MEDRAD® Mark 7 Arterion

Disposable Syringe / Seringue jetable

Instructions for Use / Mode d'emploi

Catalog Number Référence catalogue	Product Name Nom du Produit
ART 700 SYR	Disposable Syringe 150 mL with Quick Fill Tube Seringue jetable 150 mL avec canule de remplissage rapide

©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.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Mark 7 Arterion, MEDRAD Mark 7 Arterion, FluiDots, and MEDRAD FluiDots are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Mark 7 Arterion, MEDRAD Mark 7 Arterion, FluiDots, et MEDRAD FluiDots sont des marques commerciales qui détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

A glossary of the symbols used on the MEDRAD® Mark 7 Arterion sterile disposable products can be found on page 2 of these Instructions for Use.

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

EC REP **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

READ BEFORE USING
À lire avant l'utilisation

LATEX

CE 2797

English	7	日本語	9
Deutsch	11	Français	13
Italiano	15	Español (España)	17
ελληνικά	19	Svenska	21
Nederlands	23	Dansk	25
Suomi	27	Polski	29
Português (Brasileiro)	31	Norsk	33
Русский	35	Български	37
Türkçe	39	Česky	41
Română	43	Magyar	45
Slovenský	47	한국어	49
Hrvatski	51	Latvija	53
Lietuvių	55	Português (Europeu)	57
ไทย	59	Eesti	61
Srpski	63	Slovenščina	65
繁體中文	67	Español (LatAm)	69
Bahasa Indonesia	71	Қазақша	73
Українська	75	Tiếng Việt	77

86617587 Rev. A
March 14, 2019

Bayer 拜耳 バイエル Байер

	English		Български	简体中文	繁體中文	Hrvatski	Česky	Dansk
	Description	**Standard, Symbol Number**	**Описание**	**说明**	**說明**	**Opis**	**Popis**	**Beskrivelse**
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	**注意**：请参阅每个纸板箱内含使用说明中的**警告和注意事**项。	**注意**: **請參閱紙箱內隨附使用說明的警告和注意內容**。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranima u svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si výstrahy a upozornění v Návodu k použití, který je přibalen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Непирогенна течна среда	**无**热源的液体管路	無熱原液體管路	Ne- pirogenični put tekućine	Apyrogenní dráha tekutiny	Ikke-pyrogen væskebane
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	**如果包装已**经打开或损坏，请不要使用。	若包裝已開或破損，請勿使用	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	僅限單次使用	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	**生**产日期	製造日期	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	**失效日期**	使用者	Koristiti do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партиден №	**批号**	產品批號	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталожен №	**型号**/订货号	型錄編號	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Количество	**数量**	**數量**	Količina	Množství	Antal
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	辐射灭菌	輻射消毒	Sterilizacija radijacijom	Sterilizováno zářením.	Steriliseret ved bestråling.
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/EEC.	**表示本**设备符合"**欧洲医**疗器械指令 93/42/EEC"**的要求**	表示該器材符合歐盟醫療器材指示93/42/EEC的要求	Označava uređaj usklađen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC	Splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS – pro zdravotnické prostředky	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Тази страна нагоре	**此面朝上**	請勿堆疊	Ova strana gore	touto stranou nahoru	Denne side op
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	**保持干燥**	此面朝上	Držati na suhom	skladujte v suchu	Holdes tørt
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	**易碎**，**小心**轻放	易碎物品，小心輕放	Lomljivo, oprezno rukovati	Křehké, zacházejte opatrně.	Skrøbelig, håndteres forsigtigt
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Прочетете инструкциите за употреба	请参阅使用说明	请参阅使用说明	Pogledajte upute za uporabu	Viz návod k použití	Læs brugsanvisningen
Rx Only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA–2013–N–0125	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.	联邦 (USA) **法律限制**规定本设备由持证医务人员或按**医嘱**销售。	美國聯邦法律限制此器材僅可由授權專業醫護人員銷售或訂購。	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog liječnika.	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zaøízení pouze na lékaøe nebo na jejich objednávku.	Iflg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordinering fra en licenseret, praktiserende læge.
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	**欧共体授**权代表。	**歐洲共同體地區授權代表。**	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител.	**制造商**	**製造商**	Proizvođač	Výrobce.	Producent
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, B.2)	При изработката не е използван естествен гумен латекс	**非天然橡胶制品**	**製造原料不含天然橡膠**	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi
Warning	**Warning -** Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	**Предупреждение –** Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора	**警告 -** **向您介**绍了可能会导致患者或操作人员伤**亡的各种情况。**	警告: 告知您可能導致病患或施作者受傷或死亡的情況。	**Upozorenje**-savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovest do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera	Výstraha – informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo zdravotnického pracovníka.	**Advarsel** - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.
Caution	**Caution -** Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	**Внимание -** Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	**注意 -** **提醒您可能会**对设备造成损坏的情况。	注意: 告知您可能導致器材受損的情況。	**Pažnja**- savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu	Upozornění – informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	**Forsigtig** - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Нето тегло	净重	**淨重**	Neto težina	Čistá hmotnost	Nettovægt
	The National mark of conformity (NMC) certifies compliance of products with technical regulations that apply to them.	N/A	Националният знак за съответствие удостоверява съответствието на продуктите с техническите регламенти, които са приложими за тях.	**国家符合性**标记 (NMC) 证明产品符合其适用的技术规范。	**國家符合性標誌** (NMC) **認證**產品符合其適用的技術法規。	Nacionalna oznaka sukladnosti potvrđuje sukladnost proizvoda s tehničkim propisima koji za njih važe.	Národní značka shody zaručuje, že produkty odpovídají příslušným technickým směrnicím.	Det nationale overensstemmelsesmærke bekræfter produkters overensstemmelse med de tekniske forskrifter, der gælder for dem.

	Nederlands	Eesti	Suomi	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Bahasa Indonesia
	Beschrijving	**Kirjeldus**	**Kuvaus**	**Description**	**Beschreibung**	**Περιγραφή**	**Leírás**	**Deskripsi**
	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Tähelepanu! Vaadake igas karbis olevate kasutusjuhiste hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρτοκιβωτίου.	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Perhatian: Lihat peringatan dan perhatian pada Petunjuk Penggunaan yang dikemas dalam masing-masing karton.
	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Mittepürogeenne vedelikutee	Pyrogeeniton nesteväylä	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszuleitung	Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού	Folyadék nem pirogén útvonala	Jalur Cairan Non Pirogenik
	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Jangan gunakan jika kemasan terbuka atau rusak
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vaid ühekordseks kasutamiseks	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Sekali Pakai Saja
	Datum van vervaardiging	Valmistamise kuupäev	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Tanggal Produksi
	Vervaldatum	Kasutage enne	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλωση μέχρι	Szavatossági idő	Gunakan Sebelum
LOT	Lotnummer	Partiinumber	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételszám	Nomor Lot
REF	Catalogusnummer	Kataloginumber	Luettelonumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Nomor Katalog
	Aantal	Kogus	Määrä	Quantité	Anzahl	Ποσότητα	Mennyiség	Kuantitas
STERILE R	Gesteriliseerd met straling.	Steriliseeritud kiiritamisega	Steriloitu säteilyttämällä	Stérilisé par irradiation.	Strahlensterilisiert.	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárzással sterilizált	Disterilkan dengan iradiasi
CE 2797	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Näitab, et seade on vastavuses Europa meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ.	Laite täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Mengindikasikan perangkat ini memenuhi persyaratan European Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Deze kant boven	See pool üleval	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítva	Jangan dibalik
	Droog houden	Hoida kuivas	Säilytettävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	Jaga agar tetap kering
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Mudah pecah, jangan dibanting
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Vaadake kasutusjuhiseid	Lue käyttöohjeet	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	használati utasítás	Lexoni udhëzimet e përdorimit
Rx Only	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	USA föderaalseaduse kohaselt võib seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatele või nende tellimusel.	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutetun lääkärin määräyksestä.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Hukum federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas pesanan praktisi perawatan kesehatan berizin.
EC REP	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa.
	Fabrikant	Valmistaja.	Valmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produsen
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Ei ole valmistatud loodusliku kummilateksiga	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Tidak terbuat dari lateks karet alami
Warning	**Waarschuwing** - Wijst op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	**Hoiatus** – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.	**Varoitus -** Varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.	**Avertissement** - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	**Warnung** - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	**Προειδοποίηση -** Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	**Figyelmeztetés** – Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek	**Peringatan** - Memberi tahu Anda tentang keadaan yang bisa mengakibatkan cedera atau kematian pada pasien atau operator.
Caution	**Opgelet** - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	**Ettevaatust** – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda seadme kahjustamisega.	**Huomio** - Varoittaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	**Mise en garde** - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	**Vorsicht -** Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	**Προσοχή -** Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	**Vigyázat** - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	**Perhatian -** Memberi tahu Anda tentang keadaan yang bisa mengakibatkan kerusakan pada perangkat.
	Nettogewicht	Netokaal	Nettopaino	Poids net	Nettogewicht	Καθαρό βάρος	Nettó tömeg	Berat bersih
 067	Het nationaal conformiteitsmerk certificeert dat de producten voldoen aan de technische voorschriften die op hen van toepassing zijn.	Riiklik vastavusmärgis tõendab toodete vastavust neile kohaldatavatele määrustele.	Kansallinen vaatimustenmukaisuusmerkintä sertifioi, että tuotteet täyttävät niitä koskevat tekniset määräykset.	La marque nationale de conformité certifie la conformité des produits aux réglementations techniques afférentes.	Durch das nationale Prüfzeichen wird bestätigt, dass die damit gekennzeichneten Produkte mit den für sie geltenden technischen Vorschriften konform sind.	Το Εθνικό σήμα συμμόρφωσης (ΕΣΣ) επιβεβαιώνει την εναρμόνιση των προϊόντων με τους τεχνικούς κανονισμούς που ισχύουν για αυτά.	A nemzeti megfelelőségi jelölés tanúsítja, hogy a termékek megfelelnek a rájuk vonatkozó műszaki követelményeknek.	Tanda kesesuaian Nasional menyatakan kepatuhan produk terhadap peraturan teknis yang berlaku bagi mereka.

	Italiano	日本語	Қазақша	한국어	Latvijā	Lietuvių	Norsk	Polski
	Descrizione	**説明**	**сипаттама**	**명칭**	**Apraksts**	**Apibūdinimas**	**Beskrivelse**	**Opis**
	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	Назар аударыңыз: Әр қорапқа салынған Пайдалану нұсқаулықтарындағы «Абайлаңыз» және «Ескерту» жазбаларын қараңыз	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 시 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.	Uzmanību! Skatīt brīdinājumus un piesardzības pasākumus lietošanas instrukcijās, kas iekļautas katrā kartona iepakojumā.	Dėmesio: žr. įspėjimus ir atsargumo priemones kiekvienoje pakuotėje pridėtose Naudojimo instrukcijose.	Viktig: Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.
	Linea del fluido apirogena	非発熱性液路	Пирогенді емес сұйықтық жолы	비발열성 유체 경로	Nepirogēniskā šķidruma ceļš	Nepirogeninio skysčio kelias	Ikke-pyrogen væskebane	Ścieżka płynu niepirogenna
	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	Бума ашылған не зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.	Nelietojiet, ja iesaiņojums ir atvērts vai bojāts	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用	Тек бір рет қолдануға арналған	일회용	Vienai lietošanas reizei	Tik vienkartinis	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku
	Data di fabbricazione.	製造年月日	Шығарылған күні	제조일자	Ražošanas datums	Gamybos data	Produksjonsdato	Data produkcji
	Da usarsi entro il	使用期限	Жарамдылық мерзімі	사용 기한	Izlietot līdz:	Tinka naudoti iki	Brukes før	Należy użyć przed
LOT	Numero di lotto	ロット番号	Партия нөмірі	제품 번호	Partijas numurs	Serijos numeris	Partinummer	Numer partii produktu
REF	Numero di catalogo	カタログ番号	Каталог нөмірі	카탈로그 번호	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Katalognummer	Numer katalogowy
	Quantità	数量	Саны	물량	Daudzums	Kiekis	Antall	Ilość
STERILE R	Sterilizzato mediante radiazioni.	放射線滅菌	Иррадиациямен стерильденген	방사선으로 살균됨	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Sterilizuota spinduliuote	Sterilisert med stråling.	Wysterylizowano przez napromienienie
CE 2797	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	Құрылғының 93/42/EEC саңды медициналық құрылғылырға қатысты Еуропа директивасының талаптарына сай екенін білдіреді.	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Norāda, ka šī ierīce atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču Direktīvai 93/42/EEK	Rodo, kad prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.	Angir at enheten imøtekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC
	alto	この面を上に	Осы жағы жоғары қарайды	이쪽이 위입니다.	Šo pusi uz augšu	Šia puse aukštyn	Denne side opp	Tą stroną do góry
	tenere all' asciutto	水濡厳禁	Құрғақ күйде сақтаңыз	건조한 곳에 두십시오.	Sargāt no mitruma	Laikyti sausai	Behold Tørr	Chronić przed wilgocią
	Fragile, maneggiare con cura.	ワレモノ、取扱い注意	Сынғыш зат: абайлап ұстаңыз	파손 주의	Plīstošs, rīkoties uzmanīgi!	Gali sudužti, elgtis atsargiai	Skjørt, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.
	Consultare le istruzioni per l'uso	取扱説明書を参照	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	사용 설명 참조	Skatiet lietošanas instrukciju	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia
Rx Only	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	Федералдық заң бойынша (АҚШ) бұл құрылғы тек дәрігер тарапынан немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқса етілген	연방법(미국)에 따라 이 장치는 면허가 있는 의료인만 구입하거나 주문할 수 있습니다.	Federālā (ASV) likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu – tikai praktizējošiem ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.	Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas parduodamas tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba pagal jo nurodymą.	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。	Еуропа Қоғамдастығындағы уәкілетті өкіл.	유럽 공동체 권한대행.	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.
	Produttore	製造業者	Өндіруші	제조업체	Ražotājs	Gamintojas	Produsent	Producent.
	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません。	Табиғи каучук латексімен жасалмаған	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Nav izgatavots no dabīgās gumijas lateksa	Sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso	Inneholder ikke naturgummilateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej
Warning	**Avvertenza** - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	**警告：**患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	**Абайлаңыз!** жазбалары – емделуші немесе оператордың жарақатына немесе өліміне өкелп соғатын жағдайлардан сақтандырады.	**경고** - 환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.	**Brīdinājums -** norāda uz apstākļiem, kas var izraisīt pacienta vai operatora traumu vai nāvi.	**Įspėjimas:** pranešama apie aplinkybes, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti arba mirti.	**Advarsel** - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	**Ostrzeżenie -** Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.
Caution	**Attenzione** - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	**注意：**装置に損害を及ぼす恐れがあります。	**Ескерту** жазбалары – құрылғының зақымдалуына өкелетін жағдайлардан сақтандырады.	**주의** - 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.	**Piesardzībai** - norāda uz apstākļiem, kuri var izraisīt ierīces bojājumus.	**Dėmesio!** pranešama apie aplinkybes, dėl kurių prietaisas gali būti pažeistas.	**Forsiktig** - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	**Środki ostrożności -** Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.
	Peso netto	正味重量	Таза салмағы	순중량	Neto svars	Neto svoris	Nettovekt	Masa netto
067	Il marchio nazionale di conformità attesta la conformità dei prodotti alle normative tecniche che si applicano a tali prodotti.	国の認証マーク（NMC）は適用される技術規格に対する製品の準拠を証明するものです。	Ұлттық стандарттарға сәйкестік белгісі өнімдердің оларға қолданылатын техникалық ережелерге сай екенін куәландырады.	국가 적합성 마크(NMC)는 제품이 해당 기술 규정을 준수하는 제품임을 인증합니다.	Nacionālā atbilstības zīme apliecina produktu atbilstību attiecināmajiem tehniskajiem noteikumiem.	Nacionalinis atitikties ženklas patvirtina produktų atitiktį jiems taikomiems techniniams reglamentams.	Det nasjonale samsvarsmerket sertifiserer at produkter overholder tekniske forskrifter som gjelder for dem.	Krajowy znak zgodności potwierdza, że produkty są zgodne z obowiązującymi dla nich wymogami technicznymi.

	Português	Português (Europ.)	Română	Русский	Srpski	Slovenský	Slovenščina	Español
	Descrição	**Descrição**	**Descriere**	**ОПИСАНИЕ**	**Opis**	**Popis**	**Popis**	**Descripción**
	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas Instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.	Atenţie: consultaţi avertizările şi atenţionările din instrucţiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Pažnja: Upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji .	Pozor: Preštudujte si varovania a upozornenia uvedené v Návode na použitie dodávanom v každom balení.	Pozor: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.
	Percurso de líquido não pirogênico	Caminho de fluido apirogénico	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apirogeni sistem za primenu rastvora	Apyrogénna dráha tekutiny	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogénico
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Nu utilizaţi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené	Ne uporabljaj, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado
	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização	Numai de unică folosinţă	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.
	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricaţiei	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación
	Utilizar antes de	Validade	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do	Dátum exspirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad
	Número do lote	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote
	Número do catálogo	Referência	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Katalógové číslo	Kataloška številka	Número de catálogo
	Quantidade	Quantidade	Cantitate	Количество	Količina	Množstvo	Količina	Cantidad
	Esterilizado por radiação.	Esterilizado por irradiação	Sterilizat prin iradiere	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem	Sterilizované ožiarením	Sterilizirano z obsevanjem	Esterilizado por radiación
	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Européia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Dispozitiv conform cu cerinţele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahteve Evropske smernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.	Informuje, že zariadenie zodpovedá požiadavkám európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Este lado para cima	Este lado para cima	Această faţă în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore	touto stanou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba
	Manter seco	Manter seco	Menţineţi uscat	Беречь от влаги	Održavati suvim	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco
	Frágil, manuseie com cuidado	Frágil, manusear com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Krehké, zachádzajte opatrne	Lomljivo, ravnajte previdno	Frágil, manipule con cuidado
	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultaţi instrucţiunile pentru utilizare	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu	pozrieť návod pre použitie	Upoštevaj navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.
Rx Only	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.	Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.	Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na ali po naročilu zdravstvenega delavca z ustrezno licenco.	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na základe ich predpisu.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fabricante	Fabricante	Producător	Производитель.	Proizvođač	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.
	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	Pri výrobe nebol použitý latex z prírodného kaučuku	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural
Warning	**Advertências** - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	**Aviso** – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	**Avertisment –** Vă atenţionează asupra circumstanţelor care pot cauza rănirea sau decesul pacientului sau operatorului	**Предупреждение -** Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	**Upozorenje** – daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoca.	**Varovanie –** Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhy zariadenia	**Opozorilo -** obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe ali smrti pacienta ali operaterja.	**Advertencia -** Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
Caution	**Precauções** - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	**Precaução** – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	**Atenţie –** Vă atenţionează asupra circumstanţelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	**Предостережение -** Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	**Mere opreza** – daju vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.	**Upozornenie –** Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia	**Previdno -** obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe naprave.	**Precaución** - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.
	Peso líquido	Peso líquido	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto
 067	A Marca Nacional de Conformidade certifica a conformidade dos produtos em relação às regulamentações técnicas aplicáveis a eles.	A marca nacional de conformidade certifica a conformidade dos produtos com os regulamentos técnicos que a eles se aplicam.	Marcajul naţional de conformitate certifică faptul că produsele sunt conforme cu reglementările tehnice care se aplică în cazul lor.	Знак соответствия национальным стандартам удостоверяет соответствие изделий применимым к ним требованиям технических регламентов.	Nacionalni znak usaglašenosti potvrđuje usaglašenost proizvoda sa tehničkim propisima koji se na njih odnose.	Národné označenie zhody potvrdzuje zhodu výrobkov s technickými predpismi, ktoré sa na ne vzťahujú.	Nacionalna oznaka skladnosti je potrdilo o skladnosti izdelkov s tehničnimi zahtevami, ki veljajo zanje.	La Marca de conformidad nacional certifica que los productos cumplen con las reglamentaciones técnicas pertinentes.

	Español	Svenska	ไทย	Türkçe	Українська	Tiếng Việt
	Descripción	**Beskrivning**	**คำอธิบาย**	**Açıklama**	**Опис**	**Mô tả**
	Atención: consulte las advertencias y precauciones de las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	ข้อควรทราบ: โปรดอ่านคำเตือนและข้อควรระวังเกี่ยวกับคำแนะนำการใช้งานที่อยู่บนบรรจุภัณฑ์ในแต่ละกล่อง	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.	Увага! Застосовується для попереджень і застережень в інструкціях із використання в кожній коробці	Lưu ý: Tham khảo các cảnh báo và thận trọng trong Hướng dẫn Sử dụng kèm theo mỗi hộp.
	Circuito de líquidos apirógeno	Icke-pyrogen vätskebana	เส้นทางให้สารเหลวที่ไม่ก่อให้เกิดไข้	Pirojensiz Sıvı Yolu	Непірогенний шлях рідини	Đường dẫn Dung dịch Không Tỏa nhiệt
	No usar si el envase está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız	Не використовуйте, якщо пакет відкритий або пошкоджений	Không sử dụng nếu bao bì được mở hoặc bị hư hỏng
	Válido para un solo uso	Endast för engångsbruk.	สำหรับใช้ครั้งเดียว	Sadece tek kullanımlık	Тільки для одноразового використання	Chỉ Dùng một Lần
	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	วันที่ผลิต	Üretim Tarihi	Дата виробництва	Ngày Sản xuất
	Fecha de caducidad	Använd före	ใช้ก่อนวันที่	Son Kullanma Tarihi	Використати до	Sử dụng Bởi
	Número de lote	Satsnummer	หมายเลขล็อต	Lot Numarası	Номер партії	Số Lô
	Referencia	Katalognummer	หมายเลขแคตาล็อก	Katalog Numarası	Номер у каталозі	Số Danh mục
	Cantidad	Antal	ปริมาณ	Miktar	Кількість	Số lượng
	Esterilizado por irradiación	Steriliserad genom strålning.	ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี	Işınla steril edilmiştir.	Стерилізовано опроміненням	Được vô trùng bằng cách chiếu xạ
	Indica que el equipo cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	บ่งบอกให้ทราบว่าอุปกรณ์นี้ ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของระเบียบข้อบังคับสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ของยุโรป 93/42/EEC	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.	Указує на те, що цей пристрій відповідає вимогам Європейської 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.
	Parte superior	Denna sida upp	วางด้านนี้ขึ้น	Bu kısım Yukarı	Верх	Kéo lên
	Mantener seco	Förvaras torr	เก็บในที่แห้ง	Kuru yerde saklayın	Берегти від вологи	Giữ khô
	Frágil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt	ระวังแตก ถืออย่างระมัดระวัง	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Обережно, крихке	Hàng dễ vỡ, xin nhẹ tay
	Consultar las instrucciones de uso	Se bruksanvisningen	ศึกษาคำแนะนำในการใช้	Kullanım kitabına bakın	Перегляньте інструкції з використання	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
Rx Only	Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos colegiados o por orden suya.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	กฎหมายระดับสหรัฐ (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้อุปกรณ์นี้ขายโดยหรือโดยคำสั่งของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีใบอนุญาตเท่านั้น	ABD federal yasalarýna göre bu cihaz sadece lisanslý bir saðlýk personeli tarafýndan veya emriyle satýlabilir.	Федеральні закони (США) обмежують продаж цього пристрою. Дозволено для продажу тільки лікарям або за їхнім призначенням.	Luật pháp Liên bang (Mỹ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ châm sóc sức khỏe có giấy phép.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Godkänd EU-representant.	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.	Уповноважений представник у Європейській спільноті.	Đại diện được Ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.
	Fabricante	Tillverkare.	ผู้ผลิต	Üretici	Виробник	Nhà sản xuất
	No está fabricado con látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummilatex	ไม่มีส่วนประกอบของยางลาเท็กซ์ธรรมชาติ	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Вироблено без використання природного латексу	Không làm bằng mủ cao su tự nhiên
Warning	**Advertencia -** las advertencias informan de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	**Varning** - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	**คำเตือน** - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตต่อผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงาน	**İkaz.** kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir	**Попередження** — повідомляє про обставини, які можуть призвести до травми або смерті пацієнта чи оператора.	**Cảnh báo** - Tư vấn cho bạn các tình huống có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân hoặc người vận hành.
Caution	**Precaución** - Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	**Försiktighet** - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	**ข้อควรระวัง** - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้อุปกรณ์ได้รับความเสียหาย	**Uyarı. c**ihaz arızasına yol açabilecek durumları bildirir	**Застереження —** повідомляє про обставини, які можуть призвести до пошкодження пристрою.	**Thận trọng** - Tư vấn cho bạn các tình huống có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị.
	Peso neto	Nettovikt	น้ำหนักสุทธิ	Net Ağırlık	Вага нетто	Trọng lượng Tịnh
	La marca de conformidad nacional certifica la conformidad de los productos con los reglamentos técnicos aplicables a los mismos.	Den nationella märkningen för överensstämmelse bekräftar att produkterna efterlever de tekniska bestämmelser som gäller för dem.	เครื่องหมายรับรองความสอดคล้องระดับชาติ (NMC) รับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่มีข้อกำหนดทางเทคนิค	Ulusal uygunluk işareti (NMC) ürünlerin kendileri için geçerli teknik düzenlemelere uygun olduğunu tasdik eder.	Національний знак відповідності засвідчує відповідність позначеної ним продукції вимогам технічних регламентів, які на неї поширюються.	Dấu 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 these instructions for use. Understanding the information will assist you in using the *MEDRAD ® Mark 7 Arterion* syringe properly.

Important Safety Notice: The *MEDRAD Mark 7 Arterion* syringe is intended to be used by qualified medical professionals with proper training and experience in angiographic procedures and the use of the ***MEDRAD Mark 7 Arterion Injection System***.. The MEDRAD Mark 7 Arterion operation manual is intended as instructions on the proper use of the MEDRAD Mark 7 Arterion injector and syringe.

As with any injector, operator vigilance is required when using the *MEDRAD Mark 7 Arterion* injector/syringes. Visual inspections and good practice during set-up and use and compliance with the operator's manual remain the primary methods to limit the risk of air being present during fluid delivery.

Indications for Use: The *MEDRAD Mark 7 Arterion* Syringe, Quick Fill Tube and other disposables from Bayer are specifically intended for single use only with the *MEDRAD Mark 7 Arterion Injection System* for angiographic studies.

Contraindications: This device is not intended to be used for chemotherapy and is not intended to administer fluids other than intravascular contrast agents and common flushing solutions.

Restricted Sale: Rx Only.

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

⚠ WARNING

Air Embolism Hazard. Serious patient injury or death may result.

- Ensure that one operator is designated as being responsible for filling and refilling the syringe. Do not change operators during the procedure. If an operator change must occur, ensure that the new operator verifies that the fluid path is purged of air.
- Ensure that patient is not connected while purging air from syringe, or engaging or advancing plunger.
- Orient the Injector Head to the Purge (upright) position during filling of syringe and purging of air.
- Purge all air out of syringe and any and all disposables after filling.
- Tap syringe after filling to facilitate air removal.
- Verify that the MEDRAD® FluiDots indicators are rounded to ensure that fluid is present in the syringe.

⚠ WARNING

Bloodborne Contamination Hazard. Serious patient and/or worker injury or death may result.

- Use caution when removing air from the syringe. Component damage may result from the use of tools during air removal.
- Press the **End Case** button on the Display Control Unit. Select **Yes** to acknowledge that you want to end the case, and that the patient has been disconnected from the system.
  - Alternatively, turn the Manual Knob counter-clockwise to retract the syringe plunger 2ml.

Biological Contamination Hazard. Serious patient and/or worker injury or death may result.

- Properly discard disposables after use or if contamination may have occurred during setup or use.
- 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.
- 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.

⚠ CAUTION

Environmental Contamination Hazard. Patient and/or worker injury may result.

- Visually inspect contents and package before each use and do not use if package is opened or damaged.
- Follow sterile technique principles, specifically, maintain sterility of the syringe tip and plunger and syringe barrel internal surface, and Quick Fill Tube.
- Do not scrape off dried, potentially contaminated contrast into recesses during syringe installation.
- Do not reuse disposables.

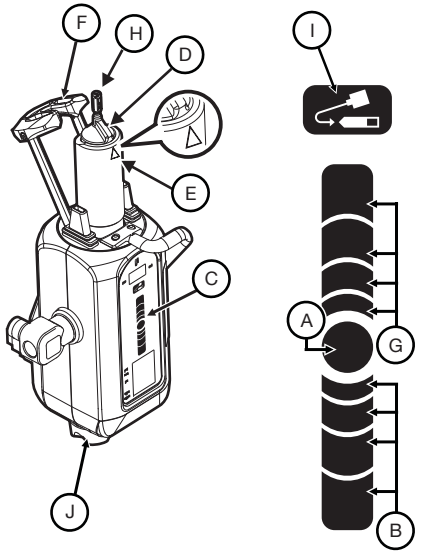
Bacterial Contamination Hazard. Patient and/or worker injury may result.

- Use filled syringes immediately.
- Do not store filled syringes for later use.
- Discard previously filled unused syringes.

INSTALLING A SYRINGE

Prior to installing a syringe, ensure that the system is on and the pressure jacket is installed.

1. Ensure the syringe piston is fully retracted. To retract the piston, press the **Enable** button (A), and then press reverse arrows (B) on the **Fill Strip** (C).



NOTE: Your finger placement on the Fill Strip determines the speed at which the syringe retracts or advances. Move your finger away from the **Enable** button to increase the speed.

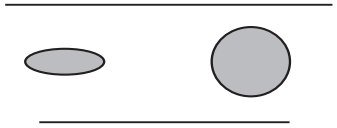
2. Open the syringe package and remove the syringe.
3. Insert the syringe in the Pressure Jacket. Install the syringe with the raised syringe alignment key (D) aligned with the triangle (E) on the Pressure Jacket.
4. Maintain syringe tip sterility, and raise and completely close the drop front (F).
5. On the Injector Head, press the **Enable** button, and then press the forward arrows (G) on the **Fill Strip** to fully advance the plunger in the syringe.

See Next Page for Filling, Purging, and Removing Syringe

FILLING AND PURGING A SYRINGE

Operators can fill a syringe using the **Fill Strip** or the **Auto-Fill** button.

1. Orient the Injector Head to the Purge (upright) position during filling of syringe and purging of air.
2. Remove the Quick Fill Tube from the syringe package.
3. Remove the dustcap from the syringe tip and set aside maintaining sterility.
4. Attach the short end of the Quick Fill Tube to the syringe tip.
   NOTE: The Quick Fill Tube can be attached without repositioning the FasTurn nut (H) attached to the syringe tip.
5. Insert the long end of the Quick Fill Tube into the fluid source (usually contrast media). Raise the contrast bottle until the Quick Fill Tube is fully inserted into the contrast.
   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 or a tube longer than 10 in. (25 cm.)
6. On the Injector Head, press the **Enable** button (A), and then press the reverse arrows (B) on the **Fill Strip** (C) until the system fills the syringe with the desired contrast volume.
   - Alternatively, on the Injector Head, press the **Enable** button and then press and release the **Auto-Fill** button (I). The *MEDRAD Mark 7 Arterion* fills the syringe with the preconfigured contrast volume at the preconfigured speed. The volume and speed are configured from the Display Control Unit Options tab.
7. If required, use your free hand to gently tap the base of the pressure jacket to facilitate migration of air bubbles remaining within the syringe and on the syringe plunger to the syringe tip.
8. Carefully observe the FluiDots indicators to ensure that fluid is present in the syringe. Verify that the FluiDots indicators are round in the filled portion of the syringe. The rounded shape of the FluiDots indicators varies according to the type of contrast media, but an oblong shape indicates the presence of air. Rounded FluiDots indicators do not indicate the total absence of air bubbles in the syringe tip.



Empty Syringe Filled Syringe

9. Purge all air out of syringe after filling. Turn the Manual Knob (J) clockwise to remove air from the syringe.
10. Remove the Quick Fill Tube from the syringe tip.
11. Visually confirm that all air bubbles have been removed from the syringe. Tap syringe after filling to facilitate air removal.
12. The system is ready to accept installation of the High Pressure Connector Tubing (HPCT). If you are not installing the HPCT at this time, replace the sterile dustcap. Refer to MEDRAD Mark 7 Arterion operation manual for HPCT specifications, connecting, and purging.

REMOVING A SYRINGE

1. Disconnect the disposable tubing set from the vascular entry device, such as a catheter or sheath. The disposable tubing set does not need to be disconnected from the syringe.
2. Press the **End Case** button on the Display Control Unit. Select **Yes** to acknowledge that you want to end the case, and that the patient has been disconnected from the system.
   - Alternatively, turn the Manual Knob counter-clockwise to retract the syringe plunger 2ml.
3. Open the drop front.
4. Rotate the syringe 1/4 turn clockwise and gently pull the syringe out of the Pressure Jacket. Discard the syringe with disposable tubing set into a bio-hazard container.
   NOTE: Once the syringe is removed from the injector and the Injector Head is rotated into the Purge position, the injector sounds an audible beep three times, and the piston automatically retracts to the home position. Auto Retract must be enabled for this feature to function.

はじめに：使用説明書に記載されている説明をよくお読みください。記載内容を理解することにより、*MEDRAD® Mark 7 Arterion*シリンジを正しく使用することができます。
安全に関する重要な注意事項：*MEDRAD Mark 7 Arterion*シリンジの使用は、血管造影法の手順と *MEDRAD Mark 7 Arterion インジェクションシステム*の操作に関して適切な訓練を受け、熟練した有資格の医療専門家のみが行ってください。この MEDRAD Mark 7 Arterion 取扱説明書は、インジェクタおよびシリンジの適切な使用方法を説明することを目的としています。
一般のインジェクターと同様、*MEDRAD Mark 7 Arterion* インジェクター / シリンジの使用の際はオペレーターの十分な注意が必要です。準備時や使用時の目視点検や正しい操作の実施、および取扱説明書の遵守が、造影剤注入時の空気混入のリスクを防ぐ第一の手段です。
使用上の注意：*MEDRAD Mark 7 Arterion*シリンジ、クイックフィルチューブおよびその他のバイエル純正のディスポーザブル製品は、X 線血管造影用の *MEDRAD Mark 7 Arterion*インジェクションシステム専用で、使用は 1 回限りです。
禁忌：本装置は、化学療法での使用、また血管用造影剤や一般的なフラッシュ溶液以外の液体の注入は意図されていません。
販売の制限：医療機関に対する販売あるいは医師による注文のみに限定されています。
本機器に関連して重大な事故が発生した場合は、バイエル（radiology.bayer.com/contact）および地域の欧州管轄当局（該当する場合は事故が発生した国の適切な規制当局）に報告してください。

⚠ 警告

空気塞栓の危険。患者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。
- 必ず 1 人のオペレーターが責任を持ってシリンジの充填と再充填を行ってください。作業中にオペレーターを交代しないでください。オペレーターを交代しなければならない場合は、新しいオペレーターは注入経路から空気が排除されていることを必ず確認してください。
- シリンジから気泡を押し出すとき、プランジャーを接続する時、前進させる時には、患者が接続されていないことを確認してください。
- シリンジ充填中および気泡を排除中は、インジェクターヘッドを気泡除去（上向き）位置に向けてください。
- 充填した後、シリンジおよびすべてのディスポーザブル製品の中の空気を完全に排除してください。
- 充填した後、シリンジを軽く叩いて、空気除去を促してください。
- MEDRAD® Fluidots インジケーターが円形になってシリンジ内に液体が存在していることを確認します。

⚠ 警告

血液汚染の危険。患者やオペレーターに重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。
- シリンジから空気を除去する際は注意してください。空気除去の際に器具の使用により部品が損傷することがあります。
- ディスプレイコントロールユニットの**症例終了**ボタンを押します。症例を終了して、患者がシステムから切り離されていることを確認したら、「はい」を選択します。
  - または別の方法として、マニュアルノブを反時計方向に回し、シリンジプランジャーを 2ml 後退させます。

生物学的汚染の危険。患者や作業者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。
- ディスポーザブル製品は、使用後、あるいは準備時または使用時に汚染の発生が疑われる場合には適切に廃棄処分してください。
- 単回使用と記載されている製品については、次の点にご注意ください：本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。ディスポーザブル製品は、一回限り使用するものとして設計・検証されています。再使用すると、製品の故障や、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。
- 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あるいは、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者やオペレーター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。

⚠注意

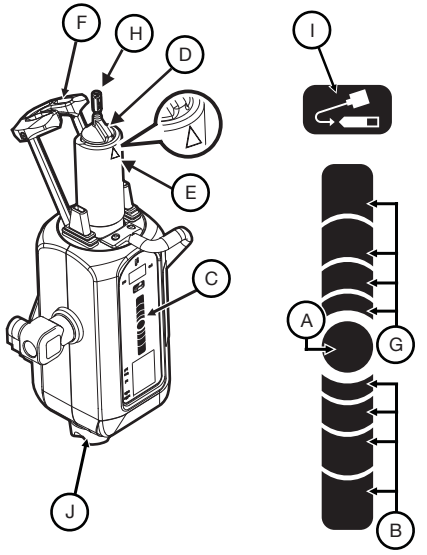
環境汚染の危険。患者や作業者に傷害を与えることがあります。
- 使用前に、必ず内容物とパッケージを目視点検し、パッケージが開封または破損している場合は使用しないでください。
- 清潔野での手順に従ってください。特に、シリンジ先端およびプランジャー、シリンジバレルの内面、クイックフィルチューブの滅菌状態を維持してください。

⚠注意

環境汚染の危険。患者やオペレーターに傷害を与えることがあります。
- シリンジ取付けの際に、固着し、汚染されている可能性のある造影剤の屑が取り付け部分（凹みがあります）に入り込まないようにしてください。
- ディスポーザブル製品は再使用しないでください。

細菌汚染の危険。患者やオペレーターに傷害を与えることがあります。
- 充填済みシリンジは直ちに使用してください。
- 充填済みシリンジを後で使用するために保管しないでください。
- 充填したシリンジを使用しなかった場合は、必ず廃棄してください。

シリンジの取り付け
シリンジを取り付ける前に、システムがオンであり、プレッシャージャケットが装着されていることを確認してください。
1. シリンジピストンを最後部まで後退させます。ピストンを後退させるには、**充填ストリップ**（C）の**有効化**ボタン（A）を押してから、逆方向矢印（B）を押してください。



注：充填ストリップ上の指の位置で、シリンジの後退または前進の速度が決まります。速くするには、**有効化**ボタンから離れた位置に指を動かします。

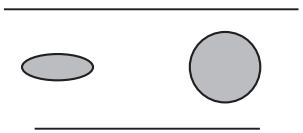
9 シリンジの充填、気泡除去、取り外しについては次ページを参照してください

2. シリンジパッケージを開封して、シリンジを取り出します。
3. シリンジをプレッシャージャケット内に挿入します。突起しているシリンジ位置合わせキー (D) をプレッシャージャケットの位置合わせ矢印 (E) に合わせて、シリンジを取り付けます。
4. シリンジ先端は滅菌状態を維持し、ドロップフロント (F) を上げて完全に閉じます。
5. インジェクターヘッドで、**有効化**ボタンを押し、**充填ストリップ**の前方向矢印 (G) を押して、シリンジ内にプランジャーを完全に押し進めます。

シリンジの充填と気泡除去

オペレーターは、**充填ストリップ**または**自動充填**ボタンを使ってシリンジを充填できます。

1. シリンジ充填中および気泡を排除中は、インジェクターヘッドを気泡除去（上向き）位置に向けてください。
2. シリンジパッケージからクイックフィルチューブを取り出します。
3. シリンジ先端のダストキャップを外し、滅菌状態を維持して脇に置きます。
4. クイックフィルチューブの短い側をシリンジ先端に取り付けます。
   注 : クイックフィルチューブは、シリンジ先端に付属している FasTurn nut (H) の位置を動かさずに取り付けることができます。
5. クイックフィルチューブの長い側を液体源（通常は造影剤）に入れます。造影剤の瓶を上に 持ち上げて、クイックフィルチューブが完全に造影剤内に挿入されるようにします。
   注 : 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。小さい直径のチューブや、10 インチ (25 cm) を超える長さのチューブを使用すると、空気泡の除去が難しくなります。
6. インジェクターヘッドで、**有効化**ボタン (A) を押し、**充填ストリップ** (C) の逆方向矢印 (B) を押して、希望の充填量になるまで造影剤を充填します。
   - または、インジェクターヘッドで、**有効化**ボタンを押し、次に**自動充填**ボタン (I) を押してから離してください。*MEDRAD Mark 7 Arterion*は、事前に設定された量と速度で造影剤をシリンジに充填します。この量と速度は、DCU のオプションタブで設定されます。
7. 必要に応じて、シリンジ内や、シリンジプランジャーからシリンジ先端までの間に残っている空気泡を逃がすため、プレッシャージャケットの基部を手で軽く叩いてください。
8. Fluidots インジケーターを注意して観察し、シリンジ内に液体が存在していることを確認します。
   FluiDots インジケーターが、シリンジの充填部分で円形になっていることを確認してください。
   FluiDots インジケーターの円形は造影剤のタイプによって異なりますが、楕円形の場合は、空気が入っていることを示します。FluiDots インジケーターが円形に表示されていても、シリンジの先端に気泡がまだ残っていることがあります。



空のシリンジ　充填済みシリンジ

9. 充填した後、シリンジの中の空気を完全に押し出してください。マニュアルノブ (J) を時計方向に回して、シリンジから空気を除去します。
10. シリンジ先端からクイックフィルチューブを外します。
11. シリンジから空気泡が完全に除去されたことを目視で確認してください。充填した後、シリンジを軽く叩いて、空気除去を促してください。
12. システムはこれで高圧コネクターチューブ (HPCT) の取り付けができます。HPCT をこの時点で取り付けない場合は、滅菌ダストキャップをはめてください。HPCT の仕様、接続、パージについては、MEDRAD Mark 7 Arterion 取扱説明書を参照してください。

シリンジの外し方

1. カテーテルまたはシースなどの穿刺器具から、ディスポーザブルチューブセットを外します。ディスポーザブルチューブセットをシリンジから外す必要はありません。
2. DCU の**症例終了**ボタンを押します。症例を終了して、患者がシステムから切り離されていることを確認したら、「はい」を選択します。
   - または別の方法として、マニュアルノブを反時計方向に回し、シリンジプランジャーを 2ml 後退させます。
3. ドロップフロントを開けます。
4. シリンジを時計方向に 1/4 回転させ、プレッシャージャケットからシリンジを静かに引っ張り出します。ディスポーザブルチューブセットが付いたシリンジを、バイオハザード用容器に廃棄します。
   注 : シリンジをインジェクターから取り出し、インジェクターヘッドを気泡除去位置に回すと、インジェクターのビープ音が 3 回鳴り、ピストンは自動的に定位置に戻ります。この機能を作動させるには、自動リトラクトを有効にしている必要があります。

Einführung: Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung aufmerksam durch. Die darin enthaltenen Informationen helfen Ihnen, die *MEDRAD® Mark 7 Arterion* Spritze richtig zu verwenden.

Wichtiger Sicherheitshinweis: Die *MEDRAD Mark 7 Arterion* Spritze ist für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Schulung und Erfahrung in der Durchführung angiographischer Verfahren und der Verwendung des ***MEDRAD Mark 7 Arterion Injektionssystems*** vorgesehen. Die Bedienungsanleitung zum MEDRAD Mark 7 Arterion enthält Anweisungen für die ordnungsgemäße Verwendung des MEDRAD Mark 7 Arterion Injektors und der Spritze.

Wie bei jedem Injektor ist die Umsicht des Anwenders beim Einsatz von *MEDRAD Mark 7 Arterion* Injektoren/Spritzen erforderlich. Eine Sichtprüfung und die Anwendung bewährter Verfahrensweisen während der Vorbereitung und Anwendung sowie die Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung sind nach wie vor die wichtigsten Methoden, um das Risiko von Lufteinschlüssen während der Flüssigkeitsabgabe zu begrenzen.

Hinweise zur Verwendung: Die *MEDRAD Mark 7 Arterion* Spritzen, Quick Fill Tubes und andere Einwegkomponenten von Bayer sind speziell für die einmalige Anwendung mit dem *MEDRAD Mark 7 Arterion*-Injektionssystem für Angiographieuntersuchungen vorgesehen.

Kontraindikationen: Dieses Produkt ist weder für die Chemotherapie noch für die Verabreichung von anderen Flüssigkeiten als intravaskulären Kontrastmitteln und herkömmlichen Spüllösungen bestimmt.

Beschränkter Verkauf: Nur für den behandelnden Arzt.

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

Gefahr einer Luftembolie. Es könnte zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

- Sicherstellen, dass nur einem Anwender die Verantwortung für das Füllen und Nachfüllen der Spritze übertragen wird. Während des Verfahrens nicht den Anwender wechseln. Wenn ein Bedienerwechsel durchgeführt werden muss, ist darauf zu achten, dass der neue Bediener die Entlüftung der Infusionszuleitung sicherstellt.
- Darauf achten, dass der Patient nicht an die Infusionsleitung angeschlossen ist, während die Spritze entlüftet oder der Kolben eingesetzt oder nach vorne geschoben wird.
- Den Injektorkopf während des Füllens und Entlüftens der Spritze in der Entlüftungsposition (aufrecht) halten.
- Nach dem Füllen die gesamte Luft aus der Spritze und allen anderen Einwegkomponenten entfernen.
- Leicht auf die Spritze klopfen, damit die Luft besser entweichen kann.
- Darauf achten, dass die MEDRAD® Fluidots Indikatoren rund sind, um sicherzustellen, dass die Spritze mit Flüssigkeit gefüllt ist.

Gefahr der Kontaminierung durch Blut. Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderen Personen führen.

- Beim Entlüften der Spritze ist Vorsicht geboten. Der Einsatz von Werkzeugen beim Entlüften kann zu Schäden an Produktkomponenten führen.
- Drücken Sie an der Bildschirmsteuereinheit die Taste **Beenden des Falls**. Wählen Sie **Ja**, um zu bestätigen, dass Sie den Fall beenden möchten und dass der Patient vom System getrennt wurde.
    - Oder drehen Sie den manuellen Knopf entgegen dem Uhrzeigersinn, um den Kolben der Spritze etwa 2 ml zurückzuziehen.

⚠ WARNHINWEISE

Gefahr der biologischen Kontaminierung. Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderen Personen führen.

- Nach der Verwendung oder wenn es zu einer Kontaminierung während der Vorbereitung oder der Verwendung gekommen sein könnte, ist eine fachgerechte Entsorgung durchzuführen.
- 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.
- 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.

⚠ VORSICHT

Gefahr der Umweltkontaminierung. Es kann zu Verletzungen des Patienten und/oder anderen Personen kommen.

- Inhalt und Packung vor jedem Gebrauch einer Sichtkontrolle unterziehen; nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Sterile Techniken anwenden und insbesondere auf die Sterilität der Spritzenspitze, des Kolbens und der Innenseite des Spritzenzylinders und des Quick Fill Tube achten.
- Beim Anschließen der Spritze nicht in Vertiefungen getrocknetes, potenziell kontaminiertes Kontrastmittel abkratzen.
- Einwegkomponenten nicht wiederverwenden.

Gefahr der Keimkontamination. Es kann zu Verletzungen des Patienten und/oder anderen Personen kommen.

- Gefüllte Spritzen sofort verwenden.
- Gefüllte Spritzen nicht zur späteren Verwendung aufbewahren.

Hinweise zum Füllen, Entlüften und Entfernen der Spritze auf der nächsten Seite

⚠VORSICHT

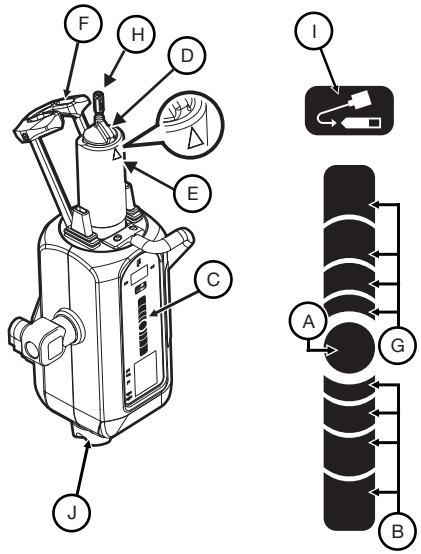
Gefahr der Keimkontamination. Es kann zu Verletzungen des Patienten und/oder anderen Personen kommen.

- Zuvor gefüllte und bisher nicht verwendete Spritzen entsorgen.

ANSCHLIESSEN VON SPRITZEN

Vor dem Anschließen einer Spritze ist sicherzustellen, dass das System eingeschaltet und die Druckhülse installiert ist.

1. Sicherstellen, dass der Kolben vollständig zurückgezogen ist. Um den Kolben zurückzuziehen, die Taste **Aktivieren** (A) und anschließend Rückwärtspfeile (B) auf dem **Füllstreifen** (C) drücken.



HINWEIS: Durch die Position des Fingers auf dem Füllstreifen wird die Geschwindigkeit bestimmt, mit der die Spritze zurückgezogen oder vorgeschoben wird. Wenn der Finger von der Taste **Aktivieren** genommen wird, erhöht sich die Geschwindigkeit.

2. Spritzenpackung öffnen und die Spritze entnehmen.
3. Die Spritze in die Druckhülse einsetzen. Zum Anschließen der Spritze wird die hochgestellte Ausrichtungsnase (D) mit dem Dreieck (E) auf der Druckhülse ausgerichtet.
4. Auf die Sterilität der Spritzenspitze achten und die Tropfvorderseite (F) anheben und vollständig schließen.
5. Am Injektorkopf die Taste **Aktivieren** drücken und anschließend am **Füllstreifen** die Vorwärtspfeile (G) drücken, um den Kolben vollständig in die Spritze vorzuschieben.

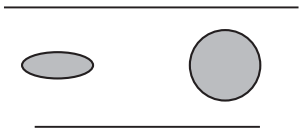
FÜLLEN UND ENTLEEREN VON SPRITZEN

Die Spritze kann vom Anwender mit der Taste **Füllstreifen** oder **Autom. Füllen** gefüllt werden.

1. Den Injektorkopf während des Füllens und Entlüftens der Spritze in der Entlüftungsposition (aufrecht) halten.
2. Quick Fill Tube aus der Spritzenverpackung nehmen.
3. Staubkappe von der Spritzenspitze entfernen und unter Aufrechterhaltung der Sterilität beiseite legen.
4. Das kurze Ende des Quick Fill Tube an der Spritzenspitze befestigen.

   HINWEIS: Der Quick Fill Tube kann befestigt werden, ohne dass der FasTurn Adapter (H) an der Spritzenspitze verstellt werden muss.
5. Das lange Ende des Quick Fill Tube in die Flüssigkeitsquelle (in der Regel Kontrastmittel) einführen. Die Kontrastmittelflasche anheben, bis der Quick Fill Tube vollständig in das Kontrastmittel eingeführt wurde.

   HINWEIS: Einen Quick Fill Tube oder ein vergleichbares Produkt verwenden, um das Ausmaß und die Größe der Luftblasen zu verringern, die während des Füllvorgangs in die Spritze gezogen werden. Die Luftblasen lassen sich leichter entfernen, wenn Schläuche mit größerem Durchmesser oder mit einer Länge von unter 25 cm verwendet werden.
6. Am Injektorkopf die Taste **Aktivieren** (A) drücken. Anschließend den Rückwärtspfeil (B) am **Füllstreifen** (C) drücken, bis die Spritze durch das System mit dem gewünschten Kontrastmittelvolumen gefüllt wird.
   - Alternativ kann auch am Injektorkopf die Taste **Aktivieren** und anschließend die Taste **Autom. Füllen** (I) gedrückt und wieder losgelassen werden. Das *MEDRAD Mark 7 Arterion*-System befüllt die Spritze mit dem voreingestellten Kontrastmittelvolumen bei der voreingestellter Geschwindigkeit. Volumen und Geschwindigkeit werden über die Registerkarte „Optionen“ der Bildschirmsteuereinheit eingestellt.
7. Falls erforderlich, mit der freien Hand leicht auf die Druckhülse klopfen, um die Bewegung von verbleibenden Luftblasen in der Spritze und am Spritzenkolben zur Spritzenspitze zu erleichtern.
8. Fluidots Indikatoren genau beobachten, um sicherzustellen, dass sich Flüssigkeit in der Spritze befindet. Überprüfen, ob die FluiDots Indikatoren im gefüllten Teil der Spritze rund sind. Die runde Form der FluiDots-Indikatoren variiert in Abhängigkeit vom Kontrastmitteltyp. Eine längliche Form deutet jedoch auf das Vorhandensein von Luft hin. Runde FluiDots Indikatoren bedeuten jedoch nicht, dass sich überhaupt keine Luftblasen in der Spritzenspitze befinden.



Leere Spritze Gefüllte Spritze

9. Sämtliche Luft ist nach dem Füllen zu entfernen. Den manuellen Knopf (J) im Uhrzeigersinn drehen, um Luft aus der Spritze zu entfernen.
10. Den Quick Fill Tube von der Spritzenspitze entfernen.
11. Mit einer Sichtprüfung sicherstellen, dass alle Luftblasen aus der Spritze entfernt wurden. Leicht auf die Spritze klopfen, damit die Luft besser entweicht.
12. Der Hochdruckschlauch (High Pressure Connector Tubing, HPCT) kann nun am System angeschlossen werden. Wenn der HPCT jetzt nicht angeschlossen werden soll, die sterile Staubkappe wieder aufsetzen. HPCT-Spezifikationen sowie Anweisungen zum Anschließen und Spülen sind der Bedienungsanleitung zum MEDRAD Mark 7 Arterion zu entnehmen.

ENTFERNEN EINER SPRITZEN

1. Den Einwegschlauchsatz vom Venenzugang z. B. in Form eines Katheters oder einer Schleuse, entfernen. Der Einwegschlauchsatz muss nicht von der Spritze abgenommen werden.
2. Drücken Sie an der Bildschirmsteuereinheit die Taste **Beenden des Falls**. Wählen Sie **Ja**, um zu bestätigen, dass Sie den Fall beenden möchten und dass der Patient vom System getrennt wurde.
   - Oder drehen Sie den manuellen Knopf entgegen dem Uhrzeigersinn, um den Kolben der Spritze etwa 2 ml zurückzuziehen.
3. Tropfvorderseite öffnen.
4. Die Spritze um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen und die Spritze vorsichtig aus der Druckhülse ziehen. Die Spritze mit dem Einwegschlauchsatz in einem Behälter für biogefährlichen Abfall entsorgen.

   HINWEIS: Sobald die Spritze aus dem Injektor entfernt wurde und der Injektorkopf in die Entlüftungsposition gedreht wird, gibt der Injektor drei Signaltöne aus und der Kolben wird automatisch in die Ausgangsposition zurückgezogen. Für diese Funktion muss der automatische Rückzug aktiviert sein.

Introduction – Veuillez lire les informations contenues dans ce mode d'emploi. Elles vous permettront d'utiliser correctement la seringue *MEDRAD® Mark 7 Arterion* de MEDRAD.

Consigne de sécurité importante – La seringue *MEDRAD Mark 7 Arterion* de MEDRAD a été conçue pour être utilisée par des professionnels médicaux qualifiés possédant une formation et une expérience adéquates dans le cadre des procédures angiographiques et de l'utilisation du ***système d'injection MEDRAD Mark 7 Arterion***. Ce manuel d'utilisation du système Mark 7 Arterion de MEDRAD a été conçu pour fournir des instructions relatives à l'injecteur et à la seringue Mark 7 Arterion de MEDRAD.

Comme pour tous les injecteurs, l'opérateur est tenu de faire preuve de vigilance lors de l'utilisation de l'injecteur/des seringues *MEDRAD Mark 7 Arterion*. Les inspections visuelles et les bonnes pratiques pendant l'installation et l'utilisation, ainsi que le suivi scrupuleux du manuel de l'utilisateur sont toujours les méthodes principales servant à limiter le risque de présence d'air pendant l'administration du liquide.

Indications: **–** La seringue *MEDRAD Mark 7 Arterion*, le tube de remplissage rapide et autres dispositifs jetables de Bayer sont spécifiquement conçus pour un usage unique avec le système d'injection *MEDRAD Mark 7 Arterion* pour les études angiographiques.

Contre-indications – Ce dispositif n'est destiné à être utilisé ni en chimiothérapie ni pour l'injection de produits autres que les agents de contraste intravasculaires et les solutions physiologiques courantes.

Vente restreinte – Uniquement sur ordonnance.

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'embolie gazeuse. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient.

- Veillez à ce qu'un seul opérateur soit désigné comme étant responsable du remplissage et du renouvellement du remplissage de la seringue. Ne changez pas d'opérateur en cours de procédure. En cas de changement d'opérateur, veillez à ce que le nouvel opérateur vérifie si la tubulure a été purgée de son air.
- Veillez à ce que le patient ne soit pas raccordé au système lorsque l'air est purgé de la seringue, ou lorsque vous engagez ou faites avancer le piston.
- Orientez la tête d'injection vers la position de purge (à la verticale) pendant le remplissage de la seringue et la purge de l'air.
- Purgez tout l'air de la seringue et de tous les dispositifs jetables après le remplissage.
- Tapotez sur la seringue après le remplissage pour faciliter l'expulsion de l'air.
- Vérifiez que les pastilles MEDRAD® Fluidots sont bien rondes pour être sûr que du liquide est bien présent dans la seringue.

Risque de contamination par le sang. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient et/ou de l'opérateur.

- Faites preuve de prudence lorsque vous expulsez l'air de la seringue. Des composants risquent de s'endommager en cas d'utilisation d'outils lors de l'expulsion de l'air.
- Appuyez sur le bouton **Fin d'examen** de la console de commande. Sélectionnez **Oui** pour confirmer que vous souhaitez terminer l'examen et que le patient a été déconnecté du système.
    - Il est également possible de tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour rétracter le piston de la seringue de 2 mL.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de contamination biologique. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient et/ou de l'opérateur.

- Jetez les dispositifs jetables de manière adéquate après les avoir utilisés ou s'ils ont été contaminés pendant leur installation ou utilisation.
- 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.
- 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.

⚠ MISE EN GARDE

Risque de contamination de l'environnement. Risque de blessure du patient et/ou de l'opérateur.

- Inspectez visuellement le contenu et l'emballage avant chaque utilisation et n'utilisez pas le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Suivez les principes de la technique stérile. Plus particulièrement, conservez la stérilité de l'extrémité et du piston de la seringue, ainsi que de la surface interne du corps de la seringue et du tube de remplissage rapide Quick Fill.

Risque de contamination de l'environnement. Risque de blessure du patient et/ou de l'opérateur.

- N'introduisez pas par raclage de produit de contraste séché et potentiellement contaminé dans les recoins pendant l'installation de la seringue.
- Ne réutilisez pas de dispositifs jetables.

Risque de contamination bactérienne. Risque de blessure du patient et/ou de l'opérateur.

- Utilisez immédiatement les seringues remplies.
- Ne conservez pas de seringues remplies pour un usage ultérieur.
- Jetez les seringues remplies au préalable et inutilisées.

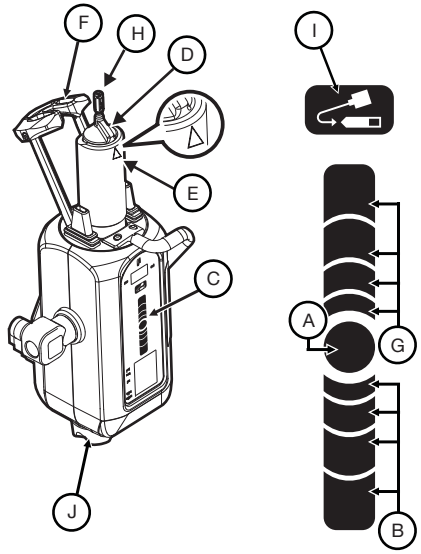
INSTALLATION D'UNE SERINGUE

Consultez la page suivante pour les instructions de remplissage, de purge et de retrait de la seringue.

Avant d'installer une seringue, vérifiez si le système est sous tension et si le porte-seringue est en place.

1. Assurez-vous que le piston de la seringue est entièrement rétracté. Pour rétracter le piston, appuyez sur le bouton **Activer** (A), puis appuyez sur les flèches de marche arrière (B) de la **bande de remplissage** (C).

   REMARQUE : Le positionnement de votre doigt sur la bande de remplissage détermine la vitesse à laquelle la seringue se rétracte ou avance. Éloignez votre doigt du bouton **Activer** pour augmenter la vitesse.



2. Ouvrez l'emballage de la seringue et sortez celle-ci.
3. Insérez la seringue dans le porte-seringue. Installez la seringue en alignant la clavette relevée d'alignement de la seringue (D) sur le triangle (E) situé sur le porte-seringue.
4. Conservez la stérilité de l'extrémité de la seringue et soulevez complètement les bras du porte-seringue (F) pour fermer.
5. Sur la tête d'injection, appuyez sur le bouton **Activer**, puis appuyez sur les flèches d'avancement (G) de la **bande de remplissage** pour faire avancer complètement le piston dans la seringue.

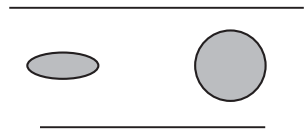
REMPLISSAGE ET PURGE D'UNE SERINGUE

L'opérateur peut remplir une seringue à l'aide de la **bande de remplissage** ou du bouton **Remplissage automatique**.

1. Orientez la tête d'injection vers la position de purge (à la verticale) pendant le remplissage de la seringue et la purge de l'air.
2. Sortez le tube de remplissage rapide Quick Fill de l'emballage de la seringue.
3. Enlevez le bouchon de protection de l'extrémité de la seringue et mettezle de côté en préservant sa stérilité.
4. Fixez l'extrémité courte du tube de remplissage rapide Quick Fill à l'extrémité de la seringue.

   REMARQUE : Le tube de remplissage rapide Quick Fill peut être fixé sans repositionner l'écrou FasTurn (H) qui se trouve sur l'extrémité de la seringue.
5. Insérez l'extrémité longue du tube de remplissage rapide Quick Fill dans la source de liquide (habituellement du produit de contraste). Soulevez le flacon de produit de contraste jusqu'à ce que le tube de remplissage rapide Quick Fill soit complètement inséré dans le produit de contraste.

   REMARQUE : Utilisez un tube de remplissage rapide Quick Fill ou un dispositif équivalent pour réduire le volume et la taille des bulles d'air aspirées dans la seringue pendant le remplissage. Les bulles d'air sont plus difficiles à expulser si vous utilisez des tubes d'un diamètre plus petit ou un tube d'une longueur supérieure à 25 cm.
6. Sur la tête d'injection, appuyez sur le bouton **Activer** (A), puis appuyez sur les flèches de marche arrière (B) de la **bande de remplissage** (C) jusqu'à ce que le système remplisse la seringue du volume de produit de contraste voulu.
   - Ou alors, sur la tête d'injection, appuyez sur le bouton **Activer**, puis appuyez sur le bouton **Remplissage automatique** (I) et relâchezle. Le système *MEDRAD Mark 7 Arterion* remplit la seringue du volume de produit de contraste configuré au préalable à la vitesse prédéterminée. Le volume et la vitesse se configurent dans l'onglet Options de la console de commande.
7. Si nécessaire, tapotez légèrement sur la base du porte-seringue avec votre main libre pour faciliter la migration vers l'extrémité de la seringue des bulles d'air toujours présentes dans la seringue et sur le piston de celleci.
8. Observez avec soin les pastilles FluiDots pour vous assurer que du liquide se trouve bien dans la seringue. Vérifiez que les pastilles FluiDots sont rondes dans la partie remplie de la seringue. La forme ronde des pastilles FluiDots varie selon le type de produit de contraste, mais une forme oblongue indique la présence d'air. Le fait que les pastilles FluiDots soient rondes n'indique pas forcément l'absence totale de bulles d'air dans l'extrémité de la seringue.



Seringue vide Seringue remplie

9. Purgez la totalité de l'air de la seringue après le remplissage. Tournez le bouton manuel (J) dans le sens des aiguilles d'une montre pour expulser l'air de la seringue.
10. Enlevez le tube de remplissage rapide Quick Fill de l'extrémité de la seringue.
11. Vérifiez visuellement si toutes les bulles d'air ont été expulsées de la seringue. Tapotez sur la seringue après le remplissage pour faciliter l'expulsion de l'air.
12. Le système est prêt à accepter l'installation de la tubulure de raccord haute pression. Si vous n'installez pas immédiatement cette tubulure, remettez le bouchon de protection stérile en place. Veuillez consulter le manuel d'utilisation du système Mark 7 Arterion de MEDRAD pour les spécifications, la connexion et la purge de la tubulure HPCT.

RETRAIT D'UNE SERINGUE

1. Déconnectez la tubulure jetable du dispositif d'abord veineux (cathéter ou gaine). L'ensemble de tubulure jetable n'a pas besoin d'être déconnecté de la seringue.
2. Appuyez sur le bouton **Fin d'examen** de la console de commande. Sélectionnez **Oui** pour confirmer que vous souhaitez terminer l'examen et que le patient a été déconnecté du système.
   - Il est également possible de tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour rétracter le piston de la seringue de 2 mL.
3. Ouvrez les bras du porte-seringue.
4. Faites tourner la seringue d'1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre et retirez délicatement la seringue du porte-seringue. Jetez la seringue avec la tubulure jetable dans une poubelle pour déchets à risques biologiques.

   REMARQUE : Une fois que vous avez enlevé la seringue de l'injecteur et que vous avez fait tourner la tête d'injection en position de purge, l'injecteur émet trois bips sonores, et le piston se rétracte automatiquement en position de départ. La fonction de rétraction automatique doit être activée pour que ceci fonctionne.

Introduzione: leggere le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso. Una chiara comprensione delle informazioni fornite consentirà di utilizzare la siringa *MEDRAD® Mark 7 Arterion* in modo corretto.

Avviso importante per la sicurezza: la siringa *MEDRAD Mark 7 Arterion* è progettata per l'uso da parte di operatori sanitari qualificati con adeguata preparazione ed esperienza nelle procedure angiografiche e nell'uso del ***sistema di iniezione MEDRAD Mark 7 Arterion***. Il manuale d'uso di MEDRAD Mark 7 Arterion contiene le istruzioni per un corretto utilizzo dell'iniettore e della siringa MEDRAD Mark 7 Arterion.

Come per qualsiasi iniettore, è necessaria la vigilanza dell'operatore durante l'utilizzo dell'iniettore/delle siringhe *MEDRAD Mark 7 Arterion*. I metodi principali per limitare il rischio di presenza di aria durante la somministrazione dei fluidi restano l'ispezione visiva e le buone pratiche durante la preparazione e l'uso, oltre al rispetto delle istruzioni riportate nel manuale d'uso.

Indicazioni per l'uso: La siringa *MEDRAD Mark 7 Arterion*, il tubo di riempimento rapido e altri componenti monouso forniti da Bayer sono progettati specificamente per un solo utilizzo e solo con il sistema di iniezione *MEDRAD Mark 7 Arterion* per studi angiografici.

Controindicazioni: questo dispositivo non deve essere utilizzato per la chemioterapia e per la gestione di fluidi diversi dagli agenti di contrasto intravascolare e dalle soluzioni di lavaggio comuni.

Vendita limitata: solo con prescrizione medica.

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di embolia gassosa. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso del paziente.

- Accertarsi che il compito di riempire le siringhe venga affidato a un solo operatore. Si raccomanda di non cambiare operatore durante la procedura. Nel caso in cui l'operatore debba essere sostituito, assicurarsi che il nuovo operatore controlli personalmente che tutta l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido.
- Accertarsi che il paziente non sia collegato durante l'eliminazione dell'aria dalla siringa oppure durante l'innesto o l'avanzamento dello stantuffo.
- Durante il riempimento della siringa e l'eliminazione dell'aria, orientare la testa dell'iniettore in posizione di eliminazione aria (verticale).
- Dopo il riempimento, eliminare completamente l'aria dalla siringa e da tutti i componenti monouso.
- Dopo il riempimento, picchiettare la siringa per facilitare l'eliminazione dell'aria.
- Verificare che gli indicatori MEDRAD® Fluidots siano tondeggianti per accertarsi che il fluido sia presente nella siringa.

Pericolo di contaminazione per trasmissione ematica. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.

- Prestare attenzione quando si elimina l'aria dalla siringa. L'uso di strumenti durante l'eliminazione dell'aria potrebbe causare danni ai componenti.
- Premere il pulsante **Fine procedura** sull'unità di controllo display. Selezionare **Sì** per confermare che si desidera terminare la procedura e che il paziente è stato scollegato dal sistema.
    - In alternativa, girare la manopola manuale in senso antiorario per fare arretrare lo stantuffo della siringa e caricare 2 ml.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di contaminazione biologica. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.

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

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di contaminazione ambientale. Esiste il rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore.

- Ispezionare visivamente il contenuto della confezione prima dell'uso; non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Seguire i principi della tecnica sterile; in particolare, mantenere la sterilità della punta della siringa, dello stantuffo, della superficie interna del corpo della siringa e del tubo di riempimento rapido.

Pericolo di contaminazione ambientale. Esiste il rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore.

- Durante l'installazione della siringa, non scrostare il mezzo di contrasto secco e potenzialmente contaminato dagli incavi.
- Non riutilizzare i componenti monouso.

Pericolo di contaminazione batterica. Esiste il rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore.

- Usare immediatamente le siringhe riempite.
- Non conservare le siringhe riempite per un uso successivo.
- Eliminare le siringhe piene non utilizzate.

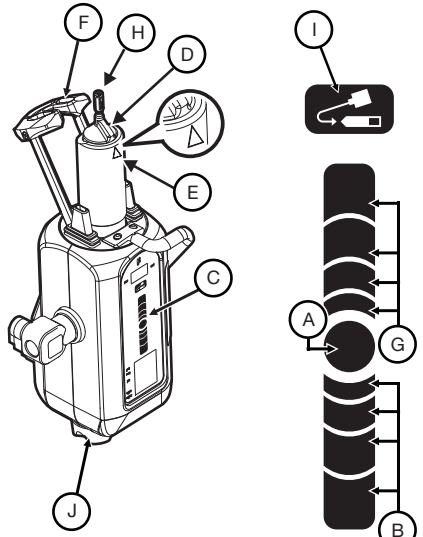
INSTALLAZIONE DI UNA SIRINGA

Prima di installare una siringa, accertarsi che il sistema sia

 Per le operazioni di riempimento, eliminazione dell'aria e rimozione della siringa vedere la pagina successiva

acceso e che il dispositivo di protezione alla pressione sia installato.

1. Verificare che lo stantuffo della siringa sia completamente retratto. Per retrarre il pistone, premere il pulsante **Abilita** (A), quindi premere le frecce di arretramento (B) sulla **striscia di riempimento** (C).
   NOTA: Il posizionamento del dito sulla striscia di riempimento determina la velocità di arretramento o avanzamento della siringa. Allontanare il dito dal pulsante **Abilita** per aumentare la velocità.

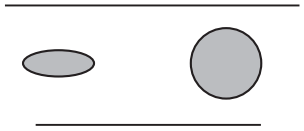


2. Aprire la confezione e rimuovere la siringa.
3. Inserire la siringa nel dispositivo di protezione alla pressione. Installare la siringa con la chiave di allineamento siringa sollevata (D) allineata con il triangolo (E) sul dispositivo di protezione alla pressione.
4. Mantenere la sterilità della punta della siringa; sollevare e chiudere completamente il braccio di innesto (F).
5. Sulla testa dell'iniettore, premere il pulsante **Abilita**, quindi premere le frecce avanti (G) sulla **striscia di riempimento** per far avanzare completamente lo stantuffo nella siringa.

RIEMPIMENTO DELLA SIRINGA ED ELIMINAZIONE DELL'ARIA

Gli operatori possono riempire la siringa utilizzando la **striscia di riempimento** o il pulsante di **riempimento automatico**.

1. Durante il riempimento della siringa e l'eliminazione dell'aria, orientare la testa dell'iniettore in posizione di eliminazione aria (verticale).
2. Rimuovere il tubo di riempimento rapido dalla confezione della siringa.
3. Rimuovere il coperchio antipolvere dalla punta della siringa e mettere da parte mantenendo la sterilità.
4. Collegare l'estremità corta del tubo di riempimento automatico alla punta della siringa.
   NOTA: Il tubo di riempimento automatico può essere collegato senza riposizionare il dado FasTurn (H) collegato alla punta della siringa.
5. Inserire l'estremità lunga del tubo di riempimento rapido nella sorgente di fluido (in genere il mezzo di contrasto). Sollevare il flacone del mezzo di contrasto fino a inserire completamente il tubo di riempimento rapido nel mezzo di contrasto.
   NOTA: Utilizzare un tubo di riempimento rapido o un dispositivo equivalente per ridurre il volume e le dimensioni delle bolle d'aria aspirate nella siringa durante il riempimento. È più difficile rimuovere le bolle d'aria se si utilizzano tubi di diametro inferiore o un tubo più lungo di 25 cm.
6. Sulla testa dell'iniettore, premere il pulsante **Abilita** (A), quindi premere le frecce di arretramento (B) sulla **striscia di riempimento** (C) fino a quando il sistema non riempie la siringa con il volume desiderato del mezzo di contrasto.
   - In alternativa, sulla testa dell'iniettore, premere il pulsante **Abilita**, quindi premere e rilasciare il pulsante di **riempimento automatico** (I). Il dispositivo *MEDRAD Mark 7 Arterion* riempie la siringa con il volume prestabilito del mezzo di contrasto alla velocità specificata. Il volume e la velocità vengono configurati nella scheda Opzioni dell'Unità di controllo display.
7. Se necessario, utilizzare la mano libera per picchiettare leggermente la base del dispositivo di protezione alla pressione e facilitare in tal modo la migrazione delle bolle d'aria restanti all'interno della siringa e sullo stantuffo verso la punta della siringa.
8. Osservare attentamente gli indicatori Fluidots per accertarsi che il fluido si trovi all'interno della siringa. Verificare che gli indicatori FluiDots siano tondeggianti nella parte riempita della siringa. La forma tondeggiante degli indicatori FluiDots varia in base al tipo di mezzo di contrasto, ma una forma oblunga indica la presenza di aria. Gli indicatori FluiDots tondeggianti non indicano la totale assenza di bolle d'aria nella punta della siringa.



Siringa vuota Siringa piena

9. Dopo il riempimento, eliminare tutta l'aria dalla siringa. Girare la manopola manuale (J) in senso orario per rimuovere l'aria dalla siringa.
10. Rimuovere il tubo di riempimento rapido dalla punta della siringa.
11. Verificare visivamente che le bolle d'aria siano state tutte eliminate dalla siringa. Dopo il riempimento, picchiettare la siringa per facilitare l'eliminazione dell'aria.
12. Il sistema è pronto ad accettare l'installazione del tubo connettore ad alta pressione (HPCT). Se non si installa il tubo HPCT in questa fase, reinstallare il coperchio antipolvere sterile. Per le specifiche, il collegamento e lo spurgo dell'HPCT, fare riferimento al manuale d'uso di MEDRAD Mark 7 Arterion.

SCOLLEGAMENTO DELLA SIRINGA

1. Scollegare il set di tubi monouso dal dispositivo di accesso vascolare, come ad esempio un catetere o una guaina. Non è necessario scollegare il set di tubi monouso dalla siringa.
2. Premere il pulsante **Fine procedura** sull'unità di controllo display. Selezionare **Sì** per confermare che si desidera terminare la procedura e che il paziente è stato scollegato dal sistema.
   - In alternativa, girare la manopola manuale in senso antiorario per fare arretrare lo stantuffo della siringa e caricare 2 ml.
3. Aprire il braccio di innesto.
4. Ruotare la siringa 1/4 di giro in senso orario ed estrarre delicatamente la siringa dal dispositivo di protezione alla pressione. Smaltire la siringa e il set di tubi monouso in un contenitore per materiale a rischio biologico.
   NOTA: Una volta rimossa la siringa dall'iniettore e dopo aver ruotato la testa dell'iniettore nella posizione di eliminazione aria, viene emesso un segnale acustico per tre volte e il pistone viene arretrato automaticamente nella posizione iniziale. L'arretramento automatico deve essere abilitato per poter utilizzare questa funzione.

Introducción: lea la información suministrada en estas instrucciones de uso. Entender esta información le ayudará a usar de manera apropiada la jeringa *MEDRAD® Mark 7 Arterion* de MEDRAD.

Aviso de seguridad importante: La jeringa *MEDRAD Mark 7 Arterion* debe ser utilizada por personal médico profesional con la formación y experiencia adecuadas en procedimientos angiográficos y en el uso del ***Sistema de inyección MEDRAD Mark 7 Arterion***. El objetivo del manual de funcionamiento es proporcionar instrucciones para el correcto uso de la jeringa y del inyector MEDRAD Mark 7 Arterion.

Al igual que con todo inyector, la atención y cuidado del operador son esenciales al usar el inyector y las jeringas *MEDRAD Mark 7 Arterion*. Inspecciones visuales, buenas prácticas durante la configuración y cumplimiento de las instrucciones del manual de funcionamiento son los métodos principales para reducir el riesgo de la presencia de aire durante la administración de fluidos.

Indicaciones de uso: La jeringa *MEDRAD Mark 7 Arterion*, el tubo de llenado rápido y otros elementos desechables de Bayer están indicados expresamente para un solo uso con el Sistema de inyección *MEDRAD Mark 7 Arterion* para estudios angiográficos.

Contraindicaciones: este dispositivo no deberá usarse para quimioterapia ni para administrar fluidos distintos de material de contraste intravascular y soluciones de enjuague comunes.

Venta restringida: Sólo por prescripción médica.

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

⚠ ADVERTENCIAS

Riesgo de embolia gaseosa. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.

- Asegúrese de que se designe a un solo operador como responsable del llenado y rellenado de la jeringa. No cambie de operador durante el procedimiento. Si se cambia de operador, asegúrese de que el nuevo operador verifique que la trayectoria del fluido haya sido purgada de aire.
- Asegúrese de que el paciente no esté conectado al instrumento mientras se purga el aire o se acciona o hace avanzar el émbolo de la jeringa.
- Oriente el cabezal del inyector a la posición de purgado (vertical) durante el llenado de la jeringa o el purgado de aire.
- Purgue todo el aire de la jeringa y de los elementos desechables después del llenado.
- Golpee suavemente la jeringa después de llenarla para facilitar la eliminación del aire.
- Compruebe que los indicadores MEDRAD® Fluidots estén redondeados para asegurarse de que el fluido está presente en la jeringa.

Riesgo de contaminación por transmisión sanguínea. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o del operador.

- Tenga cuidado al eliminar el aire de la jeringa. Se pueden dañar los componentes si se utilizan herramientas durante la eliminación del aire.
- Presione el botón **Finalizar caso** en la Unidad de control. Seleccione **Sí** para confirmar que quiere finalizar el caso y que el paciente ha sido desconectado del sistema.
    - Como alternativa, gire la perilla manual hacia la izquierda para retraer el émbolo de la jeringa 2 ml.

⚠ ADVERTENCIAS

Riesgo de contaminación biológica. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o el operador.

- Deseche adecuadamente los elementos desechables después de usarlos o si existe alguna posibilidad de que se haya producido contaminación durante la configuración o el uso.
- 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 malfuncionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.
- No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspecciones visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de contaminación ambiental. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.

- Inspeccione visualmente el contenido y el envase antes de cada uso y no lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- Siga los principios de las técnicas estériles, específicamente, mantenga la esterilidad de la punta, el émbolo y la superficie interna del cuerpo de la jeringa y del tubo de llenado rápido.

Riesgo de contaminación ambiental. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.

- No raspe el contraste seco, potencialmente contaminado en las cavidades durante la instalación de la jeringa.
- No reutilice los elementos desechables.

Riesgo de contaminación bacteriana. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.

- Una vez cargada la jeringa, úsela de inmediato.
- No almacene jeringas cargadas para usarlas posteriormente.
- Deseche las jeringas cargadas que no se usaron.

INSTALACIÓN DE UNA JERINGA

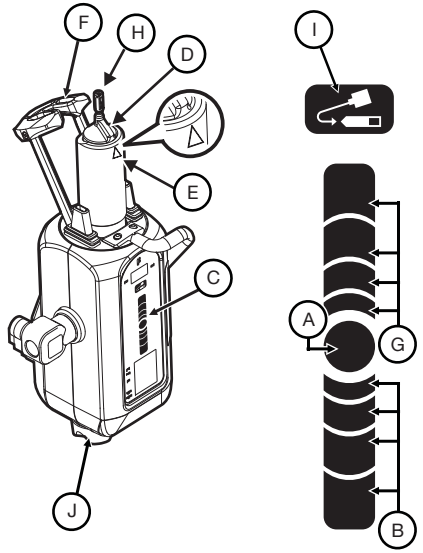
Antes de instalar una jeringa, compruebe que el sistema esté

 Consulte la página siguiente para conocer las instrucciones de llenado, purgado y extracción de la jeringa

encendido y que la camisa de presión esté instalada.

1. Asegúrese de que el pistón de la jeringa esté totalmente retraído. Para retraer el pistón, presione el botón **Activar** (A) y, a continuación, presione las flechas invertidas (B) de la **Tira de llenado** (C).

   NOTA: El punto donde coloca el dedo sobre la Tira de llenado determina la velocidad de retracción o avance de la jeringa. Aleje el dedo del botón **Activar** para aumentar la velocidad.



2. Abra el envase de la jeringa y extráigala.
3. Inserte la jeringa en la camisa de presión. Instale la jeringa con la llave de alineación levantada (D) y alineada con el triángulo (E) de la camisa de presión.
4. Mantenga la esterilidad de la punta de la jeringa, levante y cierre el frente de bajada (F) por completo.
5. En el cabezal del inyector, presione el botón **Activar** y, a continuación, presione las flechas hacia delante (G) de la **Tira de llenado** para hacer avanzar el émbolo por completo dentro de la jeringa.

LLENADO Y PURGA DE UNA JERINGA

El operador puede llenar una jeringa utilizando la **Tira de llenado** o el botón **Llenado automático**.

