrijebite odmah. Nemojte skladištiti napunjene štrcaljke za naknadnu uporabu. Bacite neiskorištene napunjene štrcaljke.
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.
Zbog propuštanja kontrastnog sredstva ili pucanja cjevčica može doći do ozljede pacijenta ili rukovatelja. Provjerite je li putanja tekućine otvorena; pazite da ne prekorakite tlakove navedene na prednjoj strani pakiranja. Uporaba većeg tlaka ili okluzije u putanji tekućine može rezultirati curenjem ili puknućem spojne cjevčice.
⚠ Mjere opreza
Neispravna instalacija može dovesti do oštećenja komponenti ili propuštanja. Provjerite jesu li svi spojevi sigurni; nemojte prekomjerno zatezati. To će smanjiti propuštanje, odvajanja i oštećenja komponenta.
Dodatne informacije potražite u priručniku za rad brizgalice.

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

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

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

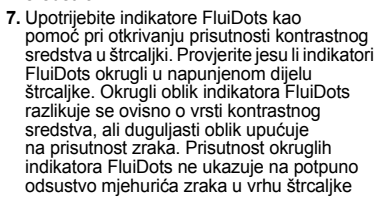
Brizgalice Liebel Flarsheim 6000 i 6000 CT:

1. Provjerite je li klip na glavi potpuno uvučen.
 2. Otključajte tlačni plašt i okrenite prema dolje.
 3. Izvadite štrcaljku iz pakiranja i umetnite je u tlačni plašt, pazеći да ključ за poravnanje štrcaljke postavite u urez tlačnog plašta.
 4. Okrenite ploču tlačnog plašta prema gore i zaključajte okretanjem gumba do kraja u smjeru kazaljke на satu.
 5. Potisnite klip kako biste zahvatili stap štrcaljke.
- Brizgalica Liebel Flarsheim Angiomat:**
1. Pritisnite gumb LOAD (PUNJENJE) на носачу. Pritisnite gumb LOAD (PUNJENJE) на глави како biste potpuno uvukli stap.
 2. Postavite mehanički заustavljač на нulu.
 3. Отворите врата окретне glave како biste pripremili tlačni plašt за прихват штрчалјке. Ako se u tlačnom plaštu nalazi štrcaljka, uklonite je i bacite.
 4. Izvadite štrcaljku из pakiranja i umetnite je u tlačni plašt.
 5. Затворите i осигурајте окретну glavu.
 6. Pritisnite gumb UNLOAD (PRAŽNJENJE) како biste potisnuli stap.

Пунjenje штрчалјке:

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

1. Nagnite glavu brizgalice prema gore.
 2. Pritisnite i задржите управљач за кретање напредјок klip не bude potpuno напредјок.
 3. Уклоните заштитне poklopce с vrha штрчалјке s лuer прикључком и причврстите стерилни uređaj за пунjenje на врх штрчалјке (cijev за brzo пунjenje ili neki други uređaj за пунjenje).
 4. Пренесите контрастно sredstvo u штрчалјку помоћу cijevi за brzo пунjenje. Подишете бојичу с контрастним sredstvom док cijev за brzo пунjenje не bude potpuno umetnuta. Крај cijevi за brzo пунjenje треба бити u близини dna бојиче с контрастним sredstvom.
- Напомена:** Да biste smanjili količinu i величину mjehurića zraka koji ulaze u штрчалјку tijekom пунjenja, upotrijebite cijev за brzo пунjenje tvrtke ili sličan uređaj. Izbacivanjem mjehurića zraka teže je ako koristite cijevi malog promjera poput katetera preko igle ili cijevi dulje od 25 cm.
5. Усишите контрастно sredstvo u штрчалјку.
 6. Pritisnite i задржите tipku за кретање klipa REVERSE (NATRAГ) dok se штрчалјка не napuni željenom količinom контрастног sredstva.
 7. Upotrijebite indikatore FluiDots kao pomoć pri otkrivanju prisutnosti контрастног sredstva u штрчалјци. Provjerite jesu li indikatori FluiDots okrugli u napunjenom dijelu штрчалјке. Okrugli oblik indikatora FluiDots razlikuje se ovisno o vrsti контрастног sredstva, ali duguljasti oblik upućuje на prisutnost zraka. Prisutnost okruglih indikatora FluiDots не ukazuje на potpuno одсуство mjehurića zraka u врху штрчалјке



Prazna štrcaljka Puna štrcaljka

Izbacivanje zraka i priključivanje spojne cjevčice:

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

Pažljivo tapkajte donji dio tlačnog plašta kako biste pokrenuli mjehuriće zraka. Izbacite preostali zrak.

2. Priključite spojnu cjevčicu на штрчалјку:
 - a. **FastTurn** - postavite glavinu spojne cjevčice u prorez matice štrcaljke. Držite glavinu на mjestu, okrenite maticu štrcaljke за otприлике 2 1/4 okreta u smjeru kazaljke на satu dok не bude čvrsto pritegnuta.
 - b. **Push-N-Turn** - postavite glavinu spojne cjevčice u prorez matice štrcaljke. Potiskujte maticu štrcaljke prema glavi brizgalice dok не uskoči; okrenite maticu за otприлике 1 okretaj u smjeru kazaljke на satu dok не bude čvrsto pritegnuta.

NAPOMENA: Postavite glavine tako да, kada je matica čvrsto pritegnuta, krilца budu preko proreza, а не да jedno krilce bude u prorezu.

3. Uvjerite se da cjevčice nisu uvijene ili začepljene.
4. Ručnim gumbom potisnite klip štrcaljke kako biste osigurali spor protok kontrastnog sredstva kroz spojne cjevčice.

Nepostojanje protoka očit je znak zraka u putanji tekućine.

5. Napunite spojne cjevčice i uvjerite se da je zrak izbačen.
6. Provjerite je li sav zrak izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine.
7. Priključite spoju cjevčicu na vaskularni ulazni uređaj.
8. Nagnite glavu brizgalice prema dolje.

Uklanjanje štrcaljke:

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

ČESKY

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

Důležité bezpečnostní upozornění:

Toto zařízení může obsluhovat pouze řádně proškolený personál se zkušenostmi s metodami diagnostického zobrazování.

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

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

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

Poznámka k zařízením s označením o jednorázovém použití: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte, nezpracovávejte 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 opakovaně sterilizaci.

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

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

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

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

⚠ Výstrahy

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

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

⚠ Upozornění

Při nesprávné instalaci může dojít k poškození nebo netěsnosti součástí. Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení bezpečná; neutažte je však nadměrně. Toto opatření minimalizuje úniky, odpojení a poškození součástí.

Další pokyny naleznete v návodu k obsluze injektoru.

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

1. Dbejte na to, aby byl píst na hlavě zcela zatážen. Chcete-li píst zatáhnout, stiskněte tlačítko zpětného plnění na hlavě injektoru.
2. Mechanickou (bezpečnostní) zarážku nastavte na nulu v pozici úplné vpřed (vztahuje se pouze na injektory řady MEDRAD Mark IV a MEDRAD CT-100). Prázdný tlakový plášť umístěte na vrcholku otočné věžičky. Je-li v horním tlakovém plášti stříkačka, vyjměte ji a zlikvidujte.
3. Vyjměte stříkačku z balení a vsuňte ji do horního tlakového pláště (plochá strana okraje musí mířit vzhůru). Tak se matice dostane do polohy, kdy její výřez směřuje vzhůru, aby bylo možno snadněji připojit koncovku.
4. Zcela otočte věžičku, abyste pístový válec stříkačky umístili před píst.

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

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

Injektor Liebel Flarsheim 6000 a 6000 CT:

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

Injektor Liebel Flarsheim Angiomat:

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

Plnění stříkačky:

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

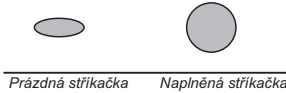
1. Natočte hlavu injektoru nahoru.
2. Stiskněte kontrolku pohybu vpřed a podržte ji, dokud nebude píst zcela vysunut.
3. Sejměte ochranný kryt z luerového hrotu stříkačky a připojte k hrotu stříkačky sterilní plnicí prostředek (hadička pro rychlé plnění nebo jiný plnicí prostředek).
4. Přeneste kontrastní látku do stříkačky pomocí hadičky pro rychlé plnění. Zvedněte láhev

s kontrastní látkou, dokud hadička pro rychlé plnění zcela nepronikne do kontrastní látky. Konec hadičky pro rychlé plnění by se měl nacházet na dně lahve s kontrastní látkou.

Pozn.: K redukci objemu a velikosti vzduchových bublin vzniklých ve stříkačce v průběhu plnění použijte hadičku pro rychlé plnění nebo jiný odpovídající prostředek. Odstraňování vzduchových bublin je náročnější, pokud používáte hadičky s menším průměrem, např. typu catheter-over-needle, nebo hadičky delší než 25 cm.

5. Natáhněte kontrastní látku do stříkačky.
6. Stiskněte a podržte ovladač zpětného pohybu pístu REVERSE (ZPĚT), dokud se stříkačka nenaplní požadovaným množstvím kontrastní látky.

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



Vypuzení vzduchu a připojení spojovací hadičky:

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

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

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

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

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

3. Zkontrolujte, zda hadičky nejsou zauzlené či upané.
4. Pomocí manuálního knoflíku posuňte pístový válec stříkačky tak, aby kontrastní látka pomalu proudila spojovací hadičkou.

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

5. Propláchněte spojovací hadičku a zkontrolujte, zda byl ze spojovací hadičky odstraněn vzduch.
 6. Ověřte, že byl ze stříkačky a cesty průchodu kapalinou úplné odstraněn vzduch.
 7. Připojte spojovací hadičku k prostředku s cévním vstupem.
 8. Natočte hlavu injektoru dolů.
- Sejmутí stříkačky:** Chcete-li po dokončení výkonu sejmut stříkačku, zcela zatáhněte píst a otočte věžičku proti směru hodinových ručiček. Vyjměte stříkačku z tlakového pláště. Zlikvidujte všechny použité součásti.

MAGYAR

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

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

Felhasználási javallatok: A csomag tartalma kontrasztanyag bejuttatására szolgál. Ezek az eszközök kizárólag a Bayer injektorokkal

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

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

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 berendezesként 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 jövőhagyva. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása az eszköz meghibásodásának veszélyét és a páciensre kockázatot rejt magában. Az eszköz potenciális meghibásodásai között szerepel az alkatrészek súlyos sérülése hosszán tartó használat esetén, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszerhiba. A páciensre vonatkozó kockázatok közé tartoznak az eszköz rendellenes működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra.

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

Biológiai szennyeződés következhet be az eldobható termékek ismételt használatára vagy az aszeptikus eljárás be nem tartása miatt. Az eldobható eszközöket használat után a megfelelő módon kell ártalmatlanítani.

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

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

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

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

⚠ Figyelem!

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

A további utasításokat lásd az injektor kezelési kézikönyvében.

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

1. Ügyeljen arra, hogy az injektorfejen levő dugattyút legyen teljesen visszahúzva. A dugattyú(k) visszahúzásához nyomja meg

a Reverse Load Switch (Fordított töltés) gombot az injektorfejen.

2. A mechanikai (biztonsági) zárat állítsa nullára teljesen előretolt helyzetben (kizárólag a MEDRAD Mark IV és a MEDRAD CT-100 sorozatú injektorok esetében érvényes). Az üres nyomástartó köpenyt helyezze a toronyra. A felső nyomástartó köpenyen lévő fecskendőt (ha van) távolítsa el és dobja ki.

3. Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, és csúsztassa a felső nyomástartó köpenyre (a perem lapos fele nézzen felfelé). Így az anyacsavar a kivágott részével felfelé néz, ami a csatlakozó könnyebb illesztését teszi lehetővé.

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

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

Az alábbiak csak általános iránymutatók az szolgálatnak. További utasításokat olvassa el a Liebel Flarsheim injektor kezelési kézikönyvét.

Liebel Flarsheim 6000 és 6000 CT injektorok:

1. Ügyeljen arra, hogy az injektorfejen lévő dugattyú legyen teljesen visszahúzva.

2. Oldja ki a nyomástartó köpenyt, és fordítsa el lefelé.

3. Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, helyezze a nyomástartó köpenybe, majd bizonyosodjon meg arról, hogy a beállítóvonalat a köpeny nyílásához igazította.

4. A nyomástartó köpeny lemezét fordítsa el felfelé, majd rögzítse úgy, hogy a csavart teljesen elfordítja az óramutató járásával megegyező irányba.

5. A fecskendő dugattyújának csatlakoztatásához tolja előre a hengert.

Liebel Flarsheim Angiomat injektor:

1. Nyomja meg a LOAD (TÖLTÉS) gombot a konzolon. Nyomja meg a LOAD (TÖLTÉS) gombot a fejen a dugattyú teljes visszahúzásához.

2. Állítsa a mechanikai zárat nullára.

3. Nyissa ki a torony ajtaját, hogy a nyomástartó köpeny készen álljon a fecskendő befogadására. A nyomástartó köpenyen lévő fecskendőt (ha van) távolítsa el és dobja ki.

4. Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, majd helyezze a nyomástartó köpenybe.

5. Zárja be és rögzítse a tornyot.

6. Nyomja meg az UNLOAD (ÜRÍTÉS) gombot a henger előretolásához.

A fecskendő feltöltése:

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

1. Fordítsa felfelé az injektorfejet.

2. Nyomja le és tartsa lenyomva az előtöltő vezérlőt, amíg a henger teljesen előre nem tolódik.

3. Távolítsa el a fecskendő Luer-végéről a védőborítást, majd csatlakoztassa a steril töltőeszközt a fecskendő csúcsához (Quick Fill Tube vagy más töltőeszköz).

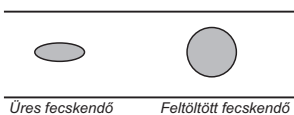
4. A Quick Fill Tube (gyorsfeltöltő cső) segítségével juttassa át a kontrasztanyagot a fecskendőbe. Emelje fel a kontrasztanyagot tartalmazó üveget, amíg a gyorsfeltöltő cső teljesen bele nem merül a folyadékba. A gyorsfeltöltő cső végének közel kell kerülnie a kontrasztanyagot tartalmazó üveg aljához.

Megjegyzés: Használja a gyorsfeltöltő csövet vagy egy egyenértékű eszközt a fecskendő feltöltése során beszívott légbuborékok mennyiségének és méretének csökkentése érdekében. Sokkal nehezebb eltávolítani a légbuborékokat, ha kisebb átmérőjű csöveket, például türe vezetett katétert vagy 25 cm-nél (10 hüvelyk) hosszabb csövet használ.

5. Szívja fel a kontrasztanyagot a fecskendőbe.

6. Nyomja le és tartsa lenyomva a REVERSE piston motion (FORDÍTOTT hengermozgítás) gombot, amíg a fecskendő fel nem tolódik a kívánt mennyiségű kontrasztanyaggal.

7. A FluiDots indikátorok segítségével könnyebben megfigyelhető a kontrasztanyag jelenléte a fecskendőben. Ellenőrizze, hogy a FluiDots indikátorok kerek alakúak-e a fecskendő feltöltött részében. A FluiDots indikátorok kereked alakja a kontrasztanyag típusától függően változik, azonban a hosszúság alak mindig a levegő jelenlétére utal. A FluiDots indikátorok kereked alakja nem azt jelzi, hogy a fecskendő csúcsában egyáltalán nincs levegő.



Légtelenítés és az összekötőcső felhelyezése:

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

1. Távolítsa el a feltöltőeszközt, majd távolítsa el a levegőt a fecskendőből úgy, hogy kézzel addig tolja előre hengert, amíg a fecskendő csúcsában meg nem jelenik a kontrasztanyag.

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

2. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a fecskendőre:

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

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

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

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

Az áramlás hiánya a folyadék útvonalában található levegő nyilvánvaló jele.

5. Töltse fel az összekötőcsövet, és bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő összes levegő eltávoztott a csőből.

6. Ellenőrizze, hogy az összes levegő eltávoztott-e a fecskendőből és a folyadékútból.

7. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a kanülhöz.

8. Tartsa lefelé az injektorfejet.

A fecskendő eltávolítása:

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

Háttér

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

Fontos biztonsági figyelmeztetés: A fecskendő felállítását és a levegő eltávolítását egy személynek kell végeznie. Ha fel kell váltani az injektor kezelőjét, akkor ügyelni kell arra, hogy az új kezelő meggyőződjön arról, hogy a fecskendő megfelelően fel van töltve és légtelenítve van.

Használat: A fecskendőt a gyorsfeltöltő csövet vagy egy egyenértékű eszközt a fecskendő feltöltése során beszívott légbuborékok mennyiségének és méretének csökkentése érdekében. Sokkal nehezebb eltávolítani a légbuborékokat, ha kisebb átmérőjű csöveket, például türe vezetett katétert vagy 25 cm-nél (10 hüvelyk) hosszabb csövet használ.

Használat: A fecskendőt a gyorsfeltöltő csövet vagy egy egyenértékű eszközt a fecskendő feltöltése során beszívott légbuborékok mennyiségének és méretének csökkentése érdekében. Sokkal nehezebb eltávolítani a légbuborékokat, ha kisebb átmérőjű csöveket, például türe vezetett katétert vagy 25 cm-nél (10 hüvelyk) hosszabb csövet használ.

Használat: A fecskendőt a gyorsfeltöltő csövet vagy egy egyenértékű eszközt a fecskendő feltöltése során beszívott légbuborékok mennyiségének és méretének csökkentése érdekében. Sokkal nehezebb eltávolítani a légbuborékokat, ha kisebb átmérőjű csöveket, például türe vezetett katétert vagy 25 cm-nél (10 hüvelyk) hosszabb csövet használ.

Használat: A fecskendőt a gyorsfeltöltő csövet vagy egy egyenértékű eszközt a fecskendő feltöltése során beszívott légbuborékok mennyiségének és méretének csökkentése érdekében. Sokkal nehezebb eltávolítani a légbuborékokat, ha kisebb átmérőjű csöveket, például türe vezetett katétert vagy 25 cm-nél (10 hüvelyk) hosszabb csövet használ.

Használat: A fecskendőt a gyorsfeltöltő csövet vagy egy egyenértékű eszközt a fecskendő feltöltése során beszívott légbuborékok mennyiségének és méretének csökkentése érdekében. Sokkal nehezebb eltávolítani a légbuborékokat, ha kisebb átmérőjű csöveket, például türe vezetett katétert vagy 25 cm-nél (10 hüvelyk) hosszabb csövet használ.

Használat: A fecskendőt a gyorsfeltöltő csövet vagy egy egyenértékű eszközt a fecskendő feltöltése során beszívott légbuborékok mennyiségének és méretének csökkentése érdekében. Sokkal nehezebb eltávolítani a légbuborékokat, ha kisebb átmérőjű csöveket, például türe vezetett katétert vagy 25 cm-nél (10 hüvelyk) hosszabb csövet használ.

Használat: A fecskendőt a gyorsfeltöltő csövet vagy egy egyenértékű eszközt a fecskendő feltöltése során beszívott légbuborékok mennyiségének és méretének csökkentése érdekében. Sokkal nehezebb eltávolítani a légbuborékokat, ha kisebb átmérőjű csöveket, például türe vezetett katétert vagy 25 cm-nél (10 hüvelyk) hosszabb csövet használ.

⚠️ Figyelem
Figyelem: A fecskendő feltöltését követően a levegőt teljesen el kell távolítani a fecskendőből, majd fel kell helyezni az összekötőcsövet. Ehhez az alábbiakat kell tenni:
1. Távolítsa el a feltöltőeszközt, majd távolítsa el a levegőt a fecskendőből úgy, hogy kézzel addig tolja előre hengert, amíg a fecskendő csúcsában meg nem jelenik a kontrasztanyag.
2. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a fecskendőre:
a. FasTurn – Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Forgassa el a fecskendő anyacsavarját az óramutató járásával megegyező irányba két és negyed fordulattal rögzülésig, közben a csatlakozótartsa mozdulatlanul.
b. Push-N-Turn – Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Tolja a fecskendő anyacsavarját az injektorfejre, amíg rá nem pattan, majd forgassa el a csavart az óramutató járásával megegyező irányba körülbelül egy fordulattal, amíg nem rögzül.
MEGJEGYZÉS: Helyezze úgy a csatlakozókat, hogy a fecskendő rögzülések a szármak és az anyacsavar kivágása kereszttezzék egymást, és egyik szárny se kerüljön bele a kivágásba.
3. Ellenőrizze, hogy a csövek nincsenek-e megtörve vagy elzáródva.
4. A gomb segítségével tolja előre a fecskendő dugattyúját, hogy a kontrasztanyag lassan keresztülfolyjon az összekötőcsővön.
Az áramlás hiánya a folyadék útvonalában található levegő nyilvánvaló jele.
5. Töltse fel az összekötőcsövet, és bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő összes levegő eltávoztott a csőből.
6. Ellenőrizze, hogy az összes levegő eltávoztott-e a fecskendőből és a folyadékútból.
7. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a kanülhöz.
8. Tartsa lefelé az injektorfejet.
A fecskendő eltávolítása:
Az eljárás végén el kell távolítani a fecskendőt; ehhez teljesen vissza kell húzni a hengert, a tornyot pedig az óramutató járásával ellentétes irányba kell forgatni. Vegye le a fecskendőt a nyomástartó köpenyről. Kezeljen hulladékként minden használt alkatrészt.

⚠️ Figyelem
Figyelem: A fecskendő feltöltését követően a levegőt teljesen el kell távolítani a fecskendőből, majd fel kell helyezni az összekötőcsövet. Ehhez az alábbiakat kell tenni:
1. Távolítsa el a feltöltőeszközt, majd távolítsa el a levegőt a fecskendőből úgy, hogy kézzel addig tolja előre hengert, amíg a fecskendő csúcsában meg nem jelenik a kontrasztanyag.
2. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a fecskendőre:
a. FasTurn – Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Forgassa el a fecskendő anyacsavarját az óramutató járásával megegyező irányba két és negyed fordulattal rögzülésig, közben a csatlakozótartsa mozdulatlanul.
b. Push-N-Turn – Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Tolja a fecskendő anyacsavarját az injektorfejre, amíg rá nem pattan, majd forgassa el a csavart az óramutató járásával megegyező irányba körülbelül egy fordulattal, amíg nem rögzül.
MEGJEGYZÉS: Helyezze úgy a csatlakozókat, hogy a fecskendő rögzülések a szármak és az anyacsavar kivágása kereszttezzék egymást, és egyik szárny se kerüljön bele a kivágásba.
3. Ellenőrizze, hogy a csövek nincsenek-e megtörve vagy elzáródva.
4. A gomb segítségével tolja előre a fecskendő dugattyúját, hogy a kontrasztanyag lassan keresztülfolyjon az összekötőcsővön.
Az áramlás hiánya a folyadék útvonalában található levegő nyilvánvaló jele.
5. Töltse fel az összekötőcsövet, és bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő összes levegő eltávoztott a csőből.
6. Ellenőrizze, hogy az összes levegő eltávoztott-e a fecskendőből és a folyadékútból.
7. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a kanülhöz.
8. Tartsa lefelé az injektorfejet.
A fecskendő eltávolítása:
Az eljárás végén el kell távolítani a fecskendőt; ehhez teljesen vissza kell húzni a hengert, a tornyot pedig az óramutató járásával ellentétes irányba kell forgatni. Vegye le a fecskendőt a nyomástartó köpenyről. Kezeljen hulladékként minden használt alkatrészt.

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

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

2. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a fecskendőre:

a. FasTurn – Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Forgassa el a fecskendő anyacsavarját az óramutató járásával megegyező irányba két és negyed fordulattal rögzülésig, közben a csatlakozótartsa mozdulatlanul.

b. Push-N-Turn – Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Tolja a fecskendő anyacsavarját az injektorfejre, amíg rá nem pattan, majd forgassa el a csavart az óramutató járásával megegyező irányba körülbelül egy fordulattal, amíg nem rögzül.

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

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

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

Az áramlás hiánya a folyadék útvonalában található levegő nyilvánvaló jele.

5. Töltse fel az összekötőcsövet, és bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő összes levegő eltávoztott a csőből.

6. Ellenőrizze, hogy az összes levegő eltávoztott-e a fecskendőből és a folyadékútból.

7. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a kanülhöz.

8. Tartsa lefelé az injektorfejet.

A fecskendő eltávolítása:

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

Liebel Flarsheim Angiomat injektor

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

2. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a fecskendőre:

a. FasTurn – Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Forgassa el a fecskendő anyacsavarját az óramutató járásával megegyező irányba két és negyed fordulattal rögzülésig, közben a csatlakozótartsa mozdulatlanul.

b. Push-N-Turn – Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Tolja a fecskendő anyacsavarját az injektorfejre, amíg rá nem pattan, majd forgassa el a csavart az óramutató járásával megegyező irányba körülbelül egy fordulattal, amíg nem rögzül.

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

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

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

Az áramlás hiánya a folyadék útvonalában található levegő nyilvánvaló jele.

5. Töltse fel az összekötőcsövet, és bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő összes levegő eltávoztott a csőből.

6. Ellenőrizze, hogy az összes levegő eltávoztott-e a fecskendőből és a folyadékútból.

7. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a kanülhöz.

8. Tartsa lefelé az injektorfejet.

A fecskendő eltávolítása:

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

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

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

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

Az áramlás hiánya a folyadék útvonalában található levegő nyilvánvaló jele.

5. Töltse fel az összekötőcsövet, és bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő összes levegő eltávoztott a csőből.

6. Ellenőrizze, hogy az összes levegő eltávoztott-e a fecskendőből és a folyadékútból.

7. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a kanülhöz.

8. Tartsa lefelé az injektorfejet.

A fecskendő eltávolítása:

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

Használat

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

2. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a fecskendőre:

a. FasTurn – Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Forgassa el a fecskendő anyacsavarját az óramutató járásával megegyező irányba két és negyed fordulattal rögzülésig, közben a csatlakozótartsa mozdulatlanul.

b. Push-N-Turn – Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Tolja a fecskendő anyacsavarját az injektorfejre, amíg rá nem pattan, majd forgassa el a csavart az óramutató járásával megegyező irányba körülbelül egy fordulattal, amíg nem rögzül.

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

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

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

Az áramlás hiánya a folyadék útvonalában található levegő nyilvánvaló jele.

5. Töltse fel az összekötőcsövet, és bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő összes levegő eltávoztott a csőből.

6. Ellenőrizze, hogy az összes levegő eltávoztott-e a fecskendőből és a folyadékútból.

7. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a kanülhöz.

8. Tartsa lefelé az injektorfejet.

A fecskendő eltávolítása:

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

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

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

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

Az áramlás hiánya a folyadék útvonalában található levegő nyilvánvaló jele.

5. Töltse fel az összekötőcsövet, és bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő összes levegő eltávoztott a csőből.

6. Ellenőrizze, hogy az összes levegő eltávoztott-e a fecskendőből és a folyadékútból.

7. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a kanülhöz.

8. Tartsa lefelé az injektorfejet.

A fecskendő eltávolítása:

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

Содержимое всех страниц является собственностью Bayer AG.

РУССКИЙ

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 этом разделе. Понимание этой информации поможет вам безопасно работать с изделием.

Важное предупреждение по безопасности: Настоящее издание предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.

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

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

Ограничения в отношении продажи: Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию. 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 однократного использования»: такие изделия предназначены только для однократного использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для однократного применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, так как изделие не утверждено для очистки или повторной стерилизации. Воздушная эмболия может привести к смерти или к тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте инъектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и линии подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и использованию индикаторов MEDRAD® FluiDots для снижения риска воздушной эмболии. Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению. Одноразовые изделия должны быть утилизированы после использования в установленном порядке. Извлечение плунжера из шприца может вызвать нарушение стерильности шприца и возникновение инфекции у пациента. Не вынимайте плунжер шприца при его заполнении.

Предупреждения При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Сразу же используйте наполненные шприцы. Не храните наполненные шприцы для последующего использования. Утилизируйте неиспользованные наполненные шприцы. Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку. Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Создание повышенного давления или закупорка линии подачи жидкости могут привести к утечкам или разрывам соединительных трубок.
Меры предосторожности Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения компонентов изделия. Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инъектора.

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

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

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

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

1. Убедитесь в том, что поршень на головке полностью отведен назад.
2. Разблокируйте прессирующий чехол и проверните в направлении вниз.
3. Извлеките шприц из упаковки и вставьте его в прессирующий чехол, соблюдая при этом положение ключа совмещения шприца относительно выреза прессирующего чехла.
4. Поверните пластину прессирующего чехла вверх и зафиксируйте, полностью повернув рукоятку по часовой стрелке.
5. Подайте вперед поршень для зацепления с плунжером.

Инъектор Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Нажмите кнопку LOAD (ЗАПОЛНЕНИЕ) на подставке. Нажмите кнопку LOAD (ЗАПОЛНЕНИЕ) на головке для полного отвода плунжера.
2. Установите механический стопор на ноль.
3. Откройте дверцу турели, чтобы прессирующий чехол был готов к установке шприца. Если в прессирующем чехле

находится шприц, снимите и утилизируйте его.

4. Извлеките шприц из упаковки и вставьте его в прессирующий чехол.
5. Надежно закройте турель.
6. Нажмите кнопку UNLOAD (ВЫГРУЗКА) для подачи поршня вперед.

Заполнение шприца:

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

1. Поверните головку инъектора вверх.
2. Нажмите и удерживайте клавишу перемещения вперед до тех пор, пока поршень полностью не продвинулся вперед.
3. Снимите защитный колпачок с наконечника шприца типа Луер и подсоедините к наконечнику шприца стерильное наполняющее устройство (трубку быстрого наполнения или другое наполняющее устройство).
4. Используя трубку быстрого наполнения, подайте контрастное вещество в шприц. Поднимайте флакон с контрастным веществом, пока трубка быстрого наполнения не окажется полностью введенной. Конец трубки быстрого наполнения должен оказаться около дна флакона с контрастным веществом.

Примечание: Используйте трубку быстрого наполнения или аналогичное приспособление, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц при его заполнении. Удаление пузырьков воздуха затрудняется при использовании трубок небольшого диаметра, таких как каноли, или трубок длиннее 10 дюймов (25 см).

5. Произведите заполнение шприца контрастным веществом.
6. Нажмите и удерживайте клавишу REVERSE (ОБРАТНОГО) движения поршня до тех пор, пока шприц не заполнится необходимым объемом контрастного вещества.
7. Для выявления наличия контрастного вещества в шприце пользуйтесь индикаторами FluiDots. Убедитесь в том, что индикаторы FluiDots в заполненной части шприца стали круглыми. Округлая форма индикаторов FluiDots может быть разной в зависимости от типа контрастного вещества, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов FluiDots не указывает на полное отсутствие пузырьков воздуха в наконечнике шприца.



Вытеснение воздуха и установка соединительной трубки:

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

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

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

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

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

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

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

5. Заправьте соединительные трубки и убедитесь в том, что воздух удален.
6. Убедитесь в том, что весь воздух удален из шприца и линии подачи жидкости.
7. Подключите соединительную трубку с изделием для внутрисосудистого введения.
8. Поверните головку инъектора вниз.

Удаление шприца:

Чтобы по завершении процедуры снять шприц, полностью вытяните поршень и поверните турель против часовой стрелки. Извлеките шприц из прессирующего чехла. Утилизируйте использованные компоненты.

SRPSKI

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

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

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

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

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

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 najzajno habanje komponente tokom duže upotrebe, neispravnost komponente i kvar sistema. Mogući rizici po pacijenta obuhvataju povredu zbog neispravnosti uređaja i infekciju jer nije provereno da li je uređaj očišćen ili ponovo sterilisan. Vazдушna embolija može izazvati smrt ili ozbiljnu povredu pacijenta. Nemojte povezivati pacijenta na injektor sve dok sav zarobljeni vazduh ne bude izbačen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti. Pazljivo pročitajte uputstva za punjenje i upotrebu MEDRAD® FluiDots indikatora kako biste smanjili mogućnost nastanka vazdušne embolije. Biološka kontaminacija može nastati zbog ponovnog korišćenja stavki za jednokratnu upotrebu ili zbog propusta u pridržavanju aseptičnog načina rada. Nakon upotrebe stavki za jednokratnu primenu bacite ih u skladu sa propisima. Sterilnost brizgalice će biti ugrožena, i može doći do inficiranja pacijenta, ukoliko je klip uklonjen iz brizgalice. Nemojte skidati klip da biste napunili brizgalicu.

⚠ Upozorenja
Do bakterijske kontaminacije može doći ako se brizgalice koriste za čuvanje kontrastnog sredstva. Napunjene brizgalice odmah koristite. Ne skladištite napunjene brizgalice za kasniju upotrebu. Bacite neiskorišćene napunjene brizgalice.
Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno. Može doći do povređivanja pacijenta ili operatera ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ili ukoliko se koriste oštećene komponente. Vizuelno proverite sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.
Povreda pacijenta ili operatera može nastati zbog curenja kontrastnog sredstva ili pucanja cevi. Uverite se da je sistem za protok tečnosti otvoren; nemojte premasivati pritiske koji su navedeni na prednjoj strani pakovanja. Primena većih pritisaka ili okluzije u sistemu za protok tečnosti mogu dovesti do curenja ili pucanja spojeva cevi.

⚠ Mere opreza
Ako delovi za jednokratnu primenu nisu pravilno instalirani ili cure, može doći do oštećenja komponenti. Uverite se da su svi spojevi bezbedni; nemojte preterano stezati. Ovo će pomoći u smanjenju curenja, odvajanja spojeva i oštećenja komponenti.
Za dalja uputstva pogledajte uputstvo za upotrebu injektora.

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

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

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

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

Liebel Flarsheim Angiomat injektor:

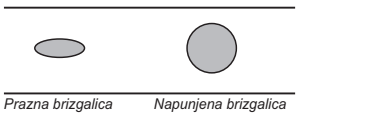
- Pritisnite taster LOAD (NAPUNI) na konzoli. Pritisnite taster LOAD (NAPUNI) na glavi da biste potpuno uvukli potiskivač.
- Podesite mehanički graničnik na nulu.
- Otvorite vrata kupole tako da košuljica za pritisak bude spremna da prihvati brizgalicu. Ako postoji brizgalica u košuljici za pritisak,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

Punjenje brizgalice:

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

- Nagnite glavu injektora nagore.
- Pritisnite i zadržite kontrolu za kretanje unapred dok se klip ne pomeri do kraja

- napred.
- Uklonite zaštitne poklopce sa luer vrha brizgalice i pričvrstite sterilni uređaj za punjenje na vrh brizgalice (cevcicu za brzo punjenje ili drugi uređaj za punjenje).
 - Prenesite kontrastno sredstvo u brizgalicu koristeći cevčicu za brzo punjenje. Podižite bocu sa kontrastom sve dok cevčica za brzo punjenje ne bude do kraja ubačena. Kraj cevčice za brzo punjenje treba da bude blizu dna boce sa kontrastom.
 - Napomena:** Koristite cevčicu za brzo punjenje ili ekvivalentan uređaj da biste smanjili zapreminu i veličinu mehurica vazduha uvučenih prilikom punjenja brizgalice. Teže je ukloniti mehuriće vazduha ako koristite cevčice manjeg prečnika, kao što su kateter-preko-igle ili cevčice duže od 25 cm (10 in).
 - Uvucite kontrastno sredstvo u brizgalicu.
 - Pritisnite i zadržite taster REVERSE (SUPROTNO) za pomeranje klipa dok se brizgalica ne napuni željenom zapreminom kontrastnog sredstva.
 - Upotrebljavajte FluiDots indikatore koji će vam pomoći da detektujete prisustvo kontrastnog sredstva u brizgalici. Proverite da li su FluiDots indikatori kružnog oblika u napunjenom delu brizgalice. Kružni oblik FluiDots indikatora se razlikuje u zavisnosti od tipa kontrastnog sredstva, ali duguljasti oblik ukazuje na prisustvo vazduha. Kružni FluiDots indikatori ne ukazuju na potpuno odsustvo mehurica vazduha u vrhu brizgalice



Izbacivanje vazduha i priključivanje cevčice za spajanje:

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

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

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

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

NAPOMENA: Postavite slavinice tako da navrtka brizgalice bude učvršćena, sa krilcima preko izreza, a ne sa jednim krilcem u izrezu.

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

Odsustvo protoka je očigledna indikacija vazduha u sistemu za protok tečnosti

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

SLOVENŠČINA

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

Pomembna opomba glede varnosti: Ta pripomoček morajo uporabljati posamezniki,

ki so primerno usposobljeni in imajo izkušnje z diagnostičnimi preiskavami s slikanjem.

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

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

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

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 za enkratno uporabo, prosimo, upoštevajte: ta izdelek je namenjen izključno za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ga, ne obdelujte ga za ponovno uporabo in ga ne poskušajte ponovno uporabiti. Vsi potrošni pripomočki so izdelani in potrjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči nevarnost okvare pripomočka in je nevarna za bolnika. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka zaradi predolge uporabe, okvaro sestavnih delov in odpoved sistema. Morebitne nevarnosti za bolnika vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka in okužbe, saj pripomoček ni potrjen za čiščenje in ponovno sterilizacijo.
Zračna embolija lahko povzroči smrt ali resno poškodbo bolnika. Ne priključite bolnika na injektor, dokler iz injekcijske brizge in poti tekočine ne odstranite vsega zraka. Natančno preberite navodila za polnjenje in uporabo indikatorjev MEDRAD® FluiDots, da boste zmanjšali možnost zračne embolije.
Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo ali neupoštevanje aseptične tehnike lahko povzroči biološko kontaminacijo. Izdelke za enkratno uporabo po uporabi primerno zavrzite.
Če bat odstranite z brizge, ogrozite sterilnost brizge, kar lahko povzroči okužbo bolnika. Ne odstranite bata, ko polnite brizgo.
Če brizge uporabljate za shranjevanje kontrastnega sredstva, lahko pride do bakterijske kontaminacije. Napolnjene injekcijske brizge uporabite nemudoma. Napolnjenih injekcijskih brizg ne shranjujte za poznejšo uporabo. Zavrzite neuporabljene napolnjene brizge.
Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana. Če je ovojnina odprta ali poškodovana, uporaba pripomočka lahko povzroči poškodbe bolnika ali uporabnika. Pred vsako uporabo natančno preglejte ovojnino in vsebino.
Ob puščanju kontrastnega sredstva ali ob predrtju cevi lahko pride do poškodbe bolnika ali operaterja. Prepričajte se, da je pot tekočine odprta; ne presežite tlakov, navedenih na sprednjem delu embalaže. Uporaba višjih tlakov ali prisotnost okluzij na poti tekočine lahko povzroči puščanje ali predrtje povezovalne cevi.

⚠ Svarila
Ce sestavni deli niso pravilno nameščeni, se lahko poškodujejo ali začnejo puščati. Zagotovite tesnost vseh povezav; ne zategujte čezmerno. Na ta način boste zmanjšali možnosti za puščanje, prekinitev povezav ter poškodbo sestavnih delov.
Za dodatna navodila si oglejte priročnik za uporabo injektorja.

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

- Prepričajte se, da je bat na glavi povsem povlečen nazaj. Če želite bat (bate) povleči nazaj, pritisnite vzratno stikalo za polnjenje na glavi injektorja.
- Nastavite mehansko (varnostno) ustavljanje na nič v položaju popolnoma naprej (velja le za injektorje serij MEDRAD Mark IV in

MEDRAD CT-100). Namestite prazni tlačni tulec na vrh nastavka. Če je v zgornjem tlačnem tulcu brizga, jo odstranite in zavrzite.

- Vzemite brizgo iz ovojnine in jo potisnite v zgornji tlačni tulec (ploska stran pribornice mora biti obrnjena navzgor). Tako bo matica obrnjena s izrezom navzgor, kar bo olajšalo pritrdjevanje razdelilnika.

- Popolnoma zavrtite nastavek, da boste bat brizge namestili pred bat injektorja.

Opomba: Nastavek je treba popolnoma zavrteti v zaprti položaj, da zagotovite poravnavo bata injektorja in bata brizge ter preprečite iztekanje kontrastnega sredstva.

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

Injektorji Liebel Flarsheim 6000 in 6000 CT:

- Prepričajte se, da je bat na glavi povsem povlečen nazaj.
 - Odklenite tlačni tulec in ga obrnite navzdol.
 - Vzemite brizgo iz ovojnine in jo vstavite v tlačni tulec, pri čemer zagotovite, da je oznaka za poravnavo poravnana z zarezo na tlačnem tulcu.
 - Obrnite ploščo s tlačnim tulcem navzgor in jo pritrdite, tako da gumb povsem obrnete v smeri urinega kazalca.
 - Potisnite bat injektorja, da aktivirate bat brizge.
- Injektor Liebel Flarsheim Angiomat:**
- Na konzoli pritisnite gumb LOAD (NALOŽI). Pritisnite gumb LOAD (NALOŽI) na glavi, da bat injektorja povlečete popolnoma nazaj.
 - Mehansko ustavljanje nastavite na nič.
 - Odprite vrata nastavka, tako da bo tlačni tulec pripravljen na vstavljanje brizge. Če je v tlačnem tulcu brizga, jo odstranite in zavrzite.
 - Vzemite brizgo iz ovojnine in jo vstavite v tlačni tulec.
 - Zaprte in zapahnite nastavek.
 - Pritisnite gumb UNLOAD (ODSTRANI), da bat injektorja pomaknete naprej.