1. Oriente el cabezal del inyector a la posición de purgado (vertical) durante el llenado de la jeringa o el purgado de aire.
2. Retire el tubo de llenado rápido del envase de la jeringa.
3. Retire la tapa de protección de la punta de la jeringa y apártela cuidando de mantener la esterilidad.
4. Conecte el extremo corto del tubo de llenado rápido a la punta de la jeringa.

   NOTA: El tubo de llenado rápido se puede conectar sin volver a colocar la tuerca FasTurn (H) sobre la punta de la jeringa.
5. Inserte el extremo largo del tubo de llenado rápido en el fluido (por lo general, un medio de contraste). Levante el frasco de contraste hasta que el tubo de llenado rápido quede completamente sumergido en el contraste.

   NOTA: Utilice un tubo de llenado rápido o dispositivo equivalente para reducir el volumen y el tamaño de las burbujas de aire que se forman en la jeringa al llenarla. Es más difícil eliminar las burbujas de aire si se usan tubos de diámetro pequeño o de más de 10 pulgadas (25 cm).
6. En el cabezal del inyector, presione el botón **Activar** (A) y, a continuación, presione las flechas hacia atrás (B) en la **Tira de llenado** (C) hasta que el sistema llene la jeringa con el volumen de contraste deseado.
   - Como alternativa, presione el botón **Activar** en el cabezal del inyector y luego presione y suelte el botón **Llenado automático** (I). El sistema *MEDRAD Mark 7 Arterion* llena la jeringa con el volumen de contraste preconfigurado a la velocidad preconfigurada. El volumen y la velocidad se configuran en la ficha Opciones de la Unidad de control.
7. Si fuera necesario, utilice la mano libre para golpear suavemente la base de la camisa de presión para facilitar la migración de las burbujas de aire restantes dentro y en el émbolo de la jeringa a la punta de la jeringa.
8. Examine cuidadosamente los indicadores Fluidots para asegurarse de que el fluido está presente en la jeringa. Compruebe que los indicadores FluiDots estén redondeados en la porción llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores FluiDots varía según el tipo de medio de contraste; no obstante, una forma ovalada indica la presencia de aire. La presencia de indicadores FluiDots redondeados no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Jeringa vacía Jeringa llena

9. Purgue todo el aire de la jeringa después de cargarla. Gire la perilla manual (J) en el sentido de las agujas del reloj para eliminar el aire de la jeringa.
10. Retire el tubo de llenado rápido de la punta de la jeringa.
11. Confirme visualmente que todas las burbujas de aire se han eliminado de la jeringa. Golpee suavemente la jeringa después de llenarla para facilitar la eliminación del aire.
12. El sistema está listo para la instalación del tubo conector de alta presión (HPCT). Si no habrá de instalar el HPCT en este momento, vuelva a colocar la tapa de protección estéril. Consulte el manual de funcionamiento del MEDRAD Mark 7 Arterion para ver las especificaciones del HPCT y las instrucciones de conexión y purga.

REMOCIÓN DE UNA JERINGA

1. Desconecte el conjunto de tubos desechables del dispositivo de entrada vascular, tal como un catéter o vaina. No es necesario desconectar el tubo desechable de la jeringa.
2. Presione el botón **Finalizar caso** en la Unidad de control. Seleccione **Sí** para confirmar que quiere finalizar el caso y que el paciente ha sido desconectado del sistema.
   - Como alternativa, gire la perilla manual hacia la izquierda para retraer el émbolo de la jeringa 2 ml.
3. Abra el frente articulado.
4. Haga rotar la jeringa un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj y extraiga cuidadosamente la jeringa de la camisa de presión. Deseche la jeringa con el tubo desechable en un recipiente para residuos peligrosos.

   NOTA: Cuando se retira la jeringa del inyector y el cabezal del inyector se hace rotar a la posición de purgado, el inyector emite una alarma sonora tres veces y el pistón se retrae automáticamente a su posición inicial. Para que esto ocurra la función de retracción automática debe estar activada.

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει στην ορθή χρήση της σύριγγας *MEDRAD® Mark 7 Arterion*.

Σημαντική σημείωση ασφαλείας: Η σύριγγα *MEDRAD Mark 7 Arterion* προορίζεται για χρήση από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία σε αγγειογραφικές διαδικασίες και στη χρήση του *συστήματος έγχυσης MEDRAD Mark 7 Arterion*. Το εγχειρίδιο λειτουργίας MEDRAD Mark 7 Arterion προορίζεται να παρέχει οδηγίες για την ορθή χρήση του εγχυτήρα και της σύριγγας MEDRAD Mark 7 Arterion.

Όπως και με οποιοδήποτε εγχυτήρα, απαιτείται επαγρύπνηση του χειριστή κατά τη χρήση του εγχυτήρα/συριγγών *MEDRAD Mark 7 Arterion*. Οι οπτικές επιθεωρήσεις και η καλή πρακτική κατά την εγκατάσταση και τη χρήση και η συμμόρφωση με το εγχειρίδιο χρήσης παραμένουν οι κύριες μέθοδοι περιορισμού του κινδύνου ύπαρξης αέρα κατά τη χορήγηση του υγρού.

Ενδείξεις χρήσης: Η σύριγγα *MEDRAD Mark 7 Arterion*, ο σωλήνας Quick Fill και άλλα αναλώσιμα της Bayer προορίζονται ειδικά για μία χρήση μόνο με το σύστημα έγχυσης *MEDRAD Mark 7 Arterion* για αγγειογραφικές μελέτες.

Αντενδείξεις: Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση για χημειοθεραπεία και δεν προορίζεται για χορήγηση υγρών, εκτός των ενδαγγειακών σκιαγραφικών παραγόντων και των συνήθων διαλυμάτων έκπλυσης.

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εμβολής αέρα. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς.

- Βεβαιωθείτε ότι ένας χειριστής έχει οριστεί ως υπεύθυνος για την πλήρωση και επαναπλήρωση της σύριγγας. Μην αλλάζετε χειριστές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Εάν πρέπει να αλλάξει ο χειριστής, φροντίστε να επιβεβαιώσει ο νέος χειριστής ότι έχει εκκενωθεί ο αέρας από τη διαδρομή του υγρού.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος κατά την εκκένωση του αέρα από τη σύριγγα ή κατά την εμπλοκή ή την προώθηση του εμβόλου.
- Προσανατολίστε την Κεφαλή του Εγχυτήρα στη θέση Εκκένωσης (όρθια) κατά την πλήρωση της σύριγγας και την εκκένωση του αέρα.
- Εκκενώστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα και από τυχόν ή όλα τα εξαρτήματα μετά την πλήρωση.
- Κτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα μετά την πλήρωση για να διευκολύνετε την απομάκρυνση του αέρα.
- Επαληθεύστε ότι οι δείκτες MEDRAD® Fluidots είναι στρογγυλοί για να επιβεβαιώσετε την παρουσία υγρού στη σύριγγα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος αιματογενώς μεταδιδόμενης μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- Να είσθε προσεκτικοί κατά την απομάκρυνση του αέρα από τη σύριγγα. Ενδέχεται να προκληθεί ζημία των εξαρτημάτων από τη χρήση εργαλείων κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης του αέρα.
- Πατήστε το κουμπί **Τέλος Περιστατικού** στη μονάδα ελέγχου προβολής. Επιλέξτε **Ναι** για να επιβεβαιώσετε ότι θέλετε να τερματίσετε το περιστατικό και ότι ο ασθενής έχει αποσυνδεθεί από το σύστημα.
    - Εναλλακτικά, στρίψτε τον Χειροκίνητο Κοχλία προς τα αριστερά για να ανασύρετε το έμβολο της σύριγγας κατά 2ml.

Κίνδυνος βιολογικής μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- Απορρίπτετε ορθά τα αντικείμενα μιας χρήσης μετά τη χρησιμοποίησή τους ή όταν υπάρχει πιθανότητα να μολύνθηκαν κατά την εγκατάσταση ή τη χρήση.
- Για συσκευές με επισήμανση για μία χρήση, λάβετε υπόψη τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε, μην το επανεπεξεργάζεστε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλώσιμες συσκευές έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους αστοχίας της συσκευής, καθώς και κινδύνους για τον ασθενή. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σημαντική φθορά των εξαρτημάτων λόγω παρατεταμένης χρήσης, η δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγεται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοίμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για καθαρισμό ή επαναποστείρωση.
- 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.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος περιβαλλοντικής μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- Επιθεωρείτε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση και μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοικτεί ή έχει υποστεί ζημία.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος περιβαλλοντικής μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

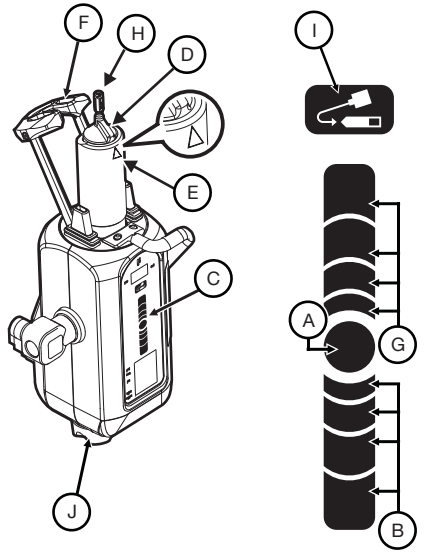
- Εφαρμόζετε αρχές άσηπτης τεχνικής , ειδικότερα, διατηρείτε τη στειρότητα του άκρου της σύριγγας, του εμβόλου, της εσωτερικής επιφάνειας του κυλίνδρου της σύριγγας και του σωλήνα Quick Fill.
- Μην απομακρύνετε με ξήσιμο το ξηραμένο, πιθανά μολυσμένο σκιαγραφικό μέσο από τις εσοχές κατά την εγκατάσταση της σύριγγας.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα είδη μιας χρήσης.

Κίνδυνος βακτηριακής μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- Χρησιμοποιείτε αμέσως τις σύριγγες που έχουν πληρωθεί.
- Μην φυλάσσετε τις πληρωμένες σύριγγες για μετέπειτα χρήση.
- Απορρίπτετε τις μη χρησιμοποιημένες σύριγγες που έχουν πληρωθεί.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

Πριν την εγκατάσταση μιας σύριγγας, να επιβεβαιώνετε ότι το σύστημα είναι ενεργοποιημένο και ότι το χιτώνιο πίεσης είναι εγκαταστημένο.



1. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγα έχει ανασυρθεί πλήρως. Για να ανασύρετε το έμβολο, πατήστε το κουμπί **Ενεργοποίηση** (A) και κατόπιν τα βέλη με αντίστροφη φορά (B) στη **Λωρίδα Πλήρωσης** (C).
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θέση του δακτύλου σας στη Λωρίδα Πλήρωσης καθορίζει την ταχύτητα ανάσυρσης ή προώθησης της σύριγγας. Απομακρύνετε το δάκτυλό σας από το κουμπί **Ενεργοποίηση** για να αυξηθεί η

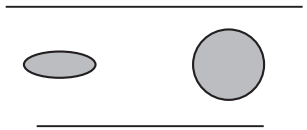
Ανατρέξτε στην επόμενη σελίδα για Πλήρωση, Εκκένωση και Αφαίρεση της Σύριγγας

ταχύτητα.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία της σύριγγας και αφαιρέστε τη σύριγγα.
3. Εισαγάγετε τη σύριγγα στο Χιτώνιο Πίεσης. Εγκαταστήστε τη σύριγγα με το ανασηκωμένο κλειδί ευθυγράμμισης σύριγγας (D) ευθυγραμμισμένο με το τρίγωνο (E) στο Χιτώνιο Πίεσης.
4. Διατηρήστε τη στειρότητα του άκρου της σύριγγας και ανασηκώστε και κλείστε ερμητικά το εμπρόσθιο καπάκι (F).
5. Στην Κεφαλή του Εγχυτήρα, πατήστε το κουμπί **Ενεργοποίηση** και στη συνέχεια πατήστε τα βέλη προς τα εμπρός (G) στη **Λωρίδα Πλήρωσης** για να προωθηθεί πλήρως το έμβολο μέσα στη σύριγγα.

ΠΛΗΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

Για την πλήρωση μιας σύριγγας οι χειριστές μπορούν να χρησιμοποιήσουν τη **Λωρίδα Πλήρωσης** ή το κουμπί **Αυτόματη Πλήρωση**.

1. Προσανατολίστε την Κεφαλή του Εγχυτήρα στη θέση Εκκένωσης (όρθια) κατά την πλήρωση της σύριγγας και την εκκένωση του αέρα.
2. Αφαιρέστε το σωλήνα Quick Fill από τη συσκευασία της σύριγγας.
3. Αφαιρέστε το πώμα σκόνης από το άκρο της σύριγγας και αφήστε το στην άκρη διατηρώντας τη στειρότητα.
4. Προσαρτήστε το κοντό άκρο του σωλήνα Quick Fill στο άκρο της σύριγγας.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο σωλήνας Quick Fill μπορεί να προσαρτηθεί χωρίς να μετακινηθεί το παξιμάδι FasTurn (H) που είναι προσαρτημένο στο άκρο της σύριγγας.
5. Εισάγετε το μακρύ άκρο του σωλήνα Quick Fill στην πηγή του υγρού (συνήθως σκιαγραφικό μέσο). Ανασηκώστε το δοχείο σκιαγραφικού ώστε ο σωλήνας Quick Fill να εισαχθεί ολόκληρος μέσα στο σκιαγραφικό.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε σωλήνα Quick Fill της ή ισοδύναμη συσκευή για περιορισμό του όγκου και του μεγέθους των φυσαλίδων αέρα που εισέρχονται στη σύριγγα κατά την πλήρωση. Αν χρησιμοποιείτε σωλήνες με μικρότερη διάμετρο ή μήκος μεγαλύτερο από 25 εκ. (10 ίντσες) είναι δυσκολότερη η απομάκρυνση των φυσαλίδων αέρα.
6. Στην Κεφαλή του Εγχυτήρα πατήστε το κουμπί **Ενεργοποίηση** (A) και κατόπιν πατήστε τα βέλη με αντίστροφη φορά (B) στη **Λωρίδα Πλήρωσης** (C) μέχρι το σύστημα να γεμίσει τη σύριγγα με τον επιθυμητό όγκο σκιαγραφικού.
   - Εναλλακτικά, πατήστε το κουμπί **Ενεργοποίηση** στην Κεφαλή του Εγχυτήρα και κατόπιν πατήστε και αφήστε το κουμπί **Αυτόματη Πλήρωση** (I). Το *MEDRAD Mark 7 Arterion* γεμίζει τη σύριγγα με τον προκαθορισμένο όγκο σκιαγραφικού μέσου με την προκαθορισμένη ταχύτητα. Ο όγκος και η ταχύτητα καθορίζονται στην καρτέλα Επιλογές της Μονάδας Ελέγχου Απεικόνισης.
7. Αν απαιτείται, χρησιμοποιήστε το ελεύθερο χέρι σας και κτυπήσετε ελαφρά τη βάση του χιτωνίου πίεσης για να διευκολυνθεί η μεταφορά των φυσαλίδων αέρα που παραμένουν στη σύριγγα και στο έμβολο της σύριγγας προς το άκρο της σύριγγας.
8. Εξετάστε προσεκτικά τους δείκτες Fluidots για να βεβαιωθείτε για την ύπαρξη υγρού στη σύριγγα. Επιβεβαιώστε ότι οι δείκτες FluiDots είναι στρογγυλοί στο τμήμα της σύριγγας που έχει πληρωθεί. Το στρογγυλό σχήμα των δεικτών FluiDots αλλάζει ανάλογα με τον τύπο του σκιαγραφικού μέσου, αλλά ένα επίμηκες σχήμα υποδηλώνει την παρουσία αέρα. Οι δείκτες FluiDots στρογγυλού σχήματος δεν υποδηλώνουν την πλήρη απουσία φυσαλίδων αέρα στο άκρο της σύριγγας.



Κενή σύριγγα Πληρωμένη σύριγγα

9. Απομακρύνετε όλο τον αέρα από τη σύριγγα μετά την πλήρωση. Στρέψτε το Χειροκίνητο Κοχλία (J) προς τα δεξιά για να απομακρυνθεί ο αέρας από τη σύριγγα.
10. Αφαιρέστε το σωλήνα Quick Fill από το άκρο της σύριγγας.
11. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι έχουν απομακρυνθεί από τη σύριγγα όλες οι φυσαλίδες αέρα. Κτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα μετά την πλήρωση για να διευκολύνετε την απομάκρυνση του αέρα.
12. Το σύστημα είναι έτοιμο για την εγκατάσταση του Σωλήνα Σύνδεσης Υψηλής Πίεσης (HPCT). Αν δεν πρόκειται να εγκαταστήσετε τώρα το HPCT, τοποθετήστε το αποστειρωμένο πώμα σκόνης. Για τις προδιαγραφές, τον τρόπο σύνδεσης και εκκένωσης του HPCT ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας MEDRAD Mark 7 Arterion.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. Αποσυνδέστε το σετ σωλήνωσης μιας χρήσης από τη διάταξη αγγειακής εισαγωγής, όπως για παράδειγμα τον καθετήρα ή το προστατευτικό κάλυμμα. Το σετ σωληνώσεων μιας χρήσης δεν χρειάζεται να αποσυνδεθεί από τη σύριγγα.
2. Πατήστε το κουμπί **Τέλος Περιστατικού** στη μονάδα ελέγχου προβολής. Επιλέξτε **Ναι** για να επιβεβαιώσετε ότι θέλετε να τερματίσετε το περιστατικό και ότι ο ασθενής έχει αποσυνδεθεί από το σύστημα.
   - Εναλλακτικά, στρίψτε τον Χειροκίνητο Κοχλία προς τα αριστερά για να ανασύρετε το έμβολο της σύριγγας κατά 2ml.
3. Ανοίξτε το εμπρόσθιο καπάκι.
4. Περιστρέψτε τη σύριγγα κατά 1/4 προς τα δεξιά και τραβήξτε ελαφρά τη σύριγγα από το Χιτώνιο Πίεσης. Απορρίψτε τη σύριγγα και το σετ σωληνώσεων μιας χρήσης σε περιέκτη για βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφού αφαιρεθεί η σύριγγα από τον εγχυτήρα και η Κεφαλή του Εγχυτήρα στραφεί στη θέση Εκκένωσης, ο εγχυτήρας εκπέμπει τρεις φορές ένα ηχητικό σήμα και το πιστόνι ανασύρεται αυτόματα στην αρχική του θέση. Για τη λειτουργία αυτή πρέπει να είναι ενεργοποιημένη η Αυτόματη Ανάσυρση.

Inledning: Läs informationen i denna bruksanvisning. Om du förstår informationen hjälper detta dig att använda *MEDRAD® Mark 7 Arterion*-sprutan på rätt sätt.

Viktigt säkerhetsmeddelande: *MEDRAD Mark 7 Arterion*-sprutan är avsedd att användas av kvalificerad, medicinsk personal med lämplig utbildning och erfarenhet av angiografiska procedurer samt användning av ***MEDRAD Mark 7 Arterion injektionssystem***. Bruksanvisningen till MEDRAD Mark 7 Arterion är avsedd som instruktioner för korrekt användning av MEDRAD Mark 7 Arterion injektor och spruta.

Liksom med alla injektorer krävs att användaren är försiktig vid användning av *MEDRAD Mark 7 Arterion* injektor/sprutor. Visuella inspektioner och god praxis under inställning och användning samt att användarmanualen följs är de primära metoderna som ska användas för att begränsa risken för att luft är närvarande under vätsketillförsel.

Indikationer för användning: Sprutan *MEDRAD Mark 7 Arterion*, snabbfyllningsslangen och andra engångsartiklar från Bayer, är specifikt avsedda för engångsbruk och endast tillsammans med injektionssystemet *MEDRAD Mark 7 Arterion* för angiografiska undersökningar.

Kontraindikationer: Enheten är inte avsedd att användas för kemoterapi och inte heller för att administrera andra vätskor än intravaskulära konstrastmedel och vanliga spolningsmedel.

Försäljningsrestriktioner: Endast på medicinsk ordination.

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

⚠ VARNING

Risk för luftemboli. Allvarlig patientskada eller dödsfall kan inträffa.
- Säkerställ att en användare utses som ansvarig för att fylla och åter fylla sprutan. Byt inte operatör under proceduren. Om ett operatörsbyte är absolut nödvändigt ska den nya operatören ovillkorligen kontrollera att ingen luft finns i vätskebanan.
- Säkerställ att patienten inte är ansluten medan sprutan töms på luft, eller medan kolven engageras eller förs fram.
- Rikta in injektorhuvudet med tömningspositionen (upprätt) under fyllning av sprutan och tömning av luft.
- Töm ut all luft ur sprutan och alla engångsartiklar efter fyllning.
- Knacka på sprutan efter fyllning för att underlätta tömning av luft.
- Verifiera att MEDRAD® Fluidots-indikatorerna är rundade för att säkerställa att vätska är närvarande i sprutan.

⚠ VARNING

Blodburen kontaminationsrisk. Allvarlig patient-/användarskada eller dödsfall kan inträffa.
- Var försiktig när luft töms från sprutan. Komponentskada kan resultera från användning av verktyg under tömning av luft.

Blodburen kontaminationsrisk. Allvarlig patient-/användarskada eller dödsfall kan inträffa.
- Tryck på knappen **Fullbordan** på skärmstyrenheten. Välj **Ja** för att bekräfta att du vill avsluta undersökningen, och att patienten har kopplats bort från systemet.
  - Alternativt kan du vrida den manuella ratten moturs, för att dra tillbaka sprutkolven 2 ml.

Biologisk kontaminationsrisk. Allvarlig patient-/användarskada eller dödsfall kan inträffa.
- Kassera engångsartiklarna på lämpligt sätt efter användning eller om kontaminering kan ha inträffat under inställning eller användning.
- 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.
- 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.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Miljökontaminationsrisk. Patient- och/eller användarskada kan inträffa.
- Inspektera förpackningen och innehållet före varje användning och använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Följ principerna för steril teknik, bibehåll specifikt steriliteten för sprutspetsen och kolven samt sprutkolvens interna yta, och snabbfyllningsslangen.
- Skrapa inte av torkad, potentiellt kontaminerad kontrastvätska i fördjupningar under installation av sprutan.
- Engångsartiklarna får ej återanvändas.

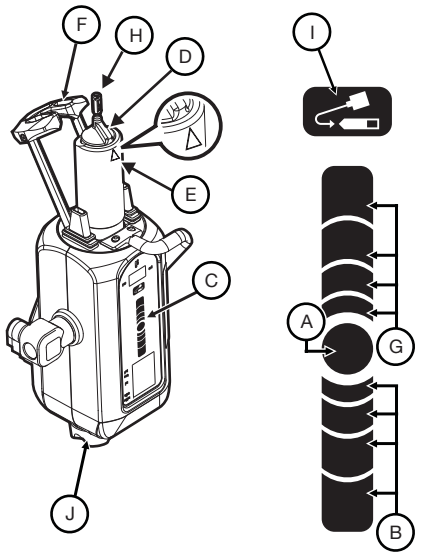
Bakteriekontaminationsrisk. Patient-/användarskada eller dödsfall kan inträffa.
- Fyllda sprutor måste användas omedelbart.
- Spara inte fyllda sprutor för framtida användning.
- Kassera oanvända, fyllda sprutor.

INSTALLERA EN SPRUTA

Säkerställ att systemet är påslaget och att tryckkåpan är installerad innan du installerar en spruta.

1. Säkerställ att sprutkolven är helt tillbakadragen. Dra tillbaka kolven genom att trycka på knappen **Aktivera** (A), och tryck sedan de motsatta pilarna (B) på **Fyllningslinjen** (C).

   OBS! Din fingerplacering på fyllningslinjen fastställer den hastighet vid vilken sprutan dras tillbaka eller förs fram. Flytta bort fingret från knappen Aktivera för att öka hastigheten.



2. Öppna sprutförpackningen och ta ut sprutan.
3. För in sprutan i tryckkåpan. Installera sprutan med den förhöjda sprutinrikningsknappen (D), inriktad med triangeln (E) på tryckkåpan.
4. Håll sprutspetsen steril och höj och stäng den främre spruthållaren (F) helt.
5. Tryck på knappen **Aktivera** på injektorhuvudet, och tryck sedan på framåtpilarna (G) på **Fyllningslinjen** för att helt föra fram kolven i sprutan.

FYLLA OCH TÖMMA EN SPRUTA

Användare kan fylla en spruta med användning av **Fyllningslinjen** eller knappen **Autofyllning**.

Se nästa sida för fyllning, tömning och avlägsnande av en spruta

1. Rikta in injektorhuvudet med tömningspositionen (upprätt) under fyllning av sprutan och tömning av luft.
2. Ta ut snabbfyllningsslangen ur förpackningen.
3. Ta bort dammskyddslocket från sprutspetsen och sätt det åt sidan medan du bibehåller steriliteten.
4. Anslut den korta änden av snabbfyllningsslangen till sprutspetsen.
   OBS! Snabbfyllningsslangen kan anslutas utan att skruva loss FasTurn-muttern (H), som är ansluten till sprutspetsen.
5. För in den långa änden av snabbfyllningsslangen i vätskekällan (vanligen kontrastmedia). Höj kontrastflaskan till snabbfyllningsslangen är helt införd i kontrastvätskan.
   OBS! Använd en snabbfyllningsslang eller motsvarande anordning för att minska volymen och storleken på luftbubblor som dras in i sprutan under fyllning. Det är svårare att avlägsna luftbubblor om du använder slangar med mindre diameter eller en slang som är längre än 25 cm.
6. På injektorhuvudet, tryck på knappen **Aktivera** (A), och tryck sedan på bakåtpilarna (B) på **Fyllningslinjen** (C) tills systemet fyller sprutan med den önskade kontrastvolymen.
   - Tryck alternativt på knappen **Aktivera** på injektorhuvudet, och tryck sedan och släpp upp knappen **Autofyllning** (I). *MEDRAD Mark 7 Arterion* fyller sprutan med den förkonfigurerade kontrastvolymen vid den förkonfigurerade hastigheten. Volymen och hastigheten konfigureras från fliken Alternativ på skärmen.
7. Om det behövs kan du använda din fria hand för att knacka på basen av tryckkåpan, för att underlätta migrering av återstående luftbubblor i sprutan, och på sprutkolven till sprutspetsen.
8. Observera Fluidots-indikatorerna noggrant för att säkerställa att vätska är närvarande i sprutan. Verifiera att FluiDots-indikatorerna är runda i den fyllda delen av sprutan. FluiDots-indikatorernas rundade form varierar beroende på typen av kontrastmedia, men en avlång form indikerar närvaro av luft. Rundade FluiDots-indikatorer indikerar inte total frånvaro av luftbubblor i sprutspetsen.



Tom spruta Fylld spruta

9. Töm ut all luft ur sprutan efter fyllning. Vrid den manuella ratten (J) medurs för att avlägsna luft från sprutan.
10. Ta bort snabbfyllningsslangen från sprutspetsen.
11. Bekräfta visuellt att alla luftbubblor har avlägsnats från sprutan. Knacka på sprutan efter fyllning för att underlätta tömning av luft.
12. Systemet är redo att acceptera installation av anslutningsslangen för högt tryck (HPCT). Se bruksanvisningen till MEDRAD Mark 7 Arterion för HPCT-specifikationer, anslutning och tömning.

AVLÄGSNA EN SPRUTA

1. Koppla loss engångsslangsatsen från kärlpunktionsinstrumentet, t. ex. en kateter eller hylsa. Slangsetet behöver inte avlägsnas från sprutan.
2. Tryck på knappen **Fullbordan** på skärmstyrenheten. Välj **Ja** för att bekräfta att du vill avsluta undersökningen, och att patienten har kopplats bort från systemet.
   - Alternativt kan du vrida den manuella ratten moturs, för att dra tillbaka sprutkolven 2 ml.
3. Öppna spruthållaren.
4. Vrid sprutan ett kvarts varv medurs och dra försiktigt ut den ur tryckkåpan. Kassera sprutan med engångsslangssatsen i en bioriskbehållare.
   OBS! När sprutan avlägsnats från injektorn och injektorhuvudet vridits till tömningspositionen, avger injektorn ett pip tre gånger, och kolven dras automatiskt tillbaka till startpositionen. Automatisk bakåtrörelse måste ha aktiverats för att denna funktion ska fungera.

Inleiding: lees de informatie in deze gebruiksaanwijzing. Als u de informatie begrijpt, kunt u de *MEDRAD® Mark 7 Arterion*-spuit op de juiste manier gebruiken.

Belangrijke opmerking inzake veiligheid: de *MEDRAD Mark 7 Arterion*-spuit is bedoeld om te worden gebruikt door medische beroepsbeoefenaars met een adequate opleiding en ervaring met angiografische procedures en het gebruik van het ***MEDRAD Mark 7 Arterion-injectiesysteem***. De bedieningshandleiding voor de MEDRAD Mark 7 Arterion is bedoeld als een gebruiksaanwijzing voor het juiste gebruik van de MEDRAD Mark 7 Arterion-injector en -spuit.

Net als bij andere injectors moet de operator oplettend zijn wanneer hij of zij de *MEDRAD Mark 7 Arterion*-injector/-spuiten gebruikt. Visuele inspectie en een goede werkwijze tijdens de installatie en het gebruik blijven samen met naleving van de bedieningshandleiding de belangrijkste methoden om de kans te beperken dat lucht aanwezig is tijdens de afgifte van vloeistof.

Indicaties voor gebruik: De *MEDRAD Mark 7 Arterion*-spuit, Quick Fill Tube en andere disposables van Bayer zijn specifiek en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik met het *MEDRAD Mark 7 Arterion*-injectiesysteem voor angiografische onderzoeken.

Contra-indicaties: Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij chemotherapie en is niet bedoeld om andere vloeistoffen toe te dienen dan intravasculaire contrastmiddelen en gewone spoeloplossingen.

Handelsbeperking: uitsluitend op recept.

Ernstige incidenten in verband met dit apparaat moeten worden gemeld bij Bayer (radiology.bayer.com/contact) en bij de plaatselijk bevoegde Europese autoriteit (of, indien van toepassing, bij de regelgevende autoriteit in het land waar het incident heeft plaatsgevonden).

⚠ WAARSCHUWINGEN

Gevaar van luchtembolie. Dit kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

- Zorg dat één operator verantwoordelijk wordt gemaakt voor het vullen en bijvullen van de spuit. Wissel tijdens de procedure niet van operator. Als er van operator gewisseld moet worden, zorg dan dat de nieuwe operator controleert of het vloeistoftraject geheel ontlucht is.
- Zorg dat de patiënt niet is aangesloten terwijl de lucht uit de spuit wordt verwijderd of de plunjer geactiveerd of naar voren geschoven wordt.
- Houd de injectorkop tijdens het vullen van de spuit en bij het verwijderen van de lucht omhoog gericht.
- Verwijder na het vullen alle lucht uit de spuit en alle disposables.
- Tik tegen de spuit om de lucht gemakkelijker te kunnen verwijderen.
- Controleer of de MEDRAD® Fluidots indicatoren rond zijn om er zeker van te zijn dat de spuit vloeistof bevat.

Risico van bloedcontaminatie. Dit kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt en/of operator tot gevolg hebben.

- Wees voorzichtig wanneer u lucht uit de spuit verwijdert. Componenten kunnen beschadigd raken als voor de luchtverwijdering instrumenten worden gebruikt.
- Druk op de bedieningsmonitor op de knop **Beëindigen casus**. Selecteer **Ja** om te bevestigen dat u de casus wilt beëindigen en dat de patiënt is losgekoppeld van het systeem.
    - U kunt de handknop ook linksom draaien om de plunjer van de spuit 2 ml terug te trekken.

⚠ WAARSCHUWINGEN

Risico van biologische contaminatie. Dit kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt en/of operator tot gevolg hebben.

- Werp de disposable onderdelen weg na gebruik of als tijdens de installatie of het gebruik contaminatie kan zijn opgetreden.
- 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.
- 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.

⚠ LET OP

Risico van milieuvervuiling. Dit kan letsel bij de patiënt en/of operator tot gevolg hebben.

- Inspecteer vóór elk gebruik de inhoud en de verpakking visueel en gebruik de inhoud niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Houd u aan de steriele techniekbeginselen, met name het behoud van steriliteit van de spuittip, de plunjer, de binnenzijde van de spuitcilinder en de Quick Fill Tube.
- Schraap tijdens de installatie van de spuit opgedroogd, mogelijk vervuild contrastmiddel niet in de uitsparingen.
- De disposable onderdelen niet opnieuw gebruiken.

Gevaar van bacteriële contaminatie. Dit kan letsel bij de patiënt en/of operator tot gevolg hebben.

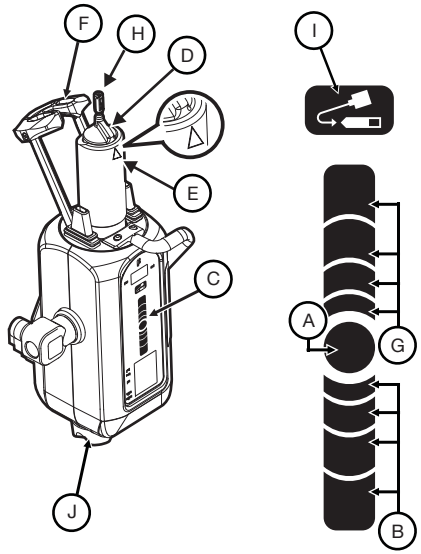
- Gebruik gevulde spuiten onmiddellijk.
- Bewaar gevulde spuiten niet voor later gebruik.
- Werp ongebruikte gevulde spuiten weg.

EEN SPUIT INSTALLEREN

Zorg dat het systeem is ingeschakeld en de drukhuls is geïnstalleerd voordat u een spuit installeert.

Zie de volgende pagina voor het vullen, legen en verwijderen van de spuit

1. Controleer of de zuiger van de spuit volledig is teruggetrokken. Om de zuiger terug te trekken, drukt u op de knop **Inschakelen** (A), en drukt u vervolgens op de **vulstrip** (C) op de pijlen Achteruit (B).
   OPMERKING: De plaatsing van uw vinger op de vulstrip bepaalt de snelheid waarmee de spuit wordt teruggetrokken of naar voren beweegt. Beweeg uw vinger weg van de knop **Inschakelen** om de snelheid te verhogen.

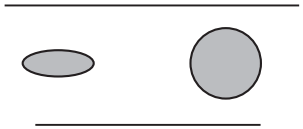


2. Open de spuitverpakking en haal de spuit eruit.
3. Breng de spuit in de drukhuls. Installeer de spuit met het verhoogde uitlijningsteken (D) uitgelijnd met de driehoek (E) op de drukhuls.
4. Zorg dat de spuittip steriel blijft en til de wegklapbare voorkant op en sluit hem weer volledig (F).
5. Druk op de injectorkop op de knop **Inschakelen** en druk vervolgens op de **vulstrip** op de pijlen Vooruit (G) om de plunjer volledig in de spuit te duwen.

EEN SPUIT VULLEN EN LEGEN

Operators kunnen een spuit vullen met de **vulstrip** of de knop **Automatisch vullen**.

1. Houd de injectorkop tijdens het vullen van de spuit en bij het verwijderen van de lucht omhoog gericht.
2. Haal de Quick Fill Tube uit de spuitverpakking.
3. Verwijder de stofdop van de spuittip en leg hem opzij; zorg dat u de steriliteit in stand houdt.
4. Bevestig het korte uiteinde van de Quick Fill Tube op de spuittip.
   OPMERKING: De Quick Fill Tube kan worden bevestigd zonder de FasTurn-moer (H) op de spuittip te draaien.
5. Breng het lange uiteinde van de Quick Fill Tube in de vloeistofbron (gewoonlijk contrastmiddel). Til de fles met contrastmiddel op tot de Quick Fill Tube zich geheel in het contrastmiddel bevindt.
   OPMERKING: Gebruik een Quick Fill Tube of daaraan gelijkwaardig hulpmiddel om het volume en de afmeting van de luchtbellen die tijdens het vullen in de spuit worden opgezogen, te verminderen. Het is moeilijker om de luchtbellen te verwijderen als u een slang met kleinere diameter gebruikt of een slang die langer is dan 25 cm.
6. Druk op de injectorkop op de knop **Inschakelen** (A) en druk vervolgens op de **vulstrip** (C) op de pijlen Achteruit (B) tot het systeem de spuit vult met het gewenste volume contrastmiddel.
   - U kunt ook op de injectorkop op de knop **Inschakelen** drukken; druk vervolgens kort op de knop **Automatisch vullen** (I). De *MEDRAD Mark 7 Arterion* vult de spuit met het vooraf geconfigureerde contrastvolume met de vooraf geconfigureerde snelheid. Het volume en de snelheid worden geconfigureerd vanuit het tabblad Opties systeembedieningsmonitor.
7. Gebruik zo nodig uw vrije hand om zacht tegen de onderkant van de drukhuls te tikken om de luchtbellen die in de spuit en op de spuitplunjer achterblijven, te helpen verplaatsen naar de spuittip.
8. Kijk goed naar de Fluidots indicatoren om er zeker van te zijn dat er vloeistof in de spuit zit. Controleer of de FluiDots-indicatoren rond zijn in het gevulde deel van de spuit. De ronde vorm van de FluiDots-indicatoren is afhankelijk van het type contrastmiddel, maar een langwerpige vorm duidt op de aanwezigheid van lucht. De aanwezigheid van ronde FluiDots-indicatoren betekent niet dat er zich in het geheel geen luchtbellen in de spuittip bevinden.



Lege spuit Gevulde spuit

9. Verwijder na het vullen alle lucht uit de spuit. Draai de handknop (J) naar rechts om lucht uit de spuit te verwijderen.
10. Haal de Quick Fill Tube van de spuittip.
11. Controleer visueel of alle luchtbellen uit de spuit zijn verwijderd. Tik tegen de spuit om de lucht gemakkelijker te kunnen verwijderen.
12. De hogedruk-verbindingsslang (HPCT) kan nu op het systeem worden geïnstalleerd. Als u de HPCT op dit moment niet installeert, zet u de steriele stofdop weer op de spuittip. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de MEDRAD Mark 7 Arterion voor HPCT-specificaties en aanwijzingen voor het aansluiten en verwijderen van lucht.

EEN SPUIT VERWIJDEREN

1. Ontkoppel de disposable slangenset van het venapunctiehulpmiddel, zoals een katheter of huls. De disposable lijnenset hoeft niet van de spuit te worden losgemaakt.
2. Druk op de bedieningsmonitor op de knop **Beëindigen casus**. Selecteer **Ja** om te bevestigen dat u de casus wilt beëindigen en dat de patiënt is losgekoppeld van het systeem.
   - U kunt de handknop ook linksom draaien om de plunjer van de spuit 2 ml terug te trekken.
3. Open de wegklapbare voorkant.
4. Draai de spuit een kwartslag naar rechts en trek de spuit voorzichtig uit de drukhuls. Werp de spuit met de disposable slangenset in een container voor biologisch gevaarlijk afval.
   OPMERKING: Nadat de spuit van de injector is verwijderd en de injectorkop tot in de luchtverwijderingspositie is gedraaid, geeft de injector drie piepjes af en trekt de zuiger zich automatisch terug naar de uitgangspositie. De functie Automatisch terugtrekken moet hiervoor ingeschakeld zijn.

Indledning: Læs informationerne i denne brugsanvisning. Hvis du forstår informationerne, vil du bedre kunne anvende *MEDRAD® Mark 7 Arterion* sprøjten korrekt.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: *MEDRAD Mark 7 Arterion* sprøjten er beregnet til brug af læger med tilstrækkelig uddannelse og erfaring i angiografiske procedurer samt anvendelse af ***MEDRAD Mark 7 Arterion injektionssystemet***. Brugervejledningen til MEDRAD Mark 7 Arterion er beregnet som retningslinjer i korrekt brug af MEDRAD Mark 7 Arterion injektor og sprøjte.

Operatøren skal altid udvise årvågenhed under brug af *MEDRAD Mark 7 Arterion* injektor/sprøjter. Visuelle inspektioner og god praksis under opsætning, samt brug og overholdelse af brugsanvisningen er de primære metoder til at begrænse risikoen for, at der vil være luft til stede under væsketilførslen.

Tilsigtet brug: *MEDRAD Mark 7 Arterion* sprøjten, Quick Fill Tube og andre leverede engangsartikler fra Bayer er specifikt beregnet til engangsbrug med *MEDRAD Mark 7 Arterion* Injection System ved angiografiske undersøgelser.

Kontraindikationer: Dette instrument er ikke beregnet til anvendelse ved kemoterapi og er ikke beregnet til indgift af andre væsker end kontrastvæsker og almindelige skylleopløsninger.

Begrænset salg: Lægeordination.

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).

⚠ ADVARSEL

Fare for luftemboli. Kan forårsage alvorlig skade på eller dødsfald for patienten.

- Sørg for, at én operatør er ansvarlig for at fylde og genopfylde sprøjten. Der må ikke skiftes operatør under proceduren. Hvis det bliver absolut nødvendigt at skifte operatør, skal der sørges for, at den nye operatør bekræfter, at væskebanen er renset for luft.
- Sørg for at patienten ikke er tilsluttet, mens sprøjten tømmes for luft, eller mens stemplet trykkes ned eller fremføres.
- Anbring injektorhovedet i tømningspositionen (lodret), når sprøjten fyldes og tømmes for luft.
- Tøm sprøjten helt for luft samt eventuelle og alle engangsartikler efter påfyldning.
- Bank let på sprøjten efter påfyldning for at gøre det nemmere at fjerne luften.
- Kontrollér, at MEDRAD® Fluidots indikatorerne er afrundede for at sikre, at væsken er til stede i sprøjten.

⚠ ADVARSEL

Fare for blodbåren kontaminering. Kan forårsage alvorlig skade på eller dødsfald for patienten og/eller brugeren.

- Vær forsigtig, når luften fjernes fra sprøjten. Der kan opstå komponentskader ved brug af redskaberne under luftudtømning.

Fare for blodbåren kontaminering. Kan forårsage alvorlig skade på eller dødsfald for patienten og/eller brugeren.

- Tryk på knappen Afslut case på skærmkontrolenheden. Vælg Ja for at bekræfte, at du vil afslutte sagen, og at patienten er blevet koblet fra systemet.
    - Alternativt kan du dreje den manuelle knap mod uret for at trække sprøjtestemplet 2 ml tilbage.

Fare for biologisk kontaminering. Kan forårsage alvorlig skade på eller dødsfald for patienten og/eller brugeren.

- Engangsartikler skal bortskaffes på forsvarlig vis efter brug, eller hvis der er risiko for, at de blev kontamineret under opsætning eller brug.
- Instrumenter mærket til engangsbrug: Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres, genbehandles eller genbruges. Engangsinstrumenter er udelukkende udformet og godkendte til engangsbrug. Genbrug af engangsinstrumenter udgør risici for instrumentfejl og risici for patienten. Potentielle instrumentfejl omfatter signifikant komponentforringelse i forbindelse med langtidsbrug, fejlfunktion af komponenter og systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter personskade pga. instrumentfejl eller infektion, da instrumentet ikke er godkendt til rengøring eller resterilisering.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.

⚠ FORSIGTIG

Fare for miljøkontaminering. Der kan opstå patient- og/eller brugerskader.

- Efterse indholdet og pakken før brug. Pakken må ikke anvendes, hvis den er åbnet eller beskadiget.
- Følg principperne for steril teknik. Sprøjtespidsen, stemplet og sprøjtetromlens indvendige overflade samt Quick Fill Tube skal især holdes sterile.
- Indtørret og potentielt kontamineret kontrastvæske må ikke skrabes af og ned i riller under montering af sprøjten.
- Engangsartikler må ikke genbruges.

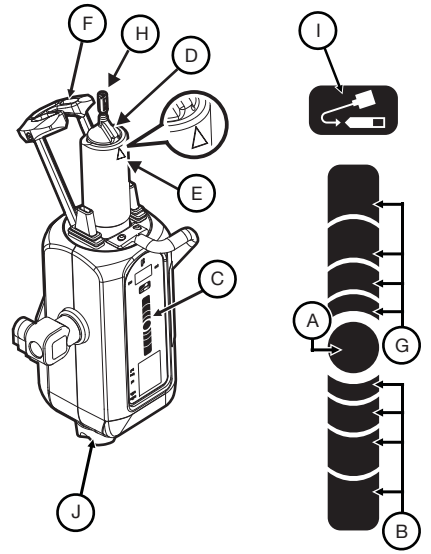
Fare for bakteriel kontaminering. Der kan opstå patient- og/eller brugerskader.

- Fyldte sprøjter skal anvendes øjeblikkeligt.
- Fyldte sprøjter må ikke opbevares til senere brug.
- Ubrugte sprøjter, der blev fyldt tidligere, skal kasseres.

MONTERING AF SPRØJTE

Kontrollér, at systemet er aktiveret, og at trykkappen er monteret, før der monteres en sprøjte.

1. Kontrollér, at sprøjtestemplet er trukket helt tilbage. Træk stemplet tilbage ved at trykke på knappen **Aktiver** (A), og tryk derefter på de modsat rettede pile (B) på **Fyldningsstrimlen** (C).
   BEMÆRK: Din fingers placering på fyldningsstrimlen bestemmer den hastighed, hvormed sprøjten trækkes tilbage eller fremføres. Fjern fingeren fra knappen Aktiver for at øge hastigheden.



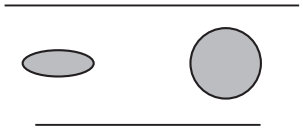
2. Åbn sprøjtepakken og tag sprøjten ud.
3. Anbring sprøjten i trykkappen. Sprøjten skal monteres således, at den hævede sprøjteindstillingsnøgle (D) flugter med trekanten (E) på trykkappen.
4. Oprethold sprøjtespidsens sterilitet og løft og luk dråbefronten (F) helt til.
5. Tryk på knappen **Aktiver** på injektorhovedet, og tryk derefter på de fremadrettede pile (G) på **fyldningsstrimlen** for at fremføre stemplet helt i sprøjten.

PÅFYLDNING OG TØMNING AF EN SPRØJTE

Operatører kan fylde en sprøjte ved brug af **fyldningsstrimlen** eller knappen **Auto-fyld**.

Se Næste side for fyldning, tømning og afmontering af sprøjten

1. Anbring injektorhovedet i tømningspositionen (lodret), når sprøjten fyldes og tømmes for luft.
2. Tag Quick Fill Tube ud af sprøjtepakken.
3. Tag støvhætten af sprøjtespidsen og læg den til side. Sørg for at steriliteten opretholdes.
4. Forbind den korte ende af Quick Fill Tube til sprøjtespidsen.
   BEMÆRK: Quick Fill Tube kan forbindes uden at flytte FasTurn-møtrikken (H), som sidder på sprøjtespidsen.
5. Indsæt den lange ende af Quick Fill Tube i væskekilden (normalt kontrastvæske). Løft kontrastflasken indtil Quick Fill Tube er indsat fuldstændigt i kontrastvæsken.
   BEMÆRK: Anvend en Quick Fill Tube eller tilsvarende anordning til at reducere mængden af og størrelsen på luftbobler, der trækkes ind i sprøjten under fyldning. Det vil være mere vanskeligt at fjerne luftboblerne, hvis der anvendes slanger med en lille diameter eller en slange, der er længere end 25 cm.
6. Tryk på knappen **Aktiver** (A) på injektorhovedet, og tryk derefter på de modsat rettede pile (B) på **fyldningsstrimlen** (C), indtil systemet fylder sprøjten med den ønskede kontrastvæskevolumen.
   - Alternativt kan du trykke på knappen **Aktiver** på injektorhovedet og derefter trykke på og slippe knappen **Auto-fyld** (I). *MEDRAD Mark 7 Arterion* fylder sprøjten med den prækonfigurerede kontrastvolumen ved den prækonfigurerede hastighed. Volumen og hastighed konfigureres under fanen Indstillinger på skærmkontrolenhed.
7. Hvis det er nødvendigt, kan du bruge den anden hånd til forsigtigt at banke på bunden af trykkappen for at lette migrering af resterende luftbobler i sprøjten og på sprøjtestemplet til sprøjtespidsen.
8. Hold øje med Fluidots-indikatorerne for at sikre, at der er væske i sprøjten. Kontrollér, at FluiDots-indikatorerne er runde i den fyldte del af sprøjten. FluiDots-indikatorernes afrundede form varierer afhængig af typen af kontrastvæske, men en aflang form angiver tilstedeværelsen af luft. Afrundede FluiDots-indikatorer betyder ikke, at sprøjtespidsen er helt uden luftbobler.



Tom sprøjte Fyldt sprøjte

9. Tøm sprøjten helt for luft efter påfyldning. Drej den manuelle knap (J) med uret for at tømme sprøjten for luft.
10. Fjern Quick Fill Tube fra sprøjtespidsen.
11. Kontrollér, at alle luftbobler er fjernet fra sprøjten. Bank på sprøjten efter påfyldning for nemmere at fjerne luften.
12. Systemet er klart til at få monteret High Pressure Connector Tubing (HPCT). Hvis HPCT ikke monteres på nuværende tidspunkt, skal den sterile støvhætte sættes på igen. Se brugervejledningen til MEDRAD Mark 7 Arterion for HPCT-specifikationer, tilslutning og tømning.

SÅDAN FJERNES EN SPRØJTE

1. Kobl engangsslangesættet fra den vaskulære indløbsanordning som f.eks. et kateter eller sheath. Det er ikke nødvendigt at koble engangsslangesættet fra sprøjten.
2. Tryk på knappen **Afslut case** på skærmkontrolenheden. Vælg **Ja** for at bekræfte, at du vil afslutte sagen, og at patienten er blevet koblet fra systemet.
   - Alternativt kan du dreje den manuelle knap mod uret for at trække sprøjtestemplet 2 ml tilbage.
3. Åbn dråbefronten.
4. Drej sprøjten 1/4 omgang med uret, og træk forsigtigt sprøjten ud af trykkappen. Sprøjten skal kasseres sammen med engangsslangesættet i en beholder til biologisk affald.
   BEMÆRK: Når sprøjten er taget ud af injektoren, og injektorhovedet er drejet til tømningspositionen, afgiver injektoren et hørbart bip tre gange, og stemplet trækkes automatisk til startpositionen. Automatisk tilbagetrækning skal være aktiveret, for at denne funktion vil fungere.

Johdanto: Lue tämän käyttöohjeen tiedot. Kun olet perehtynyt näihin tietoihin, sinun on helpompi käyttää *MEDRAD® Mark 7 Arterion* -ruiskua oikein.

Tärkeä turvallisuustiedote: *MEDRAD Mark 7 Arterion* -ruisku on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet oikeanlaisen koulutuksen angiografisten menetelmien käyttöön ja joilla on kokemusta niistä sekä ***MEDRAD Mark 7 Arterion -injektiojärjestelmän käytöstä***. MEDRAD Mark 7 Arterion -käyttöopas on tarkoitettu ohjeistukseksi MEDRAD Mark 7 Arterion -injektorin ja -ruiskun oikeaa käyttöä varten.

Kuten muidenkin injektorien kanssa, käyttäjän on noudatettava varovaisuutta käyttäessään *MEDRAD Mark 7 Arterion* -injektoria/ruiskuja. Silmämääräiset tarkistukset ja hyvä käytäntö asettamisen ja käytön aikana ja käyttöohjeiden noudattaminen ovat ensisijaiset keinot rajoittaa ilman läsnäolon riskiä nesteen annon aikana.

Käyttöindikaatiot: *MEDRAD Mark 7 Arterion* -ruisku, pikatäyttöletku ja Bayerin muut kertakäyttötuotteet on tarkoitettu erityisesti käytettäväksi kertakäyttöisinä ainoastaan *MEDRAD Mark 7 Arterion* -injektiojärjestelmän kanssa angiografiatutkimuksissa.

Vasta-aiheet: Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kemoterapiassa eikä muiden nesteiden kuin verisuoneen annettavien varjoaineiden ja tavallisten huuhteluliuosten antamiseen.

Myyntirajoitus: Vain lääkärin määräyksestä.

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

⚠ VAROITUS

Emboliavaara. Tämä voi aiheuttaa vakavan vamman tai hengenvaaran potilaalle.
- Varmista, että vain yksi käyttäjä määrätään vastaamaan ruiskun täyttämisestä. Käyttäjää ei saa vaihtaa toimenpiteen aikana. Jos käyttäjää on vaihdettava, varmista että uusi käyttäjä tarkistaa, ettei nesteväylässä ole ilmaa.
- Varmista, ettei potilas ole yhdistettynä silloin, kun ilmaa tyhjennetään ruiskusta tai kun mäntää kytketään tai työnnetään.
- Pidä injektorin pää ilmausasennossa (suoraan ylöspäin) ruiskun täyttämisen ja ilmauksen aikana.
- Tyhjennä ruiskusta kaikki ilma ja kaikki mahdolliset kertakäyttöosat täytön jälkeen.
- Napauta ruiskua täytön jälkeen, jolloin ilma poistuu helpommin.
- Varmista, että MEDRAD® Fluidots-ilmaisimet ovat pyöreäpäisiä varmistaaksesi, että neste on ruiskussa.

⚠ VAROITUS

Verikontaminaation vaara. Tämä voi aiheuttaa vakavan vamman tai hengenvaaran potilaalle tai käyttäjälle.
- Ole varovainen, kun poistat ilmaa ruiskusta. Komponentti voi vahingoittua, jos työkaluja käytetään ilman poistamisen aikana.

Verikontaminaation vaara. Tämä voi aiheuttaa vakavan vamman tai hengenvaaran potilaalle tai käyttäjälle.
- Paina näytönohjausyksikön **Päätä toimenpide** -painiketta. Valitsemalla **Kyllä** hyväksyt, että haluat päättää toimenpiteen ja että potilas on irrotettu järjestelmästä.
  - Vaihtoehtoisesti voit vetää ruiskun mäntää 2 ml kääntämällä käsikäyttöistä nuppia vastapäivään.

Biologisen kontaminaation vaara. Seurauksena voi olla vakava vamma tai hengenvaara potilaalle ja/tai käyttäjälle.
- Hävitä kertakäyttötuotteet oikein käytön jälkeen tai jos asettamisen tai käytön aikana on tapahtunut kontaminaatio.
- 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.
- Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut, tai jos käytetään viallisia osia, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei pakkauksen sisällössä tai pakkauksessa ole havaittavissa vikoja.

⚠ HUOMIO

Ympäristökontaminaation vaara. Potilaan ja/tai laitteen käyttäjän loukkaantumisriski.
- Tarkista sisältö ja pakkaus silmämääräisesti ennen käyttöä, äläkä käytä tuotetta, jos pakkaus on avautunut tai vahingoittunut.
- Noudata steriilitekniikan periaatteita, huolehdi erityisesti ruiskun kärjen, männän, säiliön sisäpinnan sekä pikatäyttöletkun steriiliydestä.
- Älä raaputa kuivunutta, mahdollisesti kontaminoitunutta varjoainetta loviin ruiskun asennuksen aikana.
- Älä käytä kertakäyttötuotteita uudelleen.

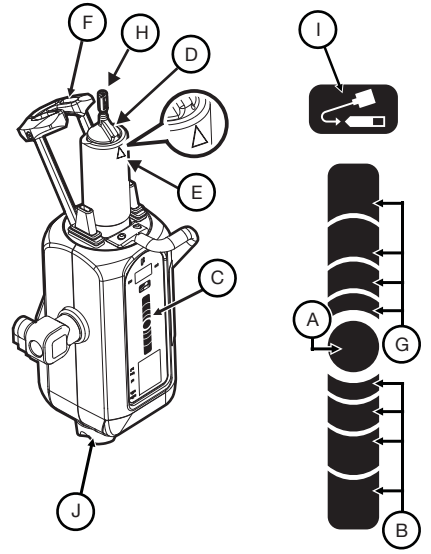
Bakteerikontaminaation vaara. Potilaan ja/tai laitteen käyttäjän loukkaantumisriski.
- Käytä täytetyt ruiskut heti.
- Älä säilytä täytettyjä ruiskuja myöhempää käyttöä varten.
- Hävitä käyttämättömät täytetyt ruiskut.

RUISKUN ASENTAMINEN

Varmista ennen ruiskun asentamista, että järjestelmä on kytketty päälle ja että painevaippa on asennettu.

1. Varmista, että ruiskun mäntä on täysin taakse vedettynä. Saat männän vedettyä taakse painamalla **Aktivoi**-painiketta (A) ja sen jälkeen **säätöpaneelin** (C) peruutusnuolia (B).

   HUOMAUTUS: Sormesi paikka säätöpaneelissa määrää nopeuden, jolla ruisku vetäytyy tai etenee. Voit lisätä nopeutta nostamalla sormesi **Aktivoi**-painikkeelta.



2. Avaa ruiskupakkaus ja ota ruisku esille.
3. Aseta ruisku painevaippaan. Asenna ruisku nostetun ruiskunkohdistusavaimen (D) ollessa kohdistettuna painevaipan kolmion (E) kanssa.
4. Säilytä ruiskun steriiliys ja nosta sekä sulje etuosan laskuvarret täysin (F).
5. Paina injektorin päässä olevaa **Aktivoi**-painiketta ja sen jälkeen eteenpäin-nuolia (G) **säätöpaneelissa**, jolloin mäntä menee kokonaan ruiskuun.

Ruiskun täyttö-, tyhjennys- ja irrotusohjeet ovat seuraavalla sivulla.

RUISKUN TÄYTTÄMINEN JA ILMAAMINEN

Käyttäjä voi täyttää ruiskun **säätöpaneelista** tai **Automaattitäyttö**-painikkeella.

1. Pidä injektorin pää ilmausasennossa (suoraan ylöspäin) ruiskun täyttämisen ja ilmauksen aikana.
2. Ota pikatäyttöletku ruiskupakkauksesta.
3. Poista suojakorkki ruiskun kärjestä ja laita se sivuun steriiliys säilyttäen.
4. Kiinnitä pikatäyttöletkun lyhyt pää ruiskun kärkeen.

   HUOMAUTUS: Pikatäyttöletku voidaan kiinnittää muuttamatta ruiskun kärjessä olevan pikakääntönupin (H) asentoa.
5. Aseta pikatäyttöletkun pitkä pää nestelähteeseen (yleensä varjoaine). Nosta varjoainepulloa, kunnes pikatäyttöletku on kokonaan varjoaineessa.

   HUOMAUTUS: Käytä pikatäyttöletkua tai vastaavaa laitetta tilavuuden ja ruiskuun täytön aikana muodostuvien ilmakuplien koon pienentämiseksi. Ilmakuplien poistaminen on vaikeampaa, jos käytät ohutta letkua tai yli 25 cm:n pituista letkua.
6. Paina injektorin päässä olevaa **Aktivoi**-painiketta (A) ja paina sitten peruutusnuolta (B) **säätöpaneelissa** (C), kunnes järjestelmä täyttää ruiskun halutulla varjoaineella.
   - Vaihtoehtoisesti voit painaa injektorin päässä olevaa **Aktivoi**-painiketta ja sitten painaa ja vapauttaa **Automaattitäyttö**-painikkeen (I). *MEDRAD Mark 7 Arterion* täyttää ruiskun ennalta määrätyllä varjoainemäärällä esiasetetulla nopeudella. Tilavuus ja nopeus asetetaan näytönohjausyksikön Options-välilehdeltä.
7. Tarvittaessa voit napauttaa vapaalla kädelläsi painevaipan pohjaa, jolloin ruiskun sisällä ja männässä vielä olevat ilmakuplat siirtyvät ruiskun kärkeen.
8. Tarkkaile huolella Fluidots-ilmaisimia varmistuaksesi, että ruiskussa on nestettä. Tarkista, että FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreitä ruiskun täytetyssä osassa. FluiDots-ilmaisinten pyöreä muoto vaihtelee varjoainetyypin mukaan, mutta soikea muoto kertoo, että ruiskussa on ilmaa. Vaikka FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreitä, tämä ei merkitse sitä, ettei ruiskun kärjessä olisi lainkaan ilmakuplia.



Tyhjä ruisku Täysi ruisku

9. Tyhjennä ruiskusta kaikki ilma täytön jälkeen. Poista ilma ruiskusta kääntämällä manuaalista nuppia (J) myötäpäivään.
10. Ota pikatäyttöletku pois ruiskun kärjestä.
11. Tarkista silmämääräisesti, että kaikki ilmakuplat ovat poistuneet ruiskusta. Napauta ruiskua täytön jälkeen, jolloin ilma poistuu helpommin.
12. Järjestelmä on valmis korkeapaineliitäntäletkujen (High Pressure Connector Tubing HPCT) asennukseen. Jos et asenna HPCT-letkuja nyt, laita steriili suojakorkki takaisin paikalleen. Katso HPCT:n tekniset tiedot sekä kytkentä- ja tyhjennysohjeet MEDRAD Mark 7 Arterion -käyttöoppaasta.

RUISKUN IRROTTAMINEN

1. Irrota kertakäyttöletkut suoniyhteyslaitteesta esim. katetrista tai tupesta. Kertakäyttöletkuja ei tarvitse irrottaa ruiskusta.
2. Paina näytönohjausyksikön **Päätä toimenpide** -painiketta. Valitsemalla **Kyllä** hyväksyt, että haluat päättää toimenpiteen ja että potilas on irrotettu järjestelmästä.
   - Vaihtoehtoisesti voit vetää ruiskun mäntää 2 ml kääntämällä käsikäyttöistä nuppia vastapäivään.
3. Avaa etupuolen laskuvarret.
4. Käännä ruiskua neljänneskierrosta myötäpäivään ja vedä ruisku varovasti ulos painevaipasta. Laita ruisku ja kertakäyttöletkut biovaarallisten jätteiden astiaan.

   HUOMAUTUS: Kun ruisku on irrotettu injektorista ja injektorin pää kierretty ilmausasentoon, injektorista kuuluu äänimerkki kolme kertaa ja mäntä vetäytyy automaattisesti alkuasentoon. Auto Retract pitää inaktivoida, jotta tämä ominaisuus toimisi.

Wstęp: Proszę zapoznać się z informacjami zawartymi w tej instrukcji obsługi. Zrozumienie tych informacji pomoże we właściwej obsłudze strzykawki *MEDRAD® Mark 7 Arterion*.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Strzykawka *MEDRAD Mark 7 Arterion* jest przeznaczona do użytku przez wykwalifikowany, należycie przeszkolony personel medyczny, który posiada odpowiednie doświadczenie w zakresie procedur angiografii oraz w obsłudze *systemu wstrzykiwania MEDRAD Mark 7 Arterion*. Podręcznik użytkownika MEDRAD Mark 7 Arterion jest instrukcją właściwego użytkowania wstrzykiwacza MEDRAD Mark 7 Arterion i strzykawki.

Tak jak w przypadku każdego wstrzykiwacza, podczas obsługi wstrzykiwacza/strzykawek *MEDRAD Mark 7 Arterion* wymaga się rozwagi użytkownika. Podstawowymi sposobami na ograniczenie ryzyka dostania się powietrza do wstrzykiwanego płynu pozostają kontrola wizualna, przestrzeganie zasad dobrej praktyki podczas instalacji i obsługi oraz postępowanie zgodnie z zaleceniami podręcznika użytkownika.

Przeznaczenie: Strzykawka *MEDRAD Mark 7 Arterion*, przewód do szybkiego napełniania oraz inny sprzęt jednorazowego użytku dostarczony przez firmę Bayer są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku wraz z systemem wstrzykiwania *MEDRAD Mark 7 Arterion* w badaniach angiograficznych.

Przeciwwskazania: Sprzęt ten nie jest przeznaczony do chemioterapii ani do podawania innych płynów niż dożylne środki kontrastowe i powszechnie stosowane roztwory do przepłukiwania.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza.

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

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zatoru powietrznego. Możliwość poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta.

- Upewnić się, że do napełniania i dopełniania strzykawki wyznaczono tylko jednego, odpowiedzialnego za to operatora. Nie wolno zmieniać operatora podczas zabiegu. Jeżeli zmiana operatora jest niezbędna, nowa osoba powinna sprawdzić, czy na ścieżce płynu nie ma powietrza.
- Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony podczas usuwania powietrza ze strzykawki, uruchamiania tłoka lub jego przemieszczania.
- Podczas wypełniania strzykawki i pozbywania się powietrza, skierować głowicę wstrzykiwacza do pozycji przepłukiwania (do góry).
- Po wypełnieniu strzykawki usunąć z niej i wszystkich elementów jednorazowych całe powietrze.
- Popukać w strzykawkę po jej napełnieniu. Pomoże to usunąć powietrze.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zatoru powietrznego. Możliwość poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta.

- Sprawdzić czy wskaźniki MEDRAD® Fluidots są okrągłe, aby upewnić się, że płyn jest obecny w strzykawce.

Ryzyko skażenia krwiopochodnego. Możliwość poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub personelu.

- Zachować ostrożność podczas usuwania powietrza ze strzykawki. Korzystanie z narzędzi podczas usuwania powietrza może spowodować uszkodzenie sprzętu.
- Nacisnąć przycisk **Koniec przypadku** na wyświetlaczu panelu sterowania. Wybrać **Tak**, aby potwierdzić zamiar zakończenia przypadku, oraz że pacjent został odłączony od systemu.
    - Alternatywnie przekręcić ręczne pokrętło przeciwnie do kierunku wskazówek zegara, aby wycofać tłok strzykawki 2 ml.

Ryzyko skażenia biologicznego. Możliwość poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub personelu.

- Należy we właściwy sposób zutylizować elementy jednorazowe po ich użyciu lub w przypadku ryzyka wystąpienia skażenia podczas instalacji lub obsługi.
- 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.

Ryzyko skażenia biologicznego. Możliwość poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub personelu.

- 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.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko skażenia środowiska. Możliwość obrażeń pacjenta i/lub personelu.

- Przed każdym użyciem wizualnie sprawdzić opakowanie i jego zawartość. Nie używać w przypadku otwarcia lub uszkodzenia opakowania.
- Postępować zgodnie z zasadami aseptyki, zwłaszcza zachowując sterylność stożka strzykawki i tłoka oraz wewnętrznej powierzchni korpusu strzykawki i przewodu do szybkiego napełniania.
- Nie zdrapywać zaschniętego, potencjalnie skażonego środka kontrastowego do zagłębień podczas instalacji strzykawki.
- Nie używać ponownie sprzętu jednorazowego.

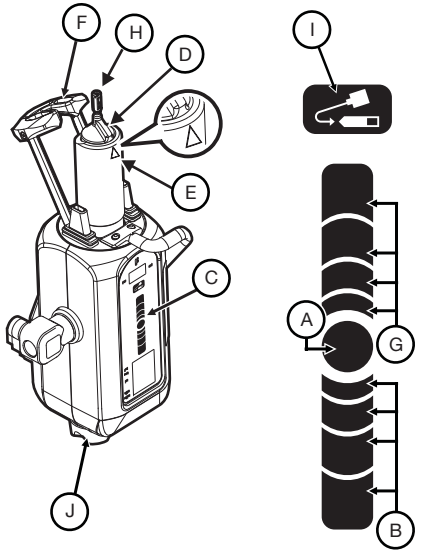
Ryzyko skażenia bakteryjnego. Możliwość obrażeń pacjenta i/lub personelu.

- Należy natychmiast wykorzystać napełnione strzykawki.
- Nie przechowywać napełnionych strzykawek do późniejszego użycia.
- Uprzednio napełnione a nieużyte strzykawki należy wyrzucić.

INSTALOWANIE STRZYKAWKI

Przed zainstalowaniem strzykawki upewnić się, że system jest włączony i że koszulka ciśnieniowa została założona.

1. Upewnić się, że tłok strzykawki jest całkowicie odciągnięty. Aby odciągnąć tłok, należy nacisnąć przycisk **aktywacji** (A), a następnie nacisnąć odwrócone strzałki (B) na **pasku wypełniania** (C).



UWAGA: Położenie palca użytkownika na pasku wypełniania określa prędkość z jaką następuje odciąganie i wciskanie tłoka strzykawki. Zdjąć palec z przycisku **aktywacji**, aby zwiększyć prędkość.

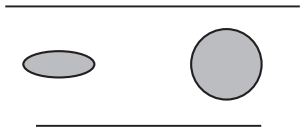
 Informacje na temat napełniania, przepłukiwania i usuwania strzykawki znajdują się na następnej stronie

2. Otworzyć opakowanie i wyjąć strzykawkę.
3. Włożyć strzykawkę do koszulki ciśnieniowej. Zainstalować strzykawkę tak, aby wypukły znak wyrównania strzykawki (D) znajdował się na wprost trójkąta (E) na koszulce ciśnieniowej.
4. Zachowując sterylność stożka strzykawki, unieść i dokładnie zamknąć opuszczany przód (F).
5. Wcisnąć przycisk **aktywacji** na głowicy wstrzykiwacza, a następnie nacisnąć strzałki skierowane do przodu (G) na **pasku wypełniania**, aby całkowicie wprowadzić tłok do strzykawki.

NAPEŁNIANIE I PRZEPŁUKIWANIE STRZYKAWKI

Operator może napełnić strzykawkę używając **paska wypełniania** lub przycisku **automatycznego napełniania**.

1. Podczas wypełniania strzykawki i pozbywania się powietrza skierować głowicę wstrzykiwacza do pozycji przepłukiwania (do góry).
2. Wyjąć przewód do szybkiego napełniania z opakowania strzykawki.
3. Usunąć zatyczkę ochronną ze stożka strzykawki i odłożyć ją na bok, zachowując jej sterylność.
4. Przyłączyć krótszy koniec przewodu do szybkiego napełniania do stożka strzykawki.
   UWAGA: Przewód do szybkiego napełniania można podłączyć bez zmiany pozycji nakrętki FasTurn (H) umieszczonej na stożku strzykawki.
5. Wprowadzić dłuższy koniec przewodu do szybkiego napełniania do pojemnika z docelowym płynem (zwykle środek kontrastowy). Unieść pojemnik z kontrastem tak, aby przewód do szybkiego napełniania był całkowicie zanurzony w kontraście.
   UWAGA: Należy korzystać z przewodu do szybkiego napełniania lub odpowiednika, aby zminimalizować objętość i rozmiar pęcherzyków powietrza wprowadzanych do strzykawki podczas jej napełniania. Użycie przewodów o mniejszej średnicy lub dłuższych niż 25 cm (10 cali) utrudnia pozbycie się pęcherzyków powietrza.
6. Nacisnąć przycisk **aktywacji** (A) na głowicy wstrzykiwacza, a następnie naciskać odwrócone strzałki (B) na **pasku wypełniania** (C) do momentu napełnienia strzykawki pożądaną objętością środka kontrastowego.
   - Ewentualnie można nacisnąć przycisk **aktywacji** na głowicy wstrzykiwacza, a następnie nacisnąć i zwolnić przycisk **automatycznego napełniania** (I). Urządzenie *MEDRAD Mark 7 Arterion* napełni strzykawkę wcześniej ustaloną objętością środka kontrastowego z zadaną prędkością. Objętość tę i prędkość można zdefiniować w zakładce ustawień panelu sterowania.
7. W razie potrzeby wolną ręką należy delikatnie puknąć podstawę koszulki ciśnieniowej. Ułatwi to migrację pęcherzyków powietrza, pozostających w strzykawce i na jej tłoku, w kierunku stożka strzykawki.
8. Uważnie obejrzeć wskaźniki Fluidots, aby upewnić się, że płyn jest obecny w strzykawce. Sprawdzić, czy wskaźniki FluiDots są okrągłe w wypełnionej części strzykawki. Okrągły kształt wskaźników FluiDots różni się w zależności od rodzaju środka kontrastowego. Jednakże ich podłużny kształt wskazuje na obecność powietrza. Okrągłe wskaźniki FluiDots nie są pewną oznaką całkowitego braku powietrza w stożku strzykawki.



Pusta strzykawka Napełniona strzykawka

9. Po napełnieniu strzykawki usunąć z niej całe powietrze. W celu pozbycia się powietrza ze strzykawki przekręcić pokrętło ręczne (J) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
10. Odłączyć przewód do szybkiego napełniania od stożka strzykawki.
11. Sprawdzić wizualnie, czy usunięto wszystkie pęcherzyki powietrza ze strzykawki. Popukać w strzykawkę po jej napełnieniu. Pomoże to usunąć powietrze.
12. System jest gotowy do instalacji wysokociśnieniowych przewodów łączących (ang. High Pressure Connector Tubing, HPCT). Jeżeli w tym momencie nie ma potrzeby instalacji HPCT, należy z powrotem umieścić zatyczkę ochronną. Informacje dotyczące specyfikacji, procedury łączenia i przepłukiwania HPCT podano w podręczniku użytkownika MEDRAD Mark 7 Arterion.

ZDEJMOWANIE STRZYKAWKI

1. Odłączyć jednorazowy zestaw przewodów od dostępu dożylnego, takiego jak cewnik lub koszulka. Nie trzeba odłączać jednorazowego zestawu przewodów od strzykawki.
2. Nacisnąć przycisk **Koniec przypadku** na wyświetlaczu panelu sterowania. Wybrać **Tak**, aby potwierdzić zamiar zakończenia przypadku, oraz że pacjent został odłączony od systemu.
   - Alternatywnie przekręcić ręczne pokrętło przeciwnie do kierunku wskazówek zegara, aby wycofać tłok strzykawki 2 ml.
3. Otworzyć opuszczany przód.
4. Przekręcić strzykawkę o ćwierć obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara i delikatnie wyciągnąć ją z koszulki ciśnieniowej. Wyrzucić strzykawkę wraz z jednorazowym zestawem przewodów do pojemnika na odpady biologiczne.
   UWAGA: Po wyjęciu strzykawki ze wstrzykiwacza i obróceniu jego głowicy do pozycji przepłukiwania, wstrzykiwacz wyda trzy krótkie dźwięki, a tłok zostanie automatycznie odciągnięty do pozycji wyjściowej. Opcja automatycznego odciągania tłoka musi być aktywna, aby ta funkcja zadziałała.

Introdução: Leia as informações contidas nestas instruções de uso. A compreensão das informações o ajudará a utilizar a seringa descartável *MEDRAD® Mark 7 Arterion* de forma adequada.

Aviso importante sobre segurança: A seringa descartável *MEDRAD Mark 7 Arterion* da MEDRAD deve ser utilizada apenas por profissionais médicos qualificados com formação e experiência adequadas em procedimentos angiográficos e no uso do *Sistema de Injeção* ***MEDRAD Mark 7 Arterion***. O manual de operação MEDRAD Mark 7 Arterion contém as instruções para o uso adequado da injetora e da seringa descartável MEDRAD Mark 7 Arterion.

Assim como qualquer injetora, o uso da injetora/seringa *MEDRAD Mark 7 Arterion* requer vigilância por parte do operador. As inspeções visuais e as boas práticas durante a configuração e o uso, bem como a conformidade com o manual do operador continuam a ser os principais métodos para limitar os riscos de presença de ar durante a administração do líquido.

Indicações de uso: A seringa descartável *MEDRAD Mark 7 Arterion*, o Tubo de Enchimento Rápido e outros produtos descartáveis fornecidos pela Bayer foram especificamente projetados para uso único com o sistema de injeção *MEDRAD Mark 7 Arterion* em estudos angiográficos.

Contraindicações: Este dispositivo não se destina ao uso em quimioterapia nem à administração de líquidos outros que não os agentes de contraste intravasculares e soluções de infusão comuns.

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).

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de Embolia Gasosa: Pode acarretar lesão grave ou morte do paciente.

- Certifique-se de que um operador seja designado como responsável pelo enchimento e recarga da seringa. Não deve haver troca de operador durante o procedimento. Se a troca de operador for necessária, o novo operador deve verificar se o ar foi expelido da linha de infusão.
- Assegure-se de que o paciente não está conectado durante a remoção do ar da seringa ou ao acionar ou avançar o êmbolo.
- Vire a cabeça injetora para a posição Purga (para cima) durante o enchimento da seringa e a remoção do ar.
- Após o enchimento, remova todo o ar da seringa e de todo e qualquer item descartável.
- Bata suavemente na seringa após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
- Verifique se os indicadores MEDRAD® Fluidots estão arredondados para assegurar-se de que o líquido esteja presente na seringa.

Risco de Contaminação por Sangue. Pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.
- Pressione o botão **Finalização de caso** na Unidade de Controle do Monitor. Selecione **Sim** para confirmar que deseja finalizar o caso e que o paciente foi desconectado do sistema.
    - Ou gire o Botão Manual em sentido anti-horário para retrair o êmbolo da seringa de 2 ml.

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de Contaminação Biológica. Pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Descarte corretamente os itens descartáveis após o uso ou, caso tenha ocorrido contaminação, durante a configuração ou uso.
- Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. 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 falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não é validado para ser limpado nem re-esterilizado.
- Não use se o pacote estéril estiver aberto ou danificado. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso.

⚠ PRECAUÇÃO

Risco de Contaminação Ambiental. Pode acarretar lesão ao paciente e/ou operador.

- Inspecione visualmente o conteúdo e a embalagem antes de cada uso e não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Siga os procedimentos da técnica estéril; especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa e do êmbolo, bem como da superfície interna do barril da seringa e do Tubo de Enchimento Rápido.
- Não raspe o contraste seco e potencialmente contaminado nas reentrâncias durante a instalação da seringa.
- Não reutilize os itens descartáveis.

Risco de Contaminação Bacteriana. Pode acarretar lesão ao paciente e/ou operador.

- Use imediatamente as seringas carregadas.
- Não armazene seringas carregadas para uso posterior.
- Descarte as seringas carregadas não utilizadas.

INSTALAÇÃO DA SERINGA

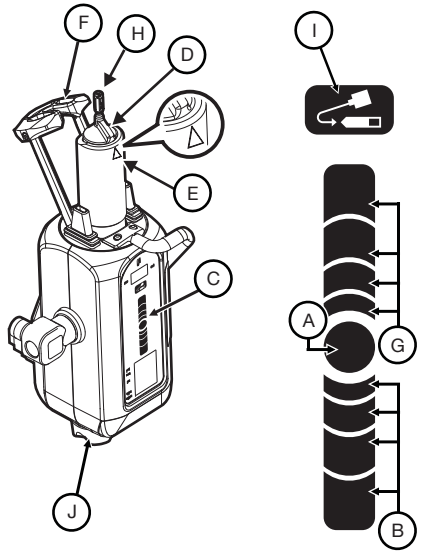
Antes de instalar uma seringa, certifique-se de que o sistema esteja ligado e de que a braçadeira de pressão esteja instalada.

1. Verifique se o êmbolo da seringa está totalmente retraído.

Consulte a próxima página para enchimento, purga e remoção da seringa

Para retrair o êmbolo, pressione o botão **Ativar** (A) e depois pressione as setas inversas (B) em **Tira de Enchimento** (C).

OBSERVAÇÃO: A posição do dedo na Tira de Enchimento determina a velocidade a que a seringa se retrai ou avança. Afaste o dedo do botão **Ativar** para aumentar a velocidade.

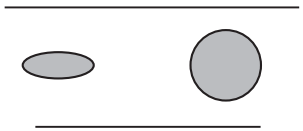


2. Abra a embalagem e retire a seringa.
3. Insira a seringa na Braçadeira de Pressão. Instale a seringa com a chave de alinhamento da seringa elevada (D) alinhada com o triângulo (E) que está na Braçadeira de Pressão.
4. Mantenha a esterilidade da ponta de seringa, levante e feche totalmente o braço frontal (F).
5. Na cabeça injetora, pressione o botão **Ativar** e pressione as setas de avanço (G) na **Tira de Enchimento** para fazer o êmbolo avançar completamente dentro da seringa.

ENCHIMENTO E REMOÇÃO DO AR DA SERINGA

Os operadores podem encher a seringa usando o botão Tira de Enchimento ou o botão Enchimento Automático.

1. Vire a cabeça injetora para a posição Purga (para cima) durante o enchimento da seringa e a remoção do ar.
2. Retire o Tubo de Enchimento Rápido da embalagem da seringa.
3. Remova a tampa de proteção da ponta da seringa e reserve-a de modo a manter sua esterilidade.
4. Conecte a extremidade curta do Tubo de Enchimento Rápido à ponta da seringa.
   OBSERVAÇÃO: O Tubo de Enchimento Rápido pode ser conectado sem reposicionar-se o parafuso FasTurn (H) fixado à ponta da seringa.
5. Insira a extremidade longa do Tubo de Enchimento Rápido na fonte de líquido (normalmente meios de contraste). Levante o frasco de contraste até que o Tubo de Enchimento Rápido esteja totalmente inserido no 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 se usam tubos de diâmetro menor ou tubos de comprimento superior a 25 cm (10 pol.).
6. Na cabeça injetora, pressione o botão **Ativar** (A), e depois pressione as setas inversas (B) na opção **Tira de Enchimento** (C) até que o sistema encha a seringa com o volume de contraste desejado.
   - Opcionalmente, na cabeça injetora, pressione o botão **Ativar** e depois pressione e solte o botão Enchimento Automático (I). O sistema *MEDRAD Mark 7 Arterion* enche a seringa com o volume de contraste pré-selecionado e na velocidade pré-ajustada. O volume e a velocidade são configurados na guia Unidade de Controle de Vídeo.
7. Caso necessário, use a mão livre para bater suavemente na base da braçadeira de pressão e assim facilitar a migração das bolhas de ar restantes da seringa e do êmbolo para a ponta de seringa.
8. Observe atentamente os indicadores Fluidots para garantir que o líquido esteja presente 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.



Seringa vazia Seringa cheia

9. Remova todo o ar da seringa após o enchimento. Gire o Botão Manual (J) em sentido horário para remover o ar da seringa.
10. Retire o Tubo de Enchimento Rápido da ponta da seringa.
11. Verifique visualmente se todas as bolhas de ar foram retiradas da seringa. Bata suavemente na seringa após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
12. O sistema está pronto para receber a instalação do Tubo do Conector de Alta Pressão (HPCT). Caso o HPCT não seja instalado neste momento, torne a colocar a tampa de proteção estéril. Consulte o manual de operação MEDRAD Mark 7 Arterion para obter as especificações de HPCT, conexões e purga.