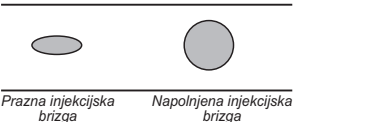
Polnjenje brizge:

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

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

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

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



Odstranjevanje zraka in pritrdjevanje povezovalne cevi:

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

- Odstranite pripomoček za polnjenje in odstranite zrak iz brizge, tako da ročno potiskate bat naprej, dokler kontrastno

sredstvo ni v konici brizge.

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

2. Pritrdite povezovalno cev na brizgo:

- FasTurn** – Namestite razdelilnik povezovalne cevi v izrez matice brizge. Obrnite matico brizge v smeri urinega kazalca za približno 2 1/4 obrata, dokler ni zategnjena, pri čemer držite razdelilnik pri miru.
- Push-N-Turn** – Namestite razdelilnik povezovalne cevi v izrez matice brizge. Potisnite matico brizge proti glavi injektorja, dokler se ne zaskoči; obrnite matico v smeri urinega kazalca za približno 1 obrat, dokler ni zategnjena.

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

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

Odsotnost pretoka je jasen znak zraka v poti tekočine.

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

Odstranjevanje brizge:

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

TÜRKÇE

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

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

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

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

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

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 kullanımı 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 kullanımı ile önemli bileşen bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz arızası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.

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

⚠ Uyarılar

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

Eğer piston şırıngadan çıkarılırsa, şırınga sterilitesi olumsuz etkilenir ve hastada enfeksiyon oluşabilir. Şırıngayı doldurmak için pistonu çıkarmayın.

Şırıngalar kontrast madde saklamak için kullanılırsa bakteriyel kontaminasyon oluşabilir. Doldurulmuş şırıngaları hemen kullanın. Doldurulmuş şırıngaları daha sonra kullanmak üzere saklamayın. Kullanılmamış yüklenmiş şırıngaları atın.

Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın. Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.

Kontrast madde sızmaları veya tüp delinmeleri Hasta veya Kullanıcının zarar görmesine yol açabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun; paket önünde belirtilen basınçları geçmeyin. Daha yüksek basınçların kullanılması veya sıvı yolunda tıkanıklıklar konektör tüpünde sızıntılar veya delinmelere neden olabilir.

⚠ Dikkat Edilecek Hususlar

Doğru kurulmazsa bileşen hasarı veya sızıntılar oluşabilir. Tüm bağlantıların sağlam olmasını sağlayın; aşırı sıkımayın. Bu işlem sızıntılar, ayrılma ve bileşen hasarını minimuma indirir.

Ek talimat için Enjektör Çalıştırma El Kitabına başvurun.

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

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

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

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

Liebel Flarsheim 6000 ve 6000 CT Enjektörleri:

- Kafa üzerindeki pistonun tamamen geri çekilmesini sağlayın.
- Basınç çeketinin kilidini açın ve aşağıya doğru döndürün.
- Şırıngayı paketinden çıkarın ve şırıngayı basınç çeketine hizalamaya anahtarını basınç çeketi yukarıyla konumlandığından emin olarak yerleştirin.
- Basınç çeketi plakasını yukarıya doğru döndürün ve düğmeyi tamamen saat yönünde çevirerek sürgüleyin.
- Şırınga pistonunu geçirmek için pistonu ilerletin.

Liebel Flarsheim Angiomat Enjektörü:

- Konsolda LOAD (YÜKLE) düğmesine basın. Pistonu tamamen geri çekmek için kafa üzerinde LOAD (YÜKLE) düğmesine basın.
- Mekanik durdurucuyu sıfır olarak ayarlayın.
- Kule kapağını basınç çeketi bir şırınga alacak şekilde hazır olması için açın. Basınç çeketinde bir şırınga varsa çıkarın ve atın.
- Şırıngayı paketinden çıkarın ve şırıngayı basınç çeketi içine yerleştirin.
- Kule kısmını kapatın ve sabitleyin.

6. Pistonu ileriye hareket ettirmek için UNLOAD (ÇIKAR) düğmesine basın.

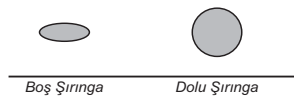
Şırınga Doldurma:

Not: Bir kişi enjektörü doldurmalı ve hazırlamalıdır. Enjektör kullanıcısını değiştirmeniz gerekirse ikinci kullanıcının şırınganın uygun şekilde dolduğunu ve herhangi bir havanın giderildiğini doğruladığından emin olun.

- Enjektör kafasını yukarıya doğru eğin.
- Piston tamamen ileriyeinceye kadar ileri hareket kontrolüne basın ve basılı tutun.
- Şırınga luer ucundan koruyucu kapakları çıkarın ve şırınga ucuna bir steril doldurma cihazı takın (Hızlı Doldurma Tüpü veya diğer doldurma cihazı).
- Kontrast maddeyi şırınga içine Hızlı Doldurma Tüpünü kullanarak aktarın. Kontrast madde şişesini Hızlı Doldurma Tüpü tamamen yerleştirilinceye kadar yükseltin. Hızlı Doldurma Tüpünün ucu kontrast şişesinin alt kısmına yakın olmalıdır.

Not: Doldurma sırasında şırınga içine çekilen hava kabarcıklarının hacmini ve büyüklüğünü azaltmak üzere bir Hızlı Doldurma Tüpü veya eşdeğer cihaz kullanın. Bir kateter üstü iğne gibi daha küçük çaplı tüpler veya 25 cm üzerinde bir tüp kullanıyorsanız hava kabarcıklarını çıkarmak daha zordur.

- Şırınga içine kontrast madde aspirasyonu gerçekleştirin.
- Şırınga istenen kontrast madde hacmiyle doluncaya kadar REVERSE (TERS) piston hareketi tuşuna basıp basılı tutun.
- Şırıngada kontrast madde varlığını saptamanıza yardımcı olmak üzere FluiDots göstergelerini kullanın. FluiDots göstergelerinin şırınganın dolu kısmında yuvarlak olduğundan emin olun. FluiDots göstergelerinin yuvarlak şekli kontrast madde tipine göre değişir ama oblong bir şekil hava varlığına işaret eder. Yuvarlak FluiDots göstergeleri şırınga ucunda hiç hava kabarcığı bulunmadığına işaret etmez



Havayı Çıkarma ve Konektör Tüpünü Takma:

Şırıngayı doldurduktan sonra şırıngadan tüm havayı dışarı atmalı ve sonra konektör tüpünü takmalısınız. Bunu yapmak için:

- Doldurma cihazını çıkarın ve şırıngadan havayı pistonu kontrast madde şırınga ucunda olacak şekilde manuel olarak ilerleterek dışarı atın.

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

- Konektör tüpünü şırıngaya takın.
 - FasTurn** – Konektör tüpü göbeğini şırınga somununun kesili kısmına yerleştirin. Şırınga somununun göbeği sabit tutarken sağlam oluncaya kadar yaklaşık 2 1/4 tur döndürün.
 - Push-N-Turn** – Konektör tüpü göbeğini şırınga somununun kesili kısmına yerleştirin. Şırınga somununun tiklayıcaya kadar enjektör kafasına doğru itin; somunu sabitlemeye kadar saat yönünde yaklaşık 1 tur döndürün.

NOT: Göbekleri şırınga göbeği sabit olduğunda kanatlar bir kanat kesili kısmında olacak şekilde değil kesili kısmın üzerinde olacak şekilde konumlandırın.

- Tüpün бүkүlmüş veya tıkanmış olmadığından emin olun.
- Manuel düğmeyi şırınga pistonunu konektör tüpü içinden kontrast maddenin yavaş bir akışını sağlayacak şekilde kullanın.

Bir akış olmaması sıvı yolunda hava bulunmasının açık bir göstergesidir

- Konektör tüpünden sıvı geçirin ve havanın dışarı atıldığından emin olun.
- Şırınga ve sıvı yolundan tüm havanın dışarı atıldığını doğrulayın.
- Konektör tüpünü vasküler giriş cihazına takın.
- Enjektör kafasını aşağıya doğru eğin.

Bir Şırınganın Çıkarılması:

İşlem tamamlandığında şırıngayı çıkarmak için pistonu tamamen geri çekin ve kule kısmını saat yönünün tersine çevirin. Şırıngayı basınç çeketinden çıkarın. Tüm kullanılmış bileşenleri atın.

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

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

Aviso importante sobre segurança: Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de diagnóstico. Indicações de uso: O conteúdo desta embalagem deve ser usado para transferência de meio de contraste. Esses dispositivos devem ser utilizados uma única vez, apenas com Injetores da Bayer.

Contraindicações: Estes dispositivos não se destinam a mais de um uso, nem à infusão de fármacos, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual não sejam indicados. 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).

⚠ Advertências

No caso de dispositivos classificados para uso único, observe: Este produto se destina a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As potenciais falhas do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os potenciais riscos para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não foi validado para ser limpo nem reesterilizado.

A embolia gasosa pode causar lesão física grave ou a morte do paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expulso da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções para carregamento e utilização dos indicadores MEDRAD® FluiDots para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.

Poderá ocorrer a contaminação biológica se os itens descartáveis forem reutilizados ou se houver falha na técnica de assepsia. Descarte os materiais de forma adequada após o uso.

A esterilidade da seringa será comprometida e poderá ocorrer infecção no paciente caso o êmbolo seja removido da seringa. Não remova o êmbolo para encher a seringa.

Poderá ocorrer contaminação bacteriana se a seringa for usada para armazenar meios de contraste. Use as seringas carregadas imediatamente. Não armazene seringas carregadas para uso posterior. Descarte as seringas carregadas e não usadas.

Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem.

Haverá risco de lesão física ao paciente ou ao operador se ocorrer ruptura no tubo ou algum vazamento do meio de contraste. Verifique se o percurso do líquido está desimpedido; não ultrapasse as pressões indicadas na parte frontal da embalagem. A aplicação de pressão acima da indicada ou obstruções no percurso do líquido podem resultar em vazamentos ou rupturas no tubo de conexão.

⚠ Cuidados

Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamento no componente. Verifique se todas as conexões estão firmes. Não aperte demais. Isso ajuda a reduzir vazamentos, desconexão e danos aos componentes.

Consulte o manual de operação da injetora para obter mais informações.

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

1. Verifique se o êmbolo da cabeça está totalmente retraído. Para retrair o êmbolo, pressione o botão de carga reversa na cabeça injetora.
2. Defina a Parada mecânica (segurança) para zero na posição totalmente para frente (aplica-se apenas aos injetores da série MEDRAD Mark IV e MEDRAD CT-100) Posicione a braçadeira de pressão vazia na parte superior da torre. Se houver uma seringa na parte superior da braçadeira de pressão, remova e descarte-a.
3. Remova a seringa da embalagem e deslize-a na braçadeira de pressão superior (o lado plano do flange deve ficar na posição horizontal). Isso posiciona a porca com o corte para cima para fixação mais fácil ao conector.
4. Gire completamente a torre para colocar o êmbolo da seringa em frente ao pistão.

Observação: A torre deve ser colocada totalmente na posição fechada para garantir o alinhamento do pistão/êmbolo da seringa e evitar vazamento do contraste.

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

Injetores Liebel Flarsheim 6000 e 6000 CT:

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

Injetor Liebel Flarsheim Angiomat:

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

Enchimento da seringa:

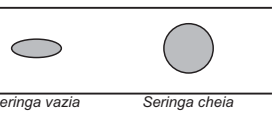
Observação: Apenas uma pessoa deve encher e armar a injetora. Se o operador da injetora for substituído, o segundo operador deverá verificar se a seringa está devidamente preenchida e se o ar foi eliminado.

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

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

5. Aspire o meio de contraste na seringa.
6. Pressione e mantenha o botão de movimento de pistão REVERSE (VOLTAR) até que a seringa esteja totalmente cheia com o volume do meio de contraste desejado.
7. Use os indicadores FluiDots para ajudar a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verifique se os indicadores FluiDots estão arredondados na parte

preenchida da seringa. A forma arredondada dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica presença de ar. Os indicadores FluiDots arredondados não indicam ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa.



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

1. Remova o dispositivo de enchimento e elimine o ar da seringa através do avanço manual do pistão, de modo que o meio de contraste fique na ponta da seringa.

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

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

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

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

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

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

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

EESTI

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

Oluline ohutusteatis. Seda seadet võivad kasutada piltidiagnostiliste uuringute väljaõppe ja kogemusega isikud.

Kasutusnäidustused. Pakendi sisu on ette nähtud kasutamiseks kontrastaine manustamisel. Need seadmed on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks vaid Bayeri injektoritega.

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

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

Andke teada kõigist selle seadmega seotud tõistest juhtumitest Bayerile (radiology.bayer.com/contact) ja Euroopa asjakohasele kohalikule asutusele (või vajaduse korral asjakohasele reguleerivale asutusele riigis, kus juhtum toimus).

Hoiatused
Ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse järgmist. See toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida, töödelda ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordselt kasutatavad seadmed on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduva kasutamise ega kaasnevad seadme rikke võimalus ja patsiendiriskid. Võimalike seadmerikete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärt kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiriskide hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või infektsioon, kuna seade ei ole kinnitatud puhastamiseks ega resteriliseerimiseks.
Õhkemboolia võib põhjustada patsiendi surma või tekitada talle raskeid vigastusi. Ärge ühendage patsienti injektoriga enne süstlast ja vedelikuteest kogu õhu väljutamist. Õhkemboolia võimaluse vältimiseks lugege põhjalikult laadimise ja MEDRAD® FluiDots-indikaatorite kasutamise juhtnööre.
Ühekordsete tarvikute korduskasutamine või aseptikanõuete eiramine võib kaasa tuua bioloogilise saastumise. Pärast kasutamist kõrvaldage ühekordsed tarvikud nõuetekohaselt.
Plunžeri eemaldamisel süstlast pole süstal enam steriilne ja see võib kaasa tuua patsiendi nakatumise. Ärge eemaldage süstlast plunžerit.
Süstalde kasutamine kontrastaine hoidmiseks võib kaasa tuua bakteriaalse saastumise. Kasutage laaditud süstlaid kohe. Ärge hoidke laaditud süstlaid hilisemaks kasutamiseks alles. Visake ära kasutamata laaditud süstlad.
Mitte kasutada, kui steriilne pakend on avatud või katki. Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võib see põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi. Enne iga kasutamist vaadake sisu ja pakend üle.
Kontrastaine lekkimine võib toru purunemine või kaasa tuua patsiendi või kasutaja vigastamise. Veenduge, et vedelikute oleks avatud; ärge ületage ühekordse tarviku pakendi esiküljele märgitud rõhkusid. Suurema rõhu kasutamine või ümmistus vedelikutees võib kaasa tuua vedelikulekke või ühendustoru purunemise.
Ettevaatusabinõud
Vale paigaldus võib kaasa tuua komponentide kahjustused või lekke. Veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlad; ärge üle pingutage. See aitab vähendada lekete, lahtituleku ja komponentide kahjustumise ohtu.
Edasisi juhtnööre vt injektori kasutusjuhendist.

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

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

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

Järgnevad üldised suunised. Lisajuhtnööre vt Liebel-Flarsheimi injektori kasutusjuhendist.

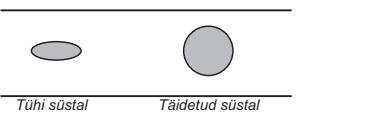
Injektorid Liebel-Flarsheim 6000 ja 6000 CT

1. Veenduge, et injektoripeal olev kolb oleks täielikult tagasi tõmmatud.
 2. Vabastage surveümbris lukustusest ja keerake allapoole.
 3. Eemaldage süstal pakendist ja sisestage surveümbrisesse, veendudes, et joonduskil oleks surveümbrise piluga kohakuti.
 4. Keerake surveümbrise plaati ülespoole ja fikseerige see, keerates nupu päripäeva lõppasendisse.
 5. Liigutage kolbi edasi, et haakida süstlaplunžer.
- Injektor Liebel-Flarsheim Angiomat**
1. Vajutage konsolil olevat nuppu LOAD (LAADIMINE). Vajutage injektoripeal olevat nuppu LOAD (LAADIMINE) plunžeri täielikult tagasitõmbamiseks.
 2. Seadke mehaaniline piiraja nulli.
 3. Avage pöördluse uks, et surveümbris saaks süstla vastu võtta. Kui surveümbrises on süstal, eemaldage ja kõrvaldage see.
 4. Eemaldage süstal pakendist ja sisestage see surveümbrisesse.
 5. Sulgege ja fikseerige pöördlus.
 6. Vajutage nuppu UNLOAD (MAHALAADIMINE) kolvi edasiliigutamiseks.

Süstla täitmine

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

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



Õhu väljutamine ja ühendustoru kinnitamine

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

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

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

2. Kinnitage ühendustoru süstla külge.
 - a. **FasTurn.** Pange ühendustoru jaotur süstlamutri väljalõikesse. Hoides jaoturit liikumatuna, keerake süstlamutrit umbes 2 1/4 pöörat päripäeva, kuni see on kindlalt paigas.

- b. Push-N-Turn.** Pange ühendustoru jaotur süstlamutrit väljalõikesse. Lükake süstlamutrit inektoripea poole, kuni see läheb klõpsuga paika; keerake mutrit umbes 1 pööre päripäeva, kuni see on kindlalt paigas.

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

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

Voolu puudumine on selge viide vedelikutees olevale õhule.

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

Süstla eemaldamine

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

ESPAÑOL (LATAM)

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

Aviso de seguridad importante: este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con la capacitación y experiencia adecuadas en estudios de diagnóstico por imágenes.

Indicaciones de uso: el contenido de este paquete ha sido diseñado para utilizarse en la administración de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyectores de Bayer.

Contraindicaciones: estos dispositivos no están indicados para varios usos, infusión de fármacos, quimioterapia ni para ningún otro uso para el que no esté expresamente indicado.

Venta restringida: las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos o por orden facultativa. 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 el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y el uso de los indicadores MEDRAD® FluiDots para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

El uso repetido de artículos desechables o la no aplicación de técnicas asepticas puede provocar contaminación biológica. Deseche adecuadamente todos los componentes desechables usados.

La extracción del émbolo pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa, pudiendo causar infecciones al paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

⚠ Advertencias

Si las jeringas se utilizan para almacenar medios de contraste puede producirse una contaminación bacteriana. Use las jeringas cargadas inmediatamente, no las almacene para usarlas más tarde. Deseché las jeringas cargadas que no hayan sido utilizadas.

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.

La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que el trayecto del líquido no esté obstruido y que las presiones no superen los límites indicados en la etiqueta del envase. El uso de valores de presión mayores o la presencia de oclusiones en el circuito de líquidos pueden producir fugas o roturas en el tubo conector.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden sufrir daños o fugas si no se los instala correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien firmes, pero no excesivamente apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.

Consulte el Manual de Operación del sistema inyector para más información.

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

- Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído. Para retraer el o los pistones, presione el interruptor de carga de retroceso en el cabezal del inyector.
- Ajuste el tope mecánico (de seguridad) a cero en la posición de avance máximo (se aplica únicamente a los inyectores MEDRAD Mark IV y la serie MEDRAD CT-100). Coloque la camisa de presión vacía en la parte superior de la torreta. Si hay una jeringa en la camisa de presión superior, retírela y deséchela.
- Saque la jeringa del paquete y deslícela dentro de la camisa de presión (el lado plano de la brida debe mirar hacia arriba). Esto hace que la tuerca quede con su incisión mirando hacia arriba, hecho que facilitará el acoplamiento del cubo.
- Haga rotar por completo la torreta para colocar el émbolo de la jeringa por delante del pistón.

Nota: la torreta debe hacerse rotar por completo a la posición cerrada para asegurar la alineación del pistón y el émbolo de la jeringa y prevenir fugas de contraste.

Las siguientes son pautas generales únicamente. Encontrará instrucciones adicionales en el Manual de funcionamiento del inyector Liebel Flarsheim.

Inyectores Liebel Flarsheim 6000 y 6000 CT:

- Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído.
- Destrabe la camisa de presión y gírela hacia abajo.
- Saque la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión, asegurándose de posicionar la llave de alineación con la ranura de la camisa de presión.
- Gire la plaqueta de la camisa de presión hacia arriba y trábela girando la perilla por completo en sentido horario.
- Haga avanzar el pistón para acoplar el émbolo de la jeringa.

Inyector Liebel Flarsheim Angiomat:

- Presione el botón LOAD (CARGAR) en la consola. Presione el botón LOAD (CARGAR) en el cabezal a fin de retraer por completo el émbolo.
- Ajuste el tope mecánico a cero.
- Abra la puerta de la torreta para que la camisa de presión pueda aceptar la jeringa. Si hay una jeringa en la camisa de presión superior, retírela y deséchela.
- Saque la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión.
- Cierre y trabe la torreta.
- Presione el botón UNLOAD (DESCARGAR) para hacer avanzar el pistón.

Llenado de la jeringa:

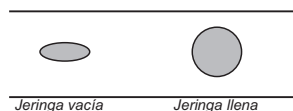
Nota: la misma persona debería cargar y activar el inyector. Si debe cambiar de operador para el inyector, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa esté correctamente cargada y que todo el aire haya sido eliminado.

- Incline el cabezal del inyector hacia arriba.
- Mantenga presionado el control de avance hasta que el pistón llegue a la posición de avance máximo.
- Quite las tapas de protección de la punta luer de la jeringa y acople un dispositivo de llenado estéril a la punta de la jeringa (tubo de llenado rápido u otro dispositivo de llenado).
- Transfiera el medio de contraste a la jeringa utilizando un tubo de llenado rápido. Levante el frasco de contraste hasta que el tubo de llenado rápido quede insertado por completo. El extremo del tubo de llenado rápido debería quedar cerca del fondo del frasco de medio de contraste.

Nota: utilice un tubo de llenado rápido o dispositivo equivalente para reducir el volumen y el tamaño de las burbujas de aire introducidas en la jeringa al llenarla. Es más difícil eliminar las burbujas si se usan tubos de diámetro pequeño, como un catéter con aguja, o un tubo de más de 10 pulgadas (25 cm) de longitud.

- Aspire el medio de contraste en la jeringa.
- Mantenga presionado el control REVERSE (RETROCESO) del pistón hasta que la jeringa se llene con el volumen de medio de contraste deseado.

- Utilice los indicadores FluiDots para que le resulte más fácil detectar la presencia de medio de contraste en la jeringa. Verifique que estos indicadores estén redondos en la porción llena de la jeringa. La forma redonda de los indicadores FluiDots varía según el tipo de medio de contraste, pero una forma oblonga indica la presencia de aire. No obstante, la presencia de indicadores FluiDots redondos no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Expulsión del aire y acoplamiento del tubo conector:

Después de llenar la jeringa, debe extraer todo el aire de la misma y, a continuación, acoplar el tubo conector. Para ello:

- Quite el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa avanzando manualmente el pistón de modo que el medio de contraste llegue a la punta de la jeringa.

Golpee suavemente la base de la camisa de presión o de la jeringa para expulsar las burbujas de aire. Expulse el aire remanente.

- Acople el tubo conector a la jeringa:
 - FasTurn:** ubique el cubo del tubo conector en la incisión de la tuerca de la jeringa. Gire la tuerca de la jeringa en sentido horario aproximadamente 2 1/4 vueltas manteniendo el cubo fijo.
 - Push-N-Turn:** ubique el cubo del tubo conector en la incisión de la tuerca de la jeringa. Presione la tuerca de la jeringa hacia el cabezal del inyector hasta que encaje bien; gire la tuerca en sentido horario aproximadamente una vuelta hasta que quede firme.

NOTA: ubique los cubos de manera tal que cuando la tuerca de la jeringa esté bien firme, las aletas queden perpendiculares a la incisión y que no quede una de ellas en la incisión.

- Verifique que el tubo no esté curvado ni obstruido.
- Haga avanzar el émbolo de la jeringa mediante el control manual de modo que el medio de contraste fluya lentamente por el tubo conector.

La ausencia de flujo es un signo evidente de presencia de aire en el circuito de líquidos.

- Bebe el tubo conector y asegúrese de que todo el aire sea expulsado.
- Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos.

- Conecte el tubo conector al dispositivo de entrada vascular.

- Incline el cabezal del inyector hacia abajo.

Remoción de una jeringa:

Para extraer la jeringa una vez que se ha completado el procedimiento, retraiga por completo el pistón y gire la torreta en sentido antihorario. Retire la jeringa de la camisa de presión. Deseche todos los componentes usados.

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

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

Aviso importante sobre segurança: Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.

Indicações de uso: O conteúdo desta embalagem deve ser usado para transferência de meio de contraste. Esses dispositivos devem ser utilizados uma única vez, apenas com Injetores da Bayer.

Contraindicações: Estes dispositivos não se destinam a mais de um uso, nem à infusão de fármacos, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual não sejam indicados.

Venda restrita: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante pedido médico.

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).

⚠ Advertências

No caso de dispositivos classificados para uso único, observe: Este produto se destina a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As potenciais falhas do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os potenciais riscos para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não foi validado para ser limpo nem reesterilizado.

A embolia gasosa pode causar lesão física grave ou a morte do paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções para carregamento e utilização dos indicadores MEDRAD® FluiDots para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.

Poderá ocorrer a contaminação biológica se os itens descartáveis forem reutilizados ou se houver falha na técnica de assepsia. Descarte os materiais de forma adequada após o uso.

A esterilidade da seringa será comprometida e poderá ocorrer infecção no paciente caso o émbolo seja removido da seringa. Não remova o émbolo para encher a seringa.

Poderá ocorrer contaminação bacteriana se a seringa for usada para armazenar meios de contraste. Use as seringas carregadas imediatamente. Não armazene seringas carregadas para uso posterior. Descarte as seringas carregadas e não usadas.

Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem.

⚠ Advertências
Haverá risco de lesão física ao paciente ou ao operador se ocorrer ruptura no tubo ou algum vazamento do meio de contraste. Verifique se o percurso do líquido está desimpedido; não ultrapasse as pressões indicadas na parte frontal da embalagem. A aplicação de pressão acima da indicada ou obstruções no percurso do líquido podem resultar em vazamentos ou rupturas no tubo de conexão.

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

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

- Verifique se o êmbolo do cabeçote está totalmente retraído. Para retrainr o êmbolo, pressione o botão de carga reversa na cabeça injetora.
- Defina a Parada mecânica (segurança) para zero na posição totalmente para frente (aplica-se apenas aos injetores da série MEDRAD Mark IV e MEDRAD CT-100) Posicione a braçadeira de pressão vazia na parte superior da torre. Se houver uma seringa na parte superior da braçadeira de pressão, remova e descarte-a.
- Remova a seringa da embalagem e deslize-a na braçadeira de pressão superior (o lado plano do flange deve ficar na posição horizontal). Isso posiciona a porca com o corte para cima para fixação mais fácil ao conector.
- Gire completamente a torre para colocar o êmbolo da seringa em frente ao pistão.
- Observação:** A torre deve ser colocada totalmente na posição fechada para garantir o alinhamento do pistão/êmbolo da seringa e evitar vazamento do contraste.

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

Injetores Liebel Flarsheim 6000 e 6000 CT:

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

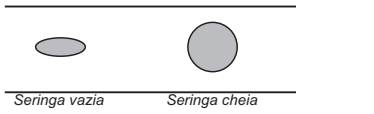
Injetor Liebel Flarsheim Angiomat:

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

Enchimento da seringa:

- Observação:** Apenas uma pessoa deve encher e armar a injetora. Se o operador da injetora for substituído, o segundo operador deverá verificar se a seringa está devidamente preenchida e se o ar foi eliminado.
- Incline o cabeçote da injetora para cima.
 - Pressione e mantenha o controle de movimento para frente até que o pistão esteja totalmente avançado.
 - Remova as tampas de proteção da ponta luer da seringa e coloque um dispositivo de preenchimento estéril na ponta da seringa (Tubo de Enchimento Rápido ou outro dispositivo de enchimento).

- Transfira o meio de contraste para a seringa usando o Tubo de Enchimento Rápido. Levante o frasco de contraste até que o Tubo de Enchimento Rápido esteja totalmente inserido. O final do tubo de enchimento rápido deve estar perto da parte inferior do frasco de contraste. **Observação:** Use o Tubo de Enchimento Rápido ou dispositivo equivalente para reduzir o volume e tamanho das bolhas de ar aspiradas para a seringa durante o enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar quando são usados tubos de diâmetro menor, como cateteres sobre agulhas, ou tubos de comprimento superior a 25 cm.
- Aspire o meio de contraste na seringa.
- Pressione e mantenha o botão de movimento de pistão REVERSE (VOLTAR) até que a seringa esteja totalmente cheia com o volume do meio de contraste desejado.
- Use os indicadores FluiDots para ajudar a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verifique se os indicadores FluiDots estão arredondados na parte preenchida da seringa. A forma arredondada dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica presença de ar. Os indicadores FluiDots arredondados não indicam ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa.



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

- Remova o dispositivo de enchimento e elimine o ar da seringa através do avanço manual do pistão, de modo que o meio de contraste fique na ponta da seringa.

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

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

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

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

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

- Escorve o tubo de conexão e verifique se todo o ar foi expelido.
- Verifique se todo o ar foi expelido da seringa e do conjunto de infusão.
- Conecte o tubo de conexão ao dispositivo de entrada vascular.
- Incline o cabeçote da injetora para baixo.

Remoção da seringa:

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

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

Oluline ohutusteatis. Seda seadet võivad kasutada piltidiagnostiliste uuringute väljaõppe ja kogemusega isikud.

Kasutusnäidustused. Pakendi sisu on ette nähtud kasutamiseks kontrastaine manustamisel. Need seadmed on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks vaid Bayeri injektoritega.

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

Müügipiirang. USA föderaalseadus keelab neid seadmeid müüa, välja arvatud arstidel või arsti tellimusel. Andke teada kõigist selle seadmega seotud tõsistest juhtumitest Bayerile (radiology.bayer.com/contact) ja Euroopa asjakohasele kohalikele asutusele (või vajaduse korral asjakohasele reguleerivale asutusele riigis, kus juhtum toimus).

⚠ Hoiatused
Ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse järgmist. See toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida, töödelda ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordselt kasutatavad seadmed on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduva kasutamisega kaasnevad seadme rikke võimalus ja patsiendiriskid. Võimalike seadmerikete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärne kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiriskide hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või infektsioon, kuna seade ei ole kinnitatud puhastamiseks ega resteriliseerimiseks.
Õhkemboolia võib põhjustada patsiendi surma või tekitada talle raskeld vigastusi. Ärge ühendage patsienti injektorita enne süstlast ja vedelikuteest kogu õhu väljutamist. Õhkemboolia võimaluse vältimiseks lugege põhjalikult laadimise ja MEDRAD® FluiDots-indikaatorite kasutamise juhtnööre.
Ühekordsete tarvikute korduskasutamine või aseptikanõuete eiramine võib kaasa tuua bioloogilise saastumise. Pärast kasutamist kõrvaldage ühekordsed tarvikud nõuetekohaselt.

Ühekordsete tarvikute korduskasutamine või aseptikanõuete eiramine võib kaasa tuua bioloogilise saastumise. Pärast kasutamist kõrvaldage ühekordsed tarvikud nõuetekohaselt.

Plunžeri eemaldamisel süstlast pole süstlast enam steriilne ja see võib kaasa tuua patsiendi nakatumise. Ärge eemaldage süstlast plunžerit.

Süstalde kasutamine kontrastaine hoidmiseks võib kaasa tuua bakteriaalse saastumise. Kasutage laaditud süstlaid kohe. Ärge hoidke laaditud süstlaid hilisemaks kasutamiseks alles. Visake ära kasutamata laaditud süstlad.

Mitte kasutada, kui steriilne pakend on avatud või katki. Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võib see põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi. Enne iga kasutamist vaadake sisu ja pakend üle.

Kontrastaine lekkimine või toru purunemine võib kaasa tuua patsiendi või kasutaja vigastamise. Veenduge, et vedelikutee oleks avatud; ärge ületage ühekordse tarviku pakendi esiküljele märgitud rõhkusi. Suurema rõhu kasutamine või ummistus vedelikutees võib kaasa tuua vedelikulekke või ühendustoru purunemise.

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

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

- Veenduge, et injektoripeal olev kolb oleks täielikult tagasi tõmmatud. Kolvi tagasitõmbamiseks vajutage injektoripeal olevat laadungi tagasitõmbamise lülilit.
- Seadke mehaaniline (kaitse)piiraja täielikult edasilügitatud asendis nulli (kehtib vaid tootesarjade MEDRAD Mark IV ja

MEDRAD CT-100 injektoritele). Seadke tühi surveümbris pöördalse peal paika. Kui ülemises surveümbrises on süstal, eemaldage ja kõrvaldage see.

- Eemaldage süstal pakendist ja lükake ülemisse surveümbrisesse (ääriku lame pool peab jääma üles). See seab mutri paika nii, et selle väljalõige on üleväl, mis teeb jaoturi kinnitamise lihtsamaks.

- Keerake pöördalt täiel määral nii, et süstaplunžer oleks kolvi ees.

Märkus. Pöördalus tuleb keerata täielikult suletud asendisse, tagamaks kolvi ja süstaplunžeri joondus, et vältida kontrastaine lekkimist.

Järgnevad üldised suunised. Lisajuhtnööre vt Liebel-Flarsheimi injektori kasutusjuhendist.

Injektorid Liebel-Flarsheim 6000 ja 6000 CT

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

Injektor Liebel-Flarsheim Angiomat

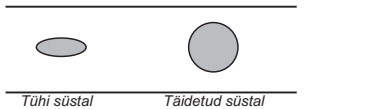
- Vajutage konsoolil olevat nuppu LOAD (LAADIMINE). Vajutage injektoripeal olevat nuppu LOAD (LAADIMINE) plunžeri täielikult tagasitõmbamiseks.
- Seadke mehaaniline piiraja nulli.
- Avage pöördalse uks, et surveümbris saaks süstla vastu võtta. Kui surveümbrises on süstal, eemaldage ja kõrvaldage see.
- Eemaldage süstal pakendist ja sisestage see surveümbrisesse.
- Sulgege ja fikseerige pöördalus.
- Vajutage nuppu UNLOAD (MAHALAADIMINE) kolvi edasilügitamiseks.

Süstla täitmine

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

- Keerake injektoripea üles.
- Vajutage edasilügitumise juhtnuppu ja hoidke seda all, kuni kolb on täiesti edasi liigutatud.
- Eemaldage süstla Luer-tüüpi otsalt kaitsekatted ja kinnitage süstla otsale steriilne täitesead (kiirtäitetoru või muu täitesead).
- Edastage kontrastaine süstlasse kiirtäitetoru kasutades. Tõstke kontrastaine pudelit, kuni kiirtäitetoru on täielikult sisestatud. Kiirtäitetoru ots peab olema kontrastaine pudeli põhja lähedal.
- Märkus.** Kasutage kiirtäitetoru või sellesarnast seadet, et vähendada süstla täitmisel sinna sattuvate õhumullide kogust ja suurust. Õhumulle on raskem eemaldada, kui kasutate väikesema läbimõõduga torusid, nagu nõelapealne kateeter, või üle 25 cm (10 tolli) pikkust toru.
- Aspireerige kontrastaine süstlasse.
- Vajutage kolvi liikumisnuppu REVERSE (TAGASI) ja hoidke seda all, kuni süstal on täidetud soovitud hulga kontrastainega.

7. Kasutage FluiDots-indikaatoreid, mis aitavad tuvastada kontrastaine olemasolu süstlas. Kontrollige, et FluiDots-indikaatorid oleksid süstla täidetud osas ümmarguse kujuga. FluiDots-indikaatorite ümmargune kuju on erinevate kontrastainetüüpide puhul erinev, aga piklik kuju tähistab õhu kohalolu. Ümmargused FluiDots-indikaatorid ei näita õhumullide täielikku puudumist süstla otsas.



Õhu väljutamine ja ühendustoru kinnitamine Pärast süstla täitmist peate väljutama süstlast kogu õhu ja kinnitama seejärel ühendustorstiku. Selleks tehke järgmist.

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

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

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

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

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

Voolu puudumine on selge viide vedelikutees olevale õhule.

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

Süstla eemaldamine

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

ESPAÑOL (LATAM)

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

Aviso de seguridad importante: este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con la capacitación y experiencia adecuadas en estudios de diagnóstico por imágenes.

Indicaciones de uso: el contenido de este paquete ha sido diseñado para utilizarse en la administración de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyectores de Bayer.

Contraindicaciones: estos dispositivos no están indicados para varios usos, infusión de fármacos, quimioterapia ni para ningún otro uso para el que no esté expresamente indicado.

Venta restringida: las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos o por orden facultativa. 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 mal funcionamiento 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 el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y el uso de los indicadores MEDRAD® FluiDots para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

⚠ Advertencias

El uso repetido de artículos desechables o la no aplicación de técnicas asépticas puede provocar contaminación biológica. Deseche adecuadamente todos los componentes desechables usados.

La extracción del émbolo pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa, pudiendo causar infecciones al paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

Si las jeringas se utilizan para almacenar medios de contraste puede producirse una contaminación bacteriana. Use las jeringas cargadas inmediatamente, no las almacene para usarlas más tarde. Deshágase de las jeringas cargadas que no hayan sido utilizadas.

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.

La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que el trayecto del líquido no esté obstruido y que las presiones no superen los límites indicados en la etiqueta del envase. El uso de valores de presión mayores o la presencia de occlusiones en el circuito de líquidos pueden producir fugas o roturas en el tubo conector.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden sufrir daños o fugas si no se los instala correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien firmes, pero no excesivamente apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.

Consulte el Manual de Operación del sistema inyector para más información.

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

- Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído. Para retraer el o los pistones, presione el interruptor de carga de retroceso en el cabezal del inyector.
- Ajuste el tope mecánico (de seguridad) a cero en la posición de avance máximo (se aplica únicamente a los inyectores MEDRAD Mark IV y la serie MEDRAD CT-100). Coloque la camisa de presión vacía en la parte superior de la torreta. Si hay una jeringa en la camisa de presión superior, retírela y deséchela.
- Saque la jeringa del paquete y deslicela dentro de la camisa de presión (el lado plano de la brida debe mirar hacia arriba). Esto hace que la tuerca quede con su incisión mirando hacia arriba, hecho que facilitará el acoplamiento del cubo.
- Haga rotar por completo la torreta para colocar el émbolo de la jeringa por delante del pistón.

Nota: la torreta debe hacerse rotar por completo a la posición cerrada para asegurar la alineación del pistón y el émbolo de la jeringa y prevenir fugas de contraste.

Las siguientes son pautas generales únicamente. Encontrará instrucciones adicionales en el Manual de funcionamiento del inyector Liebel Flarsheim.

Inyectores Liebel Flarsheim 6000 y 6000 CT:

- Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído.
- Destrabe la camisa de presión y gírela hacia abajo.
- Saque la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión, asegurándose de posicionar la llave de alineación con la ranura de la camisa de presión.
- Gire la plaqueta de la camisa de presión hacia arriba y trábela girando la perilla por completo en sentido horario.
- Haga avanzar el pistón para acoplar el émbolo de la jeringa.

Inyector Liebel Flarsheim Angiomat:

- Presione el botón LOAD (CARGAR) en la consola. Presione el botón LOAD (CARGAR) en el cabezal a fin de retraer por completo el émbolo.
- Ajuste el tope mecánico a cero.

- Abra la puerta de la torreta para que la camisa de presión pueda aceptar la jeringa. Si hay una jeringa en la camisa de presión superior, retírela y deséchela.
- Saque la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión.
- Cierre y trabe la torreta.
- Presione el botón UNLOAD (DESCARGAR) para hacer avanzar el pistón.

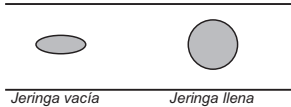
Llenado de la jeringa:

Nota: la misma persona debería cargar y activar el inyector. Si debe cambiar de operador para el inyector, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa esté correctamente cargada y que todo el aire haya sido eliminado.

- Incline el cabezal del inyector hacia arriba.
- Mantenga presionado el control de avance hasta que el pistón llegue a la posición de avance máximo.
- Quite las tapas de protección de la punta luer de la jeringa y acople un dispositivo de llenado estéril a la punta de la jeringa (tubo de llenado rápido u otro dispositivo de llenado).
- Transfiera el medio de contraste a la jeringa utilizando un tubo de llenado rápido. Levante el frasco de contraste hasta que el tubo de llenado rápido quede insertado por completo. El extremo del tubo de llenado rápido debería quedar cerca del fondo del frasco de medio de contraste.

Nota: utilice un tubo de llenado rápido o dispositivo equivalente para reducir el volumen y el tamaño de las burbujas de aire introducidas en la jeringa al llenarla. Es más difícil eliminar las burbujas si se usan tubos de diámetro pequeño, como un catéter con aguja, o un tubo de más de 10 pulgadas (25 cm) de longitud.