REMOÇÃO DA SERINGA

1. Desconecte o conjunto de tubos descartável do dispositivo de entrada vascular, como um cateter ou bainha. O conjunto de tubos descartável não precisa ser desconectado da seringa.
2. Pressione o botão **Finalização de caso** na Unidade de Controle do Monitor. Selecione **Sim** para confirmar que deseja finalizar o caso e que o paciente foi desconectado do sistema.
   - Ou gire o Botão Manual em sentido anti-horário para retrair o êmbolo da seringa de 2 ml.
3. Abra o braço frontal.
4. Gire a seringa 1/4 de volta em sentido horário e puxe suavemente para retirá-la da Braçadeira de Pressão. Descarte a seringa com o conjunto de tubos descartáveis em um recipiente para lixo hospitalar apropriado.
   OBSERVAÇÃO: Depois que a seringa tiver sido retirada da injetora e a cabeça injetora, girado para a posição Purga, a injetora emitirá um sinal sonoro três vezes e o êmbolo será retraído automaticamente para a posição inicial. A opção de Retração Automática deve estar ativada para que esta característica funcione.

Innledning: Les informasjonen i denne bruksanvisningen. Sett deg inn i informasjonen for å kunne bruke *MEDRAD® Mark 7 Arterion*-sprøyten på riktig måte.

Viktig sikkerhetsmerknad: *MEDRAD Mark 7 Arterion*-sprøyten skal brukes av kvalifisert helsepersonell som har god opplæring i og erfaring med angiografiske prosedyrer og bruken av ***MEDRAD Mark 7 Arterion-injeksjonssystemet***. Brukerhåndboken for MEDRAD Mark 7 Arterion er ment som veiledning i riktig bruk av MEDRAD Mark 7 Arterion injektor og sprøyte.

Som med alle injektorer må brukeren være aktsom ved bruk av *MEDRAD Mark 7 Arterion*-injektor/sprøyter. Visuell inspeksjon og gode fremgangsmåter under oppsett og bruk samt overholdelse av anvisningene i brukerhåndboken er de viktigste metodene for å redusere risikoen for luft under væskeadministrasjon.

Bruksanvisning: *MEDRAD Mark 7 Arterion*-sprøyten, hurtigfyllingsslangen og annet engangsutstyr fra Bayer er spesifikt kun beregnet på bruk sammen med *MEDRAD Mark 7 Arterion* injeksjonssystem for angiografiske undersøkelser.

Kontraindikasjoner: Produktet skal ikke brukes til cellegift eller til administrering av annen væske enn intravaskulære kontrastmidler og vanlige skyllemidler.

Begrenset salg: Bare på resept.

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

⚠ ADVARSEL

Fare for luftemboli. Dette kan medføre alvorlig skade eller dødsfall for pasienten.

- Påse at én bruker har ansvaret for å fylle og etterfylle sprøyten. Bytt ikke bruker under prosedyren. Hvis det er helt nødvendig å bytte bruker, må den nye brukeren kontrollere at væskebanen er lufttom.
- Påse at pasienten ikke er tilkoblet mens luft drives ut av sprøyten eller mens stempelet kobles inn eller trykkes inn.
- Vri injektorhodet til tømmestilling (rett opp) under fylling av sprøyten og tømming av luft.
- Driv all luft ut av sprøyten og eventuelt engangsutstyr eller fylling.
- Bank lett på sprøyten etter fylling slik at det blir enklere å fjerne luft.
- Kontroller at MEDRAD® Fluidots-indikatorene er runde for å være sikker på at sprøyten inneholder væske.

⚠ ADVARSEL

Fare for blodbåren kontaminasjon. Dette kan medføre alvorlig skade eller dødsfall for pasient og/eller bruker.

- Vær forsiktig når du fjerner luft fra sprøyten. Hvis du bruker verktøy til å fjerne luft, kan komponentene skades.
- Trykk knappen Avslutt pasient på displaykontrollenheten. Velg Ja for å bekrefte at du vil avslutte pasienten og at pasienten er koblet fra systemet.
  - Du kan også vri den manuelle knappen mot venstre for å trekke sprøytestempelet 2 ml bakover.

Fare for biologisk kontaminasjon. Dette kan medføre alvorlig skade eller dødsfall for pasient og/eller bruker.

- Kast engangsutstyr på forsvarlig måte etter bruk eller hvis det har oppstått kontaminasjon under oppsett eller bruk.
- For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, reprosesseres 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.
- Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpnet eller skadet. Det kan føre til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpnet eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt før bruk.

⚠ OBS!

Fare for miljøkontaminasjon. Pasienten og/eller brukeren kan skades.

- Inspiser innhold og pakning visuelt før hver bruk. Bruk ikke produktet hvis pakningen er åpen eller skadet.
- Følg prinsipper for steril teknikk, og sørg for å bevare sterilitet for sprøytespiss, stempel, sprøytesylinderens innside og hurtigfyllingsslangen.
- Skrap ikke vekk tørket, potensielt kontaminert kontrastmiddel inn i fordypninger under installering av sprøyten.
- Bruk ikke engangsutstyr på nytt.

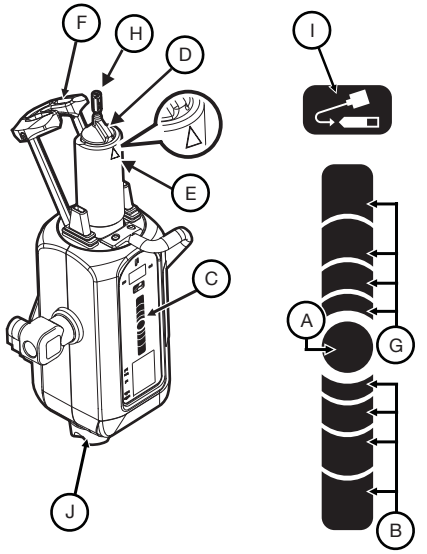
Fare for bakteriell kontaminasjon. Pasienten og/eller brukeren kan skades.

- Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart.
- Oppbevar ikke fylte sprøyter for senere bruk.
- Fylte, ubrukte sprøyter skal kastes.

INSTALLERE EN SPRØYTE

Påse at systemet er slått på og at trykkmantelen er installert før du installerer en sprøyte.

1. Påse at sprøytestempelet er trukket helt ut. Trekk ut stempelet ved å trykke på **aktiveringsknappen** (A) og deretter trykke på bakoverpilene (B) på **fyllestripen** (C).



MERK: Hvor du setter fingeren på fyllestripen, avgjør hvor raskt sprøyten trekkes ut eller føres inn. Ta vekk fingeren fra aktiveringsknappen for å øke hastigheten.

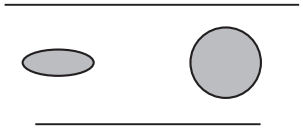
2. Åpne sprøytepakningen og ta ut sprøyten.
3. Sett sprøyten i trykkmantelen. Installer sprøyten slik at det opphevede sporet (D) i sprøyten rettes inn med trekanten (E) på trykkmantelen.
4. Bevar sprøytespissen steril, og løft opp og lukk frontklaffen (F) helt.
5. Trykk på **aktiveringsknappen** på injektorhodet, og trykk deretter på foroverpilene (G) på **fyllestripen** for å føre stempelet helt inn i sprøyten.

Se neste side for fylling, skylling og fjerning av sprøyten

FYLLE OG TØMME EN SPRØYTE

Brukere kan fylle en sprøyte ved hjelp av **fyllestripen** eller knappen for **automatisk fylling**.

1. Vri injektorhodet til tømmestilling (rett opp) under fylling av sprøyten eller tømming av luft.
2. Ta hurtigfyllingsslangen ut av sprøytepakningen.
3. Ta av hetten på sprøytespissen og sett den til side mens steriliteten bevares.
4. Koble den korte enden av hurtigfyllingsslangen til sprøytespissen.
   MERK: Hurtigfyllingsslangen kan kobles til uten å måtte flytte på FasTurn-mutteren (H) som er koblet til sprøytespissen.
5. Sett den lange enden av hurtigfyllingsslangen i væskekilden (som regel kontrastmiddel). Hev flasken med kontrastmiddel inntil hurtigfyllingsslangen ligger helt nedi kontrastmiddelet.
   MERK: Bruk en hurtigfyllingsslange eller tilsvarende til å redusere mengden og størrelsen på luftboblene som trekkes inn i sprøyten under fyllingen. Det er vanskeligere å fjerne luftboblene hvis du bruker slanger med mindre diameter eller slanger som er lengre enn 25 cm.
6. Trykk på **aktiveringsknappen** (A) på injektorhodet, og trykk deretter på bakoverpilene (B) på **fyllestripen** (C) til systemet fyller sprøyten med riktig mengde kontrastmiddel.
   - Du kan også trykke på **aktiveringsknappen** på injektorhodet og deretter trykke på og slippe opp knappen for **automatisk fylling** (I). *MEDRAD Mark 7 Arterion* fyller sprøyten med den forhåndskonfigurerte mengden kontrastmiddel ved den forhåndskonfigurerte hastigheten. Mengde og hastighet konfigureres i kategorien Alternativer på skjermkontrollenheten.
7. Bruk om nødvendig den ledige hånden til å banke lett nederst på trykkmantelen for lettere å bli kvitt luftboblene i sprøyten, og på sprøytestempelet til sprøytespissen.
8. Kontroller nøye Fluidots-indikatorene for å være sikker på at det er væske i sprøyten. Kontroller at FluiDots-indikatorene er runde i den fylte delen av sprøyten. Den runde formen på FluiDots-indikatorene varierer med typen kontrastmiddel, men en avlang form angir at det er luft i sprøyten. Runde FluiDots-indikatorer er ikke en indikasjon på at sprøytespissen er helt uten luftbobler.



Tom sprøyte Fylt sprøyte

9. Driv all luft ut av sprøyten etter fylling. Vri manuellknappen (J) mot høyre for å fjerne luft fra sprøyten.
10. Ta hurtigfyllingsslangen ut av sprøytespissen.
11. Kontroller visuelt at alle luftbobler er fjernet fra sprøyten. Bank lett på sprøyten etter fylling slik at det blir enklere å fjerne luft.
12. Systemet er klart for installering av koblingsslangen for høyt trykk (HPCT). Hvis du ikke skal installere koblingsslangen for høyt trykk nå, setter du den sterile hetten på igjen. Se brukerhåndboken for MEDRAD Mark 7 Arterion for spesifikasjoner for, tilkobling og tømming av HPCT.

FJERNE EN SPRØYTE

1. Koble engangsslangesettet fra den vaskulære innføringsenheten, f.eks. et kateter eller en hylse. Engangsslangesettet behøver ikke kobles fra sprøyten.
2. Trykk knappen **Avslutt pasient** på displaykontrollenheten. Velg **Ja** for å bekrefte at du vil avslutte pasienten og at pasienten er koblet fra systemet.
   - Du kan også vri den manuelle knappen mot venstre for å trekke sprøytestempelet 2 ml bakover.
3. Åpne frontklaffen.
4. Vri sprøyten 1/4 omdreining mot høyre, og ta sprøyten forsiktig ut av trykkmantelen. Kast sprøyten og engangsslangesettet i en beholder for biologisk risikoavfall.
   MERK: Når sprøyten er tatt ut av injektoren og injektorhodet er vridd til tømmestilling, avgir injektoren et lydsignal tre ganger og stempelet trekker seg automatisk tilbake til utgangsposisjon. Automatisk tilbaketrekning må være aktivert for at denne funksjonen skal fungere.

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. Прочтите информацию, содержащуюся в данной инструкции по применению. Ознакомление с этими сведениями поможет вам правильно использовать шприц *MEDRAD® Mark 7 Arterion*.

Важное замечание по безопасности. Шприц *MEDRAD Mark 7 Arterion* предназначен для использования медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом выполнения ангиографических процедур и использования системы инъекторной *MEDRAD Mark 7 Arterion*. Руководство по эксплуатации системы MEDRAD Mark 7 Arterion содержит инструкции по надлежащему использованию инжектора и шприца MEDRAD Mark 7 Arterion. Основными методами снижения риска попадания воздуха при введении жидкости служат визуальный контроль, соблюдение принципов надлежащей практики при подготовке и использовании изделия, а также следование руководству по эксплуатации.

Показания к применению. Шприц *MEDRAD Mark 7 Arterion*, трубка для быстрого заполнения и другие одноразовые компоненты Bayer специально предназначены для одноразового использования только с системой инъекторной *MEDRAD Mark 7 Arterion* при проведении ангиографических исследований.

Противопоказания. Настоящее изделие не предназначено для использования в химиотерапии и не предназначено для введения других жидкостей, кроме введения интраваскулярно контрастных средств и обычных промывочных растворов.

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).

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента.

- Убедитесь в том, что обязанность исходного и повторного заполнения шприца закреплена персонально за одним оператором. Операторы не должны меняться во время процедуры. При необходимости замены оператора убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха в линии подачи жидкости.
- Проверьте, что система не подключена к пациенту при удалении воздуха из шприца или перемещении плунжера.
- При заполнении шприца и удалении воздуха установите инъекторную головку в положение прокачки (вертикально).
- Удалите из шприца воздух и все одноразовые принадлежности после заполнения.
- Для удаления воздуха слегка постучите по шприцу после заполнения.
- Проверьте, что индикаторы MEDRAD® Fluidots стали округлыми, чтобы убедиться в наличии жидкости в шприце.

Опасность заражения инфекциями, передающимися с кровью. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента и/или оператора.

- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- Нажмите кнопку **Завершение процедуры** на блоке управления дисплеем. Выберите **Да**, чтобы подтвердить ваше намерение завершить процедуру и то, что пациент был отключен от системы.
  - Альтернативный способ: поверните ручку управления против часовой стрелки, чтобы оттянуть поршень шприца на 2 мл.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность биологического заражения. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента и/или оператора.

- Одноразовые изделия необходимо утилизировать в установленном порядке после использования, а также при наличии вероятности их загрязнения во время установки или использования.
- Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такие изделия предназначены только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, так как изделие не утверждено для очистки или повторной стерилизации.

Опасность биологического заражения. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента и/или оператора.

- 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.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность загрязнения окружающей среды. Возможно причинение вреда пациенту и/или оператору.

- Осматривайте содержимое и упаковку перед каждым использованием; не используйте содержимое, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Соблюдайте принципы стерильности, особенно для сохранения стерильности наконечника шприца, плунжера и внутренней поверхности цилиндра шприца, а также трубки для быстрого заполнения.
- Не соскребайте высохшие, потенциально инфицированные остатки контрастного средства в углубления при установке шприца.
- Не используйте одноразовые принадлежности повторно.

 Сведения о заполнении шприца, удалении воздуха и извлечении шприца представлены на следующей странице

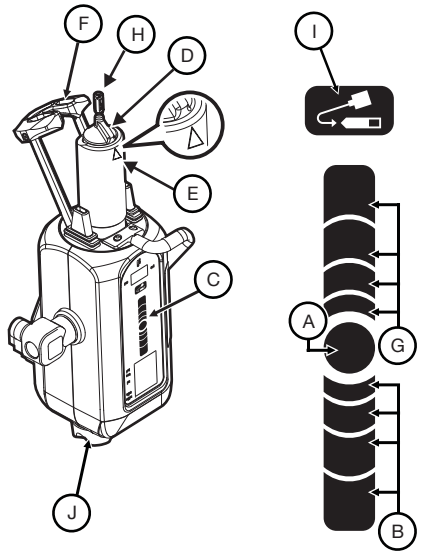
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность бактериального заражения. Возможно причинение вреда пациенту и/или оператору.

- Сразу же используйте заполненные шприцы.
- Не храните заполненные шприцы для последующего использования.
- Утилизируйте неиспользованные заполненные шприцы.

УСТАНОВКА ШПРИЦА

Перед установкой шприца убедитесь в том, что система включена и прижимной чехол установлен.

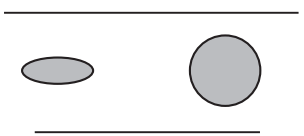


1. Убедитесь в том, что поршень шприца полностью отведен назад. Для отведения поршня нажмите кнопку **Включить** (A) и затем нажмите стрелки обратного направления (B) на **Полоске заполнения** (C).
   ПРИМЕЧАНИЕ: Положение вашего пальца на полоске заполнения определяет скорость отведения или продвижения поршня шприца. Для увеличения скорости переместите палец дальше от кнопки **Включить**.
2. Откройте упаковку шприца и извлеките его.
3. Установите шприц в прижимной чехол. При установке шприца совместите выступающую часть шприца (D) с треугольником совмещения (E) на прижимном чехле.
4. Сохраняя стерильность наконечника шприца, поднимите и полностью закройте передний откидной рычаг (F).
5. Нажмите кнопку **Включить** на инъекторной головке, затем нажмите стрелку вперед (G) на **Полоске заполнения**, чтобы полностью переместить плунжер в шприц.

ЗАПОЛНЕНИЕ И ОЧИСТКА ШПРИЦА

Для заполнения шприца оператор может использовать **Полоску заполнения** или **Автоматическое заполнение**.

1. При заполнении шприца и удалении воздуха установите инъекторную головку в положение прокачки (вертикально).
2. Извлеките трубку для быстрого заполнения из упаковки шприца.
3. Удалите пылезащитный колпачок с наконечника шприца и отложите в сторону, сохраняя стерильность.
4. Присоедините короткий конец трубки для быстрого заполнения к наконечнику шприца.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Трубка для быстрого заполнения может быть присоединена без смены положения фиксирующей муфты (H), присоединенной к наконечнику шприца.
5. Введите длинный конец трубки для быстрого заполнения во флакон с жидкостью (как правило, с контрастным средством). Поднимите флакон с контрастным средством, чтобы трубка для быстрого заполнения полностью погрузилась.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте трубку для быстрого заполнения 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 или длиннее 25 см.
6. Нажмите кнопку **Включить** (A) на инъекторной головке, затем нажмите стрелку обратного направления (B) на **Полоске заполнения** (C), пока система не заполнит шприц необходимым объемом контрастного средства.
   - Альтернативный способ: нажмите кнопку **Включить** на инъекторной головке, затем нажмите и отпустите кнопку **Автоматическое заполнение** (I). *Изделие MEDRAD Mark 7 Arterion* выполнит заполнение шприца в соответствии с предварительно заданными объемом контрастного средства и скоростью. Объем заполнения и скорость задаются на вкладке Параметры блока управления дисплеем.
7. При необходимости слегка постучите свободной рукой по основанию прижимного чехла для перемещения оставшихся в шприце и на плунжере шприца пузырьков воздуха к наконечнику шприца.
8. Внимательно осмотрите индикаторы Fluidots, чтобы проверить наличие жидкости в шприце. Убедитесь в том, что индикаторы FluiDots в заполненной части шприца стали круглыми. Округлая форма индикаторов FluiDots может быть разной в зависимости от типа контрастного средства, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов FluiDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца.



Пустой шприц Заполненный шприц

9. После заполнения удалите из шприца весь воздух. Для этого поверните ручку управления (J) по часовой стрелке.
10. Отсоедините трубку для быстрого заполнения от наконечника шприца.
11. Визуально проконтролируйте удаление из шприца всех пузырьков воздуха. Для удаления воздуха слегка постучите по шприцу после заполнения.
12. Система готова к подключению трубки соединительной высокого давления (HPCT). Если вы не устанавливаете HPCT сразу же, оставьте стерильные пылезащитные колпачки на месте. Технические требования, инструкции по подсоединению и прокачке HPCT см. в руководстве по эксплуатации системы MEDRAD Mark 7 Arterion.

УДАЛЕНИЕ ШПРИЦА

1. Отсоедините одноразовый набор трубок от изделия для внутрисосудистого введения, такого как катетер или канюля. Отсоединение одноразового набора трубок от шприца не является необходимым.
2. Нажмите кнопку **Завершение процедуры** на блоке управления дисплеем. Выберите **Да**, чтобы подтвердить ваше намерение завершить процедуру и то, что пациент был отключен от системы.
   - Альтернативный способ: поверните ручку управления против часовой стрелки, чтобы оттянуть поршень шприца на 2 мл.
3. Откройте передний откидной рычаг.
4. Поверните шприц на четверть оборота по часовой стрелке и осторожно извлеките его из прижимного чехла. Утилизируйте шприц с одноразовым набором трубок в контейнер для биологически опасных отходов.
   ПРИМЕЧАНИЕ: После извлечения шприца из инъектора и поворота инъекторной головки в положение прокачки инъектор подаст три звуковых сигнала, после чего поршень автоматически вернется в исходное положение. Для этого действия должна быть включена функция Автоматическое втягивание.

Въведение: Прочетете изцяло информацията, съдържаща се в тези инструкции за употреба. Подробното запознаване с тази информация спомага за правилното използване на спринцовката *MEDRAD® Mark 7 Arterion*.

Важна бележка за безопасността: Спринцовката *MEDRAD Mark 7 Arterion* е предназначена за употреба от медицински специалисти със съответната квалификация и опит в извършване на ангиографски процедури и работа със *системата за инжектиране MEDRAD Mark 7 Arterion*. Ръководството за експлоатация на MEDRAD Mark 7 Arterion съдържа указания за правилната експлоатация на инжектора и спринцовката MEDRAD Mark 7 Arterion.

Както всеки инжектор, инжекторът/спринцовките *MEDRAD Mark 7 Arterion* изискват предпазливост от страна на оператора. Визуалните проверки, добрите практики при инсталирането и употребата, както и следването на ръководството за експлоатация остават основните методи за ограничаване на риска от попадане на въздух по време на инжектиране.

Показания за употреба: Спринцовката *MEDRAD Mark 7 Arterion*, тръбата за бързо пълнене Quick Fill и другите консумативи на Bayer са специално предназначени за еднократна употреба със системата за инжектиране *MEDRAD Mark 7 Arterion* при ангиографски изследвания.

Противопоказания: Този уред не е предназначен за употреба в химиотерапията и не служи за инжектиране на флуиди, различни от контрастни вещества и промивни разтвори.

Ограничения за продажба: Само по лекарско предписание.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от въздушна емболия. Възможни са сериозни поражения или смърт.

- Възложете отговорността за (повторното) пълнене на спринцовките на един оператор. Операторите да не се сменят по време на процедурата. Ако се налага смяна на операторите, новият оператор трябва да провери за въздух в пътя на флуида.
- Уверете се, че пациентът не е включен към системата, докато обезвъздушавате спринцовката, прихващате или придвижвате буталото.
- Поставете инжекторната глава в позицията за обезвъздушаване (вертикално) по време на пълненето на спринцовката и обезвъздушаването.
- След напълването обезвъздушете спринцовката и всички консумативи.
- След напълването почукнете спринцовката, за да улесните отстраняването на въздуха.
- Уверете се, че индикаторите MEDRAD® Fluidots са кръгли, което потвърждава наличието на флуид в спринцовката.

Опасност от заразяване по кръвен път. Възможни са сериозни поражения или смърт на пациента и/или оператора.

- Бъдете предпазливи при отстраняването на въздуха от спринцовката. Има опасност от повреда при употреба на инструменти при отстраняването на въздуха.
- Натиснете бутона „**Край на процедурата“** на монитора. Изберете „**Да“**, за да потвърдите, че желаете да приключите процедурата и че пациентът е изключен от системата.
    - Другият вариант е да завъртите копчето обратно на часовниковата стрелка, за да изтеглите буталото на спринцовката 2 ml.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от биологично замърсяване. Възможни са сериозни поражения или смърт на пациента и/или оператора.

- Изхвърлете еднократните консумативи по надлежния ред след употреба или при съмнение за замърсяване по време на инсталирането или в процеса на работа.
- Относно устройствата, обозначени за еднократна употреба: Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно. Еднократните устройства са проектирани и одобрени само за еднократна употреба. Повторната употреба на еднократни устройства крие рискове от повреда на устройството и рискове за пациента. Потенциалната повреда на устройството включва значително влошаване на качеството на компонентите при продължителна употреба, неизправност на компонентите и повреда на системата. Потенциалните рискове за пациента включват травма поради повреда на устройството или инфекция, тъй като устройството не е одобрено за почистване или повторна стерилизация.
- Да не се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена. Пациентът или операторът могат да пострадат, ако опаковката е отворена или повредена, както и при използване на повредени компоненти. Винаги оглеждайте съдържанието и опаковката преди употреба.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от замърсяване на околната среда. Възможни са поражения на пациента и/или оператора.

- Проверявайте визуално съдържанието и опаковката преди всяка употреба и не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Използвайте асептична техника, в частност, поддържайте стерилността на върха на спринцовката, буталото, вътрешната повърхност на тялото на спринцовката и тръбата Quick Fill.
- При инсталиране на спринцовката внимавайте да не остържете изсъхнало, потенциално заразено контрастно вещество, което да падне в основата на предпазния кожух.
- Не използвайте консумативите повторно.

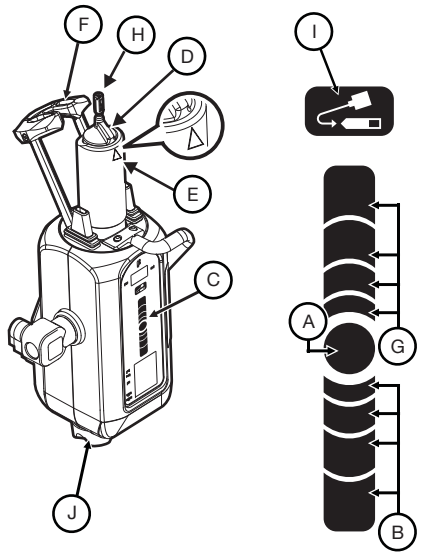
Опасност от бактериологично замърсяване. Възможни са поражения на пациента и/или оператора.

- Използвайте напълнените спринцовки незабавно.
- Не съхранявайте напълнени спринцовки за последваща употреба.
- Изхвърлете пълните неизползвани спринцовки.

Вижте следващата страница за пълнене, обезвъздушаване и отстраняване на спринцовката

ИНСТАЛИРАНЕ НА СПРИНЦОВКА

Преди да инсталирате спринцовка, се уверете, че системата е включена и предпазният кожух е поставен.

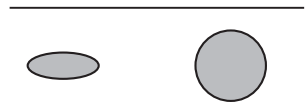


1. Уверете се, че инжекторното бутало е изцяло изтеглено. За да изтеглите инжекторното бутало, натиснете бутона **Включи** (A), след което натиснете задните стрелки (B) на **пълнещата лента** (C).
   ЗАБЕЛЕЖКА: Позицията на пръста ви на пълнещата лента определя скоростта, с която спринцовката се изтегля или придвижва. Скоростта се увеличава, като отдалечавате пръста си от бутона **Включи**.
2. Отворете опаковката на спринцовката и извадете спринцовката.
3. Поставете спринцовката в предпазния кожух. Инсталирайте спринцовката, така че подравняващият ключ (D) да съвпадне с триъгълника (E) на предпазния кожух.
4. Поддържайте стерилността на върха на спринцовката, повдигнете и напълно затворете подвижните рамена (F).
5. На инжекторната глава натиснете бутона **Включи**, след което натиснете предните стрелки (G) на **пълнещата лента**, за да придвижите напълно буталото в спринцовката.

ПЪЛНЕНЕ И ОБЕЗВЪЗДУШАВАНЕ НА СПРИНЦОВКА

Операторите могат да напълнят спринцовката чрез **пълнещата лента** или бутона **Авт. пълнене**.

1. Поставете инжекторната глава в позицията за обезвъздушаване (вертикално) по време на пълненето на спринцовката и обезвъздушаването.
2. Извадете тръбата Quick Fill от опаковката на спринцовката.
3. Свалете прахозащитната капачка от върха на спринцовката и я оставете настрана, запазвайки нейната стерилност.
4. Свържете късия край на тръбата Quick Fill към върха на спринцовката.
   ЗАБЕЛЕЖКА: Тръбата Quick Fill може да бъде свързана без сваляне на гайката FasTurn (H), монтирана на върха на спринцовката.
5. Вкарайте дългия край на тръбата Quick Fill в източника на флуид (обикновено това е контрастно вещество). Повдигнете банката с контрастно вещество, така че тръбата Quick Fill да влезе напълно в банката.
   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. Потрудно е да отстраните въздушните мехурчета, ако използвате тръби с по-малък диаметър или тръба, по-дълга от 10 инча (25 cm).
6. На инжекторната глава натиснете бутона **Включи** (A), след което натиснете задните стрелки (B) на **пълнещата лента** (C), докато системата напълни спринцовката с желания обем контрастно вещество.
   - Или на инжек.торната глава натиснете бутона **Включи**, след което натиснете и пуснете бутона **Авт. пълнене** (I). *MEDRAD Mark 7 Arterion* напълва спринцовката със заложения обем контрастно вещество със заложената скорост. Обемът и скоростта се определят в раздел „Опции“ на монитора.
7. Ако е необходимо, използвайте свободната си ръка, за да почукнете леко основата на предпазния кожух, за да улесните движението на въздушните мехурчета, останали в спринцовката и по буталото й, към върха на спринцовката.
8. Внимателно наблюдавайте индикаторите Fluidots, за да се уверите в наличието на флуид 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

9. След напълването обезвъздушете спринцовката. Завъртете копчето (J) по часовниковата стрелка, за да отстраните въздуха от спринцовката.
10. Извадете тръбата Quick Fill от върха на спринцовката.
11. Потвърдете визуално, че всички въздушни мехурчета са отстранени от спринцовката. След напълването почукнете спринцовката, за да улесните отстраняването на въздуха.
12. Системата е готова за инсталиране на високонапорните свързващи тръби (HPCT). Ако няма да инсталирате високонапорните свързващи тръби на този етап, поставете отново стерилната прахозащитна капачка. Информация за спецификациите за HPCT, както и за свързване и обезвъздушаване, можете да намерите в Ръководството за експлоатация на MEDRAD Mark 7 Arterion.

СВАЛЯНЕ НА СПРИНЦОВКА

1. Откачете еднократния сет от устройството за съдов достъп (катетър или дезиле). Не е необходимо еднократният сет да се откача от спринцовката.
2. Натиснете бутона „**Край на процедурата“** на монитора. Изберете „**Да“**, за да потвърдите, че желаете да приключите процедурата и че пациентът е изключен от системата.
   - Другият вариант е да завъртите копчето обратно на часовниковата стрелка, за да изтеглите буталото на спринцовката 2 ml.
3. Отворете подвижните рамена.
4. Завъртете спринцовката с 1/4 оборот по часовниковата стрелка и я издърпайте внимателно от предпазния кожух. Изхвърлете спринцовката с еднократния сет в контейнер за биологични отпадъци.
   ЗАБЕЛЕЖКА: След като спринцовката е извадена от инжектора и инжекторната глава е завъртяна в позиция за обезвъздушаване, от инжектора прозвучават три звукови сигнала и инжекторното бутало автоматично се изтегля до начална позиция. За да работи тази функция, трябва да бъде включено автоматичното изтегляне.

Giriş: Bu kullanım talimatlarındaki bilgileri okuyun. Bu bilgileri anlamak *MEDRAD® Mark 7 Arterion* şırıngasının uygun şekilde kullanımında size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: *MEDRAD Mark 7 Arterion* şırıngasının *MEDRAD Mark 7 Arterion Enjeksiyon Sisteminin* kullanımı ile anjiyografik yöntemler konusunda yeterli eğitim ve deneyimi olan nitelikli tıp profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. MEDRAD Mark 7 Arterion Çalıştırma Kılavuzu, MEDRAD Mark 7 Arterion Enjektör ve Şırınganın doğru bir şekilde kullanımına yönelik talimatlar şeklinde hazırlanmıştır.

Her enjektörde olduğu gibi *MEDRAD Mark 7 Arterion* enjektör/şırıngalarını kullanırken de operatörün dikkatli olması gerekmektedir. Kurulum ve kullanım sırasında görsel kontroller ve iyi uygulama ile operatör kılavuzuna uygun hareket etmek sıvı verilirken hava bulunması riskini sınırlandırmanın başlıca yöntemleridir.

Kullanım Endikasyonları: *MEDRAD Mark 7 Arterion* Şırıngası, Hızlı Dolum Tüpü ve Bayer'den diğer tek kullanımlık ürünler spesifik olarak anjiyografik çalışmalar için *MEDRAD Mark 7 Arterion* Enjeksiyon Sistemi ile birlikte sadece bir kerelik kullanıma yöneliktir.

Kontrendikasyonlar: Bu cihaz, intravasküler kontrast maddeler ve sık kullanılan yıkama maddeleri haricinde sıvı verilmesinde ve kemoterapide kullanıma yönelik değildir.

Satış Kısıtlaması: Sadece reçeteyle.

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.

⚠ UYARI

Hava Embolisi Tehlikesi. Hastanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

- Özel olarak şırınganın doldurulmasından sorumlu bir operatörün belirlendiğinden emin olun. Prosedür esnasında operatörleri değiştirmeyin. Eğer bir operatör değişikliği yapmak gerekiyorsa, yeni operatörün sıvı yolunda havanın tahliye edildiğini doğruladığından emin olun.
- Şırıngadan hava tahliye edilirken veya piston çekilirken ya da ilerletilirken hastanın bağlı olmadığından emin olun.
- Şırınga doldurulurken ve şırıngadan hava tahliye edilirken Enjektör Kafasını Boşaltma (dik) konumuna getirin.
- Şırıngayı doldurduktan sonra şırıngadaki ve varsa tüm tek kullanımlıklardaki bütün havayı tahliye edin.
- Havanın uzaklaşmasını kolaylaştırmak için doldurduktan sonra şırıngaya hafifçe vurun.
- Şırıngada sıvı bulunduğundan emin olmak için MEDRAD® Fluidots göstergelerinin yuvarlak olduğunu teyit edin.

Kanla Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

- Şırıngadan hava boşaltırken dikkatli olun. Hava tahliyesi sırasında araç kullanımı bileşenlere zarar verebilir.
- Ekran Kontrol Ünitesindeki **Vakayı Sonlandırma** tuşuna basın. Vakayı sonlandırmak istediğinizi ve hastanın sistemden ayrıldığını onaylamak için **Evet**'i seçin.
  - Ya da, şırınga pistonunu 2 ml geri çekmek için Manuel Düğmeyi saatin ters yönünde döndürün.

⚠ UYARI

Biyolojik Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

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

⚠ DIKKAT

Çevresel Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

- Ambalajı ve içindekileri her kullanımdan önce görsel olarak kontrol edin ve ambalaj açılmış veya hasarlı ise kullanmayın.
- Steril teknik ilkelerini uygulayın; spesifik olarak, şırınga ucu ve piston ile şırınga haznesinin iç yüzeyi ve Hızlı Dolum Tüpünün steril kalmasına dikkat edin.
- Şırıngayı takarken kurumuş, potansiyel olarak kontamine olmuş kontrast maddeyi girintilere dolacak şekilde kazıyarak çıkarmayın.
- Tek kullanımlık olan hiçbir şeyi tekrar kullanmayın.

Bakteriyel Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

- Doldurulan şırıngaları derhal kullanın.
- Doldurulmuş şırıngaları daha sonra kullanmak üzere saklamayın.

Şırıngayı Doldurma, Boşaltma ve Çıkarma için Sonraki Sayfaya bakın

⚠ DIKKAT

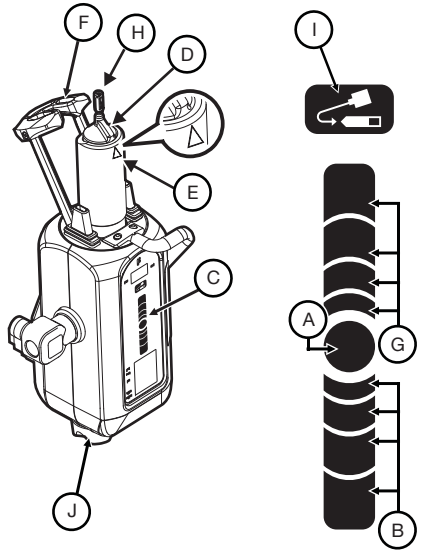
Bakteriyel Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

- Daha önceden doldurulmuş ama kullanılmamış şırıngaları atın.

ŞIRINGANIN TAKILMASI

Bir şırıngayı takmadan önce sistemin açık ve basınç ceketinin takılı olduğundan emin olun.

1. Şırınga pistonunun tamamen geri çekilmiş olduğundan emin olun. Pistonu geri çekmek için, önce **Etkinleştir** düğmesine (A), daha sonra **Dolum Şeridi** (C) üzerinde bulunan ters yöndeki oklara (B) basın.

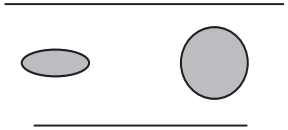


   NOT: Parmağınızın Dolum Şeridi üzerindeki konumu şırınganın geri çekilme veya ilerleme hızını belirler. Hızı arttırmak için parmağınızı **Etkinleştir** düğmesinden çekin.
2. Şırınganın ambalajını açın ve şırıngayı çıkarın.
3. Şırıngayı Basınç Ceketine yerleştirin. Şırıngayı, kaldırılmış şırınga hizalama anahtarı (D) Basınç Ceketi üzerindeki üçgen (E) ile hizalanacak şekilde takın.
4. Şırınga ucunun sterilliğini bozmayın ve şırınga arayüzünü (F) kaldırıp tamamen kapatın.
5. Pistonu şırınganın içinde sonuna kadar ilerletmek için, Enjektör Kafası üzerinde, önce **Etkinleştir** düğmesine, sonra **Dolum Şeridi** üzerindeki ileri oklarına (G) basın.

ŞIRINGAYI DOLDURMAK VE ŞIRINGADAN HAVAYİ TAHLİYE ETMEK

Operatörler **Dolum Şeridi** veya **Otomatik Doldurma** düğmesini kullanarak şırıngayı doldurabilir.

1. Şırınga doldurulurken ve şırıngadan hava tahliye edilirken Enjektör Kafasını Boşaltma (dik) konumuna getirin.
2. Hızlı Dolum Tüpünü şırınga ambalajından çıkarın.
3. Şırınga ucundan toz kapağını çıkarın ve sterilliğini bozmadan kenara koyun.
4. Hızlı Dolum Tüpünün kısa ucunu şırınga ucuna takın.
   NOT: Hızlı Dolum Tüpünü, şırınga ucuna takılı bulunan FasTurn kafasının (H) konumunu değiştirmeden takmak mümkündür.
5. Hızlı Dolum Tüpünün uzun ucunu sıvı kaynağına (genellikle kontrast madde) yerleştirin. Kontrast madde şişesini Hızlı Dolum Tüpü kontrast maddenin içine tamamen girene kadar kaldırmaya devam edin.
   NOT: Doldurma sırasında şırınganın içine çekilen hava kabarcıklarının hacmi ve boyutunu düşürmek için Hızlı Dolum Tüpü veya dengi bir cihaz kullanın. Daha küçük çaplı tüpler veya 10 inçten (25 cm.) uzun bir tüp kullanırsanız, hava kabarcıklarını çıkarmak daha güçleşir.
6. Enjektör Kafasında, önce **Etkinleştir** düğmesine (A), sonra da, sistem şırıngayı istenen kontrast madde miktarıyla doldurana kadar, **Dolum Şeridi** (C) üzerinde bulunan ters yöndeki oklara (B) basın.
   - Alternatif olarak, Enjektör Kafasında, önce **Etkinleştir** düğmesine basın, sonra **Otomatik Doldurma** düğmesine (I) basıp bırakın. *MEDRAD Mark 7 Arterion* şırıngayı önceden yapılandırılmış kontrast madde miktarıyla önceden ayarlanan hızda doldurur. Hacim ve hız, Görüntü Denetim Birimi Seçenekleri sekmesinden ayarlanır.
7. Gerekirse, şırınganın içerisinde ve şırınga pistonunda kalan hava kabarcıklarının şırınganın ucuna çıkışını kolaylaştırmak için boşta kalan elinizle basınç ceketinin tabanına hafifçe vurun.
8. Şırıngada sıvı bulunduğundan emin olmak için Fluidots göstergelerini dikkatle gözlemleyin. Şırınganın doldurulmuş kısmında FluiDots göstergelerinin yuvarlak olduğunu teyit edin. FluiDots göstergelerin yuvarlak şekli kontrast maddenin türüne göre değişir ama şeklin uzunlamasına olması hava bulunduğuna işaret eder. FluiDots göstergelerinin yuvarlak olması, şırınga ucunda hiçbir şekilde hava kabarcığı bulunmadığı anlamına gelmez.



Boş Şırınga Dolu Şırınga

9. Şırıngayı doldurduktan sonra şırıngadaki bütün havayı tahliye edin. Şırıngadan hava boşaltmak için Manuel Düğmeyi (J) saat yönünde çevirin.
10. Hızlı Dolum Tüpünü şırınga ucundan çıkarın.
11. Şırınganın tüm hava kabarcıklarından arındırılmış olduğunu görsel olarak teyit edin. Hava boşaltımını kolaylaştırmak için doldurduktan sonra şırıngaya hafifçe vurun.
12. Sistem, Yüksek Basınçlı Bağlantı Tüpünün (HPCT) takılması için hazır duruma gelmiştir. HPCT'yi bu sırada takmayacaksanız, steril toz kapağını değiştirin. HPCT spesifikasyonları, bağlantı ve boşaltma için MEDRAD Mark 7 Arterionçalıştırma kılavuzuna bakın.

ŞIRINGANIN ÇIKARILMASI

1. Tek kullanımlık tüp setini, kateter veya kılıf gibi vasküler giriş cihazından ayırın. Tek kullanımlık tüp setinin şırıngadan ayrılması gerekli değildir.
2. Ekran Kontrol Ünitesindeki **Vakayı Sonlandırma** tuşuna basın. Vakayı sonlandırmak istediğinizi ve hastanın sistemden ayrıldığını onaylamak için **Evet**'i seçin.
   - Ya da, şırınga pistonunu 2 ml geri çekmek için Manuel Düğmeyi saatin ters yönünde döndürün.
3. Şırınga arayüzünü açın.
4. Şırıngayı saat yönünde 1/4 tur çevirin ve şırıngayı Basınç Ceketinden nazikçe çıkarın. Tek kullanımlık tüp setiyle birlikte şırıngayı biyolojik tehlikeli atık konteynerine atın.
   NOT: Şırınga enjektörden çıkarıldıktan ve Enjektör Kafası Boşaltma konumunu alacak şekilde çevrildikten sonra, enjektör duyulur şekilde üç kere bipleyecek ve piston otomatik olarak geri çekilerek baştaki konumuna dönecektir. Bu özelliğin çalışması için Otomatik Geri Çekmenin etkinleştirilmesi gerekmektedir.

Úvod: Přečtěte si pokyny obsažené v tomto návodu k použití. Pochopení těchto informací vám pomůže správně používat injekční stříkačku *MEDRAD® Mark 7 Arterion*.

Důležité bezpečnostní upozornění: Injekční stříkačka *MEDRAD Mark 7 Arterion* je určena k použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, který byl náležitě proškolen a který má zkušenosti v angiografických postupech a použití *MEDRAD Mark 7 Arterion Injection System*. Provozní příručka MEDRAD Mark 7 Arterion slouží jako soubor instrukcí ke správnému použití injektoru a stříkačky MEDRAD Mark 7 Arterion.

Jako u každého injektoru, i při použití injektoru / injekčních stříkaček *MEDRAD Mark 7 Arterion* se vyžaduje ostražitost pracovníka obsluhy. Vizuální kontroly a správný postup při nastavení a použití a plnění pokynů v návodu k použití jsou prvořadé metody k omezení rizika přítomnosti vzduchu během podávání kapalin.

Indikace pro použití: Injekční stříkačka *MEDRAD Mark 7 Arterion*, Quick Fill Tube a jiný spotřební materiál dodávaný společností Bayer jsou určeny výlučně na jednorázové použití s injekčním systémem *MEDRAD Mark 7 Arterion* Injection System k angiografickým studiím.

Kontraindikace: Tento přístroj není určen pro chemoterapii a není určen k podávání kapalin jiných než intravaskulárních kontrastních látek a běžných proplachovacích roztoků.

Omezení prodeje: Pouze na lékařský předpis.

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

⚠ VÝSTRAHA

Nebezpečí vzduchové embolie. Může dojít k vážnému poškození zdraví pacienta nebo k jeho úmrtí.

- Zajistěte, aby měl jeden pracovník obsluhy odpovědnost za plnění a doplňování injekční stříkačky. Během procedury nestřídejte pracovníky obsluhy. Pokud musí dojít ke změně pracovníka obsluhy, zajistěte, aby nový pracovník obsluhy ověřil, že je cesta průchodu kapaliny zbavená vzduchu.
- Dbejte na to, aby nebyl pacient připojen, když se ze stříkačky vypuzuje vzduch nebo když se připojuje nebo posouvá píst.
- Během plnění injekční stříkačky a vypuzování vzduchu orientujte hlavu injektoru do pozice výplachu (svisle).
- Po plnění vytlačte veškerý vzduch ze stříkačky i z veškerého spotřebního materiálu.
- Po plnění poklepejte na injekční stříkačku, čímž usnadníte odstranění vzduchu.
- Ověřte, že jsou indikátory MEDRAD® Fluidots oblé, abyste zajistili, že je v injekční stříkačce přítomna tekutina.

Riziko krevní kontaminace. Může dojít k vážnému poškození zdraví pacienta a/nebo pracovníka nebo k jeho úmrtí.

- Při odstraňování vzduchu z injekční stříkačky postupujte opatrně. Při použití nástrojů během odstraňování vzduchu může dojít k poškození součásti.
- Stiskněte tlačítko **Ukončit případ** na displeji ovládací jednotky. Zvolte **Ano** k potvrzení, že chcete případ ukončit a že byl pacient odpojen ze systému.
    - Případně otočte manuálním knoflíkem proti směru hodinových ručiček k vytažení pístu stříkačky 2 ml.

⚠ VÝSTRAHA

Riziko biologické kontaminace. Může dojít k vážnému poškození zdraví pacienta a/nebo pracovníka nebo k jeho úmrtí.

- Veškerý spotřební materiál řádně zlikvidujte po jeho použití, nebo pokud došlo ke kontaminaci během sestavování či použití.
- 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 opakované sterilizaci.

Riziko biologické kontaminace. Může dojít k vážnému poškození zdraví pacienta a/nebo pracovníka nebo k jeho úmrtí.

- 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.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko kontaminace z prostředí. Může dojít ke zranění pacienta nebo uživatele.

- Před použitím vizuálně zkontrolujte obsah a balení a prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Postupujte podle principů sterilní techniky, zejména udržujte sterilitu hrotu stříkačky, pístu a vnitřního povrchu válce stříkačky a také Quick Fill Tube.
- Během instalace injekční stříkačky neseškrábněte zaschlou potenciálně kontaminovanou kontrastní látku do zářezů.
- Spotřební materiál znovu nepoužívejte.

Riziko bakteriální kontaminace. Může dojít ke zranění pacienta a/nebo uživatele.

- Naplněné stříkačky okamžitě použijte.
- Neskladujte naplněné stříkačky pro pozdější použití.
- Zlikvidujte dříve naplněné nepoužité injekční stříkačky.

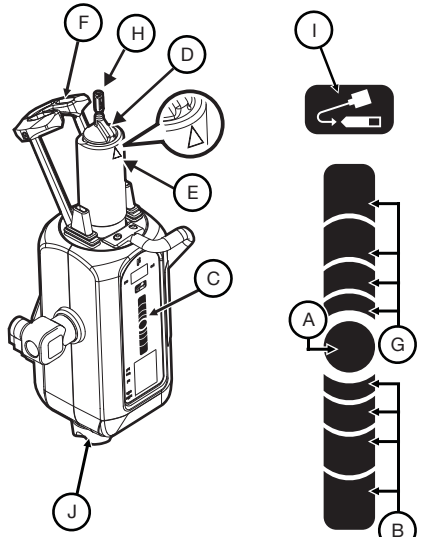
INSTALACE STŘÍKAČKY

Plnění, vyplachování a odstraňování stříkačky viz další strana

Před instalací stříkačky se ujistěte, že je systém zapnutý a že je nainstalován tlakový plášť.

1. Dejte pozor, aby byl píst stříkačky zcela zatažený. K zatažení pístu stiskněte tlačítko **Spustit** (A) a poté stiskněte obrácené šipky (B) na **pruhu plnění** (C).

   POZN: Přiložení prstu na pruh plnění určuje rychlost, jakou se stříkačka zatahuje nebo roztahuje. Ke zvýšení rychlosti oddalte prst od tlačítka **Spustit**.



2. Otevřete balení injekční stříkačky a vyjměte ji.
3. Vložte stříkačku do tlakového pláště. Nasaďte injekční stříkačku tak, aby bylo vyvýšené tlačítko injekční stříkačky (D) zarovnáno s trojúhelníkem (E) na tlakovém plášti.
4. Udržujte sterilitu hrotu injekční stříkačky a zcela uzavřete sklápěcí čelo (F).
5. Na hlavě injektoru stiskněte tlačítko **Spustit** a poté stiskněte šipky dopředu (G) na **pásu plnění**, čímž posunete píst zcela dovnitř injekční stříkačky.

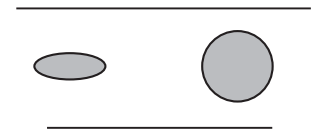
PLNĚNÍ A VÝPLACH STŘÍKAČKY

Pracovníci obsluhy mohou plnit injekční stříkačku s použitím **pásu plnění** nebo tlačítka **automatického plnění**.

1. Během plnění injekční stříkačky a vypuzování vzduchu orientujte hlavu injektoru do pozice výplachu (svisle).
2. Vyjměte Quick Fill Tube z balení injekční stříkačky.
3. Z hrotu stříkačky odstraňte prachový kryt a odložte se zachováním sterility.
4. Připojte krátký konec Quick Fill Tube na hrot stříkačky.

   POZN: Quick Fill Tube je možno připojit bez přesunutí matice FasTurn (H) připojené k hrotu injekční stříkačky.
5. Vložte dlouhý konec Quick Fill Tube do zdroje kapaliny (obvykle kontrastní látky). Zvedněte láhev s kontrastní látkou, dokud trubice pro rychlé plnění zcela nepronikne do kontrastní látky.

   POZN: K redukci objemu a velikosti vzduchových bublin vzniklých v průběhu plnění použijte zařízení Quick Fill Tube nebo ekvivalentní zařízení. Je obtížnější odstranit vzduchové bubliny, pokud používáte trubice o menším průměru nebo trubici delší než 10 palců (25 cm.)
6. Na hlavici inkektoru stiskněte tlačítko **Spustit** (A) a poté stiskněte obrácené šipky (B) na **pruhu plnění** (C), dokud systém nenaplní injekční stříkačku požadovaným objemem kontrastní látky.
   - Případně na hlavici injektoru stiskněte tlačítko **Spustit** a poté stiskněte a uvolněte tlačítko **Automatické plnění** (I). *MEDRAD Mark 7 Arterion* plní injekční stříkačku na předem nakonfigurovaný objem kontrastní látky při předem nakonfigurované rychlosti. Objem a rychlost se konfiguruje v tabulce možností na displeji ovládací jednotky.
7. Pokud je to nezbytné, použijte volnou ruku k jemnému poklepání na dno tlakového pláště, abyste usnadnili přesun vzduchových bublin, které zbývají v injekční stříkačce a na pístu stříkačky, směrem k hrotu stříkačky.
8. Pozorně kontrolujte indikátory Fluidots, abyste zajistili, že je ve stříkačce přítomná kapalina. Ověřte, že indikátory FluiDots jsou v naplněné části stříkačky kulaté. Kulatý tvar indikátorů FluiDots se liší podle typu kontrastní látky, ale protáhlý tvar indikátorů signalizuje přítomnost vzduchu. Kulatý tvar indikátorů FluiDots neznamená úplnou absenci bublinek vzduchu v hrotu stříkačky.



Prázdná stříkačka Naplněná stříkačka

9. Po plnění vypuďte ze stříkačky veškerý vzduch. Otočte manuálním knoflíkem (J) ve směru hodinových ručiček, čímž vypudíte vzduch ze stříkačky.
10. Odstraňte Quick Fill Tube z hrotu injekční stříkačky.
11. Přesvědčte se vizuálně, že veškeré vzduchové bubliny byly ze skříkačky vypuzeny. Poklepejte na injekční stříkačku po plnění, čímž usnadníte vypuzení vzduchu.
12. Systém je připraven pro instalaci vysokotlaké propojovací hadičky (High Pressure Connector Tubing, HPCT). Pokud v tomto okamžiku neinstalujete HPCT, znovu nasaďte sterilní prachovou zátku. Informace o specifikacích, zapojení a propláchnutí HPCT naleznete v provozní příručce MEDRAD Mark 7 Arterion.

OSTRAŇOVÁNÍ STŘÍKAČKY

1. Odpojte jednorázovou sadu hadiček ze zařízení pro vaskulární vstup, jako např. z katétru nebo zaváděcího pouzdra. Jednorázová sada hadiček nemusí být z injekční stříkačky odpojena.
2. Stiskněte tlačítko **Ukončit případ** na displeji ovládací jednotky. Zvolte **Ano** k potvrzení, že chcete případ ukončit a že byl pacient odpojen ze systému.
   - Případně otočte manuálním knoflíkem proti směru hodinových ručiček k vytažení pístu stříkačky 2 ml.
3. Otevřete sklápěcí čelo.
4. Otočte stříkačkou o 1/4 otáčky ve směru hodinových ručiček a jemně stříkačku vytáhněte z tlakového pláště. Zlikvidujte stříkačku s jednorázovou sadou hadiček do nádoby pro biologický odpad.

   POZN: Po odstranění stříkačky z injektoru a po otočení hlavice injektoru do pozice proplachování vydá injektor zvukový signál v podobě trojího pípnutí a píst se automaticky zatáhne do základní pozice. Pro tuto funkci musí být zapnuta funkce automatického zatahování.

Introducere: Citiţi informaţiile conţinute în aceste instrucţiuni de utilizare. Înţelegerea acestor informaţii vă va ajuta în utilizarea corectă a seringii *Mark 7 Arterion* de la MEDRAD®.

Notă importantă referitoare la siguranţă: Seringa *Mark 7 Arterion* de la MEDRAD este concepută pentru a fi utilizată de personal medical calificat, cu instruire şi experienţă adecvate în procedurile de angiografie şi în utilizarea *sistemului de injectare Mark 7 Arterion* de la MEDRAD. Manualul de utilizare a sistemului MEDRAD Mark 7 Arterion are rolul de a furniza instrucțiuni privind utilizarea corespunzătoare a injectorului și seringii MEDRAD Mark 7 Arterion.

La fel ca în cazul tuturor injectoarelor, este necesară vigilenţa operatorului la utilizarea injectorului/seringilor *sistemului de injectare Mark 7 Arterion* de la MEDRAD. Inspecţiile vizuale, o bună practică în timpul montării şi funcţionării şi respectarea instrucţiunilor din manualul de utilizare sunt metodele principale de limitare a riscului prezenţei aerului în timpul injectării lichidelor.

Instrucțiuni de utilizare: Seringa *MEDRAD Mark 7 Arterion*, tubul pentru umplere rapidă şi alte componente de unică folosinţă furnizate de Bayer sunt concepute în mod special pentru a fi utilizate o singură dată şi doar împreună cu *sistemul de injectare MEDRAD Mark 7 Arterion* pentru investigaţiile angiografice.

Contraindicaţii: Acest dispozitiv nu este destinat chimioterapiei şi nu este conceput pentru a fi utilizat la administrarea altor lichide decât a agenţilor de contrast intravasculari şi a soluţiilor uzuale de irigare.

Restricţii de comercializare: Numai pe bază de prescripţie medicală.

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

⚠ AVERTIZĂRI

Pericol de embolie gazoasă. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia.

- Asiguraţi-vă că aţi desemnat un singur operator ca persoană responsabilă cu umplerea şi reumplerea seringilor. Nu înlocuiţi operatorii în timpul procedurii. În cazul în care este nevoie de înlocuirea unui operator, asiguraţi-vă că noul operator verifică dacă aerul este eliminat de pe traseul lichidului.
- Asiguraţi-vă că pacientul nu este conectat la dispozitiv în timp ce evacuaţi aerul din seringă sau în timp ce cuplaţi sau împingeţi plonjorul seringii.
- Orientaţi capul injectorului în poziţia de evacuare a aerului (vertical) în timpul umplerii seringii sau a evacuării aerului.

Pericol de embolie gazoasă. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia.

- După umplere, evacuaţi tot aerul din seringă şi din toate celelalte componente de unică folosinţă.
- Loviţi uşor seringa după umplere, pentru a facilita eliminarea aerului.
- Verificaţi dacă indicatoarele MEDRAD® Fluidots sunt rotunde pentru a vă asigura că există lichid în seringă.

Pericol de contaminare prin sânge. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului şi/sau operatorului sau moartea acestora.

- Acţionaţi cu precauţie când eliminaţi aerul din seringă. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării instrumentelor în timpul evacuării aerului.
- Apăsaţi butonul **Caz terminat** pe unitatea de comandă a afişajului. Selectaţi **Da** pentru a confirma faptul că doriţi să finalizaţi cazul şi că pacientul a fost deconectat de la sistem.
    - Ca o variantă, rotiţi butosnul manual în sens invers acelor de ceasornic pentru a retrage pistonul seringii 2 ml.

⚠ AVERTIZĂRI

Pericol de contaminare biologică. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului şi/sau operatorului sau moartea acestora.

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

Pericol de contaminare biologică. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului şi/sau operatorului sau moartea acestora.

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

⚠ ATENŢIE

Pericol de contaminare a mediului înconjurător. Pot rezulta vătămări ale pacientului şi/sau operatorului.

- Înainte de fiecare utilizare, inspectaţi vizual conţinutul şi ambalajul, şi nu utilizaţi produsul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Respectaţi cu stricteţe principiile tehnicilor de sterilizare şi, în primul rând, păstraţi sterilitatea vârfului seringii, a plonjorului, a suprafeţei interne a cilindrului seringii şi a tubului pentru umplere rapidă.
- În timpul montării seringii, nu răzuiţi substanţele de contrast uscate, posibil contaminate din adâncituri.
- Nu reutilizaţi componentele de unică folosinţă.

Pericol de contaminare bacteriană. Pot rezulta vătămări ale pacientului şi/sau operatorului.

- Utilizaţi imediat seringile umplute.
- Nu păstraţi seringile umplute pentru utilizare ulterioară.

Consultaţi pagina următoare pentru informaţii referitoare la umplerea, golirea şi îndepărtarea seringii

⚠ ATENŢIE

Pericol de contaminare bacteriană. Pot rezulta vătămări ale pacientului şi/sau operatorului.

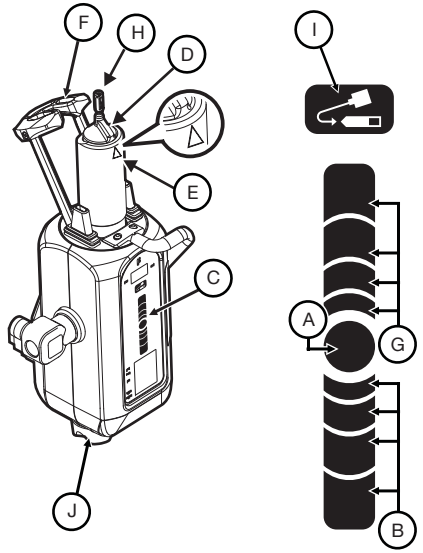
- Eliminaţi seringile umplute anterior şi neutilizate.

MONTAREA SERINGII

Înainte de a instala o seringă, asiguraţi-vă că sistemul este activat şi domul de presiune este montat.

1. Asiguraţi-vă că pistonul seringii este retras complet. Pentru a retrage pistonul, apăsaţi butonul **Activare** (A), apoi apăsaţi pe săgeţile înapoi (B) de pe **banda de umplere** (C).

   NOTĂ: Poziţia degetului pe banda de umplere determină viteza cu care seringa se retrage sau avansează. Îndepărtaţi degetul de butonul **Activare** pentru a mări viteza.



2. Deschideţi ambalajul şi scoateţi seringa.
3. Introduceţi seringa în domul de presiune. Instalaţi seringa cu cheia de aliniere a seringii ridicată (D) şi aliniată cu triunghiul (E) de pe domul de presiune.
4. Păstraţi sterilitatea vârfului seringii şi ridicaţi şi închideţi complet braţul opritor (F).
5. Apăsaţi butonul **Activare** de pe capul injectorului, apoi apăsaţi pe săgeţile înainte (G) de pe **banda de umplere**, pentru a împinge pistonul seringii până în poziţia maximă.

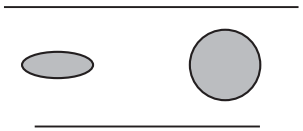
UMPLEREA SERINGII ŞI EVACUAREA AERULUI

Operatorii pot umple seringa utilizând **banda de umplere** sau butonul de **umplere automată**.

1. Orientaţi capul injectorului în poziţia de evacuare a aerului (vertical) în timpul umplerii seringii sau a evacuării aerului.
2. Scoateţi tubul pentru umplere rapidă din ambalajul seringii.
3. Scoateţi capacul de protecţie împotriva prafului de pe vârful seringii şi puneţi-l deoparte păstrându-i sterilitatea.
4. Fixaţi capătul scurt al tubului pentru umplere rapidă pe vârful seringii.

   NOTĂ: Tubul pentru umplere rapidă poate fi fixat fără repoziţionarea piuliţei FasTurn (H) fixate pe vârful seringii.
5. Introduceţi capătul lung al tubului pentru umplere rapidă în sursa de lichid (de obicei medii de contrast). Ridicaţi recipientul conţinând mediul de contrast până când tubul pentru umplere rapidă este complet introdus în mediul de contrast.

   NOTĂ: Utilizaţi un tub pentru umplere rapidă (Quick Fill Tube) sau un dispozitiv echivalent, pentru a reduce volumul şi mărimea bulelor de aer trase în seringă în timpul umplerii. Eliminarea bulelor de aer este mai dificilă dacă utilizaţi tuburi cu diametru mai mic sau tuburi mai lungi de 25 cm.
6. Apăsaţi butonul **Activare** (A) de pe capul injectorului, apoi apăsaţi pe săgeţile înapoi (B) de pe **banda de umplere** (C) până când sistemul umple seringa cu cantitatea dorită de mediu de contrast.
   - Cealaltă alternativă este să apăsaţi butonul **Activare** de pe capul injectorului, iar apoi să apăsaţi şi să eliberaţi butonul de **umplere automată** (I). Sistemul *Mark 7 Arterion*de la MEDRAD umple seringa cu volumul prestabilit de mediu de contrast la viteza prestabilită. Volumul şi viteza sunt configurate în fila de opţiuni ale unităţii de comandă cu afişaj.
7. Dacă este nevoie, folosiţi mâna liberă pentru a lovi uşor baza domului de presiune, cu scopul de a facilita deplasarea înspre vârful seringii a bulelor de aer rămase în seringă şi pe piston.
8. Studiaţi cu atenţie indicatoarele Fluidots pentru a vă asigura că nu există lichid în seringă. Verificaţi dacă indicatoarele FluiDots sunt rotunde în porţiunea umplută a seringii. Forma rotunjită a indicatoarelor FluiDots variază în funcţie de tipul mediului de contrast, dar o formă alungită indică prezenţa aerului. Forma rotunjită a indicatoarelor FluiDots nu indică absenţa totală a bulelor de aer din vârful seringii.



Seringă goală Seringă umplută

9. După umplere, evacuaţi tot aerul din seringă. Rotiţi butonul manual (J) în sensul acelor de ceasornic pentru a elimina aerul din seringă.
10. Scoateţi tubul pentru umplere rapidă de pe vârful seringii.
11. Confirmaţi vizual faptul că toate bulele de aer au fost eliminate din seringă. Loviţi uşor seringa după umplere, pentru a facilita eliminarea aerului.
12. Sistemul este pregătit pentru a accepta montarea tubului conector de înaltă presiune (HPCT - High Pressure Connector Tubing). Dacă nu montaţi tubul conector de înaltă presiune (HPCT) acum, puneţi la loc capacul steril de protecţie împotriva prafului. Consultaţi manualul de utilizare a sistemului MEDRAD Mark 7 Arterion pentru specificaţii privind tubul HPCT, informaţii privind conectarea acestuia și evacuarea aerului din acesta.

ÎNDEPĂRTAREA SERINGII

1. Deconectaţi setul de tuburi de unică folosinţă de la dispozitivul de acces vascular, precum cateterul sau teaca dispozitivului de introducere. Setul de tuburi de unică folosinţă nu trebuie deconectat de la seringă.
2. Apăsaţi butonul **Caz terminat** pe unitatea de comandă a afişajului. Selectaţi **Da** pentru a confirma faptul că doriţi să finalizaţi cazul şi că pacientul a fost deconectat de la sistem.
   - Ca o variantă, rotiţi butosnul manual în sens invers acelor de ceasornic pentru a retrage pistonul seringii 2 ml.
3. Deschideţi braţul opritor.
4. Rotiţi seringa un sfert de rotaţie în sensul acelor de ceasornic, apoi scoateţi uşor seringa din domul de presiune. Aruncaţi seringa cu setul de tuburi de unică folosinţă într-un recipient pentru colectarea deşeurilor care prezintă pericol biologic.

   NOTĂ: După ce seringa a fost scoasă din injector, iar injectorul a fost rotit în poziţia de evacuare a aerului, injectorul emite trei semnale sonore, iar pistonul se retrage automat în poziţia iniţială. Pentru a utiliza această funcţie, trebuie să activaţi opţiunea de retragere automată.

Bevezető: Olvassa el a jelen használati utasításban leírt információkat! Az információk megértése segítségére lesz a *MEDRAD® Mark 7 Arterion* fecskendő megfelelő használatában.

Fontos biztonsági megjegyzés: A *MEDRAD Mark 7 Arterion* fecskendő olyan képesített egészségügyi szakemberek általi használatra készült, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek az angiográfiás eljárásokban és a *MEDRAD Mark 7 Arterion befecskendező rendszer* használatában. A MEDRAD Mark 7 Arterion kezelési kézikönyv a MEDRAD Mark 7 Arterion injektor és fecskendő megfelelő használatát hivatott szemléltetni.

Mint bármilyen befecskendező esetében, a *MEDRAD Mark 7 Arterion* befecskendező/fecskendő használata a kezelők fokozott figyelmét igényli. Az első számú módszerek a bent maradt levegő kockázatának a minimalizálásához a beállítás és használat közbeni szemrevételezés és a megfelelő gyakorlatok végrehajtása, valamint a kezelői kézikönyvben leírt utasításoknak való megfelelőség biztosítása maradnak.

Felhasználási javallatok: A *MEDRAD Mark 7 Arterion* fecskendő, gyorsfeltöltő cső és a Bayer által biztosított egyéb egyszer használatos eszközök kizárólag egyszeri használatra készültek, és kizárólag a *MEDRAD Mark 7 Arterion* befecskendező rendszerrel használhatók angiográfiás vizsgálatok során.

Ellenjavallatok: Ez a készülék nem alkalmas kemoterápiás kezelés során történő használatra és intravaszkuláris kontrasztanyagoktól és elterjedt öblítőoldatoktól különböző folyadékok befecskendezésére készült.

Korlátozott értékesítés: Vényköteles.

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

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Légembólia veszélye. A helytelen eljárás a páciens sérülését vagy halálát okozhatja.

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő feltöltéséért és újratöltéséért csak egyetlen kezelő felel. Az eljárás alatt ne változzanak a kezelők személyei. Amennyiben a kezelő személyében történő változás elkerülhetetlen, bizonyosodjon meg arról, hogy az új kezelő ellenőrzi a folyadékút levegőmentességét.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő légtelenítése vagy a dugattyú csatlakozása vagy előre mozgása során a páciens nincs a fecskendőhöz csatlakoztatva.
- Állítsa az injektorfejet légtelenítés (függőleges) pozícióba a fecskendő feltöltésekor és légtelenítésekor.
- Feltöltést követően légtelenítse teljes mértékben a fecskendőt és az összes csatlakoztatott egyszer használatos eszközt.
- A levegő könnyebb távozása érdekében ütögesse meg a fecskendőt a feltöltés után.
- Ellenőrizze, hogy a MEDRAD® Fluidots jelzések kerek formájúak, ezzel megbizonyosodhat arról, hogy a fecskendőben van folyadék.

Vér általi fertőzés veszélye. A helytelen eljárás a páciens és/vagy a munkatárs súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

- A fecskendő légtelenítése során járjon el fokozott figyelemmel. Különböző szerszámok használata a légtelenítés során az alkatrészek sérüléséhez vezethet.
- A kijelzős vezérlőegységen nyomja meg az **Eset befejezve** gombot. Válassza az **Igen** opciót, megerősítve ezzel, hogy le kívánja zárni az esetet, és hogy a páciens lecsatlakoztatása a rendszerről megtörtént.
    - Alternatív megoldásként fordítsa el a tekerőgombot az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy visszahúzza a fecskendő dugattyúját 2 ml-nyivel.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Biológiai fertőzés veszélye. A helytelen eljárás a páciens és/vagy a munkatárs súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

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

Biológiai fertőzés veszélye. A helytelen eljárás a páciens és/vagy a munkatárs súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

- 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!

⚠ ÓVINTÉZKEDÉS

Környezeti fertőzés veszélye. A helytelen eljárás a páciens és/vagy a munkatárs sérülését okozhatja.

- Minden használat előtt szemrevételezze a csomagolást és ennek tartalmát, és ne használja a terméket, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- Kövesse a steril technika alapelveit, különösképpen figyeljen a fecskendő hegyének, a dugattyúnak, a fecskendőhenger belső felületének és a gyorsfeltöltő csőnek a sterilitására.
- Ne kaparja le a mélyedésekbe száradt, esetlegesen fertőzött kontrasztanyagot a fecskendő beszerelése során.

Környezeti fertőzés veszélye. A helytelen eljárás a páciens és/vagy a munkatárs sérülését okozhatja.

- Ne használja újra az egyszer használatos eszközöket.

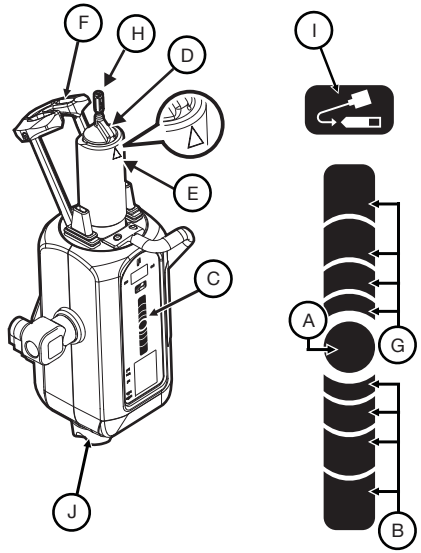
A fecskendő feltöltése, légtelenítése és eltávolítása ügyében lásd a következő oldalt

Bakteriális fertőzés veszélye. A helytelen eljárás a páciens és/vagy a munkatárs sérülését okozhatja.
- A feltöltött fecskendőket azonnal használja fel!
- Ne tárolja a feltöltött fecskendőket későbbi felhasználás szándékával!
- A fel nem használt, feltöltött fecskendőket selejtezze ki!

A FECSKENDŐ BESZERELÉSE

A fecskendő beszerelése előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a rendszer be van kapcsolva, illetve a nyomásvédő köpeny is be van szerelve.

1. Bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő dugattyúja teljesen visszahúzott állapotban van. A dugattyú visszahúzásához nyomja meg az **Engedélyez** gombot (A), majd nyomja meg a visszafelé mutató nyilakat (B) a **töltésmutató sávon** (C).



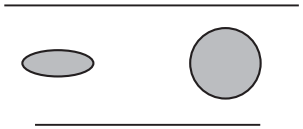
MEGJEGYZÉS: A töltésmutató sávra helyezett ujja pozíciója határozza meg azt a sebességet, amellyel a fecskendő dugattyúja visszahúzódik vagy előre mozdul. A sebesség növeléséhez távolítsa el az ujját az **Engedélyez** gombról.

2. Nyissa ki a fecskendő csomagolását, és vegye ki a fecskendőt.
3. Helyezze be a fecskendőt a nyomásvédő köpenybe. Helyezze be a fecskendőt felemelt illesztő kulccsal (D), amelynek egy vonalban kell lennie a nyomásvédő köpenyen látható háromszöggel (E).
4. Őrizze meg a fecskendő hegyének sterilitását, majd emelje fel és zárja le teljesen az elülső billenőkart (F).
5. Az injektorfejen nyomja meg az **Engedélyez** gombot, majd nyomja meg a **töltésmutató sáv** előre mutató nyilait (G) a dugattyú fecskendőben történő teljes előre mozdításához.

A FECSKENDŐ FELTÖLTÉSE ÉS LÉGTELENÍTÉSE

A kezelők a fecskendőket a **töltésmutató sáv** vagy az **automatikus feltöltés** gomb segítségével tölthetik fel.

1. Állítsa az injektorfejet légtelenítés (függőleges) pozícióba a fecskendő feltöltésekor és légtelenítésekor.
2. Vegye ki a gyorsfeltöltő csövet a fecskendő csomagolásából.
3. Távolítsa el a porvédő sapkát a fecskendő hegyéről, és tegye félre, továbbra is megőrizve annak steril állapotát.
4. Csatlakoztassa a gyorsfeltöltő cső rövid végét a fecskendő hegyéhez.
   MEGJEGYZÉS: A gyorsfeltöltő cső a fecskendő hegyén lévő FasTurn anya (H) elmozdítása nélkül csatlakoztatható.
5. Helyezze a gyorsfeltöltő cső hosszabbik végét a folyadékforrásba (általában kontrasztanyag). Emelje fel a kontrasztanyagot tartalmazó üveget, amíg a gyorsfeltöltő cső teljesen a kontrasztanyagba nem merül.
   MEGJEGYZÉS: Használja a gyorsfeltöltő csövet vagy egy egyenértékű eszközt a fecskendő feltöltése során beszívott légbuborékok mennyiségének és méretének csökkentése érdekében. A légbuborékok eltávolítása körülményesebb, ha kisebb átmérőjű vagy 25 cm-nél hosszabb csövet használ.
6. Az injektorfejen nyomja meg az **Engedélyez** gombot (A), majd nyomja meg a **töltésmutató sávon** (C) található visszafelé mutató nyilakat (B), amíg a rendszer feltölti a fecskendőt a kívánt mennyiségű kontrasztanyaggal.
   - Alternatív megoldásként az injektorfejen nyomja meg az **Engedélyez** gombot, majd nyomja meg és engedje el az **automatikus feltöltés** gombot (I). A *MEDRAD Mark 7 Arterion* az előre meghatározott mennyiségű kontrasztanyaggal és sebességgel tölti fel a fecskendőt. A mennyiség és a sebesség a kijelzős vezérlőegység Opciók fülén állítható be.
7. Amennyiben szükséges, használja a szabad kezét a nyomásvédő köpeny megütögetéséhez, ami segít abban, hogy a fecskendőben, illetve a fecskendő dugattyúja körül maradt légbuborékok a fecskendő hegyéhez kerüljenek.
8. Figyelmesen tekintse meg a Fluidots jelzéseket, hogy megbizonyosodjon a folyadék fecskendőben való jelenlétéről. Ellenőrizze, hogy a FluiDots jelzések kerek formájúak legyenek a fecskendő feltöltött részében. A FluiDots jelzők kerek alakja a kontrasztanyag típusától függően más és más, azonban a hosszúkás alak levegő jelenlétére utal. A FluiDots jelzők kerek alakja nem azt jelzi, hogy levegő egyáltalán nincs jelen a fecskendő hegyében.



Üres fecskendő Feltöltött fecskendő

9. Feltöltés után légtelenítse teljesen a fecskendőt. Forgassa el a kézi tekerőgombot (J) az óramutató járásával megegyező irányba a fecskendőben található levegő eltávolításához.
10. Távolítsa el a gyorsfeltöltő csövet a fecskendő hegyéről.
11. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az összes légbuborék távozott a fecskendőből. A levegő könnyebb távozása érdekében ütögesse meg a fecskendőt a feltöltés után.
12. A rendszer készen áll a magas nyomású összekötő cső (High Pressure Connector Tubing - HPCT) felszerelésére. Amennyiben ezúttal nem szerel fel HPCT csövet, helyezze vissza a steril porvédő sapkát. Lásd a MEDRAD Mark 7 Arterionkezelési kézikönyvet a HPCT műszaki jellemzőit, csatlakoztatását és légtelenítését illetően.

A FECSKENDŐ ELTÁVOLÍTÁSA

1. Csatlakoztassa le az egyszer használatos csőkészletet az érbelépési eszközről, például a katéterről vagy hüvelyről. Az egyszer használatos csőkészletet nem szükséges lecsatlakoztatni a fecskendőről.
2. A kijelzős vezérlőegységen nyomja meg az **Eset befejezve** gombot. Válassza az **Igen** opciót, megerősítve ezzel, hogy le kívánja zárni az esetet, és hogy a páciens lecsatlakoztatása a rendszerről megtörtént.
   - Alternatív megoldásként fordítsa el a tekerőgombot az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy visszahúzza a fecskendő dugattyúját 2 ml-nyivel.
3. Nyissa ki az elülső billenőkart.
4. Fordítsa el a fecskendőt 1/4 fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba, majd gyengéden húzza ki a fecskendőt a nyomásvédő köpenyből. Selejtezze ki a fecskendőt az egyszer használatos csőkészlettel a veszélyes hulladékok számára fenntartott tárolóba.
   MEGJEGYZÉS: A fecskendő befecskendezőből való eltávolítása, valamint az injektorfej légtelenítés pozícióba forgatása után a befecskendező három hangjelzést ad ki, a dugattyú pedig automatikusan visszahúzódik kezdeti pozícióba. Ennek a funkciónak a működéséhez engedélyezni kell az automatikus visszahúzást.

Úvod: Prečítajte si všetky informácie uvedené v tomto návode na použitie. Porozumenie týmto informáciám vám pomôže pri správnom použití striekačky *MEDRAD® Mark 7 Arterion*.

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Striekačka *MEDRAD Mark 7 Arterion* je určená na použitie kvalifikovaným zdravotníkom s náležitým odborným vzdelaním a skúsenosťami s angiografickými postupmi a prevádzkou i*njekčného systému MEDRAD Mark 7 Arterion*. Návod MEDRAD Mark 7 Arterion má slúžiť ako návod na správne používanie injektora a striekačky MEDRAD Mark 7 Arterion.

Podobne ako u všetkých injektorov sa aj v prípade použitia injektora alebo striekačky *MEDRAD Mark 7 Arterion* vyžaduje pozornosť obsluhy. Základným spôsobom obmedzenia rizika prítomnosti vzduchu pri vstrekovaní tekutiny je zraková kontrola a správny postup pri nastavení a použití zariadenia, ako aj dodržiavanie pokynov v príručke pre obsluhu.

Indikácie použitia: Injekčná striekačka *MEDRAD Mark 7 Arterion*, Quick Fill Tube a iný spotrebný materiál dodávaný spoločnosťou Bayer sú určené výlučne na jednorazové použitie s injekčným systémom *MEDRAD Mark 7 Arterion* Injection System k angiografickým štúdiám.

Kontraindikácie: Toto zariadenie nie je určené na použitie pri chemoterapii, ani na podávanie iných tekutín ako vnútrocievnych kontrastných látok a bežných premývacích roztokov.

Obmedzenia predaja: Len na lekársky predpis.

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

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo vzduchovej embólie. Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie.

- Dbajte, aby za plnenie aj vyprázdnenie striekačky zodpovedala jedna osoba. Nestriedajte obsluhu v priebehu zákroku. Ak sa počas zákroku musí zmeniť obsluha, uistite sa, že nová obsluha overila odstránenie vzduchu zo systému.
- Keď zo striekačky vytláčate vzduch alebo ak tlačíte na piest alebo zaň ťaháte, skontrolujte, či zariadenie nie je pripojené k pacientovi.
- Pri plnení striekačky alebo vytláčaní vzduchu nasmerujte hlavu injektora do polohy vytlačenia vzduchu (vzpriamenej polohy).
- Po naplnení vytlačte všetok vzduch zo striekačky a spotrebného materiálu.
- Ťuknite na naplnenú striekačku, aby sa vzduch jednoduchšie vytlačil.

Nebezpečenstvo vzduchovej embólie. Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie.

- Skontrolujte, či sú indikátory MEDRAD® Fluidots okrúhle, aby ste sa presvedčili, že sa v striekačke nachádza tekutina.

Nebezpečenstvo znečistenia krvou Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta alebo obsluhy.

- Pri vytláčaní vzduchu zo striekačky postupujte opatrne. Ak pri vytláčaní vzduchu použijete nástroje, mohli by ste poškodiť súčasti zariadenia.
- Stlačte tlačidlo **Ukončiť zákrok** na displeji riadiacej jednotky. Vyberte možnosť **Áno** a potvrďte, že chcete ukončiť zákrok a že pacient bol odpojený od systému.
    - Alebo otočte ručný gombík proti smeru chodu hodinových ručičiek a zatiahnite piest striekačky 2 ml.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo biologického znečistenia Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta alebo obsluhy.

- Použitý spotrebný materiál riadnym spôsobom zlikvidujte. V opačnom prípade by sa pri nastavení alebo prevádzke zariadenia mohlo vyskytnúť znečistenie.
- Upozornenie týkajúce sa výrobkov označených ako výrobky na jednorazové použitie: Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Nesmie sa opakovane sterilizovať, spracovávať ani používať. Jednorazové zariadenia sú určené a overené len na jedno použitie. Pri opakovanom použití jednorazových zariadení hrozí riziko poruchy zariadenia a riziká pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie súčastí pri dlhšom použití, nefunkčnosť súčastí a nefunkčnosť systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.
- Nepoužívajte zariadenie, ak je obal otvorený alebo poškodený. Ak je obal otvorený alebo poškodený alebo ak sa použijú poškodené súčasti, môže dôjsť ku zraneniu pacienta alebo lekára. Pred každým použitím zrakom skontrolujte obal a jeho obsah.

⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo znečistenia životného prostredia Môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo používateľa.

- Obsah a balenie pred každým použitím vizuálne skontrolujte. Otvorené alebo poškodené balenie nepoužívajte.
- Dodržujte sterilné postupy: zachovávajte sterilitu hrotu striekačky a vnútorného povrchu piesta a valca striekačky, ako aj trubičky na rýchle naplnenie.
- Pri montáži striekačky nezoškrabujte potenciálne znečistenú kontrastnú látku zaschnutú v zárezoch.
- Spotrebný materiál sa nesmie používať opakovane.

Nebezpečenstvo bakteriálneho znečistenia Môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo používateľa.