- Aspire el medio de contraste en la jeringa.
- Mantenga presionado el control REVERSE (RETROCESO) del pistón hasta que la jeringa se llene con el volumen de medio de contraste deseado.
- Utilice los indicadores FluiDots para que le resulte más fácil detectar la presencia de medio de contraste en la jeringa. Verifique que estos indicadores estén redondos en la porción llena de la jeringa. La forma redonda de los indicadores FluiDots varía según el tipo de medio de contraste, pero una forma oblonga indica la presencia de aire. No obstante, la presencia de indicadores FluiDots redondos no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Expulsión del aire y acoplamiento del tubo conector:

Después de llenar la jeringa, debe extraer todo el aire de la misma y, a continuación, acoplar el tubo conector. Para ello:

- Quite el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa avanzando manualmente el pistón de modo que el medio de contraste llegue a la punta de la jeringa.

Golpee suavemente la base de la camisa de presión o de la jeringa para expulsar las burbujas de aire. Expulse el aire remanente.

- Acople el tubo conector a la jeringa:
 - FasTurn:** ubique el cubo del tubo conector en la incisión de la tuerca de la jeringa. Gire la tuerca de la jeringa en sentido horario aproximadamente 2 1/4 vueltas manteniendo el cubo fijo.
 - Push-N-Turn:** ubique el cubo del tubo conector en la incisión de la tuerca de la jeringa. Presione la tuerca de la jeringa hacia el cabezal del inyector hasta que encaje bien; gire la tuerca en sentido horario aproximadamente una vuelta hasta que quede firme.

NOTA: ubique los cubos de manera tal que cuando la tuerca de la jeringa esté bien firme, las aletas queden perpendiculares a la incisión y que no quede una de ellas en la incisión.

- Verifique que el tubo no esté curvado ni obstruido.
- Haga avanzar el émbolo de la jeringa mediante el control manual de modo que el medio de contraste fluya lentamente por el tubo conector.

La ausencia de flujo es un signo evidente de presencia de aire en el circuito de líquidos.

- Cebe el tubo conector y asegúrese de que todo el aire sea expulsado.
- Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos.
- Conecte el tubo conector al dispositivo de entrada vascular.

- Incline el cabezal del inyector hacia abajo.

Remoción de una jeringa:

Para extraer la jeringa una vez que se ha completado el procedimiento, retraiga por completo el pistón y gire la torreta en sentido antihorario. Retire la jeringa de la camisa de presión. Deseche todos los componentes usados.

BAHASA INDONESIA

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

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

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

Kontraindikasi: Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan beberapa kali, memasukkan obat, kemoterapi, atau penggunaan lainnya yang tidak diindikasikan oleh perangkat.

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

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

⚠ Peringatan

Untuk perangkat berlabel sekali pakai, harap perhatikan: Produk ini ditujukan untuk sekali pakai saja. Jangan disteril, diproses atau digunakan ulang. Perangkat sekali pakai telah dirancang dan divalidasi untuk sekali pakai saja. Penggunaan ulang perangkat sekali pakai tunggal menimbulkan risiko kegagalan perangkat dan risiko bagi pasien. Potensi kegagalan perangkat termasuk kerusakan komponen yang signifikan dengan penggunaan yang lama, kerusakan komponen, dan kegagalan sistem. Potensi risiko pada pasien termasuk cedera karena kerusakan perangkat atau infeksi karena perangkat belum divalidasi untuk dibersihkan atau disterilisasi ulang.

Embolisasi udara dapat menyebabkan kematian atau cedera serius pada pasien. Jangan menghubungkan pasien ke injektor sampai semua udara yang terperangkap telah dibersihkan dari alat suntik dan jalur cairan. Baca petunjuk untuk pemuatan dan penggunaan indikator MEDRAD® FluiDots dengan cermat untuk mengurangi kemungkinan embolisme udara.

Kontaminasi biologis dapat diakibatkan oleh penggunaan ulang barang sekali pakai atau kegagalan dalam mengikuti teknik aseptik. Buang barang-barang sekali pakai dengan baik setelah penggunaan.

Sterilitas alat suntik akan menurun dan dapat mengakibatkan infeksi pada pasien jika plunger dilepaskan dari alat suntik. Jangan keluarkan plunger untuk mengisi alat suntik.

Kontaminasi bakteri dapat terjadi jika alat suntik digunakan untuk menyimpan media kontras. Gunakan alat suntik yang telah terisi dengan segera. Jangan simpan alat suntik telah terisi untuk digunakan nanti. Buang alat suntik terisi yang tidak digunakan.

Jangan gunakan jika paket steril terbuka atau rusak. Luka pada pasien atau operator dapat terjadi jika paket terbuka atau rusak, atau jika komponen yang rusak digunakan. Lakukan inspeksi secara visual pada isi dan kemasan sebelum setiap penggunaan.

⚠️ Peringatan
Pecahnya tabung atau kebocoran media kontras dapat mengakibatkan cedera pada Pasien atau Operator. Pastikan bahwa jalur cairan terbuka; jangan melebihi tekanan yang tercantum di bagian depan kemasan. Penggunaan tekanan yang lebih besar atau oklusi pada jalur cairan dapat mengakibatkan kebocoran atau pecah pada tabung konektor.
⚠️ Perhatian
Kerusakan komponen atau kebocoran dapat terjadi jika tidak dipasang dengan benar. Pastikan semua koneksi kencang; jangan terlalu kencang. Ini akan membantu meminimalkan kebocoran, pencabutan, dan kerusakan komponen.
Baca Panduan Pengoperasian Injektor untuk petunjuk lebih lanjut.

Injektor Seri MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, atau MEDRAD CT-100/200/300:

- Pastikan bahwa piston pada kepala tertarik sepenuhnya. Untuk menarik piston, tekan Tombol Muat Mundur pada kepala injektor.
- Atur Penghentian Mekanis (keselamatan) ke nol pada posisi maju sepenuhnya (hanya berlaku untuk Injektor Seri MEDRAD Mark IV dan MEDRAD CT-100). Tempatkan Selubung Bertekanan yang kosong di bagian atas turret. Jika ada alat suntik di selubung bertekanan bagian atas, lepaskan dan buang.
- Lepaskan alat suntik dari kemasannya dan geser ke dalam Selubung Bertekanan bagian atas (sisi data flensa harus menghadap ke atas). Dengan begini, mur akan terpasang dengan potongannya menghadap ke atas untuk pemasangan hub yang lebih mudah.
- Putar sepenuhnya turret untuk menempatkan pendorong alat suntik di depan piston.

Catatan: Turret harus diputar sepenuhnya ke posisi tertutup untuk memastikan keselarasan piston/pendorong alat suntik untuk mencegah kebocoran kontras.

Berikut ini hanya pedoman umum. Untuk petunjuk tambahan, lihat Panduan Pengoperasian untuk injektor Liebel Flarsheim.

Injektor Liebel Flarsheim 6000 dan 6000 CT:

- Pastikan bahwa piston pada kepala tertarik sepenuhnya.
- Buka selubung bertekanan dan putar ke bawah.
- Lepaskan alat suntik dari kemasannya dan masukkan alat suntik ke dalam selubung bertekanan, pastikan untuk menempatkan tombol penyelarasan dengan slot selubung bertekanan.
- Putar pelat selubung bertekanan ke atas dan kaitkan dengan memutar kenop sepenuhnya searah jarum jam.
- Majukan piston untuk menggunakan pendorong alat suntik.

Injektor Liebel Flarsheim Angiomat:

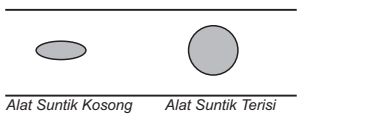
- Tekan tombol LOAD (MUAT) pada konsol. Tekan tombol LOAD (MUAT) di kepala untuk menarik sepenuhnya pendorong.
- Atur penghentian mekanis pada nol.
- Buka pintu turret agar selubung bertekanan siap menerima alat suntik. Jika ada alat suntik di selubung bertekanan, lepaskan dan buang.
- Lepaskan alat suntik dari kemasannya dan masukkan alat suntik ke dalam selubung bertekanan.
- Tutup rapat turret.
- Tekan tombol UNLOAD (BUANG) untuk memajukan piston ke depan.

Pengisian Alat Suntik:

Catatan: Salah satu orang seharusnya mengisi dan memuat injektor. Jika Anda harus mengganti operator injektor, pastikan bahwa operator kedua memverifikasi bahwa alat suntik telah terisi dengan benar dan udara telah dihilangkan.

- Miringkan kepala injektor ke atas.
- Tekan dan tahan kontrol gerakan maju sampai piston sepenuhnya maju.
- Lepaskan penutup pelindung dari ujung luer alat suntik dan pasang perangkat pengisi steril pada ujung alat suntik (Tabung Pengisian Cepat atau perangkat pengisi lainnya).

- Pindahkan media kontras ke alat suntik dengan menggunakan Tabung Pengisian Cepat. Tingkatkan kontras botol hingga Tabung Pengisian Cepat sepenuhnya dimasukkan. Ujung Tabung Pengisian Cepat harus berada di dekat bagian bawah botol kontras.
- Catatan:** Gunakan perangkat Tabung Pengisian Cepat atau yang setara untuk mengurangi volume dan ukuran gelembung udara yang tertarik ke dalam alat suntik saat pengisian. Lebih sulit untuk menghilangkan gelembung udara jika Anda menggunakan tabung berdiameter lebih kecil, seperti kateter melalui jarum, atau tabung yang lebih panjang dari 10 in. (25cm.)
- Tarik media kontras ke dalam alat suntik.
- Tekan dan tahan tombol gerakan piston REVERSE (MUNDUR) hingga alat suntik terisi dengan volume media kontras yang diinginkan.
- Gunakan indikator FluiDots untuk membantu Anda mendeteksi keberadaan media kontras di alat suntik. Pastikan indikator bulat di bagian FluiDots diisi dari alat suntik. Bentuk bulat indikator FluiDots berbeda sesuai dengan jenis media kontras, namun bentuk melonjong mengindikasikan adanya udara. Indikator FluiDots bulat tidak menandakan ketiadaan total dari gelembung udara dalam ujung alat suntik.



Mengeluarkan Udara dan Memasang Tabung Konektor:

Setelah Anda mengisi alat suntik, Anda harus mengeluarkan udara dari alat suntik lalu memasang tabung konektor. Untuk melakukan hal ini:

- Lepaskan perangkat pengisi dan keluarkan udara dari alat suntik dengan memajukan piston secara manual sehingga media kontras berada di ujung alat suntik.

Ketuk dengan lembut bagian bawah selubung bertekanan untuk mengeluarkan gelembung udara. Keluarkan udara yang tersisa.

- Pasang tabung konektor ke alat suntik:
 - FastTurn** - Tempatkan hub tabung konektor pada potongan mur alat suntik. Putar mur alat suntik searah jarum jam sekitar 2 1/4 putaran sampai rapat sambil memegang stasioner hub.
 - Push-N-Turn** - Tempatkan hub tabung konektor pada potongan mur alat suntik. Dorong mur alat suntik ke arah kepala injektor sampai terkunci; putar mur searah jarum jam sekitar 1 putaran hingga rapat.

CATATAN: Posisikan hub agar ketika mur alat suntik rapat, sayap menghadap potongan, bukan dengan satu sayap pada potongan.

- Verifikasikan bahwa selang tidak tertekuk atau terhambat.
- Gunakan kenop manual untuk memajukan pendorong alat suntik untuk memberikan aliran media kontras yang lambat melalui tabung konektor.

Tidak adanya aliran adalah indikasi yang jelas adanya udara di jalur cairan.

- Utamakan tabung konektor dan pastikan udara dikeluarkan.
- Verifikasikan bahwa semua udara telah dikeluarkan dari alat suntik dan jalur cairan.
- Pasang tabung konektor ke perangkat entri vaskular.
- Miringkan kepala injektor ke bawah.

Melepaskan Alat Suntik:

Untuk melepaskan alat suntik saat prosedur telah selesai, tarik sepenuhnya piston dan putar turret berlawanan arah jarum jam. Lepaskan alat suntik dari selubung bertekanan. Buang semua komponen yang telah digunakan.

ҚАЗАҚША

Кіріспе. Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз.

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

Қолдану көрсетімдері. Осы буманың ішіндегі құралдар контрасттық затты жіберуге пайдаланылады. Бұл құрылғылар Байер инжекторларымен бір рет пайдалануға ғана арналған.

Қарсы көрсетімдер. Бұл құрылғылар бірнеше рет қолдануға, дәрі-дәрмектерді құюға, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған.

Шектеулі сатылым. Федералдық заң бойынша (АҚШ) бұл құрылғыларды тек дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат етілген.

Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Байер компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органға (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

⚠️ Абайлаңыз
Бір реттік қолданысқа арналған құрылғылар үшін мынаны ескеріңіз: Бұл өнім бір рет қолдануға арналған; Қайта стерильдеуге, қайта өңдеуге немесе қайта пайдалануға болмайды; Бір реттік құрылғылар тек бір рет пайдалануға арнап жасалған және мақұлданған. Бір реттік құрылғыларды қайта пайдалану құрылғының дұрыс жұмыс істеуіме қауіптерін тудырады және емделушіге қауіп төндіреді. Құрылғының жұмыс істеуінің ықтимал себептері: компонентті ұзақ пайдалану салдарынан оның күйінің нашарлауы, компоненттің дұрыс жұмыс істеуі және жүйенің жұмыс істеуі. Емделушіге төнетін ықтимал қауіптер: құрылғы дұрыс жұмыс істемегендіктен жарақат алу, не болмаса құрылғы тазалауға немесе қайта стерильдеуге жарамайтындықтан инфекция түсу.
Аэрозмболия емделушінің өліміне немесе ауыр жарақаттануына әкелуі мүмкін. Шприцтегі және сұйықтық жолындағы барлық артық ауа шығарылмайынша, емделушіні инжекторға жалғамңыз. Аэрозмболия қауіпін азайту үшін MEDRAD® FluiDots индикаторларын салу және пайдалану жөніндегі нұсқауларды мұқият оқыңыз.
Бір реттік элементтерді қайта пайдалану немесе асептикалық әдісті орындамау нәтижесінде биологиялық ластану орын алуы мүмкін. Бір реттік элементтерді пайдаланған соң, оларды тиісті жолмен тастаңыз.
Поршень шприцтен шығарылатын болса, шприц стерильділігіне қауіп төніп, емделуші ауру жұқтыруы мүмкін. Шприцті толтыру үшін поршеньді шығармаңыз.
Егер шприцтер контрасттық затты сақтау үшін пайдаланылса, бактериялық контаминация орын алуы мүмкін. Толтырылған шприцтерді бірден қолданыңыз. Салынған шприцтерді кейін пайдалану үшін қалдырмаңыз. Толтырылған, бірақ қолданылмаған шприцтерді тастаңыз.
Стерильденген бума ашылған немесе зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз. Бума ашылған немесе зақымдалған болса, не болмаса зақымдалған компоненттер қолданылса, емделуші немесе оператор жарақаттануы мүмкін. Бума мен оның ішіндегілерді пайдаланар алдында әрдайым көзбен қарап тексеріңіз.
Контрасттық зат ағып кетсе немесе түтік ажырап кетсе, емделуші немесе оператор жарақаттануы мүмкін. Сұйықтық жолы ашық екенін тексеріңіз; қаптамасының алдыңғы жағында анықталған қысым шегінен асырмаңыз. Сұйықтық жолында артық қысымды немесе окклюзияларды пайдалану коннектор түтігінен жылыстауға немесе оның ажырап кетуіне әкелуі мүмкін.

⚠️ Ескертулер
Компонент дұрыс орнатылмаса, компонент зақымдалуы немесе сұйықтық ағып кетуі мүмкін. Барлық қосылымдардың нық екеніне және тым қатты бекітілмегеніне көз жеткізіңіз. Бұл сұйықтықтың сыртқа ағу, қосылымдардың ажырау және компоненттердің зақымдалу ықтималдығын азайтуға көмектеседі.
Қосымша нұсқауларды Инжектордың пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis немесе MEDRAD CT-100/200/300 сериялы инжекторлары:

- Басындағы поршень толық шығарылғанын тексеріңіз. Поршень(дер)ді шығару үшін инжектор басындағы Кері жүктеу қосқышын басыңыз.
- Механикалық (қауіпсіздік) тежеуішті толығымен алға бағытталған күйінде нөлге қойыңыз (тек MEDRAD Mark IV және MEDRAD CT-100 сериялы инжекторларына қатысты). Бос қысым қабын білдектің төбесіне орналастырыңыз. Жоғарғы қысым қабында шприц болса, оны алып тастаңыз.
- Шприцті орамынан шығарып, оны жоғарғы қысым қабында сырғытыңыз (фланецтің тегіс жағын жоғары қарату қажет). Бұл жалғастырғышты төлкесін оңай бекіту үшін ойығын жоғары қаратып орналастырады.
- Шприц поршенін клапан алдына орналастыру үшін білдекті толығымен айналдырыңыз.

Ескертпе. Контрасттық заттың ағуына жол бермеу үшін клапан/шприц поршенінің туралануын қамтамасыз ету үшін білдекті жабық күйіне толық айналдыру қажет.

Төменде тек жалпы нұсқаулар берілген.

Қосымша нұсқауларды Liebel Flarsheim инжекторын пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

Liebel Flarsheim 6000 және 6000 CT инжекторлары:

- Басындағы поршень толық шығарылғанын тексеріңіз.
- Қысым қабын құлыптан шығарып, төмен қарай айналдырыңыз.
- Шприцті орамынан шығарып, реттеу кілтін қысым қабының ұясымен орналастыра отырып, шприцті қысым қабына салыңыз.
- Қысым қабының тақтасын жоғары айналдырып, бекітілгенше тұтқаны сағат тілімен бұраңыз.
- Шприц поршенін жылжыту үшін клапанды алға итеріңіз.

Liebel Flarsheim Angiomat инжекторы:

- Консольдегі LOAD (ЖҮКТЕУ) түймесін басыңыз. Поршеньді толық шығару үшін басындағы LOAD (ЖҮКТЕУ) түймесін басыңыз.
- Механикалық тежеуішті нөлге орнатыңыз.
- Қысым қабы шприцті қабылдауға дайын болуы үшін білдек есігін ашыңыз. Қысым қабында шприц болса, оны алып тастаңыз.
- Шприцті орамынан шығарып, оны қысым қабына салыңыз.
- Білдекті жауып, бекітіңіз.
- Клапанды алға жылжыту үшін UNLOAD (БОСАТУ) түймесін басыңыз.

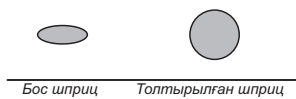
Шприцті толтыру:

Ескертпе. Инжекторды бір адам толтырып, іске қосуы керек. Егер инжектор операторын ауыстыру қажет болса, екінші оператор шприцтің дұрыс толтырылып, одан ауа шығарылғанын тексеруін қадағалаңыз.

- Инжектор басын жоғары қарай бұрыңыз.
- Клапан толық алға жылжығанға дейін алға жылжуды басқару түймесін басып тұрыңыз.
- Шприцтің Люэр канюлясынан қорғаныш қақпақтарды алып, стерильді толтыру құрылғысын шприц ұшына (тез толтыру түтігі немесе басқа толтыру құрылғысы) бекітіңіз.
- Тез толтыру түтігін пайдаланып, контрасттық затты шприцке тасымалданыз. Контраст бөтелкесін тез толтыру түтігі толық салынғанша көтеріңіз. Тез толтыру түтігінің ұшы контраст бөтелкесінің түбіне жақын болуы қажет.

Ескертпе. Толтыру барысында шприцте пайда болған ауа көпіршіктерінің көлемі мен өлшемін азайту үшін тез толтыру түтігін немесе балама құрылғыны пайдаланыңыз. Инеге кігізілетін катетер

- сияқты диаметрі кішкентай түтіккі немесе ұзындығы 25 см-ден (10 дюйм) асатын түтіккі пайдаланғанда ауа көпіршіктерін кетіру қиынырақ болады.
5. Шприцке контрасттық затты жіберіңіз.
 6. Шприц қажетті контрасттық зат көлемімен толғанша клапанды REVERSE (АРТҚА) жылжыту пернесін басып тұрыңыз.
 7. FluiDots индикаторлары шприцте контрасттық заттың бар-жоғын анықтауға көмектеседі. FluiDots индикаторлары шприцтің толтырылған бөлігінде дөңгелек екенін тексеріңіз. FluiDots индикаторларының дөңгелек формасы контрасттық зат түріне қарай ертүрлі болады, ал сопақ формасы ауаның бар екенін білдіреді. Дөңгелек FluiDots индикаторлары шприц ұшында ауа көпіршіктерінің мүлдем жоқ екенін білдірмейді.