- Naplnené injekčné striekačky použite ihneď.
- Neskladujte naplnené striekačky na neskoršie použitie.

Informácie o plnení, vytlačení vzduchu a demontáži striekačky nájdete na nasledujúcej strane.

⚠ UPOZORNENIE

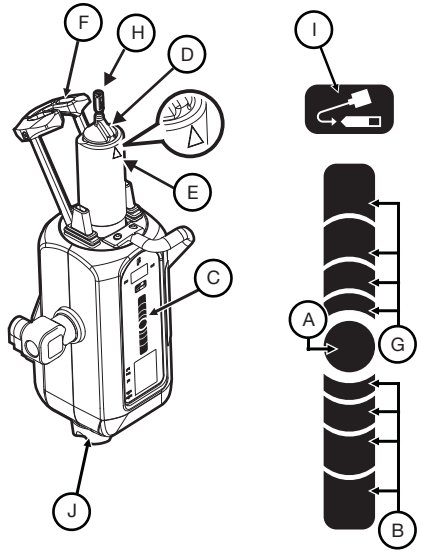
Nebezpečenstvo bakteriálneho znečistenia Môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo používateľa.

- Nepoužité naplnené injekčné striekačky zlikvidujte.

MONTÁŽ STRIEKAČKY

Pred inštaláciou striekačky skontrolujte, či je systém zapnutý a či je nainštalovaný tlakový plášť.

1. Skontrolujte, či je piest striekačky úplne zatiahnutý. Na zatiahnutie piesta stlačte tlačidlo **Povoliť** (A) a potom stlačte šípky smerujúce dozadu (B) na **plniacom prúžku** (C).



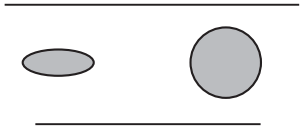
POZNÁMKA: Umiestnenie prsta na plniacom prúžku určuje rýchlosť zaťahovania alebo posúvania striekačky. Ak chcete rýchlosť zvýšiť, zložte prst z tlačidla **Povoliť**.

2. Otvorte balík so striekačkou a vytiahnite striekačku.
3. Vložte striekačku do tlakového plášťa. Striekačku namontujte tak, aby bol zdvihnutý kľúč vyrovnania striekačky (D) zarovnaný s trojuholníkom (E) na tlakovom plášti.
4. Zachovajte sterilitu hrotu striekačky a zdvihnite a úplne zatvorte prednú stranu (F).
5. Ak chcete úplne posunúť piest v striekačke, na hlave injektora stlačte tlačidlo **Povoliť** a potom stlačte šípky smerujúce dopredu (G) na **plniacom prúžku**.

NAPLNENIE A VYTLAČENIE VZDUCHU ZO STRIEKAČKY

Obsluha môže naplniť striekačku pomocou **plniaceho prúžka** alebo tlačidla **Automatické plnenie**.

1. Pri plnení striekačky alebo vytláčaní vzduchu nasmerujte hlavu injektora do polohy vytlačenia vzduchu (vzpriamenej polohy).
2. Z balenia striekačky vytiahnite trubičku na rýchle naplnenie.
3. Zložte z hrotu striekačky protiprachový kryt a odložte ho nabok. Dbajte na zachovanie sterility.
4. Pripojte krátky koniec trubičky na rýchle naplnenie k hrotu striekačky.
   POZNÁMKA: Trubičku na rýchle naplnenie možno pripojiť bez zmeny polohy matice FasTurn (H) pripojenej k hrotu striekačky.
5. Vložte dlhý koniec hadičky na rýchle naplnenie do zdroja tekutiny (zvyčajne kontrastného média). Zdvihnite fľašu s kontrastným médiom, kým sa doňho hadička neponorí.
   POZNÁMKA: Hadičku na rýchle naplnenie alebo ekvivalentné zariadenie použite na zníženie objemu a veľkosti vzduchových bublín, ktoré sa do striekačky dostali pri plnení. Odstránenie vzduchových bublín bude zložitejšie, ak použijete hadičku s menším priemerom alebo dlhšiu ako 25 cm.
6. Na hlave injektora stlačte tlačidlo **Povoliť** (A) a potom stlačte šípky smerujúce dozadu (B) na **plniacom prúžku** (C), kým systém nenaplní striekačku na požadovaný objem kontrastnej látky.
   - Alebo na hlave injektora stlačte tlačidlo **Povoliť** a potom stlačte a povoľte tlačidlo **Automatické plnenie** (I). Systém *MEDRAD Mark 7 Arterion* naplní striekačku dopredu stanoveným množstvom kontrastnej látky dopredu stanovenou rýchlosťou. Objem a rýchlosť sa nastavujú v záložke displeja riadiacej jednotky Možnosti.
7. Podľa potreby voľnou rukou opatrne ťuknite na základňu tlakového plášťa, aby sa urýchlil pohyb zvyšných tlakových bublín v striekačke a na pieste k hrotu striekačky.
8. Pozorne skontrolujte indikátory Fluidots, aby ste sa presvedčili, že sa v striekačke nachádza tekutina. Skontrolujte, či sú indikátory FluiDots okrúhle, v naplnenej časti striekačky. Okrúhly tvar indikátorov FluiDots sa mení podľa typu kontrastnej látky, ale obdĺžnikový tvar znamená prítomnosť vzduchu. Prítomnosť okrúhlych indikátorov FluiDots nie je dôkazom, že na hrote striekačky nie sú vôbec žiadne vzduchové bubliny.



Prázdna striekačka Naplnená striekačka

9. Po naplnení vytlačte všetok vzduch zo striekačky. Otočte ručný gombík (J) v smere chodu hodinových ručičiek a vytlačte vzduch zo striekačky.
10. Z hrotu striekačky odmontujte trubičku na rýchle naplnenie.
11. Zrakom skontrolujte, či zo striekačky zmizli všetky vzduchové bubliny. Ťuknite na naplnenú striekačku, aby sa vzduch jednoduchšie vytlačil.
12. Teraz môžete na systém namontovať vysokotlakovú spojovaciu rúrku (HPCT). Keď rúrku HPCT nebudete montovať, nasaďte na striekačku sterilný protiprachový kryt. Ohľadom špecifikácií, pripojenia a preplachu HPCT si pozrite návod MEDRAD Mark 7 Arterion.

DEMONTÁŽ STRIEKAČKY

1. Odpojte súpravu jednorazovej trubičky od zariadenia na vstup do cievy, napr. katétra či puzdra. Trubičku nemusíte odpájať od striekačky.
2. Stlačte tlačidlo **Ukončiť zákrok** na displeji riadiacej jednotky. Vyberte možnosť **Áno** a potvrďte, že chcete ukončiť zákrok a že pacient bol odpojený od systému.
   - Alebo otočte ručný gombík proti smeru chodu hodinových ručičiek a zatiahnite piest striekačky 2 ml.
3. Otvorte prednú stranu.
4. Otočte striekačkou o 1/4 otáčky v smere chodu hodinových ručičiek a opatrne vytiahnite striekačku z tlakového plášťa. Striekačku a jednorazovú súpravu trubičky vložte do kontajnera na biologický odpad.
   POZNÁMKA: Po demontáži striekačky z injektora a otočení hlavy injektora do polohy na vytlačenie vzduchu injektor trikrát zapípa a piest sa automaticky zatiahne do východiskovej polohy. Táto funkcia bude k dispozícii len v prípade povolenia funkcie Automatické zatiahnutie.

소개 : 이 사용 지침에 나오는 내용을 읽어보십시오 . 내용을 숙지하면 *MEDRAD® Mark 7 Arterion* 주사기를 올바르게 사용하는 데 도움이 됩니다 .

중요한 안전 공지 : *MEDRAD Mark 7 Arterion* 주사기는 *MEDRAD Mark 7 Arterion 주입 시스템*의 작동 및 혈관 조영술에 관한 적절한 교육을 받고 경험이 많은 적격한 의료 전문가가 사용하기 위한 것입니다 . MEDRAD Mark 7 Arterion 작동 매뉴얼은 MEDRAD Mark 7 Arterion 주입기와 주사기의 올바른 사용에 관한 지침입니다 .

모든 주입기를 사용할 때와 마찬가지로 *MEDRAD Mark 7 Arterion* 주입기 / 주사기를 사용할 때 조심해야 합니다 . 작동 매뉴얼에 따라 육안 검사를 실시하며 정확하게 설치하고 사용하는 것이 , 주사액 주입 시 공기가 존재하는 위험을 제한하기 위한 기본적인 방법입니다 .

사용 지침 : *MEDRAD Mark 7 Arterion* 주사기 , 고속 충전 튜브와 기타 Bayer 1 회용 제품들은 오직 혈관 조영술용 *MEDRAD Mark 7 Arterion* 주입 시스템에서 사용되도록 고안되었습니다 .

금기 사항 : 이 장치는 화학 요법에 사용하기 위한 것이 아니며 혈관내 조영제와 일반 세척제 이외의 액체를 주입하기 위한 것이 아닙니다 .

판매 제한 : Rx 전용

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

⚠ 경고

공기 색전증 위험 : 환자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다 .

- 주사기 충전 및 재충전 담당자 한 명을 지정해야 합니다 . 주사 중에 시술자를 바꾸면 안 됩니다 . 시술자를 바꿔야만 할 경우에는 새 시술자가 주사액 경로에 공기가 없는지 확인해야 합니다 .
- 주사기에서 공기를 제거하거나 플런저를 끼우거나 밀 때 환자에게 주사기가 연결되어 있어서는 안 됩니다 .
- 주입기 헤드를 퍼지 (바로 세움) 지점에 맞추어 주사기를 충전하고 공기를 빼냅니다 .
- 충전 후에는 주사기에서 공기를 모두 빼내고 모든 1 회용품을 제거합니다 .
- 충전 후에 주사기를 가볍게 두드리면 공기가 쉽게 제거됩니다 .
- 주사기에 주사액이 들어 있는지 확인하려면 MEDRAD® Fluidots 표시기 모양이 원형인지 봅니다 .

⚠ 경고

혈인성 오염 위험 : 환자나 작업자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다 .

- 주사기에서 공기를 제거할 때 주의해야 합니다 . 공기 제거 시 도구를 사용할 때 구성품이 손상될 수 있습니다 .
- 화면 제어 장치의 **케이스 종료** 버튼을 누릅니다 . **예**를 선택하여 , 케이스를 종료하고자 하며 환자에게서 시스템을 분리하였음을 확인합니다 .
  - 또는 수동 노브를 시계 방향으로 돌려 주사기 플런저 (2ml) 를 넣습니다 .

생물학적 오염 위험 : 환자나 작업자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다 .

- 설치 또는 사용 중에 오염이 발생한 경우나 사용을 마친 후에는 1 회용품을 올바르게 폐기합니다 .
- 일회성 용도로 라벨이 붙여진 장치는 다음을 유의하십시오 . 이 제품은 일회용으로만 사용됩니다 . 재멸균 , 재가공 또는 재활용을 하지 마십시오 . 일회용 장치는 일회용으로만 제작되었고 이에 적합합니다 . 한 번만 사용하는 일회용 장치의 재활용은 장치 고장의 위험 및 환자에게 위험을 일으킵니다 . 잠재적 장치 고장은 확대 사용 , 부품 오작동 및 시스템 고장으로 인한 중대한 부품 기능 저하를 포함합니다 . 환자에게 미치는 잠재적 위험은 장치 불량이나 장치가 세척 또는 재멸균되었는지 확인하지 않을 경우 감염으로 인한 부상을 포함합니다 .
- 멸균 포장이 열리거나 훼손된 경우 사용하지 마십시오 . 포장이 열리거나 훼손된 경우 또는 손상된 부품을 사용할 경우 환자 또는 사용자에게 부상을 입힐 수도 있습니다 . 사용할 때마다 내용 및 포장 상태를 육안으로 점검하십시오 .

⚠주의

환경 오염 위험 : 환자나 작업자가 부상을 입을 수 있습니다 .

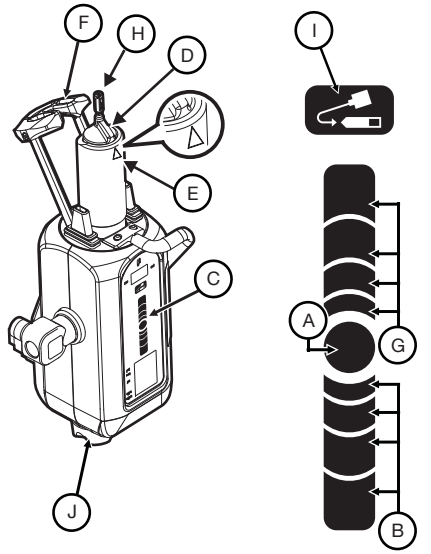
- 사용 전에는 반드시 내용물과 패키지를 육안으로 검사하고 패키지가 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오 .
- 살균 원칙에 따릅니다 . 특히 주사기 끝 , 플런저 , 주사기 원통 내부 표면 , 고속 충전 튜브는 항상 살균 상태를 유지해야 합니다 .
- 주사기를 설치할 때 오목한 곳에 말라 붙어 오염 가능성이 있는 조영제를 긁어내지 마십시오 .
- 1 회용품을 재사용하지 마십시오 .

세균성 오염 위험 : 환자나 작업자가 부상을 입을 수 있습니다 .

- 충전한 주사기는 바로 사용하십시오 .
- 충전한 주사기를 보관했다가 나중에 사용하지 마십시오 .
- 이전에 충전했으나 사용하지 않은 주사기는 폐기하십시오 .

주사기 설치

주사기 설치 전에 시스템이 켜져 있는지 , 압력 재킷이 설치되어 있는지 확인합니다 .



1. 주사기 피스톤을 끝까지 넣습니다 . 피스톤을 넣으려면 **작동** 버튼 (A) 을 누른 다음 **충전 스트립** (C) 에 있는 역방향 화살표 (B) 를 누릅니다 .
   참고 : 손가락을 **충전 스트립** 에 두면 주사기가 들어가는 속도를 확인할 수 있습니다 . **작동** 버튼에서 손가락을 떼면 속도가 빨라집니다 .
2. 주사기 패키지를 열고 주사기를 꺼냅니다 .
3. 압력 재킷에 주사기를 끼웁니다 . 주사기의 돌출된 정렬 키 (D) 를 압력 재킷의 삼각형 표시 (E) 에 맞추고 주사기를 끼웁니다 .
4. 주사기 끝을 소독하고 드롭 프론트 (F) 를 들어 완전히 닫습니다 .
5. 주입기 헤드의 **작동** 버튼을 누른 다음 **충전 스트립** 의 순방향 화살표 (G) 를 눌러 주사기에 플런저를 끝까지 넣습니다 .

주사기 충전 , 공기 빼기 및 제거는 다음 페이지를 참조하십시오

주사기 충전 및 공기 빼기

시술자가 **충전 스트립** 또는 **Auto-Fill(자동 충전)** 버튼을 사용하여 주사기를 충전할 수 있습니다 .

1. 주입기 헤드를 퍼지 (바로 세움) 지점에 맞추어 주사기를 충전하고 공기를 빼냅니다 .
2. 주사기 패키지에서 고속 충전 튜브를 뺍니다 .
3. 주사기 끝에서 덮개를 제거하고 오염되지 않도록 잘 둡니다 .
4. 고속 충전 튜브의 짧은쪽 끝을 주사기 끝에 부착합니다 .

   참고 : 고속 충전 튜브는 주사기 끝에 부착된 FasTurn 너트 (H) 의 위치를 바꾸지 않아도 부착할 수 있습니다 .
5. 고속 충전 튜브의 긴쪽 끝을 주사액 (주로 조영제) 공급원에 끼웁니다 . 고속 충전 튜브가 조영제에 완전히 삽입되도록 조영제 병을 들어올립니다 .

   참고 : 고속 충전 튜브나 그와 비슷한 장치를 사용하여 주사기를 충전할 때 빨려들어가는 공기 방울의 크기와 양을 줄입니다 . 직경은 더 짧고 길이는 10 인치 (25cm) 이상인 튜브를 사용할 경우 공기 방울을 제거하기가 더 어렵습니다 .
6. 주입기 헤드의 **작동** 버튼 (A) 을 누른 다음 **충전 스트립** C) 의 역방향 화살표 (B) 를 눌러 주사기에 필요한 양의 조영제를 충전합니다 .
   - 또는 주입기 헤드의 **작동** 버튼을 누른 다음 **Auto-Fill** 버튼 (I) 을 눌렀다 놓습니다 . *MEDRAD Mark 7 Arterion* 은 사전에 구성한 조영제 양을 사전에 구성한 속도로 주사기에 충전합니다 . 양과 속도는 화면 제어 장치 옵션 탭에서 구성합니다 .
7. 필요할 경우 손으로 압력 재킷 바닥을 가볍게 두드리면 주사기 내부와 주사기 플런저에 남아 있던 공기 방울이 주사기 끝으로 이동합니다 .
8. Fluidots 표시기를 잘 관찰하여 주사기에 주사액이 있는지 확인합니다 . 주사기 충전 부분에서 FluiDots 표시기가 원형인지 확인합니다 . FluiDots 표시등의 원형 형태는 조영제 종류에 따라 다르지만 타원형은 공기가 있음을 나타냅니다 . FluiDots 표시기가 원형이라고 해서 주사기 끝에 공기 방울이 전혀 없는 것은 아닙니다 .



빈 주사기 충전된 주사기

9. 충전 후에는 주사기에서 공기를 완전히 빼냅니다 . 수동 노브 (J) 를 시계 방향으로 돌려 주사기에서 공기를 제거합니다 .
10. 주사기 끝에서 고속 충전 튜브를 뺍니다 .
11. 주사기에서 공기 방울이 완전히 제거되었는지 눈으로 확인합니다 . 충전 후에 주사기를 살짝 두드리면 공기가 잘 빠집니다 .
12. 이 시스템에 고압 커넥터 연결관 (HPCT) 을 설치할 수 있습니다 . 지금 HPCT 를 설치하지 않으려면 살균 덮개를 끼웁니다 . MEDRAD Mark 7 Arterion 작동 매뉴얼에서 HPCT 사양 , 연결 및 퍼징을 참조하십시오 .

주사기 제거

1. 카테터나 덮개 같은 혈관 유입 장치에서 1 회용 연결관 세트를 분리합니다 . 1 회용 연결관 세트를 주사기에서 분리할 필요는 없습니다 .
2. 화면 제어 장치의 **케이스 종료** 버튼을 누릅니다 . **예**를 선택하여 , 케이스를 종료하고자 하며 환자에게서 시스템을 분리하였음을 확인합니다 .
   - 또는 수동 노브를 시계 방향으로 돌려 주사기 플런저 (2ml) 를 넣습니다 .
3. 드롭 프론트를 엽니다 .
4. 주사기를 시계 방향으로 1/4 돌린 후 압력 재킷에서 주사기를 부드럽게 당겨 뺍니다 . 1 회용 연결관 세트와 주사기를 생물학적 오염물 수집통에 버립니다 .

   참고 : 주입기에서 주사기를 뺀 후 주입기 헤드가 퍼지 위치에 오면 주입기에서 신호음이 세 번 들리고 피스톤이 원위치로 들어갑니다 . 이 기능이 작동되려면 자동 복귀 를 활성화해야 합니다 .

Uvod: Pročitajte sve informacije navedene u ovom priručniku za rad. Razumijevanje informacija pomoći će vam u ispravnoj uporabi štrcaljke sustava *MEDRAD® Mark 7 Arterion*.

Važna sigurnosna napomena: Štrcaljka *MEDRAD Mark 7 Arterion* namijenjena je uporabi od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika s odgovarajućom obukom i iskustvom u angiografskim zahvatima te rukovanju *sustavom za ubrizgavanje MEDRAD Mark 7 Arterion*. Priručnik za rad za MEDRAD Mark 7 Arterion namijenjen je pružanju uputa za pravilnu uporabu ubrizgivača i štrcaljke MEDRAD Mark 7 Arterion.

Kao i kod svih drugih brizgaljki, i pri upotrebi brizgaljki/štrcaljki sustava *sustavom za ubrizgavanje MEDRAD Mark 7 Arterion* potreban je oprez rukovatelja. Primarni su načini ograničavanja opasnosti od prisutnosti zraka tijekom isporuke tekućine vizualni pregled i primjena dobre prakse tijekom postavljanja i uporabe uređaja te pridržavanje uputa navedenih u priručniku.

Indikacije za uporabu: Štrcaljka *MEDRAD Mark 7 Arterion*, cijev za brzo punjenje sustava i drugi potrošni materijal tvrtke Bayer posebno su namijenjeni jednokratnoj uporabi samo sa sustavom za ubrizgavanje *MEDRAD Mark 7 Arterion* u angiografskom i rendgenskom okruženju.

Kontraindikacije: Ovaj uređaj nije namijenjen uporabi u kemoterapiji niti primjeni tekućina osim intravaskularnih kontrastnih sredstava i uobičajenih otopina za ispiranje.

Ograničena prodaja: samo po nalogu liječnika.

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).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od zračne embolije. Može doći do teških ozljeda pacijenta ili smrti.

- Za punjenje i ponovno punjenje štrcaljke mora biti zadužen jedan rukovatelj. Nemojte mijenjati rukovatelje tijekom postupka. Ako je potrebno zamijeniti rukovatelja, uvjerite se da je novi rukovatelj provjerio je li iz putanje tekućine izbačen zrak.
- Pacijent ne smije biti priključen tijekom izbacivanja zraka iz štrcaljke, aktiviranja ili potiskivanja klipa.
- Tijekom punjenja štrcaljke i izbacivanja zraka okrenite glavu brizgaljke u položaj Purge (izbacivanje zraka, uspravno).
- Nakon punjenja izbacite sav zrak iz štrcaljke i svih potrošnih materijala.
- Nakon punjenja lupnite po štrcaljki da biste olakšali izbacivanje zraka.
- Provjerite jesu li indikatori MEDRAD® Fluidots okrugli da biste potvrdili da je tekućina prisutna u štrcaljki.

Opasnost od kontaminacije krvlju. Može doći do teških ozljeda ili smrti pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- Budite oprezni pri izbacivanju zraka iz štrcaljke. U slučaju uporabe alata tijekom izbacivanja zraka može doći do oštećenja komponenata.
- Pritisnite gumb **Kraj slučaja** na upravljačkoj jedinici zaslona. Odaberite **Da** kako biste potvrdili da želite završiti slučaj te da je pacijent isključen sa sustava.
    - Možete i okrenuti gumb za ručno upravljanje u smjeru suprotnom od kazaljki na satu da biste uvukli klip štrcaljke za 2 ml.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od biološke kontaminacije. Može doći do teških ozljeda ili smrti pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

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

⚠ OPREZ

Opasnost od kontaminacije u okruženju. Može doći do ozljede pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- Vizualno pregledajte sadržaj i pakiranje prije svake upotrebe i nemojte ga koristiti ako je pakiranje bilo otvoreno ili oštećeno.
- Slijedite načela sterilnog rukovanja, posebno pazite na sterilnost vrha štrcaljke i klipa, unutarnje površine tijela štrcaljke i cijevi za brzo punjenje.

Opasnost od kontaminacije u okruženju. Može doći do ozljede pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- Nemojte strugati sasušeno kontrastno sredstvo koje može kontaminirati sustav u utore tijekom instalacije štrcaljke.
- Nemojte ponovno upotrebljavati potrošni materijal.

 Na sljedećoj stranici potražite informacije o punjenju, izbacivanjuz zraka i uklanjanju štrcaljke

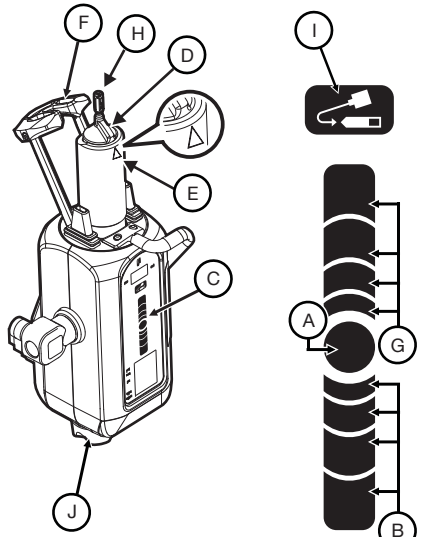
Opasnost od bakterijske kontaminacije. Može doći do ozljede pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.
- Napunjene štrcaljke upotrijebite odmah.
- Nemojte skladištiti napunjene štrcaljke za kasniju uporabu.
- Bacite prethodno napunjene i neiskorištene štrcaljke.

INSTALIRANJE ŠTRCALJKE

Prije postavljanja štrcaljke sustav mora biti uključen, a tlačni plašt mora biti postavljen.

1. Stap štrcaljke mora biti dokraja uvučen. Da biste ga uvukli, pritisnite gumb **Omogući** (A), a zatim pritisnite strjelice koje pokazuju prema natrag (B) na **traci za punjenje** (C).

   NAPOMENA: Postavljanje prsta na traku za punjenje određuje brzinu kojom se štrcaljka uvlači ili izvlači. Ako želite povećati brzinu, skinite prst s gumba **Omogući**.



2. Otvorite pakiranje sa štrcaljkom i izvadite je.
3. Umetnite štrcaljku u tlačni plašt. Instalirajte štrcaljku s podignutim ključem za poravnanje štrcaljke (D) poravnatim s trokutom (E) na tlačnom plaštu.
4. Pazite na sterilnost štrcaljke. Podignite i potpuno zatvorite padajući prednji dio (F).
5. Pritisnite gumb **Omogući** na glavi brizgaljke, a zatim pritisnite strelice prema naprijed (G) na **traci za punjenje** da biste potisnuli stap dokraja u štrcaljku.

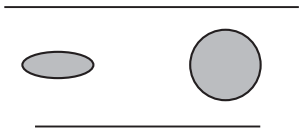
PUNJENJE I IZBACIVANJE ZRAKA IZ ŠTRCALJKE

Rukovatelj može napuniti štrcaljku pomoću **trake za punjenje** ili gumba **Automatsko punjenje**.

1. Tijekom punjenja štrcaljke i izbacivanja zraka okrenite glavu brizgaljke u položaj Izbacivanje zraka.
2. Izvadite cijev za brzo punjenje iz pakiranja sa štrcaljkom.
3. Skinite kapicu za zaštitu od prašine s vrha štrcaljke i stavite je na sterilno mjesto.
4. Pričvrstite kraći kraj cijevi za brzo punjenje na vrh štrcaljke.

   NAPOMENA: Cijev za brzo punjenje može se pričvrstiti bez pomicanja matice FasTurn (H) koja se nalazi na vrhu štrcaljke.
5. Umetnite dugi kraj cijevi za brzo punjenje u izvor tekućine (obično kontrastni medij). Podižite bočicu s kontrastom dok cijev za brzo punjenje ne bude potpuno umetnuta u kontrastno sredstvo.

   NAPOMENA: Da biste smanjili količinu i veličinu mjehurića zraka koji ulaze u štrcaljku tijekom punjenja, upotrijebite cijev za brzo punjenje tvrtke ili sličan uređaj. Izbacivanje mjehurića zraka teže je ako koristite cijevi malog promjera ili cijevi dulje od 25 cm.
6. Pritisnite gumb **Omogući** (A) na glavi brizgaljke, a zatim pritišćite strelice koje su okrenute prema natrag (B) na **traci za punjenje** (C) dok sustav ne napuni štrcaljku željenom količinom kontrastnog sredstva.
   - Umjesto toga možete pritisnuti gumb **Omogući** na glavi brizgaljke i zatim pritisnuti i otpustiti gumb **Automatsko punjenje** (I). Sustav *MEDRAD Mark 7 Arterion* puni štrcaljku prethodno određenom količinom kontrastnog sredstva prethodno određenom brzinom. Količina i brzina određuju se kartici Opcije zaslona (Display Control Unit Options).
7. Ako je potrebno, slobodnom rukom pažljivo lupnite po postolju tlačnog plašta kako biste olakšali pomicanje mjehurića zraka koji su ostali u štrcaljki i na klipu prema vrhu štrcaljke.
8. Pažljivo motrite indikatore Fluidots da biste se uvjerili da je tekućina prisutna u štrcaljki. Provjerite jesu li indikatori FluiDots okrugli u napunjenom dijelu štrcaljke. Okrugli oblik indikatora FluiDots ovisi o vrsti kontrastnog sredstva, ali duguljasti oblik upućuje na prisutnost zraka. Prisutnost okruglih indikatora FluiDots ne ukazuje na potpuno odsustvo mjehurića zraka u vrhu štrcaljke.



Prazna štrcaljka Puna štrcaljka

9. Nakon punjenja izbacite sav zrak iz štrcaljke. Okrenite gumb za ručno upravljanje (J) u smjeru kazaljke na satu da biste izbacili zrak iz štrcaljke.
10. Uklonite cijev za brzo punjenje s vrha štrcaljke.
11. Vizualno provjerite jesu li svi mjehurići zraka izbačeni iz štrcaljke. Nakon punjenja lupnite po štrcaljki da biste olakšali izbacivanje zraka.
12. Sustav je spreman za instalaciju visokotlačnih priključnih cijevi (High Pressure Connector Tubing - HPCT). Ako u tom trenutku ne namjeravate instalirati HPCT, vratite sterilnu kapicu za zaštitu od prašine. Informacije o specifikacijama, povezivanju i ispiranju HPCT-a potražite u priručniku za rad za MEDRAD Mark 7 Arterion.

UKLANJANJE ŠTRCALJKE

1. Uklonite cijevi za jednokratnu uporabu s vaskularnog ulaznog uređaja poput katetera ili omota. Jednokratni komplet cijevi ne mora se odvajati sa štrcaljke.
2. Pritisnite gumb **Kraj slučaja** na upravljačkoj jedinici zaslona. Odaberite **Da** kako biste potvrdili da želite završiti slučaj te da je pacijent isključen sa sustava.
   - Možete i okrenuti gumb za ručno upravljanje u smjeru suprotnom od kazaljki na satu da biste uvukli klip štrcaljke za 2 ml.
3. Otvorite padajuću prednju stranu.
4. Okrenite štrcaljku za 1/4 okretaja u smjeru kazaljke na satu i nježno izvucite štrcaljku iz tlačnog plašta. Odložite štrcaljku zajedno s jednokratnim kompletom cijevi u spremnik za biološki otpad.

   NAPOMENA: Nakon uklanjanja štrcaljke s brizgaljke i okretanja glave brizgaljke u položaj Purge (Izbacivanje zraka), oglašavaju se tri zvučna signala, a klip se automatski povlači u početni položaj. Da bi se mogla koristiti ova funkcija, mora biti omogućena opcija Automatsko uvlačenje.

Ievads: Izlasiet informāciju, kas atrodama šajā lietošanas instrukcijā. Informācijas izpratne palīdzēs jums pareizi lietot *MEDRAD® Mark 7 Arterion* šļirci.

Svarīgs drošības paziņojums: *MEDRAD Mark 7 Arterion* šļirci drīkst lietot kvalificēts medicīnas personāls ar atbilstošu apmācību un pieredzi angiogrāfijas procedūrās un *MEDRAD Mark 7 Arterion injekciju sistēmas* lietošanā Operatora MEDRAD Mark 7 Arterion lietošanas rokasgrāmata ir paredzēta kā lietošanas instrukcija pareizai MEDRAD Mark 7 Arterion injektora un šļirces izmantošanai.

Kā ar jebkuru injektoru, arī *MEDRAD Mark 7 Arterion* injektora/šļirces lietošanā nepieciešama operatora piesardzība. Vizuālā apskate un labas prakses izmantošana, uzstādot un lietojot ierīci saskaņā ar operatora rokasgrāmatu, ir galvenās metodes, lai mazinātu gaisa iekļūšanu šķidruma injekcijas laikā.

Lietošanas norādījumi: *MEDRAD Mark 7 Arterion* šļirce, ātrās uzpildes caurulīte un citi atbilstošie Bayer produkti ir paredzēti vienreizējai lietošanai ar *MEDRAD Mark 7 Arterion* injekciju sistēmu angiogrāfisko pētījumu veikšanas nolūkā.

Kontrindikācijas: šī ierīce nav paredzēta lietošanai ķīmijterapijā un ir paredzēta tikai intravaskulāro kontrastvielu un vispārējo skalošanas šķīdumu ievadīšanai.

Pārdošanas ierobežojumi: tikai ar ārsta recepti.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar šo ierīci, ziņojiet Bayer (radiology.bayer.com/contact) un Jūsu vietējai Eiropas kompetentajai iestādei (vai, kad nepieciešams, atbilstošai regulatīvai tās valsts, kur noticis negadījums, iestādei).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Gaisa embolijas risks. Pacients var gūt nopietnus savainojumus, var iestāties nāve.

- Pārliecinieties, vai viens operators ir atbildīgs par šļirces pirmreizējo un atkārtoto uzpildīšanu. Nemainiet operatorus procedūras laikā. Ja operatora maiņa ir obligāta, pārliecinieties, vai jaunais operators pārbauda gaisa neesamību šķidruma ceļā.
- Pārliecinieties, vai sistēma nav pievienota pacientam, kamēr šļirce tiek atbrīvota no gaisa vai arī tiek lietots plunžeris.
- Uzpildot un atbrīvojot šļirci no gaisa, injektora galvu pavērsiet iztukšošanas pozīcijā (uz augšu).
- Pēc uzpildes iztukšojiet šļirci un citas vienreizējās lietošanas detaļas no gaisa.
- Pēc uzpildes uzsitiet pa šļirci, lai atvieglotu gaisa izvadi.
- Pārbaudiet, vai MEDRAD® Fluidots indikatori ir apaļi, lai pārliecinātos, vai šļircē ir šķidrums.

Ar asinīm pārnestas infekcijas risks. Pacients un/vai darbinieks var gūt nopietnus savainojumus, var iestāties nāve.

- Šļirci no gaisa iztukšojiet uzmanīgi. Ja gaisa izvadīšanas laikā tiek lietoti instrumenti, tas var radīt komponentu bojājumus.
- Nospiediet pogu **Beigt,** lai pabeigtu procedūru uz ekrāna kontrolpaneļa. Izvēlieties **Jā**, lai apstiprinātu, ka vēlaties beigt procedūru un ka pacients ir atvienots no sistēmas.
  - Vai arī pagrieziet rokas vadības slēdzi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam 2 ml šļirces plunžera ievilkšanai.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Bioloģiska piesārņojuma risks. Pacients un/vai darbinieks var gūt nopietnus savainojumus, var iestāties nāve.

- Pēc vienreizējās lietošanas instrumentu izmantošanas vai sabojāšanas uzstādīšanas vai lietošanas laikā, izmetiet tos pēc noteikumiem.
- Ja ierīces ir marķētas kā vienreizlietojamas, ņemiet vērā, ka šis produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet, neapstrādājiet un nelietojiet atkārtoti. Vienreizlietojamās ierīces ir izstrādātas un apstiprinātas tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana var izraisīt ierīces atteices risku un pacienta apdraudējumu. Potenciāla ierīces atteice ietver svarīgu sastāvdaļu nolietošanos ilgstošas lietošanas rezultātā, sastāvdaļu disfunkciju un sistēmas atteici. Potenciālie pacienta riski ietver traumas, ko izraisa ierīces disfunkcija vai infekcija, jo ierīce nav apstiprināta kā tīrāma vai atkārtoti sterilizējama.
- Nelietojiet, ja sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts. Pacientam vai operatoram traumas var rasties, ja iepakojums ir bijis atvērts vai bojāts vai tiek izmantotas bojātas sastāvdaļas. Pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudiet saturu un iepakojumu.

⚠ PIESARDZĪBAI

Vides piesārņojuma risks. Pacients un/vai operators var gūt ievainojumus.

- Pirms katras lietošanas vizuāli novērtējiet iesaiņojumu un nelietojiet, ja tas ir atvērts vai bojāts.

Vides piesārņojuma risks. Pacients un/vai operators var gūt ievainojumus.

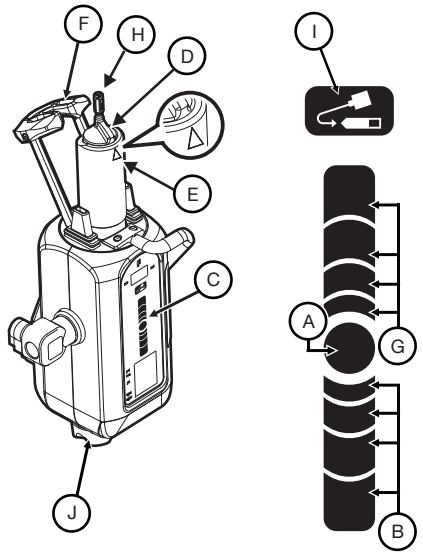
- Sekojiet sterilas tehnikas principiem un īpaši saglabājiet sterilitāti šļirces galam, plunžerim, šļirces korpusa iekšējai virsmai un ātrās uzpildes caurulītei.
- Šļirces uzstādīšanas laikā neskrāpējiet izžuvušās, potenciāli infekciozās kontrastvielas paliekas, lai tās nenonāktu ierīces spraugās.
- Nelietojiet atkārtoti vienreizējās lietošanas priekšmetus.

Bakterioloģiska piesārņojuma risks. Pacients un/vai operators var gūt ievainojumus.
- Piepildītās šļirces izlietojiet nekavējoties.
- Neglabājiet uzpildītas šļirces vēlākai lietošanai.
- Izmetiet iepriekš uzpildītas un neizlietotas šļirces.

ŠĻIRCES UZSTĀDĪŠANA

Pirms šļirces iestatīšanas pārliecinieties, vai sistēma ir ieslēgta un spiediena apvalks ir uzstādīts.

1. Pārliecinieties, vai šļirces virzulis ir atvilkts līdz galam. Lai atvilktu šļirces virzuli, nospiediet **aktivizēšanas** pogu (A) un pēc tam nospiediet atpakaļgaitas bultas (B) uz **uzpildes joslas** (C).



PIEZĪME: jūsu pirksta novietojums uz uzpildes joslas nosaka ātrumu, ar kādu šļirces virzulis tiek atvilkts vai nospiests. Lai palielinātu ātrumu, noņemiet pirkstu no **aktivizēšanas** pogas.

2. Atveriet šļirces iepakojumu un izņemiet šļirci.
3. Ievietojiet šļirci spiediena apvalkā. Uzstādiet šļirci ar paceltu šļirces sazobes ķīli (D), kas savietots ar trijstūri (E) uz spiediena apvalka.
4. Saglabājiet šļirces galu sterilu, paceliet un pilnībā aiztaisiet tecēšanas atvērumu (F).
5. Uz injektora galvas nospiediet **aktivizēšanas** pogu un pēc tam nospiediet ievades bultas (G) uz **uzpildes joslas**, lai plunžeris tiktu ievadīts šļircē.

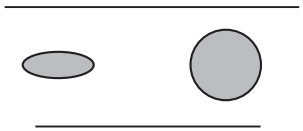
ŠĻIRCES UZPILDE UN ATBRĪVOŠANA NO GĀISA

Operatori var uzpildīt šļirci, **izmantojot uzpildes** joslu vai **automātiskās uzpildes** pogu.

1. Uzpildot un atbrīvojot šļirci no gaisa, injektora galvu pavērsiet iztukšošanas pozīcijā (uz augšu).
2. No šļirces iepakojuma izņemiet ātrās uzpildes caurulīti.
3. No šļirces gala noņemiet netīrumu aizsargu un nolieciet, saglabājot sterilitāti.
4. Šļirces galā nostipriniet īsāko ātrās uzpildes caurulītes galu.

   PIEZĪME: ātrās uzpildes caurulīti var pievienot, nepārvietojot FasTurn uzmavu (H).
5. Ievietojiet garāko ātrās uzpildes caurulītes galu šķidruma (parasti kontrastvielas) avotā. Paceliet kontrastvielas pudeli, kamēr ātrās uzpildes caurulīte ir pilnībā ievietota kontrastvielā.

   PIEZĪME: izmantojiet ātrās uzpildes caurulīti vai līdzvērtīgu ierīci, lai samazinātu pildīšanas laikā šļircē nonākušo gaisa burbuļu lielumu un skaitu. Ir grūtāk novērst gaisa burbuļus, ja izmantojat mazāka diametra caurulītes vai caurulīti, kas garāka par 10 collām (25 cm).
6. Uz injektora galvas nospiediet **palaišanas** pogu (A), pēc tam nospiediet atpakaļgaitas bultas (B) uz **uzpildes joslas** (C), līdz sistēma uzpilda šļirci ar nepieciešamo kontrastvielu.
   - Vai arī uz injektora galvas nospiediet **aktivizēšanas** pogu un pēc tam nospiediet un atbrīvojiet **automātiskās uzpildes** pogu (I). *MEDRAD Mark 7 Arterion* uzpilda šļirci ar iepriekš iestatītu kontrastvielas daudzumu un iepriekš iestatītā ātrumā. Daudzums un ātrums tiek iestatīts ar ekrāna kontrolpaneļa iespēju taustiņu.
7. Ja nepieciešams, ar brīvo roku viegli pasitiet pa spiediena apvalka pamatni, lai atvieglotu šļircē un uz plunžera atlikušo gaisa burbuļu pārvietošanos virzienā uz šļirces galu.
8. Pārbaudiet Fluidots indikatorus, lai pārliecinātos, vai šļircē ir šķidrums. Apskatiet, vai FluiDots indikatori piepildītajā šļirces daļā ir apaļi. Apaļā FluiDots forma mainās atkarībā no kontrastvielas veida, bet iegarena forma norāda uz gaisa klātesamību. Apaļi FluiDots indikatori nenozīmē, ka šļirces galā nav neviena gaisa burbuļa.



Piepildīta šļirce Iztukšojiet šļirci

9. Pēc uzpildes iztukšojiet šļirci un citas vienreizējās lietošanas detaļas no gaisa. Pagrieziet pogu (J) pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai izvadītu gaisu no šļirces.
10. No šļirces gala noņemiet ātrās uzpildes caurulīti.
11. Vizuāli pārbaudiet, vai šļircē vairs nav gaisa burbuļu. Pēc uzpildes uzsitiet pa šļirci, lai atvieglotu gaisa izvadi.
12. Sistēma ir gatava pieņemt augsta spiediena savienotāja caurulīšu (HPCT) uzstādījumu. Ja jūs šoreiz neuzstādāt HPCT, atlieciet atpakaļ sterilo netīrumu aizsargu. Skatiet MEDRAD Mark 7 Arterion lietošanas rokasgrāmatu, lai iegūtu informāciju par HPCT specifikācijām, savienošanu un atgaisošanu.

ŠĻIRCES NOŅEMŠANA

1. Atvienojiet vienreiz lietojamo caurulīšu komplektu no intravaskulārās ierīces, piemēram, katetra vai apvalka. Vienreiz lietojamo caurulīšu komplekts nav jāatvieno no šļirces.
2. Nospiediet pogu **Beigt,** lai pabeigtu procedūru uz ekrāna kontrolpaneļa. Izvēlieties **Jā**, lai apstiprinātu, ka vēlaties beigt procedūru un ka pacients ir atvienots no sistēmas.
   - Vai arī pagrieziet rokas vadības slēdzi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam 2 ml šļirces plunžera ievilkšanai.
3. Atveriet tecēšanas atvērumu.
4. Rotējiet šļirci pa 1/4, pagrieziet un viegli pavelciet šļirci ārā no spiediena apvalka. Izmetiet šļirci un vienreiz lietojamo caurulīšu komplektu bioloģisko atkritumu tvertnē.

   PIEZĪME: tiklīdz šļirce tiek atvienota no injektora un injektora galva tiek pagriezta iztukšošanas pozīcijā, injektors izdod dzirdamu pīkstiena signālu trīs reizes un virzulis automātiski atvelkas sākuma pozīcijā. Lai šī darbība nostrādātu, jāaktivizē automātiskā ievilkšanas funkcija.

Įvadas. Perskaitykite šiose naudojimo instrukcijose esančią informaciją. Supratus informaciją bus lengviau tinkamai naudoti „*MEDRAD® Mark 7 Arterion“* švirkštą.

Svarbus saugumo įspėjimas. „*MEDRAD Mark 7 Arterion“* švirkštą turėtų naudoti kvalifikuoti medicinos specialistai, tinkamai išmokyti ir turintys angiografinių procedūrų ir *„MEDRAD Mark 7 Arterion“ injekcijų sistemos* naudojimo patirties. „MEDRAD Mark 7 Arterion“ naudojimo vadovas yra injektoriaus „MEDRAD Mark 7 Arterion“ ir švirkšto tinkamo naudojimo instrukcija.

Kaip ir su kitais injektoriais, operatorius turi būti itin budrus, kai naudoja *„MEDRAD Mark 7 Arterion“* injektorių / švirkštus. Apžiūra, naudojimo geroji praktika ir operatoriaus vadovo instrukcijų laikymasis – pagrindiniai būdai sumažinti oro patekimo leidžiant skysčius riziką.

Naudojimo indikacijos. *MEDRAD „Mark 7 Arterion*“ švirkštas, greitojo pripildymo vamzdelis ir kiti vienkartiniai „Bayer“ prietaisai skirti vieną kartą naudoti su *MEDRAD „Mark 7 Arterion“* injekcijos sistema angiografiniams tyrimams atlikti.

Kontraindikacijos. prietaisas neskirtas naudoti chemoterapijai ir neskirtas leisti kitiems skysčiams. Juo gali būti leidžiamos tik intravaskulinės kontrastinės medžiagos ir įprasti plovimo skysčiai.

Apribotas pardavimas. tik pagal receptą.

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

⚠ ĮSPĖJIMAS

Oro embolijos pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą arba jis gali mirti.

- Užtikrinkite, kad vienas operatorius būtų atsakingas už švirkšto pripildymą ir pakartotinį pripildymą. Procedūros metu nekeiskite operatoriaus. Jeigu reikia pakeisti operatorių, naujasis operatorius turi patikrinti, ar iš skysčių sistemos pašalintas oras.
- Užtikrinkite, kad pacientas nebūtų prijungtas, kol iš švirkšto ištraukiamas oras, įstatomas ar įstumiamas stūmoklis.
- Pildydami švirkštą ir pašalindami orą, injektoriaus galvutę pasukite į „Šalinimo“ (viršutinę) padėtį.
- Kai pripildote, iš švirkšto ir visų vienkartinių priemonių pašalinkite visą orą.
- Pripildytą švirkštą patapšnokite, kad būtų lengviau pašalinti orą.
- Patikrinkite, ar „MEDRAD® Fluidots“ indikatoriai apvalūs – taip įsitikinsite, kad švirkšte yra skysčio.

Užteršimo krauju pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) darbuotoją arba netgi gali ištikti mirtis.

- Iš švirkšto orą pašalinkite atsargiai. Šalinant orą, dėl įrankių naudojimo galima sugadinti komponentus.
- Spustelėkite mygtuką „**Baigti atvejį**“ ekrano valdymo įrenginyje. Pasirinkite „**Taip**“ ir patvirtinkite, kad norite užbaigti atvejį ir kad pacientas atjungtas nuo sistemos.
    - Taip pat galite pasukti rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę ir atitraukti švirkšto stūmoklį 2 ml.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Biologinio užteršimo pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) darbuotoją arba netgi gali ištikti mirtis.

- Panaudotas vienkartines priemones arba tas, kurios ruošiant ar naudojant užsiteršė, tinkamai utilizuokite.
- Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis skirtas vienkartiniam naudojimui, atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus: šis gaminys yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nebandykite prietaiso pakartotinai sterilizuoti, perdirbti ar dar kartą panaudoti. Vienkartiniai prietaisai skirti ir patvirtinti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus kyla pavojus, kad prietaisas neveiks, ir atsiranda grėsmė paciento sveikatai. Vienkartinis prietaisas gali neveikti dėl to, kad sugenda ilgesnės eksploatacijos trukmės sudedamosios dalys, jos pradeda blogai veikti arba sugenda sistema. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus dėl prietaiso gedimo arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisą galima išvalyti arba dar kartą sterilizuoti.
- Nenaudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba atidaryta. Pacientas arba operatorius gali susižeisti, jei naudojama pažeista arba atidaryta pakuotė arba jei naudojamos sugadintos sudedamosios dalys. Apžiūrėkite turinį ir pakuotę kiekvieną kartą prieš naudodami.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Aplinkos užteršimo pavojus. Pacientas ir (arba) darbuotojas gali susižaloti.

- Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite turinį ir pakuotę. Jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista, nenaudokite.

Aplinkos užteršimo pavojus. Pacientas ir (arba) darbuotojas gali susižaloti.

- Išlaikykite sterilumą, ypač švirkšto galiuko, stūmoklio, švirkšto cilindro vidinio paviršiaus ir greitojo pripildymo vamzdelio.
- Negrandykite išdžiūvusios, galbūt užterštos kontrastinės medžiagos įdėdami švirkštą į įdubą.
- Vienkartinių priemonių nenaudokite pakartotinai.

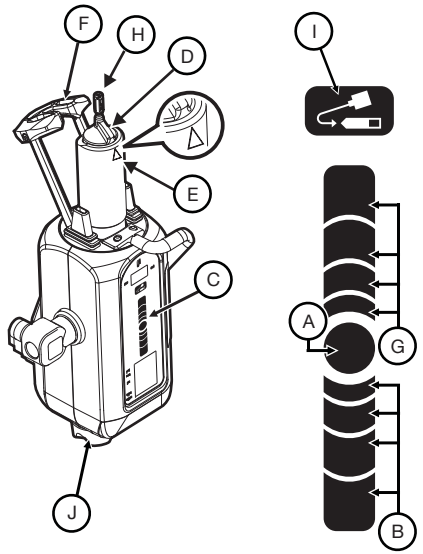
Kaip užpildyti, išvalyti ir išimti švirkštą žr. kitame puslapyje

Bakterinio užteršimo pavojus. Pacientas ir (arba) darbuotojas gali susižaloti.
- Pripildytus švirkštus naudokite iškart.
- Pripildytų švirkštų nepalikite naudoti vėliau.
- Anksčiau pripildytus nepanaudotus švirkštus išmeskite.

ŠVIRKŠTO ĮDĖJIMAS

Prieš įdėdami švirkštą, patikrinkite, ar sistema įjungta ir uždėtas slėgio gaubtas.

1. Patikrinkite, ar švirkšto stūmoklis iki galo atitrauktas. Norėdami atitraukti stūmoklį, paspauskite mygtuką **„Įjungti“** (A), tada – atgalines rodykles (B), esančias **„Pripildymo juostelėje“** (C).



PASTABA. Uždėjus pirštą ant pripildymo juostelės nustatomas greitis, kuriuo švirkštas atitraukiamas ar įstumiamas. Norėdami padidinti greitį, nuimkite pirštą nuo mygtuko **„Įjungti“**.

2. Atplėškite švirkšto pakuotę ir išimkite švirkštą.
3. Įkiškite švirkštą į slėgio gaubtą. Įdėkite švirkštą su pakeltu švirkšto lygiavimo klavišu (D), sulygintu su trikampiu (E) ant slėgio gaubto.
4. Švirkšto antgalį laikykite steriliai, pakelkite ir visiškai uždarykite lašintuvo priekį (F).
5. Injektoriaus galvutėje paspauskite mygtuką **„Įjungti“**, tada paspauskite rodyklę į priekį (G), esančią **„Pripildymo juostelėje“**, ir visiškai įstumkite stūmoklį į švirkštą.

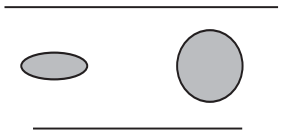
ŠVIRKŠTO PRIPILDYMAS IR IŠVALYMAS

Operatorius gali pripildyti švirkštą mygtuku **„Pripildymo juostelė“** arba **„Automatinis pripildymas“**.

1. Pildydami švirkštą ir pašalindami orą, injektoriaus galvutę pasukite į „Šalinimo“ (viršutinę) padėtį.
2. Iš švirkšto pakuotės išimkite greitojo pripildymo vamzdelį.
3. Nuo švirkšto galo nuimkite apsauginį gaubtelį ir, laikydamiesi sterilumo, padėkite šalia.
4. Greitojo pripildymo vamzdelio trumpąjį galą prijunkite prie švirkšto galo.

   PASTABA. Greitojo pripildymo vamzdelį galima prijungti iš naujo nenustačius „FasTurn“ veržlės (H), esančios švirkšto gale, padėties.
5. Ilgąjį greitojo pripildymo vamzdelio galą įkiškite į skysčio šaltinį (paprastai – kontrastinę terpę). Kelkite kontrasto buteliuką, kol greitojo pripildymo vamzdelis visiškai panirs į kontrastinę medžiagą.

   PASTABA. Greitojo pripildymo vamzdeliu ar panašia priemone sumažinkite tūrį ar oro burbuliukų, pritrauktų į švirkštą pildant, dydį. Oro burbuliukus sunkiau pašalinti, jeigu naudojate mažesnio skersmens ar ilgesnius nei 25 cm ilgio vamzdelius.
6. Paspauskite injektoriaus galvutėje esantį mygtuką **„Įjungti“** (A), tada – atgalines rodykles (B), esančias **„Pripildymo juostelė“** (C), kol sistema pripils į švirkštą reikamą kontrasto tūrį.
   - Arba injektoriaus galvutėje paspauskite mygtuką **„Įjungti“**, tada paspauskite ir atleiskite mygtuką **„Automatinis pripildymas“** (I). „*MEDRAD Mark 7 Arterion*“ pripila į švirkštą reikiamą kontrastinės medžiagos tūrį nustatytu greičiu. Tūris ir greitis nustatyti ekrano valdymo skyriaus parinkčių kortelėje.
7. Jeigu reikia, laisvąja ranka švelniai patapšnokite slėgio gaubto pagrindą ir taip palengvinkite oro burbuliukų, likusių švirkšte, perkėlimą iš švirkšto stūmoklio iki švirkšto galo.
8. Atidžiai stebėkite „Fluidots“ indikatorius ir įsitikinkite, ar švirkšte yra skysčio. Patikrinkite, ar pripildytoje švirkšto dalyje „FluiDots“ indikatoriai yra apvalūs. „FluiDots“ indikatorių apvali forma skiriasi, priklausomai nuo kontrastinės terpės tipo, tačiau pailga forma reiškia, kad yra oro. Apvalūs „FluiDots“ indikatoriai nereiškia, kad švirkšto gale visiškai nėra oro burbuliukų.



Tuščias švirkštas Pripildytas švirkštas

9. Iš pripildyto švirkšto pašalinkite visą orą. Pasukite rankenėlę (J) laikrodžio rodyklės kryptimi, kad iš švirkšto išeitų oras.
10. Nuo švirkšto galo atjunkite greitojo pripildymo vamzdelį.
11. Patikrinkite, ar iš švirkšto pašalinti visi oro burbuliukai. Pripildytą švirkštą patapšnokite, kad būtų lengviau pašalinti orą.
12. Sistema pasiruošusi priimti aukšto slėgio jungties vamzdelius (HPCT). Jeigu šiuo metu nejungiate HPCT, vėl uždėkite sterilų apsauginį dangtelį. Daugiau informacijos apie HPCT technines sąlygas, prijungimą ir valymą pateikiama MEDRAD Mark 7 Arterion naudojimo vadove.

ŠVIRKŠTO ATJUNGIMAS

1. Atjunkite vienkartinių vamzdelių rinkinį nuo kraujagyslių prieigos priemonės, pvz., kateterio ar movos. Vienkartinių vamzdelių rinkinio nereikia atjungti nuo švirkšto.
2. Spustelėkite mygtuką „**Baigti atvejį**“ ekrano valdymo įrenginyje. Pasirinkite „**Taip**“ ir patvirtinkite, kad norite užbaigti atvejį ir kad pacientas atjungtas nuo sistemos.
   - Taip pat galite pasukti rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę ir atitraukti švirkšto stūmoklį 2 ml.
3. Atverkite lašintuvo priekį.
4. Švirkštą 1/4 rato pasukite laikrodžio rodyklės kryptimi ir švelniai ištraukite iš slėgio gaubto. Švirkštą su vienkartinių vamzdelių rinkiniu išmeskite į biologiškai pavojingų atliekų konteinerį.

   PASTABA. Kai švirkštas išimtas iš injektoriaus, o injektoriaus galvutė pasukta į valymo padėtį, injektorius tris kartus supypsi, o stūmoklis automatiškai grįžta į pradinę padėtį. Kad tai veiktų, turi būti aktyvinta automatinio atitraukimo funkcija.

Introdução: Leia a informação contida nestas instruções de utilização. Compreender a informação irá ajudá-lo a utilizar adequadamente a seringa *Mark 7 Arterion* da MEDRAD®.

Aviso de segurança importante: A seringa *Mark 7 Arterion* da MEDRAD destina-se a ser utilizada por profissionais médicos qualificados que possuam formação e experiência adequadas no que diz respeito a procedimentos angiográficos e à utilização do ***Sistema de injecção Mark 7 Arterion*** da MEDRAD. O manual de funcionamento do MEDRAD Mark 7 Arterion destina-se a fornecer instruções para a utilização adequada do injetor e da seringa MEDRAD Mark 7 Arterion.

À semelhança de qualquer injector, é necessária vigilância por parte do operador durante a utilização do injector/seringas *Mark 7 Arterion* da MEDRAD. As inspecções visuais, uma boa prática durante a instalação e utilização e a conformidade com o manual do operador constituem os principais métodos para limitar o risco de presença de ar durante a administração do fluido.

Indicações de utilização: A seringa *Mark 7 Arterion* e o tubo de enchimento rápido da MEDRAD e outros produtos descartáveis da Bayer destinam-se especificamente a utilização única com o Sistema de injecção *Mark 7 Arterion* da MEDRAD em estudos angiográficos.

Contra-indicações: Este dispositivo não foi concebido para ser utilizado em quimioterapia e não se destina à administração de outros fluidos que não os agentes de contraste intravasculares e soluções de lavagem comuns.

Venda restrita: Sujeito a receita médica.

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

⚠ AVISO

Perigo de embolia gasosa. Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente.

- Certifique-se de que um dos operadores é designado como sendo o responsável pelo enchimento e reenchimento da seringa. Não substitua os operadores durante este procedimento. Se tiver mesmo de o fazer, certifique-se de que o novo operador verifica se o caminho de fluido está purgado de ar.
- Certifique-se de que o doente não está ligado enquanto estiver a purgar o ar da seringa ou estiver a encaixar ou fazer avançar o êmbolo.
- Oriente a cabeça do injector para a posição Purgar (na posição vertical) enquanto enche a seringa e purga o ar.
- Purgue todo o ar da seringa e de todos os objectos descartáveis após o enchimento.
- Bata levemente na seringa após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
- Verifique se os indicadores MEDRAD® Fluidots apresentam uma forma arredondada para assegurar que o fluido está presente na seringa.

Perigo de contaminação por via sanguínea. Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente e/ou operador.

- Tenha atenção ao remover o ar da seringa. Poderão ocorrer danos nos componentes devido à utilização de ferramentas durante a remoção de ar.
- Prima o botão Terminar caso na unidade de controlo de visualização. Seleccione Sim para confirmar que pretende terminar o caso e que o doente foi desligado do sistema.
    - Alternativamente, rode o botão manual no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retrair o êmbolo da seringa 2 ml.

⚠ AVISO

Perigo de contaminação biológica. Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente e/ou operador.

- Elimine adequadamente os produtos descartáveis após a sua utilização ou se suspeitar que possa ter ocorrido contaminação durante a instalação ou utilização.
- 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.
- 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.

⚠ PRECAUÇÃO

Perigo de contaminação ambiental. Podem ocorrer lesões no doente e/ou operador.

- Inspeccione visualmente o conteúdo e a embalagem antes de utilizar e não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Siga os princípios de técnicas estéreis que, especificamente, mantêm a esterilidade da ponta da seringa e do êmbolo, da superfície interna do cilindro da seringa e do tubo de enchimento rápido.

Perigo de contaminação ambiental. Podem ocorrer lesões no doente e/ou operador.

- Não raspe o meio de contraste seco e potencialmente contaminado para dentro de reentrâncias durante a instalação da seringa.
- Não reutilize os produtos descartáveis.

Perigo de contaminação bacteriana. Podem ocorrer lesões no doente e/ou operador.

- Utilize imediatamente as seringas cheias.
- Não armazene seringas cheias para uma utilização posterior.
- Elimine seringas previamente cheias não utilizadas.

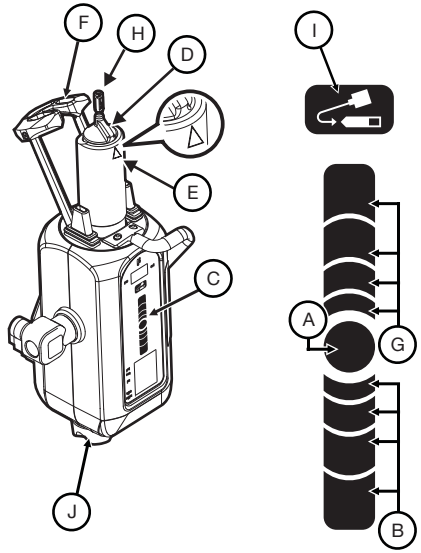
INSTALAÇÃO DE UMA SERINGA

Antes de instalar uma seringa, certifique-se de que o sistema

Consulte a página seguinte para obter informações sobre como encher, purgar e retirar a seringa

está ligado e que a camisa de pressão está colocada.

1. Verifique se o pistão da seringa está completamente retraído. Para retrair o pistão, prima o botão **Activar** (A) e, em seguida, prima as setas de inversão (B) na **Tira de enchimento** (C).
   OBSERVAÇÃO: A colocação do seu dedo na tira de enchimento determina a velocidade à qual a seringa é retraída ou avança. Retire o seu dedo do botão Activar para aumentar a velocidade.

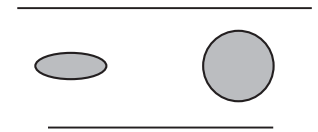


2. Abra a embalagem da seringa e retire a seringa.
3. Insira a seringa na camisa de pressão. Instale a seringa com a chaveta de alinhamento da seringa levantada (D) alinhada com o triângulo (E) na camisa de pressão.
4. Mantenha a esterilidade da ponta da seringa, levantando e fechando completamente a tampa frontal (F).
5. Na cabeça do injector, prima o botão **Activar** e, em seguida, prima as setas para a frente (G) na **tira de enchimento** para fazer avançar completamente o êmbolo na seringa.

ENCHIMENTO E PURGA DE UMA SERINGA

Os operadores podem encher uma seringa utilizando a **tira de enchimento** ou o botão **Enchimento automático**.

1. Oriente a cabeça do injector para a posição Purgar (na posição vertical) enquanto enche a seringa e purga o ar.
2. Retire o tubo de enchimento rápido da embalagem da seringa.
3. Retire a tampa anti-poeiras da ponta da seringa e coloque-a de parte, mantendo a esterilidade.
4. Encaixe a extremidade curta do tubo de enchimento rápido na ponta da seringa.
   OBSERVAÇÃO: O tubo de enchimento rápido pode ser encaixado sem reposicionar a porca FasTurn (H) encaixada na ponta da seringa.
5. Insira a extremidade comprida do tubo de enchimento rápido na fonte de fluidos (normalmente meio de contraste). Levante o frasco de meio de contraste até que o tubo de enchimento rápido esteja totalmente inserido no meio de contraste.
   OBSERVAÇÃO: Utilize um tubo de enchimento rápido da ou um dispositivo equivalente para reduzir o volume e tamanho das bolhas de ar introduzidas na seringa durante o enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar se utilizar tubos com diâmetros inferiores ou um tubo mais comprido do que 25 cm.
6. Na cabeça do injector, prima o botão **Activar** (A) e, em seguida, prima as setas de inversão (B) na **tira de enchimento** (C) até que o sistema encha a seringa com o volume de meio de contraste pretendido.
   - Alternativamente, na cabeça do injector, prima o botão **Activar** e, em seguida, prima e solte o botão **Enchimento automático** (I). O *Mark 7 Arterion* da MEDRAD enche a seringa com o volume de meio de contraste e velocidade previamente configurados. O volume e a velocidade são configurados a partir do separador Visualizar opções da unidade de controlo.
7. Se necessário, utilize a sua mão livre para bater levemente na base da camisa de pressão para facilitar a migração das restantes bolhas de ar na seringa e do êmbolo da seringa para a ponta da mesma.
8. Verifique cuidadosamente os indicadores Fluidots para assegurar que o fluido está presente na seringa. Verifique se os indicadores FluiDots apresentam uma forma redonda na porção cheia da seringa. A forma arredonda dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma alongada indica a presença de ar. Os indicadores FluiDots arredondados não indicam a ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa.



Seringa vazia Seringa cheia

9. Purgue todo o ar da seringa após o enchimento. Rode o botão manual (J) no sentido dos ponteiros do relógio para remover o ar da seringa.
10. Retire o tubo de enchimento rápido da ponta da seringa.
11. Confirme visualmente se todas as bolhas de ar foram removidas da seringa. Bata levemente na seringa após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
12. O sistema está pronto para aceitar a instalação da Tubagem do conector de alta pressão (HPCT). Se não pretender instalar a HPCT nesta altura, volte a colocar a tampa anti-poeiras estéril. Consulte o manual de funcionamento do MEDRAD Mark 7 Arterion para conhecer as especificações do HPCT, como ligar e purgar.

REMOÇÃO DE UMA SERINGA

1. Desligue o conjunto de tubagem descartável do dispositivo de entrada vascular, como um cateter ou bainha. O conjunto de tubagem descartável não necessita de ser desligado da seringa.
2. Prima o botão **Terminar caso** na unidade de controlo de visualização. Seleccione **Sim** para confirmar que pretende terminar o caso e que o doente foi desligado do sistema.
   - Alternativamente, rode o botão manual no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retrair o êmbolo da seringa 2 ml.
3. Abra a tampa frontal.
4. Rode a seringa 1/4 de volta no sentido dos ponteiros do relógio e, com cuidado, puxe a seringa para fora da camisa de pressão. Elimine a seringa com o conjunto de tubagem descartável num recipiente para materiais biologicamente perigosos.
   OBSERVAÇÃO: Assim que a seringa for removida do injector e a cabeça do injector for rodada para a posição Purgar, o injector emite três vezes um sinal sonoro e o pistão retrai-se automaticamente para a sua posição inicial. A função Retrair automaticamente deve estar activada para que esta funcionalidade possa ser utilizada.

คำชี้แจง: โปรดศึกษาข้อมูลที่ระบุอยู่ในคำแนะนำสำหรับการใช้งาน การทำความเข้าใจข้อมูลดังกล่าวจะช่วยให้คุณสามารถใช้งานกระบอกฉีด *MEDRAD® Mark 7 Arterion* ได้อย่างถูกต้อง

ข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญ: กระบอกฉีด *MEDRAD Mark 7 Arterion* ผลิตขึ้นสำหรับใช้งานโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญ ซึ่งผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและมีประสบการณ์เกี่ยวกับขั้นตอนการถ่ายภาพรังสีหลอดเลือด และเข้าใจวิธีการใช้คู่มือการทำงานของ MEDRAD Mark 7 Arterion ไว้ใช้เป็นคำแนะนำในการใช้ตัวฉีดและกระบอกฉีดของ MEDRAD Mark 7 Arterion อย่างเหมาะสม *MEDRAD Mark 7 Arterion*

ผู้ปฏิบัติงานต้องใช้ความระมัดระวังขณะที่ใช้เครื่องฉีดและกระบอกฉีด *MEDRAD Mark 7 Arterion* เช่นเดียวกับเครื่องฉีดสารทึบรังสีอื่นๆ ทั่วไป ควรมีการตรวจสอบด้วยสายตาและดำเนินการตามขั้นตอนที่แนะนำระหว่างการติดตั้งและใช้งานตามที่อธิบายไว้ในคู่มือผู้ใช้เพื่อลดความเสี่ยงจากฟองอากาศระหว่างฉีดสารทึบรังสี

ข้อบ่งชี้การใช้งาน: กระบอกฉีด M*EDRAD Mark 7 Arterion*, Quick Fill Tube และวัสดุสิ้นเปลืองอื่นๆ ของ Bayer ผลิตขึ้นมาสำหรับใช้เพียงครั้งเดียวกับ *MEDRAD Mark 7 Arterion* Injection System ในการถ่ายภาพรังสีหลอดเลือด

ข้อห้ามในการใช้งาน: ห้ามใช้อุปกรณ์นี้สำหรับการทำเคมีบำบัด และห้ามใช้ในการให้สารเหลวอื่นๆ นอกเหนือจากสารทึบรังสีสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือด และสารสำหรับฉีดสวนล้างทั่วไป

เงื่อนไขในการจัดจำหน่าย: ต้องมีใบสั่งจากแพทย์ เท่านั้น

โปรดรายงานเหตุการณ์รา้ ยแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวขอ้ งกับอุปกรณ์นี้ไปยัง Bayer (radiology.bayer.com/contact)
และหน่วยงานที่รับผิดชอบประจำทวีปยุโรปในประเทศของคุณ (หรือรายงานต่อหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศที่เหตุการณ์ดังกล่าวไดเ้ กิดขึ้นเมื่อสามารถทำได)

⚠ข้อควรระวัง

อันตรายที่เกิดจากฟองอากาศอุดตันหลอดเลือดอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- ต้องมอบหมายให้บุคลากรหนึ?งคนรับผิดชอบหน้าท??ในการเติมสารทึบรังสีลงในกระบอกฉีดโดยเฉพาะ ห้ามเปลี่ยนตัวบุคลากรระหว่างขั้นตอน หากจำเป็น
  ต้องมีการเปลี่ยนตัวบุคลากร ผู้ปฏิบัติงานใหม่จะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าเส้นทางของสารเหลวไม่มีฟองอากาศหลงเหลืออยู่
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีการเชื่อมต่อใดๆ กับตัวผู้ป่วยในขณะไล่อากาศออกจากกระบอกฉีด หรือขณะดันลูกสูบ
- หันหัวฉีดเข้าไปในตำแหน่งไล่อากาศ (ตั้งตรง) ระหว่างเติมสารลงในกระบอกฉีดและไล่อากาศ
- ไล่อากาศและขจัดเศษวัสดุทั้งหมดออกหลังจากเติมสารเหลว
- เคาะที่ตัวกระบอกฉีดหลังเติมสารเหลวเพื่อให้สามารถไล่อากาศได้ง่าย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวแสดงของเหลว MEDRAD® Fluidots เป็นรูปวงกลมเพื่อให้แน่ใจว่ามีสารเหลวอยู่ใน กระบอกฉีด

อันตรายที่เกิดจากการปนเปื้อนเชื้อที่ติดต่อกันทางเลือด อาจทำให้ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- ใช้ความระมัดระวังขณะไล่อากาศออกจากกระบอกฉีด ส่วนประกอบอาจเกิดความเสียหายเนื่องจากการใช้เครื่องมือระหว่างการไล่อากาศ
- กดปุ่ม **สิ้นสุดเคส** ที่ชุดควบคุมการแสดงผลเลือก **ใช่** เพื่อยอมรับว่าคุณต้องการสิ้นสุดเคส และผู้ป่วยถูกตัดการเชื่อมต่อจากระบบแล้ว
- หรือ หมุนปุ่มหมุนทวนเข็มนาฬ?กาเพื่อดึงลูกสูบในกระบอกฉีดยาให้ได้ปริมาณ 2 มล.

อันตรายที่เกิดจากการปนเปื้อนทางชีวภาพอาจทำให้ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- กำจัดวัสดุสิ้นเปลืองอย่างถูกต้องหลังใช้งานหรือในกรณีที่เกิดการปนเปื้อนระหว่างการติดตั้งหรือใช้งาน

⚠ข้อควรระวัง

อันตรายที่เกิดจากการปนเปื้อนทางชีวภาพอาจทำให้ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- สำหรับอุปกรณ์ที่ติดฉลากว่าสำหรับใช้เพียงครั้งเดียว โปรดทราบว่า: ผลิตภัณฑ์นี้ผลิตขึ้นสำหรับใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามทำให้ปลอดเชื้อใหม่ นำไปผ่านกรรมวิธีใหม่ หรือนำกลับมาใช้ใหม่ อุปกรณ์แบบใช้แล้วทิ้งได้รับการออกแบบและตรวจสอบสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น การนำอุปกรณ์แบบใช้แล้วทิ้งสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่ อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการที่อุปกรณ์ไม่สามารถทำงานได้ และความเสี่ยงต่อผู้ป่วย การที่อุปกรณ์อาจไม่สามารถทำงานได้รวมถึงการเสื่อมสภาพอย่างมีนัยสำคัญของชิ้นส่วนประกอบจากการยืดอายุการใช้งาน ชิ้นส่วนประกอบทำงานผิดปกติ และระบบล้มเหลว ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยรวมถึงการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากอุปกรณ์ทำงานผิดปกติ หรือการติดเชื้อ เนื่องจากอุปกรณ์ไม่ได้รับการตรวจสอบเพื่อการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อรอบใหม่
- ห้ามใช้ หากบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อนี้ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย ผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บ หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย หรือหากมีการใช้ชิ้นส่วนประกอบที่เสียหาย ตรวจสอบส่วนประกอบและบรรจุภัณฑ์ด้วยสายตาก่อนการใช้ในแต่ละครั้ง

⚠ข้อควรระวัง

อันตรายที่เกิดจากการปนเปื้อนต่อสิ่งแวดล้อม ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บได้

- ตรวจสอบส่วนประกอบและบรรจุภัณฑ์ด้วยสายตาก่อนการใช้งาน และห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เปิดอยู่แล้วหรือเสียหาย
- ปฏิบัติตามเทคนิคปลอดเชื้อ โดยจะต้องให้ความสำคัญกับการรักษาสภาพปลอดเชื้อที่บริเวณปลายกระบอกฉีดและลูกสูบ รวมทั้งพื้นผิวภายในของตัวกระบอกฉีดและ Quick Fill Tube ตลอดเวลา
- อย่าขูดสารทึบแสงที่แห้งหรืออาจมีการปนเปื้อนลงในร่องระหว่างติดตั้งกระบอกฉีด

อันตรายที่เกิดจากการปนเปื้อนต่อสิ่งแวดล้อม ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บได้

- อย่านำวัสดุสิ้นเปลืองกลับมาใช้ซ้ำ

⚠ข้อควรระวัง

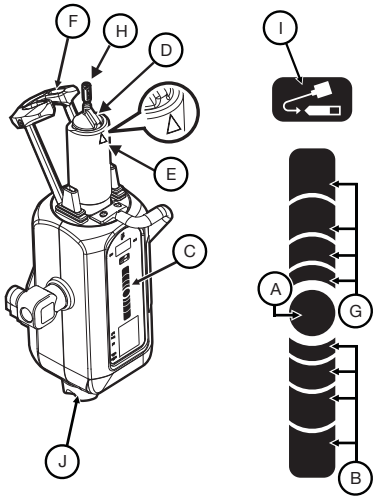
อันตรายที่เกิดจากการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานอาจเกิดการเจ็บป่วยได้

- ใช้กระบอกฉีดที่เติมสารเหลวแล้วในทันที
- ห้ามเก็บกระบอกฉีดที่เติมสารเหลวแล้วสำหรับใช้ในภายหลัง
- ทิ้งกระบอกฉีดที่เติมแล้วแต่ไม่ได้ใช้งาน

การติดตั้งกระบอกฉีด

ก่อนติดตั้งกระบอกฉีดยา ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเปิดใช้งานระบบและติดตั้งปลอกรับแรงดันเรียบร้อยแล้ว

1. ลูกสูบของกระบอกฉีดจะต้องดึงออกให้สุด เมื่อต้องการดึงลูกสูบ ให้กดที่ปุ่ม **เปิดใช้งาน** (A) จากนั้นกดปุ่มลูกศรย้อนกลับ (B) ที่ **แถบเติม** (C)



หมายเหตุ: การวางนิ้วที่ แถบเติม จะเป็นตัวกำหนดความเร็วในการดึงหรือดันลูกสูบในกระบอกฉีด เลื่อนนิ้วออกจากปุ่ม **เปิดใช้งาน** เพื่อเพิ่มความเร็ว

2. เปิดบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุกระบอกฉีด แล้วนำกระบอกฉีดออกมา
3. เสียบกระบอกฉีดเข้าไปในปลอกรับแรงดัน ติดตั้งกระบอกฉีดโดยให้ส่วนนูนของกระบอกฉีด (D) อยู่ในแนวเดียวกับรูปสามเหลี่ยม (E) บนปลอกรับแรงดัน
4. รักษาสภาพปลอดเชื้อของปลายกระบอกฉีดอยู่ตลอดเวลา โดยปิดฝาด้านหน้า (F) ให้สนิท
5. ให้กดที่ปุ่ม **เปิดใช้งาน** ที่ส่วนหัวของเครื่องฉีด จากนั้นกดปุ่มลูกศรเดินหน้า (G) ที่ **แถบเติม** เพื่อดันลูกสูบในกระบอกสูบเข้าไปจนสุด

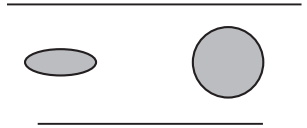
การเติมและไล่ลมในกระบอกฉีด

ผู้ปฏิบัติงานสามารถเติมกระบอกฉีดได้โดยใช้ **แถบเติม** หรือปุ่ม **เติมอัตโนมัติ**

1. หันหัวฉีดเข้าไปในตำแหน่งไล่อากาศ (ตั้งตรง) ระหว่างเติมสารลงในกระบอกฉีดและไล่อากาศ
2. นำ Quick Fill Tube ออกจากชุดกระบอกฉีด
3. ถอดฝากันฝุ่นออกจากปลายกระบอกฉีด และวางไว้ข้างๆ โดยรักษาสภาพปลอดเชื้ออยู่ตลอดเวลา
4. เสียบปลายด้านสั้นของ Quick Fill Tube เข้ากับปลายกระบอกฉีด

   หมายเหตุ: สามารถยึด Quick Fill Tube ได้โดยไม่ต้องปรับตำแหน่งน็อต FasTurn (H) ที่ยึดอยู่กับปลายกระบอกฉีด
5. เสียบปลายด้านยาวของ Quick Fill Tube เข้ากับขวดบรรจุสารเหลว (โดยทั่วไปจะเป็นสารทึบรังสี) ยกขวดบรรจุสารทึบรังสีขึ้นจนกระทั่ง Quick Fill Tube เสียบเข้าไปในขวดบรรจุสารทึบรังสีจนสุด

   หมายเหตุ: ใช้ Quick Fill Tube หรืออุปกรณ์ที่มีคุณสมบัติเหมือนกัน เพื่อลดปริมาตรและขนาดของฟองอากาศที่ถูกดูดเข้าไปในกระบอกฉีดระหว่างการเติม การไล่ฟองอากาศจะยากยิ่งขึ้นหากคุณใช้สายที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางเล็กกว่าหรือยาวกว่า 10 นิ้ว (25 ซม.)
6. กดที่ปุ่ม **เปิดใช้งาน** ที่ส่วนหัวของเครื่องฉีด (A) จากนั้นกดปุ่มลูกศรย้อนกลับ (B) ที่ **แถบเติม** (C) จนกระทั่งเครื่องเติมสารทึบรังสีลงในกระบอกฉีดได้ตามปริมาตรที่ต้องการ
   - หรือกดปุ่ม **เปิดใช้งาน** ที่ส่วนหัวของเครื่องฉีด จากนั้นให้กดและปล่อยปุ่ม **เติมอัตโนมัติ** (I) เครื่อง *MEDRAD Mark 7 Arterion* จะเติมสารทึบรังสีลงในกระบอกฉีดตามปริมาตรและความเร็วที่กำหนดไว้ ปริมาตรและความเร็วจะถูกกำหนดจากแท็บตัวเลือกชุดควบคุมการแสดงผล
7. ในกรณีที่จำเป็น ให้ใช้มือเคาะที่ฐานของปลอกรับแรงดันเบาๆ เพื่อช่วยในการเคลื่อนตัวของฟองอากาศที่เหลืออยู่ในกระบอกฉีด และที่ลูกสูบให้ไปอยู่ที่ปลายกระบอกฉีด
8. สังเกตตัวแสดงของเหลว Fluidots เพื่อให้แน่ใจว่ามีสารเหลวอยู่ในกระบอกฉีด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวแสดงของเหลว FluiDots เป็นรูปวงกลมในส่วนของกระบอกฉีดที่มีการเติม รูปทรงกลมของตัวแสดงของเหลว FluiDots จะแตกต่างกันไปตามประเภทของสารทึบรังสี ทั้งนี้รูปทรงสี่เหลี่ยมผืนผ้าจะบ่งบอกว่ามีอากาศเจือปนอยู่ ตัวแสดงของเหลว FluiDots ที่ปรากฏเป็นรูปทรงกลมไม่ได้เป็นสิ่งบ่งบอกว่าไม่มีฟองอากาศอยู่ที่ปลายกระบอกฉีด



กระบอกฉีดว่างเปล่า กระบอกฉีดที่เติมแล้ว

9. ไล่อากาศในกระบอกฉีดออกให้หมดหลังการเติม หมุนแป้นหมุน (J) ตามเข็มนาฬิกาเพื่อไล่อากาศออกจากกระบอกฉีด
10. ถอด Quick Fill Tube ออกจากปลายกระบอกฉีด
11. ตรวจสอบด้วยสายตาว่าได้ไล่ฟองอากาศออกจากกระบอกฉีดจนหมดแล้วเคาะที่ตัวกระบอกฉีดหลังเติมสารเหลวเพื่อให้สามารถไล่อากาศได้ง่าย
12. ระบบนี้สามารถติดตั้งกับท่อต่อแรงดันสูง (HPCT) ได้ ในกรณีที่คุณไม่ได้ติดตั้ง HPCT ในตอนนี้ให้ปิดฝาอ้างอิงถึง คู่มือการใช้งาน MEDRAD Mark 7 Arterion สำหรับข้อมูลจำเพาะ HPCT, การเชื่อมต่อและการกำจัด

การถอดกระบอกฉีดออก

1. ปลดชุดสายชนิดใช้แล้วทิ้งออกจากอุปกรณ์ที่สอดเข้าไปภายในหลอดเลือด เช่น สายสวน หรือ ปลอกนำ ไม่จำเป็นต้องปลดชุดสายแบบใช้แล้วทิ้งออกจากกระบอกฉีด
2. กดปุ่ม **สิ้นสุดเคส** ที่ชุดควบคุมการแสดงผล เลือก **ใช่** เพื่อยอมรับว่าคุณต้องการสิ้นสุดเคสและผู้ป่วยถูกตัดการเชื่อมต่อจากระบบแล้ว
   - หรือ หมุนปุ่มหมุนทวนเข็มนาฬิกาเพื่อดึงลูกสูบในกระบอกฉีดยาให้ได้ปริมาณ 2 มล.
3. เปิดฝาด้านหน้า
4. หมุนกระบอกฉีด 1/4 รอบตามเข็มนาฬิกาและค่อยๆ ดึงกระบอกฉีดออกจากปลอกรับแรงดัน นำกระบอกฉีดพร้อมกับชุดสายต่อไปทิ้งในถังขยะสำหรับใส่วัสดุที่มีอันตรายทางชีวภาพ

   หมายเหตุ: หลังจากนำกระบอกฉีดออกจากเครื่องฉีดและหมุนหัวฉีดไปยังตำแหน่งไล่อากาศแล้ว เครื่องฉีดจะส่งเสียงดังสามครั้ง จากนั้นลูกสูบจะรั้งกลับไปที่ตำแหน่งเริ่มต้นโดยอัตโนมัติ จะต้องเปิดใช้ระบบรั้งกลับอัตโนมัติเพื่อใช้งานคุณสมบัตินี้

Sissejuhatus. Lugege neis kasutusjuhistes sisalduv teave läbi. Kasutusjuhistes sisalduva teabe mõistmine aitab teil õigesti kasutada MEDRADi® *Mark 7 Arterioni* süstalt.

Oluline ohutusalane teade. MEDRADi *Mark 7 Arterioni* süstal on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele, kellel on angiograafiliste protseduuride läbiviimise ja MEDRADi ***Mark 7 Arterion Injection System*** kasutamise väljaõpe ning kogemus. MEDRAD Mark 7 Arterioni kasutusjuhend sisaldab juhtnööre MEDRAD Mark 7 Arterioni injektori ja süstla õige kasutamise kohta.

Nagu kõigi injektorite puhul peab ka MEDRADi *Mark 7 Arterioni* injektorit/süstlaid kasutades olema valvas. Visuaalne kontroll ja hoolikas ettevalmistus ning kasutamine ja kasutusjuhendi järgimine on peamised viisid, kuidas vähendada õhu kohaloleku riski vedeliku manustamisel.

Kasutusnäidustused. *MEDRADi Mark 7 Arterioni* süstal, kiirtäitetoru ja muud Bayeri tarvikud on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks koos *MEDRADi Mark 7 Arterioni* injektsioonisüsteemiga angiograafilistes uuringutes.

Vastunäidustused. See seade ei ole mõeldud kemoteraapiaks ega muude vedelike kui intravaskulaarsete kontrastainete ja tavapäraste loputuslahuste manustamiseks.

Müügipiirang. Ainult retseptiga.

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

⚠ HOIATUS

Õhkemboolia oht. Tulemuseks võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm.

- Veenduge, et üks operaator vastutaks süstla täitmise ja taastäitmise eest. Ärge vahetage operaatoreid protseduuri ajal. Kui operaatori vahetamine on hädavajalik, siis veenduge, et uus operaator kontrolliks, et vedeliku tee on õhust tühjendatud.
- Veenduge, et patsient ei oleks süsteemiga ühendatud süstla õhust tühjendamise ajal ega varbkolvi rakendamisel või edasiliikumisel.
- Süstla täitmisel või õhust tühjendamisel seadke injektoripea õhust tühjendamise asendisse (püstiselt).
- Pärast täitmist tühjendage süstal ja kõik kulutarvikud õhust.
- Pärast täitmist koputage süstalt, et hõlbustada õhu eemaldumist.
- Veenduge et MEDRADi® Fluidots-indikaatorid on ümmarguse kujuga, et tagada vedeliku olemasolu süstlas.

⚠ HOIATUS

Verega ülekantavate nakkuste oht. Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi ja/või töötaja vigastus või surm.

- Eemaldage õhk süstlast ettevaatlikult. Tööriistade kasutamine õhu eemaldamise ajal võib komponente kahjustada.
- Vajutage ekraan-juhtseadisel nuppu **Juhtumi lõpetamine**. Valige **Jah**, et kinnitada juhtumi lõpetamine ja see, et patsient on süsteemi küljest lahti ühendatud.
  - Teise võimalusena võite keerata manuaalnuppu vastupäeva, et tõmmata süstla varbkolbi 2 ml tagasi.

Bioloogilise saastumise oht. Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi ja/või töötaja vigastus või surm.

- Kõrvaldage kulutarvikud nõuetekohaselt pärast kasutamist või kui ettevalmistamisel või kasutamisel esines saastumist.
- Ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse, et toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida, töödelda ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmed on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduva kasutamisega kaasneb seadme rikke võimalus ja oht patsiendi tervisele. Võimalike seadmerikete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärne kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiohtude hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või nakatumine, kuna seade ei ole kinnitatud puhastamiseks ega resteriliseerimiseks.
- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võivad tulemuseks olla patsiendi vigastused. Enne kasutamist vaadake sisu ja pakend üle.

⚠ ETTEVAATUST

Keskkondliku saastumise oht. Patsient ja/või töötaja võivad saada vigastusi.

- Enne kasutamist kontrollige sisu ja pakendit visuaalselt ning ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Järgige steriilsuse säilitamise põhimõtteid; eriti hoolikalt jälgige, et süstla ots ja varbkolb ning süstlatoru sisepind ja kiirtäitetoru oleksid steriilsed.
- Ärge kraapige kuivanud ja potentsiaalselt saastunud kontrastainet süvenditesse süstla paigaldamisel.
- Ärge kasutage kulutarvikuid korduvalt.

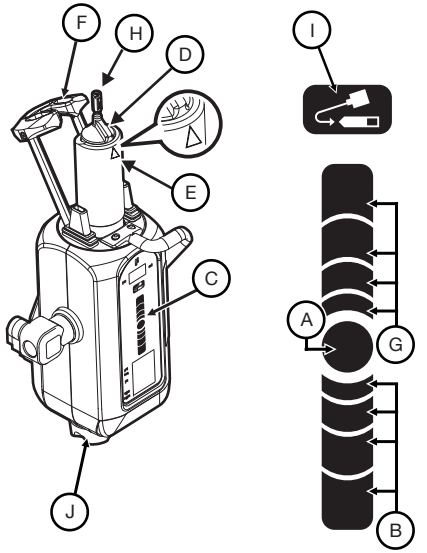
Bakteriaalse saastumise oht. Patsient ja/või töötaja võivad saada vigastusi.

- Kasutage täidetud süstlaid kohe.
- Ärge hoidke täidetud süstlaid hilisemaks kasutamiseks.
- Kõrvaldage eelnevalt täidetud kasutamata süstlad.

SÜSTLA PAIGALDAMINE

Enne süstla paigaldamist veenduge, et süsteem on sisse lülitatud ja surveümbris on paigaldatud.

1. Veenduge, et süstla kolb on täielikult välja tõmmatud. Kolvi välja tõmbamiseks vajutage nuppu **Luba** (A) ja seejärel tagasi-nooli (B) **täiteribal** (C).



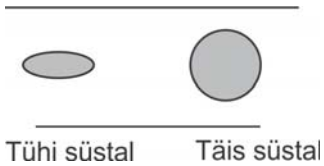
MÄRKUS. Sõrme asetus täiteribal määrab süstla tagasitõmbamise või edasiliikumise kiiruse. Kiiruse suurendamiseks liigutage sõrme nupust **Luba** kaugemale.

2. Avage süstla pakend ja eemaldage süstal.
3. Sisestage süstal surveümbrisesse. Paigaldage süstal nii, et eenduv joonduskiil (D) oleks kohakuti surveümbrisele märgitud kolmnurgaga (E).
4. Säilitage süstla otsa steriilsus ja tõstke ning sulgege täielikult langetatav esiosa (F).
5. Vajutage injektoripeal nuppu **Luba**, seejärel vajutage edasi-nuppe (G) **täiteribal**, et varbkolb täielikult süstlas edasi liigutada.

SÜSTLA TÄITMINE JA ÕHUST TÜHJENDAMINE

Operaatorid saavad täita süstalt, kasutades **täiteriba** või nuppu **Automaatne täitmine**.

1. Süstla täitmisel või õhust tühjendamisel seadke injektoripea õhust tühjendamise asendisse (püstiselt).
2. Eemaldage kiirtäitetoru süstla pakendist.
3. Eemaldage süstla otsalt tolmukaitse ja pange steriilsust säilitades kõrvale.
4. Kinnitage kiirtäitetoru lühike ots süstla otsa külge.
   MÄRKUS. Kiirtäitetoru saab kinnitada ilma süstla otsa kinnitatud FasTurn-mutrit (H) liigutamata.
5. Sisestage kiirtäitetoru pikk ots vedelikku (tavaliselt kontrastaine). Tõstke kontrastaine pudelit, kuni kiirtäitetoru on täielikult kontrastaines.
   MÄRKUS. Kasutage kiirtäitetoru või sarnast seadet, et vähendada süstla täitmisel sinna sattuvate õhumullide kogust ja suurust. Õhumulle on raskem eemaldada, kui kasutate väikesema läbimõõduga torusid või üle 25 cm (10 tolli) pikkust toru.
6. Vajutage injektoripeal nuppu **Luba** (A), seejärel vajutage tagasi-nuppe (B) **täiteribal** (C), kuni süsteem täidab süstla soovitud kontrastaine kogusega.
   - Teise võimalusena võite vajutada injektoripeal nuppu **Luba**, seejärel vajutage alla ja vabastage nupp **Automaatne täitmine** (I). *MEDRADi Mark 7 Arterioni* täidab süstla eelseadistatud kiirusel eelseadistatud kontrastaine kogusega. Kogust ja kiirust saab seadistada ekraan-juhtseadise vahekaardilt Suvandid.
7. Vajadusel koputage vaba käega õrnalt surveümbrise alaosale, et süstlas ja süstla varbkolvil olevad õhumullid liiguksid süstla otsa.
8. Jälgige hoolikalt Fluidots-indikaatoreid, et veenduda vedeliku olemasolus 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 tähista õhumullide täielikku puudumist süstla otsas.



9. Pärast täitmist tühjendage kogu õhk süstlast. Keerake manuaalnuppu (J) päripäeva, et eemaldada õhk süstlast.
10. Eemaldage kiirtäitetoru süstla otsast.
11. Kontrollige visuaalselt, et kõik õhumullid oleksid süstlast eemaldatud. Pärast täitmist koputage süstalt, et hõlbustada õhu eemaldumist.
12. Süsteem on valmis kõrgsurvega ühendustoru (High Pressure Connector Tubing – HPCT) paigaldamiseks. Kui te kohe HPCT-d ei paigalda, siis paigaldage uuesti steriilne tolmukaitse. Teavet HPCT tehniliste andmete, ühendamise ja puhastamise kohta vt MEDRAD Mark 7 Arterioni kasutusjuhendist.

SÜSTLA EEMALDAMINE

1. Ühendage ühekordselt kasutatav torukomplekt lahti veresoonde sisenevalt seadmelt, nagu kateeter või kanüül. Ühekordselt kasutatavat torukomplekti ei pea süstla küljest lahti ühendama.
2. Vajutage ekraan-juhtseadisel nuppu **Juhtumi lõpetamine**. Valige **Jah**, et kinnitada juhtumi lõpetamine ja see, et patsient on süsteemi küljest lahti ühendatud.
   - Teise võimalusena võite keerata manuaalnuppu vastupäeva, et tõmmata süstla varbkolbi 2 ml tagasi.
3. Avage langetatav esiosa.
4. Keerake süstalt 1/4 pööret päripäeva ja tõmmake süstal õrnalt surveümbrisest välja. Visake süstal koos ühekordselt kasutatava torukomplektiga bioloogiliselt ohtlike jäätmete konteinerisse.
   MÄRKUS. Kui süstal on injektori küljest eemaldatud ja injektoripea on pööratud õhust tühjendamise asendisse, kõlab kolm korda järjest helisignaal ja kolb tõmbub automaatselt tagasi algasendisse. Selle funktsiooni toimimiseks peab olema lubatud Automaatne tagasitõmbamine.

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom uputstvu za upotrebu. Razumevanje informacija će vam pomoći da pravilno koristite brizgalicu *MEDRAD® Mark 7 Arterion*.

Važna bezbednosna obaveštenja: Brizgalica *MEDRAD Mark 7 Arterion* je namenjena za upotrebu od strane kvalifikovanih medicinskih stručnjaka koji imaju adekvatnu obuku i iskustvo u procedurama angiografije i upotrebi *MEDRAD Mark 7 Arterion sistema za ubrizgavanje*. Uputstvo za upotrebu sistema MEDRAD Mark 7 Arterion je namenjeno kao uputstvo za pravilnu upotrebu injektora i brizgalice MEDRAD Mark 7 Arterion.

Kao i kod svakog injektora, potrebna je obazrivost rukovaoca prilikom upotrebe injektora/brizgalice *MEDRAD Mark 7 Arterion*. Vizuelna inspekcija i dobra praksa tokom instalacije, upotrebe i pridržavanje uputstva za upotrebu ostaju primarne metode za ograničavanje opasnosti zbog prisustva vazduha za vreme isporuke tečnosti.

Indikacije za upotrebu: Brizgalica *MEDRAD Mark 7 Arterion*, cevčica za brzo punjenje i drugi instrumenti za jednokratnu primenu koje isporučuje kompanija Bayer su isključivo namenjeni za jednokratnu upotrebu samo sa sistemom za ubrizgavanje *MEDRAD Mark 7 Arterion* za angiografska ispitivanja.

Kontraindikacije: Ovaj uređaj nije namenjen za upotrebu u hemoterapiji i nije namenjen za davanje drugih tečnosti osim intravaskularnih kontrastnih sredstava i uobičajenih rastvora za ispiranje.

Ograničena prodaja: Samo na recept.

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).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od vazdušne embolije. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta.

- Obezbedite da jedan rukovalac bude određen kao odgovoran za punjenje i dopunjavanje brizgalice. Nemojte menjati rukovaoce za vreme procedure. Ako mora doći do promene rukovaoca, obezbedite da novi rukovalac proveri da u protoku tečnosti nema vazduha.
- Obezbedite da pacijent nije povezan za vreme izbacivanja vazduha iz brizgalice ili da se potiskivač ne pritisne ili pomera.
- Postavite glavu injektora u položaj za pražnjenje (nagore) za vreme punjenja brizgalice i izbacivanja vazduha.
- Ispraznite sav vazduh iz brizgalice i svih delova za jednokratnu upotrebu nakon punjenja.
- Lupnite brizgalicu nakon punjenja da biste olakšali uklanjanje vazduha.
- Proverite da li su MEDRAD® Fluidots indikatori kružni da biste bili sigurni da se tečnost nalazi u brizgalici.

Opasnost od kontaminacije putem krvi. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta i/ili rukovaoca.

- Budite oprezni prilikom uklanjanja vazduha iz brizgalice. Korišćenje alata za vreme uklanjanja vazduha može dovesti do oštećenja komponenti.
- Pritisnite dugme **Završi slučaj** na jedinici za kontrolu prikaza. Izaberite **Da** da biste potvrdili da želite da završite slučaj i da je pacijent odvojen od sistema.
    - Ili okrenite obrtno dugme za ručno podešavanje suprotno smeru kretanja kazaljke na satu da biste uvukli potiskivač brizgalice 2 ml.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od biološke kontaminacije. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta i/ili rukovaoca.

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

Pogledajte sledeću stranu za punjenje, pražnjenje i uklanjanje brizgalice

⚠OPREZ

Opasnost od kontaminacije životne sredine. Može doći do povrede pacijenta i/ili rukovaoca.

- Vizuelno proverite sadržaje i pakovanje pre svake upotrebe i nemojte upotrebljavati ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Pridržavajte se principa sterilne tehnike, naročito održavajte sterilnost vrha brizgalice, potiskivača i unutrašnje površine cilindra brizgalice, kao i cevčice za brzo punjenje.
- Nemojte strugati osušeno, potencijalno kontaminirano kontrastno sredstvo u udubljenjima prilikom instalacije brizgalice.
- Nemojte ponovo koristiti delove za jednokratnu upotrebu.

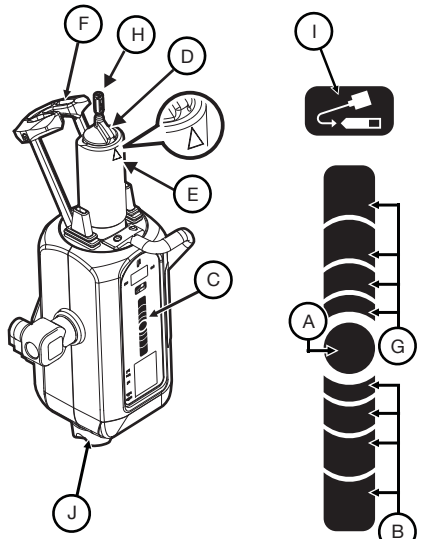
Opasnost od bakterijske kontaminacije. Može doći do povrede pacijenta i/ili rukovaoca.

- Napunjene brizgalice odmah koristite.
- Ne skladištite napunjene brizgalice za kasniju upotrebu.
- Bacite prethodno napunjene neiskorišćene brizgalice.

INSTALACIJA BRIZGALICE

Pre instalacije brizgalice, obezbedite da sistem bude uključen i da je instalirana košuljica za pritisak.

1. Obezbedite da klip brizgalice bude potpuno uvučen. Da biste uvukli klip, pritisnite dugme **Omogući** (A), a zatim pritisnite strelice za suprotan smer (B) na **traci za punjenje** (C).



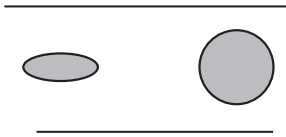
NAPOMENA: Položaj vašeg prsta na traci za punjenje određuje brzinu kojom se brizgalica uvlači ili umeće. Sklonite prst sa dugmeta **Omogući** da bi se brzina povećala.

2. Otvorite pakovanje brizgalice i izvadite brizgalicu.
3. Umetnite brizgalicu u košuljicu za pritisak. Instalirajte brizgalicu sa podignutim tasterom za poravnavanje brizgalice (D) koja je poravnata sa trouglom (E) na košuljici za pritisak.
4. Održavajte sterilnost vrha brizgalice, podignite i u potpunosti zatvorite prednju kapaljku (F).
5. Na glavi injektora pritisnite dugme **Omogući**, a zatim pritisnite strelice za smer napred (G) na **traci za punjenje** da biste u potpunosti umetnuli potiskivač u brizgalicu.

PUNJENJE I PRAŽNJENJE BRIZGALICE

Rukovaoci mogu puniti brizgalicu pomoću **trake za punjenje** ili dugmeta za **automatsko punjenje**.

1. Postavite glavu injektora u položaj za praćenje (nagore) za vreme punjenja brizgalice i izbacivanja vazduha.
2. Izvadite cevčicu za brzo punjenje iz pakovanja brizgalice.
3. Uklonite poklopac za prašinu sa vrha brizgalice i odložite ga na stranu održavajući sterilnost.
4. Priključite kraći kraj cevčice za brzo punjenje na vrh brizgalice. 5
   NAPOMENA: Cevčica za brzo punjenje se može priključiti bez promene položaja FasTurn navrtke (H) koja je pričvršćena na vrhu brizgalice.
5. Umetnite duži kraj cevčice za brzo punjenje u izvor tečnosti (obično kontrastna sredstva). Podižite bocu sa kontrastnim sredstvom sve dok se cevčica za brzo punjenje u potpunosti ne ubaci u kontrastno sredstvo.
   NAPOMENA: Koristite cevčicu za brzo punjenje ili ekvivalentan uređaj da biste smanjili volumen i veličinu mehurića vazduha uvučenih prilikom punjenja brizgalice. Teže je ukloniti mehuriće vazduha ako koristite cevčice manjeg prečnika ili cevčicu dužu od 25 cm (10 inča).
6. Na glavi injektora pritisnite dugme **Omogući** (A), a zatim pritisnite strelice za suprotan smer (B) na **traci za punjenje** (C) dok sistem ne napuni brizgalicu željenim volumenom kontrastnog sredstva.
   - Ili, na glavi injektora pritisnite dugme **Omogući**, a zatim pritisnite i otpustite dugme **Automatsko punjenje** (I). *MEDRAD Mark 7 Arterion* puni brizgalicu prethodno konfigurisanim volumenom i prethodno konfigurisanom brzinom. Volumen i brzina se konfigurišu iz kartice Opcije jedinice za kontrolu prikaza.
7. Ako je potrebno, slobodnom rukom lagano lupnite osnovu košuljice za pritisak da biste olakšali kretanje mehurića vazduha preostalih u brizgalici i na potiskivaču brizgalice prema vrhu brizgalice.
8. Pažljivo posmatrajte Fluidots indikatore da biste bili sigurni da se tečnost nalazi u brizgalici. Proverite da li su FluiDots indikatori kružni u napunjenom delu brizgalice. Kružni oblik FluiDots indikatora se razlikuje u zavisnosti od tipa kontrastnog sredstva, ali duguljasti oblik ukazuje na prisustvo vazduha. Kružni FluiDots indikatori ne ukazuju na potpuno odsustvo mehurića vazduha u vrhu brizgalice.



Prazna brizgalica Puna brizgalica

9. Ispraznite sav vazduh iz brizgalice nakon punjenja. Okrenite obrtno dugme za ručno podešavanje (J) u smeru kretanja kazaljke na satu da biste izbacili sav vazduh iz brizgalice.
10. Izvadite cevčicu za brzo punjenje iz vrha brizgalice.
11. Vizuelno proverite da li su svi mehurići vazduha uklonjeni iz brizgalice. Lupnite brizgalicu nakon punjenja da biste olakšali uklanjanje vazduha.
12. Sistem je spreman da prihvati instalaciju cevčice konektora za visok pritisak (HPCT). Ako u ovom trenutku ne instalirate HPCT, vratite sterilni poklopac za prašinu. Pogledajte uputstvo za upotrebu sistema MEDRAD Mark 7 Arterion za specifikacije, priključivanje i pražnjenje HPCT-a.

UKLANJANJE BRIZGALICE

1. Odvojite komplet cevčica za jednokratnu upotrebu sa uređaja za vaskularni pristup, kao što su kateter ili omotač. Komplet cevčica za jednokratnu upotrebu nije potrebno odvojiti od brizgalice.
2. Pritisnite dugme **Završi slučaj** na jedinici za kontrolu prikaza. Izaberite **Da** da biste potvrdili da želite da završite slučaj i da je pacijent odvojen od sistema.
   - Ili okrenite obrtno dugme za ručno podešavanje suprotno smeru kretanja kazaljke na satu da biste uvukli potiskivač brizgalice 2 ml.
3. Otvorite prednju kapaljku.
4. Okrenite brizgalicu za 1/4 kruga u smeru kretanja kazaljke na satu da biste izvukli brizgalicu iz košuljice za pritisak. Bacite brizgalicu sa kompletom cevčica za jednokratnu upotrebu u kontejner za biološki opasne materijale.
   NAPOMENA: Kada se brizgalica ukloni iz injektora i glava injektora se okrene u položaj za Pražnjenje, injektor se oglašava zvučnim signalom (bip) tri puta, a klip se automatski uvlači na početni položaj. Automatsko uvlačenje se mora omogućiti da bi ova funkcija radila.

Uvod: Preberite informacije v teh navodilih za uporabo. Če boste te informacije razumeli, boste lahko pravilno uporabljali injekcijsko brizgo *MEDRAD® Mark 7 Arterion*.

Pomembna opomba glede varnosti: Injekcijsko brizgo *MEDRAD Mark 7 Arterion* lahko uporablja le usposobljeno zdravstveno osebje po ustreznem usposabljanju in pridobljenih izkušnjah s področja angiografskih postopkov in uporabe sistema *MEDRAD Mark 7 Arterion Injection System*. Priročnik za uporabo sistema MEDRAD Mark 7 Arterion se uporablja kot navodila za pravilno uporabo injektorja in brizge MEDRAD Mark 7 Arterion.

Kot pri vsakem injektorju je tudi pri uporabi injektorja/injekcijske brizge *MEDRAD Mark 7 Arterion* potrebna previdnost. Osnovne metode za zmanjšanje nevarnosti prisotnosti zraka med dovajanjem tekočine so pregledovanje s prostim očesom, dobra praksa med pripravo in upoštevanje postopkov v priročniku za uporabo.

Indikacije za uporabo: Injekcijska brizga *MEDRAD Mark 7 Arterion*, cev za hitro polnjenje in drug potrošni material družbe Bayer so namenjeni izključno enkratni uporabi z injekcijskim sistemom *MEDRAD Mark 7 Arterion* pri angiografskih preiskavah.

Kontraindikacije: Pripomoček ni namenjen uporabi za kemoterapijo in ni namenjen dajanju tekočin, razen intravaskularnih kontrastnih sredstev ter običajnih raztopin za izpiranje.

Omejena prodaja: Samo na zdravniški recept.

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

⚠ PREVIDNO

Nevarnost zračne embolije. Lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti bolnika.

- Poskrbite, da je en uporabnik odgovoren za začetno in ponovno polnjenje injekcijske brizge. Uporabnikov med postopkom ne menjajte. Če se morajo uporabniki zamenjati, poskrbite, da novi uporabnik preveri odsotnost zraka v poti tekočin.
- Poskrbite, da med odstranjevanjem zraka iz injekcijske brizge oziroma priklopom ali potiskanjem bata bolnik ni priključen.
- Med polnjenjem injekcijske brizge in odstranjevanjem zraka usmerite glavo injektorja v (pokončni) položaj za odstranjevanje zraka.
- Iz napolnjene injekcijske brizge in napolnjenih potrebščin za enkratno uporabo odstranite ves zrak.
- Odstranjevanje zraka pospešite s trkanjem po napolnjeni brizgi.
- Preverite, ali so indikatorji MEDRAD® Fluidots zaobljeni, kar pomeni, da je v injekcijski brizgi prisotna tekočina.

⚠ PREVIDNO

Nevarnost kontaminacije s krvjo. Lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti bolnika oziroma osebja.

- Pri odstranjevanju zraka iz injekcijske brizge je potrebna previdnost. Ob uporabi orodij pri odstranjevanju zraka lahko pride do poškodb sestavnih delov.
- Na krmilni enoti z zaslonom pritisnite gumb **Konec postopka**. Izberite **Da** za potrditev, če želite končati postopek pri bolniku in če je bolnik odključen s sistema.
  - Namesto tega lahko obrnete gumb za ročni nadzor v nasprotni smeri urinega kazalca, da umaknete bat brizge 2 ml.

Nevarnost biološke kontaminacije. Lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti bolnika oziroma osebja.

- Potrebščine za enkratno uporabo po uporabi ali po potencialni kontaminaciji med pripravo oziroma uporabo primerno zavrzite.
- 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.
- 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.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost kontaminacije okolja. Lahko pride do telesne poškodbe bolnika oziroma osebja.

- Pred vsako uporabo s prostim očesom preglejte vsebino in ovojnino. Izdelka ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Po principih sterilne tehnike ohranjajte sterilnost konice injekcijske brizge in bata, notranje površine valja ter cevi za hitro polnjenje.
- Med nameščanjem injekcijske brizge ne strgajte posušenega, potencialno kontaminiranega kontrastnega sredstva v vdolbine.
- Pripomočkov za enkratno uporabo ne uporabljajte znova.

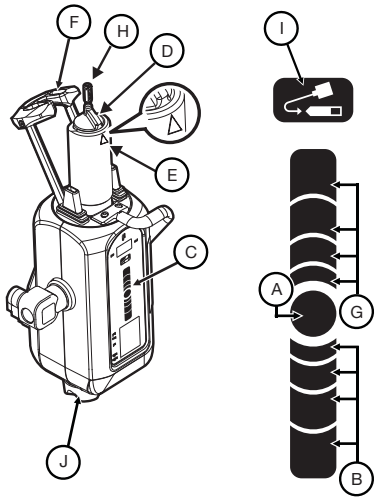
Nevarnost bakterijske kontaminacije. Lahko pride do telesne poškodbe bolnika oziroma osebja.

- Napolnjene injekcijske brizge uporabite nemudoma.
- Napolnjenih injekcijskih brizg ne shranjujte za poznejšo uporabo.
- Predhodno napolnjene, neuporabljene injekcijske brizge zavrzite.

NAMEŠČANJE INJEKCIJSKE BRIZGE

Pred nameščanjem injekcijske brizge poskrbite, da je sistem vključen in da je nameščena tlačna srajčka.

1. Poskrbite, da je bat injekcijske brizge povsem umaknjen. Za umik bata pritisnite gumb (A) **Vključi** in nato gumbe s puščicami za vzvratno smer (B) na **polnilnem traku** (C).



OPOMBA: Na polnilnem traku z dotikom prsta določate hitrost umikanja oziroma napredovanja injekcijske brizge. Z večjo oddaljenostjo od gumba **Vključi** hitrost povečate.

2. Odprite ovojnino injekcijske brizge in iz nje vzemite

Glejte navodilo za polnjenje, odstranjevanje zraka in odstranjevanje brizge na naslednji strani

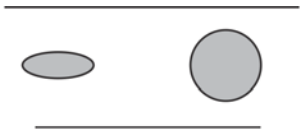
brizgo.

3. Injekcijsko brizgo vstavite v tlačno srajčko. Brizgo namestite tako, da je dvignjena oznaka za poravnavo (D) na brizgi poravnana s trikotnikom (E) na tlačni srajčki.
4. Dvignite in popolnoma zaprite sprednji zaklep (F), pri čemer ohranjajte sterilnost konice injekcijske brizge.
5. Na glavi injektorja pritisnite gumb **Vključi** in nato puščice za smer naprej (G) na **polnilnem traku** za potiskanje bata injekcijske brizge.

POLNJENJE BRIZGE IN ODSTRANJEVANJE ZRAKA

Uporabnik lahko napolni injekcijsko brizgo s pomočjo **polnilnega traku** ali **gumba za samodejno polnjenje**.

1. Med polnjenjem injekcijske brizge in odstranjevanjem zraka usmerite glavo injektorja v (pokončni) položaj za odstranjevanje zraka.
2. Iz ovojnine vzemite cev za hitro polnjenje.
3. S konice brizge snemite zaščitni pokrovček in ga odložite na stran, pri čemer ohranite sterilnost.
4. Na konico injekcijske brizge priključite kratki konec cevi za hitro polnjenje.
   OPOMBA: Cev za hitro polnjenje lahko priključite brez premikanja matice FasTurn (H), ki je na konici injekcijske brizge.
5. Dolgi konec cevi za hitro polnjenje vstavite v vir tekočine (ponavadi kontrastno sredstvo). Vsebnik s kontrastnim sredstvom dvignite toliko, da je cev za hitro polnjenje popolnoma vstavljena v kontrastno sredstvo.
   OPOMBA: S cevjo za hitro polnjenje ali z drugim ustreznim pripomočkom zmanjšajte volumen in velikost zračnih mehurčkov, ki so vsesani v brizgo med polnjenjem. Pri uporabi cevi manjših premerov ali dolžin, večjih od 25 cm, je odstranjevanje zračnih mehurčkov težje.
6. Na glavi injektorja pritisnite gumb **Vključi** (A) in nato puščice za vzvratno smer (B) na **polnilnem traku** (C), dokler sistem ne napolni injekcijske brizge z želenim volumnom kontrastnega sredstva.
   - Namesto tega lahko na glavi injektorja pritisnete gumb **Vključi** ter pritisnete in spustite **gumb za samodejno polnjenje**. Sistem *MEDRAD Mark 7 Arterion* napolni brizgo z vnaprej nastavljenim volumnom kontrastnega sredstva in vnaprej nastavljeno hitrostjo. Volumen in hitrost nastavite v zavihku Možnosti na krmilni enoti z zaslonom.
7. Po potrebi s prosto roko previdno potrkajte po dnu tlačne srajčke, da pospešite premikanje zračnih mehurčkov, ki so ostali v injekcijski brizgi ali na batu injekcijske brizge, proti konici injekcijske brizge.
8. Skrbno preverite indikatorje Fluidots, da se boste prepričali, ali je v injekcijski brizgi prisotna tekočina. Preverite, ali so v napolnjenjem 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.



Prazna injekcijska brizga Polna injekcijska brizga

9. Iz napolnjene injekcijske brizge odstranite ves zrak. Obrnite gumb za ročni nadzor (J) v smeri urinega kazalca, da odstranite zrak iz injekcijske brizge.
10. S konice injekcijske brizge snemite cev za hitro polnjenje.
11. S prostim očesom preverite, ali so iz injekcijske brizge odstranjeni vsi zračni mehurčki. Odstranjevanje zraka pospešite s trkanjem po napolnjeni brizgi.
12. Sistem je pripravljen za namestitev visokotlačnega povezovalnega cevja (HPCT). Če cevja HPCT ne boste namestili takoj, znova namestite sterilni zaščitni pokrovček. Za tehnične podatke o HPCT ter navodila za priklop in odstranjevanje zraka glejte priročnik za uporabo sistema MEDRAD Mark 7 Arterion.

ODSTRANJEVANJE INJEKCIJSKE BRIZGE

1. Komplet cevja za enkratno uporabo odključite od pripomočka za žilni dostop, kot je kateter ali tulec. Kompleta cevja za enkratno uporabo vam ni treba odklopiti z injekcijske brizge.
2. Na krmilni enoti z zaslonom pritisnite gumb **Konec postopka**. Izberite **Da** za potrditev, če želite končati postopek pri bolniku in če je bolnik odključen s sistema.
   - Namesto tega lahko obrnete gumb za ročni nadzor v nasprotni smeri urinega kazalca, da umaknete bat brizge 2 ml.
3. Odprite sprednji zaklep.
4. Injekcijsko brizgo obrnite za 1/4 obrata v smeri urinega kazalca in jo previdno izvlecite iz tlačne srajčke. Injekcijsko brizgo s kompletom cevja za enkratno uporabo odvrzite v posodo za biološko nevarne odpadke.
   OPOMBA: Ko injekcijsko brizgo odstranite z injektorja in glavo injektorja obrnete v položaj za odstranjevanje zraka, injektor trikrat zapiska, bat pa se samodejno vrne v izhodiščni položaj.
   Ta funkcija deluje le, če je vključena možnost Samodejni umik.

簡介：請詳閱本使用說明所含資訊。瞭解這些資訊可協助您正確使用 *MEDRAD® Mark 7 Arterion* 注射針筒。

重要安全注意事項：*MEDRAD Mark 7 Arterion* 注射針筒應由受過適當訓練且具有血管造影及 *MEDRAD Mark 7 Arterion Injection System* 使用經驗的合格醫療專業人員使用。MEDRAD Mark 7 Arterion 操作手冊旨在提供 MEDRAD Mark 7 Arterion 注射器和注射針筒的正確使用說明。

如同使用任何其他注射器，操作者使用 *MEDRAD Mark 7 Arterion* 注射器 / 針筒時亦需時時提高警覺。在設定及使用過程中目視檢查，遵守正確的操作規範和操作手冊的指示，是避免施打液體時跑入空氣的最佳方式。

指定用途：*MEDRAD Mark 7 Arterion* 注射針筒、快速裝填導管及其他 Bayer 拋棄式用品僅限搭配 *MEDRAD Mark 7 Arterion* 注射系統，在血管造影環境中專用。

禁忌症： 此裝置不可用於化學治療，也不可用於施打血管內造影劑和常用沖洗劑以外的液體。

限制銷售： 僅憑處方銷售。

如有發生與本裝置相關的任何嚴重事故，請回報給 Bayer (radiology.bayer.com/contact) 及您當地的歐洲主管機構 (或在適用時，回報給事故發生當地國家適當的監管機構)。

⚠ 警告

空氣血栓症的危險。可能導致病患嚴重受傷或死亡。

- 請務必指定一名操作者負責裝填及重新裝填注射針筒。這一過程中請勿變換操作者。如果必須變更操作者，則請確定新操作者會檢查液體管路中已排除空氣。
- 清除注射針筒內的空氣，或是接合或推進推桿時，務必確認注射系統未連接到病患身上。
- 裝填注射針筒和排出空氣時，請將注射器頭調到「排出」(直立) 位置。
- 裝填完成後，將所有氣體排出注射針筒及所有拋棄式用品。
- 裝填液體後可拍打注射針筒，以利排除空氣。
- 確認 MEDRAD® Fluidots 指標呈現圓形，確定注射針筒內有液體存在。

⚠ 警告

血液傳播污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員嚴重受傷或死亡。

- 排出注射針筒內的氣體時需格外謹慎。排除空氣時使用工具可能會導致組件受損。
- 按下顯示控制裝置上的**結束案例**按鈕。選取**是**以確認您要結束該案例，並且已將病人與系統中斷連接。
  - 或者，逆時針轉動人工扭結，將注射針筒推桿收回 2ml。

生物污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員嚴重受傷或死亡。

- 妥善丟棄在設定或使用過程中發生污染或用過的拋棄式用品。
- 如裝置上標有單次使用警語，請注意：本產品僅限單次使用。請勿再次消毒、再次處理或重複使用。拋棄式裝置僅適合單次使用，未經重複使用認可。如重複使用單次使用之拋棄式裝置，可能會導致裝置故障，也可能對病患造成風險。裝置可能發生的故障情形包括長時間使用導致組件嚴重耗損，以及組件和系統故障。可能對病患造成的風險則包括裝置功能異常或使用了不可清潔或再次消毒的裝置引發感染，從而使病患受傷。
- 如無菌包裝已打開或破損，請勿使用。若包裝已打開或破損，或使用了損壞的組件，則可能導致病患或操作者受傷。每次使用前應目視檢查內容物及包裝是否完整。

⚠ 注意

環境污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員受傷。

- 每次使用前應目視檢查內容物及包裝是否完整，若包裝已打開或有破損，則請勿使用。

環境污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員受傷。

- 遵守消毒技術規範，尤其是注射針筒尖端、推桿、注射針筒內部和快速裝填導管均須保持無菌。
- 安裝注射針筒時，請勿將乾掉且可能帶有污染的造影劑刮入內凹區域內。
- 請勿重複使用拋棄式用品。

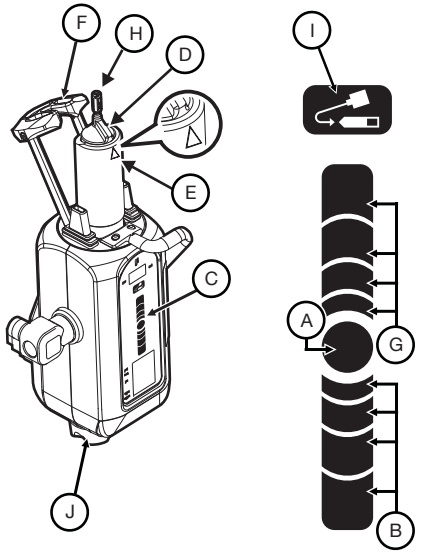
細菌性污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員受傷。

- 裝填注射針筒後，請立即使用。
- 請勿儲存裝填好的注射針筒以待稍後使用。
- 請妥善丟棄先前裝填但未使用的注射針筒。

安裝注射針筒

安裝注射針筒前，請確定系統已開啟，並已裝妥壓力護套。

1. 請確定注射針筒的活塞已完全收回。若要縮回活塞，請按下**啟用**按鈕 (A)，然後再按下**裝填帶** (C) 上的收回箭頭 (B)。



附註：指頭按在「裝填帶」上的位置決定注射針筒收回或推進的速度。指頭離**啟用**按鈕越遠代表速度越快。

2. 打開注射針筒包裝並取出注射針筒。
3. 將注射針筒插入壓力護套中。安裝注射針筒，凸起的對齊標記 (D) 需對準壓力護套上的三角形 (E)。
4. 保持注射針筒無菌，抬起並完全關閉活動板 (F)。
5. 在注射器頭上，按下**啟用**按鈕，然後再按下**裝填帶**上的推進箭頭 (G)，將推桿推到注射針筒的最底。

請參閱下頁有關裝填、排出空氣和移除注射針筒的說明

裝填並排出注射針筒的空氣

操作者可使用**裝填帶**或**自動裝填**按鈕來裝填注射針筒。

1. 裝填注射針筒和排出空氣時，請將注射器頭調到「排出」(直立) 位置。
2. 從注射針筒包裝中取出快速裝填導管。
3. 取下注射針筒尖端的防塵蓋並放置一旁，保持其無菌狀態。
4. 將快速裝填導管的短端插入注射針筒尖端內。
   附註： 連接快速裝填導管時，不用調整接在注射針筒尖端的 FasTurn 螺帽 (H)。
5. 將快速裝填導管的長端插入液體 (通常是造影劑) 內。抬高造影劑瓶，直到快速裝填導管已完全插入造影劑中為止。
   附註： 請使用快速裝填導管或同等器材來減少裝填期間吸入注射針筒的氣泡量及氣泡大小。使用直徑較小或長度大於 10 英吋 (25 公分) 的導管較難排除氣泡。
6. 在注射器頭上，按下**啟用**按鈕 (A)，然後再按下**裝填帶** (C) 上的收回箭頭 (B)，直到系統已裝填所需的造影劑量為止。
   - 或者，您也可以在注射器頭上，按下**啟用**按鈕，接著按住再鬆開**自動裝填**按鈕 (I)。*MEDRAD Mark 7 Arterion* 即會以預先設定的速度，在注射針筒內裝填預先設定的造影劑量。裝填量和裝填速度是在顯示控制裝置的選項標籤上所設定。
7. 如有必要，可用另一隻空閒的手輕拍壓力護套的底座，讓注射針筒內和注射筒推桿上的殘留氣泡移到注射針筒的尖端。
8. 仔細觀察 Fluidots 指標，確定注射針筒內有液體存在。確認 FluiDots 指標在注射針筒的已裝填部位呈圓形。FluiDots 指標呈現的圓形程度會根據造影劑的類型而有所不同，但若呈現橢圓形則表示有空氣存在。FluiDots 指標呈圓形不表示注射筒尖端內完全沒有氣泡存在。



空的注射針筒 已裝填的注射針筒

9. 裝填後，排出注射針筒內的所有空氣。順時針轉動人工扭結 (J) 以排除注射針筒內的空氣。
10. 從注射針筒尖端中取出快速裝填導管。
11. 目視確認已排出注射針筒內的所有氣泡。裝填液體後可拍打注射針筒，以利排除空氣。
12. 系統已準備好可安裝高壓接頭導管 (HPCT)。如果您目前還沒有要安裝 HPCT，請重新裝回無菌防塵蓋。有關 HPCT 規格、連接和排出的資訊，請參閱 MEDRAD Mark 7 Arterion 操作手冊。

移除注射針筒

1. 從血管注射裝置拔除拋棄式導管組 (如導管或護套)。不需要從注射針筒拔除拋棄式導管組。
2. 按下顯示控制裝置上的**結束案例**按鈕。選取**是**以確認您要結束該案例，並且已將病人與系統中斷連接。
   - 或者，逆時針轉動人工扭結，將注射針筒推桿收回 2ml。
3. 打開活動板。
4. 順時鐘旋轉注射針筒 1/4 圈，輕輕將注射針筒拔出壓力護套。將注射針筒連同拋棄式導管組丟入標示有「生物危害」的容器內。
   附註： 從注射器移除注射針筒並將注射器頭旋轉至「排出」位置後，注射器會發出三次嗶聲，且活塞會自動收回至原點位置。您必須啟用自動收回功能，此功能才會運作。

Introducción: lea la información suministrada en estas instrucciones de uso. Entender esta información le ayudará a usar de manera apropiada la jeringa ***MEDRAD® Mark 7 Arterion***.

Aviso de seguridad importante: la jeringa ***MEDRAD Mark 7 Arterion*** debe ser utilizada por personal médico profesional con la formación y experiencia adecuadas en procedimientos angiográficos y en el uso del ***Sistema de inyección MEDRAD Mark 7 Arterion***. El objetivo del manual del inyector MEDRAD Mark 7 Arterion es proporcionar instrucciones sobre el uso correcto del inyector y la jeringa del equipo MEDRAD Mark 7 Arterion.

Al igual que con todo inyector, la atención y cuidado del operador son esenciales al usar el inyector y las jeringas ***MEDRAD Mark 7 Arterion***. Inspecciones visuales, buenas prácticas durante la configuración y cumplimiento de las instrucciones del manual de funcionamiento son los métodos principales para reducir el riesgo de presencia de aire durante la administración de fluidos.

Indicaciones de uso: la jeringa ***MEDRAD Mark 7 Arterion***, el tubo de llenado rápido y otros elementos desechables de Bayer están indicados expresamente para un solo uso con el ***Sistema de inyección MEDRAD Mark 7 Arterion*** para estudios angiográficos.

Contraindicaciones: este dispositivo no se debe utilizar en tratamientos de quimioterapia ni para administrar líquidos que no sean medios de contraste intravasculares o soluciones salinas fisiológicas.

Venta restringida: sólo por prescripción médica.

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

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de embolia gaseosa. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.

- Asegúrese de que se designe a un operador como responsable de cargar y recargar la jeringa. No conviene cambiar de operador durante el procedimiento; pero si debe realizar tal cambio, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en el circuito de líquidos.
- Asegúrese de que el paciente no esté conectado cuando purgue el aire de la jeringa, o cuando acople o avance el émbolo.
- Oriente el cabezal del inyector a la posición de purgado (vertical) durante el llenado de la jeringa o el purgado de aire.
- Después de la recarga, purgue todo el aire hacia afuera de la jeringa y de todos los elementos desechables.
- Golpee suavemente la jeringa después de la recarga para facilitar la salida del aire.
- Compruebe que los indicadores MEDRAD® FluiDots estén redondeados para asegurarse de que el fluido está presente en la jeringa.

Riesgo de contaminación por transmisión sanguínea. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o del operador.

- Actúe con precaución cuando elimine el aire de la jeringa. El uso de herramientas para la remoción del aire puede dañar los componentes.
- Presione el botón **Finalizar caso** en la unidad de control. Seleccione la opción **Sí** para confirmar que desea finalizar el caso y que se ha desconectado al paciente del sistema.
  - Como alternativa, gire la perilla manual hacia la izquierda para retraer el émbolo de la jeringa 2 ml.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de contaminación biológica. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o del operador.

- Deseche adecuadamente los componentes desechables después del uso o si estos se han contaminado durante la instalación o el uso.
- 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.
- 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.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de contaminación ambiental. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.

- Inspeccione visualmente el contenido y el envase antes de cada uso y no lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- Siga los principios de las técnicas estériles, específicamente, mantenga la esterilidad de la punta, el émbolo y la superficie interna del cuerpo de la jeringa y del tubo de llenado rápido.
- No raspe el contraste seco, potencialmente contaminado en las cavidades durante la instalación de la jeringa.
- No vuelva a utilizar los elementos desechables.

Riesgo de contaminación bacteriana. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.

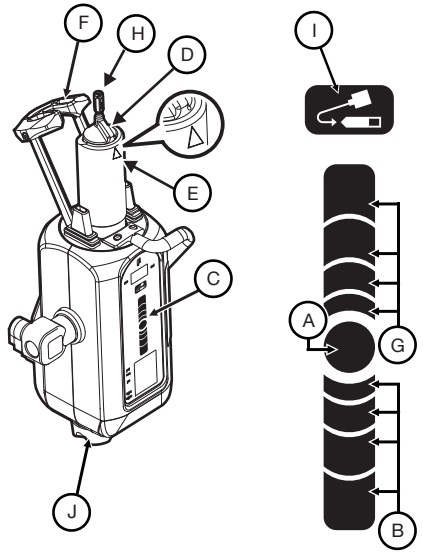
- Una vez cargada la jeringa, úsela de inmediato.
- No almacene jeringas llenas para usarlas más tarde.
- Deseche las jeringas cargadas previamente que no se hayan utilizado.

 Consulte la página siguiente para conocer las instrucciones de llenado, purgado y extracción de la jeringa.

INSTALACIÓN DE UNA JERINGA

Antes de instalar una jeringa, verifique que el sistema esté encendido y que la camisa de presión esté colocada.

1. Asegúrese de que el pistón de la jeringa esté completamente retraído. Para retraer el pistón, presione el botón **Activar** (A), y luego presione las flechas de retroceso (B) en la **banda de llenado** (C).



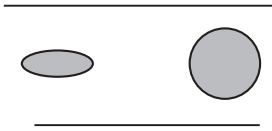
NOTA: La colocación de los dedos sobre la banda de llenado determina la velocidad a la cual la jeringa se retrae o avanza. Aleje el dedo del botón **Activar** para aumentar la velocidad.

2. Abra el paquete de la jeringa y sáquela del envoltorio.
3. Inserte la jeringa en la camisa de presión. Instale la jeringa con la clavija de alineamiento elevada (D) alineada con el triángulo (E) de la camisa de presión.
4. Mantenga la esterilidad de la punta de la jeringa, levante y cierre por completo el frente abatible (F).
5. En el cabezal del inyector, presione el botón **Activar** y luego presione las flechas de avance (G) en la **banda de llenado** para avanzar por completo el émbolo de la jeringa.

CÓMO LLENAR Y PURGAR UNA JERINGA

Los operadores pueden llenar la jeringa utilizando la **banda de llenado** o el botón **Recarga automática**.

1. Oriente el cabezal del inyector a la posición de purgado (vertical) durante el llenado de la jeringa o el purgado de aire.
2. Retire el tubo de llenado rápido del paquete de la jeringa.
3. Retire la tapa de protección de la punta de la jeringa y déjela a un costado, mantenga la esterilidad.
4. Acople el extremo corto del tubo de llenado rápido en la punta de la jeringa.
   NOTA: El tubo de llenado rápido se puede acoplar sin necesidad de acomodar la posición de la tuerca FasTurn (H) acoplada a la punta de la jeringa.
5. Inserte el extremo largo del tubo de llenado rápido en la fuente de líquido (normalmente el medio de contraste). Levante la botella del medio de contraste hasta que el tubo quede totalmente insertado.
   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 retirar las burbujas de aire cuando se utilizan tubos de diámetro más pequeño o un tubo de más de 10 pulg. (25 cm) de longitud.
6. En el cabezal del inyector, presione el botón **Activar** (A) y luego presione las flechas de retroceso (B) en la **banda de llenado** (C) hasta que el sistema recargue la jeringa con el volumen de medio de contraste deseado.
   - O bien, en el cabezal del inyector, presione el botón **Activar**, y luego presione y libere el botón **Recarga automática** (I). El sistema *MEDRAD Mark 7 Arterion* carga la jeringa con el volumen de medio de contraste preconfigurado a la velocidad preconfigurada. El volumen y la velocidad se configuran desde la ficha Opciones de la unidad de control.
7. Si fuera necesario, utilice la mano libre para golpear suavemente la base de la camisa de presión para facilitar la migración de las burbujas de aire restantes dentro y en el émbolo de la jeringa a la punta de la jeringa.
8. Observe los indicadores FluiDots para asegurarse de que hay líquido 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.



Jeringa vacía Jeringa llena

9. Después de la carga, purgue todo el aire hacia afuera de la jeringa. Gire la perilla de ajuste manual (J) en sentido horario para retirar el aire de la jeringa.
10. Retire el tubo de llenado rápido de la punta de la jeringa.
11. Confirme visualmente que se han extraído todas las burbujas de aire de la jeringa. Golpee suavemente la jeringa después de la recarga para facilitar la salida del aire.
12. El sistema está listo para aceptar la instalación del tubo conector de alta presión. Si por el momento, no va a instalar este tubo, vuelva a colocar la tapa estéril de protección. Consulte el manual de funcionamiento del inyector MEDRAD Mark 7 Arterion para conocer las especificaciones del tubo HPCT e instrucciones para su conexión y purgado.

REMOCIÓN DE UNA JERINGA

1. Desconecte el juego de tubos desechable del dispositivo de entrada vascular, como catéter o funda. No es necesario desconectar el tubo desechable de la jeringa.
2. Presione el botón **Finalizar caso** en la unidad de control. Seleccione la opción **Sí** para confirmar que desea finalizar el caso y que se ha desconectado al paciente del sistema.
   - Como alternativa, gire la perilla manual hacia la izquierda para retraer el émbolo de la jeringa 2 ml.
3. Abra el frente abatible.
4. Gire la jeringa aproximadamente 1/4 de vuelta en sentido horario y tire suavemente para retirarla de la camisa de presión. Deseche la jeringa con el juego de tubos en un contenedor de bioseguridad.
   NOTA: Una vez que se ha retirado la jeringa del inyector y que el cabezal se ha girado a la posición de purga, el inyector emite un pitido tres veces y se retrae automáticamente a la posición de inicio. La opción Retracción automática debe estar habilitada para que esta característica esté disponible.

Pendahuluan: Baca informasi yang terkandung dalam petunjuk ini untuk digunakan. Memahami informasi akan membantu Anda ketika menggunakan spuit ***MEDRAD® Mark 7 Arterion*** dengan benar.

Pemberitahuan Keselamatan Penting: Jarum suntik ***MEDRAD Mark 7 Arterion*** ditujukan untuk digunakan oleh ahli medis dengan pelatihan yang tepat dan berpengalaman dalam prosedur angiografi dan penggunaan ***Sistem Penyuntikan MEDRAD Mark 7 Arterion***. Manual operasi MEDRAD Mark 7 Arterion dimaksudkan sebagai instruksi cara penggunaan injektor dan jarum suntik MEDRAD Mark 7 Arterion yang benar.

Seperti penyuntik lainnya, kewaspadaan operator diperlukan ketika menggunakan penyuntik/spuit ***MEDRAD Mark 7 Arterion***. Inspeksi visual dan praktik yang baik selama pengaturan dan penggunaan dan kepatuhan dengan petunjuk pengoperasian tetap menjadi metode utama untuk membatasi risiko kehadiran udara selama pengiriman cairan.

Indikasi Penggunaan: Jarum suntik ***MEDRAD Mark 7 Arterion***, Pengisian Cepat Tabung dan sekali lainnya dari Bayer secara khusu ditujukan untuk sekali paka saja dengan pembelajaran angiografi penyuntik ***Sistem Penyuntik MEDRAD Mark 7 Arterion***.

Kontraindikasi: Perangkat ini tidak ditujukan untuk digunakan bagi kemoterapi dan tidak ditujukan untuk memberikan cairan selain intravaskuler senyawa pengontras dan larutan pembilas umum.

Penjualan Terbatas: Rx saja.

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

Bahaya Embolisme Udara. Dapat menyebabkan cedera serius atau kematian pada pasien.

- Pastikan bahwa satu operator ditetapkan sebagai orang yang bertanggung jawab untuk mengisi dan mengisi ulang spuit. Jangan mengganti operator selama prosedur. Jika pergantian operator harus terjadi, pastikan bahwa operator yang baru memverifikasi bahwa jalur cairan bersih dari udara.
- Pastikan pasien tidak tersambung selama mengeluarkan udara dari alat suntik, atau saat menggunakan atau memajukan pendorong.
- Arahkan Kepala penyuntik ke posisi Purge (tegak ke atas) selama pengisian spuit dan pembersihan udara.
- Bersihkan semua udara spuit dan semua sekali pakai setelah pengisian.
- Ketuk spuit setelah pengisian untuk menyingkirkan udara.
- Menverifikasi bahwa indikator MEDRAD® FluiDots dibulatkan untuk memastikan cairan hadir dalam spuit.

⚠ PERINGATAN

Bahaya Kontaminasi Darah. Dapat mengakibatkan cedera serius atau kematian pada pasien atau pekerja.

- Gunakan dengan hati-hati saat mengeluarkan udara dari spuit . Kerusakan komponen dapat diakibatkan oleh penggunaan peralatan selama penghilangan udara.
- Tekan tombol di **End Case** (Akhiri Kasus) pada Tampilan Unit Pengendali. Pilih **Yes** (Ya) untuk mengesahkan bahwa Anda ingin mengakhiri kasus ini, dan bahwa pasien telah terputus dari sistem.
  - Secara alternatif, memutar Knob secara Manual dengan arah berlawanan jarum jam untuk menarik penyedot spuit 2ml.

Bahaya Kontaminasi Biologis. Dapat mengakibatkan cedera serius atau kematian pada pasien dan/atau pekerja.

- Buang barang-barang sekali pakai dengan baik setelah penggunaan atau jika kontaminasi mungkin telah terjadi selama penyetelan atau penggunaan.
- 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.
- 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.

⚠ PERHATIAN

Bahaya Kontaminasi Lingkungan. Dapat mengakibatkan cedera pada pasien dan/atau pekerja.

- Lakukan inspeksi secara visual pada isi dan kemasan setiap kali sebelum digunakan dan jangan gunakan jika kemasan terbuka atau rusak.
- Ikuti prinsip sterilisasi, khususnya, menjaga sterilisasi ujung spuit dan penyedot serta permukaan dalam barel spuit, dan Tabung Pengisian Cepat.
- Jangan menggosok kering, berpotensi terkontaminasi kontras ke dalam ceruk selama pemasangan spuit.
- Jangan menggunakan kembali barang sekali pakai.

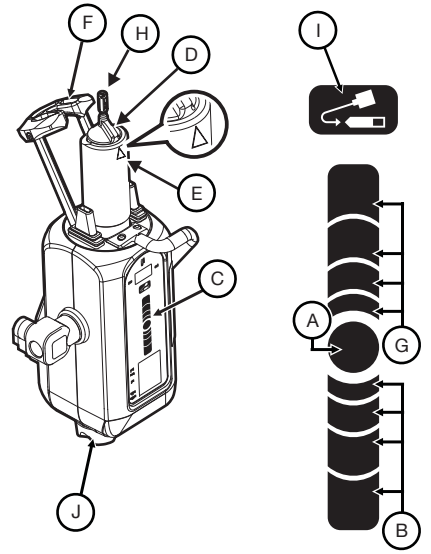
Bahaya Kontaminasi Bakteri. Dapat mengakibatkan cedera pada pasien dan/atau pekerja.

- Gunakan alat suntik yang telah terisi dengan segera.
- Jangan menyimpan spuit telah terisi untuk digunakan nanti.
- Buang spuit yang terisi yang tidak digunakan.

Pemasangan Jarum Suntik

Sebelum memasang spuit, pastikan sistem menyala dan selubung bertekanan dipasang.

1. Pastikan ujung spuit dicabut sepenuhnya. Untuk mencabut ujung jarum, tekan tombol (A) **Enable** (Aktifkan), dan kemudian tekan panah berlawanan (B) pada **Fill Strip** (Strip Pengisian) (C).



CATATAN: Penempatan jari Anda pada Fill Strip menentukan kecepatan penarikan spuit atau lanjutannya. Singkirkan jari Anda dari tombol **Enable** (Aktifkan) untuk meningkatkan kecepatan.

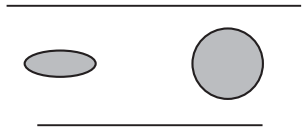
2. Buka paket spuit dan angkat spuit.
3. Masukkan spuit di dalam Selubung Bertekanan. Pasang spuit dengan kunci (D) penyelaras spuid mengangkatnya sejajar dengan segitiga (E) pada Selubung Bertekanan.
4. Menjaga ujung spuit tetap steril, dan mengangkat dan menutup sepenuhnya bagian depan (F).
5. Pada Kepala Penyuntik, tekan tombol **Enable** (Aktifkan), lalu kemudian tekan panah atas(G) pada **Fill Strip** (Strip Pengisian) untuk sepenuhnya mencabut spuit.

Lihat Halaman Berikutnya untuk Mengisi, Membersihkan, dan Melepaskan Jarum Suntik

MENGISI DAN MENGOSONGKAN SPUIT

Operator bisa mengisi spuit menggunakan **Fill Strip** (Strip Pengisian) atau tombol **Auto-Fill** (Pengisian Otomatis).

1. Arahkan Kepala penyuntik ke posisi Purge (tegak ke atas) selama pengisian spuit dan pembersihan udara.
2. Keluarkan Tabung Pengisian Cepat dari paket spuit.
3. Lepaskan penutup debu dari ujung spuit dan atur ke samping menjaga sterilisasi.
4. Pasang bagian pendek ujung Tabung Pengisian Cepat ke ujung spuit.
   CATATAN: Tabung Pengisian cepat bisa dipasang tanpa memposisikan kembali mur FasTurn nut (H) yang dipasangkan ke ujung spuit.
5. Masukkan bagian panjang ujung Tabung Pengisian Cepat ke dalam sumber cairan (biasanya media kontras). Tingkatkan kontras botol hingga Tabung Pengisian Cepat sepenuhnya dimasukkan ke dalam kontras.
   CATATAN: Gunakan perangkat Tabung Pengisian Cepat untuk mengurangi volume dan ukuran gelembung udara yang tertarik ke dalam spuit saat pengisian. Lebih sulit untuk menghilangkan gelembung udara jika Anda menggunakan tabung berdiameter lebih kecil atau tabung lebih panjang dari 10 in. (25 cm.)
6. Pada Kepala Penyuntik, tekan tombol **Enable** (Aktifkan), (A) lalu kemudian tekan panah atas (B) pada **Fill Strip** (Strip Pengisian) (C) hingga sistem mengisi spuit dengan volume kontras yang diinginkan.
   - Secara alternatif, pada Kepala Penyuntik, tekan tombol **Enable** (Aktifkan) lalu kemudian tekan dan lepaskan tombol **Auto-Fill** (Pengisian Otomatis) (I). *MEDRAD Mark 7 Arterion* mengisi spuit dengan volumen kontras yang telah dikonfigurasikan sebelumnya dengan kecepatan yang telah diatur sebelumnya. Volume dan kecepatan dikonfigurasikan dari tab Display Control Unit Option (Opsi Tampilan Unit Pengendali).
7. Jika diperlukan, gunakan tangan Anda dengan bebas mengetuk dengan lembut dasar selubung bertekanan untuk menfasilitasi perpindahan gelembung udara yang tersisa di dalam pipa spuit ke ujung spuit.
8. Mengamati dengan saksama indikator FluiDots untuk memastikan cairan dalam spuit. Pastikan indikator bulat di bagian FluiDots diisi dari spuit. Bentuk bulat indikator FluiDots berbeda sesuai dengan jenis media kontras, namun bentuk melonjong mengindikasikan adanya udara. Indikator FluiDot bulat tidak menandakan ketiadaan total dari gelembung udara dalam ujung alat suntik.



Alat Suntik Kosong Alat Suntik Terisi

9. Buang semua udara dari spuit setelah mengisi. Putar Knob Manual (J) arah jarum jam untuk menyingkirkan udara dari spuit.
10. Keluarkan Tabung Pengisian Cepat dari ujung spuit.
11. Secara vial menyakinkan bahwa semua gelembung udara telah disingkirkan dari spuit. Ketuk spuit setelah pengisian untuk menyingkirkan udara.
12. Sistem siap menerima pemasangan Tabung Konektor Bertekanan Tinggi (HPCT). Jika Anda saat ini belum memasang HPCT, ganti penutup debu yang steril. Rujuk ke manual operasi MEDRAD Mark 7 Arterion untuk spesifikasi HPCT, cara menghubungkan, dan membersihkan.

Melepaskan Jarum Suntik

1. Putuskan sambungan perangkat tabung sekali pakai dari perangkat entri vaskular, seperti kateter atau sarung. Perangkat tabung sekali pakai tidak perlu dilepaskan dari alat suntik.
2. Tekan tombol **End Case** (Akhiri Kasus) di Tampilan Unit Pengendali. Pilih **Yes** (Ya) untuk mengesahkan bahwa Anda ingin mengakhiri kasus ini, dan bahwa pasien telah terputus dari sistem.
   - Secara alternatif, memutar Knob secara Manual dengan arah berlawanan jarum jam untuk menarik penyedot spuit 2ml.
3. Buka tarik ke depan.
4. Putar spuit maksimum 1/4 putaran arah jarum jam dan tarik pelahan spuit dari kepala penyuntik. Buang spuit dengan set tabung sekali pakai ke dalam kontainer bahaya bilogi.
   CATATAN: Setelah spuit dilepaskan dari penyuntik dan Kepala Penyuntik diputarkan ke dalam posisi Pembersihan, penyuntik akan terdengar tiga kali bunyi bip, dan piston secara otomatis secara otomatis tertarik ke posisi awal. Penarikan Otomatis harus diaktifkan untuk fungsi fitur ini.

Кіріспе. Осы пайдалану нұсқаулығындағы ақпаратты оқыңыз. Ақпаратты түсіну *MEDRAD® Mark 7 Arterion* шприцін дұрыс пайдалануға көмектеседі.

Қауіпсіздік туралы маңызды хабарлама. *MEDRAD Mark 7 Arterion* шприці ангиографиялық процедуралар және *MEDRAD Mark 7 Arterion инъекция жүйесін* пайдалану бойынша тиісті даярлықтан өткен және тәжірибесі бар білікті медициналық мамандардың пайдалануына арналған. MEDRAD Mark 7 Arterion пайдалану нұсқаулығында MEDRAD Mark 7 Arterion инжекторы мен шприцін дұрыс пайдалану бойынша нұсқаулар берілген.

Кез келген инжектор сияқты *MEDRAD Mark 7 Arterion* инжекторы/шприцтері операторлардың жітілігін талап етеді. Орнату және пайдалану барысында көзбен тексеру мен тиісті әдістер және оператор нұсқаулығындағы талаптарға сәйкестік сұйықтықты жеткізу барысында ауаның болу қаупін азайтатын негізгі әдістер болып табылады.

Қолдану көрсетімдері: *MEDRAD Mark 7 Arterion* шприці, тез толтыру түтігі және Bayer компаниясының бір реттік бұйымдары ангиографиялық зерттеулер үшін тек *MEDRAD Mark 7 Arterion инъекция жүйесімен* бір рет пайдалануға арналған.

Қарсы көрсетімдер. Бұл құрылғы химиотерапия үшін пайдалануға және тамырішілік контрасттық затты және қарапайым шаю ерітінділерінен басқа сұйықтықтарды құюға арналмаған.

Шектеулі сатылым. Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады.

Осы құрылғыға байланысты туындаған қандай да бір жағдай туралы Bayer компаниясына (radiology.bayer.com/contact) және Еуропалық өкілетті органға (не болмаса, қажет болса, осы жағдай орын алған елдің тиісті реттеуші органына) хабарлаңыз.

⚠ АБАЙЛАҢЫЗ

Аэроэмболия қаупі. Емделуші ауыр жарақат алуы немесе қазаға ұшырауы мүмкін.

- Бір оператор шприцті толтыру және қайта толтыруға жауапты етіп тағайындалғанына көз жеткізіңіз. Операторларды процедура кезінде ауыстырмаңыз. Операторлар ауысатын болса, жаңа оператордың сұйықтық жолы ауадан тазартылғанын тексергеніне көз жеткізіңіз.
- Емделуші шприцтен ауаны үрлеп шығарғанда немесе піспекті итергенде немесе тартқанда жалғанып тұрмағанына көз жеткізіңіз.
- Шприцті толтыру және ауаны үрлеп шығару кезінде инжектор басын үрлеу (тік) құралының күйіне қарай реттеңіз.
- Толтырған соң, шприцтен және барлық бір реттік бұйымдардан ауаны үрлеп шығарыңыз.
- Ауаның шығуын жеңілдету үшін шприцті толтырған соң шертіңіз.
- Шприцте сұйықтық бар екеніне көз жеткізу үшін MEDRAD® FluiDots индикаторлары дөңгелек екенін тексеріңіз.

Қан арқылы ауру жұқтыру қаупі. Емделушінің және/немесе жұмысшының ауыр жарақатына немесе өліміне әкелуі мүмкін.

- Шприцтен ауаны абайлап шығарыңыз. Ауаны шығару барысында құралдарды пайдалану себебінен компонент зақымдалуы мүмкін.
- Дисплейді басқару құрылғысындағы **End Case** (Істі аяқтау) түймесін басыңыз. Істі аяқтағыңыз келетінін және емделуші жүйеден ажыратылғанын растау үшін **Yes** (Иә) опциясын таңдаңыз.
  - Не болмаса, 2 мл шприц поршенін шығару үшін қолмен реттеу тұтқасын сағат тіліне қарсы бұраңыз.

⚠ АБАЙЛАҢЫЗ

Биологиялық ластану қаупі. Емделушінің және/немесе жұмысшының ауыр жарақатына немесе өліміне әкелуі мүмкін.

- Пайдаланғаннан кейін, не болмаса орнату немесе пайдалану кезінде ластанған жағдайда, бір реттік бұйымдарды тиісінше алып тастаңыз.
- 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 істемеу қауіптерін тудырады және емделушіге қауіп төндіреді. Құрылғының жұмыс істемеуінің ықтимал себептері: компонентті ұзақ пайдалану салдарынан оның күйінің нашарлауы, компоненттің дұрыс жұмыс істемеуі және жүйенің жұмыс істемеуі. Емделушіге төнетін ықтимал қауіптер: құрылғы дұрыс жұмыс істемегендіктен жарақат алу, не болмаса құрылғы тазалауға немесе қайта стерильдеуге жарамайтындықтан инфекция түсу.
- Стерильденген бума ашылған немесе зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз. Бума ашылған немесе зақымдалған болса, не болмаса зақымдалған компоненттер қолданылса, емделуші немесе оператор жарақаттануы мүмкін. Бума мен оның ішіндегілерді пайдаланар алдында әрдайым көзбен қарап тексеріңіз.

⚠ ЕСКЕРТУ

Қоршаған ортаны ластау қаупі. Емделуші және/немесе жұмысшы жарақат алуы мүмкін.

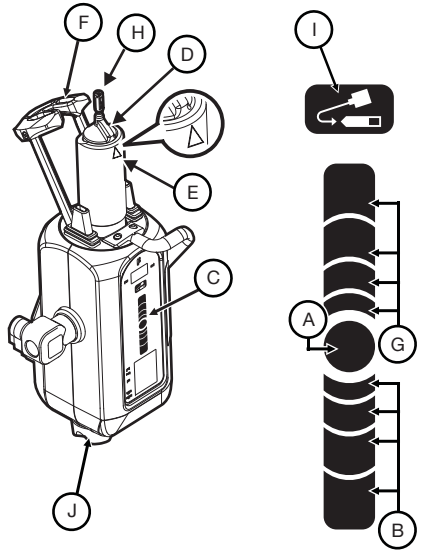
- Әрбір пайдалану алдында бума мен оның ішіндегісін көзбен қарап тексеріңіз және бумасы ашылған немесе зақымдалған жағдайда пайдаланбаңыз.
- Стерильді әдістерді пайдаланыңыз, әсіресе шприц ұшының, поршеннің, шприц цилиндрінің ішкі бетінің және тез толтыру түтігінің стерильдігін сақтаңыз.
- Шприцті орнату барысында құрғақ, ластанған болуы мүмкін контрасттық затты ойыққа қырып тастамаңыз.
- Бір реттік бұйымдарды қайта пайдаланбаңыз.

Бактериялық ластану қаупі. Емделуші және/немесе жұмысшы жарақат алуы мүмкін.
- Толтырылған шприцтерді бірден қолдану керек.
- Толтырылған шприцтерді кейін пайдалану үшін қалдырмаңыз.
- Бұрын толтырылған, пайдаланылмаған шприцтерді тастаңыз.

ШПРИЦТІ САЛУ

Шприцті салу алдында жүйенің қосулы екенін және қысым қабы орнатылғанын тексеріңіз.

1. Шприц поршені толығымен шығарылғанын тексеріңіз. Поршеньді шығару үшін **Enable** (Қосу) түймесін (A) және **Fill Strip** (Толтыру жолағындағы) (C) қарама-қарсы көрсеткілерді (B) басыңыз.



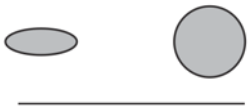
ЕСКЕРТПЕ: Толтыру жолағындағы саусақтарыңызды орналасуы шприцтің итеру немесе тарту жылдамдығын анықтайды. Жылдамдықты арттыру үшін **Enable** (Қосу) түймесінен саусақтарыңызды алыстатыңыз.

2. Шприц бумасын ашып, шприцті шығарыңыз.
3. Шприцті қысым қабына салыңыз. Көтерілген шприцті реттеу кілтін (D) қысым қабындағы үшбұрышпен (E) туралап, шприцті орнатыңыз.
4. Шприц ұшының стерильдігін сақтап, қайырмалы алдын (F) көтеріп, толығымен жабыңыз.
5. Инжектор басында **Enable** (Қосу) түймесін, содан соң шприцтегі поршень алға жылжуы үшін **Fill Strip** (Толтыру жолағындағы) алға көрсеткілерін (G) басыңыз.

ШПРИЦТІ ТОЛТЫРУ ЖӘНЕ ҮРЛЕУ

Операторлар шприцті **Fill Strip** (Толтыру жолағы) немесе **Auto-Fill** (Автоматты толтыру) түймелері арқылы толтыра алады.

1. Шприцті толтыру және ауаны үрлеп шығару кезінде инжектор басын үрлеу (тік) құралының күйіне қарай реттеңіз.
2. Тез толтыру түтігін шприц бумасынан шығарыңыз.
3. Шпирц ұшынан шаңнан қорғау қақпағын алып, стерильдікті сақтауды кейінге қалдырыңыз.
4. Тез толтыру түтігінің қысқа ұшын шприц ұшына бекітіңіз.
   ЕСКЕРТПЕ: Тез толтыру түтігін шпирц ұшына бекітілген FasTurn жалғастырғышының (H) орнын ауыстырмай бекітуге болады.
5. Тез толтыру түтігінің ұзын ұшын сұйықтық көзіне (әдетте, контрасттық зат) салыңыз. Контраст бөтелкесін тез толтыру түтігі контрасттық затқа толық салынғанша көтеріңіз.
   ЕСКЕРТПЕ: Толтыру барысында шприцте пайда болған ауа көпіршіктерінің көлемі мен өлшемін азайту үшін тез толтыру түтігін немесе балама құрылғыны пайдаланыңыз. Диаметрі кішкентай түтікті немесе ұзындығы 25 см-ден (10 дюйм) асатын түтікті пайдаланғанда, ауа көпіршіктерін кетіру қиынырақ болады.
6. Инжектор басында **Enable** (Қосу) (A) түймесін, содан соң жүйе шприцті қажетті контрасттық зат көлемімен толтырғанша **Fill Strip** (Толтыру жолағындағы) (C) кері көрсеткілерін (B) басыңыз.
   - Не болмаса, инжектор басында **Enable** (Қосу) түймесін басыңыз, содан кейін **Auto-Fill** (Автоматты толтыру) түймесін (I) басыңыз да, жіберіңіз. *MEDRAD Mark 7 Arterion* шпирцті алдын ала реттелген контрасттық зат көлемімен алдын ала реттелген жылдамдықта толтырады. Көлем және жылдамдық дисплейді басқару құрылғысының опциялар қойындысынан реттеледі.
7. Қажет болса, шприцте және шприц поршенінде қалған ауа көпіршіктерінің шприц ұшына жылжуын жеңілдету үшін қысым қабының негізін бос қолыңызбен жайлап түртіңіз.
8. Шприцте сұйықтық бар екеніне көз жеткізу үшін FluiDots индикаторларын мұқият бақылаңыз. FluiDots индикаторлары шприцтің толтырылған бөлігінде дөңгелек екенін тексеріңіз. FluiDots индикаторларының дөңгелек формасы контрасттық зат түріне қарай әртүрлі болады, ал сопақ формасы ауаның бар екенін білдіреді. Дөңгелек FluiDots индикаторлары шприц ұшында ауа көпіршіктерінің мүлдем жоқ екенін білдірмейді.



Бос шприц Толтырылған шприц

9. Толтырған соң барлық ауаны шприцтен үрлеп шығарыңыз. Ауаны шприцтен шығару үшін қолмен реттеу тұтқасын (J) сағат тілінің бағытымен бұраңыз.
10. Тез толтыру түтігін шприц ұшынан шығарыңыз.
11. Барлық ауа көпіршіктерінің шприцтен шығарылғанын көзбен тексеріп растаңыз. Ауаның шығуын жеңілдету үшін шприцті толтырған соң шертіңіз.
12. Жүйе жоғары қысымды коннектор түтігінің (HPCT) орнатылуын қабылдауға дайын. Осы уақытта HPCT түтігін орнатып жатпасаңыз, шаңнан қорғау қақпағын ауыстырыңыз. HPCT техникалық сипаттамасы, оны жалғау және үрлеп тазарту туралы ақпаратты MEDRAD Mark 7 Arterion пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

ШПРИЦТІ АЛЫП ТАСТАУ

1. Бір реттік түтік жинағын катетер немесе қалқан секілді тамырға салынатын құрылғыдан ажыратыңыз. Бір реттік түтік жинағын шприцтен ажыратудың қажеті жоқ.
2. Дисплейді басқару құрылғысындағы **End Case** (Істі аяқтау) түймесін басыңыз. Істі аяқтағыңыз келетінін және емделуші жүйеден ажыратылғанын растау үшін **Yes** (Иә) опциясын таңдаңыз.
   - Не болмаса, 2 мл шприц поршенін шығару үшін қолмен реттеу тұтқасын сағат тіліне қарсы бұраңыз.
3. Қайырмалы алдын ашыңыз.
4. Шприцті сағат тілінің бағытымен 1/4 айналымға бұрап, оны қысым қабынан жайлап тартып алыңыз. Шприцті бір реттік түтік жинағымен бірге биологиялық зиянды заттар контейнеріне тастаңыз.
   ЕСКЕРТПЕ: Шприц инжектордан алынып, инжектор басы Үрлеу күйіне бұрылған соң, инжектор үш рет сигнал береді және поршень автоматты түрде бастапқы күйіне қайтады. Осы мүмкіндік үшін Автоматты қайтару функциясы қосулы болуы керек.

Вступ. Прочитайте інформацію, що міститься в цих інструкціях із використання. Розуміння цієї інформації допоможе вам належним чином використовувати шприц *MEDRAD® Mark 7 Arterion*.

Важливе зауваження щодо безпеки. Шприц *MEDRAD Mark 7 Arterion* призначено для використання кваліфікованим медичним персоналом, який має необхідні навички та досвід у виконанні ангіографічних процедур і досвід роботи із системою ін'єкцій *MEDRAD Mark 7 Arterion Injection System*. Керівництво з експлуатації MEDRAD Mark 7 Arterion є інструкцією для правильної експлуатації ін'єктора та шприца MEDRAD Mark 7 Arterion.

Як і з будь-яким ін'єктором, під час використання ін'єктора чи шприців *MEDRAD Mark 7 Arterion* необхідною умовою є пильність лікаря. Візуальний контроль і належна практика під час встановлення та використання, а також дотримання інструкції з експлуатації лікарем залишаються основними методами обмеження ризику потрапляння повітря під час подачі рідини.

Показання до застосування. Шприц *MEDRAD Mark 7 Arterion*, трубка для швидкого наповнення та інші одноразові інструменти компанії Bayer слід використовувати лише один раз із системою ін'єкцій *MEDRAD Mark 7 Arterion Injection System* під час ангіографічних досліджень.

Протипоказання. Цей пристрій не призначено для хіміотерапії, а також для введення інших рідин, окрім контрастної речовини, яка вводиться внутрішньосудинно, і звичайних промивних розчинів.

Обмежений продаж. Тільки за приписом лікаря.

Про будь-які серйозні інциденти, що стались у зв'язку з використанням цього пристрою, повідомляйте компанію Bayer (radiology.bayer.com/contact) і свій місцевий європейський уповноважений орган (або, де це можливо, відповідний регуляторний орган країни, у якій стався інцидент).

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Загроза повітряної емболії. Ризик серйозного травмування чи навіть смерті пацієнта.

- Переконайтеся, що один лікар виконує заповнення та повторне заповнення шприца. Процедуру повинен виконувати один лікар. Якщо зміна має відбутися, переконайтеся, що новий лікар перевірить, чи немає в рідині повітря.
- Переконайтеся, що під час видалення повітря зі шприца, його заповнення або зміни положення плунжера пацієнт не під'єднаний до системи.
- Під час заповнення шприца та видалення повітря встановіть головку ін'єктора в положення для видалення повітря (вертикально).
- Після заповнення видаліть усе повітря зі шприца та всіх одноразових компонентів.
- Щоб полегшити видалення повітря, постукуйте по шприцу після заповнення.
- Переконайтеся, що індикатори MEDRAD® FluiDots стали округлими, що вказує на наявність рідини в шприці.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Загроза зараження крові. Ризик серйозного травмування чи навіть смерті пацієнта та/або працівника.

- Будьте обережними, видаляючи повітря зі шприца. Використання інструментів під час видалення повітря може призвести до пошкодження компонентів.
- Натисніть кнопку **End Case** (Завершити сеанс) на блоці керування дисплеєм. Виберіть **Yes** (Так), щоб указати, що ви бажаєте завершити сеанс, а пацієнт уже не під'єднаний до системи.
  - Ви можете повернути ручку керування проти годинникової стрілки, щоб відвести плунжер шприца на 2 мл назад.

Загроза біологічного забруднення. Ризик серйозного травмування чи навіть смерті пацієнта та/або працівника.

- Правильно утилізуйте одноразові матеріали після використання або якщо в процесі встановлення чи використання виявлено забруднення.
- Для пристроїв із позначкою «Для одноразового використання» візьміть до уваги таку інформацію: виріб призначено лише для одноразового використання. Не стерилізуйте, не обробляйте та не використовуйте його повторно. Предмети, розроблені та призначені лише для одноразового використання, потрібно застосовувати лише один раз. Повторне використання одноразових засобів створює ризик несправності пристрою та становить небезпеку для пацієнта. До потенційних несправностей пристрою входять значне зношення компонентів через тривале використання, несправність компонентів і збої системи. До ризиків для пацієнта належать травми, спричинені несправністю пристрою або інфікуванням, яке трапилося тому, що пристрій не призначено для очищення та повторної стерилізації.
- Не використовуйте, якщо стерильний пакет відкрито або пошкоджено. Відкрита або пошкоджена упаковка чи використання зіпсованих компонентів може призвести до травмування пацієнта або оператора. Візуально перевірте вміст і упаковку перед використанням.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Небезпека забруднення довкілля. Ризик травмування пацієнта та/або працівника.