Ауаны шығару және коннектор түтігін бекіту:

Шприцті толтырған соң ауаны шығарып, коннектор түтігін бекіту қажет. Ол үшін:

1. Толтыру құрылғысын алып тастап, контрасттық зат шприц ұшында ғана қалғанша клапанды қолмен алға жылжыту арқылы шприцтен ауаны шығарыңыз.

Ауа көпіршіктерін шығару үшін қысым қабының негізін жайлап тұртіңіз. Қалған ауаны шығарыңыз.

2. Коннектор түтігін шприцтерге салыңыз:
 - a. **FasTurn** - Коннектор түтігінің төлкесін шприц жалғастырышының ойығына салыңыз. Жалғастырышты орнында ұстап, шприц жалғастырышын бекітілгенше шамамен 2 1/4 айналым сағат тілімен бұраңыз.
 - b. **Push-N-Turn** - Коннектор түтігінің төлкесін шприц жалғастырышының ойығына салыңыз. Шприц жалғастырышын бекітілгенше инжектор басына қарай итеріңіз; жалғастырышты бекітілгенше шамамен 1 айналым сағат тілімен бұраңыз.

ЕСКЕРТПЕ. Төлкелерді шприц жалғастырышты бекітілгенде бір қанаты ойық ішінде емес, қанаттары ойық бойымен өтетіндей етіп орналастырыңыз.

3. Түтіктің майыспағанына немесе бөгелмегеніне көз жеткізіңіз.
4. Контрасттық заттың коннектор түтігінің бойымен баяу ағынын қамтамасыз ету мақсатында шприц поршенін алға жылжыту үшін қолмен реттеу тұтқасын пайдаланыңыз.

Ағынның жоқтығы сұйықтық жолындағы ауа бар екенінің айқын көрсеткіші болып табылады.

5. Коннектор түтігін толтырып, ауаның шығарылғанын тексеріңіз.
6. Шприц және сұйықтық жолынан барлық ауа шығарылғанын тексеріңіз.
7. Коннектор түтігін тамырға салынатын құрылғыға жалғанңыз.
8. Инжектор басын төмен қарай бұрыңыз. **Шприцті алып тастау:**
Процедура орындалған соң шприцті алып тастау үшін клапанды толық шығарып, білдекті сағат тіліне қарсы айналдырыңыз. Шприцті қысым қабынан шығарыңыз. Барлық пайдаланылған компоненттерді тастаңыз.

LIETUVIŲ

ĮVADAS. Perskaitykite šiamе skyriuje pateiktą informaciją. Tinkamas šios informacijos suvokimas padės jums saugiai naudoti prietaisą.

Svarbus saugos pranešimas. Šis prietaisas yra skirtas naudoti asmenims, turintiems atitinkamą išsilavinimą ir patirties diagnostinio vizualizavimo tyrimų srityje.

Naudojimo indikacijos. Šio paketo turinys yra skirtas naudoti skiriant kontrastinę medžiagą. Šie prietaisai skirti vienkartiniam naudojimui tik su injektoriais iš „Bayer“.

Kontraindikacijos. Šių prietaisų negalima naudoti pakartotinai, vaistams leisti, chemoterapijai ar kitai paskirčiai, kuriai jie neskirti.

Apribotos pardavimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šiuos prietaisus galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu. 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, įgaliojotajai institucijai).

⚠ Perspėjimai
Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis yra vienkartinis, atkreipkite dėmesį, kad šis gaminyje yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Nebandykite prietaiso pakartotinai sterilizuoti, apdoroti ar dar kartą panaudoti. Vienkartiniai prietaisai skirti ir patvirtinti naudoti tik vieną kartą. Naudojant juos pakartotinai kyla pavojus, kad prietaisas suges, ir atsiranda grėsmė paciento sveikatai. Galimiems vienkartinio prietaiso gedimams priskiriamas sudedamųjų dalių nusidėvėjimas dėl ilgo naudojimo, netinkamas jų veikimas arba sistemos gedimas. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus, sukeltus prietaiso gedimo, arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisą būtų galima valyti arba pakartotinai sterilizuoti. Oro embolija gali sukelti paciento mirtį arba rimtai jį sužaloti. Injektorius negali būti prijungtas prie paciento, kol iš švirkšto ir skysčių sistemos nėra išstumtas juose esantis oras. Atidžiai perskaitykite „MEDRAD® FluiDots“ indikatorių įkėlimo ir naudojimo instrukcijas, kad galėtumėte sumažinti oro embolijos pavojų. Pakartotinai naudojant vienkartinę priemonę arba nesilaikant aseptinių metodų, galimas biologinis užteršimas. Panaudotas vienkartinę priemonę tinkamai išmeskite. Jeigu iš švirkšto ištraukiamas stūmiklių, pažeidžiamas švirkšto stūmklumas ir galima sukelti infekciją pacientui. Norėdami pripildyti švirkštą, neištraukite stūmiklio. Jeigu švirkštai naudojami kontrastinei medžiagai laikyti, gali kilti biologinio užteršimo pavojus. Pripildytus švirkstus naudokite iškart. Pripildytų švirkštų nepalikite naudoti vėliau. Pripildytus nepanaudotus švirkstus išmeskite. Nenaudokite, jeigu sterili pakuotė atidaryta arba pažeista. Jeigu pažeista arba atidaryta pakuotė, arba jei naudojamos pažeistos sudedamosios dalys, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Kiekvieną kartą prieš naudodami, apžiūrėkite turinį ir pakuotę. Jeigu prateka kontrastinė medžiaga arba yra įtrūkė vamzdeliai, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Įsitinkinkite, kad atidaryta skysčio tiekimo linija; nevirkškite slėgių, nurodytų ant pakuotės priekio. Jei skysčių sistemoje bus naudojamas didesnis slėgis arba atsiras kliūčių, jungtis gali pratekti arba gali įtrūkti jungties vamzdelis.

⚠ Įspėjimai
Tinkamai nesumontavus komponentų, juos galima pažeisti, sugadinti, arba galimi sistemos nuotėkiai. Patikrinkite, kad visos jungtys būtų prijungtos tvirtai, tačiau ne per stipriai. Taip sumažinsite nuotėkių, atsiųgimo ir komponentų pažeidimo pavojų. Daugiau nurodymų žiūrėkite injektoriaus naudojimo vadove.

„MEDRAD Mark IV“, „MEDRAD Mark V“, „MEDRAD Mark V Plus“, „MEDRAD Mark V Provis“ arba MEDRAD CT-100/200/300 serijos injektoriai

1. Įsitinkinkite, kad stūmoklis ant galvutės visiškai atitrauktas. Norėdami atitraukti stūmoklį (-ius), paspauskite ant injektoriaus galvutės esantį ištuštinimo jungiklį.
2. Nustatykite mechaninį (apsauginį) stabdiklį ties nulių galutinėje priekinėje padėtyje (taikoma tik „MEDRAD Mark IV“ ir MEDRAD CT-100 serijos injektoriams). Nustatykite tuščią slėgio gaubtą bokštėlio viršuje. Jei viršutiniame slėgio gaubte yra švirkštas, išimkite jį ir išmeskite.
3. Išimkite švirkštą iš pakuotės ir įkiškite jį į slėgio gaubto viršų (lygioji jungės pusė turi

būti nukreipta į viršų). Taip veržlės anga nustatoma į viršų, kad būtų lengviau pritvirtinti įvorę.

4. Visiškai pasukite bokštėlį, kad nustatytumėte švirkšto stūmiklį stūmoklio priekyje.

Pastaba. Bokštėlis turi būti visiškai pasuktas į uždarytą padėtį, kad stūmoklis bei švirkšto stūmiklis būtų išlygiuoti ir nepratektų kontrastinė medžiaga.

Toliau pateikti tik bendrieji nurodymai. Norėdami papildomų instrukcijų, žiūrėkite „Liebel Flarsheim“ injektoriaus naudojimo vadovą.

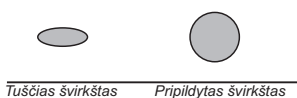
„Liebel Flarsheim“ 6000 ir 6000 CT injektoriai

1. Įsitinkinkite, kad stūmoklis ant galvutės visiškai atitrauktas.
 2. Atrakinkite slėgio gaubtą ir pasukite žemyn.
 3. Išimkite švirkštą iš pakuotės ir įstatykite jį į slėgio gaubtą, užtikrindami, kad lygiavimo klavišas nustatytas ties slėgio gaubto anga.
 4. Pasukite slėgio gaubto plokštelę į viršų ir užfiksuokite visiškai pasukdami rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę.
 5. Pastumkite stūmiklį, kad prijungtumėte švirkšto stūmiklį.
- „Liebel Flarsheim Angiomat“ injektorius**
1. Konsolėje paspauskite mygtuką LOAD (PILDYTI). Paspauskite ant galvutės esantį mygtuką LOAD (PILDYTI), kad visiškai atitrauktumėte stūmiklį.
 2. Nustatykite mechaninį stabdiklį ties nulių.
 3. Atidarykite bokštėlio dureles, kad slėgio gaubtas galėtų priimti švirkštą. Jei slėgio gaubte yra švirkštas, išimkite jį ir išmeskite.
 4. Išimkite švirkštą iš jo pakuotės ir įstatykite jį į slėgio gaubtą.
 5. Uždarykite ir užfiksuokite bokštėlį.
 6. Paspauskite mygtuką UNLOAD (IŠTUŠTINTI), kad pastumtumėte stūmiklį į priekį.

Švirkšto pildymas

Pastaba. Vienas asmuo turėtų pildyti ir užtaisyti injektorius. Jei norite pakeisti injektoriaus operatorių, įsitinkinkite, kad antrasis operatorių patikrina, ar švirkštas tinkamai užpildytas ir ar oras yra pašalintas.

1. Pakreipkite injektoriaus galvutę aukštyn.
2. Paspauskite ir laikykite stūmimo į priekį judesio valdiklį, kol stūmoklis yra visiškai išstumtas.
3. Nuimkite apsauginius gaubtelius nuo švirkšto Luerio galo ir pritvirtinkite sterilių pildymo prietaisą prie švirkšto galo (greitojo pildymo vamzdeliu arba kita pildymo priemone).
4. Perkelkite kontrastinę medžiagą į švirkštą naudodami greitojo pildymo vamzdelį. Pakelkite kontrastinės terpės buteliuką, kol greitojo pildymo vamzdelis bus tinkamai įleistas į kontrastinę medžiagą. Greitojo pildymo vamzdelio galas turi būti prie kontrastinės medžiagos buteliuko dugno.
- Pastaba.** Greitojo pildymo vamzdeliu ar panašia priemone sumažinkite tūrį ar oro burbuliukų, pritrauktų į švirkštą pildant, dydį. Jei naudojate mažesnio skersmens vamzdelius, pavyzdžiui, kateterį ant adatos, arba ilgesnį nei 25 cm (10 in) vamzdelį, oro burbuliukus pašalinti sunkiau.
5. Įsiurbkite kontrastinę medžiagą į švirkštą.
6. Paspauskite ir laikykite stūmoklio judesio klavišą REVERSE (ATGAL), kol švirkštas pildomas pageidaujamu kontrastinės medžiagos kiekiu.
7. Naudokite „FluiDots“ indikatorius, kurie padeda jums aptikti kontrastinę medžiagą švirkšte. Patikrinkite, ar pripildytoje švirkšto dalyje „FluiDots“ indikatoriai yra apvalūs. „FluiDots“ indikatorius apvali forma priklauso nuo kontrastinės terpės tipo, tačiau paigla forma reiškia, kad yra oro. Apvalūs „FluiDots“ indikatoriai nereiškia, kad švirkšto gale visiškai nėra oro burbuliukų.



Oro šalinimas ir jungties vamzdelio tvirtinimas

Pripildę švirkštą, turite pašalinti visą orą iš švirkšto, o tuomet prijungti jungties vamzdelį. Norėdami tai padaryti:

1. nuimkite pildymo prietaisą ir pašalinkite orą iš švirkšto ranka paistdami stūmiklį, kad kontrastinė medžiaga būtų švirkšto gale.

Švelniai patapšnokite slėgio gaubto pagrindą, kad pašalintumėte oro burbuliukus. Išstumkite likusį orą.

2. Prijunkite jungties vamzdelį prie švirkšto:

- a. **„FasTurn“** – įstatykite jungties vamzdelio įvorę švirkšto veržlės angoje. Pasukite švirkšto veržlę pagal laikrodžio rodyklę maždaug dviem 1/4 pasukimais, kol užfiksuosite, nejudindami įvorės.
- b. **„Push-N-Turn“** – įstatykite jungties vamzdelio įvorę švirkšto veržlės angoje. Stumkite švirkšto veržlę link injektoriaus galvutės, kol ji užfiksuos. Pasukite veržlę pagal laikrodžio rodyklę maždaug 1 pasukimu, kol ji užfiksuos.

PASTABA. Nustatykite įvorės taip, kad užfiksuotų švirkšto veržlę sparneliai būtų palei angą, o ne angoje.

3. Patikrinkite, ar vamzdelis nesulinkęs ir neužsikimšęs.
4. Mechanine rankenėle pastumkite švirkšto stūmiklį, kad kontrastinė medžiaga lėtai tekėtų per jungiamąjį vamzdelį.

Srauto nebuvimas akivaizdžiai rodo, kad skysčio tiekimo linijoje yra oro.

5. Pripildykite jungties vamzdelį ir užtikrinkite, kad oras pašalintas.
6. Patikrinkite, ar visas oras pašalintas iš švirkšto ir skysčio tiekimo linijos.
7. Prijunkite jungties vamzdelį prie kraujagyslių priegios prietaiso.
8. Pakreipkite injektoriaus galvutę žemyn.

Švirkšto išėmimas

Norėdami išimti švirkštą, kai procedūra baigta, visiškai sutraukite stūmiklį ir pasukite bokštėlį prieš laikrodžio rodyklę. Pašalinkite švirkštą iš slėgio gaubto. Išmeskite visus panaudotus komponentus.

МАКЕДОНСКИ

Вовед: Прочитајте ги информациите содржани во овој дел. Кога ќе ги разберете информациите, ќе можете безбедно да ракувате со уредот.

Важна безбедносна напомена: Овој уред е наменет за употреба од страна на лица со соодветна обука и искуство во испитувања со дијагностичко снимање.

Упатство за употреба: Содржините на ова пакување се наменети да се користат во ставањето на контрастни средства. Уредот е наменет само за еднократна употреба и тоа со инјектори од Bayer.

Контраиндикации: Овој уред не треба да се користи кај повеќе пациенти, за инфузија на лек, хемотерапија или за друга цел за којашто уредот не е наменет.

Ограничена продажба: Со федерален закон (САД) се ограничува продажбата на овие уреди од страна на лекар или по нарачка на лекар.

Пријавете сериозни несакани настани во врска со овој уред кај Bayer (radiology.bayer.com/contact) или надлежно локално европско тело (или, доколку е применливо, соодветниот регулаторен орган во земјата каде што се појавил проблемот).

⚠ Предупредувања
За уреди со ознака за еднократна употреба имајте предвид: Овој производ е наменет само за еднократна употреба. Немојте да стерилизирате, повторно да обработувате или повторно да употребувате. Потрошните уреди се неменети и одобрени само за еднократна употреба. Повторната употреба на потрошните уреди за еднократна употреба претставува ризик за неисправност на уредите и ризик за пациентот. Потенцијалната неисправност на уредот вклучува значително расипување на компонентите поради продолжената употреба, дефект на компонентите и неисправност на системот. Потенцијалните ризици за пациентот вклучуваат повреда поради неисправност на уредот или инфекција, бидејќи уредот не е одобрен за чистење или повторно стерилизирање.

Воздушната емболизација може да предизвика смрт или сериозна повреда на пациентот. Не поврзувајте го пациентот на инјекторот сè додека не биде отстранет сиот воздух што останал во шприцот и во патеката на течност. Внимателно прочитајте ги упатствата за внесување и употреба на MEDRAD® FluiDots индикатори за да ја намалите можноста од воздушен емболизам.

 Предупреждения
Може да дојде до биолошка контаминација ако повторно се користат делови за еднократна употреба или ако не се следи асептична техника. По употребата, соодветно фрлете ги сите делови за еднократна употреба.
Доколку клипот на шприцот е отстранет, може да дојде до загрозување на стерилноста на шприцот, што може да доведе до инфекција кај пациентот. Не отстранувајте го клипот за да го наполните шприцот.
Може да дојде до контаминација ако шприцовите се користат за чување контрастни средства. Веднаш користете ги наполнетите шприцови. Немојте да чувате полни шприцови за да ги користите во друга прилика. Фрлете ги неискористените наполнети шприцови.
Немојте да користите ако стерилното пакување е отворено или оштетено. Може да дојде до повреда на пациентот или операторот ако пакувањето е отворено или ако користите оштетени компоненти. Визуелно проверете ги содржината и пакувањата пред секоја употреба.
Може да дојде до повреда на операторот или пациентот ако протекнува контрастно средство или ако има дупнати цевчиња. Погрижете се ништо да не го блокира протокот на течноста; не надминувајте го притисокот наведен на предната страна од пакувањето. Поради поголем притисок или блокиран протокот на течноста може да дојде до протекнување или пукање на приклучната цевка.

 Мерки на претпазливост
Може да дојде до оштетување на компонентите или до протекнување ако не се инсталира правилно. Погрижете се сите спојки да бидат безбедни, не затегнувајте ги прекумерно. Ова ќе помогне да се минимизира протекнувањето, откачувањето и оштетувањето на компонентите.
Повеќе информации ќе најдете во Упатството за ракување со инјекторот.

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

- Клипот на главата треба да биде целосно повлечен. За да го повлечете клипот, притиснете го копчето Reverse Load (Повлечи) на главата на инјекторот.
- Поставете го Механичкото (безбедносно) сопирање на нула кога клипот е целосно напред (ова важи само за инјекторите од сериите MEDRAD Mark IV и MEDRAD CT-100). Поставете го празниот заштитен држач на горниот дел од цилиндарот. Ако во горниот заштитен држач има шприц, извадете го и фрлете го.
- Извадете го шприцот од пакувањето и вметнете го во горниот заштитен држач (рамната страна на крилцето мора да биде свртена нагоре). На овој начин, завртката се поставува со отворот нагоре за полесно да се поврзе основата.
- Целосно свртете го цилиндарот за клипот на шприцот да дојде пред клипот на инјекторот.

Забелешка: Цилиндарот мора да биде целосно свртен за да се заклучи што овозможува клипот на инјекторот и клипот на шприцот да се порамнат за да не се спречи протекнување на контрастното средство.

Подолу се наведени само некои општи упатства. Повеќе информации ќе најдете во Упатството за Вашиот Liebel Flarsheim инјектор.

Инјектори Liebel Flarsheim 6000 и 6000 CT:

- Клипот на главата треба да биде целосно повлечен.
- Ослободете го заштитниот држач и вртете го надолу.
- Извадете го шприцот од пакувањето и вметнете го во заштитниот држач, водејќи сметка клучот за порамнување да биде позициониран со отворот на држачот.

- Вртете ја плочката на заштитниот држач нагоре и заклучете ја така што до крај ќе го свртите копчето во правец на стрелките на часовникот.

- Потиснете го клипот на инјекторот напред за да се поврзе со клипот на шприцот.

Liebel Flarsheim Angiomat Инјектор:

- Притиснете го копчето LOAD (НАПОЛНИ) на конзолата. Притиснете го копчето LOAD (НАПОЛНИ) на главата за целосно да го повлечете клипот.
- Поставете го механичкото сопирање на нула.
- Отворете ја вратата на цилиндарот за да може заштитниот држач да го прими шприцот. Ако во заштитниот држач има шприц, извадете го и фрлете го.
- Извадете го шприцот од пакувањето и вметнете го во заштитниот држач.
- Завртете го и добро прицврстете го цилиндарот.
- Притиснете го копчето UNLOAD (ИСПРАЗНИ) за да го придвижите клипот напред.

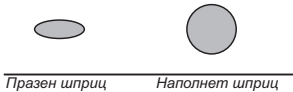
Полнење на шприцот:

Забелешка: Едно лице треба да го полни и да го подготвува инјекторот. Ако мора да се смени операторот на инјекторот, погрижете се вториот оператор да провери дали шприцот е исправно наполнет и дали целиот воздух е отстранет.

- Свртете ја главата на инјекторот нагоре.
- Притиснете ја и држете ја контролата за придвижување напред сè додека клипот не е целосно потиснат.
- Тргнете ги заштитните капачиња од луер вртот на шприцот и приклучете го стерилниот уред за полнење на вртот на шприцот (цевка за брзо полнење или други уред за полнење).
- Префрлете го контрастното средство во шприцот користејќи цевка за брзо полнење. Кревајте го шишето со контрастно средство додека цевката за брзо полнење не е потполно вметната. Крајот на цевката за брзо полнење треба да биде близу до дното на шишето со контрастно средство.

Забелешка: Користете цевка за брзо полнење или некој соодветен уред за да ги намалите волуменот и големината на меручињата воздух што ќе навлезат во шприцот во текот на полнењето. Потешко ќе се отстранат меурчињата од воздух ако користите цевки со помал дијаметар, како што е игла-катетер или цевка подолга од 25cm.

- Повлечете контрастно средство во шприцот.
- Притиснете го и држете го копчето REVERSE (ПОВЛЕЧИ) за движење на клипот сè додека шприцот не е наполнет со потребната количина на контрастно средство.
- Со помош на FluiDots индикаторите проверете дали има присуство на контрастно средство во шприцот. Проверете дали FluiDots индикаторите имаат округла форма во наполнетиот дел од шприцот. Округлата форма на FluiDots индикаторите се менува според типот на контрастно средство, но издолжена форма укажува на присуство на воздух. Присуството на кружните индикатори за FluiDots не означуваат дека воопшто нема воздушни меурчиња во вртот на шприцот.



Истиснување на воздухот и поврзување на приклучната цевка:

Откако ќе го наполните шприцот, мора да го истиснете целиот воздух од шприцот и потоа да ја поврзете приклучната цевка. Во тој случај:

- Отстранете го уредот за полнење и истиснете го воздухот од шприцот така што рачно ќе го притиснете клипот за контрастното средство да дојде на вртот од шприцот.

Нежно тапнете ја основата на заштитниот држач за да ги отстраните меурчињата од воздух. Извадете го останатиот воздух.

- Поврзете ја приклучната цевка со шприцот:

- FasTurn** - Ставете ја основата на приклучната цевка во отворот од завртката на шприцот. Свртете ја завртката на шприцот во правец на стрелките на часовникот за отприлика 2 1/4 свртувања сè додека не се намести притоа држејќи ја основата неподвижна.
- Push-N-Turn** - Ставете ја основата на приклучната цевка во отворот од завртката на шприцот. Буткајте ја завртката на шприцот кон главата на инјекторот сè додека не се намести; завртете ја завртката во правец на стрелките на часовникот за отприлика 1 свртување сè додека не се намести.

ЗАБЕЛЕШКА: Поставете ги основите така што кога завртката на шприцот ќе биде прицврстена, крилцата ќе бидат преку отворот, а не едно крилце да биде во отворот.

- Проверете дека цевката не е превиткана или попречена.
- Користете го рачното копче за да го потиснете клипот на шприцот за полка да тече контрастното средство низ приклучната цевка.

Ако нема проток на течноста, тоа е јасен показател дека во патеката на течноста има воздух.

- Подгответе ја приклучната цевка и проверете дали е истиснат целиот воздух.
- Погрижете се целиот воздух да биде истиснат од шприцот и од патеката на течноста.
- Поврзете ја приклучната цевка за уредот за васкуларен пристап.
- Свртете ја главата на инјекторот надолу.

Отстранување шприц:

За да го отстраните шприцот кога ќе заврши постапката, целосно повлечете го клипот и вртете го цилиндарот спротивно од стрелките на часовникот. Отстранете го шприцот од заштитниот држач. Фрлете ги сите компоненти што сте ги употребиле.

SLOVENSKY

Увод: Пречитajte si všetky informácie uvedené v tejto časti. Porozumenie týmto informáciám je dôležité pre bezpečnú obsluhu zariadenia.

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Toto zariadenie môžu používať len osoby s príslušným školením a skúsenosťami z diagnostických zobrazovacích vyšetrení.

Indikácie použitia: Obsah tohto balenia je určený na použitie pri podávaní kontrastnej látky. Tieto zariadenia sú určené na jednorazové použitie s injektormi od spoločnosti Bayer.

Kontraindikácie: Tieto zariadenia sa nesmú používať viackrát, na infúziu liečiv, chemoterapiu ani na iné použitie, na ktoré nie sú indikované.

Obmedzenia predaja: Federálne zákony USA obmedzujú predaj týchto zariadení lekáromi alebo na jeho obdobnúku.

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

 Výstrahy
Pri zariadeniach určených na jednorazové použitie je uvedený: Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Nesmie sa opakovaně sterilizovať, spracovávať ani používať. Jednorazové zariadenia sú určené a overené len na jedno použitie. Pri opakovanom použití jednorazových zariadení hrozí riziko poruchy zariadenia a riziká pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie komponentov pri dlhšom použití, zlyhanie komponentov a poruchu systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.

 Výstrahy
Vzduchová embólia môže spôsobiť vážnu zdravotnú ujmu alebo smrť pacienta. Nepripájajte pacienta k inektoru skôr ako z dráhy tekutiny a injekcie nevylučíte všetok vzduch. Pozorne si prečítajte pokyny na zavedenie a používanie indikátorov MEDRAD® FluiDots na zníženie rizika vzduchovej embólie.
Biologická kontaminácia môže spôsobiť opakované použitie dielov na jednorazové použitie alebo nedodržanie aseptických podmienok. Po použití riadne zlikvidujte diely určené na jednorazové použitie.
Ak vytiahnete piestový mechanizmus z injekčnej striekačky, môže to ohroziť sterilitu a spôsobiť infekciu pacienta. Nikdy nepíhajte striekačku tak, že vytiahnete piestový mechanizmus.
Pri skladovaní kontrastnej látky v injekčnej striekačke môže dôjsť k bakteriálnej infekcii. Naplnené injekčné striekačky použite ihneď. Neskladujte naplnené striekačky na neskoršie použitie. Zlikvidujte nepoužitú naplnenú injekčnú striekačku.
Nepoužívajte, ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené. Použitie otvorených alebo poškodených balení alebo poškodených komponentov môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacienta alebo obsluhu. Pred každým použitím vizuálne skontrolujte obsah a balenie.
Únik kontrastnej látky alebo prasknutie hadičky môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacienta alebo obsluhu. Overté, že je dráha tekutiny otvorená. Neprekračujte tlaky uvedené na prednej strane balenia. Používanie vyšších tlakov alebo oklúzie v dráhe tekutiny môžu spôsobiť úniky tekutiny alebo prasknutie hadičky konektora.

 Upozornenia
Pri nesprávnej inštalácii hrozí poškodenie komponentov alebo únik tekutiny. Dbajte, aby boli všetky spoje zatiahnuté. Nezaťahuje ich však príliš. Takto môžete minimalizovať únik tekutiny, odpojenie a poškodenie komponentov.
Ďalšie pokyny nájdete v návode na obsluhu inektora.

Инјектори серије MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis alebo MEDRAD CT-100/200/300:

- Skontrolujte, či je piest na hlavici úplne vytiahnutý. Aby ste vytiahli piest, stlačte prepínač pre správny pohyb piestu na hlavici inektora.
- Nastavte mechanickú (bezpečnostnú) zarážku na nulu v polohe úplne vpredu (vzťahuje sa len na injektory sérií MEDRAD Mark IV a MEDRAD CT-100). Umiestnite prázdny tlakový plášť na vrchol vežičky. Ak je na vrchu tlakového plášťa striekačka, odstráňte ju a zlikvidujte.
- Vyberte striekačku z obalu a nasuňte ju na vrch tlakového plášťa (plochá strana okraja musí smerovať nahor). Po umiestnení maticu tak, aby jej výrez smeroval v smere jednoduchšieho pripojenia rozbočovača.
- Úplne otočte vežičku tak, aby ste umiestnili piestový mechanizmus striekačky pred piest.

Poznámka: Otočná vežička musí byť úplne otočená do zatvorenej polohy, aby sa zaistilo zarovnanie piestu/piestového mechanizmu striekačky a nedošlo k pretekaniu kontrastnej látky.

Nasledujúce sú len usmernenia. Ďalšie pokyny nájdete v návode k svojmu inektoru Liebel Flarsheim.

Инјектори Liebel Flarsheim 6000 a 6000 CT:

- Skontrolujte, či je piest na hlavici úplne vytiahnutý.
- Odblokujte tlakový plášť a otočte nadol.
- Vyberte striekačku z obalu a vložte ju do tlakového plášťa tak, aby bol kľúč zarovnaný vo výreze tlakového plášťa.
- Otočte dosku tlakového plášťa smerom nahor a zaistite ju úplným dotčením gombíka v smere hodinových ručičiek.
- Posuňte piest, aby ste zapojili piestový mechanizmus striekačky.

Инјектор Liebel Flarsheim Angiomat:

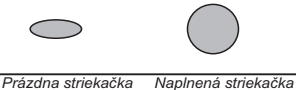
- Stlačte tlačidlo LOAD (NAPLNIŤ) na konzole. Stlačte tlačidlo LOAD (NAPLNIŤ) na hlavici, aby ste úplne vysunuli piestový mechanizmus.

2. Наставте механічну зачіпку на нуль.
3. Отворте дверка веژیку так, абы бол тлаковы плашт приправены прият стрікачка. Ак же в тлаковом плашті стрікачка, одстраňte жу а зліквидуйте.
4. Виберте стрікачку з обалу а вложте жу до тлаковёго плашта.
5. Затворте а заістте вежіку.
6. Стлачте тлачідло UNLOAD (ОДЧЕРПАТ), абы сте посунулі піст впрд.

Пінені інєкчєної стрікачкы:

Познámка: Інєктор в маля плніт а одістоват' єдна ошба. Ак мусіте вымініт' обслуш інєктора, же потрібне заістт', абы друга обслушав оверла, же стрікачка же справне напленна а вшєток вдух одстранений.

1. Наточте хлівцу інєктора нагор.
2. Стлачте а подрчте овлáдачє похубу впрд, кым небуде піст ўплне высунуты.
3. Одстраňte охранныє крытє з луеровёго хроту стрікачкы а припоїте стеріліє плієнце заріадєніє на хрот стрікачкы (хадїчка на рыхлє напленіє алектю інє плієнце заріадєніє).
4. Пренєсте контрастну лáтку до стрікачкы помочю хадїчкы на рыхлє напленіє. Нáдубу с контрастну лáтку здвїхніте, кым са хадїчка на рыхлє напленіє до неї ўплне непоронї. Конєк хадїчкы на рыхлє напленіє в са мал нахáдзат' в блізкостї дна нáдубы с контрастну лáтку.
- Познámка:** На зніженіє обєму а велкостї вдухувочных бублін, котрє са до стрікачкы досталї при плненї, поужте хадїчку на рыхлє напленіє алектю інєквалентну помóчку. Одстраненіє вдухувочных бублін будє зложтєїше, ак поужтє хадїчку с меншїм прїємером, ак наприклад тп catheter-over-needle, алектю длшїю ак 25 см.
5. Насажте контрастну лáтку до стрікачкы.
6. Стлачте а подрчте клáвє похубу пієсту REVERSE (SPAT), кым са стрікачка неаплнї поужаваным обємом контрастнєй лáткы.
7. На детєкцїю контрастнєй лáткы в стрікачкє поужтє індикаторы FluiDots. Сконтролуєтє, чї сї індикаторы FluiDots окрухїє в напленєй чáстї стрікачкы. Окрухїлї твар індикаторов FluiDots са менї подфá тпсу контрастнєй лáткы, алектю поздїжнї твар знаменá прїтмонст' вдуху. Прїтмонст' окрухїлїх індикаторов FluiDots нїє же дóказом, же в хротє стрікачкы нїє сї зїаднє вдухувочнє бублінє.



Вытлачєніє вдуху а припоїєніє хадїчкы конєктора:

По наплненї стрікачкы з неї мусіте вытлачїт' вшєток вдух а потом припоїт' хадїчку конєктора. Поступ:

1. Одстраňte плієнце заріадєніє а вытлачте вдух до стрікачкы ручнм посўванїєм пієсту так, абы контрастна лáтка бела в хротє стрікачкы.

Jemne poklepte po základni tlakového plášťa, aby ste uvoľnili vzduchové bubliny. Prebytočný vzduch vytlačte.

2. Припоїтє хадїчку конєктора к стрікачкє:
- a. **FasTurn** – умїєстнїте розбочóвач хадїчкы конєктора до вїрэзу матїє стрікачкы. Оточте матїцу стрікачкы в смєрє ходїновых ручїєк а прїблїзнє 2 а 1/4 отáчкы, кым небуде заїєстнá. Држтє прїтмом розбочóвач в стабілнєй полóхє.
- b. **Push-N-Turn** – умїєстнїте розбочóвач хадїчкы конєктора до вїрэзу матїє стрікачкы. Затлáчтє матїцу стрікачкы смєром к хлівцї інєктора, кым са неацкавнє. Оточте матїцу в смєрє ходїновых ручїєк а прїблїзнє 1 отáчку, кым небуде заїєстнá.

ПОЗНÁМКА: Умїєстнїте розбочóвачє так, абы в чáсє, кєд' будє матїца стрікачкы заїєстнá, болї крїдєлкá крїжом чєз вїрэз, нїє єдно крїдєлко во вїрэзє.

3. Сконтролуєтє, чї хадїчкы нїє сї заулєнє алектю заблокóванє.
4. На высунутїє пієстовёго механїзмус стрікачкы поужтє ручнї гомбїк. Заїєстїте так помалї прїєток контрастнєй лáткы чєз хадїчкы конєктора.

Pokiaľ nedôjde k prietoku, je to zrejmy dôkaz, že v dráhe tekutiny je vzduch.

5. Наплнїтє хадїчку конєктора а уїєстїте са, же же вдух вытлачєнїє.
6. Овертє, же зо стрікачкы а дрáхы текутїны бол вытлачєнїє вшєток вдуху.
7. Припоїтє хадїчку конєктора к помóчкє на євєнї прїступ.
8. Наточте хлівцу інєктора надол.
- Одпоїєніє стрікачкы:**
- Ак хчєтє одстранїт' стрікачку по донкóчєнї поступу, ўплнє вытлáхнїє пієст а отóчтє вежіку протї смєру ходїновых ручїєк. Вїбертє стрікачку з тлаковёго плашта. Зліквідуйтє вшєткє поужтїє комєнтєнє.

УКРАЇЇНСЬКА

Вступ. Прочїтáйтє інформáціє в цюму роздїлі. Ознаїомївшїсї з нею, ви змóжєтє бєзпєчнò користувáтїсї прїєстроєм.

Зáуважєніє щодо бєзпєкї. Цєй прїєстрїй прїзнáчєно длá використáннє осóбамї з нáлєжнóю підготóвкóю тá досвідом у рóботї з мáгнїтнò-рєзонáнснóю томóграфїєю.

Пóкáзáннє до зástосувáннє. Вмієт цїєї упáкóвкї прїзнáчєно длá використáннє під чáс ввєдєннє контрастнóї рєчовїнї. Цї прїєстрїй прїзнáчєно длá однóрòзового використáннє тїлькї з ін'єкторáмї компанїї Bayer.

Протїпоказáннє. Цї прїєстрїй не прїзнáчєно длá бáгáтòрòзового використáннє, ввєдєннє лїкїв, хїміотєрáпїї їїншїх вáріáнтїв використáннє, не зáзнáчєнїх в ін'єкстїрїях.

Обмєжєнїє прїєдáж. Фєдєрáлнїє зáконї (США) обмєжувáтє прїєдáж цюгò прїєстрою. Прїєдáж дóзволєно тїлькї лїкарáмї алектю зá їїхнїм прїзнáчєннєм.

Прò будь-якї сєрїєзніє їнцидєнтї, щò стáлїсї у зв'язку з цїм прїєстроєм, вїдомлáйтє в компанїю Bayer (radiology.bayer.com/contact) її свїй мїєсцевї європєїєськїй уповновáжєнїє орган (або, дє чє мóжлїво, вїдповіднїє рєгулаторнїє орган крáїнї, у якїй вїдбувсї їнцидєнт).

⚠ Попєрєджєніє
Длá обладнáннє, якє прїзнáчєно длá однóрòзового використáннє, вїзьмїт' до увагї тáку інформáціє. Вїбрїє прїзнáчєно лїше длá однóрòзового використáннє. Не стерїлізуйтє, не обрòблáйтє тá не використуйтє їго повторнò. Цї прїєстрїй рòзроблєно тá прїзнáчєно лїше длá однóрòзового використáннє. Повторнє використáннє однóрòзових зáсòбів створїє рїзїк несправнòї рóботї прїєстрою тá бєзбєзпєкы длá пáцієнтá. До потєнцїєїх несправностєй прїєстрою нáлєжáтє знáчєнє знòшєннє комєнтєнїв чєрєз трївалє використáннє, несправнїє комєнтєнїв ї збóї сїстємї. До рїзїкїв длá пáцієнтá нáлєжáтє трáвмї, спрїчїненїє несправнòї прїєстрою, алектю їнфікувáннє, якє трáплїєсїя тóму, щò прїєстрїй не прїзнáчєно длá очїщєннє тá повторнòї стерїлізáції.
Повїтряна ємбóліє мóжє спрїчїнїтї смєрт' або сєрїєзніє трáвмї пáцієнтá. Не під'єднуйтє пáцієнтá до ін'єкторá, докї вєє повїтр'я, щò мїєстїт'сїя в рїдїнї, не будє вїдáлєно. Щòб змєншїтї їмóвїрнїєст' повїтрáнòї ємбóлії, уважнò прочїтáйтє ін'єкстїрїю з зáвáнтáжєннє тá використáннє індикаторів MEDRAD® FluiDots.

Бїолóгїчнє забруднєннє мóжє бутї вїкїлїчєно повторнїм використáннєм однóрòзових прїєдмєтїв алектю недотрїмáннєм прòцєдур стерїлнòстї. Пїєлá використáннє нáлєжнїм чїном утїлізуйтє однóрòзовїє єлємєнтї.
Вїдáлєннє плунжєрá ї шпрїцá мóжє спрїчїнїтї нестерїлнòст'є, рєзультáтòм якóї мóжє стáтї їнфікувáннє пáцієнтá. Не вїймáйтє плунжєр, щòб зáповнїтї шпрїц.
Бáктєрїáлнє забруднєннє мóжє вїнїкнїтї, якщò шпрїцї використувóуть длá збєрїгáннє контрастнїх рєчовїн. Вїкостувóйтє наповнєні шпрїцї вїдразу. Не збєрїгáйтє наповнєні шпрїцї длá подáльшого вїкостáннє. Утїлізуйтє невїкостáнїє наповнєні шпрїцї.
Не використуйтє, якщò стерїлнїє пáкєт вїдкрїтò або пошкоджєно. Вїдкрїтá або пошкоджєнá упáкóвкá чї використáннє пошкоджєнїх комєнтєнїв мóжє спрїчїнїтї трáвмувáннє пáцієнтá або лїкарá. Вїзуáлнò пєрєвїрїтє вмієт ї упáкóвкы прєд вїкостáннєм.

⚠ Попєрєджєніє
Вїтòкї контрастнòї рєчовїнї алектю рòзрївїє трóбок мóжуть спрїчїнїтї трáвмувáннє пáцієнтá або лїкарá. Пєрєконáйтєсї, щò шлэх рїдїнї не пєрєкрїтò; не пєрєвїшуйтє тїєск, зáзнáчєнїє на упáкóвцї. Вїкостáннє бїльшого тїєску або оклúзїї на шлэху рїдїнї мóжуть спрїчїнїтї вїтòкї або рòзрївїє з'єднувáлнòї трóбкї.
⚠ Попєрєджєніє
Несправнїє встáновлєннє мóжє спрїчїнїтї пошкоджєннє комєнтєнїв алектю вїтòкї. Пєрєконáйтєсї в нáдїєнòстї вєїх з'єднáн'є. Не зáтягуйтє їх нáдїрнò. Цє змєншїтї їмóвїрнїєст' вїтòкїв, рòзрївїє з'єднáннє тá пошкоджєннє комєнтєнїв.
Додáткóвї рєкòмєндáції дїв. в ін'єкстїрїях з експлúтáції ін'єкторá.