- Огляньте вміст і упаковку перед використанням і не використовуйте, якщо упаковку пошкоджено або відкрито.
- Дотримуйтеся принципів стерильності техніки, зокрема підтримуйте стерильність наконечника шприца, плунжера, внутрішньої поверхні корпуса шприца та трубки швидкого наповнення.
- Під час введення шприца не зішкрібайте сухі залишки можливо зараженої контрастної речовини в заглиблення.
- Не використовуйте одноразові матеріали повторно.

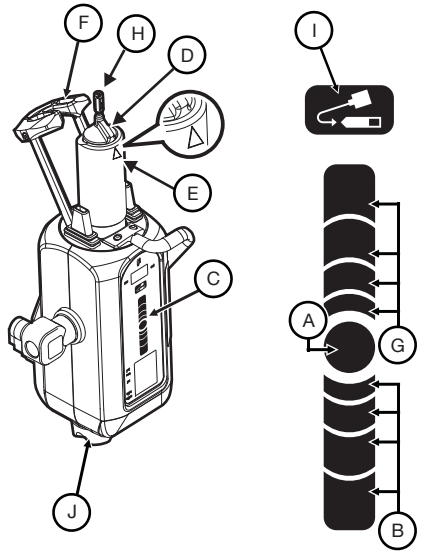
Загроза бактеріального забруднення. Ризик травмування пацієнта та/або працівника.

- Використовуйте заповнені шприци відразу.
- Не зберігайте наповнені шприци для подальшого використання.
- Утилізуйте наповнені шприци, які не використовувалися.

УСТАНОВЛЕННЯ ШПРИЦА

Перед установленням шприца переконайтеся, що систему ввімкнено й притискний чохол встановлено.

1. Переконайтеся, що поршень шприца повністю відведено назад. Щоб витягнути поршень, натисніть кнопку **Enable** (Увімкнення) (A), а потім натисніть зворотні стрілки (B) на панелі **Fill Strip** (Смуга наповнення) (C).



ПРИМІТКА. Розташування пальця на смузі наповнення визначає швидкість відведення або просування шприца. Щоб збільшити швидкість, проведіть пальцем у напрямку від кнопки **Enable** (Увімкнення).

2. Відкрийте упаковку шприца та витягніть його.

 Додаткову інформацію про наповнення, видалення повітря та виймання шприца наведено на наступній сторінці.

3. Вставте шприц у притискний чохол. Вставте шприц за допомогою піднятого ключа вирівнювання для шприців (D) і вирівняйте його згідно з трикутником (E) на притискному чохлі.
4. Підтримуйте стерильність наконечника шприца. Потім підніміть і щільно закрийте передню панель (F).
5. На головці ін'єктора натисніть кнопку **Enable** (Увімкнення), потім натисніть верхні стрілки (G) на панелі **Fill Strip** (Смуга наповнення), щоб повністю просунути плунжер у шприц.

НАПОВНЕННЯ ТА ВИДАЛЕННЯ ПОВІТРЯ ЗІ ШПРИЦА

За допомогою кнопки **Auto-Fill** (Автозаповнення) або панелі **Fill Strip** (Смуга наповнення) лікарі можуть наповнювати шприц.

1. Під час заповнення шприца та видалення повітря встановіть головку ін'єктора в положення для видалення повітря (вертикально).
2. Вийміть з упаковки шприца трубку швидкого наповнення.
3. Зніміть захисний ковпачок із наконечника шприца й відкладіть його вбік, дотримуючись принципів стерильності.
4. Під'єднайте короткий кінець трубки швидкого наповнення до наконечника шприца.
   ПРИМІТКА. Трубку швидкого наповнення можна під'єднати, не змінюючи розташування гайки FasTurn (H), під'єднаної до наконечника шприца.
5. Під'єднайте довгий кінець трубки швидкого наповнення до джерела рідини (зазвичай контрастної речовини). Піднімайте флакон із контрастною речовиною, доки трубка швидкого наповнення не зануриться повністю в контрастну речовину.
   ПРИМІТКА. Використовуйте трубку швидкого наповнення або схожий пристрій, щоб зменшити розмір і кількість бульбашок повітря, що виникають у шприці під час наповнення. Видалити бульбашки повітря зі шприца буде набагато складніше, якщо для наповнення використовуються трубки з невеликим діаметром або трубка довжиною понад 10 дюймів (25 см).
6. На головці ін'єктора натискайте кнопку **Enable** (Увімкнення) (A), а потім натискайте стрілки вниз (B) на панелі **Fill Strip** (Смуга наповнення) (C), доки система не наповнить шприц достатнім об'ємом контрастної речовини.
   - Ви також можете натиснути кнопку **Enable** (Увімкнення) на головці ін'єктора, а потім натиснути й відпустити кнопку **Auto-Fill** (Автозаповнення) (I). *MEDRAD Mark 7 Arterion* наповнює шприц заздалегідь установленим об'ємом контрастної речовини із заздалегідь установленою швидкістю. Налаштувати об'єм і швидкість можна на вкладці Display Control Unit Options (Параметри блока керування дисплеєм).
7. За необхідності легко постукайте вільною рукою по основі притискного чохла, що сприятиме руху повітря в шприці та довкола плунжера в напрямку до наконечника шприца.
8. Щоб перевірити наявність рідини в шприці, ретельно огляньте індикатори FluiDots. Переконайтеся, що індикатори FluiDots у заповненому шприці стали округлими. Округлена форма індикаторів FluiDots змінюється залежно від типу контрастної речовини, але видовжена форма вказує на наявність повітря. Наявність округлених індикаторів FluiDots не вказує на повну відсутність повітря в наконечнику шприца.



Порожній шприц Заповнений шприц

9. Витисніть усе повітря зі шприца після наповнення. Поверніть ручку керування (J) за годинниковою стрілкою, щоб витиснути повітря зі шприца.
10. Зніміть із наконечника шприца трубку швидкого наповнення.
11. Переконайтеся, що в шприці не залишилося бульбашок повітря. Щоб полегшити видалення повітря, постукуйте по шприцу після заповнення.
12. Система готова до встановлення комплекту з'єднувальних трубок високого тиску High Pressure Connector Tubing (HPCT). Якщо ви цього разу не встановлюєте HPCT, замініть стерильний захисний ковпачок. Додаткові відомості про технічні характеристики, підключення та продування HPCT див. в керівництві з експлуатації MEDRAD Mark 7 Arterion.

ВИЙМАННЯ ШПРИЦА

1. Від'єднайте систему одноразових трубок від таких засобів проникнення в судини, як-от катетер або канюля. Від'єднувати систему одноразових трубок від шприца не обов'язково.
2. Натисніть кнопку **End Case** (Завершити сеанс) на блоці керування дисплеєм. Виберіть **Yes** (Так), щоб указати, що ви бажаєте завершити сеанс, а пацієнт уже не під'єднаний до системи.
   - Ви можете повернути ручку керування проти годинникової стрілки, щоб відвести плунжер шприца на 2 мл назад.
3. Відкрийте передню панель.
4. Поверніть шприц на 1/4 оберту за годинниковою стрілкою й обережно витягніть шприц із притискного чохла. Утилізуйте шприц разом з одноразовим комплектом трубок у контейнер для медичних відходів.

ПРИМІТКА. Після від'єднання шприца від ін'єктора та повернення голівки ін'єктора в положення для видалення повітря ін'єктор тричі видасть звуковий сигнал і поршень автоматично повернеться у вихідне положення. Для того, щоб ця функція спрацювала, потрібно ввімкнути **Auto Retract** (Автоповернення).

Hướng dẫn: Đọc thông tin trong các hướng dẫn sử dụng này. Việc hiểu rõ thông tin sẽ giúp bạn sử dụng ống tiêm *MEDRAD® Mark 7 Arterion* đúng cách.

Lưu ý An toàn Quan trọng: Ống tiêm *MEDRAD Mark 7 Arterion* được thiết kế dành cho bác sĩ chuyên khoa có trình độ, được đào tạo phù hợp, có kinh nghiệm về chụp X quang mạch và có kinh nghiệm sử dụng *MEDRAD Mark 7 Arterion Injection System*. Hướng dẫn vận hành MEDRAD Mark 7 Arterion nhằm mục đích cung cấp hướng dẫn về việc sử dụng đúng cách bơm tiêm và ống tiêm MEDRAD Mark 7 Arterion.

Cũng như đối với bất kỳ máy tiêm nào, người vận hành phải luôn tỉnh táo và thận trọng khi dùng máy tiêm/ống tiêm *MEDRAD Mark 7 Arterion*. Kiểm tra bằng mắt và thực hành tốt các thao tác trong khi thiết lập và sử dụng, đồng thời tuân thủ hướng dẫn vận hành là các biện pháp chính để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện khí trong khi truyền dịch.

Hướng dẫn Sử dụng: Ống tiêm *MEDRAD Mark 7 Arterion*, Ống Nạp Nhanh và các vật phẩm dùng một lần khác của Bayer được thiết kế đặc biệt để chỉ dùng một lần cùng với *MEDRAD Mark 7 Arterion Injection System* trong khám chụp X quang mạch.

Chống chỉ định: Thiết bị này không được thiết kế để dùng trong hóa trị và không dùng để tiêm truyền các chất dịch không phải là chất cản quang tĩnh mạch và các dung dịch muối thông thường.

Hạn chế Kinh doanh: Chỉ Rx.

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

⚠ CẢNH BÁO

Nguy cơ Thuyên tắc Khí. Có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân.

- Đảm bảo chỉ định riêng một người vận hành chịu trách nhiệm nạp ống tiêm. Không thay đổi người vận hành trong suốt quy trình. Nếu thay đổi người vận hành, hãy đảm bảo rằng người vận hành mới đã kiểm tra xác minh đường dẫn dịch đã được loại bỏ hết không khí.
- Đảm bảo không kết nối bệnh nhân với thiết bị khi đẩy khí khỏi ống tiêm, hay lắp hoặc đẩy trụ ống tiêm.
- Đặt Đầu Máy tiêm ở vị trí Đẩy khí (thẳng đứng) khi nạp ống tiêm và đẩy khí ra ngoài.
- Đẩy hết khí ra khỏi ống tiêm và dọn sạch bất kỳ và tất cả các vật phẩm dùng một lần sau khi nạp.
- Gõ nhẹ vào ống tiêm sau khi nạp để dễ đẩy hết khí ra.
- Kiểm tra xác nhận các chỉ báo MEDRAD® FluiDots đều tròn để đảm bảo dung dịch đã ở trong ống tiêm.

Nguy cơ Nhiễm trùng Đường máu. Có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên.

- Hết sức thận trọng khi đẩy khí ra khỏi ống tiêm. Các bộ phận có thể bị hỏng do sử dụng dụng cụ trong quá trình đẩy khí.
- Nhấn nút **End Case** (Kết thúc Quy trình) trên Bộ Điều khiển Màn hình. Chọn **Yes** (Có) để xác nhận bạn muốn kết thúc quy trình và đã ngắt kết nối bệnh nhân khỏi hệ thống.
  - Hoặc xoay Núm điều chỉnh Thủ công ngược chiều kim đồng hồ để rút pittông ống tiêm lại 2 ml.

⚠ CẢNH BÁO

Nguy cơ Nhiễm khuẩn Sinh học. Có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên.

- Thải bỏ đúng cách các dụng cụ dùng một lần sau khi sử dụng, nếu không sẽ xảy ra lây nhiễm trong quá trình thiết lập hoặc sử dụng.
- 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 tiệt 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.
- 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 các bộ phận và bao bì trước mỗi lần sử dụng.

⚠ THẬN TRỌNG

Nguy cơ Nhiễm khuẩn do Môi trường. Có thể gây thương tích cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên.

- Kiểm tra bằng mắt bao bì và các chi tiết bên trong trước khi sử dụng. Không sử dụng nếu bao bì đã bị mở hoặc hư hỏng.
- Thực hiện theo các quy tắc kỹ thuật vô trùng, đặc biệt phải giữ vô trùng đầu ống tiêm và pittông, bề mặt bên trong ống tiêm và Ống Nạp Nhanh.
- Không cạo chất cản quang đã bị khô, có thể bị nhiễm khuẩn vào trong các lỗ khi lắp ống tiêm.
- Không tái sử dụng vật phẩm dùng một lần.

Nguy cơ Nhiễm khuẩn. Có thể gây thương tích cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên.

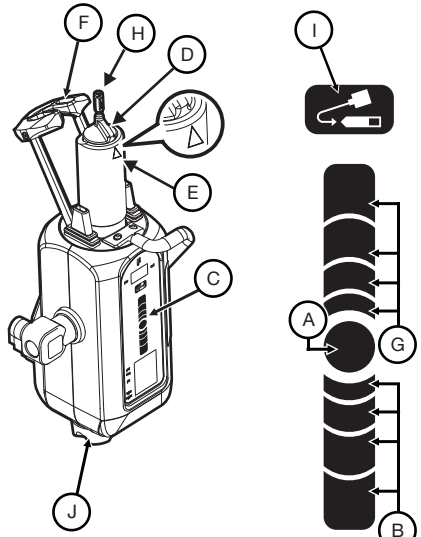
- Ống tiêm đã được nạp phải sử dụng ngay.
- Không giữ lại ống tiêm đã nạp để sử dụng sau này.
- Thải bỏ ống tiêm đã nạp trước đây mà chưa sử dụng.

Xem các phần Nạp, Đẩy khí và Tháo Ống tiêm ở Trang Tiếp theo

LẮP ỐNG TIÊM

Trước khi lắp ống tiêm, phải đảm bảo đã bật hệ thống và lắp vỏ giữ ống.

1. Đảm bảo đã rút lại hết pittông ống tiêm. Để rút lại pittông, nhấn nút **Enable** (Bật) (A) và nhấn vào các mũi tên ngược chiều (B) trên **Fill Strip** (Thanh điều khiển Nạp) (C).

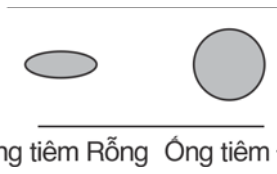


   LƯU Ý: Đặt ngón tay của bạn lên Fill Strip (Thanh điều khiển Nạp) để xác định tốc độ đẩy hoặc rút ống tiêm. Di chuyển ngón tay ra xa khỏi nút **Enable** (Bật) để tăng tốc độ.
2. Mở gói ống tiêm và lấy ống tiêm ra.
3. Lắp ống tiêm vào Vỏ bọc ống. Lắp ống tiêm khi nâng chốt căn chỉnh ống tiêm (D) lên, căn thẳng với hình tam giác (E) trên Vỏ bọc ống.
4. Giữ vô trùng đầu ống tiêm, nâng đầu hạ ống tiêm (F) rồi đóng hết lại.
5. Trên Đầu Máy tiêm, nhấn vào nút **Enable** (Bật), rồi nhấn vào các mũi tên xuôi chiều (G) trên **Fill Strip** (Thanh điều khiển Nạp) để đẩy hết pittông trong ống tiêm.

NẠP VÀ ĐẨY KHÍ TRONG ỐNG TIÊM

Người vận hành có thể nạp ống tiêm bằng cách dùng **Fill Strip** (Thanh điều khiển Nạp) hoặc dùng nút **Auto-Fill** (Tự động Nạp).

1. Đặt Đầu Máy tiêm ở vị trí Đẩy khí (thẳng đứng) khi nạp ống tiêm và đẩy khí ra ngoài.
2. Lấy Ống Nạp Nhanh ra khỏi bao bì ống tiêm.
3. Tháo nắp chống bụi ra khỏi đầu ống tiêm, đặt sang bên và giữ cho nắp được vô trùng.
4. Lắp đầu ngắn của Ống Nạp Nhanh vào đầu ống tiêm.
   LƯU Ý: Bạn có thể lắp Ống Nạp Nhanh mà không cần tháo lắp ốc FasTurn (H) gắn trên đầu ống tiêm.
5. Lắp đầu dài của Ống Nạp Nhanh vào nguồn dung dịch (thường là chất cản quang). Nâng lọ thuốc cản quang lên đến khi Ống Nạp Nhanh đã cắm ngập trong chất 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. Sẽ khó loại bỏ bọt khí hơn nếu bạn sử dụng ống có đường kính nhỏ hơn hoặc ống dài hơn 10 in. (25 cm).
6. Trên Đầu Máy tiêm, nhấn nút **Enable** (Bật) (A), rồi nhấn vào các mũi lên ngược chiều (B) trên **Fill Strip** (Thanh điều khiển Nạp) (C) đến khi hệ thống nạp đủ chất cản quang vào trong ống tiêm.
   - Hoặc trên Đầu Máy tiêm, nhấn nút **Enable** (Bật), sau đó nhấn rồi nhả nút **Auto-Fill** (Tự động Nạp) (I). Máy *MEDRAD Mark 7 Arterion* sẽ nạp chất cản quang vào ống tiêm với thể tích và tốc độ đã đặt trước. Thể tích và tốc độ được đặt trong tab Tùy chọn Bộ Điều khiển Màn hình.
7. Nếu cần, dùng tay kia gõ nhẹ vào phần dưới của vỏ bọc ống để dễ dàng đẩy bọt khí còn lại trong ống tiêm và trên pittông lên trên đầu ống tiêm.
8. Cẩn thận quan sát các chỉ báo FluiDots để đảm bảo dịch nằm trong ống tiêm. Xác minh rằng các chỉ báo FluiDots trong phần ống tiêm đã nạp đều tròn. Hình dạng tròn của các chỉ báo FluiDots thay đổi theo loại chất cản quang, nhưng hình dạng thuôn cho biết là có không khí. Các chỉ báo FluiDots có hình tròn nhưng sẽ không hẳn là hoàn toàn không có bọt khí trong đầu ống tiêm.



9. Đẩy hết khí ra khỏi ống tiêm sau khi nạp. Xoay Núm điều chỉnh Thủ công (J) theo chiều kim đồng hồ để đẩy hết khí ra khỏi ống tiêm.
10. Tháo Ống Nạp Nhanh ra khỏi đầu ống tiêm.
11. Kiểm tra bằng mắt xem bọt khí đã được đẩy hết ra khỏi ống tiêm chưa. Gõ nhẹ vào ống tiêm sau khi nạp để dễ đẩy hết khí ra.
12. Hệ thống đã sẵn sàng để lắp Ống nối Áp lực cao (HPCT). Nếu bạn chưa lắp HPCT ngay lúc nào, hãy đậy lại bằng nắp chống bụi vẫn còn vô trùng. Tham khảo Hướng dẫn vận hành MEDRAD Mark 7 Arterion để biết thông số kỹ thuật, cách kết nối và tháo rửa HPCT.

THÁO ỐNG TIÊM

1. Tháo bộ ống dùng một lần ra khỏi thiết bị tiêm truyền tĩnh mạch như kim luồn hoặc vỏ bọc. Không cần phải tháo bộ ống dùng một lần khỏi ống tiêm.
2. Nhấn nút **End Case (Kết thúc Quy trình)** trên Bộ Điều khiển Màn hình. Chọn **Yes (Có)** để xác nhận bạn muốn kết thúc quy trình và đã ngắt kết nối bệnh nhân khỏi hệ thống.
   - Hoặc xoay Núm điều chỉnh Thủ công ngược chiều kim đồng hồ để rút pittông ống tiêm lại 2 ml.
3. Mở đầu hạ ống tiêm.
4. Xoay ống tiêm khoảng 1/4 vòng theo chiều kim đồng hồ, rồi kéo nhẹ ống tiêm ra khỏi Vỏ bọc ống. Thải bỏ ống tiêm cùng bộ ống dùng một lần trong thùng đựng chất thải nguy hại sinh học.
   LƯU Ý: Khi đã tháo ống tiêm ra khỏi máy tiêm và xoay Đầu Máy tiêm vào vị trí Đẩy khí, máy tiêm sẽ phát ra âm bíp ba lần, sau đó pittông sẽ tự động rút về vị trí ban đầu. Bạn phải bật Tự động Rút thì chức năng này mới hoạt động.

MEDRAD® Twist & Go

Sterile High Pressure Connector Tubing Products
Produits de tubulure de raccord haute pression stérile
Tubo conector de alta presión estéril

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

Catalog Number Référence catalogue Número de Catálogo	Product Name Nom du Produit Nombre del Producto
TAG C50 HPCT	Sterile High Pressure Connector Tubing, 50 cm (20 in) Tubulure de raccord haute pression stérile, 50 cm Tubo conector de alta presión estéril de 50 cm (20")
TAG C75 HPCT	Sterile High Pressure Connector Tubing, 75 cm (30 in) Tubulure de raccord haute pression stérile, 75 cm Tubo conector de alta presión estéril de 75 cm (30")
TAG C120 HPCT	Sterile High Pressure Connector Tubing, 120 cm (48 in) Tubulure de raccord haute pression stérile, 120 cm Tubo conector de alta presión estéril de 120 cm (48")
TAG C150 HPCT	Sterile High Pressure Connector Tubing, 150 cm (60 in) Tubulure de raccord haute pression stérile, 150 cm Tubo conector de alta presión estéril de 150 cm (60")

©2013-2014, 2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified or distributed without the express prior written consent of Bayer.

©2013-2014, 2017, 2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

©2013-2014, 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, MEDRAD Twist & Go, and Twist & Go are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

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

Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, MEDRAD Twist & Go, y Twist & Go son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas en EE. UU. y otros países.

Bayer 拜耳 バイエル Байер بایر

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

Vincent Medical
(Dong Guan) Mfg. Co., Ltd.
45-46 ShaBu Industrial Zone
Qiao Long District
Tang Xia Town,
Dong Guan City
Guangdong, China 523730

EC REP **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

LATEX

CE 2797

READ BEFORE USING
À LIRE AVANT L'UTILISATION
LEA ANTES DE USAR

English	7	日本語	8
Deutsch	9	Français	10
Italiano	11	Español (LatAm)	12
ελληνικά	13	Svenska	14
Nederlands	15	Dansk	16
Suomi	17	Polski	18
Português (Brasileiro)	19	Norsk	20
繁體中文	21	Русский	22
Български	23	Türkçe	24
Cesky	25	Română	26
Magyar	27	Slovenský	28
한국어	29	Hrvatski	30
Latvija	31	Lietuvių	32
Português (Europeu)	33	ไทย	34
Eesti	35	Srpski	36
Slovenščina	37	简体中文	38
Español (España)	39	Bahasa Indonesia	40
Македонски	41	Українська	42

A glossary of the symbols used on the MEDRAD® Twist & Go sterile high pressure connector tubing products can be found on page 2 of these Instructions for Use.

DN-258033 Rev. B May 28, 2019

	English		Български	简体中文	繁體中文	Hrvatski	Česky	Dansk
	Description	Standard, Symbol Number	Описание	说明	說明	Opis	Popis	Beskrivelse
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	注意：请参阅每个纸板箱内含使用说明中的警告和注意事项。	注意: 請參閱紙箱內隨附使用說明的警告和注意內容。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranima u svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si výstrahy a upozornění v Návodu k použití, který je přibalen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Непирогенна течна среда	无热源的液体管路	無熱原液體管路	Ne- pirogenični put tekućine	Apyrogenní dráha tekutiny	Ikke-pyrogen væskebane
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	如果包装已经打开或损坏，请不要使用。	若包裝已開或破損，請勿使用	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	僅限單次使用	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	生产日期	製造日期	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	失效日期	使用者	Koristiti do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партиден №	批号	產品批號	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталожен №	型号/订货号	型錄編號	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Количество	数量	數量	Količina	Množství	Antal
	Sterilized with Ethylene Oxide	ISO 15223-1, 5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷消毒	Sterilizirano Etilen Oksidom	Sterilizováno etylénoxidem	Steriliseret med ethylenoxid
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/ЕЕС.	表示本设备符合"欧洲医疗器械指令93/42/EEC"的要求	表示該器材符合歐盟醫療器材指示93/42/EEC的要求	Označava uređaj usklađen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC	Splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS – pro zdravotnické prostředky	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Тази страна нагоре	此面朝上	請勿堆疊	Ova strana gore	touto stranou nahoru	Denne side op
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	保持干燥	此面朝上	Držati na suhom	skladujte v suchu	Holdes tørt
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	易碎，小心轻放	易碎物品，小心輕放	Lomljivo, oprezno rukovati	Křehké, zacházejte opatrně.	Skrøbelig, håndteres forsigtigt
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Прочетете инструкциите за употреба	请参阅使用说明	请参阅使用说明	Pogledajte upute za uporabu	Viz návod k použití	Læs brugsanvisningen
	Do Not Resterilize	ISO 15223-1, 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	请勿重复消毒	請勿再次消毒	Nemojte resterilizirati	nesterilizovat	Må ikke re-steriliseres.
Rx Only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA–2013–N–0125	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.	联邦 (USA) 法律限制规定本设备由持证医务人员或按医嘱销售。	美國聯邦法律限制此器材僅可由授權專業醫護人員銷售或訂購。	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog liječnika.	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zaøízení pouze na lékaøe nebo na jejich objednávku.	Iflg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordinering fra en licenseret, praktiserende læge.
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	欧共体授权代表。	歐洲共同體地區授權代表。	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител.	制造商	製造商	Proizvođač	Výrobce.	Producent
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, B.2)	При изработката не е използван естествен гумен латекс	非天然橡胶制品	製造原料不含天然橡膠	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi
Warning	**Warning** - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	**Предупреждение –** Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или	**警告** - 向您介绍了可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。	警告:告知您可能導致病患或施作者受傷或死亡的情況。	**Upozorenje**-savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovest do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera	Výstraha – informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo zdravotnického pracovníka.	**Advarsel** - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.
Caution	**Caution -** Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	**Внимание -** Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	**注意** - 提醒您可能会对设备造成损坏的情况。	注意:告知您可能導致器材受損的情況。	**Pažnja**- savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu	Upozornění – informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	**Forsigtig** - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Нето тегло	净重	淨重	Neto težina	Čistá hmotnost	Nettovægt
	The National mark of conformity (NMC) certifies compliance of products with technical regulations that apply to them.	N/A	Националният знак за съответствие удостоверява съответствието на продуктите с техническите регламенти, които са приложими за тях.	国家符合性标记 (NMC) 证明产品符合其适用的技术规范。	國家符合性標誌 (NMC) 認證產品符合其適用的技術法規。	Nacionalna oznaka sukladnosti potvrđuje sukladnost proizvoda s tehničkim propisima koji za njih važe.	Národní značka shody zaručuje, že produkty odpovídají příslušným technickým směrnicím.	Det nationale overensstemmelsesmærke bekræfter produkters overensstemmelse med de tekniske forskrifter, der gælder for dem.

	Nederlands	Eesti	Suomi	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Bahasa Indonesia
	Beschrijving	**Kirjeldus**	**Kuvaus**	**Description**	**Beschreibung**	**Περιγραφή**	**Leírás**	**Deskripsi**
	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Tähelepanu! Vaadake igas karbis olevate kasutusjuhiste hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρτοκιβωτίου.	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Perhatian: Lihat peringatan dan perhatian pada Petunjuk Penggunaan yang dikemas dalam masing-masing karton.
	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Mittepürogeenne vedelikutee	Pyrogeeniton nesteväylä	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszuleitung	Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού	Folyadék nem pirogén útvonala	Jalur Cairan Non Pirogenik
	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Jangan gunakan jika kemasan terbuka atau rusak
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vaid ühekordseks kasutamiseks	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Sekali Pakai Saja
	Datum van vervaardiging	Valmistamise kuupäev	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Tanggal Produksi
	Vervaldatum	Kasutage enne	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλωση μέχρι	Szavatossági idő	Gunakan Sebelum
LOT	Lotnummer	Partiinumber	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételszám	Nomor Lot
REF	Catalogusnummer	Kataloginumber	Luettelonumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Nomor Katalog
	Aantal	Kogus	Määrä	Quantité	Anzahl	Ποσότητα	Mennyiség	Kuantitas
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Steriloitu etyleenioksidilla	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Etilénoxiddal sterilizálva	Disterilkan dengan Etilena Oksida
CE 2797	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Näitab, et seade on vastavuses Euroopa meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ.	Laite täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Mengindikasikan perangkat ini memenuhi persyaratan European Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Deze kant boven	See pool üleval	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítva	Jangan dibalik
	Droog houden	Hoida kuivas	Säilytettävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	Jaga agar tetap kering
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Mudah pecah, jangan dibanting
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Vaadake kasutusjuhiseid	Lue käyttöohjeet	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	használati utasítás	Lexoni udhëzimet e përdorimit
	Niet opnieuw steriliseren	Mitte resteriliseerida	Ei saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Να μην επαναποστειρώνεται	Ne sterilizáld újra	Jangan Steril Ulang
Rx Only	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	USA föderaalseaduse kohaselt võib seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatele või nende tellimusel.	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutetun lääkärin määräyksestä.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Hukum federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas pesanan praktisi perawatan kesehatan berizin.
EC REP	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa.
	Fabrikant	Valmistaja.	Valmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produsen
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Ei ole valmistatud loodusliku kummilateksiga	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Tidak terbuat dari lateks karet alami
Warning	**Waarschuwing** - Wijst op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	**Hoiatus** – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.	**Varoitus -** Varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.	**Avertissement** - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	**Warnung** - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	**Προειδοποίηση -** Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	**Figyelmeztetés** – Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek	**Peringatan** - Memberi tahu Anda tentang keadaan yang bisa mengakibatkan cedera atau kematian pada pasien atau operator.
Caution	**Opgelet** - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	**Ettevaatust** – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda seadme kahjustamisega.	**Huomio** - Varoittaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	**Mise en garde** - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	**Vorsicht -** Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	**Προσοχή -** Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	**Vigyázat** - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	**Perhatian -** Memberi tahu Anda tentang keadaan yang bisa mengakibatkan kerusakan pada perangkat.
	Nettogewicht	Netokaal	Nettopaino	Poids net	Nettogewicht	Καθαρό βάρος	Nettó tömeg	Berat bersih
067	Het nationaal conformiteitsmerk certificeert dat de producten voldoen aan de technische voorschriften die op hen van toepassing zijn.	Riiklik vastavusmärgis tõendab toodete vastavust neile kohaldatavatele määrustele.	Kansallinen vaatimustenmukaisuusmerkintä sertifioi, että tuotteet täyttävät niitä koskevat tekniset määräykset.	La marque nationale de conformité certifie la conformité des produits aux réglementations techniques afférentes.	Durch das nationale Prüfzeichen wird bestätigt, dass die damit gekennzeichneten Produkte mit den für sie geltenden technischen Vorschriften konform sind.	Το Εθνικό σήμα συμμόρφωσης (ΕΣΣ) επιβεβαιώνει την εναρμόνιση των προϊόντων με τους τεχνικούς κανονισμούς που ισχύουν για αυτά.	A nemzeti megfelelőségi jelölés tanúsítja, hogy a termékek megfelelnek a rájuk vonatkozó műszaki követelményeknek.	Tanda kesesuaian Nasional menyatakan kepatuhan produk terhadap peraturan teknis yang berlaku bagi mereka.

	Italiano	日本語	한국어	Latvijā	Lietuvių	Македонски	Norsk	Polski
	Descrizione	**説明**	**명칭**	**Apraksts**	**Apibūdinimas**	**Опис**	**Beskrivelse**	**Opis**
	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 시 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.	Uzmanību! Skatīt brīdinājumus un piesardzības pasākumus lietošanas instrukcijās, kas iekļautas katrā kartona iepakojumā.	Dėmesio: žr. įspėjimus ir atsargumo priemones kiekvienoje pakuotėje pridėtose Naudojimo instrukcijose.	Внимание: Осврнете се на предупредувањата и мерките за претпазливост на упатството за употреба, спакувано во секоја кутија.	Viktig: Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.
	Linea del fluido apirogena	非発熱性液路	비발열성 유체 경로	Nepirogēniskā šķidruma ceļš	Nepirogeninio skysčio kelias	Непирогена патека на течности	Ikke-pyrogen væskebane	Ścieżka płynu niepirogenna
	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.	Nelietojiet, ja iesaiņojums ir atvērts vai bojāts	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta	Немојте да користите ако пакувањето е отворено или оштетено.	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用	일회용	Vienai lietošanas reizei	Tik vienkartinis	Само за еднократна употреба	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku
	Data di fabbricazione.	製造年月日	제조일자	Ražošanas datums	Gamybos data	Датумот на производство	Produksjonsdato	Data produkcji
	Da usarsi entro il	使用期限	사용 기한	Izlietot līdz:	Tinka naudoti iki	Рок на траење	Brukes før	Należy użyć przed
	Numero di lotto	ロット番号	제품 번호	Partijas numurs	Serijos numeris	Сериски број	Partinummer	Numer partii produktu
	Numero di catalogo	カタログ番号	카탈로그 번호	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Каталошки број	Katalognummer	Numer katalogowy
	Quantità	数量	물량	Daudzums	Kiekis	Квантитет	Antall	Ilość
	Sterilizzato con ossido di etilene	エチレンオキサイド滅菌済み	산화에틸렌으로 살균됨	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu	Стерилизирано со етилен оксид	Sterilisert med etylenoksid	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EEC に適合します。	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Norāda, ka šī ierīce atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču Direktīvai 93/42/EEK	Rodo, kad prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.	Укажува дека уредот е во согласност со барањата на Европската директива за медицински уреди 93/42/ЕЕЗ.	Angir at enheten imøtekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC
	alto	この面を上に	이쪽이 위입니다.	Šo pusi uz augšu	Šia puse aukštyn	Оваа страна нагоре	Denne side opp	Tą stroną do góry
	tenere all' asciutto	水濡厳禁	건조한 곳에 두십시오.	Sargāt no mitruma	Laikyti sausai	Да се чува суво	Behold Tørr	Chonić przed wilgocią
	Fragile, maneggiare con cura.	ワレモノ、取扱い注意	파손 주의	Plīstošs, rīkoties uzmanīgi!	Gali sudužti, elgtis atsargiai	Кршливо, постапувајте внимателно	Skjørt, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.
	Consultare le istruzioni per l'uso	取扱説明書を参照	사용 설명 참조	Skatiet lietošanas instrukciju	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis	Консултирајте се со упатството за употреба	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia
	Non risterilizzare	再滅菌不可	재살균하지 마십시오.	Nesterilizēt atkārtoti	Nesterilizuoti pakartotinai	Да не се стерилизира повторно	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie
Rx Only	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	연방법(미국)에 따라 이 장치는 면허가 있는 의료인만 구입하거나 주문할 수 있습니다.	Federālā (ASV) likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu – tikai praktizējošiem ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.	Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas parduodamas tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba pagal jo nurodymą.	Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред од страна на или по нарачка на лиценцирано здравствено лице.	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。	유럽 공동체 권한대행.	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Овластен претставник во Европската Заедница.	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.
	Produttore	製造業者	제조업체	Ražotājs	Gamintojas	Производител	Produsent	Producent.
	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません。	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Nav izgatavots no dabīgās gumijas lateksa	Sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso	Не е направено од природна гума латекс	Inneholder ikke naturgummilateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej
Warning	**Avvertenza** - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	**警告：**患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	**경고** - 환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.	**Brīdinājums -** norāda uz apstākļiem, kas var izraisīt pacienta vai operatora traumu vai nāvi.	**Įspėjimas:** pranešama apie aplinkybes, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti arba mirti.	**Предупредување** – Ве советува за околностите кои би можеле да доведат до повреда или смрт на пациентот или операторот.	**Advarsel** - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	**Ostrzeżenie -** Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.
Caution	**Attenzione** - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	**注意：**装置に損害を及ぼす恐れがあります。	**주의** - 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.	**Piesardzībai** - norāda uz apstākļiem, kuri var izraisīt ierīces bojājumus.	**Dėmesio!** pranešama apie aplinkybes, dėl kurių prietaisas gali būti pažeistas.	**Мерка на претпазливост** – Ве советува за околностите кои би можеле да доведат до оштетување на уредот.	**Forsiktig** - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	**Środki ostrożności -** Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.
	Peso netto	正味重量	순중량	Neto svars	Neto svoris	Нето тежина	Nettovekt	Masa netto
	Il marchio nazionale di conformità attesta la conformità dei prodotti alle normative tecniche che si applicano a tali prodotti.	国の認証マーク（NMC）は適用される技術規格に対する製品の準拠を証明するものです。	국가 적합성 마크(NMC)는 제품이 해당 기술 규정을 준수하는 제품임을 인증합니다.	Nacionālā atbilstības zīme apliecina produktu atbilstību attiecināmajiem tehniskajiem noteikumiem.	Nacionalinis atitikties ženklas patvirtina produktų atitiktį jiems taikomiems techniniams reglamentams.	Националната ознака за сообразност потврдува дека производите се во согласност со техничките прописи кои се однесуваат на нив.	Det nasjonale samsvarsmerket sertifiserer at produkter overholder tekniske forskrifter som gjelder for dem.	Krajowy znak zgodności potwierdza, że produkty są zgodne z obowiązującymi dla nich wymogami technicznymi.

	Português	Português (Europ.)	Română	Русский	Srpski	Slovenský	Slovenščina	Español
	Descrição	**Descrição**	**Descriere**	**ОПИСАНИЕ**	**Opis**	**Popis**	**Popis**	**Descripción**
	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas Instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.	Atenție: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Pažnja: Upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji .	Pozor: Preštudujte si varovania a upozornenia uvedené v Návode na použitie dodávanom v každom balení.	Pozor: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.
	Percurso de líquido não pirogênico	Caminho de fluido apirogénico	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apirogeni sistem za primenu rastvora	Apyrogénna dráha tekutiny	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogénico
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené	Ne uporabljaj, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado
	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização	Numai de unică folosință	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.
	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricației	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación
	Utilizar antes de	Validade	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do	Dátum exspirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad
	Número do lote	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote
	Número do catálogo	Referência	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Katalógové číslo	Kataloška številka	Número de catálogo
	Quantidade	Quantidade	Cantitate	Количество	Količina	Množstvo	Količina	Cantidad
	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован при помощи этиленоксида	Sterilisano etilen-oksidom	Sterilizované etylénoxidom	Sterilizirano z etilen oksidom	Esterilizado con óxido de etileno
	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Européia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	Означает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahteve Evropske smernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.	Informuje, že zariadenie zodpovedá požiadavkám európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Este lado para cima	Este lado para cima	Această față în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore	touto stanou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba
	Manter seco	Manter seco	Menținеți uscat	Беречь от влаги	Održavati suvim	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco
	Frágil, manuseie com cuidado	Frágil, manusear com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Krehké, zachádzajte opatrne	Lomljivo, ravnajte previdno	Frágil, manipule con cuidado
	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultați instrucțiunile pentru utilizare	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu	pozrieť návod pre použitie	Upoštevaj navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.
	Não reesterilize	Não reesterilizar	NU resterilizați	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar
Rx Only	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.	Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.	Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na ali po naročilu zdravstvenega delavca z ustrezno licenco.	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na základe ich predpisu.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fabricante	Fabricante	Producător	Производитель.	Proizvođač	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.
	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	Pri výrobe nebol použitý latex z prírodného kaučuku	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural
Warning	**Advertências** - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	**Aviso** – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	**Avertisment –** Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza rănirea sau decesul pacientului sau operatorului	**Предупреждение -** Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	**Upozorenje** – daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoca.	**Varovanie –** Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhy zariadenia	**Opozorilo -** obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe ali smrti pacienta ali operaterja.	**Advertencia -** Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
Caution	**Precauções** - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	**Precaução** – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	**Atenție –** Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	**Предостережение -** Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	**Mere opreza** – daju vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.	**Upozornenie –** Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia	**Previdno -** obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe naprave.	**Precaución** - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.
	Peso líquido	Peso líquido	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto
	A Marca Nacional de Conformidade certifica a conformidade dos produtos em relação às regulamentações técnicas aplicáveis a eles.	A marca nacional de conformidade certifica a conformidade dos produtos com os regulamentos técnicos que a eles se aplicam.	Marcajul național de conformitate certifică faptul că produsele sunt conforme cu reglementările tehnice care se aplică în cazul lor.	Знак соответствия национальным стандартам удостоверяет соответствие изделий применимым к ним требованиям технических регламентов.	Nacionalni znak usaglašenosti potvrđuje usaglašenost proizvoda sa tehničkim propisima koji se na njih odnose.	Národné označenie zhody potvrdzuje zhodu výrobkov s technickými predpismi, ktoré sa na ne vzťahujú.	Nacionalna oznaka skladnosti je potrdilo o skladnosti izdelkov s tehničnimi zahtevami, ki veljajo zanje.	La Marca de conformidad nacional certifica que los productos cumplen con las reglamentaciones técnicas pertinentes.

	Español	Svenska	ไทย	Türkçe	Українська
	Descripción	**Beskrivning**	**คำอธิบาย**	**Açıklama**	**Опис**
	Atención: consulte las advertencias y precauciones de las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	ข้อควรทราบ: โปรดอ่านคำเตือนและข้อควรระวังเกี่ยวกับคำแนะนำการใช้งานที่อยู่บนบรรจุภัณฑ์ในแต่ละกล่อง	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.	Увага! Застосовується для попереджень і застережень в інструкціях із використання в кожній коробці
	Circuito de líquidos apirógeno	Icke-pyrogen vätskebana	เส้นทางให้สารเหลวที่ไม่ก่อให้เกิดไข้	Pirojensiz Sıvı Yolu	Непірогенний шлях рідини
	No usar si el envase está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız	Не використовуйте, якщо пакет відкритий або пошкоджений
	Válido para un solo uso	Endast för engångsbruk.	สำหรับใช้ครั้งเดียว	Sadece tek kullanımlık	Тільки для одноразового використання
	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	วันที่ผลิต	Üretim Tarihi	Дата виробництва
	Fecha de caducidad	Använd före	ใช้ก่อนวันที่	Son Kullanma Tarihi	Використати до
	Número de lote	Satsnummer	หมายเลขล็อต	Lot Numarası	Номер партії
	Referencia	Katalognummer	หมายเลขแคตาล็อก	Katalog Numarası	Номер у каталозі
	Cantidad	Antal	ปริมาณ	Miktar	Кількість
	Esterilizado con óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid	ฆ่าเชื้อด้วยเอธิลีนออกไซด์	Etilenoksit ile steril edilmiştir	Стерилізовано етиленоксидом
	Indica que el equipo cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	บ่งบอกให้ทราบว่าอุปกรณ์นี้ ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของระเบียบข้อบังคับสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ของยุโรป 93/42/EEC	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.	Указує на те, що цей пристрій відповідає вимогам Європейської директиви 93/42/EEC про медичне обладнання.
	Parte superior	Denna sida upp	วางด้านนี้ขึ้น	Bu kısım Yukarı	Верх
	Mantener seco	Förvaras torr	เก็บในที่แห้ง	Kuru yerde saklayın	Берегти від вологи
	Frágil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt	ระวังแตก ถืออย่างระมัดระวัง	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Обережно, крихке
	Consultar las instrucciones de uso	Se bruksanvisningen	ศึกษาคำแนะนำในการใช้	Kullanım kitabına bakın	Перегляньте інструкції з використання
	No reesterilizar	Får ej steriliseras om	ห้ามทำให้ปลอดเชื้อใหม่	Tekrar steril etmeyiniz	Повторна стерилізація заборонена
Rx Only	Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos colegiados o por orden suya.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	กฎหมายระดับสหรัฐ (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้อุปกรณ์นี้ขายโดยหรือโดยคำสั่งของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีใบอนุญาตเท่านั้น	ABD federal yasalarýna göre bu cihaz sadece lisanslý bir saðlýk personeli tarafýndan veya emriyle satýlabilir.	Федеральні закони (США) обмежують продаж цього пристрою. Дозволено для продажу тільки лікарям або за їхнім призначенням.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Godkänd EU-representant.	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.	Уповноважений представник у Європейській спільноті.
	Fabricante	Tillverkare.	ผู้ผลิต	Üretici	Виробник
	No está fabricado con látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummilatex	ไม่มีส่วนประกอบของยางลาเท็กซ์ธรรมชาติ	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Вироблено без використання природного латексу
Warning	**Advertencia -** las advertencias informan de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	**Varning** - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	**คำเตือน** - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตต่อผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงาน	**İkaz.** kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir	**Попередження** — повідомляє про обставини, які можуть призвести до травми або смерті пацієнта чи оператора.
Caution	**Precaución** - Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	**Försiktighet** - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	**ข้อควรระวัง** - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้อุปกรณ์ได้รับความเสียหาย	**Uyarı. c**ihaz arızasına yol açabilecek durumları bildirir	**Застереження —** повідомляє про обставини, які можуть призвести до пошкодження пристрою.
	Peso neto	Nettovikt	น้ำหนักสุทธิ	Net Ağırlık	Вага нетто
	La marca de conformidad nacional certifica la conformidad de los productos con los reglamentos técnicos aplicables a los mismos.	Den nationella märkningen för överensstämmelse bekräftar att produkterna efterlever de tekniska bestämmelser som gäller för dem.	เครื่องหมายรับรองความสอดคล้องระดับชาติ (NMC) รับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่มีข้อกำหนดทางเทคนิค	Ulusal uygunluk işareti (NMC) ürünlerin kendileri için geçerli teknik düzenlemelere uygun olduğunu tasdik eder.	Національний знак відповідності засвідчує відповідність позначеної ним продукції вимогам технічних регламентів, які на неї поширюються.

Introduction: Read the information contained in these instructions for use. Understanding the information will assist you in using the ***MEDRAD® Twist & Go*** (Twist & Go) High Pressure Connector Tubing properly.

Important Safety Notice: The ***Twist & Go*** High Pressure Connector Tubing is intended to be used by qualified medical professionals with proper training and experience in angiographic procedures and the use of injectors from Bayer.
As with any injector, operator vigilance is required when using an Injection System. Visual inspections and good practice during set-up and use and compliance with the operation manual remain the primary methods to limit the risk of air being present during fluid delivery.

Indications for Use: The ***Twist & Go*** High Pressure Connector Tubing is intended to be used in the delivery of contrast media and common flushing solutions. The device is indicated for single use only with injectors from Bayer with ***Twist & Go*** Syringes.

Contraindications: None known.

Restricted Sale: Rx Only.

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

⚠ WARNING

Air Embolism Hazard. Serious patient injury or death may result.

- Ensure that one operator is designated as being responsible for purging the High Pressure Connector Tubing. Do not change operators during the procedure. If an operator change must occur, ensure that the new operator verifies that the fluid path is purged of air.
- Ensure that patient is not connected while purging air from High Pressure Connector Tubing.
- Remove all air from the High Pressure Connector Tubing.
- Use caution when removing air from the syringe or tubing connections. Component damage may result from the use of tools during air removal.
- Securely tighten the high pressure connector tubing to syringe tip connection. Component damage may result from the use of tools during tightening.
- Do not use tubing to manipulate the injector position.
- Avoid contact of and damage to syringe tip, tubing and connections when manipulating injector position.

⚠ WARNING

Bloodborne Contamination Hazard. Serious patient and/or worker injury or death may result.

- Use caution when removing air from the syringe or tubing connections. Component damage may result from the use of tools during air removal.
- Do not use tools to securely tighten the high pressure connector tubing to syringe tip connection.
- Avoid contact of and damage to syringe tip, tubing and connections when manipulating injector position.
- 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.
- Do not exceed 1200 psi (8273 kPa).
- Do not use tubing to manipulate injector position.

Biological Contamination Hazard. Serious patient and/or worker injury or death may result.

- Properly discard disposables after use if contamination may have occurred during setup or use.

⚠ CAUTION

Environmental Contamination Hazard. Patient and/or worker injury may result.

- 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.
- Follow sterile technique principles, specifically, maintain sterility of the syringe tip and high pressure connector tubing.

INSTALLING, FILLING AND PURGING A HIGH PRESSURE CONNECTOR TUBING

1. Remove the dust cap from the syringe tip if attached.
2. Insert the ***Twist & Go*** High Pressure Connector Tubing onto the ***Twist & Go*** syringe tip.
3. Turn the ***Twist & Go*** (A) nut clockwise to securely tighten the high pressure connector tubing to the syringe tip (B).
4. Purge all air from the high pressure connector tubing. Use the injector to push contrast and flushing solutions out until all of the air has been removed from the High Pressure Connector Tubing. Gentle tapping at any connection point may be needed to facilitate air removal.



はじめに：使用説明書に記載されている説明をよくお読みください。情報を理解することにより、***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** 高圧コネクタチューブを正しく使用することができます。

安全に関する重要な注意事項：*Twist & Go* 高圧コネクタチューブは、Bayer 製インジェクタの使用と血管造影の手順および技術に関して十分な訓練を受けた医療専門家のみが使用してください。一般のインジェクターと同様、インジェクションシステムを使用の際はオペレーターの十分な注意が必要です。造影剤注入時の空気混入のリスクを防ぐために、準備時の目視点検を怠らず、使用時のベストプラクティスや取扱説明書を遵守してください。

使用上の注意：*Twist & Go* 高圧コネクタチューブは造影剤の注入に使用されるものです。本装置は ***Twist & Go*** シリンジを取り付けた Bayer 製のインジェクタ専用で、単回使用を目的としています。

禁忌：特になし。

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

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

⚠ 警告

空気塞栓の危険があります。患者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。

- 必ず1人のオペレータが責任を持って高圧コネクタチューブの気泡除去を行ってください。手順の途中で他の担当者に変更せず、またやむを得ない場合は新しい担当者が液路の気泡除去について確認してください。
- 高圧コネクタチューブの気泡除去中に患者が接続されていないことを確認します。
- 高圧コネクタチューブからすべての気泡を除去します。
- シリンジまたはチューブ接続部から気泡を除去する際は注意してください。気泡除去の際に使用する器具により部品が損傷することがあります。
- 高圧コネクタチューブをシリンジ先端の接続部にしっかり締め付けます。締め付けるの際に使用する器具により部品が損傷することがあります。
- チューブを使用してインジェクタの位置を移動させないでください。

⚠ 警告

空気塞栓の危険があります。患者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。

- インジェクタの位置を調整する際に、シリンジの先端や、チューブ、コネクタに接触したり、損傷しないように注意します。

血液汚染の危険。患者や作業者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。

- シリンジまたはチューブ接続部から気泡を除去する際は注意してください。気泡除去の際に使用する器具により部品が損傷することがあります。
- 工具を使用せずに、高圧コネクタチューブをシリンジ先端の接続部にしっかり締め付けます。
- インジェクタの位置を調整する際に、シリンジの先端や、チューブ、コネクタに接触したり、損傷しないように注意します。
- 単回使用と記載されている装置については、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。使い捨て装置は、一回限り使用するものとして設計・検証されています。使い捨て (単回使用) 装置を再使用すると、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、部品の機能不全、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、装置の機能不全による傷害のほか、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。
- 圧力は 1200 psi (8273 kPa) を超えてはなりません。
- チューブを使用してインジェクタの位置を移動させないでください。

生物学的汚染の危険。患者や作業者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。

- 使用後、あるいは準備時または使用時に汚染された可能性があるディスポーザブル製品は適切に処分してください。

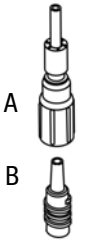
⚠注意

環境汚染の危険。患者や作業者に ?? を与えることがあります。

- 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。
- 無菌状態を保つように取り扱ってください。特に、シリンジ先端、高圧コネクタチューブの滅菌状態を維持してください。

高圧コネクタチューブの装着、充填、および気泡除去

1. ダストキャップが付いている場合、シリンジから取り外します。
2. ***Twist & Go*** 高圧コネクタチューブを ***Twist & Go*** シリンジの先端に挿入します。
3. ***Twist & Go*** ナット (A) を時計回りに回して、高圧コネクタチューブをシリンジの先端 (B) にしっかり締め付けます。
4. 高圧コネクタチューブからすべての気泡を除去してください。インジェクタを使用して、高圧コネクタチューブから気泡がすべて除去されるまで造影剤と生理食塩水を押し出します。気泡除去を促進するために、接続部を軽く叩いてください。



Einführung: Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung aufmerksam durch. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen bei der ordnungsgemäßen Verwendung des ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** Hochdruckschlauchs.

Wichtiger Sicherheitshinweis: Der Twist & Go-Hochdruckschlauch ist für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Schulung und Erfahrung in der Durchführung angiographischer Verfahren und der Verwendung von Bayer-Injektoren vorgesehen.
Wie bei jedem Injektor ist beim Einsatz eines Injektionssystems die Umsicht des Anwenders gefordert. Eine Sichtprüfung und die Anwendung bewährter Verfahrensweisen während der Vorbereitung und Anwendung sowie die Einhaltung der Bedienungsanleitung sind nach wie vor die wichtigsten Methoden, um das Risiko von Lufteinschlüssen während der Flüssigkeitsabgabe zu begrenzen.

Hinweise zur Verwendung: Der ***Twist & Go*** Hochdruckschlauch ist zur Infusion von Kontrastmittel und gebräuchlichen Spüllösungen vorgesehen. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch mit Bayer-Injektoren mit Twist & Go-Spritzen bestimmt.

Kontraindikationen: Keine bekannt.

Verkaufsbeschränkung: Verschreibungspflichtig

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

⚠ WARNHINWEISE

Gefahr einer Luftembolie. Es könnte zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
- Sicherstellen, dass nur einem Anwender die Verantwortung für das Entlüften des Hochdruckschlauchs übertragen wird. Während des Verfahrens sollte der Bediener nicht gewechselt werden. Wenn ein Bedienerwechsel durchgeführt werden muss, ist darauf zu achten, dass der neue Bediener die Entlüftung der Infusionszuleitung überprüft.
- Sicherstellen, dass der Patient nicht an die Infusionsleitung angeschlossen ist, während der Hochdruckschlauch entlüftet wird.
- Alle Luft aus dem Hochdruckschlauch entfernen.
- Beim Entlüften der Spritze oder der Schlauchanschlüsse vorsichtig vorgehen. Der Einsatz von Werkzeugen beim Entlüften kann zu Schäden an Produktkomponenten führen.
- Den Hochdruckschlauch fest am Anschluss an der Spitze der Spritze anbringen. Der Einsatz von Werkzeugen zum Festziehen kann zu Schäden an Produktkomponenten führen.
- Den Schlauch nicht zum Manipulieren der Injektorposition verwenden.

⚠ WARNHINWEISE

Gefahr einer Luftembolie. Es könnte zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
- Beim Manipulieren der Injektorposition Berührung und Beschädigung der Spritzenspitze, des Schlauchs und der Verbindungen vermeiden.

Gefahr der Kontaminierung durch Blut. Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderer Personen führen.
- Beim Entlüften der Spritze oder der Schlauchanschlüsse vorsichtig vorgehen. Der Einsatz von Werkzeugen beim Entlüften kann zu Schäden an Produktkomponenten führen.
- Zum Anbringen des Hochdruckschlauchs am Anschluss an der Spritzenspitze keine Werkzeuge verwenden.
- Beim Manipulieren der Injektorposition Berührung und Beschädigung der Spritzenspitze, des Schlauchs und der Verbindungen vermeiden.
- 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.
- 1200 psi (8273 kPa) nicht überschreiten.
- Den Schlauch nicht zum Manipulieren der Injektorposition verwenden.

Gefahr der biologischen Kontaminierung. Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderer Personen führen.
- Einwegprodukte nach der Verwendung und im Fall einer Kontaminierung während der Vorbereitung oder Verwendung fachgerecht entsorgen.

⚠ VORSICHT

Gefahr der Umweltkontaminierung. Es kann zu Verletzungen des Patienten und/oder anderer Personen kommen.
- 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.
- Sterile Verfahren anwenden und insbesondere auf Sterilität der Spritzenspitze und des Hochdruckschlauchs achten.

ANBRINGEN, FÜLLEN UND ENTLÜFTEN DES HOCHDRUCK-SCHLAUCHS

1. Gegebenenfalls die Staubkappe von der Spritzenspitze entfernen.
2. Den ***Twist & Go*** Hochdruckschlauch an der ***Twist & Go*** Spritzenspitze ansetzen.
3. Die ***Twist & Go*** Mutter (A) im Uhrzeigersinn drehen, um den Hochdruckschlauch sicher an der Spritzenspitze (B) zu befestigen.
4. Alle Luft aus dem Hochdruckschlauch entfernen. Mithilfe des Injektors Kontrastmittel und Spüllösung durchdrücken, damit sämtliche Luftblasen aus dem Hochdruckschlauch entweichen. Gegebenenfalls leicht gegen alle Anschlussstellen klopfen, damit die Luft besser entweichen kann.



Introduction – Veuillez lire les informations contenues dans ce mode d'emploi. Elles vous permettront d'utiliser correctement la tubulure de raccord haute pression ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***.

Consigne de sécurité importante – La tubulure de raccord haute pression Twist & Go a été conçue pour être employée par des professionnels médicaux qualifiés possédant la formation et l'expérience adéquates dans le cadre des procédures angiographiques et de l'utilisation des injecteurs de Bayer. Comme pour tous les injecteurs, l'opérateur est tenu de faire preuve de vigilance lors de l'utilisation d'un système d'injection. Les inspections visuelles et les bonnes pratiques pendant l'installation et l'utilisation, ainsi que le suivi scrupuleux du manuel d'utilisation constituent toujours les méthodes principales servant à limiter le risque de présence d'air pendant l'administration du liquide.

Indications – La tubulure de raccord haute pression ***Twist & Go*** est destinée à l'administration de produits de contraste et de solutions physiologiques courantes. Ce dispositif est à usage unique et ne doit être utilisé qu'avec les injecteurs de Bayer dotés de seringues Twist & Go.

Contre-indications – Aucune connue.

Vente restreinte – Uniquement sur ordonnance.

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'embolie gazeuse. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient.

- Veillez à ce qu'un seul opérateur soit désigné comme étant responsable de la purge de la tubulure de raccord haute pression. Ne changez pas d'opérateur en cours de procédure. En cas de changement d'opérateur, veillez à ce que le nouvel opérateur vérifie si la ligne d'injection a été purgée de son air.
- Veillez à ce que le patient ne soit pas raccordé au système lorsque l'air est purgé de la tubulure de raccord haute pression.
- Expulsez tout l'air de la tubulure de raccord haute pression.
- Faites preuve de prudence lorsque vous éliminez l'air de la seringue ou des raccords des tubulures. Des composants peuvent être endommagés en cas d'utilisation d'outils lors de l'élimination de l'air.
- Serrez fermement la tubulure de raccord haute pression dans le raccord de l'embout de la seringue. Des composants peuvent être endommagés en cas d'utilisation d'outils lors du serrage.
- N'utilisez pas la tubulure pour manipuler la position de l'injecteur.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'embolie gazeuse. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient.

- Évitez tout contact avec l'embout de la seringue, la tubulure et les raccords lors de la manipulation de la position de l'injecteur au risque de les endommager.

Risque de contamination par le sang. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient et/ou de l'opérateur.

- Faites preuve de prudence lorsque vous éliminez l'air de la seringue ou des raccords des tubulures. Des composants peuvent être endommagés en cas d'utilisation d'outils lors de l'élimination de l'air.
- N'utilisez pas d'outils pour serrer fermement la tubulure de raccord haute pression sur le raccord de l'embout de la seringue.
- Évitez tout contact avec l'embout de la seringue, la tubulure et les raccords lors de la manipulation de la position de l'injecteur au risque de les endommager.
- 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.
- Ne dépassez pas 1 200 psi (8 273 kPa).
- N'utilisez pas la tubulure pour manipuler la position de l'injecteur.

Risque de contamination biologique. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient et/ou de l'opérateur.

- Éliminez les dispositifs à usage unique de manière adéquate après les avoir utilisés ou s'ils ont été contaminés pendant leur installation ou utilisation.

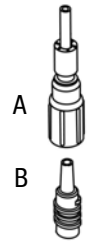
⚠ MISE EN GARDE

Risque de contamination de l'environnement. Risque de blessure du patient et/ou de l'opérateur.

- 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.
- Suivez les règles d'asepsie et préservez tout particulièrement la stérilité de l'embout de la seringue et de la tubulure de raccord haute pression.

INSTALLATION, REMPLISSAGE ET PURGE DE LA TUBULURE DE RACCORD HAUTE PRESSION

1. Le cas échéant, retirez les capuchons de protection de l'embout de la seringue.
2. Insérez la tubulure de raccord haute pression ***Twist & Go*** dans l'embout de la seringue ***Twist & Go***.
3. Tournez l'écrou ***Twist & Go*** (A) dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer fermement la tubulure de raccord haute pression sur l'embout de la seringue (B).
4. Expulsez tout l'air de la tubulure de raccord haute pression. Utilisez l'injecteur pour pousser le produit de contraste et les solutions physiologiques jusqu'à expulsion totale des bulles d'air hors de la tubulure de raccord haute pression. Il peut être nécessaire de tapoter délicatement les points de connexion afin de faciliter l'expulsion de l'air.



Itroduzione: leggere le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso. Una chiara comprensione delle informazioni garantisce un utilizzo corretto del tubo connettore ad alta pressione ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***.

Avviso importante per la sicurezza: Il tubo connettore ad alta pressione Twist & Go deve essere utilizzato da operatori sanitari con adeguata preparazione ed esperienza nelle procedure angiografiche e nell'uso di iniettori forniti da Bayer.
Come per tutti gli iniettori, è richiesta la vigilanza dell'operatore quando si utilizza il sistema di iniezione. I metodi principali per limitare il rischio di presenza di aria durante la somministrazione dei fluidi restano l'ispezione visiva e le buone pratiche durante la preparazione e l'uso, oltre al rispetto delle istruzioni riportate nel manuale d'uso.

Indicazioni per l'uso: il tubo connettore ad alta pressione ***Twist & Go*** è progettato per l'uso nella somministrazione di mezzi di contrasto e soluzioni di lavaggio comuni. Il dispositivo è esclusivamente monouso e va utilizzato con gli iniettori forniti da Bayer con siringhe Twist & Go.

Controindicazioni: nessuna nota.

Vendita limitata: solo su prescrizione medica.

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di embolia gassosa. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso del paziente.

- Accertarsi che il compito di svuotare il tubo connettore ad alta pressione sia affidato a un solo operatore. Non cambiare operatore durante la procedura. Nel caso in cui l'operatore debba essere sostituito, assicurarsi che il nuovo operatore controlli personalmente che tutta l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido.
- Assicurarsi che il paziente non sia collegato durante la rimozione dell'aria dal tubo connettore ad alta pressione.
- Rimuovere tutta l'aria dal tubo connettore ad alta pressione.
- Prestare attenzione quando si elimina l'aria dalla siringa o dai tubi. L'uso di strumenti durante l'eliminazione dell'aria potrebbe causare danni ai componenti.
- Fissare saldamente il tubo connettore ad alta pressione alla punta della siringa. L'uso di strumenti durante il serraggio potrebbe causare danni ai componenti.
- Non utilizzare il tubo per manipolare la posizione dell'iniettore.
- Evitare di toccare o danneggiare la punta della siringa, il tubo e i collegamenti mentre si modifica la posizione dell'iniettore.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di contaminazione per trasmissione ematica. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.

- Prestare attenzione quando si elimina l'aria dalla siringa o dai tubi. L'uso di strumenti durante l'eliminazione dell'aria potrebbe causare danni ai componenti.
- Non utilizzare strumenti per serrare saldamente il tubo connettore ad alta pressione al collegamento della punta della siringa.
- Evitare di toccare o danneggiare la punta della siringa, il tubo e i collegamenti mentre si modifica la posizione dell'iniettore.
- Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è progettato esclusivamente per uso singolo. Non risterilizzare, ritrattare o riutilizzare. I dispositivi monouso sono stati progettati e validati esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare guasti al dispositivo e comporta rischi per il paziente. I potenziali guasti del dispositivo includono il deterioramento dei componenti sottoposti all'uso prolungato, malfunzionamento dei componenti e guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente includono lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo o infezioni, in quanto il dispositivo non è stato convalidato per essere pulito o risterilizzato.
- Non superare 1200 psi (8273 kPa).
- Non agire sul tubo per modificare la posizione dell'iniettore.

Pericolo di contaminazione biologica. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.

- Smaltire correttamente i componenti monouso al termine dell'utilizzo o in caso di possibile contaminazione durante la preparazione o l'uso.

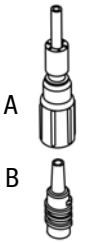
⚠ ATTENZIONE

Pericolo di contaminazione ambientale. Esiste il rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore.

- 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.
- Seguire i principi della tecnica sterile; in particolare, mantenere la sterilità della punta della siringa e del tubo connettore ad alta pressione.

INSTALLAZIONE, RIEMPIMENTO E SVUOTAMENTO DEL TUBO CONNETTORE AD ALTA PRESSIONE

1. Rimuovere il coperchio antipolvere dalla punta della siringa, se inserito.
2. Inserire il tubo connettore ad alta pressione ***Twist & Go*** sulla punta della siringa ***Twist & Go***.
3. Ruotare il dado ***Twist & Go*** (A) in senso orario per serrare saldamente il tubo connettore ad alta pressione alla punta della siringa (B).
4. Rimuovere tutta l'aria dal tubo connettore ad alta pressione. Usare l'iniettore per espellere le soluzioni di contrasto e di lavaggio fino a rimuovere tutta l'aria dal tubo connettore ad alta pressione. Picchiettare leggermente ogni punto di collegamento per facilitare l'eliminazione dell'aria.



Introducción: lea la información suministrada en estas instrucciones de uso. Entender esta información le ayudará a utilizar correctamente el tubo conector de alta presión ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***).

Aviso de seguridad importante: el tubo conector de alta presión Twist & Go debe ser utilizado por personal médico profesional calificado con la formación y experiencia adecuadas en procedimientos angiográficos y en el uso de los inyectores de Bayer. Como ocurre con cualquier inyector, el operador debe tener precaución cuando utilice el sistema de inyección. Inspecciones visuales, buenas prácticas durante la configuración y cumplimiento de las instrucciones del manual de funcionamiento son los métodos principales para reducir el riesgo de presencia de aire durante la administración de fluidos.

Indicaciones de uso: el tubo conector de alta presión ***Twist & Go*** debe ser utilizado para la administración de material de contraste y soluciones salinas fisiológicas. El dispositivo está indicado para un solo uso con los inyectores de Bayer con jeringas Twist & Go.

Contraindicaciones: ninguna conocida.

Venta restringida: sólo por prescripción médica.

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

⚠ ADVERTENCIAS

Riesgo de embolia gaseosa. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.

- Asegúrese de que se designe a un solo operador como responsable del purgado del tubo conector de alta presión. No cambie de operador durante el procedimiento. Si se cambia de operador, asegúrese de que el nuevo operador verifique que la trayectoria del fluido haya sido purgada de aire.
- Asegúrese de que el paciente no esté conectado mientras se purga el aire del tubo conector de alta presión.
- Elimine el aire del tubo conector de alta presión.
- Actúe con precaución cuando elimine el aire de la jeringa o de las conexiones de los tubos. El uso de herramientas para la remoción del aire puede dañar los componentes.
- Ajuste firmemente el tubo conector de alta presión en la conexión de la punta de la jeringa. El uso de herramientas para el ajuste puede dañar los componentes.
- No use el tubo para manipular la posición del inyector.
- Cuando manipule la posición del inyector evite el contacto con la punta de la jeringa, el tubo y las conexiones, podría dañarlos.

⚠ ADVERTENCIAS

Riesgo de contaminación por transmisión sanguínea. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o del operador.

- Actúe con precaución cuando elimine el aire de la jeringa o de las conexiones de los tubos. El uso de herramientas para la remoción del aire puede dañar los componentes.
- No use herramientas para ajustar firmemente el tubo conector de alta presión a la punta de la jeringa.
- Cuando manipule la posición del inyector evite el contacto con la punta de la jeringa, el tubo y las conexiones, podría dañarlos.
- 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 malfuncionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.
- No sobrepasar los 1200 psi (8273 kPa).
- No use el tubo para manipular la posición del inyector.

Riesgo de contaminación biológica. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o del operador.

- Descarte adecuadamente los elementos desechables después del uso o si éstos se han contaminado durante la instalación o el uso.

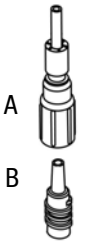
⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de contaminación ambiental. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.

- No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspecciones visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.
- Respete principios de técnicas asépticas, en particular, mantenga la esterilidad de la punta de la jeringa y del tubo conector de alta presión.

INSTALACIÓN, LLENADO Y PURGA DE UN TUBO CONECTOR DE ALTA PRESIÓN

1. Si aún está acoplada la tapa de protección, retírela de la punta de la jeringa.
2. Introduzca el tubo conector de alta presión ***Twist & Go*** en la punta de la jeringa ***Twist & Go***.
3. Gire la tuerca ***Twist & Go*** (A) en sentido horario para ajustar firmemente el tubo conector de alta presión en la punta de la jeringa (B).
4. Purgue todo el aire del tubo conector de alta presión. Use el inyector para expulsar soluciones de contraste o de solución salina fisiológica hasta que se haya eliminado todo el aire del tubo conector de alta presión. Es posible que sea necesario golpear suavemente en un punto de conexión para facilitar la salida del aire.



Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει στην ορθή χρήση της Σωλήνωσης συνδέσμου υψηλής πίεσης ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***).

Σημαντική σημείωση ασφαλείας: Η σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης ***Twist & Go*** προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εκπαίδευση και πείρα στις αγγειογραφικές διαδικασίες και στη χρήση των εγχυτήρων της Bayer. Όπως και με οποιονδήποτε εγχυτήρα, κατά τη χρήση του Συστήματος έγχυσης απαιτείται επαγρύπνηση του χειριστή. Οι οπτικές επιθεωρήσεις και η καλή πρακτική κατά την εγκατάσταση και τη χρήση και η συμμόρφωση με το εγχειρίδιο χρήσης παραμένουν οι κύριες μέθοδοι περιορισμού του κινδύνου ύπαρξης αέρα κατά τη χορήγηση του υγρού.

Ενδείξεις χρήσης: Η Σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης ***Twist & Go*** προορίζεται για χρήση στη χορήγηση σκιαγραφικών μέσων και κοινών διαλυμάτων έκπλυσης. Η συσκευή ενδείκνυται για μία μόνο χρήση με τους εγχυτήρες της Bayer με σύριγγες ***Twist & Go***.

Αντενδείξεις: Καμια γνωστή.

Περιορισμός στην πώληση: Κατόπιν συνταγής μόνον.

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εμβολής αέρα. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς.

- Βεβαιωθείτε ότι ένας χειριστής έχει οριστεί ως υπεύθυνος για την εκκένωση της Σωλήνωσης συνδέσμου υψηλής πίεσης. Μην αλλάζετε χειριστές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αν πρέπει να αλλάξει ο χειριστής, φροντίστε ο νέος χειριστής να επιβεβαιώσει ότι έχει εκκενωθεί ο αέρας από τη διαδρομή του υγρού.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος κατά την εκκένωση του αέρα από τη Σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης.
- Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη Σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης.
- Να είσθε προσεκτικοί κατά την απομάκρυνση του αέρα από τις συνδέσεις της σύριγγας ή των σωληνώσεων. Ενδέχεται να προκληθεί ζημία των εξαρτημάτων από τη χρήση εργαλείων κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης του αέρα.
- Σφίξτε με ασφάλεια τη σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης στο άκρο της σύριγγας. Ενδέχεται να προκληθεί ζημία των εξαρτημάτων από τη χρήση εργαλείων κατά τη διάρκεια της σύσφιξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη σωλήνωση για το χειρισμό της θέσης του εγχυτήρα.
- Αποφύγετε την επαφή με και τη φθορά του άκρου της σύριγγας, της σωλήνωσης και των συνδέσεων κατά τον χειρισμό της θέσης εγχυτήρα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος αιματογενώς μεταδιδόμενης μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- Να είσθε προσεκτικοί κατά την απομάκρυνση του αέρα από τις συνδέσεις της σύριγγας ή των σωληνώσεων. Ενδέχεται να προκληθεί ζημία των εξαρτημάτων από τη χρήση εργαλείων κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης του αέρα.
- Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για την ασφαλή σύσφιξη της σωλήνωσης σύνδεσμου υψηλής πίεσης στη σύνδεση του άκρου σύριγγας.
- Αποφύγετε την επαφή με και τη φθορά του άκρου της σύριγγας, της σωλήνωσης και των συνδέσεων κατά τον χειρισμό της θέσης εγχυτήρα.
- Για συσκευές με επισήμανση για μία χρήση, λάβετε υπόψη τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε, μην το επανεπεξεργάζεστε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλώσιμες συσκευές έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους αστοχίας της συσκευής, καθώς και κινδύνους για τον ασθενή. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σημαντική φθορά των εξαρτημάτων λόγω παρατεταμένης χρήσης, η δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγεται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοίμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για καθαρισμό ή επαναποστείρωση.
- Να μην ξεπερνά τα 1200 psi (8273 kPa).
- Μην χρησιμοποιείτε τη σωλήνωση για το χειρισμό της θέσης του εγχυτήρα.

Κίνδυνος βιολογικής μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- Απορρίπτετε ορθά τα αναλώσιμα μετά τη χρησιμοποίησή τους ή όταν υπάρχει πιθανότητα να έχουν μολυνθεί κατά την εγκατάσταση ή τη χρήση.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος περιβαλλοντικής μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- 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.
- Ακολουθείτε τις αρχές άσηπτης τεχνικής, ειδικότερα, διατηρείτε τη στειρότητα του άκρου της σύριγγας και της σωλήνωσης συνδέσμου υψηλής πίεσης.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ, ΠΛΗΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το καπάκι σκόνης από το άκρο της σύριγγας εάν είναι τοποθετημένο.
2. Εισαγάγετε τη Σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης ***Twist & Go***στοάκροσύριγγας***Twist&Go***.
3. Περιστρέψτε το παξιμάδι ***Twist & Go*** (A) προς τα δεξιά, για να σφίξετε με ασφάλεια τη σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης στο άκρο της σύριγγας (B).



4. Εκκενώστε όλο τον αέρα από τη σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης. Χρησιμοποιήστε τον εγχυτήρα για να ωθήσετε προς τα έξω το σκιαγραφικό μέσο και τα διαλύματα έκπλυσης έως ότου όλος ο αέρας έχει απομακρυνθεί από τη σωλήνωση συνδέσμου υψηλής πίεσης. Χτυπήστε ελαφρά οποιοδήποτε σημείο σύνδεσης χρειάζεται, για να διευκολυνθεί η απομάκρυνση του αέρα.

Inledning: Läs informationen i den här bruksanvisningen. Den hjälper dig att använda ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***) anslutningsslang för högt tryck på rätt sätt.

Viktigt säkerhetsmeddelande: Högtrycksanslutningsslangen Twist & Go är endast avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har lämplig utbildning och erfarenhet av angiografiska procedurer och i användning av injektorer från Bayer. Liksom med alla injektorer krävs försiktighet vid användning av ett injektionssystem. Visuella inspektioner och god praxis vid inställning och användning samt att bruksanvisningen följs är de främsta metoderna som ska användas för att begränsa risken för att luft kommer in vid vätsketillförsel.

Indikationer för användning: ***Twist & Go*** anslutningsslang för högt tryck är avsedd att användas vid infusion av kontrastmedel och vanliga spolninglösningar. Enheten är endast avsedd för engångsbruk tillsammans med injektorer från Bayer med Twist & Go-sprutor.

Kontraindikationer: Inga kända.

Försäljningsrestriktioner: Endast på medicinsk ordination.

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

⚠ VARNING

Risk för luftemboli. Allvarlig patientskada eller dödsfall kan inträffa.

- Se till att en operatör utses att ansvara för att tömma anslutningsslangen för högt tryck. Byt inte operatör under proceduren. Om ett operatörsbyte är absolut nödvändigt ska den nya operatören ovillkorligen kontrollera att ingen luft finns i vätskebanan.
- Se till att patienten inte är ansluten när luft töms ut från anslutningsslangen för högt tryck.
- Avlägsna all luft från anslutningsslangen för högt tryck.
- Var försiktig när du avlägsnar luft från sprutan eller slanganslutningarna. Användning av verktyg under tömning av luft kan leda till komponentskada.
- Anslut anslutningsslangen för högt tryck säkert vid anslutningen på sprutans spets. Användning av verktyg under åtdragning kan leda till komponentskada.
- Använd inte slangen till att manipulera injektorns position.
- Undvik kontakt med och skada på sprutans spets, slangar och anslutningar vid manipulation av injektorns läge.

⚠ VARNING

Blodburen kontaminationsrisk. Allvarlig patient-/användarskada eller dödsfall kan inträffa.

- Var försiktig när du avlägsnar luft från sprutan eller slanganslutningarna. Användning av verktyg under tömning av luft kan leda till komponentskada.
- Använd inte verktyg till att dra åt anslutningsslangen för högt tryck vid anslutningen till sprutans spets.
- Undvik kontakt med och skada på sprutans spets, slangar och anslutningar vid manipulation av injektorns läge.
- 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.
- Överskrid inte 1200 psi (8273 kPa).
- Använd inte slangen till att manipulera injektorpositionen.

Biologisk kontaminationsrisk. Allvarlig patient-/användarskada eller dödsfall kan inträffa.

- Kassera engångsartiklar på lämpligt sätt efter användning eller om kontamination kan ha inträffat vid inställning eller användning.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Miljökontaminationsrisk. Patient- och/eller användarskada kan inträffa.

- 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.
- Följ standarder för steril teknik men upprätthåll speciellt sterilitet när det gäller sprutans spets och anslutningsslangen för högt tryck.

INSTALLATION, PÅFYLLNING OCH TÖMNING AV ANSLUTNIGSSLANG FÖR HÖGT TRYCK

1. Ta i förekommande fall bort dammskyddet från sprutans spets.
2. Sätt i ***Twist & Go*** anslutningsslang för högt tryck på sprutspetsen på ***Twist & Go***.
3. Vrid ***Twist & Go***-muttern (A) medurs så att anslutningsslangen för högt tryck säkras vid sprutans spets (B).
4. Töm ut all luft från anslutningsslangen för högt tryck. Använd injektorn till att driva ut kontrast- och spolningslösningar tills all luft har avlägsnats från anslutningsslangen för högt tryck. Du kan behöva knacka lätt på en anslutningspunkt så att luften avlägsnas lättare.



Inleiding: lees de informatie in deze gebruiksaanwijzing. Als u de informatie begrijpt, kunt u de ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***-hogedrukverbindings-slangen op de juiste manier gebruiken.

Belangrijke opmerking inzake veiligheid: De ***Twist & Go***-hogedrukverbindingsslang is bedoeld om te worden gebruikt door medisch personeel met een adequate opleiding en ervaring in angiografische procedures en in het gebruik van injectoren van Bayer. Net als bij elke andere injector, moet de gebruiker alert zijn bij het gebruik van een injectiesysteem. Visuele inspecties en een goede praktijk tijdens de installatie en het gebruik blijven, samen met het naleven van de bedieningshandleiding, de belangrijkste methoden om het risico van de aanwezigheid van lucht tijdens de toediening van vloeistof te beperken.

Indicaties voor gebruik: De ***Twist & Go***-hogedrukverbindingsslang is bestemd voor gebruik bij het toedienen van contrastmiddel en gebruikelijke spoeloplossingen. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik in combinatie met injectoren van Bayer met ***Twist & Go***-spuiten.

Contra-indicaties: geen bekend.

Handelsbeperking: uitsluitend op recept.

Ernstige incidenten in verband met dit apparaat moeten worden gemeld bij Bayer (radiology.bayer.com/contact) en bij de plaatselijk bevoegde Europese autoriteit (of, indien van toepassing, bij de regelgevende autoriteit in het land waar het incident heeft plaatsgevonden).

⚠ WAARSCHUWINGEN

Gevaar van luchtembolie. Dit kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

- Zorg dat één gebruiker verantwoordelijk wordt gemaakt voor het ontluchten van de hogedrukverbindingsslang. Wissel tijdens de procedure niet van gebruiker. Als er van gebruiker gewisseld moet worden, moet de nieuwe gebruiker controleren of het vloeistoftraject geheel ontlucht is.
- Zorg ervoor dat de patiënt niet is aangesloten tijdens het verwijderen van lucht uit de hogedrukverbindingsslang.
- Verwijder alle lucht uit hogedrukverbindingsslang.
- Wees voorzichtig wanneer u lucht uit de spuit of de slangaansluitingen verwijdert. Componenten kunnen beschadigd raken als tijdens het verwijderen van lucht hulpmiddelen worden gebruikt.
- Draai de hogedrukverbindingsslang goed vast op de aansluiting van de spuittip. Componenten kunnen beschadigd raken als er tijdens het vastdraaien hulpmiddelen worden gebruikt.
- Gebruik geen slangen om de injector te verplaatsen.
- Om beschadiging te voorkomen mag er bij het positioneren van de injector geen contact met de spuittip, de slangen en de aansluitingen worden gemaakt.

⚠ WAARSCHUWINGEN

Risico van bloedcontaminatie. Kan leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt en/of gebruiker.

- Wees voorzichtig wanneer u lucht uit de spuit of de slangaansluitingen verwijdert. Componenten kunnen beschadigd raken als tijdens het verwijderen van lucht hulpmiddelen worden gebruikt.
- Gebruik geen hulpmiddelen om de hogedrukverbindingsslang stevig op de aansluiting van de spuittip vast te draaien.
- Om beschadiging te voorkomen mag er bij het positioneren van de injector geen contact met de spuittip, de slangen en de aansluitingen worden gemaakt.
- 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.
- 1200 psi (8273 kPa) niet overschrijden.
- Gebruik geen slangen om de injector te verplaatsen.

Risico van biologische contaminatie. Kan leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt en/of gebruiker.

- Voer de wegwerpproducten na gebruik of wanneer tijdens de installatie contaminatie kan zijn opgetreden op correcte wijze af.

⚠ LET OP

Risico van milieuvervuiling. Kan leiden tot letsel bij patiënt en/of gebruiker.

- 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.
- Pas de principes van steriele techniek toe en voorkom met name aantasting van de steriliteit van de spuittip en de hogedrukverbindingsslangen.

EEN HOGEDRUKVERBINDINGSSLANG INSTALLEREN, VULLEN EN ONTLUCHTEN

1. Verwijder het stofkapje van de spuittip (indien bevestigd).
2. Steek de ***Twist & Go*** -hogedrukverbindingsslang op de ***Twist & Go***-spuittip.
3. Draai de ***Twist & Go***-moer (A) rechtsom om de hogedrukverbindingsslang stevig op de spuittip (B) te bevestigen.