Ін'єкторї MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis алектю ін'єкторї MEDRAD сєрїї CT-100/200/300

1. Пєрєконáйтєсї, щò поршєнь на голóвцї повнїєстò вїтáгнутò. Щòб вїтáгнутї поршєнї, на голóвцї ін'єкторá нáтїєсїтє пєрємїкáч зворòтнòго нáвáнтáжєннє.
2. Встáновїтє мєхáнїчнїє (зáхїєснїє) обмєжувáч на нуль у крáїньнóму пєрєднóму полóжєннї (лїше длá ін'єкторів сєрїї MEDRAD Mark IV тá MEDRAD CT-100). На вєрхнò чáстїну турєлї помїєстїтє порожнò прєсувáлнòю обòлòнкó. Якщò у вєрхнї чáстїнї прєсувáлнòї обòлòнкї є шпрїц, вїд'єднáйтє ї утїлізуйтє їго.
3. Вїймїт' шпрїц їз пáкєтá а встáвтє їго у вєрхнò чáстїну прєсувáлнòї обòлòнкї (рївнá поєрвхня голóвкї мáє бутї спрїямовáно вгору). Цє дóзволáє вїрїзу гáїкї бутї спрїямовáннєм угору, щò зáбєзпєчє прїєднáннє втулкї.
4. Щòб рòзмїєстїтє плунжєр шпрїцá прєд поршєм, повнїєстò рòзвєрнїтє турєл'є.
- Прїмїткá.** Щòб зáпогїбїтї вїтòку контрастнòї рєчовїнї, турєл'є нєобхòднò повнїєстò рòзвєрнїтї в зáкрїтє полóжєннє, щòб вїрївнáтї плунжєрї шпрїцá ї поршєнã. Дáлї нáвєдєно лїше зáгáлнїє ін'єкстїрїї.
- Додáткóвї ін'єкстїрїї дїв. в посїбнїку з експлúтáції ін'єкторá Liebel Flarsheim.**

Ін'єкторї Liebel Flarsheim 6000 i 6000 CT

1. Пєрєконáйтєсї, щò поршєнь на голóвцї повнїєстò вїтáгнутò.
2. Рòзблòкїтє прєсувáлнòю обòлòнкó ї пòвєрнїт' її внїз.
3. Вїймїт' шпрїц їз пáкєтá ї помїєстїтє їго в прєсувáлнòю обòлòнкó, пєрєконáвшїсї, щò рòзтáшувáннє клúчá вїрївнóвáннє збїгáєт'сїя з вїрїзом прєсувáлнòї обòлòнкї.
4. Пòвєрнїтє плáстїну прєсувáлнòї обòлòнкї вгору ї зáфіксуєтє її, повнїєстò пòвєртáчучї ручку зá гòдїннїкòвòю стрїлкóю.
5. Прòсьнєтє поршєнь, щòб зáкрїпїтї плунжєр шпрїцá.

Ін'єктор Liebel Flarsheim Angiomat

1. На консолї нáтїєсїтє кнòпкó LOAD (ЗÁВÁНТАЖІТИ). На голóвцї нáтїєсїтє кнòпкó LOAD (ЗÁВÁНТАЖІТИ), щòб повнїєстò вїдáлїтї плунжєр.
2. Встáновїтє мєхáнїчнїє обмєжувáч на нуль.
3. Вїдчїнїт' дєврєчáтá турєлї так, щòб мáтї мóжлївїєст' помїєстїтї шпрїц у прєсувáлнòю обòлòнкó. Якщò в прєсувáлнї обòлòнкї є шпрїц, вїд'єднáйтє ї утїлізуйтє їго.
4. Вїймїт' шпрїц їз пáкєтá ї встáвтє їго в прєсувáлнòю обòлòнкó.
5. Зáчїнїт' ї зáфіксуєтє турєл'є.
6. Нáтїєсїтє кнòпкó UNLOAD (ЗВІЛЬНІТИ), щòб прòснутї поршєнь упєрєд.

Зáповнєннє шпрїцá

Прїмїткá. Зáповнòвáтї ї аکتївувáтї ін'єкторá пòвїннá єднá людїна. Якщò опєраторá ін'єкторá прїтрїбно змїнїтї, пєрєконáйтєсї, щò їншїє опєратор пєрєвїрїт', щò шпрїц нáлєжнїм чїном зáповнєно, а повїтр'я вїдáлєно.

1. Спрїямуйтє голóвку ін'єкторá вгору.

2. Нáтїєсїтє ї втрїмуйтє рєгулатор руху впрєд, докї поршєнь не будє повнїєстò прòснутò впрєд.

3. Знімїт' зáхїєснє покрїттїє на кòнєчнїчнїє люєрá ї прїкрїпїт' стерїлнїє прїєстрїй длá зáвáнтáжєннє на кòнєчнїчнїє шпрїцá (трóбкá длá швїдкого зáповнєннє)

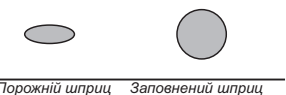
Quick Fill Tube алектю їншїє прїєстрїй длá зáвáнтáжєннє).

4. Зá допомóгòю трóбкї длá швїдкого зáповнєннє Quick Fill Tube помїєстїтє контрастну рєчовїну в шпрїц. Підїмáйтє плáшкó з контрастнòю рєчовїною, докї повнїєстò не ввєдєтє трóбку Quick Fill Tube. Кїнєц трóбкї Quick Fill Tube мáє бутї прòрýд їз нїжнїєю чáстїною плáшкї з контрастнòю рєчовїною.

Прїмїткá. Вїкостувóйтє трóбку длá швїдкого зáповнєннє Quick Fill Tube, щòб змєншїтї рòзмїр ї кїлькїєст' бульбáшòк повїтр'я, щò втáгнóутьсї в шпрїц під чáс зáповнєннє. Вїдáлїтї бульбáшкї повїтр'я ї з шпрїцá склáднїше, якщò длá зáповнєннє вїкостáннє трóбкї з нєвєлїкїм діáмєтрòм, напрїєклад гòлкá в кáтєтерї або трóбкá довжїною пòнáд 10 дїуїмїв (25 см).

5. Нáповнїт' шпрїц контрастнòю рєчовїною.
6. Нáтїєсїт' ї втрїмуйтє клáвїшу рєгулаторá поршєнã REVERSE (СКАСУВАТИ), докї шпрїц не будє нáповнєно нєобхòднòю кїлькїєстò контрастнòї рєчовїнї.

7. Щòб вїявїтї контрастну рєчовїну в шпрїц, вїкостувóйтє їндикаторї FluiDots. Пєрєконáйтєсї, щò в зáповнєнї чáстїнї шпрїцá їндикаторї FluiDots крúглї. Зáкругленá фòрмá їндикаторів FluiDots змїнòєт'сїя зáлєжнò від тїпу контрастнòї рєчовїнї, алектю вїдòвжєнá фòрмá вказує на нáявнїєст' повїтр'я. Округлїєт' їндикаторів FluiDots не вказує на повнò вїдсутнїєст' повїтр'я в кòнєчнїчнїє шпрїцá.



Вїдáлєннє повїтр'я тá прїєднáннє з'єднувáлнòї трóбкї

Пїєлá зáповнєннє шпрїцá нєобхòднò вїдáлїтї з н'єго вєє повїтр'я, а потїм прїєднáтї з'єднувáлнòю трóбку. Длá цюгò вїкостуйтє нáвєдєнїє нїжчє дїї.

1. Знімїт' прїєстрїй длá зáвáнтáжєннє тá вїдáлїт' повїтр'я зі шпрїцá, прòсувáчучї поршєнь вручнó так, щòб пєрємїєстїтї контрастну рєчовїну в кòнєчнїчнїє шпрїцá.

Обєрєжнò постукáйтє по нїжнїй чáстїнї прєсувáлнòї обòлòнкї, щòб вїєстї повїтр'яні бульбáшкї. Вїдáлїт' зáлїшкї повїтр'я.

2. Під'єднáйтє з'єднувáлнòю трóбку до шпрїцá.

- a. **FasTurn.** Помїєстїт' втулку з'єднувáлнòї трóбкї у вїрїз гáїкї шпрїцá. Пòвєрнїт' гáїку шпрїцá зá гòдїннїкòвòю стрїлкóю прїблїзнò на 2 ї 1/4 обєртó, щòб нáдїєно зáкрїпїтї, не рухóвáчучї втулку.
- b. **Push-N-Turn.** Помїєстїт' втулку з'єднувáлнòї трóбкї у вїрїз гáїкї шпрїцá. Прòштовхуйтє гáїку шпрїцá до голóвкї ін'єкторá, докї не зáфіксуєтє її. Пòвєрнїт' гáїку прїблїзнò на єднє обєрт, щòб нáдїєно зáкрїпїтї її.

ПРїМїТКá. Рòзмїєстїт' втулкї так, щòб у полóжєннї, кòлї гáїку шпрїцá зáфіксувóно, вїступї рòзмїщувáлїсь упòпєрєк вїрїзу, а не так, щòб у н'єму рòзмїщувáвсї єднє вїступ.

3. Пєрєконáйтєсї, щò трóбкá не пєрєкрúчєнá тá нїщò не пєрєшкòджáє пòтòку рїдїнї.
4. Вїкостувóйтє ручку ручного кєрувáннє, щòб прòснутї плунжєр шпрїцá, зáбєзпєчївшї повїлнїє прòтїк контрастнòї рєчовїнї в з'єднувáлнїє трóбцї.

Вїдсутнїєст' пòтòку є явнїм свїдчєннєм нáявнòстї повїтр'я на шлэху рїдїнї.

5. Зáповнїт' з'єднувáлнòю трóбку ї пєрєконáйтєсї, щò вєє повїтр'я вїдáлєно.
6. Пєрєконáйтєсї, щò вєє повїтр'я вїдáлєно зі шпрїцá тá шлэху рїдїнї.
7. Під'єднáйтє з'єднувáлнòю трóбку до зáсòбу прòнїкнєннє в судїнї.
8. Спрїямуйтє голóвку ін'єкторá внїз.

Вїємáннє шпрїцá

Щòб вїєннáтї шпрїц пїєлá зáвєршєннє прòцєдурї, повнїєстò вїтáгнїт' поршєнь ї пòвєрнїт' турєл'є протї гòдїннїкòвòї стрїлкї. Вїймїт' шпрїц їз прєсувáлнòї

оболонки. Утилізуйте всі використані компоненти.

TIẾNG VIỆT

Hướng dẫn: Đọc thông tin trong phần này. Việc hiểu rõ các thông tin này sẽ hỗ trợ bạn trong việc vận hành thiết bị một cách an toàn. **Lưu ý An toàn Quan trọng:** Thiết bị này được thiết kế để sử dụng bởi các cá nhân có đủ trình độ và kinh nghiệm trong các nghiên cứu chẩn đoán hình ảnh.

Hướng dẫn sử dụng: Các bộ phận trong bao bì này được sử dụng để truyền chất cản quang. Các thiết bị này được chỉ định để chỉ sử dụng một lần cùng máy tiêm của Bayer.

Chống chỉ định: Không được sử dụng thiết bị này nhiều lần, để truyền thuốc, hóa trị hay cho bất cứ mục đích nào khác mà thiết bị không được chỉ định.

Hạn chế Kinh doanh: Luật pháp Liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn các thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc cung cấp theo chỉ định của bác sĩ.

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

Đối với các thiết bị được gắn nhãn để sử dụng một lần, xin lưu ý: Sản phẩm này chỉ được sử dụng một lần duy nhất. Không được tiết trùng lại, tái chế hoặc tái sử dụng. Các thiết bị dùng một lần đã được thiết kế và xác nhận chỉ để sử dụng một lần. Việc tái sử dụng các thiết bị dùng một lần sẽ dẫn tới nguy cơ gây ra sự cố cho thiết bị và rủi ro cho bệnh nhân. Các sự cố có thể xảy ra với thiết bị bao gồm các bộ phận bị xuống cấp đáng kể do sử dụng trong thời gian dài, các bộ phận bị hỏng và lỗi hệ thống. Rủi ro tiềm ẩn đối với bệnh nhân bao gồm thương tích do thiết bị hỏng hoặc nhiễm trùng do thiết bị chưa được xác nhận đã làm sạch hoặc tái khử trùng.

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 cho đến khi loại bỏ hết không khí bị mắc kẹt ra khỏi ống tiêm và đường dẫn dung dịch. Đọc kỹ hướng dẫn về nạp dung dịch và sử dụng các chỉ báo MEDRAD® FluidDots để làm giảm nguy cơ truyền 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. Thái độ đúng cách các vật phẩm dùng một lần sau khi sử dụng.

Nếu trụ được tháo khỏi ống tiêm, điều đó có thể ảnh hưởng xấu đến việc vô trùng ống tiêm và khiến bệnh nhân bị nhiễm trùng. Không tháo cần đẩy để nạp đầy ống tiêm.

Có thể xảy ra tình trạng nhiễm khuẩn nếu dùng ống tiêm để bảo quản chất cản quang. Sử dụng ống tiêm đã nạp ngay lập tức. Không lưu trữ ống tiêm đã nạp để sử dụng sau này. Vứt bỏ các ống tiêm đã nạp chưa sử dụng.

Không sử dụng nếu bao bì vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng. Việc sử dụng bao bì đã bị mở hoặc hư hỏng hay sử dụng các bộ phận bị hư hỏng có thể gây thương tích cho bệnh nhân hoặc người vận hành. Kiểm tra bằng mắt thường các bộ phận và bao bì trước mỗi lần sử dụng.

Bệnh nhân hoặc Người vận hành có thể bị thương tích do rò rỉ chất cản quang hoặc vỡ ống nối. Hãy đảm bảo rằng đường dẫn chất lỏng đã mở; không vượt quá áp lực xác định ở phía trước bao bì. Việc sử dụng áp lực lớn hơn hoặc bít kín đường dẫn chất lỏng có thể dẫn đến tình trạng rò rỉ hoặc vỡ ống nối.

 Thận trọng

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

Tham khảo Hướng dẫn Vận hành Máy tiêm để biết thêm thông tin.

Các máy tiêm MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis hoặc MEDRAD CT-Sê-ri 100/200/300:

1. Cần phải rút hết pittông trên đầu máy. Để rút (các) pittông, nhấn Công tắc Rút để Nạp trên đầu máy tiêm.
2. Tại vị trí đẩy hết về phía trước, đặt Cữ dừng (an toàn) Cơ học về 0 (chỉ áp dụng cho Máy tiêm MEDRAD Mark IV và MEDRAD CT-Sê-ri 100). Đặt Vỏ bọc ống rỗng lên trên để xoay. Nếu trong vỏ bọc ống phía trên có ống tiêm, hãy tháo ống tiêm ra và thải bỏ.
3. Lấy ống tiêm ra khỏi bao bì và đẩy ống vào Vỏ bọc ống phía trên (phần đầu có viền dẹt của mặt tiếp giáp phải hướng lên trên). Theo cách này, phần khuyết trên khớp nối sẽ hướng lên trên để lắp đầu cắm dễ dàng hơn.
4. Xoay hết để xoay để đặt trụ ống tiêm lên trước pittông.

Lưu ý: Để xoay phải xoay hết về vị trí đóng để đảm bảo cân thẳng pittông/trụ ống tiêm, tránh làm rò rỉ chất cản quang.

Các hướng dẫn sau đây chỉ là hướng dẫn chung. Để xem thêm hướng dẫn, hãy tham khảo Hướng dẫn Vận hành máy tiêm Liebel Flarsheim.

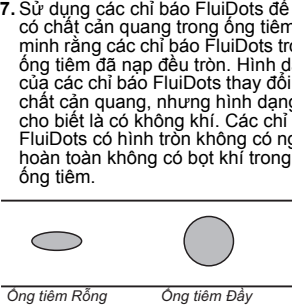
Các máy tiêm Liebel Flarsheim 6000 và 6000 CT:

1. Cần phải rút hết pittông trên đầu máy.
 2. Mở khóa vỏ bọc ống và xoay xuống dưới.
 3. Lấy ống tiêm ra khỏi bao bì và lắp vào vỏ bọc ống, phải đặt góc cân thẳng vào đúng rãnh trên vỏ bọc ống.
 4. Xoay để lắp vỏ bọc ống lên trên và siết chặt lại bằng cách vặn núm xoay hết cỡ theo chiều kim đồng hồ.
 5. Đẩy pittông để lắp vào trụ ống tiêm.
- Máy tiêm Liebel Flarsheim Angiomat:**
1. Nhấn nút LOAD (NẠP) trên bảng điều khiển. Nhấn nút LOAD (NẠP) trên đầu máy để rút hết trụ.
 2. Đặt cữ chặn cơ học về 0.
 3. Mở cửa để xoay để chuẩn bị lắp ống tiêm vào vỏ bọc. Nếu có ống tiêm trong vỏ bọc ống, hãy tháo ra và thải bỏ.
 4. Tháo ống tiêm ra khỏi bao bì và lắp ống tiêm vào vỏ bọc ống.
 5. Đóng và vặn chặt để xoay.
 6. Nhấn nút UNLOAD (XÁ) để đẩy pittông về phía trước.

Nạp Ống tiêm:

Lưu ý: Cần có một người nạp và trang bị cho máy tiêm. Nếu bạn phải thay đổi người vận hành máy tiêm, hãy chắc chắn rằng người vận hành thứ hai xác minh ống tiêm được nạp đúng cách và loại bỏ hết không khí.

1. Nghiêng đầu máy tiêm lên.
2. Nhấn và giữ nút điều khiển đẩy pittông đến khi đẩy hết pittông.
3. Tháo các nắp bảo vệ khỏi đầu luer của ống tiêm và lắp thiết bị nạp vô trùng vào đầu ống tiêm (Ống Nạp Nhanh hoặc thiết bị nạp khác).
4. Dùng Ống Nạp Nhanh chuyển chất cản quang vào ống tiêm. Nâng lọ thuốc cản quang lên đến khi Ống Nạp Nhanh ngập trong dung dịch. Đầu của Ống Nạp Nhanh phải ở gần đáy lọ thuốc cản quang.
Lưu ý: Sử dụng Ống Nạp Nhanh hoặc thiết bị tương đương để giảm thể tích và kích cỡ bọt khí được kéo vào trong ống tiêm trong khi nạp. Việc loại bỏ bọt khí sẽ khó hơn nếu bạn sử dụng ống có đường kính nhỏ hơn, như kim luồn hoặc ống dài hơn 10 in. (25cm.)
5. Hút chất cản quang vào ống tiêm.
6. Nhấn và giữ phím REVERSE (RÚT) pittông đến khi ống tiêm được nạp đầy chất cản quang theo yêu cầu.
7. Sử dụng các chỉ báo FluidDots để xác định có chất cản quang trong ống tiêm. Xác minh rằng các chỉ báo FluidDots trong phần ống tiêm đã nạp đều tròn. Hình dạng tròn của các chỉ báo FluidDots thay đổi theo loại chất cản quang, nhưng hình dạng thuận cho biết là có không khí. Các chỉ báo FluidDots có hình tròn không có nghĩa là hoàn toàn không có bọt khí trong đầu ống tiêm.



Đẩy Khí ra và Lắp Ống nối:

Sau khi nạp ống tiêm, bạn phải đẩy toàn bộ khí ra khỏi ống tiêm, sau đó lắp ống nối. Cách thực hiện:

1. Tháo thiết bị nạp và đẩy khí ra khỏi ống tiêm bằng cách dùng tay đẩy pittông để chất cản quang ở trong đầu ống tiêm.

Gỡ nhẹ vào phần dưới của vỏ bọc ống để loại bỏ bọt khí. Đẩy hết khí còn lại ra ngoài.

2. Lắp ống nối vào ống tiêm:
 - a. **FasTurn** - Đặt đầu cắm ống nối vào phần khuyết trên khớp nối của ống tiêm. Xoay khớp nối của ống tiêm theo chiều kim đồng hồ khoảng 2 1/4 vòng đến khi chặt lại, đồng thời giữ nguyên đầu cắm.
 - b. **Push-N-Turn** - Đặt đầu cắm ống nối vào phần khuyết trên khớp nối của ống tiêm. Đẩy khớp nối của ống tiêm về phía đầu máy tiêm cho tới khi có tiếng kêu tách; xoay khớp nối theo chiều kim đồng hồ khoảng 1 vòng đến khi chặt lại.

LƯU Ý: Đặt các đầu cắm sao cho khi khớp nối của ống tiêm được vặn chặt, các tai vặn sẽ nằm chéo so với phần khuyết chứ không nằm trong phần khuyết.

3. Xác nhận rằng các ống không bị xoắn hoặc bị tắc.
4. Sử dụng núm xoay để đẩy trụ ống tiêm, giúp chất cản quang chảy chậm qua ống nối.

Không thấy dịch chảy chứng tỏ có khí trong đường ống dẫn dịch.

5. Mồi ống nối và bảo đảm đẩy hết khí ra.
6. Xác minh rằng toàn bộ khí đã được đẩy ra khỏi ống tiêm và đường ống dẫn dịch.
7. Lắp ống nối vào thiết bị truyền vào mạch máu.
8. Nghiêng đầu máy tiêm xuống.

Tháo Ống tiêm:

Để tháo ống tiêm khi đã hoàn tất thủ thuật, hãy rút hết pittông và xoay để xoay ngược chiều kim đồng hồ. Tháo ống tiêm khỏi vỏ bọc ống. Thải bỏ mọi bộ phận đã sử dụng.