4. Verwijder alle lucht uit de hogedrukverbindingsslang. Gebruik de injector om contrastmiddel en spoeloplossingen uit te drijven totdat alle lucht uit de hogedrukverbindingsslang is verwijderd. Het kan nodig zijn om zachtjes tegen een aansluitpunt te tikken om de verwijdering van lucht te bevorderen.

Indledning: Læs informationerne i denne brugsanvisning. Hvis du forstår informationerne, vil de hjælpe dig med at anvende ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** højtryksforbindelsesslangen korrekt.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: ***Twist & Go*** højtryksforbindelsesslangen er beregnet til at blive anvendt af kvalificerede læger med den korrekte oplæring i og erfaring med angiografiske procedurer og anvendelse af injektorer fra Bayer.
Som det er tilfældet med alle injektorer, kræver brug af et injektionssystem, at operatøren er årvågen. Visuelle inspektioner og god praksis under opsætning og anvendelse samt overholdelse af brugervejledningen er de primære metoder til at begrænse risikoen for, at der vil være luft til stede under væsketilførslen.

Tilsigtet brug: ***Twist & Go*** højtryksforbindelsesslangen er beregnet til brug i forbindelse med indgift af kontrastvæske og gængse skylleopløsninger. Anordningen er udelukkende indiceret til engangsbrug med injektorer fra Bayer sammen med ***Twist & Go*** sprøjter.

Kontraindikationer: Ingen kendte.

Begrænset salg: Receptpligtigt.

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

⚠ ADVARSEL

Fare for luftemboli. Kan medføre alvorlig patientskade eller død.

- Sørg for, at én operatør er ansvarlig for at tømme højtryksforbindelsesslangen for luft. Der må ikke skiftes operatør under proceduren. Hvis det bliver absolut nødvendigt at skifte operatør, skal det sikres, at den nye operatør bekræfter, at der ikke er luft i væskebanen.
- Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet, når luften tømmes ud af højtryksforbindelsesslangen.
- Fjern al luft fra højtryksforbindelsesslangen.
- Vær forsigtig, når luften fjernes fra sprøjten eller slangeforbindelser. Komponenterne kan tage skade, hvis der anvendes redskaber under luftudtømning.
- Spænd højtryksforbindelsesslangen fast på sprøjtespidstilslutningen. Komponenterne kan tage skade, hvis der anvendes redskaber under spænding.
- Slangen må ikke anvendes til at flytte injektoren med.
- Undgå kontakt med og beskadigelse af sprøjtespids, slanger og forbindelser, når injektoren flyttes.

⚠ ADVARSEL

Fare for blodbåren kontaminering. Kan forårsage alvorlig skade på eller dødsfald for patienten og/eller brugeren.

- Vær forsigtig, når luften fjernes fra sprøjten eller slangeforbindelser. Komponenterne kan tage skade, hvis der anvendes redskaber under luftudtømning.
- Der må ikke anvendes værktøj til at spænde højtryksforbindelsesslangen fast på sprøjtespidstilslutningen.
- Undgå kontakt med og beskadigelse af sprøjtespids, slanger og forbindelser, når injektoren flyttes.
- Instrumenter mærket til engangsbrug: Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres, genbehandles eller genbruges. Engangsinstrumenter er udelukkende udformet og godkendte til engangsbrug. Genbrug af engangsinstrumenter udgør risici for instrumentfejl og risici for patienten. Potentielle instrumentfejl omfatter signifikant komponentforringelse i forbindelse med langtidsbrug, fejlfunktion af komponenter og systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter personskade pga. instrumentfejl eller infektion, da instrumentet ikke er godkendt til rengøring eller resterilisering.
- Overskrid ikke 1200 psi (8273 kPa).
- Slangen må ikke anvendes til at flytte injektoren med.

Fare for biologisk kontaminering. Kan forårsage alvorlig skade på eller dødsfald for patienten og/eller brugeren.

- Engangsartikler skal bortskaffes på forsvarlig vis efter brug, hvis der er risiko for, at de er blevet kontamineret under opsætning eller brug.

⚠ FORSIGTIG

Fare for miljøkontaminering. Der kan opstå patient- og/eller brugerskader.

- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.
- Følg principperne for steril teknik. Især skal sprøjtespidsen og højtryksforbindelsesslangen holdes sterile.

MONTERING, FYLDNING OG TØMNING AF EN HØJTRYKSFORBINDELSESSLANGE

1. Fjern støvhætten fra sprøjtespidsen, hvis den er påsat.
2. Sæt ***Twist & Go*** højtryksforbindelsesslangen på ***Twist & Go*** sprøjtespidsen.
3. Drej ***Twist & Go*** møtrikken (A) med uret for at spænde højtryksforbindelsesslangen fast på sprøjtespidsen (B).
4. Fjern al luft fra højtryksforbindelsesslangen. Brug injektoren til at skubbe kontrastvæske og skylleopløsning ud, indtil alt luft er blevet fjernet fra højtryksforbindelsesslangen. Bank forsigtigt på alle forbindelsespunkter for at lette fjernelse af luftbobler.



Johdanto: Lue tämän käyttöohjeen tiedot. Näihin tietoihin perehtyminen auttaa käyttämään ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** -korkeapaineliitäntäletkuja oikein.

Tärkeä turvallisuustiedote: ***Twist & Go*** -korkeapaineliitäntäletkusto on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet oikeanlaisen koulutuksen angiografiatoimenpiteiden käyttöön ja joilla on kokemusta niistä sekä Bayerin injektorien käytöstä. Kuten muidenkin injektorien kanssa, käyttäjän on noudatettava varovaisuutta käyttäessään injektiojärjestelmää. Silmämääräiset tarkistukset ja hyvä käytäntö asettamisen ja käytön aikana ja käyttöohjeiden noudattaminen ovat ensisijaiset keinot rajoittaa ilman läsnäolon riskiä nesteen annon aikana.

Käyttöindikaatiot: ***Twist & Go*** -korkeapaineliitäntäletku on tarkoitettu varjoaineiden ja tavallisten huuhteluliuosten antoon. Laite on kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi ***Twist & Go*** -ruiskuilla varustettujen Bayerin injektorien kanssa.

Vasta-aiheet: Ei tunneta.

Myyntirajoitus: Vain lääkärin määräyksestä.

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

⚠ VAROITUS

Ilmaemboliavaara. Embolia voi aiheuttaa vakavan vamman tai hengenvaaran potilaalle.

- Varmista, että vain yksi käyttäjä määrätään vastaamaan korkeapaineliitäntäletkun tyhjentämisestä. Käyttäjää ei saa vaihtaa toimenpiteen aikana. Jos käyttäjää on vaihdettava, varmista että uusi käyttäjä tarkistaa, ettei nesteväylässä ole ilmaa.
- Varmista, että potilas ei ole kytkettynä, kun korkeapaineliitäntäletkusta tyhjennetään ilmaa.
- Tyhjennä korkeapaineliitäntäletku täysin ilmasta.
- Ole varovainen, kun poistat ilmaa ruiskusta tai letkuliitännöistä. Komponentti voi vahingoittua, jos työkaluja käytetään ilman poistamisen aikana.
- Kiinnitä korkeapaineliitäntäletku tiukasti ruiskun kärjen liitäntään. Komponentti voi vahingoittua, jos työkaluja käytetään kiristämisen aikana.
- Älä käytä letkua injektorin asennon säätämiseen.
- Vältä ruiskun kärjen, letkun ja liitäntöjen koskettamista ja vahingoittamista, kun säädät injektorin asentoa.

⚠ VAROITUS

Verikontaminaation vaara. Seurauksena voi olla vakava vamma tai hengenvaara potilaalle tai käyttäjälle.

- Ole varovainen, kun poistat ilmaa ruiskusta tai letkuliitännöistä. Komponentti voi vahingoittua, jos työkaluja käytetään ilman poistamisen aikana.
- Älä käytä työkaluja, kun liität korkeapaineliitäntäletkun tiukasti ruiskun kärjen liitäntään.
- Vältä ruiskun kärjen, letkun ja liitäntöjen koskettamista ja vahingoittamista, kun säädät injektorin asentoa.
- 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.
- Älä ylitä 1 200 psi:n (8 273 kPa:n) painetta.
- Älä käytä letkua injektorin asennon säätämiseen.

Biologisen kontaminaation vaara. Seurauksena voi olla vakava vamma tai hengenvaara potilaalle tai käyttäjälle.

- Hävitä kertakäyttötuotteet asianmukaisesti käytön jälkeen tai jos asettamisen tai käytön aikana on voinut tapahtua kontaminaatio.

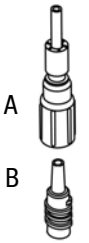
⚠ VAROTOIMI

Ympäristökontaminaation vaara. Potilaan ja/tai laitteen käyttäjän loukkaantumisriski.

- El saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut, tai jos käytetään viallisia osia, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei pakkauksen sisällössä tai pakkauksessa ole havaittavissa vikoja.
- Noudata steriilitekniikan periaatteita. Huolehdi erityisesti ruiskun kärjen ja korkeapaineliitäntäletkun steriiliydestä.

KORKEAPAINELIITÄNTÄLETKUN ASENTAMINEN, TÄYTTÄMINEN JA TYHJENTÄMINEN

1. Poista ruiskun kärjestä pölysuojus, jos sellainen on kiinnitetty kärkeen.
2. Työnnä ***Twist & Go*** -korkeapaineliitäntäletku ***Twist & Go*** -ruiskun kärkeen.
3. Käännä ***Twist & Go*** -nuppia (A) myötäpäivään, jotta korkeapaineliitäntäletku kiinnittyy tiukasti ruiskun kärkeen (B).
4. Tyhjennä korkeapaineliitäntäletku täysin ilmasta. Työnnä varjoainetta ja huuhteluliuosta ulos injektorin avulla, kunnes kaikki ilma on poistettu korkeapaineliitäntäletkusta. Napauta varovasti mitä tahansa liitäntäkohtaa, jotta ilma poistuu helpommin.



Wstęp: Proszę zapoznać się z informacjami zawartymi w tej instrukcji obsługi. Ich zrozumienie pomoże w prawidłowym użytkowaniu wysokociśnieniowych przewodów łączących ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***).

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Wysokociśnieniowy przewód łączący Twist & Go jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny mający odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie procedur i technik angiograficznych oraz stosowania wstrzykiwaczy firmy Bayer. Tak jak w przypadku każdego wstrzykiwacza, podczas obsługi systemu wstrzykiwania wymaga się rozwagi operatora. Podstawowymi sposobami na ograniczenie ryzyka dostania się powietrza do wstrzykiwanego płynu pozostają kontrola wizualna, przestrzeganie zasad dobrej praktyki podczas instalacji i obsługi oraz postępowanie zgodnie z zaleceniami podręcznika użytkownika.

Przeznaczenie: Wysokociśnieniowy przewód łączący *Twist & Go* jest przeznaczony do stosowania w trakcie podawania środka kontrastowego i powszechnie stosowanych roztworów do przepłukiwania. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i wraz ze wstrzykiwaczami firmy Bayer ze strzykawkami Twist & Go.

Przeciwwskazania: Żadne nie są znane.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza.

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

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zatoru powietrznego. Możliwość poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

- Upewnić się, że do przepłukiwania wysokociśnieniowych przewodów łączących wyznaczono tylko jednego, odpowiedzialnego za to operatora. Nie wolno zmieniać operatora podczas zabiegu. Jeżeli zmiana operatora jest niezbędna, nowa osoba powinna sprawdzić, czy na ścieżce płynu nie ma powietrza.
- Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony podczas pozbywania się powietrza z wysokociśnieniowych przewodów łączących.
- Usunąć powietrze z wysokociśnieniowych przewodów łączących.
- Zachować ostrożność podczas usuwania powietrza ze strzykawki lub przewodów łączących. Korzystanie z narzędzi podczas usuwania powietrza może spowodować uszkodzenie sprzętu.
- Bezpiecznie dokręcić wysokociśnieniowe przewody łączące do końcówki strzykawki. Korzystanie z narzędzi podczas dokręcania może spowodować uszkodzenie sprzętu.
- Nie używać przewodów do manipulowania pozycją wstrzykiwacza.
- Podczas manipulowania pozycją wstrzykiwacza unikać kontaktu z lub uszkodzenia końcówki strzykawki, przewodów i złączy.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko skażenia krwiopochodnego. Możliwość poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta i/lub personelu.

- Zachować ostrożność podczas usuwania powietrza ze strzykawki lub przewodów łączących. Korzystanie z narzędzi podczas usuwania powietrza może spowodować uszkodzenie sprzętu.
- Nie używać narzędzi do dokręcania wysokociśnieniowych przewodów łączących do końcówki strzykawki.
- Podczas manipulowania pozycją wstrzykiwacza unikać kontaktu z lub uszkodzenia końcówki strzykawki, przewodów i złączy.
- 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.
- Nie przekraczać ciśnienia 1200 psi (8273 kPa).
- Nie używać przewodów do manipulowania pozycją wstrzykiwacza.

Ryzyko skażenia biologicznego. Możliwość poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta i/lub personelu.

- Należy we właściwy sposób zutylizować elementy jednorazowe po ich użyciu lub w przypadku ryzyka wystąpienia skażenia podczas instalacji lub obsługi.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko skażenia środowiska. Występuje możliwość obrażeń pacjenta i/lub personelu.

- 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.
- Postępować zgodnie z zasadami aseptyki, zachować jałowość końcówki strzykawki i wysokociśnieniowych przewodów łączących.

INSTALOWANIE, NAPEŁNIANIE I PRZEPŁUKIWANIE WYSOKOCIŚNIENIOWYCH PRZEWODÓW ŁĄCZĄCYCH?

1. Usunąć zatyczkę ochronną z końcówki strzykawki, jeśli była założona.
2. Założyć wysokociśnieniowy przewód łączący *Twist & Go* na końcówkę strzykawki *Twist & Go*.
3. Przekręcić (A) nakrętkę *Twist & Go* zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby szczelnie dokręcić wysokociśnieniowy przewód łączący do końcówki strzykawki (B).



4. Usunąć powietrze z wysokociśnieniowych przewodów łączących. Za pomocą wstrzykiwacza usuwać środek kontrastowy i roztwory do przepłukiwania do momentu aż powietrze wydostanie się wysokociśnieniowych przewodów łączących. Delikatnie opukać miejsca połączeń, aby ułatwić usunięcie powietrza, jeśli potrzebne.

Introdução: Leia as informações contidas nestas instruções de uso. É importante entender claramente estas informações para poder utilizar corretamente o tubo do conector de alta pressão ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***).

Aviso importante sobre segurança: O tubo conector de alta pressão Twist & Go foi projetado especificamente para uso por profissionais da saúde qualificados com a devida experiência e treinamento em procedimentos angiográficos e, também, para uso com injetores da Bayer.

Como com qualquer injetora, é necessária vigilância do operador ao usar o sistema injetor. Inspeções visuais e boas práticas durante a preparação e o uso, assim como seguir corretamente o manual do operador, continuam a ser os métodos principais para diminuir o risco da presença de ar durante a administração de líquidos.

Indicações de uso: O tubo do conector de alta pressão ***Twist & Go*** foi projetado para injetar meio de contraste e soluções de infusão comuns. Indica-se o uso único apenas com injetores da Bayer e as seringas ***Twist & Go***.

Contraindicações: Desconhecidas.

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).

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de embolia gasosa. Risco de lesão grave ou óbito do paciente.

- Certifique-se de que um único operador seja designado como responsável por eliminar todo o ar do tubo do conector de alta pressão. Não deve haver troca de operador durante o procedimento. Se for necessária a troca de operador, o novo operador deverá verificar se o ar foi expelido da linha de infusão.
- Certifique-se de que o paciente não esteja conectado durante a eliminação do ar do tubo do conector de alta pressão.
- Remova todo o ar do tubo do conector de alta pressão.
- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das conexões do tubo. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.
- Aperte o tubo do conector de alta pressão firmemente na conexão da ponta da seringa. O uso de ferramentas para apertar o tubo pode danificar componentes.
- Não use o tubo para manipular a posição da injetora.
- Evite o contato com a ponta da seringa, o tubo e as conexões, para não danificar nenhum componente ao manipular a posição da injetora.

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de contaminação pelo sangue. Pode resultar em lesão grave ou óbito do paciente e/ou do operador.

- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das conexões do tubo. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.
- Não utilize ferramentas para apertar firmemente o tubo de conexão na conexão da ponta da seringa.
- Evite o contato com a ponta da seringa, o tubo e as conexões, para não danificar nenhum componente ao manipular a posição da injetora.
- Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. Não re-esterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não é validado para ser limpado nem re-esterilizado.
- Não exceder 1200 psi (8273 kPa).
- Não use o tubo para manipular a posição da injetora.

Risco de contaminação biológica. Pode resultar em lesão grave ou óbito do paciente e/ou do operador.

- Descarte adequadamente os itens descartáveis após o uso ou caso haja possibilidade de ter ocorrido contaminação.

⚠ PRECAUÇÃO

Risco de contaminação pelo ambiente. Isso pode resultar em lesões físicas no paciente e/ou no operador.

- Não use se o pacote estéril estiver aberto ou danificado. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso.
- Siga os procedimentos da técnica de esterilização; especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa e do tubo do conector de alta pressão.

COMO INSTALAR, ENCHER E REMOVER O AR DO TUBO DO CONECTOR DE ALTA PRESSÃO

1. Retire a tampa protetora da ponta da seringa, se presente.
2. Insira o tubo do conector de alta pressão ***Twist & Go*** na ponta da seringa ***Twist & Go***.
3. Gire a porca (A) do ***Twist & Go*** no sentido horário para apertar o tubo do conector de alta pressão na ponta da seringa (B).



4. Remova todo o ar do tubo do conector de alta pressão. Use a injetora para empurrar o contraste e as soluções de infusão para fora, até que todas as bolhas de ar tenham sido eliminadas do tubo do conector de alta pressão. Batidas suaves nos pontos de conexão podem ser necessárias para facilitar a remoção do ar.

Innledning: Les informasjonen i denne bruksanvisningen. Det er viktig å forstå denne informasjonen for å kunne bruke ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***)høyttrykkskoblingsslangen på riktig vis.

Viktig sikkerhetsmerknad: ***Twist & Go***-koblingsslange for høyt trykk må brukes av kvalifisert helsepersonell som har fått egnet opplæring i og har erfaring med angiografiske prosedyrer og bruk av injektorer fra Bayer.
Som med alle injektorer må brukeren være aktsom ved bruk av injeksjonssystemet. Visuell inspeksjon og gode fremgangsmåter under oppsett og bruk samt overholdelse av anvisningene i brukerhåndboken er de viktigste metodene for å redusere risikoen for luft under væskeadministrasjon.

Bruksanvisning: ***Twist & Go*** høyttrykkskoblingsslangen er beregnet på administrering av kontrastmidler og vanlige skylleløsninger. Enheten er kun indisert for engangsbruk med injektorer fra Bayer med ***Twist & Go***-sprøyter.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

Begrenset salg: Bare på resept.

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

⚠ ADVARSEL

Fare for luftemboli. Dette kan medføre alvorlig skade eller dødsfall for pasienten.

- Påse at én operatør har ansvaret for å tømme høyttrykkskoblingsslangen for luft. Ikke bytt operatører under prosedyren. Hvis bytte er nødvendig, må nye operatører kontrollere at væskebanen er lufttom.
- Påse at pasienten ikke er tilkoblet under tømming av luft fra høyttrykkskoblingsslangen.
- Fjern all luft fra høyttrykkskoblingsslangen.
- Vær forsiktig når du fjerner luft fra sprøyten eller slangetilkoblingene. Hvis du bruker verktøy til å fjerne luft, kan komponentene skades.
- Stram høytrykkskoblingsslangen godt til sprøytespisstilkoblingen. Hvis du bruker verktøy til å stramme med, kan komponentene skades.
- Ikke trekk i slangen for å flytte på injektoren.
- Unngå kontakt med og skade på sprøytespissen, slanger og tilkoblinger når injektoren settes i riktig posisjon.

⚠ ADVARSEL

Fare for blodbåren kontaminasjon. Dette kan medføre alvorlig skade eller dødsfall for pasient og/eller bruker.

- Vær forsiktig når du fjerner luft fra sprøyten eller slangetilkoblingene. Hvis du bruker verktøy til å fjerne luft, kan komponentene skades.
- Ikke bruk verktøy til å stramme høyttrykkskoblingsslangen til sprøytespisstilkoblingen.
- Unngå kontakt med og skade på sprøytespissen, slanger og tilkoblinger når injektoren settes i riktig posisjon.
- For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, reprosesseres 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.
- Ikke overskrid 8273 kPa (1200 psi).
- Ikke trekk i slangen for å flytte på injektoren.

Fare for biologisk kontaminasjon. Dette kan medføre alvorlig skade eller dødsfall for pasient og/eller bruker.

- Kast engangsutstyr på forsvarlig måte etter bruk eller hvis det har oppstått kontaminasjon under oppsett eller bruk.

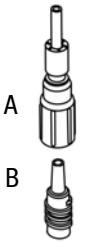
⚠ OBS!

Fare for miljøkontaminasjon. Pasienten og/eller brukeren kan skades.

- Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpnet eller skadet. Det kan føre til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpnet eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt før bruk.
- Bruk prinsippene for steril teknikk, særlig viktig er det å holde sprøytespissen og høyttrykkskoblingsslangen steril.

MONTERE, FYLLE OG TØMME HØYTTRYKKSKOBLINGS-SLANGER

1. Fjern beskyttelseshetten fra sprøytespissen, hvis en slik finnes.
2. Sett ***Twist & Go*** høyttrykkskoblingsslangen inn på ***Twist & Go*** sprøytespissen.
3. Skru ***Twist & Go*** (A) med klokken for å stramme høyttrykkskoblingsslangen godt til sprøytespissen (B).
4. Tøm all luft fra høyttrykkskoblings-slangen. Bruk injektoren til å skyve kontrastmiddel og skylleoppløsning ut til all luft er fjernet fra høyttrykkskoblingsslangen. Det kan være nødvendig å banke forsiktig på et hvilket som helst tilkoblingspunkt for å fjerne luften.



簡介：請詳閱本使用說明所含資訊。瞭解這些資訊可協助您正確使用 ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** 高壓接頭導管。

重要安全注意事項： *Twist & Go* 高壓接頭連接管應由受過適當訓練且具有血管造影及 Bayer 注射器使用經驗的合格醫療專業人員使用。
如同使用任何其他注射器，操作者使用注射系統時亦須時時提高警覺。在設定及使用過程中目視檢查，遵守正確的操作規範和操作手冊的指示，是避免施打液體時跑入空氣的最佳方式。

指定用途：*Twist & Go* 高壓接頭導管應用於施打顯影劑和沖洗劑。本器材適用於使用 *Twist & Go* 注射針筒的 Bayer 注射器，僅限單次使用。

禁忌症：未發現。

限制銷售：僅憑處方銷售。

如有發生與本裝置相關的任何嚴重事故，請回報給 Bayer (radiology.bayer.com/contact) 及您當地的歐洲主管機構 (或在適用時，回報給事故發生當地國家適當的監管機構)。

⚠ 警告

空氣血栓症的危險。可能導致病患嚴重受傷或死亡。

- 請務必指定一名操作者負責排出高壓接頭導管的空氣。過程中請勿更換操作者。如果必須變更操作者，則請確定新操作者會檢查液體管路中已排除空氣。
- 排出高壓接頭導管中的空氣時，務必確認注射系統未連接到病患身上。
- 將高壓接頭導管中的空氣徹底排出。
- 排出注射針筒或導管接合處的空氣時需格外謹慎。排出空氣時使用工具可能會導致組件受損。
- 請將高壓接頭導管旋緊在注射針筒尖端接合處。旋緊時使用工具可能會導致組件受損。
- 請勿使用導管調整注射器位置。
- 調整注射器位置時，請避免接觸及損壞注射針筒尖端、導管和接合處。

⚠ 警告

血液傳播污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員嚴重受傷或死亡。

- 排出注射針筒或導管接合處的空氣時需格外謹慎。排出空氣時使用工具可能會導致組件受損。
- 請勿使用工具將高壓接頭導管旋緊在注射筒尖端接合處。
- 調整注射器位置時，請避免接觸及損壞注射針筒尖端、導管和接合處。
- 如裝置上標有單次使用警語，請注意：本產品僅限單次使用。請勿再次消毒、再次處理或重複使用。拋棄式裝置僅適合單次使用，未經重複使用認可。如重複使用單次使用之拋棄式裝置，可能會導致裝置故障，也可能對病患造成風險。裝置可能發生的故障情形包括長時間使用導致組件嚴重耗損，以及組件和系統故障。可能對病患造成的風險則包括裝置功能異常或使用了不可清潔或再次消毒的裝置引發感染，從而使病患受傷。
- 不得超過 1200 psi (8273 kPa)。
- 請勿使用導管調整注射器位置。

生物污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員嚴重受傷或死亡。

- 使用後或設定及使用過程中如可能出現污染情形，請妥善丟棄拋棄式用品。

⚠ 注意

環境污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員受傷。

- 如無菌包裝已打開或破損，請勿使用。若包裝已打開或破損，或使用了損壞的組件，則可能導致病患或操作者受傷。每次使用前應目視檢查內容物及包裝是否完整。
- 遵守消毒技術規範，尤其是注射筒尖端和高壓接頭導管均須保持無菌。

安裝、裝填與排出高壓接頭導管的空氣

1. 如果注射筒尖端的防塵蓋是蓋上的，請取下防塵蓋。
2. 將 ***Twist & Go*** 高壓接頭導管插在 *Twist & Go* 注射針筒尖端上。
3. 以順時針方向旋轉 ***Twist & Go*** (A) 套殼基座，將高壓接頭導管鎖緊於注射針筒尖端 (B) 上。
4. 將高壓接頭導管中的空氣徹底排出。使用注射器推出顯影劑和沖洗劑，直到將高壓接頭導管中的空氣徹底排出為止。可能需要輕敲所有接合點，協助排出空氣。



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. Прочтите информацию, содержащуюся в данной инструкции по применению. Ознакомление с этими сведениями поможет вам правильно использовать трубку соеднительную высокого давления ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go).***

Важное предупреждение по безопасности. Трубка соединительная высокого давления ***Twist & Go*** предназначена для использования медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом выполнения ангиографических процедур и использования инъекторов компании Bayer. Как и с любыми инъекторами, при использовании инъекторной системы оператор должен быть чрезвычайно внимателен. Основными методами снижения риска попадания воздуха при введении жидкости служат визуальный контроль, соблюдение рекомендуемых норм при подготовке и использовании изделия, а также следование руководству по эксплуатации.

Показания к применению. Трубка соединительная высокого давления ***Twist & Go*** предназначена для введения контрастного средства и обычных промывочных растворов. Изделие предназначено только для одноразового использования с инъекторами компании Bayer со шприцами ***Twist & Go***.

Противопоказания. Неизвестны.

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).

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента.

- Убедитесь в том, что обязанность удаления воздуха из трубки соединительной высокого давления закреплена персонально за одним оператором. Операторы не должны меняться во время процедуры. При необходимости замены оператора убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха в линии подачи жидкости.
- Проверьте, что система не подключена к пациенту при удалении воздуха из трубки соединительной высокого давления.
- Удалите из трубки соединительной высокого давления весь воздух.
- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца или соединений трубок. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- Надежно затяните соединения трубки высокого давления и наконечника шприца. Использование инструментов во время затягивания может привести к повреждению компонентов системы.
- Не изменяйте положение инъектора с помощью трубок.
- При изменении положения инъектора избегайте контакта с наконечником шприца и его повреждения, а также повреждения трубок и соединений.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность заражения инфекциями, передающимися с кровью. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента и (или) оператора.

- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца или соединений трубок. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- При затягивании соединений трубки высокого давления и наконечника шприца не используйте инструменты.
- При изменении положения инъектора избегайте котакта с накончником шприца и его повреждения, а также повреждения трубок и соединений.
- Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такое изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности устройства или инфицирование, так как устройство не утверждено для очистки или повторной стерилизации.
- Не превышайте давления в 1200 фунтов на квадратный дюйм (8273 кПа).
- Не изменяйте положение инъектора с помощью трубок.

Опасность биологического заражения. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента и (или) оператора.

- При наличии вероятности загрязнения одноразовых изделий во время установки или использования их необходимо утилизировать в установленном порядке.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность загрязнения окружающей среды. Возможно причинение вреда пациенту и (или) оператору.

- 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.
- Соблюдайте принципы стерильности, особенно для сохранения стерильности наконечника шприца и трубки соединительной высокого давления.

УСТАНОВКА, ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОКАЧКА ТРУБКИ СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ

1. Удалите пылезащитный колпачок с наконечника шприца, если он установлен на него.
2. Прикрепите трубку соединительную высокого давления ***Twist & Go*** на наконечник шприца ***Twist & Go***.
3. Поверните муфту ***Twist & Go*** (A) по часовой стрелке, чтобы надежно прикрепить трубку соединительную высокого давления к наконечнику шприца (B).
4. Удалите из трубки соединительной высокого давления весь воздух. С помощью инъектора прокачивайте контрастное средство и промывочные растворы, пока из трубки соединительной высокого давления не будет удален весь воздух. Возможно, понадобится слегка постучать по всем местам соединения, чтобы поспособствовать удалению воздуха.



Въведение: Прочетете информацията, съдържаща се в тези инструкции за употреба. Запознаването с тази информация спомага за правилното използване на високонапорната свързваща тръба ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***).

Важна бележка за безопасността: Високонапорната свързваща тръба ***Twist & Go*** е предназначена за употреба от медицински специалисти със съответната квалификация и опит в извършването на ангиографски процедури и работа с инжектори на Bayer. Инжекторната система, както всеки инжектор, изисква предпазливост от страна на оператора. Визуалните проверки и добрите практики при инсталирането и употребата, както и следването на ръководството за експлоатация остават основните методи за ограничаване на риска от попадане на въздух по време на инжектиране на флуиди.

Показания за употреба: Високонапорната свързваща тръба ***Twist & Go*** е предназначена за инжектиране на контрастно вещество и промивни разтвори. Устройството е предназначено само за еднократна употреба с инжектори на Bayer със спринцовки ***Twist & Go***.

Противопоказания: Не са известни.

Ограничения за продажба: Само по лекарско предписание.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от въздушна емболия. Възможни са сериозни увреждания или смърт на пациента.

- Уверете се, че за обезвъздушаването на високонапорната свързваща тръба отговаря само един оператор. Операторите не трябва да се сменят по време на процедурата. Ако се налага смяна на операторите, новият оператор трябва да провери за наличие на въздух по пътя на флуида.
- Уверете се, че пациентът не е включен към системата, докато обезвъздушавате високонапорната свързваща тръба.
- Отстранете изцяло въздуха от високонапорната свързваща тръба.
- Бъдете предпазливи при отстраняването на въздуха от спринцовката или от съединенията на тръбите. Употребата на инструменти при обезвъздушаването може да доведе до повреда на някой компонент.
- Свържете надеждно високонапорната свързваща тръба към върха на спринцовката. Употребата на инструменти при затягането може да причини повреда на някой компонент.
- Не използвайте тръбите за позициониране на инжектора.
- При позиционирането на инжектора не допускайте контакт и повреда на върха на спринцовката, тръбите и съединенията.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от заразяване по кръвен път. Възможни са сериозни увреждания или смърт на пациента и/или оператора.

- Бъдете предпазливи при отстраняването на въздуха от спринцовката или от съединенията на тръбите. Употребата на инструменти при обезвъздушаването може да доведе до повреда на някой компонент.
- Не използвайте инструменти за надеждното свързване на високонапорната свързваща тръба към върха на спринцовката.
- При позиционирането на инжектора не допускайте контакт и повреда на върха на спринцовката, тръбите и съединенията.
- Относно устройствата, обозначени за еднократна употреба: Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно. Еднократните устройства са проектирани и одобрени само за еднократна употреба. Повторната употреба на еднократни устройства крие рискове от повреда на устройството и рискове за пациента. Потенциалната повреда на устройството включва значително влошаване на качеството на компонентите при продължителна употреба, неизправност на компонентите и повреда на системата. Потенциалните рискове за пациента включват травма поради повреда на устройството или инфекция, тъй като устройството не е одобрено за почистване или повторна стерилизация.
- Не надвишавайте 1200 psi (8273 kPa).
- Не използвайте тръбите за позициониране на инжектора.

Опасност от биологично замърсяване. Възможни са сериозни увреждания или смърт на пациента и/или оператора.

- Изхвърлете консумативите за еднократна употреба по надлежния ред след употреба или при съмнение за замърсяване по време на инсталиране или употреба.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от замърсяване на околната среда. Възможни са увреждания на пациента и/или оператора.

- Да не се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена. Пациентът или операторът могат да пострадат, ако опаковката е отворена или повредена, както и при използване на повредени компоненти. Винаги оглеждайте съдържанието и опаковката преди употреба.
- Спазвайте принципите за стерилна техника, по-конкретно, поддържайте стерилността на върха на спринцовката и на високонапорната свързваща тръба.

ИНСТАЛИРАНЕ, ПЪЛНЕНЕ И ОБЕЗВЪЗДУШАВАНЕ НА ВИСОКОНАПОРНАТА СВЪРЗВАЩА ТРЪБА

1. Отстранете прахозащитната капачка от върха на спринцовката, ако има такава.
2. Въведете високонапорната свързваща тръба ***Twist & Go*** във върха на спринцовката ***Twist & Go***.
3. Завъртете гайката ***Twist & Go*** (A) по часовниковата стрелка, за да стегнете здраво високонапорната свързваща тръба към върха на спринцовката (B).
4. Обезвъздушете напълно високонапорната свързваща тръба. Чрез инжектора изтласквайте контрастно вещество и промивен разтвор до пълното обезвъздушаване на високонапорната свързваща тръба. Може да се наложи да чукнете внимателно по всички съединения, за да улесните отстраняването на въздуха.



Giriş: Bu kullanım talimatlarındaki bilgileri okuyun. Bu bilgiyi anlamak ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***) Yüksek Basınçlı Konektör Tüplerinin doğru kullanımında size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: ***Twist & Go*** Yüksek Basınçlı Konektör Tüpünün anjiyografik yöntem ve teknikler ile Bayer'den enjektörlerin kullanımı konusunda yeterli eğitim ve deneyimi olan tıp profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Her enjektörde olduğu gibi, bir Enjeksiyon Sistemini kullanırken de operatörün dikkatli olması gerekmektedir. Kurulum ve kullanım sırasında görsel kontroller ve iyi uygulama ile operatör kılavuzuna uygun hareket etmek sıvı verilirken hava bulunması riskini sınırlandırmanın başlıca yöntemleridir.

Kullanım Endikasyonları: ***Twist & Go*** Yüksek Basınçlı Konektör Tüpü kontrast madde ve sık kullanılan yıkama solüsyonlarının verilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz Bayer'den enjektörlerle ve ***Twist & Go*** Şırıngalarla sadece bir kez kullanım içindir.

Kontrendikasyonlar: Bilinen kontrendikasyon yoktur.

Sınırlı Satış: Sadece reçete ile satılır.

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

⚠ UYARI

Hava Embolisi Tehlikesi. Hastanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

- Özel olarak Yüksek Basınçlı Konektör Tüplerinin havadan arındırılmasından sorumlu bir operatörün belirlendiğinden emin olun. Prosedür sırasında kullanıcıları değiştirmeyin. Kullanıcı değişikliği yapılması gerekiyorsa, yeni kullanıcının sıvı yolunun havadan arındırıldığını doğruladığından emin olun.
- Yüksek Basınçlı Konektör Tüpleri havadan arındırılırken hastanın bağlı olmadığından emin olun.
- Yüksek Basınçlı Konektör Tüplerindeki tüm havayı boşaltın.
- Şırıngadan veya hortum konektörlerinden hava boşaltırken dikkatli olun. Hava boşaltma işlemi sırasında alet kullanılması bileşenlere zarar verebilir.
- Yüksek basınçlı konektör hortumunu şırınga bağlantısına iyice sıkıştırın. Sıkıştırma işlemi sırasında alet kullanılması bileşenlere zarar verebilir.
- Enjektör konumunu değiştirmek için tüpleri kullanmayın.
- Enjektör konumunu değiştirirken şırınga ucu, tüpler ve bağlantılarla temastan veya bunlara zarar gelmesinden kaçının.

⚠ UYARI

Kanla Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

- Şırıngadan veya hortum konektörlerinden hava boşaltırken dikkatli olun. Hava boşaltma işlemi sırasında alet kullanılması bileşenlere zarar verebilir.
- Yüksek basınçlı konektör hortumunu şırınga bağlantısına iyice sıkıştırmak için araç kullanmayın.
- Enjektör konumunu değiştirirken şırınga ucu, tüpler ve bağlantılarla temastan veya bunlara zarar gelmesinden kaçının.
- Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlarda lütfen şunlara dikkat edin: Bu ürün sadece bir kez kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar işleme koymayın veya tekrar kullanmayın. Atılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanılması cihaz arızası riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz arızası içerisinde uzun süreli kullanım ile önemli bileşen bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz arızası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.
- 1200 psi (8273 kPa) değerini aşmayın.
- Enjektör konumunu değiştirmek için tüpleri kullanmayın.

Biyolojik Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

- Hazırlama veya kullanım sırasında kontaminasyon meydana gelmiş olması ihtimali varsa, tek kullanımlık ürünleri uygun şekilde atın.

⚠ DİKKAT

Çevresel Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

- 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.
- Steril teknik ilkelerini uygulayın, bilhassa, şırınga ucu ve yüksek basınçlı konektör hortumunun steril kalmasına özellikle dikkat edin.

YÜKSEK BASINÇLI KONEKTÖR HORTUMUNU TAKMA, DOLDURMA VE BOŞALTMA

1. Toz kapağı şırınganın ucuna takılıysa çıkarın.
2. ***Twist & Go*** Yüksek Basınçlı Konektör Tüpünü ***Twist & Go*** şırınga ucuna takın.
3. Yüksek basınçlı konektör tüpünü şırınga ucuna (B) iyice sıkıştırmak için ***Twist & Go*** somununu (A) saat yönünde çevirin.
4. Yüksek basınçlı konektör hortumundaki tüm havayı boşaltın. Kontrast ve yıkama solüsyonlarını Yüksek Basınçlı Konektör Hortumundaki tüm hava boşaltılana kadar dışarı itmek için enjektörü kullanın. Hava çıkışını kolaylaştırmak için herhangi bir bağlantı noktasına hafifçe vurmak gerekebilir.



Úvod: Přečtěte si pokyny obsažené v tomto návodu k použití. Porozumění těmto informacím vám pomůže při správném používání vysokotlakých spojovacích hadiček ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***).

Důležité bezpečnostní upozornění: Vysokotlaká spojovací hadička Twist & Go je určena k použití kvalifikovanými, řádně vyškolenými zdravotníky se zkušenostmi v provádění angiografických výkonů a používáním injektorů společnosti Bayer.
Jako u každého injektoru, i při použití injekčního systému se vyžaduje ostražitost pracovníka obsluhy. Vizuální kontroly a správný postup při nastavení a použití a plnění pokynů v návodu k použití jsou prvořadé metody k omezení rizika přítomnosti vzduchu během podávání kapalin.

Indikace pro použití: Vysokotlaká spojovací hadička ***Twist & Go*** je určena k použití při podávání kontrastních látek a běžných proplachovacích roztoků. Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití s injektory společnosti Bayer a stříkačkami ***Twist & Go***.

Kontraindikace: Nejsou známy.

Omezení prodeje: Pouze na lékařský předpis.

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

⚠ VÝSTRAHA

Nebezpečí vzduchové embolie. Může dojít k vážnému poškození zdraví pacienta nebo k jeho úmrtí.

- Zajistěte, aby měl jeden pracovník obsluhy odpovědnost za proplachování vysokotlaké spojovací hadičky. Během procedury nestřídejte pracovníky obsluhy. Pokud musí dojít ke změně pracovníka obsluhy, zajistěte, aby nový pracovník obsluhy ověřil, že je cesta průchodu kapaliny zbavená vzduchu.
- Zajistěte, aby pacient nebyl připojen v době, kdy probíhá vypuzování vzduchu z vysokotlaké spojovací hadičky.
- Z vysokotlaké spojovací hadičky odstraňte všechen vzduch.
- Při odstraňování vzduchu ze stříkačky nebo z hadičkových spojek postupujte opatrně. Při použití nástrojů během odstraňování vzduchu může dojít k poškození součástí.
- Vysokotlakou spojovací hadičku bezpečně připojte na spojku hrotu stříkačky. Při použití nástrojů během utahování může dojít k poškození součástí.
- Neupravujte polohu injektoru pomocí hadiček.
- Při úpravě polohy injektoru zabraňte kontaktu s hrotem stříkačky, hadičkami a spojkami a jejich poškození.

⚠ VÝSTRAHA

Riziko krevní kontaminace. Může dojít k vážnému poškození zdraví pacienta a/nebo pracovníka nebo k jeho úmrtí.

- Při odstraňování vzduchu ze stříkačky nebo z hadičkových spojek postupujte opatrně. Při použití nástrojů během odstraňování vzduchu může dojít k poškození součástí.
- Pro bezpečné utažení vysokotlaké spojovací hadičky ke spojce hrotu stříkačky nepoužívejte nástroje.
- Při úpravě polohy injektoru zabraňte kontaktu s hrotem stříkačky, hadičkami a spojkami a jejich poškození.
- 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 opakované sterilizaci.
- Nepřekračujte 1200 psi (8273 kPa).
- Neupravujte polohu injektoru pomocí hadiček.

Riziko biologické kontaminace. Může dojít k vážnému poškození zdraví pacienta a/nebo pracovníka nebo k jeho úmrtí.

- Spotřební materiál řádně zlikvidujte po použití nebo pokud mohlo dojít ke kontaminaci během sestavování či používání.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko kontaminace z prostředí. Může dojít ke zranění pacienta a/nebo obsluhy.

- 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.
- Postupujte podle principů sterilní techniky, zejména udržujte sterilitu hrotu stříkačky a vysokotlaké spojovací hadičky.

INSTALACE, PLNĚNÍ A PROPLACH VYSOKOTLAKÉ SPOJOVACÍ HADIČKY

1. Odstraňte z hrotu stříkačky prachový kryt (je-li připojen).
2. Nasaďte vysokotlakou spojovací hadičku ***Twist & Go*** na hrot stříkačky ***Twist & Go***.
3. Otočte maticí ***Twist & Go*** (A) po směru hodinových ručiček tak, aby se vysokotlaká spojovací hadička bezpečně přitáhla ke hrotu stříkačky (B).
4. Z vysokotlaké spojovací hadičky vypláchněte všechen vzduch. Pomocí injektoru vytlačujte kontrastní látku a proplachovací roztoky, dokud nebude všechen vzduch z vysokotlaké spojovací hadičky vypuzen. Odstranění vzduchu se může usnadnit jemným poklepáním na kterýkoli spojovací bod.



Introducere: Citiţi informaţiile conţinute în aceste instrucţiuni de utilizare. Înţelegerea informaţiilor vă va ajuta la utilizarea în mod adecvat a tubului conector de înaltă presiune ***MEDRAD® Twist & Go*** (***Twist & Go***).

Notă importantă referitoare la siguranţă: Tubul conector de înaltă presiune ***Twist & Go*** a fost conceput pentru a fi utilizat de către personal medical calificat, cu instruire şi experienţă adecvate în procedurile de angiografie şi în utilizarea injectoarelor Bayer. La fel ca în cazul tuturor injectoarelor, este necesară vigilenţa operatorului la utilizarea unui sistem de injectare. Inspecţiile vizuale, o bună practică în timpul montării şi funcţionării şi respectarea instrucţiunilor din manualul de utilizare sunt metodele principale de limitare a riscului prezenţei aerului în timpul injectării lichidelor.

Instrucţiuni de utilizare: Tubul conector de înaltă presiune ***Twist & Go*** este destinat utilizării pentru administrarea de medii de contrast şi soluţii uzuale de irigare. Dispozitivul este de unică folosinţă şi este indicat pentru a fi utilizat numai împreună cu injectoarele Bayer cu seringi ***Twist & Go***.

Contraindicaţii: Nu se cunosc.

Restricţii de comercializare: Numai pe bază de prescripţie medicală.

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

⚠ AVERTIZĂRI

Pericol de embolie gazoasă. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia.

- Asiguraţi-vă că aţi desemnat un singur operator ca persoană responsabilă cu purjarea tubului conector de înaltă presiune. Nu înlocuiţi operatorii în timpul procedurii. În cazul în care este nevoie de înlocuirea unui operator, asiguraţi-vă că noul operator verifică dacă aerul este eliminat de pe traseul lichidului.
- Asiguraţi-vă că pacientul nu este conectat când purjaţi aerul din tubul conector de înaltă presiune.
- Scoateţi tot aerul din tubul conector de înaltă presiune.
- Acţionaţi cu precauţie când eliminaţi aerul din seringă sau tubul conector. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul evacuării aerului.
- Strângeţi bine conexiunea dintre vârful seringii şi tubul conector de înaltă presiune. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul strângerii.
- Nu utilizaţi tubul pentru a schimba poziţia injectorului.
- Evitaţi contactul cu vârful seringii, tubul şi conexiunile, precum şi deteriorarea acestora, când schimbaţi poziţia injectorului.

⚠ AVERTIZĂRI

Pericol de contaminare prin sânge. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului şi/sau operatorului sau moartea acestora.

- Acţionaţi cu precauţie când eliminaţi aerul din seringă sau tubul conector. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării de instrumente în timpul evacuării aerului.
- Nu utilizaţi instrumente pentru a strânge bine conexiunea dintre vârful seringii şi tubul conector de înaltă presiune.
- Evitaţi contactul cu vârful seringii, tubul şi conexiunile, precum şi deteriorarea acestora, când schimbaţi poziţia injectorului.
- În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosinţă, reţineţi: produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se resteriliza, reprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosinţă au fost concepute şi aprobate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosinţă generează riscul funcţionării necorespunzătoare a dispozitivului şi reprezintă un risc pentru pacient. Printre posibilele defecţiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcţionarea necorespunzătoare a unei componente şi defectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienţi se numără rănirea din cauza funcţionării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat în aşa fel încât să se permită curăţarea sau resterilizarea.
- Nu depăşiţi 1.200 psi (8.273 kPa).
- Nu utilizaţi tubul pentru a schimba poziţia injectorului.

Pericol de contaminare biologică. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului şi/sau operatorului sau moartea acestora.

- Eliminaţi în mod corespunzător articolele de unică folosinţă după utilizare sau dacă a avut loc o eventuală contaminare în timpul montării sau utilizării.

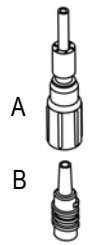
⚠ ATENŢIE

Pericol de contaminare a mediului înconjurător. Pot rezulta vătămări ale pacientului şi/sau operatorului.

- A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectaţi vizual conţinutul şi ambalajul.
- Urmaţi principiile tehnicii de sterilizare şi, în special, menţineţi în stare sterilă vârful seringii şi tubul conector de înaltă presiune.

INSTALAREA, UMPLEREA ŞI PURJAREA UNUI TUB CONECTOR DE ÎNALTĂ PRESIUNE

1. Scoateţi de pe vârful seringii capacul de protecţie împotriva prafului, dacă acesta este montat.
2. Introduceţi tubul conector de înaltă presiune ***Twist & Go*** pe vârful seringii ***Twist & Go***.
3. Rotiţi piuliţa ***Twist & Go*** (A) în sensul acelor de ceasornic pentru a strânge bine tubul conector de înaltă presiune de vârful seringii (B).
4. Purjaţi tot aerul din tubul conector de înaltă presiune. Utilizaţi injectorul pentru a împinge afară soluţiile de contrast şi de irigare până când este eliminată întreaga cantitate de aer din tubul conector de înaltă presiune. Pentru a facilita evacuarea aerului, ar putea fi nevoie să loviţi uşor fiecare punct de conectare.



Bevezető: Olvassa el a jelen használati utasításban leírt információkat! Az információk megértése segít a ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** nagynyomású csatlakozóvezeték megfelelő használatában.

Fontos biztonsági megjegyzés: A ***Twist & Go*** nagynyomású összekötő csövezetet az angiográfiás eljárásokban és a Bayer által biztosított injektorok használatában jártas és megfelelően képzett egészségügyi szakdolgozók használhatják.
Mint bármely befecskendezőnél, itt is a kezelő fokozott figyelme szükséges. A legfontosabb módszer a levegő bentmaradási kockázatának minimalizálásához a beállítás és használat közbeni szemrevételezés, és a legjobb gyakorlat elveinek, valamint a kezelői kézikönyvben leírt utasítások betartása.

Felhasználási javallatok: A ***Twist & Go*** nagynyomású csatlakozóvezeték kontrasztanyag és elterjedt öblítőoldatok bejuttatására szolgál. Az eszköz egyszeri használatra készült, és kizárólag a Bayer által biztosított Twist & Go fecskendővel ellátott injektorokkal szabad alkalmazni.

Ellenjavallatok: Nem ismeretesek.

Korlátozott értékesítés: Vényköteles.

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

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Légembólia veszélye. A páciens súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

- Ki kell jelölni egy kezelőt, akinek a nagynyomású csatlakozóvezeték légtelenítése lesz a feladata. Az eljárás alatt nem szabad kezelőt váltani. Amennyiben a kezelő személyében történő változás elkerülhetetlen, bizonyosodjon meg arról, hogy az új kezelő ellenőrzi a folyadékút levegőmentességét.
- Győződjön meg arról, hogy a páciens nincs csatlakoztatva a nagynyomású csatlakozóvezeték légtelenítésekor.
- Távolítsa el a nagynyomású csatlakozóvezetékben lévő összes levegőt.
- A fecskendő és az összekötő cső légtelenítése során járjon el fokozott figyelemmel. Különböző szerszámok használata a légtelenítés során az alkatrészek sérüléséhez vezethet.
- Rögzítse biztonságosan a nagynyomású csatlakozóvezetéket a fecskendőhegy csatlakozójához. Különböző szerszámok használata a rögzítés során az alkatrészek sérüléséhez vezethet.
- Tilos a vezetéktől fogva elmozdítani a befecskendezőt.
- A befecskendező elmozdításakor kerülni kell a fecskendőhegy, a vezeték és a csatlakozók megérintését és sérülését.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Vér általi fertőzés veszélye. A páciens és/vagy a munkatárs súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

- A fecskendő és az összekötő cső légtelenítése során járjon el fokozott figyelemmel. Különböző szerszámok használata a légtelenítés során az alkatrészek sérüléséhez vezethet.
- Tilos szerszámokkal rögzíteni a nagynyomású csatlakozóvezetéket a fecskendőhegy csatlakozójához.
- A befecskendező elmozdításakor kerülni kell a fecskendőhegy, a vezeték és a csatlakozók megérintését és sérülését.
- Az egyszer használatos berendezésként jelölt eszközök esetében vegye figyelembe a következőket: A termék egyszeri használatra lett tervezve. Ne sterilizálja újra, ne kezelje újra és ne használja újra. Az eldobható eszközök kizárólag egyszeri használatra lettek tervezve és jóváhagyva. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása az eszköz meghibásodásának veszélyét és a pácienst érintő kockázatokat rejt magában. Az eszköz potenciális meghibásodásai között szerepel az alkatrészek súlyos sérülése hosszan tartó használat esetén, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszerhiba. A páciensre vonatkozó kockázatok közé tartoznak az eszköz rendellenes működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra.
- Ne lépje túl az 1200 psi (8273kPa) nyomást.
- Tilos a vezetéktől fogva elmozdítani a befecskendezőt.

Biológiai fertőzés veszélye. A páciens és/vagy a munkatárs súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

- Használat után, illetve amennyiben fertőzés történt a beállítás vagy használat közben, selejtezze ki az egyszer használatos eszközöket.

⚠ÓVINTÉZKEDÉS

Környezeti fertőzés veszélye. A páciens és/vagy a munkatárs sérülését okozhatja.

- 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!
- Kövesse a steril technika alapelveit, és különösen figyeljen a fecskendőhegy és a nagynyomású csatlakozóvezeték sterilitásának megőrzésére.

A NAGYNYOMÁSÚ CSATLAKOZÓVEZETÉK TELEPÍTÉSE, FELTÖLTÉSE ÉS LÉGTELENÍTÉSE

1. Távolítsa el a fecskendő hegyén található porvédő sapkát, ha az csatlakoztatva van.
2. Helyezze a ***Twist & Go*** nagynyomású csatlakozóvezetéket a ***Twist & Go*** fecskendő hegyére.
3. Fordítsa el a ***Twist & Go*** (A) anyát az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a nagynyomású csatlakozóvezetéket fecskendő hegyéhez (B) rögzítse.
4. Légtelenítse teljesen a nagynyomású csatlakozóvezetéket. A befecskendezővel nyomja ki a kontrasztanyagot és az öblítő oldatokat, míg a nagynyomású csatlakozóvezetékből az összes levegő eltávozik. Szükséges lehet a csatlakozó pontok gyengéd ütögetése a levegő eltávolításának megkönnyítéséhez.



Úvod: Prečítajte si všetky informácie uvedené v tomto návode na použitie. Pochopenie týchto informácií vám pomôže pri správnom používaní vysokotlakovej spojovacej hadičky ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***.

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Vysokotlaková spojovacia hadička ***Twist & Go*** je určená na použitie kvalifikovanými lekármi s náležitým vyškolením a skúsenosťami s angiografickými postupmi a používaním injektorov od spoločnosti Bayer.
Podobne ako u všetkých injektorov sa aj v prípade použitia injekčného systému vyžaduje pozornosť obsluhy. Základným spôsobom obmedzenia rizika prítomnosti vzduchu pri vstrekovaní tekutiny je zraková kontrola a správny postup pri nastavení a použití zariadenia, ako aj dodržiavanie pokynov v prevádzkovom manuáli.

Indikácie použitia: Vysokotlaková spojovacia hadička ***Twist & Go*** je určená na použitie pri podávaní kontrastnej látky a bežných premývacích roztokov. Zariadenie je určené iba na jedno použitie od spoločnosti Bayer so striekačkami ***Twist & Go***.

Kontraindikácie: Žiadne nie sú známe.

Obmedzenia predaja: Len Rx.

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

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo vzduchovej embólie. Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta.
- Dbajte, aby za vytlačovanie vzduchu z vysokotlakovej spojovacej hadičky zodpovedala jedna osoba. Nestriedajte obsluhu v priebehu zákroku. Ak musí výmena obsluhy prebehnúť počas procedúry, potom sa uistite, že nová obsluha overila odstránenie vzduchu zo systému.
- Uistite sa, že pacient nie je napojený pri vytlačovaní vzduchu z vysokotlakovej spojovacej hadičky.
- Odstráňte všetok vzduch z vysokotlakovej spojovacej hadičky.
- Pri vytláčaní vzduchu zo striekačky alebo hadičkových pripojení postupujte opatrne. Ak pri vytláčaní vzduchu používate nástroje, môžete poškodiť súčasti zariadenia.
- Bezpečne utiahnite spojenie medzi vysokotlakovou spojovacou hadičkou a hrotom striekačky. Ak pri uťahovaní používate nástroje, môžete poškodiť súčasti zariadenia.
- Pri manipulácii s polohou injektora nepoužívajte hadičku.
- Pri manipulácií s polohou injektora sa vyhnite kontaktu a poškodeniu hrotu striekačky, hadičky a pripojení.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo znečistenia krvou. Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta alebo obsluhy.
- Pri vytláčaní vzduchu zo striekačky alebo hadičkových pripojení postupujte opatrne. Ak pri vytláčaní vzduchu používate nástroje, môžete poškodiť súčasti zariadenia.
- Nepoužívajte nástroje k bezpečnému uťahovaniu spojenia medzi vysokotlakovou spojovacou hadičkou a hrotom striekačky.
- Pri manipulácií s polohou injektora sa vyhnite kontaktu a poškodeniu hrotu striekačky, hadičky a pripojení.
- Upozornenie týkajúce sa výrobkov označených ako výrobky na jednorazové použitie: Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Nesmie sa opakovane sterilizovať, spracovávať ani používať. Jednorazové zariadenia sú určené a overené len na jedno použitie. Pri opakovanom použití jednorazových zariadení hrozí riziko poruchy zariadenia a riziká pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie súčastí pri dlhšom použití, nefunkčnosť súčastí a nefunkčnosť systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.
- Neprekračujte tlak 1200 psi (8273 kPa).
- Pri manipulácií s polohou injektora nepoužívajte hadičku.

Nebezpečenstvo biologického znečistenia. Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta alebo obsluhy.
- Použitý materiál na jedno použitie riadne zlikvidujte po použití, alebo ak počas prípravy dôjde ku kontaminácii.

⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo znečistenia životného prostredia.
Môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo obsluhy.
- Nepoužívajte zariadenie, ak je obal otvorený alebo poškodený. Ak je obal otvorený alebo poškodený alebo ak sa použijú poškodené súčasti, môže dôjsť ku zraneniu pacienta alebo lekára. Pred každým použitím zrakom skontrolujte obal a jeho obsah.
- Dodržujte zásady sterilných postupov, zachovávajte najmä sterilitu hrotu striekačky a vysokotlakovej spojovacej hadičky.

INŠTALÁCIA, NAPLNENIE A VYTLAČENIE VZDUCHU Z VYSOKOTLAKOVEJ SPOJOVACEJ HADIČKY

1. Z hrotu striekačky odstráňte protiprachový kryt, ak je nasadený.
2. Vysokotlakovú spojovaciu hadičku ***Twist & Go*** nasaďte na hrot striekačky ***Twist & Go***.
3. Otočením matice ***Twist & Go*** (A) v smere hodinových ručičiek bezpečne utiahnite vysokotlakovú spojovaciu hadičku k hrotu striekačky (B).
4. Vytlačte všetok vzduch z vysokotlakovej spojovacej hadičky. Pomocou injektora vytlačte kontrastnú látku a premývacie roztoky, až kým z vysokotlakovej spojovacej hadičky neodstránite všetok vzduch. Odstránenie vzduchu uľahčíte jemným poklepaním na akúkoľvek časť spojenia.



소개: 이 사용 지침에 나오는 내용을 읽어보십시오. 지침의 내용을 이해하는 것으로 당신은 ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***고압 연결관을 올바르게 사용할 수 있게 됩니다.

중요한 안전 공지: *Twist & Go* 고압 연결관은 혈관 조영술 절차와 Bayer 주입기 사용법에 대한 충분한 교육을 받고 경험을 갖춘 유자격 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.
모든 주입기를 사용할 때와 마찬가지로 주입기 시스템을 사용할때는 주의가 요구됩니다. 작동 매뉴얼에 따라 육안 검사를 실시하며 정확하게 설치하고 사용하는 것이, 주사액 주입 시 공기가 존재하는 위험을 제한하기 위한 기본적인 방법입니다.

사용 지침 : 이 ***Twist & Go*** 고압 연결관은 조영제와 일반 세척제를 전달하는 용도를 가지고 있습니다. 이 장치는 Bayer 주입기와 *Twist & Go* 주사기만 사용할 수 있으며, 일회용입니다.

금기 사항: 알려진 바 없습니다.

판매 제한: 처방전 필요.

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

⚠ 경고

공기 색전증 위험. 환자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.

- 고압 커넥터 연결관에서 공기를 제거하는 작업을 담당할 사람 한 명을 지정해야 합니다. 작업이 진행되는 중에 작업자를 바꾸면 안됩니다. 작업자를 바꿔야할 경우, 새 작업자는 주사액 경로에 공기가 없는지 확인해야 합니다.
- 고압 연결관에서 공기를 제거할 때, 환자가 기기에 연결되어 있는지 확인해야 합니다.
- 고압 연결관 내의 모든 공기를 제거합니다.
- 주사기에서 공기를 제거하는 작업은 주의를 요구합니다. 공기 제거 작업 중 도구를 사용하는 것으로 구성품이 손상될 수 있습니다.
- 고압 연결관과 주사기 연결부 끝이 정확히 연결되도록 조입니다. 도구를 사용하여 조이는 것으로 인해 구성품이 손상될 수 있습니다.
- 연결관을 사용하여 주입기 위치를 조정하지 마십시오.
- 주입기 위치를 조정할 때 주사기 끝, 연결관, 연결부에 접촉 또는 충격이 가해지지 않도록 하십시오.

⚠ 경고

혈인성 오염 위험: 환자나 작업자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.

- 주사기 또는 연결관에서 공기를 제거하는 작업은 주의를 요구합니다. 도구를 사용하여 공기를 제거할 경우 구성품이 손상될 수 있습니다.
- 주사기 연결부 끝과 고압 연결관을 연결하여 조일 때, 도구를 사용하지 마십시오.
- 주입기 위치를 조정할 때 주사기 끝, 연결관, 연결부에 접촉 또는 충격이 가해지지 않도록 하십시오.
- 일회성 용도로 라벨이 붙여진 장치는 다음을 유의하십시오. 이 제품은 일회용으로만 사용됩니다. 재멸균, 재가공 또는 재활용을 하지 마십시오. 일회용 장치는 일회용으로만 제작되었고 이에 적합합니다. 한 번만 사용하는 일회용 장치의 재활용은 장치 고장의 위험 및 환자에게 위험을 일으킵니다. 잠재적 장치 고장은 확대 사용, 부품 오작동 및 시스템 고장으로 인한 중대한 부품 기능 저하를 포함합니다. 환자에게 미치는 잠재적 위험은 장치 불량이나 장치가 세척 또는 재멸균되었는지 확인하지 않을 경우 감염으로 인한 부상을 포함합니다.
- 1200 psi(8273 kPa)를 초과하지 마십시오.
- 연결관을 사용하여 주입기 위치를 조정하지 마십시오.

생물학적 오염 위험: 환자나 작업자가 심각한 부상을
입거나 사망할 수 있습니다.

- 설치 또는 사용 중에 오염이 발생한 경우나 사용을 마친 후에는 1회용품을 올바르게 폐기합니다.

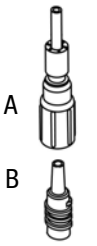
⚠ 주의

환경 오염 위험: 환자나 작업자가 부상을 입을 수 있습니다.

- 멸균 포장이 열리거나 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 포장이 열리거나 훼손된 경우 또는 손상된 부품을 사용할 경우 환자 또는 사용자에게 부상을 입힐 수도 있습니다. 사용할 때마다 내용 및 포장 상태를 육안으로 점검하십시오.
- 멸균 원칙에 따라 주사기 끝과 고압 연결관의 멸균 상태를 유지하십시오.

고압 연결관의 설치, 충전, 공기 제거

1. 주사기 끝에 먼지 덮개가 있는 경우, 제거합니다.
2. ***Twist & Go*** 고압 연결관을 *Twist & Go* 주사기 끝에 삽입합니다.
3. ***Twist & Go*** (A)너트를 시계방향으로 조여서 주사기 끝부분 (B)에 고압 연결을 연결하고 단단히 조입니다.



4. 고압 연결관 내의 모든 공기를 제거합니다. 주입기를 사용해 조영제와 세척액을 밀어내어 고압 연결관 내에 공기가 모두 제거되도록 합니다. 모든 공기를 제거하기 위해 특정 연결 부위를 가볍게 두드리는 것도 필요합니다.

Uvod: Pročitajte sve informacije navedene u ovim uputama za uporabu. Razumijevanje tih informacija pomoći će vam u ispravnoj uporabi visokotlačne priključne cijevi ***MEDRAD®*** ***Twist & Go (Twist & Go)***.

Važna sigurnosna napomena: Visokotlačnu priključnu cijev Twist & Go smiju rabiti kvalificirani zdravstveni djelatnici s odgovarajućom obukom i iskustvom u angiografskim zahvatima te u rukovanju brizgaljkama tvrtke Bayer.

Kao i kod svih drugih brizgaljki, i pri uporabi sustava za ubrizgavanje potreban je oprez rukovatelja. Primarni načini ograničavanja opasnosti od prisutnosti zraka tijekom isporuke tekućine su vizualni pregled i primjena dobre prakse tijekom postavljanja i uporabe uređaja uz poštivanje uputa navedenih u priručniku za rad.

Indikacije za uporabu: Visokotlačna priključna cijev ***Twist & Go*** namijenjena je isporuci kontrastnog sredstva i uobičajenih otopina za ispiranje. Uređaj je namijenjen samo jednokratnoj uporabi s brizgaljkama tvrtke Bayer i štrcaljkama ***Twist & Go***.

Kontraindikacije: Nisu poznate.

Ograničena prodaja: Samo na recept.

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

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od zračne embolije. Može doći do teških ozljeda ili smrti pacijenta.

- Za izbacivanje zraka iz visokotlačne priključne cijevi mora biti zadužen jedan rukovatelj. Nemojte mijenjati rukovatelje tijekom postupka. Ako je potrebno zamijeniti rukovatelja, pazite da novi rukovatelj provjeri je li iz putanje tekućine izbačen zrak.
- Tijekom izbacivanja zraka iz visokotlačne priključne cijevi pacijent ne smije biti priključen.
- Iz visokotlačne priključne cijevi izbacite sav zrak.
- Budite oprezni pri izbacivanju zraka iz štrcaljke ili priključaka cijevi. U slučaju uporabe alata tijekom izbacivanja zraka može doći do oštećenja komponenata.
- Na priključak vrha štrcaljke čvrsto pritegnite visokotlačnu priključnu cijev. U slučaju uporabe alata tijekom pritezanja može doći do oštećenja komponenata.
- Nemojte rabiti cijev za promjenu položaja brizgaljke.
- Prilikom postavljanja brizgaljke izbjegavajte dodirivanje i pazite da ne oštetite vrh štrcaljke, cijev i priključak.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od kontaminacije krvlju. Može doći do teških ozljeda ili smrti pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- Budite oprezni pri izbacivanju zraka iz štrcaljke ili priključaka cijevi. U slučaju uporabe alata tijekom izbacivanja zraka može doći do oštećenja komponenata.
- Za čvrsto pritezanje visokotlačne priključne cijevi na priključak vrha štrcaljke nemojte rabiti alat.
- Prilikom postavljanja brizgaljke izbjegavajte dodirivanje i pazite da ne oštetite vrh štrcaljke, cijev i priključak.
- Kod uređaja označenih za jednokratnu uporabu napominjemo: ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati, ponovno obrađivati niti koristiti više puta. Uređaji za jednokratnu uporabu namijenjeni su i odobreni isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja opasnost od kvara uređaja i opasnost za pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvaća značajnu dotrajalost komponente kod dulje uporabe, neispravan rad komponente i kvar sustava. Moguće opasnosti za pacijenta obuhvaćaju ozljede zbog neispravnog rada uređaja ili infekciju jer čišćenje ili ponovna sterilizacija uređaja nisu odobrene.
- Ne prekoračujte 1200 psi (8273 kPa).
- Za postavljanje položaja brizgaljke ne rabite cijev.

Opasnost od biološke kontaminacije. Može doći do teških ozljeda ili smrti pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- Nakon uporabe ili ako mislite da je tijekom postavljanja ili uporabe došlo do kontaminacije, pravilno odložite materijal za jednokratnu uporabu.

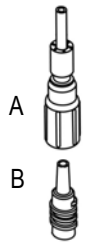
⚠ OPREZ

Opasnost od kontaminacije u okruženju. Može doći do ozljede pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- 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.
- Slijedite načela sterilnog rukovanja, a posebno pazite na sterilnost vrha štrcaljke i visokotlačne priključne cijevi.

POSTAVLJANJE, PUNJENJE I IZBACIVANJE ZRAKA IZ VISOKOTLAČNE PRIKLJUČNE CIJEVI

1. S vrha štrcaljke uklonite poklopac za zaštitu od prašine, ako je postavljen.
2. Visokotlačnu priključnu cijev ***Twist & Go*** umetnite na vrh štrcaljke ***Twist & Go***.
3. Maticu ***Twist & Go*** (A) okrećite u smjeru kazaljke na satu kako biste na vrhu štrcaljke (B) čvrsto pritegnuli visokotlačnu priključnu cijev.
4. Iz visokotlačne priključne cijevi izbacite sav zrak. Pomoću brizgaljke gurajte kontrastno sredstvo i otopinu za ispiranje prema van dok sav zrak ne izbacite iz visokotlačne priključne cijevi. Za olakšavanje izbacivanja zraka možda ćete trebati lagano lupkati bilo koju točku priključka.



Ievads. Izlasiet informāciju, kas atrodama šajā lietošanas instrukcijā. Informācijas saprašana palīdzēs jums pareizi lietot ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** augstspiediena caurulīšu savienotāju.

Svarīgs drošības paziņojums. Šis ***Twist & Go*** augstspiediena caurulīšu savienotājs ir paredzēts kvalificētiem medicīnas profesionāļiem, kuri izgājuši apmācību un ieguvuši pieredzi angiogrāfisko procedūru veikšanā un Bayer injektoru lietošanā. Kā ar jebkuru injektoru, operatoram jāievēro piesardzība, lietojot injektora sistēmu. Vizuālā apskate un labas prakses izmantošana, uzstādot un lietojot ierīci saskaņā ar operatora rokasgrāmatu, ir galvenās metodes, lai mazinātu gaisa ieķūšanu šķidruma injekcijas laikā.

Lietošanas norādījumi. Šis ***Twist & Go*** augstspiediena caurulīšu savienotājs ir paredzēts kontrastvielu un vispārējo skalošanas šķīdumu ievadīšanai. Ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei ar Bayer injektoru, izmantojot ***Twist & Go*** šļirces.

Kontrindikācijas. Nav zināmas.

Pārdošanas ierobežojumi. Tikai ar ārsta recepti.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar šo ierīci, ziņojiet Bayer (radiology.bayer.com/contact) un Jūsu vietējai Eiropas kompetentajai iestādei (vai, kad nepieciešams, atbilstošai regulatīvai tās valsts, kur noticis negadījums, iestādei).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Gaisa embolijas risks. Pacients var gūt nopietnus savainojumus, var iestāties nāve.

- Nodrošiniet, ka viens operators ir norīkots kā atbildīgais par gaisa izvadīšanu no augstspiediena caurulīšu savienotāja. Nemainiet operatorus procedūras laikā. Ja operatora maiņa ir obligāta, pārliecinieties, vai jaunais operators pārbauda gaisa neesamību šķidruma ceļā.
- Nodrošiniet, ka sistēma nav pievienota pacientam, kamēr notiek gaisa izpūšana no augstspiediena caurulīšu savienotāja.
- Izvadiet visu gaisu no augstspiediena caurulīšu savienotāja.
- Uzmanīgi izvadiet gaisu no šļirces vai caurulīšu savienojumiem. Instrumentu lietošana gaisa izvadīšanas laikā var sabojāt komponentus.
- Cieši piestipriniet augstspiediena caurulīšu savienotāja savienojumu pie šļirces gala. Instrumentu lietošana pievilkšanas laikā var sabojāt komponentus.
- Neizmantojiet caurulītes, lai mainītu injektora novietojumu.
- Injektora novietojuma mainīšanas laikā izvairieties no šļirces gala, caurulīšu un savienojumu savstarpējas saskares vai no šo daļu sabojāšanas.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ar asinīm pārnestas infekcijas risks. Pacients un/vai darbinieks var gūt nopietnus savainojumus, var iestāties nāve.

- Uzmanīgi izvadiet gaisu no šļirces vai caurulīšu savienojumiem. Instrumentu lietošana gaisa izvadīšanas laikā var sabojāt komponentus.
- Neizmantojiet instrumentus, lai cieši piestiprinātu augstspiediena caurulīšu savienotāja savienojumu pie šļirces gala.
- Injektora novietojuma mainīšanas laikā izvairieties no šļirces gala, caurulīšu un savienojumu savstarpējas saskares vai no šo daļu sabojāšanas.
- Ja ierīces ir marķētas kā vienreizlietojamas, ņemiet vērā, ka šis produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet, neapstrādājiet un nelietojiet atkārtoti. Vienreizlietojamās ierīces ir izstrādātas un apstiprinātas tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana var izraisīt ierīces atteices risku un pacienta apdraudējumu. Potenciāla ierīces atteice ietver svarīgu sastāvdaļu nolietošanos ilgstošas lietošanas rezultātā, sastāvdaļu disfunkciju un sistēmas atteici. Potenciālie pacienta riski ietver traumas, ko izraisa ierīces disfunkcija vai infekcija, jo ierīce nav apstiprināta kā tīrāma vai atkārtoti sterilizējama.
- Nepārsniegt 1200 psi (8273 kPa).
- Neizmantojiet caurulītes lai mainītu ar injektora novietojumu.

Bioloģiska piesārņojuma risks. Pacients un/vai darbinieks var gūt nopietnus savainojumus, var iestāties nāve.

- Pēc vienreizlietojamo piederumu izmantošanas vai ja uzstādīšanas vai izmantošanas laikā tie ir tikuši sabojāti, izmetiet tos atbilstoši noteikumiem.

⚠ UZMANĪBU!

Vides piesārņojuma risks. Pacients un/vai operators var gūt ievainojumus.

- Nelietojiet, ja sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts. Pacientam vai operatoram traumas var rasties, ja iepakojums ir bijis atvērts vai bojāts vai tiek izmantotas bojātas sastāvdaļas. Pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudiet saturu un iepakojumu.
- Ievērojiet sterilitātes principus, jo īpaši uzturot sterilu šļirces uzgali un augstspiediena caurulīšu savienotāju.

AUGSTSPIEDIENA CAURULĪŠU SAVIENOTĀJA UZSTĀDĪŠANA, UZPILDĪŠANA UN IZTUKŠOŠANA

1. Ja šļirces galam pievienots netīrumu aizsargs, noņemiet to.
2. Ievietojiet ***Twist & Go*** augstspiediena caurulīšu savienotāju ***Twist & Go*** šļirces galā.
3. Pagrieziet ***Twist & Go*** (A) vītņu savienotāju pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai šļirces galam (B) cieši piestiprinātu augstspiediena caurulīšu savienotāju.



4. Izvadiet visu gaisu no augstspiediena caurulīšu savienotāja. Izmantojiet injektoru, lai spiestu kontrastvielu un skalošanas šķīdumu ārā tik ilgi, kamēr viss gaiss ir izvadīts no augstspiediena caurulīšu savienotāja. Lai paātrinātu gaisa burbuļu izvadīšanu, varat viegli piesist pie visām pieslēgumvietām.

Įvadas: perskaitykite šiose naudojimo instrukcijose esančią informaciją. Supratę šią informaciją galėsite tinkamai naudoti „***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***“ aukšto slėgio jungties vamzdelius.

Svarbus saugumo įspėjimas: „***Twist & Go***“ aukšto slėgio jungties vamzdelis skirtas naudoti kvalifikuotiems tinkamai apmokytiems medicinos specialistams, turintiems patirties atliekant angiografijos procedūras bei naudojant „Bayer“ injektorius.
Kaip ir su kitais injektoriais operatorius turi būti itin atsargus naudodamas injekcijų sistemą. Ruošiantis darbui su sistema ir ją naudojant, būtina atlikti vizualinę apžiūrą, laikytis gerosios praktikos taisyklių bei naudojimo vadovo instrukcijų, t. y., imtis pagrindinių priemonių siekiant sumažinti riziką dėl oro patekimo leidžiant skysčius.

Naudojimo indikacijos: „***Twist & Go“*** aukšto slėgio jungties vamzdelis skirtas naudoti leisti kontrastines medžiagas ir įprastus praplovimo tirpalus. Prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą su „Bayer“ injektoriais su „***Twist & Go***“ švirkštais.

Kontraindikacijos: nežinomos.

Apribotas pardavimas: tik pagal receptą.

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

⚠ ĮSPĖJIMAS

Oro embolijos pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą arba jis gali mirti.
- Užtikrinkite, kad vienas operatorius būtų paskirtas atsakingu už aukšto slėgio jungties vamzdelio valymą. Per procedūrą nekeiskite operatoriaus. Jeigu reikia keisti operatorių, naujasis operatorius turi patikrinti, ar iš skysčių sistemos pašalintas oras.
- Užtikrinkite, kad pacientas nebūtų prijungtas, kai iš aukšto slėgio jungties vamzdelio šalinamas oras.
- Iš aukšto slėgio jungties vamzdelio pašalinkite visą orą.
- Orą iš švirkšto ar vamzdelių jungčių šalinkite atsargiai. Jei šalindami orą naudosite įrankius, galite sugadinti komponentus.
- Aukšto slėgio jungties vamzdelį tvirtai priveržkite prie švirkšto galo jungties. Jei užveržd̄ami naudosite įrankius, galite sugadinti komponentus.
- Injektoriaus padėties nevaldykite vamzdeliu.
- Kai keičiate injektoriaus padėtį, stenkitės neliesti ir nepažeisti švirkšto galo, vamzdelio ir jungties.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršimo krauju pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) darbuotoją, arba netgi gali ištikti mirtis.
- Orą iš švirkšto ar vamzdelių jungčių šalinkite atsargiai. Jei šalindami orą naudosite įrankius, galite sugadinti komponentus.
- Nenaudokite įrankių aukšto slėgio jungties vamzdeliui prie švirkšto galo jungties priveržti.
- Kai keičiate injektoriaus padėtį, stenkitės neliesti ir nepažeisti švirkšto galo, vamzdelio ir jungties.
- Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis skirtas vienkartiniam naudojimui, atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus: šis gaminys yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nebandykite prietaiso pakartotinai sterilizuoti, perdirbti ar dar kartą panaudoti. Vienkartiniai prietaisai skirti ir patvirtinti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus kyla pavojus, kad prietaisas neveiks, ir atsiranda grėsmė paciento sveikatai. Vienkartinis prietaisas gali neveikti dėl to, kad sugenda ilgesnės eksploatacijos trukmės sudedamosios dalys, jos pradeda blogai veikti arba sugenda sistema. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus dėl prietaiso gedimo arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisą galima išvalyti arba dar kartą sterilizuoti.
- Neviršykite 1 200 psi (8 273 kPa).
- Injektoriaus padėties nevaldykite vamzdeliu.

Biologinio užteršimo pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) darbuotoją, arba netgi gali ištikti mirtis.
- Tinkamai utilizuokite panaudotas arba ruošimo / naudojimo metu užterštas vienkartines priemones.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Aplinkos užteršimo pavojus. Pacientas ir (arba) darbuotojas gali susižaloti.
- Nenaudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba atidaryta. Pacientas arba operatorius gali susižeisti, jei naudojama pažeista arba atidaryta pakuotė arba jei naudojamos sugadintos sudedamosios dalys. Apžiūrėkite turinį ir pakuotę kiekvieną kartą prieš naudodami.
- Laikykitės sterilumo principų: išlaikykite švirkšto galo ir aukšto slėgio jungties vamzdelių sterilumą.

AUKŠTO SLĖGIO JUNGTIES VAMZDELIO ĮDIEGIMAS, UŽPILDYMAS IR ORO PAŠALINIMAS

1. Jei ant švirkšto antgalio uždėtas antgalis nuo dulkių, jį nuimkite.
2. „***Twist & Go***“ aukšto slėgio jungties vamzdelį užmaukite ant „***Twist & Go***“ švirkšto galo.
3. Sukdami „***Twist & Go***“ (A) veržlę pagal laikrodžio rodyklę stipriai priveržkite aukšto slėgio jungties vamzdelius prie švirkšto galo (B).
4. Iš aukšto slėgio jungties vamzdelių pašalinkite visą orą. Injektoriumi stumkite kontrastinę medžiagą ir plovimo tirpalus, kol iš aukšto slėgio jungties vamzdelio bus pašalintas visas oras. Jei reikia, švelniai patapšnokite bet kuriame jungties taške, kad geriau pasišalintų oras.



Introdução: Leia a informação contida nestas instruções de utilização. Compreender a informação irá ajudá-lo a utilizar correctamente a tubagem do conector de alta pressão ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***.

Aviso de segurança importante: A tubagem do conector de alta pressão ***Twist & Go*** destina-se a ser utilizada por profissionais médicos qualificados que possuam formação e experiência adequadas no que diz respeito a procedimentos angiográficos e à utilização dos injectores da Bayer. À semelhança de qualquer injector, é necessária vigilância por parte do operador durante a utilização de um sistema de injecção. As inspecções visuais, uma boa prática durante a instalação e utilização e a conformidade com o manual do operador constituem os principais métodos para limitar o risco de presença de ar durante a administração do fluido.

Indicações de utilização: A tubagem do conector de alta pressão ***Twist & Go*** destina-se a ser utilizada na administração de meios de contraste e soluções de lavagem comuns. O dispositivo está indicado para uma única utilização com injectores da Bayer com seringas ***Twist & Go***.

Contra-indicações: Nenhuma conhecida.

Venda restrita: Sujeito a receita médica.

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

⚠ AVISO

Perigo de embolia gasosa. Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente.

- Certifique-se de que um dos operadores é designado como sendo o responsável pela purga da tubagem do conector de alta pressão. Não substitua os operadores durante este procedimento. Se tiver mesmo de o fazer, certifique-se de que o novo operador verifica se o caminho de fluido está purgado de ar.
- Certifique-se de que o doente não está ligado ao sistema durante a purga de ar da tubagem do conector de alta pressão.
- Remova todo o ar da tubagem do conector de alta pressão.
- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das ligações da tubagem. Podem ocorrer danos nos componentes devido à utilização de ferramentas durante a remoção de ar.
- Aperte firmemente a tubagem do conector de alta pressão à ligação da ponta da seringa. Podem ocorrer danos nos componentes devido à utilização de ferramentas durante o aperto.
- Não utilize a tubagem para manipular a posição do injector.
- Evite contactar e danificar a ponta da seringa, a tubagem e as ligações ao manipular a posição do injector.

⚠ AVISO

Perigo de contaminação por via sanguínea. Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente e/ou do operador.

- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das ligações da tubagem. Podem ocorrer danos nos componentes devido à utilização de ferramentas durante a remoção de ar.
- Não utilize ferramentas para apertar firmemente a tubagem do conector de alta pressão à ligação da ponta da seringa.
- Evite contactar e danificar a ponta da seringa, a tubagem e as ligações ao manipular a posição do injector.
- 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.
- Não exceda os 1200 psi (8273 kPa).
- Não utilize a tubagem para manipular a posição do injector.

Perigo de contaminação biológica. Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente e/ou do operador.

- Elimine adequadamente os produtos descartáveis após a sua utilização ou se suspeitar que possa ter ocorrido contaminação durante a instalação ou utilização.

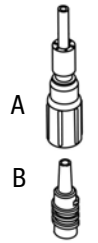
⚠ PRECAUÇÃO

Perigo de contaminação ambiental. Podem ocorrer lesões no doente e/ou no operador.

- 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.
- Siga os princípios de técnicas estéreis. Especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa e da tubagem do conector de alta pressão.

INSTALAR, ENCHER E PURGAR A TUBAGEM DO CONECTOR DE ALTA PRESSÃO

1. Retire a tampa antipoeiras da ponta da seringa, caso esteja instalada.
2. Insira a tubagem do conector de alta pressão ***Twist & Go*** na ponta da seringa ***Twist & Go***.
3. Rode a porca ***Twist & Go*** (A) no sentido dos ponteiros do relógio para apertar firmemente a tubagem do conector de alta pressão à ponta da seringa (B).
4. Purgue todo o ar da tubagem do conector de alta pressão. Utilize o injector para forçar o meio de contraste e as soluções de lavagem a sair, até que todo o ar tenha sido removido da tubagem do conector de alta pressão. Se necessário, bata suavemente em todos os pontos de ligação para facilitar a remoção do ar.



เกริ่นนำ: ศึกษาข้อมูลที่แจ้งในคำแนะนำสำหรับการใช้งาน ให้เข้าใจการศึกษาข้อมูลให้เข้าใจจะช่วยให้คุณสามารถใช้ ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** High Pressure Connector Tubing ได้อย่างถูกต้อง

ข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญ:
สายต่อแรงดันสูง ***Twist & Go***
ถูกออกแบบมาเพื่อการใช้งานโดยบุคลากรทางการแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและมีประสบการณ์ในการถ่ายภาพรังสีหลอดเลือดและการใช้เครื่องฉีดของ Bayer ผู้ปฏิบัติงานต้องใช้ความระมัดระวังระหว่างใช้ Injection System ควรมีการตรวจสอบด้วยสายตาและดำเนินการตามขั้นตอนที่แนะนำระหว่างการติดตั้งและใช้งานตามที่แจ้งในคู่มือผู้ใช้เพื่อลดความเสี่ยงจากฟองอากาศระหว่างฉีดสารเหลว

วข้อบ่งชี้การใช้งาน: ***Twist & Go*** High Pressure Connector Tubing ผลิตขึ้นสำหรับใช้เพื่อนำส่งสารทึบรังสีและสารละลายสำหรับฉีดล้างทั่วไปอุปกรณ์นี้ผลิตขึ้นสำหรับอุปกรณ์นี้ถูกออกแบบมาเพื่อใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้นกับเครื่องฉีดของ Bayer ที่ใช้กับกระบอกฉีด ***Twist & Go***

ข้อห้าม: ไม่มีข้อมูล

จัดจำหน่ายภายใต้เงื่อนไข: เฉพาะ Rx
โปรดรายงานเหตุการณ์รา ยแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวข อ งกับอุปกรณ์นี้ไปยัง Bayer (radiology.bayer.com/contact) และหน่วยงานที่รับผิดชอบประจำทวีปยุโรปในประเทศของคุณ (หรือรายงานต่อหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศที่เหตุการณ์ดังกล่าวไดเ กิดขึ้นเมื่อสามารถทำได)

⚠คำเตือน

อาจเกิดอันตรายจากอากาศที่เกิดขึ้นในหลอดเลือดอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้
- จัดให้มีบุคลากรหนึ่งรายในการฉีดไล่ High Pressure Connector Tubing โดยเฉพาะห้ามเปลี่ยนตัวบุคลากรระหว่างดำเนินขั้นตอนหากต้องมีการเปลี่ยนตัวบุคลากร ผู้ปฏิบัติงานใหม่จะต้องตรวจสอบว่าเส้นทางของสารเหลวไม่มีอากาศอยู่แน่นอน
- ผู้ป่วยจะต้องไม่ต่ออยู่กับอุปกรณ์ขณะฉีดลมไล่จาก High Pressure Connector Tubing
- ไล่อากาศจาก High Pressure Connector Tubing ออกให้หมด
- ใช้ความระมัดระวังขณะไล่อากาศออกจากกระบอกฉีดหรืออุดต่อท่อส่วนประกอบอาจเกิดความเสียหายเนื่องจากการใช้เครื่องมือระหว่างการไล่อากาศ
- ขันแน่นข้อต่อแรงดันสูงให้แน่นเข้ากับจุดต่อปลายกระบอกฉีดส่วนประกอบอาจเกิดความเสียหายเนื่องจากการใช้เครื่องมือระหว่างขันแน่น
- อย่าใช้สายต่อเพื่อกำหนดตำแหน่งของตัวฉีด

⚠คำเตือน

อาจเกิดอันตรายจากอากาศที่เกิดขึ้นในหลอดเลือดอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้
- ระวังอย่าสัมผัสโดนหรือทำให้เกิดความเสียหายกับปลายกระบอกฉีด สายและจุดต่อขณะกำหนดตำแหน่งตัวฉีด

อาจเกิดอันตรายจากการปนเปื้อนในกระแสเลือดอาจทำให้ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้
- ใช้ความระมัดระวังขณะไล่อากาศออกจากกระบอกฉีดหรืออุดต่อท่อส่วนประกอบอาจเกิดความเสียหายเนื่องจากการใช้เครื่องมือระหว่างการไล่อากาศ
- อย่าใช้เครื่องมือเพื่อขันแน่นสายต่อความดันสูงเข้ากับข้อต่อปลายกระบอกฉีด
- ระวังอย่าสัมผัสโดนหรือทำให้เกิดความเสียหายกับปลายกระบอกฉีด สายและจุดต่อขณะกำหนดตำแหน่งตัวฉีด
- สำหรับอุปกรณ์ที่ติดฉลากว่าสำหรับใช้เพียงครั้งเดียว โปรดทราบว่า:
  ผลิตภัณฑ์นี้ผลิตขึ้นสำหรับใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น
  ห้ามทำให้ปลอดเชื้อใหม่ นำไปผ่านกรรมวิธีใหม่หรือนำกลับมาใช้ใหม่
  อุปกรณ์แบบใช้แล้วทิ้งได้รับการออกแบบและตรวจสอบสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น
  การนำอุปกรณ์แบบใช้แล้วทิ้งสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่
  อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการที่อุปกรณ์ไม่สามารถทำงานได้ และความเสี่ยงต่อผู้ป่วย
  การที่อุปกรณ์อาจไม่สามารถทำงานได้รวมถึงการเสื่อมสภาพอย่างมีนัยสำคัญของชิ้นส่วนประกอบจากการยืดอายุการใช้งาน ชิ้นส่วนประกอบทำงานผิดปกติและระบบล้มเหลว
  ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยรวมถึงการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากอุปกรณ์ทำงานผิดปกติ หรือการติดเชื้อเนื่องจากอุปกรณ์ไม่ได้รับการตรวจสอบเพื่อการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อรอบใหม่
- ห้ามใช้แรงดันเกิน 1200 psi (8273 kPa)
- อย่าใช้สายต่อเพื่อกำหนดตำแหน่งของตัวฉีด

อาจเกิดอันตรายจากการปนเปื้อนทางชีวภาพได้ อาจทำให้ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้
- ทิ้งวัสดุสิ้นเปลืองอย่างถูกต้องหลังใช้งานหรือในกรณีที่เกิดการปนเปื้อนระหว่างการติดตั้งหรือใช้งาน

⚠ข้อควรระวัง

อาจเกิดอันตรายจากการปนเปื้อนต่อสิ่งแวดล้อม ผู้ป่วยและ/หรือปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บได้
- ห้ามใช้
  หากบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อนี้ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย ผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บ
  หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย หรือหากมีการใช้ชิ้นส่วนประกอบที่เสียหาย ตรวจสอบส่วนประกอบและบรรจุภัณฑ์ด้วยสายตาก่อนการใช้ในแต่ละครั้ง
- ปฏิบัติตามมาตรการควบคุมเชื้อ โดยเฉพาะระวังอย่าให้ปลายกระบอกฉีดและสายต่อแรงดันสูงติดเชื้อ

การติดตั้ง เติมและฉีดไล่สายต่อแรงดันสูง
1. ถอดฝากันฝุ่นออกจากปลายกระบอกฉีดหากมีอยู่
2. สอด ***Twist & Go*** High Pressure Connector Tubing เข้าที่ปลายกระบอกฉีด ***Twist & Go***
3. หมุนน็อต ***Twist & Go*** *(A)* ตามเข็มนาฬิกาเพื่อขันแน่นสายต่อแรงดันสูงเข้ากับปลายกระบอกฉีด (B)
4. ไล่อากาศทั้งหมดออกจากสายต่อแรงดันสูงใช้ตัวฉีดเพื่ออัดสารทึบแสงและสารละลายฉีดล้างต่าง ๆ ออกจนกระทั่งอากาศทั้งหมดถูกไล่ออกจาก High Pressure Connector Tubing เคาะที่จุดต่อเบา ๆ ตามความเหมาะสมเพื่อช่วยไล่อากาศ



Sissejuhatus. Lugege neis kasutusjuhistes sisalduv teave läbi. Teabest arusaamine aitab teil õigesti kasutada kõrgsurvega ühendustoru ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***.

Oluline ohutusalane teade. Kõrgsurve ühendustoru ***Twist & Go*** on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele, kel on asjakohane väljaõpe ja kogemused angiograafiliste protseduuride teostamisel ning Bayeri injektorite kasutamisel.
Nagu kõigi injektorite puhul, peab injektorsüsteemi kasutades olema valvas. Visuaalne kontroll ja hoolikas ettevalmistus ning kasutamine ja kasutusjuhendi järgimine on peamised viisid, kuidas vähendada õhu kohaloleku riski vedeliku manustamisel.

Kasutusnäidustused. Kõrgsurvega ühendustoru ***Twist & Go*** on mõeldud kasutamiseks kontrastainete ja tavapäraste loputuslahuste manustamisel. Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks vaid Bayeri injektoritega ja ***Twist & Go*** süstaldega.

Vastunäidustused. Pole tuvastatud.

Müügipiirang. Ainult retseptiga

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

⚠ HOIATUS

Õhkemboolia oht. Tulemuseks võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm.
- Veenduge, et üks operaator vastutab kõrgsurvega ühendustoru õhust tühjendamise eest. Ärge vahetage operaatoreid protseduuri ajal. Kui operaatori vahetamine on hädavajalik, siis jälgige, et uus operaator kontrolliks, et vedeliku tee on õhust tühjendatud.
- Veenduge, et patsient ei ole ühendatud, kui tühjendate kõrgsurvega ühendustoru õhust.
- Tühjendage kõrgsurvega ühendustoru täielikult õhust.
- Eemaldage õhk süstlast või torust ettevaatlikult. Tööriistade kasutamine õhu eemaldamise ajal võib komponente kahjustada.
- Paigaldage kõrgsurvega ühendustoru kindlalt süstla otsa ühenduse külge. Tööriistade kasutamine pingutamise ajal võib komponente kahjustada.
- Ärge kasutage injektori asendi seadmisel toru.
- Injektori asendi seadmisel vältige kokkupuudet süstla otsa, torude ja ühendustega ning nende kahjustamist.

⚠ HOIATUS

Verega ülekantavate nakkuste oht. Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi ja/või töötaja vigastus või surm.
- Eemaldage õhk süstlast või torust ettevaatlikult. Tööriistade kasutamine õhu eemaldamise ajal võib komponente kahjustada.
- Ärge kasutage kõrgsurvega ühendustoru süstla otsa ühendusega kinnitamisel tööriistu.
- Injektori asendi seadmisel vältige kokkupuudet süstla otsa, torude ja ühendustega ning nende kahjustamist.
- Ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse, et toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida, töödelda ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmed on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduva kasutamisega kaasneb seadme rikke võimalus ja oht patsiendi tervisele. Võimalike seadmerikete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärne kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiohtude hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või nakatumine, kuna seade ei ole kinnitatud puhastamiseks ega resteriliseerimiseks.
- Ärge ületage rõhku 1200 psi (8273 kPa).
- Ärge kasutage injektori asendi seadmisel toru.

Bioloogilise saastumise oht. Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi ja/või töötaja vigastus või surm.
- Kõrvaldage kulutarvikud nõuetekohaselt pärast kasutamist või kui ettevalmistamisel või kasutamisel võis esineda saastumist.

⚠ ETTEVAATUST

Keskkonna saastamise oht. Patsient ja/või töötaja võivad saada vigastusi.
- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võivad tulemuseks olla patsiendi vigastused. Enne kasutamist vaadake sisu ja pakend üle.
- Järgige steriilsuse säilitamise võtteid ning pöörake erilist tähelepanu süstla otsa ja kõrgsurvega ühendustoru steriilsusele.

KÕRGSURVEGA ÜHENDUSTORU PAIGALDAMINE, TÄITMINE JA ÕHUST TÜHJENDAMINE

1. Kui süstla otsale on paigaldatud tolmukaitse, siis eemaldage see.
2. Paigaldage kõrgsurvega ühendustoru ***Twist & Go*** süstla ***Twist & Go*** otsa.
3. Keerake ***Twist & Go*** (A) mutrit päripäeva, et kõrgsurvega ühendustoru kindlalt süstla otsa (B) külge kinnitada.
4. Tühjendage kõrgsurvega ühendustoru täielikult õhust. Rakendage injektorit, et suruda kontrastainet ja loputuslahust välja, kuni kogu õhk on kõrgsurvega ühendustorust eemaldatud. Koputage õrnalt mis tahes ühenduskohale, et õhu eemaldamist hõlbustada.



Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom uputstvu za upotrebu. Razumevanje informacija će vam pomoći u pravilnom korišćenju ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** cevčice konektora za visok pritisak.

Važno bezbednosno obaveštenje: ***Twist & Go*** cevčica konektora za visok pritisak je namenjena za upotrebu od strane kvalifikovanih medicinskih stručnjaka koji su pravilno obučeni i imaju iskustva u angiografskim procedurama i u radu sa injektorima kompanije Bayer.
Kao i kod svakog injektora, potrebna je obazrivost rukovaoca prilikom upotrebe sistema za ubrizgavanje. Vizuelna inspekcija i dobra praksa tokom instalacije i upotrebe i pridržavanje uputstva za upotrebu ostaju primarne metode za ograničavanje opasnosti zbog prisustva vazduha za vreme isporuke tečnosti.

Indikacije za upotrebu: ***Twist & Go*** cevčica konektora za visok pritisak je namenjena za upotrebu kod isporučivanja kontrastnog sredstva i standardnih rastvora za ispiranje. Uređaj je indikovan za jednokratnu upotrebu samo sa injektorima kompanije Bayer sa ***Twist & Go*** brizgalicama.

Kontraindikacije: Nisu poznate.

Ograničena prodaja: isključivo po nalogu lekara.

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

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od vazdušne embolije. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta.
- Obezbedite da jedan rukovalac bude određen kao odgovoran za pražnjenje cevčice konektora za visok pritisak. Nemojte da menjate rukovaoce tokom procedure. Ako mora da dođe do zamene rukovaoca, postarajte se da novi rukovalac proveri da li je iz sistema za protok tečnosti izbačen vazduh.
- Postarajte se da pacijent nije povezan za vreme izbacivanja vazduha iz cevčice konektora za visok pritisak.
- Izbacite sav vazduh iz cevčice konektora za visok pritisak.
- Budite oprezni prilikom uklanjanja vazduha iz brizgalice ili spojeva cevi. Korišćenje alata za vreme uklanjanja vazduha može dovesti do oštećenja komponenti.
- Ne koristite alate za čvrsto pritezanje cevčice konektora za visok pritisak na vršni priključak brizgalice.
- Ne koristite cevi za podešavanje položaja injektora.
- Izbegavajte dodirivanje i oštećenja vrha brizgalice, cevi i spojeva pri podešavanju položaja injektora.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od kontaminacije putem krvi. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta i/ili rukovaoca.
- Budite oprezni prilikom uklanjanja vazduha iz brizgalice ili spojeva cevi. Korišćenje alata za vreme uklanjanja vazduha može dovesti do oštećenja komponenti.
- Ne koristite alate za čvrsto pritezanje cevčice konektora za visok pritisak na vršni priključak brizgalice.
- Izbegavajte dodirivanje i oštećenja vrha brizgalice, cevi i spojeva pri podešavanju položaja injektora.
- Za uređaje označene za jednokratnu upotrebu, imajte u vidu sledeće: ovaj proizvod je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati, obrađivati ili koristiti. Uređaji za jednokratnu upotrebu su dizajnirani i potvrđeni isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kvara uređaja i rizika po pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvata značajno habanje komponente tokom duže upotrebe, neispravnost komponente i kvar sistema. Mogući rizici po pacijenta obuhvataju povredu zbog neispravnosti uređaja i infekciju jer nije provereno da li je uređaj očišćen ili ponovo sterilisan.
- Nemojte prelaziti 1200 psi (8273 kPa).
- Ne koristite cevi za podešavanje položaja injektora.

Opasnost od biološke kontaminacije. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta i/ili rukovaoca.
- Pravilno bacite delove za jednokratnu upotrebu nakon korišćenja ili ako je došlo do kontaminacije za vreme instalacije ili upotrebe.

⚠ OPREZ

Opasnost od kontaminacije životne sredine. Može doći do povrede pacijenta i/ili rukovaoca.
- 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.
- Sledite principe sterilne tehnike i posebno održavajte sterilnost vrha brizgalice i cevčice konektora za visok pritisak.

INSTALACIJA, PUNJENJE I PRAŽNJENJE CEVČICE KONEKTORA ZA VISOK PRITISAK

1. Uklonite zaštitni poklopac sa vrha brizgalice ako je pričvršćen.
2. Navucite ***Twist & Go*** cevčicu konektora za visok pritisak na vrh ***Twist & Go*** brizgalice.
3. Okrenite ***Twist & Go*** (A) navrtku u smeru kretanja kazaljke na satu da biste čvrsto pritegli cevčice konektora za visok pritisak na vrh brizgalice (B).
4. Izbacite sav vazduh iz cevčice konektora za visok pritisak. Koristite injektor da biste potisnuli kontrastno sredstvo i sredstvo za ispiranje van dok se sav vazduh ne izbaci iz cevčice konektora za visok pritisak. Možda će biti neophodno lagano lupkanje po svakoj spojnoj tački da biste olakšali izbacivanje vazduha.



Uvod: Preberite informacije v teh navodilih za uporabo. Če boste razumeli te informacije, boste lažje pravilno uporabljali visokotlačno povezovalno cevje ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***.

Pomembna opomba glede varnosti: Visokotlačno povezovalno cevje ***Twist & Go*** je namenjeno uporabi s strani kvalificiranih zdravstvenih delavcev s pravilnim usposabljanjem in izkušnjami pri angiografskih postopkih in uporabi injektorjev Bayer.
Kot pri vsakem injektorju je tudi pri uporabi injekcijskega sistema potrebna previdnost. Osnovne metode za zmanjšanje nevarnosti prisotnosti zraka med dovajanjem tekočine so pregledovanje s prostim očesom, dobra praksa med pripravo in upoštevanje postopkov v priročniku za uporabo.

Indikacije za uporabo: Visokotlačno povezovalno cevje ***Twist & Go*** je namenjeno dovajanju kontrastnih sredstev in običajnih raztopin za izpiranje. Ta pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi z injektorji Bayer z injekcijskimi brizgami ***Twist & Go***.

Kontraindikacije: Ni znanih kontraindikacij.

Omejena prodaja: Samo na zdravniški recept

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

⚠ PREVIDNO

Nevarnost zračne embolije. Lahko pride do hude telesne poškodbe ali smrti bolnika.

- Poskrbite, da se enega uporabnika določi kot odgovornega za izpihovanje visokotlačnega povezovalnega cevja. Uporabnikov med postopkom ne menjajte. Če se morajo uporabniki zamenjati, poskrbite, da novi uporabnik preveri odsotnost zraka v poti tekočin.
- Poskrbite, da bolnik med izpihovanjem zraka iz visokotlačnega povezovalnega cevja ni priklopljen.
- Iz visokotlačnega povezovalnega cevja odstranite ves zrak.
- Pri odstranjevanju zraka iz injekcijske brizge ali stikov cevja je potrebna previdnost. Pri uporabi orodij lahko med odstranjevanjem zraka pride do poškodb sestavnih delov.
- Visokotlačno povezovalno cevje dobro priključite na priključek konice injekcijske brizge. Pri uporabi orodij lahko med privijanjem pride do poškodb sestavnih delov.
- Ne uporabljajte cevja za manipuliranje položaja injektorja.
- Pri manipulaciji položaja injektorja preprečite stik in poškodbe konice injekcijske brizge, cevja in priključkov.

⚠ PREVIDNO

Nevarnost kontaminacije s krvjo. Lahko pride do hude telesne poškodbe ali smrti bolnika oziroma osebja.

- Pri odstranjevanju zraka iz injekcijske brizge ali stikov cevja je potrebna previdnost. Pri uporabi orodij lahko med odstranjevanjem zraka pride do poškodb sestavnih delov.
- Ne uporabljajte orodij za zategovanje visokotlačnega povezovalnega cevja na priključek konice injekcijske brizge.
- Pri manipulaciji položaja injektorja preprečite stik in poškodbe konice injekcijske brizge, cevja in priključkov.
- 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.
- Ne presezite tlaka 1200 psi (8273 kPa).
- Ne uporabljajte cevja za manipuliranje položaja injektorja.

Nevarnost biološke kontaminacije. Lahko pride do hude telesne poškodbe ali smrti bolnika oziroma osebja.

- Potrebščine za enkratno uporabo po uporabi ali po potencialni kontaminaciji med pripravo oziroma uporabo primerno zavrzite.

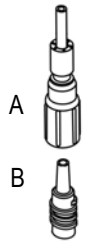
⚠ OPOZORILO

Nevarnost kontaminacije okolja. Lahko pride do hude telesne poškodbe bolnika oziroma osebja.

- 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.
- Po principih sterilne tehnike ohranjajte sterilnost konice injekcijske brizge in visokotlačnega povezovalnega cevja.

NAMEŠČANJE, POLNJENJE IN IZPIHOVANJE VISOKOTLAČNEGA POVEZOVALNEGA CEVJA

1. Če je zaščitni pokrovček pritrjen na konico injekcijske brizge, ga snemite.
2. Visokotlačno povezovalno cevje ***Twist & Go*** vstavite na konico injekcijske brizge ***Twist & Go***.
3. Matico ***Twist & Go*** (A) obrnite v smeri urinega kazalca, da visokotlačno povezovalno cevje dobro priključite na konico injekcijske brizge (B).
4. Iz visokotlačnega povezovalnega cevja iztisnite ves zrak. Z injektorjem iztiskajte kontrastno in izpiralno raztopino, dokler ni zrak odstranjen iz visokotlačnega povezovalnega cevja. Morda bo potrebno nežno trkanje po kateri koli priključni točki, da boste pospešili odstranjevanje zraka.



简介：请阅读本使用说明中所包含的内容。了解这些内容将有助于您正确使用 ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** 一次性使用连接管。

重要安全声明：一次性使用连接管供在血管造影操作和 Bayer 注射器使用方面经过适当培训且具备丰富经验的合格医疗专业人员使用。
与使用任何注射器一样，操作员在使用注射系统时必须小心谨慎。在安装和使用过程中进行目视检查，并遵守操作手册中的基本方法，可降低液体输注过程中存在空气的危险。

适用范围：一次性使用连接管用于施打造影剂和生理盐水，只用于使用 **Twist & Go** 注射针筒的 Bayer 注射器，连接注射器和造影导管。仅用于数字减影血管造影 （DSA）检查，仅限单次使用。

禁忌：该产品不适用于预期用途外的其他用途。

销售限制：只能作为医疗设备销售。

请向 Bayer (radiology.bayer.com/contact) 和您当地的欧洲主管机构 （或如果适用，向发生事故所在国的适当监管机构）报告所发生的任何与本设备有关的严重事故。

⚠ 警告

空气栓塞危险。可能会导致患者严重受伤或死亡。

- 确保指定一个操作员负责为高压连接管排气。在操作过程中不要更换操作员。如果必须更换操作员，请新操作员确认已排出液体管路中的空气。
- 确保在排出高压连接管中的空气时未连接患者。
- 排除高压连接管中的所有空气。
- 从针筒或管路连接中排除空气时请务必小心。使用工具排出空气可能会造成组件损坏。
- 紧固高压连接管与针筒尖端之间的连接。使用工具紧固可能会造成组件损坏。
- 请勿通过拉扯管路的方式来移动注射器的位置。
- 移动注射器位置时，避免触碰或损坏针筒尖端、管路和接口。

⚠ 警告

血源性污染危险。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤或死亡。

- 从针筒或管路连接中排除空气时请务必小心。使用工具排出空气可能会造成组件损坏。
- 请勿使用工具来紧固高压连接管与针筒尖端之间的连接。
- 移动注射器位置时，避免触碰或损坏针筒尖端、管路和接口。
- 对于标有一次性使用的装置，请注意：此产品仅供一次性使用。请勿重新消毒、再次加工或重复使用。一次性装置仅针对一次性使用进行设计和验证。重复使用一次性使用装置会带来设备故障风险，并给患者带来风险。潜在的设备故障包括组件在延长使用后出现严重损坏、组件故障以及系统故障。此装置未经验证可进行清洁或重新消毒，给患者带来的潜在风险包括因设备故障或感染而受伤。
- 不得超过 1200 psi (8273 kPa)。
- 请勿通过拉扯管路的方式来移动注射器的位置。

生物污染危险。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤或死亡。

- 使用后或者在安装 / 使用过程中可能发生了污染，都请采取适当的方式丢弃一次性组件。

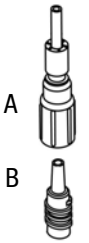
⚠小心

环境污染危害。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤。

- 如果无菌包装已经打开或破损，请勿使用。如果包装已经打开或破损，或使用了损坏的组件，则可能导致患者或操作员受伤。每次使用前请目视检查包装和其中的物品。
- 遵循无菌操作原则，特别是保持针筒尖端和高压连接管无菌。

高压连接管的安装、吸药和排气

1. 如果针筒尖端装有保护套，将其取下。
2. 将 一次性使用连接管插入到 **Twist & Go** 针筒尖端。
3. 顺时针旋转 ***Twist & Go*** (A) 螺母，牢固地将高压连接管装到针筒尖端 (B)。
4. 排空高压连接管中的所有空气。使用注射器排出造影剂和冲洗剂，直到排除高压连接管中的所有空气。可能需要轻拍连接点以促使空气排出。



IIntroducción: lea la información que figura en estas instrucciones de uso. Entender esta información le ayudará a utilizar correctamente el tubo conector de alta presión ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)***.

Aviso de seguridad importante: el tubo conector de alta presión ***Twist & Go*** debe ser utilizado por profesionales médicos cualificados con formación y experiencia en procedimientos angiográficos y en el uso de inyectores de Bayer.

Como ocurre con cualquier inyector, el operador debe estar muy atento cuando utilice el sistema de inyección. Para reducir el riesgo de que entre aire al administrar líquidos, lo principal siguen siendo las inspecciones visuales, las buenas prácticas durante la preparación y uso del sistema y seguir las instrucciones del manual de funcionamiento.

Indicaciones de uso: el tubo conector de alta presión ***Twist & Go*** se utiliza para administrar material de contraste y soluciones de irrigación. El dispositivo está indicado para un solo uso con inyectores de Bayer provistos de jeringas ***Twist & Go***.

Contraindicaciones: ninguna conocida.

Venta restringida: sujeto a prescripción médica.

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

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de embolia gaseosa. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.

- Designe a un único operador para que sea el encargado de purgar el tubo conector de alta presión. No conviene cambiar de operador durante el procedimiento, pero si fuese necesario hacerlo, el nuevo operador debe comprobar que se ha extraído todo el aire del circuito de líquidos.
- Asegúrese de que el paciente no esté conectado mientras se purga el aire del tubo conector de alta presión.
- Extraiga todo el aire del tubo conector de alta presión.
- Actúe con precaución cuando extraiga el aire de la jeringa o de las conexiones de los tubos. El uso de herramientas para extraer el aire puede dañar los componentes.
- Conecte el tubo conector de alta presión a la punta de la jeringa procurando que quede bien sujeto. El uso de herramientas de apriete puede dañar los componentes.
- No sujete el inyector por el tubo para modificar su posición.
- Cuando modifique la posición del inyector procure no tocar ni dañar la punta de la jeringa, el tubo y las conexiones.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección por transmisión hemática. Los pacientes o los trabajadores pueden sufrir lesiones graves o mortales.

- Actúe con precaución cuando extraiga el aire de la jeringa o de las conexiones de los tubos. El uso de herramientas para extraer el aire puede dañar los componentes.
- No use herramientas para apretar el tubo conector de alta presión al conectarlo a la punta de la jeringa.
- Cuando modifique la posición del inyector procure no tocar ni dañar la punta de la jeringa, el tubo y las conexiones.
- Con respecto a los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No se debe reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y validados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso supone un riesgo para el paciente y puede provocar fallos del dispositivo. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso supone un riesgo para el paciente y puede provocar fallos del dispositivo. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se han validado ni la limpieza ni la reesterilización del dispositivo.
- No supere los 8273 kPa (1200 psi).
- No sujete el inyector por el tubo para modificar su posición.

Riesgo de contaminación biológica. Los pacientes o los trabajadores pueden sufrir lesiones graves o mortales.

- Deseche correctamente los componentes desechables usados si se han contaminado al instalarlos o al usarlos.

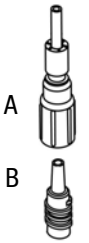
⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de contaminación ambiental. Los pacientes o los trabajadores pueden sufrir lesiones.

- No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. Si el paquete está abierto o dañado o se usan componentes dañados, el paciente o el operador podrían sufrir lesiones. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.
- Use una técnica aséptica, especialmente para mantener la esterilidad de la punta de la jeringa y del tubo conector de alta presión.

INSTALACIÓN, LLENADO Y PURGA DE UN TUBO CONECTOR DE ALTA PRESIÓN

1. Si sigue puesta, quite la tapa de protección de la punta de la jeringa.
2. Introduzca el tubo conector de alta presión ***Twist & Go*** en la punta de la jeringa ***Twist & Go***.
3. Gire la tuerca ***Twist & Go*** (A) en sentido horario para apretar bien el tubo conector de alta presión en la punta de la jeringa (B).
4. Purgue todo el aire del tubo conector de alta presión.Use el inyector para expulsar medio de contraste y soluciones de irrigación hasta que se haya eliminado todo el aire del tubo conector de alta presión. Es posible que haya que golpear suavemente en algún punto de la conexión para facilitar la salida del aire.



Pendahuluan: Baca informasi yang terkandung dalam petunjuk ini untuk digunakan. Memahami informasi akan membantu Anda dalam menggunakan ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** Tabung Konektor Tekanan Tinggi dengan benar.

Pemberitahuan Keselamatan Penting: Alat ***Twist & Go*** Tabung Konektor Tekanan Tinggi dimaksudkan untuk digunakan oleh para profesional medis yang berkualifikasi dengan pelatihan dan pengalaman yang tepat dalam prosedur angiografi dan penggunaan injektor dari Bayer.
Seperti halnya injektor, kewaspadaan operator diperlukan saat menggunakan Sistem Injeksi. Inspeksi visual dan praktik yang baik selama pengaturan dan penggunaan dan kepatuhan dengan manual pengoperasian tetap menjadi metode utama untuk membatasi risiko udara yang ada selama pengiriman cairan.

Indikasi Penggunaan: Alat ***Twist & Go*** Tabung Konektor Tekanan Tinggi dimaksudkan untuk digunakan dalam pengiriman media kontras dan larutan pembilasan umum. Perangkat ini diindikasikan untuk sekali pakai saja hanya dengan injektor dari Bayer dengan jarum suntik ***Twist & Go***.

Kontraindikasi: Tidak ada yang diketahui.

Pembatasan Penjualan: Rx saja.

Mohon laporkan setiap insiden serius yang terkait perangkat ini ke Bayer (radiology.bayer.com/contact) dan ke otoritas Eropa setempat yang berkompeten (atau, jika berlaku, ke otoritas pengatur yang sesuai di negara tempat insiden terjadi).

⚠ PERINGATAN

Bahaya Embolisme Udara. Dapat menyebabkan cedera serius atau kematian pada pasien.

- Pastikan bahwa satu operator ditetapkan sebagai orang yang bertanggung jawab untuk membersihkan Tabung Konektor Tekanan Tinggi. Jangan mengganti operator selama prosedur. Jika pergantian operator harus terjadi, pastikan bahwa operator yang baru memverifikasi bahwa jalur cairan bersih dari udara.
- Pastikan pasien tidak tersambung selama membersihkan udara dari Tabung Konektor Tekanan Tinggi.
- Keluarkan semua udara dari Tabung Konektor Tekanan Tinggi.
- Gunakan kewaspadaan saat mengeluarkan udara dari sambungan jarum suntik atau tabung. Kerusakan komponen dapat diakibatkan oleh penggunaan peralatan selama penghilangan udara.
- Kencangkan dengan aman tabung konektor tekanan tinggi ke sambungan ujung jarum suntik. Kerusakan komponen dapat diakibatkan oleh penggunaan peralatan selama pengencangan.
- Jangan gunakan tabung untuk memanipulasi posisi injektor.
- Hindari kontak dan kerusakan ujung jarum suntik, tabung dan koneksi saat memanipulasi posisi injektor.

⚠ PERINGATAN

Bahaya Kontaminasi Darah. Dapat mengakibatkan cedera serius atau kematian pada pasien atau pekerja.

- Gunakan kewaspadaan saat mengeluarkan udara dari sambungan jarum suntik atau tabung. Kerusakan komponen dapat diakibatkan oleh penggunaan peralatan selama penghilangan udara.
- Jangan gunakan alat untuk mengencangkan dengan aman tabung konektor tekanan tinggi ke sambungan ujung jarum suntik.
- Hindari kontak dan kerusakan ujung jarum suntik, tabung dan koneksi saat memanipulasi posisi injektor.
- 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 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.
- Jangan melebihi 1200 psi (8273 kPa).
- Jangan gunakan tabung untuk memanipulasi posisi injektor.

Bahaya Kontaminasi Biologis. Dapat mengakibatkan cedera serius atau kematian pada pasien atau pekerja.

- Buang barang-barang sekali pakai dengan baik setelah penggunaan atau jika kontaminasi mungkin telah terjadi selama penyetelan atau penggunaan.

⚠ PERHATIAN

Bahaya Kontaminasi Lingkungan. Dapat mengakibatkan cedera pada pasien dan/atau pekerja.

- Jangan gunakan jika paket steril telah terbuka atau rusak. Luka pada pasien atau operator dapat terjadi jika paket telah terbuka atau rusak, atau jika komponen yang rusak digunakan. Lakukan inspeksi secara visual pada isi dan kemasan sebelum setiap penggunaan.
- Ikuti prinsip teknik steril, khususnya, pertahankan sterilitas ujung jarum suntik dan tubing konektor tekanan tinggi.

MENGINSTAL, MENGISI DAN MEMBERSIHKAN TABUNG KONEKTOR TEKANAN TINGGI

1. Lepaskan penutup debu dari ujung jarum suntik jika terpasang.
2. Masukkan Tabung Konektor Tekanan Tinggi ***Twist & Go*** pada ujung jarum suntik ***Twist & Go***.
3. Putar jarum ***Twist & Go*** (A) searah jarum jam untuk mengencangkan dengan aman tabung konektor tekanan tinggi ke ujung jarum suntik (B).



4. Bersihkan semua udara dari Tabung Konektor Tekanan Tinggi. Gunakan injektor untuk mendorong kontras dan larutan pembilasan keluar sampai seluruh udara telah dikeluarkan dari Tabung Konektor Tekanan Tinggi.Sentuhan yang lembut di titik koneksi apa pun mungkin diperlukan untuk memfasilitasi penghilangan udara.

Вовед: Прочитајте ги информациите од ова упатство за употреба. Кога ќе ги разберете информациите, ќе Ви биде полесно исправно да го користите ***MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)*** системот од цевчиња и спојки под висок притисок.

Важна безбедносна напомена: ***Twist & Go*** системот од цевчиња и спојки под висок притисок треба да го користат квалификувани медицински лица со соодветна обука и искуство во примената на ангиографски постапки и користењето на инјектори од Bayer. Како и со сите други инјектори, потребна е претпазливост при користењето на системот за инјектирање. Главни методи за да се намали ризикот од присутност на воздух во текот на внесот на течноста се визуелни проверки и добри навики при поставувањето и користењето како и придржување за упатството за употреба.

Упатство за употреба: ***Twist & Go*** системот од цевчиња и спојки под висок притисок е наменет да се користи при внесот на контрастни средства и обични раствори. Уредот е наменет само за еднократна употреба и тоа со инјектори од Bayer со ***Twist & Go*** шприцови.

Контраиндикации: Не се познати.

Ограничена продажба: Само со рецепт.

За сите сериозни инциденти поврзани со овој уред известете го Bayer (radiology.bayer.com/contact) и Вашиот локален европски надлежен орган (или ако е применливо, известете го соодветниот регулаторен орган во земјата каде што се случил инцидентот).

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од воздушен емболизам. Може да дојде до сериозна повреда или смрт на пациентот.

- Погрижете се еден оператор да биде назначен за одговорен за чистење на системот од цевчиња и спојки под висок притисок. Не менувајте ги операторите за време на процедурата. Ако мора да се смени операторот, погрижете се новиот оператор да провери дали воздухот е отстранет од патеката на течноста.
- Погрижете се пациентот да не биде поврзан при чистењето на воздухот од системот од цевчиња и спојки под висок притисок.
- Отстранете го воздухот од системот од цевчиња и спојки под висок притисок.
- Бидете претпазливи при отстранувањето на воздухот од шприцот или од спојките на цевчињата. Доколку се користат алати при отстранувањето на воздухот, може да дојде до оштетување на компонентите.
- Добро прицврстете го системот од цевчиња и спојки под висок притисок за врвот на шприцот. Доколку се користат алати при прицврстувањето, може да дојде до оштетување на компонентите.
- Немојте да ги користите цевчињата за да ја менувате положбата на инјекторот.
- Избегнувајте конктакт со или оштетување на врвот на шприцот, цевчињата и спојките кога ја менувате положбата на инјекторот.

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од контаминација што се пренесува преку крв. Може да дојде до сериозна повреда или смрт на пациентот/или работникот.

- Бидете претпазливи при отстранувањето на воздухот од шприцот или од спојките на цевчињата. Доколку се користат алати при отстранувањето на воздухот, може да дојде до оштетување на компонентите.
- Добро прицврстете го системот од цевчиња и спојки под висок притисок за врвот на шприцот.
- Избегнувајте конктакт со или оштетување на врвот на шприцот, цевчињата и спојките кога ја менувате положбата на инјекторот.
- За уреди со ознака за еднократна употреба, имајте предвид: Овој производ е наменет само за еднократна употреба. Не треба повторно да се стерилизира, повторно да се обработува или повторно да се употребува. Потрошните уреди се неменети и одобрени само за еднократна употреба. Повторната употреба на потрошните уреди за еднократна употреба може да доведе до 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.
- Да не се надминуваат 1200 psi (8273 kPa).
- Немојте да ги користите цевчињата за да ја менувате положбата инјекторот.

Опасност од биолошка контаминација. Може да дојде до сериозна повреда или смрт на пациентот/или работникот.

- Правилно отстранете го материјалот за еднократна употреба по употреба или доколку дошло до контаминација за време на поставувањето или употребата.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност од контаминација на животната средина. Може да дојде до сериозна повреда или смрт на пациентот/или работникот.

- Немојте да го користите ако стерилното пакување е отворено или оштетено. Може да дојде до повреда на пациентот или операторот ако пакувањето е отворено или оштетено или ако користите оштетени компоненти. Визуелно проверете ги содржината и пакувањата пред секоја употреба.
- Држете се за принципите за стерилни техники, конкретно, погрижете се за стерилноста на врвот на шприцот и системот од цевчиња и спојки под висок притисок.

ПОСТАВУВАЊЕ, ПОЛНЕЊЕ И ЧИСТЕЊЕ НА СИСТЕМОТ ОД ЦЕВЧИЊА И СПОЈКИ ПОД ВИСОК ПРИТИСОК

1. Отстранете го капачето од врвот на шприцот.
2. Вметнете го ***Twist & Go*** системот од цевчиња и спојки под висок притисок на врвот на ***Twist & Go*** шприцот.
3. Свртете ја ***Twist & Go*** (А) навртката во правец на стрелките на часовникот за добро да го прицврстите системот од цевчиња и спојки под висок притисок за врвот на шприцот (Б).
4. Отстранете го воздухот од системот од цевчиња и спојки под висок притисок. Користете го инјекторот за да ги истиснете контрастното средство и растворите сè додека не се отстрани целиот воздух од системот од цевчиња и спојки под висок притисок. За да се олесни отстранувањето на воздухот, можеби ќе треба нежно да ги потапкате спојките.



Вступ. Прочитайте інформацію, що міститься в цих інструкціях з використання. Розуміння цієї інформації допоможе вам належним чином використовувати з'єднувальні трубки з високим тиском ***MEDRAD*** ® ***Twist & Go*** (далі — ***Twist & Go***).

Важлива примітка щодо безпеки: З'єднувальні трубки з високим тиском ***Twist & Go*** призначені для використання кваліфікованим медичним персоналом із належною підготовкою та досвідом в ангіографічних процедурах та використанні ін'єкторів компанії Bayer. Як і у випадку з будь-яким ін'єктором, під час використання ін'єкційної системи необхідною умовою є пильність лікаря. Візуальний контроль та належна практика під час встановлення та використання, а також дотримання інструкцій з експлуатації залишаються основними методами обмеження ризику потрапляння повітря під час подачі рідини.

Показання до застосування. З'єднувальні трубки з високим тиском***Twist & Go*** призначені для постачання контрастних речовин та звичайних промивних розчинів. Пристрій призначений для одноразового використання тільки з ін'єкторами компанії Bayer зі шприцами ***Twist & Go***.

Протипоказання. Невідомі.

Обмежений продаж. Тільки за приписом лікаря.

Про будь-які серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим пристроєм, повідомляйте компанію Bayer (radiology.bayer.com/contact) і свій місцевий європейський уповноважений орган (або, де це можливо, відповідний регулюючий орган країни, в якій відбувся інцидент).

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Загроза повітряної емболії. Ризик серйозного травмування чи навіть смерті пацієнта.

- Переконайтеся, що за очищення з'єднувальних трубок із високим тиском відповідає один лікар. Не змінюйте лікарів під час процедури. ІПроте, якщо зміна має відбутися, переконайтеся, що новий лікар перевіряє, чи немає в рідині повітря.
- Переконайтеся, що під час видалення повітря зі з'єднувальних трубок із високим тиском, пацієнт не підключений до системи.
- Видаліть усе повітря зі з'єднувальних трубок із високим тиском.
- Будьте обережними, видаляючи повітря зі шприца чи з'єднувальних трубок. Використання інструментів під час видалення повітря може спричинити пошкодження компонентів.
- Закріпіть трубку з'єднувача високого тиску та підключіть наконечник шприца. Використання інструментів під час затягування може спричинити пошкодження компонентів.
- Не використовуйте трубку для регулювання положення ін'єктора.
- Уникайте контакту та пошкодження наконечника шприца, трубок та з'єднань під час регулювання положення ін'єктора.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Загроза забруднення крові. Ризик серйозного травмування чи навіть смерті пацієнта та/або лікаря.

- Будьте обережними, видаляючи повітря зі шприца чи з'єднувальних трубок. Використання інструментів під час видалення повітря може спричинити пошкодження компонентів.
- Не використовуйте інструменти для закріплення трубки з'єднувача високого тиску до наконечника шприца.
- Уникайте контакту та пошкодження наконечника шприца, трубок та з'єднань під час регулювання положення ін'єктора.
- Для обладнання, яке призначене для одноразового використання, зауважте. Виріб призначений лише для одноразового використання. Не стерилізуйте, не обробляйте й не використовуйте його повторно. Предмети, розроблені та призначені лише для одноразового використання, потрібно застосовувати лише один раз. Повторне використання одноразових предметів створює ризик несправності пристрою та небезпеку для пацієнта. Потенційні несправності пристрою враховують значне зношення компонентів через тривале використання, несправності компонентів і збої системи. До ризиків для пацієнта належать травми, спричинені несправністю пристрою або інфікуванням, яке трапилося тому, що пристрій не був призначений для очищення й повторної стерилізації.
- Не перевищуйте 1200 фунтів на кв. дюйм (8273 кПа).
- Не використовуйте трубку для регулювання положення ін'єктора.

Загроза біологічного забруднення. Ризик серйозного травмування чи навіть смерті пацієнта та/або лікаря.

- Правильно утилізуйте одноразові матеріали після використання, якщо в процесі встановлення чи використання виявлено забруднення.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Загроза забруднення через оточення. Ризик травмування пацієнта та/чи працівника.

- Не використовуйте, якщо стерильний пакет відкритий або пошкоджений. Відкрита або пошкодження упаковка чи використання зіпсованих компонентів може призвести до травмування пацієнта або оператора. Огляньте вміст і упаковку перед використанням.
- Дотримуйтесь принципів стерильності техніки, зокрема, підтримуйте стерильність наконечника шприца та з'єднувальних трубок з високим тиском.

ВСТАНОВЛЕННЯ, НАПОВНЕННЯ ТА ВИДАЛЕННЯ ПОВІТРЯ ЗІ З'ЄДНУВАЛЬНИХ ТРУБОК ІЗ ВИСОКИМ ТИСКОМ

1. Зніміть пилозахисні ковпачки з наконечника шприца, якщо вони прикріплені.
2. Вставте з'єднувальні трубки з високим тиском ***Twist & Go*** в наконечник шприца ***Twist & Go***.
3. Поверніть гайку ***Twist & Go*** (A) за годинниковою стрілкою, щоб надійно закріпити з'єднувальні трубки з високим тиском до наконечника шприца (B).



4. Витисніть усе повітря зі з'єднувальних трубок із високим тиском. Використовуйте ін'єктор, щоб виштовхнути контрастні та промивні розчини, доки все повітря не буде видалено зі з'єднувальної трубки з високим тиском. Для полегшення видалення повітря може знадобитися легке натискання на будь-якій точці з'єднання.

MEDRAD® Twist & Go

Disposable Syringe / Seringue jetable / Jeringa desechable

Instructions for Use / Mode d'emploi

Catalog Number Référence catalogue Número de Catálogo	Product Name Nom du Produit Nombre del Producto
TAG 150 SYR	Disposable Syringe 150 mL with Quick Fill Tube Seringue jetable 150 ml avec canule de remplissage rapide Jeringa desechable de 150 mL con tubo de llenado rápido

©2012-2014, 2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

©2012-2014, 2017, 2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

©2012-2014, 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, Twist & Go, MEDRAD Twist & Go, Mark 7 Arterion, MEDRAD Mark 7 Arterion, FluiDots, and MEDRAD FluiDots are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Twist & Go, MEDRAD Twist & Go, Mark 7 Arterion, MEDRAD Mark 7 Arterion, FluiDots, et MEDRAD FluiDots sont des marques commerciales qui détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, Twist & Go, MEDRAD Twist & Go, Mark 7 Arterion, MEDRAD Mark 7 Arterion, FluiDots, y MEDRAD FluiDots son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas en EE. UU. y otros países.

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

EC REP

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

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

English	7	日本語	9
Deutsch	11	Français	13
Italiano	15	Español (España)	70
ελληνικά	19	Svenska	21
Nederlands	23	Dansk	25
Suomi	27	Polski	29
Português (Brasileiro)	31	Norsk	33
繁體中文	35	Русский	37
Български	39	Türkçe	41
Česky	43	Română	45
Magyar	47	Slovenský	49
한국어	51	Hrvatski	53
Latvija	55	Lietuvių	57
Português (Europeu)	59	ไทย	61
Eesti	63	Srpski	65
Slovenščina	67	Español (LatAm)	69
Македонски	71	Українська	73
Tiếng Việt	75	简体中文	77

READ BEFORE USING
À LIRE AVANT L'UTILIASATION
LEA ANTES DE USAR

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

LATEX

CE 2797

86618389 Rev. A
March 14, 2019

Bayer 拜耳 バイエル Байер بایر

	English		Български	简体中文	繁體中文	Hrvatski	Česky	Dansk
	Description	**Standard, Symbol Number**	**Описание**	**说明**	**說明**	**Opis**	**Popis**	**Beskrivelse**
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	**注意**：请参阅每个纸板箱内含使用说明中的**警告和注意事**项。	**注意:** **請參閱**紙箱內隨附使用說明的**警告**和**注意**內容。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranima u svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si výstrahy a upozornění v Návodu k použití, který je přibalen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Непирогенна течна среда	**无**热源的液体管路	無熱原液體管路	Ne- pirogenični put tekućine	Apyrogenní dráha tekutiny	Ikke-pyrogen væskebane
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	**如果包装已**经打开或损坏，请不要使用。	若包裝已開或破損，請勿使用	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	僅限單次使用	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	**生**产日期	製造日期	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	**失效日期**	使用者	Koristiti do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партиден №	**批号**	產品批號	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталожен №	**型号**/订货号	型錄編號	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Количество	**数量**	**數量**	Količina	Množství	Antal
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	辐射灭菌	輻射消毒	Sterilizacija radijacijom	Sterilizováno zářením.	Steriliseret ved bestråling.
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/EEC.	**表示本**设备符合"**欧洲医**疗器械指令 93/42/EEC"**的要求**	表示該器材符合歐盟醫療器材指示93/42/EEC的要求	Označava uređaj usklađen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC	Splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS – pro zdravotnické prostředky	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Тази страна нагоре	**此面朝上**	請勿堆疊	Ova strana gore	touto stranou nahoru	Denne side op
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	**保持干燥**	此面朝上	Držati na suhom	skladujte v suchu	Holdes tørt
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	**易碎，小心**轻放	易碎物品，小心輕放	Lomljivo, oprezno rukovati	Křehké, zacházejte opatrně.	Skrøbelig, håndteres forsigtigt
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Прочетете инструкциите за употреба	请参阅使用说明	请参阅使用说明	Pogledajte upute za uporabu	Viz návod k použití	Læs brugsanvisningen
	Do Not Resterilize	ISO 15223-1, 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	请勿重复消毒	請勿再次消毒	Nemojte resterilizirati	nesterilizovat	Må ikke re-steriliseres.
Rx Only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA–2013–N–0125	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.	联邦 (USA) **法律限制**规定本设备由持证医务人员或按医**嘱**销售。	美國聯邦法律限制此器材僅可由授權專業醫護人員銷售或訂購。	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog liječnika.	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zaøízení pouze na lékaøe nebo na jejich objednávku.	Iflg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordinering fra en licenseret, praktiserende læge.
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	**欧共体授**权代表。	**歐洲共同體地區授權代表。**	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител.	**制造商**	**製造商**	Proizvođač	Výrobce.	Producent
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, B.2)	При изработката не е използван естествен гумен латекс	**非天然橡胶制品**	**製造原料不含天然橡膠**	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi
Warning	**Warning** - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	**Предупреждение –** Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора	**警告** - **向您介**绍了可能会导致患者或操作人员伤亡**的各种情况。**	警告：告知您可能導致病患或施作者受傷或死亡的情況。	**Upozorenje**-savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovest do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera	Výstraha – informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo zdravotnického pracovníka.	**Advarsel** - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.
Caution	**Caution -** Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	**Внимание -** Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	**注意** - **提醒您可能会**对设备造成损坏的情况。	注意：告知您可能導致器材受損的情況。	**Pažnja**- savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu	Upozornění – informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	**Forsigtig** - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Нето тегло	净重	**淨重**	Neto težina	Čistá hmotnost	Nettovægt
	The National mark of conformity (NMC) certifies compliance of products with technical regulations that apply to them.	N/A	Националният знак за съответствие удостоверява съответствието на продуктите с техническите регламенти, които са приложими за тях.	**国家符合性**标记 (NMC) 证明产品符合其适用的技术规范。	**國家符合性標誌** (NMC) **認證**產品符合其適用的技術法規。	Nacionalna oznaka sukladnosti potvrđuje sukladnost proizvoda s tehničkim propisima koji za njih važe.	Národní značka shody zaručuje, že produkty odpovídají příslušným technickým směrnicím.	Det nationale overensstemmelsesmærke bekræfter produkters overensstemmelse med de tekniske forskrifter, der gælder for dem.

	Nederlands	Eesti	Suomi	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano
	Beschrijving	**Kirjeldus**	**Kuvaus**	**Description**	**Beschreibung**	**Περιγραφή**	**Leírás**	**Descrizione**
	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Tähelepanu! Vaadake igas karbis olevate kasutusjuhiste hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρτοκιβωτίου.	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.
	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Mittepürogeenne vedelikutee	Pyrogeeniton nesteväylä	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszuleitung	Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού	Folyadék nem pirogén útvonala	Linea del fluido apirogena
	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vaid ühekordseks kasutamiseks	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Esclusivamente monouso.
	Datum van vervaardiging	Valmistamise kuupäev	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione.
	Vervaldatum	Kasutage enne	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλωση μέχρι	Szavatossági idő	Da usarsi entro il
LOT	Lotnummer	Partiinumber	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételszám	Numero di lotto
REF	Catalogusnummer	Kataloginumber	Luettelonumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo
	Aantal	Kogus	Määrä	Quantité	Anzahl	Ποσότητα	Mennyiség	Quantità
STERILE R	Gesteriliseerd met straling.	Steriliseeritud kiiritamisega	Steriloitu säteilyttämällä	Stérilisé par irradiation.	Strahlensterilisiert.	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárzással sterilizált	Sterilizzato mediante radiazioni.
CE 2797	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Näitab, et seade on vastavuses Euroopa meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ.	Laite täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE
	Deze kant boven	See pool üleval	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítva	alto
	Droog houden	Hoida kuivas	Säilytettävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	tenere all' asciutto
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Fragile, maneggiare con cura.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Vaadake kasutusjuhiseid	Lue käyttöohjeet	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	használati utasítás	Consultare le istruzioni per l'uso
	Niet opnieuw steriliseren	Mitte resteriliseerida	Ei saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Να μην επαναποστειρώνεται	Ne sterilizáld újra	Non risterilizzare
Rx Only	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	USA föderaalseaduse kohaselt võib seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatele või nende tellimusel.	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutetun lääkärin määräyksestä.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.
EC REP	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Fabrikant	Valmistaja.	Valmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Ei ole valmistatud looduslikku kummilateksiga	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Non contiene lattice di gomma naturale
Warning	**Waarschuwing** - Wijst op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	**Hoiatus** – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.	**Varoitus -** Varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.	**Avertissement** - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	**Warnung** - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	**Προειδοποίηση -** Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	**Figyelmeztetés** – Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek	**Avvertenza** - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.
Caution	**Opgelet** - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	**Ettevaatust** – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda seadme kahjustamisega.	**Huomio** - Varoittaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	**Mise en garde** - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	**Vorsicht -** Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	**Προσοχή -** Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	**Vigyázat** - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	**Attenzione** - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.
	Nettogewicht	Netokaal	Nettopaino	Poids net	Nettogewicht	Καθαρό βάρος	Nettó tömeg	Peso netto
067	Het nationaal conformiteitsmerk certificeert dat de producten voldoen aan de technische voorschriften die op hen van toepassing zijn.	Riiklik vastavusmärgis tõendab toodete vastavust neile kohaldatavatele määrustele.	Kansallinen vaatimustenmukaisuusmerkintä sertifioi, että tuotteet täyttävät niitä koskevat tekniset määräykset.	La marque nationale de conformité certifie la conformité des produits aux réglementations techniques afférentes.	Durch das nationale Prüfzeichen wird bestätigt, dass die damit gekennzeichneten Produkte mit den für sie geltenden technischen Vorschriften konform sind.	Το Εθνικό σήμα συμμόρφωσης (ΕΣΣ) επιβεβαιώνει την εναρμόνιση των προϊόντων με τους τεχνικούς κανονισμούς που ισχύουν για αυτά.	A nemzeti megfelelőségi jelölés tanúsítja, hogy a termékek megfelelnek a rájuk vonatkozó műszaki követelményeknek.	Il marchio nazionale di conformità attesta la conformità dei prodotti alle normative tecniche che si applicano a tali prodotti.

	日本語	한국어	Latvijā	Lietuvių	Македонски	Norsk	Polski	Português
	説明	명칭	Apraksts	Apibūdinimas	Опис	Beskrivelse	Opis	Descrição
	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 시 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.	Uzmanību! Skatīt brīdinājumus un piesardzības pasākumus lietošanas instrukcijās, kas iekļautas katrā kartona iepakojumā.	Dėmesio: Žr. įspėjimus ir atsargumo priemones kiekvienoje pakuotėje pridėtose Naudojimo instrukcijose.	Внимание: Осврнете се на предупредувањата и мерките за претпазливост на упатството за употреба, спакувано во секоја кутија.	Viktig: Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.
	非発熱性液路	비발열성 유체 경로	Nepirogēniskā šķidruma ceļš	Nepirogeninio skysčio kelias	Непирогена патека на течности	Ikke-pyrogen væskebane	Ścieżka płynu niepirogenna	Percurso de líquido não pirogênico
	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.	Nelietojiet, ja iesaiņojums ir atvērts vai bojāts	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta	Немојте да користите ако пакувањето е отворено или оштетено.	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	一回限りの使用	일회용	Vienai lietošanas reizei	Tik vienkartinis	Само за еднократна употреба	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único
	製造年月日	제조일자	Ražošanas datums	Gamybos data	Датумот на производство	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação
	使用期限	사용 기한	Izlietot līdz:	Tinka naudoti iki	Рок на траење	Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de
	ロット番号	제품 번호	Partijas numurs	Serijos numeris	Сериски број	Partinummer	Numer partii produktu	Número do lote
	カタログ番号	카탈로그 번호	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Каталошки број	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo
	数量	물량	Daudzums	Kiekis	Квантитет	Antall	Ilość	Quantidade
	放射線滅菌	방사선으로 살균됨	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Sterilizuota spinduliuote	Стерилизирано со помош на зрачење	Sterilisert med stråling.	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiação.
	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Norāda, ka šī ierīce atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču Direktīvai 93/42/EEK	Rodo, kad prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.	Укажува дека уредот е во согласност со барањата на Европската директива за медицински уреди 93/42/ЕЕЗ.	Angir at enheten imøtekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Européia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
	この面を上に	이 쪽이 위입니다.	Šo pusi uz augšu	Šia puse aukštyn	Оваа страна нагоре	Denne side opp	Tą stroną do góry	Este lado para cima
	水濡厳禁	건조한 곳에 두십시오.	Sargāt no mitruma	Laikyti sausai	Да се чува суво	Behold Tørr	Chronić przed wilgocią	Manter seco
	ワレモノ、取扱い注意	파손 주의	Plīstošs, rīkoties uzmanīgi!	Gali sudužti, elgtis atsargiai	Кршливо, постапувајте внимателно	Skjørt, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.	Frágil, manuseie com cuidado
	取扱説明書を参照	사용 설명 참조	Skatiet lietošanas instrukciju	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis	Консултирајте се со упатството за употреба	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso
	再滅菌不可	재살균하지 마십시오.	Nesterilizēt atkārtoti	Nesterilizuoti pakartotinai	Да не се стерилизира повторно	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize
Rx Only	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	연방법(미국)에 따라 이 장치는 면허가 있는 의료인만 구입하거나 주문할 수 있습니다.	Federālā (ASV) likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu – tikai praktizējošiem ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.	Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas parduodamas tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba pagal jo nurodymą.	Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред од страна на или по нарачка на лиценцирано здравствено лице.	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.
EC REP	ヨーロッパ地域の公認代理人。	유럽 공동체 권한대행.	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Овластен претставник во Европската Заедница.	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	製造業者	제조업체	Ražotājs	Gamintojas	Производител	Produsent	Producent.	Fabricante
	天然ゴムラテックス製ではありません。	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Nav izgatavots no dabīgās gumijas lateksa	Sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso	Не е направено од природна гума латекс	Inneholder ikke naturgummilateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural
Warning	警告：患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	**경고** - 환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.	**Brīdinājums -** norāda uz apstākļiem, kas var izraisīt pacienta vai operatora traumu vai nāvi.	**Įspėjimas:** pranešama apie aplinkybes, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti arba mirti.	**Предупредување** – Ве советува за околностите кои би можеле да доведат до повреда или смрт на пациентот или операторот.	**Advarsel** - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	**Ostrzeżenie -** Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	**Advertências** - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.
Caution	注意：装置に損害を及ぼす恐れがあります。	**주의** - 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.	**Piesardzībai** - norāda uz apstākļiem, kuri var izraisīt ierīces bojājumus.	**Dėmesio!** pranešama apie aplinkybes, dėl kurių prietaisas gali būti pažeistas.	**Мерка на претпазливост** – Ве советува за околностите кои би можеле да доведат до оштетување на уредот.	**Forsiktig** - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	**Środki ostrożności -** Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	**Precauções** - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.
	正味重量	순중량	Neto svars	Neto svoris	Нето тежина	Nettovekt	Masa netto	Peso líquido
 067	国の認証マーク（NMC）は適用される技術規格に対する製品の準拠を証明するものです。	국가 적합성 마크(NMC)는 제품이 해당 기술 규정을 준수하는 제품임을 인증합니다.	Nacionālā atbilstības zīme apliecina produktu atbilstību attiecināmajiem tehniskajiem noteikumiem.	Nacionalinis atitikties ženklas patvirtina produktų atitiktį jiems taikomiems techniniams reglamentams.	Националната ознака за сообразност потврдува дека производите се во согласност со техничките прописи кои се однесуваат на нив.	Det nasjonale samsvarsmerket sertifiserer at produkter overholder tekniske forskrifter som gjelder for dem.	Krajowy znak zgodności potwierdza, że produkty są zgodne z obowiązującymi dla nich wymogami technicznymi.	A Marca Nacional de Conformidade certifica a conformidade dos produtos em relação às regulamentações técnicas aplicáveis a eles.

	Português (Europ.)	Română	Русский	Srpski	Slovenský	Slovenščina	Español	Español
	Descrição	**Descriere**	**ОПИСАНИЕ**	**Opis**	**Popis**	**Popis**	**Descripción**	**Descripción**
	Atenção: consulte os avisos e precauções nas Instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.	Atenţie: consultaţi avertizările şi atenţionările din instrucţiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Pažnja: Upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji .	Pozor: Preštudujte si varovania a upozornenia uvedené v Návode na použitie dodávanom v každom balení.	Pozor: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Atención: consulte las advertencias y precauciones de las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.
	Caminho de fluido apirogénico	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apirogeni sistem za primenu rastvora	Apyrogénna dráha tekutiny	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogénico	Circuito de líquidos apirógeno
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Nu utilizaţi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené	Ne uporabljaj, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado	No usar si el envase está abierto o dañado
	Para uma única utilização	Numai de unică folosinţă	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.	Válido para un solo uso
	Data de fabrico	Data fabricaţiei	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación
	Validade	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do	Dátum exspirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad	Fecha de caducidad
	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote	Número de lote
	Referência	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Katalógové číslo	Katalóška številka	Número de catálogo	Referencia
	Quantidade	Cantitate	Количество	Količina	Množstvo	Količina	Cantidad	Cantidad
	Esterilizado por irradiação	Sterilizat prin iradiere	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem	Sterilizované ožiarením	Sterilizirano z obsevanjem	Esterilizado por radiación	Esterilizado por irradiación
	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Dispozitiv conform cu cerinţele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahteve Evropske smernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.	Informuje, že zariadenie zodpovedá požiadavkám európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Indica que el equipo cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	Este lado para cima	Această faţă în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore	touto stanou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba	Parte superior
	Manter seco	Menţineţi uscat	Беречь от влаги	Održavati suvim	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco	Mantener seco
	Frágil, manusear com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Krehké, zachádzajte opatrne	Lomljivo, ravnajte previdno	Frágil, manipule con cuidado	Frágil, manipule con cuidado
	Consulte as instruções de utilização	Consultaţi instrucţiunile pentru utilizare	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu	pozrieť návod pre použitie	Upoštevaj navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.	Consultar las instrucciones de uso
	Não reesterilizar	NU resterilizaţi	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar	No reesterilizar
Rx Only	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.	Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.	Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na ali po naročilu zdravstvenega delavca z ustrezno licenco.	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na základe ich predpisu.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos colegiados o por orden suya.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante	Producător	Производитель.	Proizvođač	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.	Fabricante
	Não fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	Pri výrobe nebol použitý latex z prírodného kaučuku	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural	No está fabricado con látex de caucho natural
Warning	**Aviso** – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	**Avertisment –** Vă atenţionează asupra circumstanţelor care pot cauza rănirea sau decesul pacientului sau operatorului	**Предупреждение -** Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	**Upozorenje** – daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoca.	**Varovanie –** Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhy zariadenia	**Opozorilo -** obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe ali smrti pacienta ali operaterja.	**Advertencia -** Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	**Advertencia -** las advertencias informan de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
Caution	**Precaução** – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	**Atenţie –** Vă atenţionează asupra circumstanţelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	**Предостережение -** Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	**Mere opreza** – daju vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.	**Upozornenie –** Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia	**Previdno -** obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe naprave.	**Precaución** - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	**Precaución** - Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.
	Peso líquido	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto	Peso neto
	A marca nacional de conformidade certifica a conformidade dos produtos com os regulamentos técnicos que a eles se aplicam.	Marcajul naţional de conformitate certifică faptul că produsele sunt conforme cu reglementările tehnice care se aplică în cazul lor.	Знак соответствия национальным стандартам удостоверяет соответствие изделий применимым к ним требованиям технических регламентов.	Nacionalni znak usaglašenosti potvrđuje usaglašenost proizvoda sa tehničkim propisima koji se na njih odnose.	Národné označenie zhody potvrdzuje zhodu výrobkov s technickými predpismi, ktoré sa na ne vzťahujú.	Nacionalna oznaka skladnosti je potrdilo o skladnosti izdelkov s tehničnimi zahtevami, ki veljajo zanje.	La Marca de conformidad nacional certifica que los productos cumplen con las reglamentaciones técnicas pertinentes.	La marca de conformidad nacional certifica la conformidad de los productos con los reglamentos técnicos aplicables a los mismos.

	Svenska	ไทย	Türkçe	Українська	Tiếng Việt
	Beskrivning	**คำอธิบาย**	**Açıklama**	**Опис**	**Mô tả**
	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	**ข้อควรทราบ: โปรดอ่านคำเตือนและข้อควรระวังเกี่ยวกับคำแนะนำการใช้งานที่อยู่บนบรรจุภัณฑ์ในแต่ละกล่อง**	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.	Увага! Застосовується для попереджень і застережень в інструкціях із використання в кожній коробці	Lưu ý: Tham khảo các cảnh báo và thận trọng trong Hướng dẫn Sử dụng kèm theo mỗi hộp.
	Icke-pyrogen vätskebana	**เส้นทางให้สารเหลวที่ไม่ก่อให้เกิดไข้**	Pirojensiz Sıvı Yolu	Непірогенний шлях рідини	Đường dẫn Dung dịch Không Tỏa nhiệt
	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	**ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย**	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız	Не використовуйте, якщо пакет відкритий або пошкоджений	Không sử dụng nếu bao bì được mở hoặc bị hư hỏng
	Endast för engångsbruk.	**สำหรับใช้ครั้งเดียว**	Sadece tek kullanımlık	Тільки для одноразового використання	Chỉ Dùng một Lần
	Tillverkningsdatum	**วันที่ผลิต**	Üretim Tarihi	Дата виробництва	Ngày Sản xuất
	Använd före	**ใช้ก่อนวันที่**	Son Kullanma Tarihi	Використати до	Sử dụng Bởi
	Satsnummer	**หมายเลขล็อต**	Lot Numarası	Номер партії	Số Lô
	Katalognummer	**หมายเลขแคตาล็อก**	Katalog Numarası	Номер у каталозі	Số Danh mục
	Antal	**ปริมาณ**	Miktar	Кількість	Số lượng
	Steriliserad genom strålning.	**ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี**	Işınla steril edilmiştir.	Стерилізовано опроміненням	Được vô trùng bằng cách chiếu xạ
	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	**บ่งบอกให้ทราบว่าอุปกรณ์นี้ ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของระเบียบข้อบังคับสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ของยุโรป 93/42/EEC**	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.	Указує на те, що цей пристрій відповідає вимогам Європейської 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.
	Denna sida upp	**วางด้านนี้ขึ้น**	Bu kısım Yukarı	Верх	Kéo lên
	Förvaras torr	**เก็บในที่แห้ง**	Kuru yerde saklayın	Берегти від вологи	Giữ khô
	Ömtåligt, hanteras varsamt	**ระวังแตก ถืออย่างระมัดระวัง**	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Обережно, крихке	Hàng dễ vỡ, xin nhẹ tay
	Se bruksanvisningen	**ศึกษาคำแนะนำในการใช้**	Kullanım kitabına bakın	Перегляньте інструкції з використання	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Får ej steriliseras om	**ห้ามทำให้ปลอดเชื้อใหม่**	Tekrar steril etmeyiniz	Повторна стерилізація заборонена	Không được Tái Vô trùng
Rx Only	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	**กฎหมายระดับสหรัฐ (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้อุปกรณ์นี้ขายโดยหรือโดยคำสั่งของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีใบอนุญาตเท่านั้น**	ABD federal yasalarýna göre bu cihaz sadece lisanslý bir saðlýk personeli tarafýndan veya emriyle satýlabilir.	Федеральні закони (США) обмежують продаж цього пристрою. Дозволено для продажу тільки лікарям або за їхнім призначенням.	Luật pháp Liên bang (Mỹ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ chăm sóc sức khỏe có giấy phép.
	Godkänd EU-representant.	**ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป**	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.	Уповноважений представник у Європейській спільноті.	Đại diện được Ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.
	Tillverkare.	**ผู้ผลิต**	Üretici	Виробник	Nhà sản xuất
	Ej tillverkad av naturlig gummilatex	**ไม่มีส่วนประกอบของยางลาเท็กซ์ธรรมชาติ**	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Вироблено без використання природного латексу	Không làm bằng mủ cao su tự nhiên
Warning	**Varning -** Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	**คำเตือน - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตต่อผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงาน**	**İkaz.** kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir	**Попередження** — повідомляє про обставини, які можуть призвести до травми або смерті пацієнта чи оператора.	**Cảnh báo -** Tư vấn cho bạn các tình huống có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân hoặc người vận hành.
Caution	**Försiktighet -** Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	**ข้อควรระวัง - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้อุปกรณ์ได้รับความเสียหาย**	**Uyarı. c**ihaz arızasına yol açabilecek durumları bildirir	**Застереження** — повідомляє про обставини, які можуть призвести до пошкодження пристрою.	**Thận trọng -** Tư vấn cho bạn các tình huống có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị.
	Nettovikt	**น้ำหนักสุทธิ**	Net Ağırlık	Вага нетто	Trọng lượng Tịnh
 067	Den nationella märkningen för överensstämmelse bekräftar att produkterna efterlever de tekniska bestämmelser som gäller för dem.	**เครื่องหมายรับรองความสอดคล้องระดับชาติ (NMC) รับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่มีข้อกำหนดทางเทคนิค**	Ulusal uygunluk işareti (NMC) ürünlerin kendileri için geçerli teknik düzenlemelere uygun olduğunu tasdik eder.	Національний знак відповідності засвідчує відповідність позначеної ним продукції вимогам технічних регламентів, які на неї поширюються.	Dấu 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 these instructions for use. Understanding the information will assist you in using the MEDRAD *Twist & Go* syringe properly.

Important Safety Notice: The MEDRAD *Twist & Go* syringe is intended to be used by qualified medical professionals with proper training and experience in angiographic procedures and the use of the *MEDRAD® Mark 7 Arterion Injection System*. The operations manual is intended as instructions on the proper use of the *MEDRAD Mark 7 Arterion* injector and syringe.

As with any injector, operator vigilance is required when using the MEDRAD Mark 7 Arterion injector/syringe. Visual inspections and good practice during set-up and use and compliance with the operator's manual remain the primary methods to limit the risk of air being present during fluid delivery.

Indications for Use: The MEDRAD *Twist & Go* Syringe, Quick Fill Tube and other disposables supplied from Bayer are specifically intended for single use only with the MEDRAD *Mark 7 Arterion Injection System* for angiographic studies.

Contraindications: This device is not intended to be used for chemotherapy and is not intended to administer fluids other than intravascular contrast agents and common flushing solutions.

Restricted Sale: Rx Only

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

⚠ WARNING

Air Embolism Hazard. Serious patient injury or death may result.

- Ensure that one operator is designated as being responsible for filling and refilling the syringe. Do not change operators during the procedure. If an operator change must occur, ensure that the new operator verifies that the fluid path is purged of air.
- Ensure that patient is not connected while purging air from syringe, or engaging or advancing plunger.
- Orient the Injector Head to the Purge (upright) position during filling of syringe and purging of air.
- Purge all air out of syringe and any and all disposables after filling.
- Tap syringe after filling to facilitate air removal.
- Verify that the *MEDRAD®* FluiDots indicators are rounded to ensure that fluid is present in the syringe.

⚠ WARNING

Bloodborne Contamination Hazard. Serious patient and/or worker injury or death may result.

- Use caution when removing air from the syringe. Component damage may result from the use of tools during air removal.
- Press the **End Case** button on the Display Control Unit. Select **Yes** to acknowledge that you want to end the case, and that the patient has been disconnected from the system.
  - Alternatively, turn the Manual Knob counter-clockwise to retract the syringe plunger 2ml.
- Do not exceed 1200 psi (8273 kPa)

Biological Contamination Hazard. Serious patient and/or worker injury or death may result.

- Properly discard disposables after use or if contamination may have occurred during setup or use.

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.

⚠ CAUTION

Environmental Contamination Hazard. Patient and/or worker injury may result.

- **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.
- Follow sterile technique principles, specifically, maintain sterility of the syringe tip and plunger and syringe barrel internal surface, and Quick Fill Tube.
- Do not scrape off dried, potentially contaminated contrast into recesses during syringe installation.
- Do not reuse disposables.

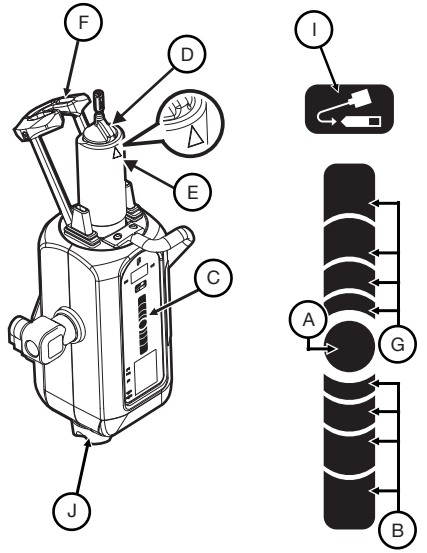
Bacterial Contamination Hazard. Patient and/or worker injury may result.

- Use filled syringes immediately.
- Do not store filled syringes for later use.
- Discard previously filled unused syringes.

INSTALLING A SYRINGE

Prior to installing a syringe, ensure that the system is on and the pressure jacket is installed.

1. Ensure the syringe piston is fully retracted. To retract the piston, press the **Enable** button (A), and then press reverse arrows (B) on the **Fill Strip** (C).



NOTE: Your finger placement on the Fill Strip determines the speed at which the syringe retracts or advances. Move your finger away from the **Enable** button to increase the speed.

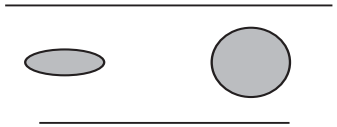
2. Open the syringe package and remove the syringe.
3. Insert the syringe in the Pressure Jacket. Install the syringe with the raised syringe alignment key (D) aligned with the triangle (E) on the Pressure Jacket.
4. Maintain syringe tip sterility, and raise and completely close the drop front (F).
5. On the Injector Head, press the **Enable** button, and then press the forward arrows (G) on the **Fill Strip** to fully advance the plunger in the syringe.

See Next Page for Filling, Purging, and Removing Syringe

FILLING AND PURGING A SYRINGE

Operators can fill a syringe using the **Fill Strip** or the **Auto-Fill** button.

1. Orient the Injector Head to the Purge (upright) position during filling of syringe and purging of air.
2. Remove the Quick Fill Tube from the syringe package.
3. Remove the dustcap from the syringe tip and set aside maintaining sterility.
4. Attach the short end of the Quick Fill Tube to the syringe tip.
5. Insert the long end of the Quick Fill Tube into the fluid source (usually contrast media). Raise the contrast bottle until the Quick Fill Tube is fully inserted into the contrast.
   NOTE: Use a Quick Fill Tube supplied by Bayer 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 or a tube longer than 10 in. (25 cm.)
6. On the Injector Head, press the **Enable** button (A), and then press the reverse arrows (B) on the **Fill Strip** (C) until the system fills the syringe with the desired contrast volume.
   - Alternatively, on the Injector Head, press the **Enable** button and then press and release the **Auto-Fill** button (I). The MEDRAD *Mark 7 Arterion* fills the syringe with the preconfigured contrast volume at the preconfigured speed. The volume and speed are configured from the Display Control Unit Options tab.
7. If required, use your free hand to gently tap the base of the pressure jacket to facilitate migration of air bubbles remaining within the syringe and on the syringe plunger to the syringe tip.
8. Carefully observe the FluiDots indicators to ensure that fluid is present in the syringe. Verify that the FluiDots indicators are round in the filled portion of the syringe. The rounded shape of the FluiDots indicators varies according to the type of contrast media, but an oblong shape indicates the presence of air. Rounded FluiDots indicators do not indicate the total absence of air bubbles in the syringe tip.



Empty Syringe Filled Syringe

9. Purge all air out of syringe after filling. Turn the Manual Knob (J) clockwise to remove air from the syringe.
10. Remove the Quick Fill Tube from the syringe tip.
11. Visually confirm that all air bubbles have been removed from the syringe. Tap syringe after filling to facilitate air removal.
12. The system is ready to accept installation of the MEDRAD *Twist & Go* High Pressure Connector Tubing (TAGHPCT). If you are not installing the TAGHPCT at this time, replace the sterile dustcap. See operations manual for TAGHPCT specifications, connecting and purging.

REMOVING A SYRINGE

1. Disconnect the disposable tubing set from the vascular entry device, such as a catheter or sheath. The disposable tubing set does not need to be disconnected from the syringe.
2. Press the **End Case** button on the Display Control Unit. Select **Yes** to acknowledge that you want to end the case, and that the patient has been disconnected from the system.
   - Alternatively, turn the Manual Knob counter-clockwise to retract the syringe plunger 2ml.
3. Open the drop front.
4. Rotate the syringe 1/4 turn clockwise and gently pull the syringe out of the Pressure Jacket. Discard the syringe with disposable tubing set into a bio-hazard container.
   NOTE: Once the syringe is removed from the injector and the Injector Head is rotated into the Purge position, the injector sounds an audible beep three times, and the piston automatically retracts to the home position. Auto Retract must be enabled for this feature to function.

はじめに：使用説明書に記載されている説明をよくお読みください。記載内容を理解することにより、*MEDRAD Twist & Go* シリンジを正しく使用することができます。
安全に関する重要な注意事項：*MEDRAD Twist & Go* シリンジの使用は、血管造影法の手順と *MEDRAD® Mark 7 Arterion インジェクションシステム*の操作に関して適切な訓練を受け、熟練した有資格の医療専門家のみが行ってください。取扱説明書は、*MEDRAD Mark 7 Arterion* インジェクターおよびシリンジの適切な使用方法を説明するためのものです。
一般のインジェクターと同様、*MEDRAD Mark 7 Arterion* インジェクター / シリンジの使用の際はオペレーターの十分な注意が必要です。準備時や使用時の目視点検や正しい操作の実施、および取扱説明書の遵守が、造影剤注入時の空気混入のリスクを防ぐ第一の手段です。
使用上の注意：*MEDRAD Twist & Go* シリンジ、クイックフィルチューブ、およびその他の Bayer 純正のディスポーザブル製品は、*MEDRAD Mark 7 Arterion* インジェクションシステムでの X 線血管造影専用で、単回使用を目的としています。
禁忌：本装置は、化学療法での使用、また血管用造影剤や一般的なフラッシュ溶液以外の液体の注入は意図されていません。
販売の制限：医療機関に対する販売あるいは医師による注文のみに限定されています。
本機器に関連して重大な事故が発生した場合は、バイエル（radiology.bayer.com/contact）および地域の欧州管轄当局（該当する場合は事故が発生した国の適切な規制当局）に報告してください。

⚠ 警告

空気塞栓の危険。患者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。
- 必ず 1 人のオペレーターが責任を持ってシリンジの充填と再充填を行ってください。作業中にオペレーターを交代しないでください。オペレーターを交代しなければならない場合は、新しいオペレーターは注入経路から空気が排除されていることを必ず確認してください。
- シリンジから空気を押し出すとき、プランジャーをはめ込むときや押し込むときには、患者が接続されていないことを確認してください。
- シリンジ充填中および空気を排除中は、インジェクターヘッドをパージ（上向き）位置に向けてください。
- 充填した後、シリンジおよびすべてのディスポーザブル製品の中の空気を完全に排除してください。
- 充填した後、シリンジを軽く叩いて、空気除去を促してください。
- MEDRAD® FluiDots インジケーターが円形になってシリンジ内に液体が存在していることを確認します。

血液汚染の危険。患者や作業者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。
- シリンジから空気を除去する際は注意してください。空気除去の際に器具の使用により部品が損傷することがあります。
- ディスプレイコントロールユニットの**症例終了**ボタンを押します。症例を終了して、患者がシステムから切り離されていることを確認したら、「はい」を選択します。
  - または別の方法として、マニュアルノブを反時計方向に回し、シリンジプランジャーを 2mL 後退させます。
- 圧力は 1200psi (8273kPa) を超えてはなりません。

生物学的汚染の危険。患者や作業者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。
- ディスポーザブル製品は、使用後、あるいは準備時または使用時に汚染の発生が疑われる場合には適切に廃棄処分してください。

⚠ 警告

単回使用と記載されている製品については、次の点にご注意ください：本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。ディスポーザブル製品は、一回限り使用するものとして設計・検証されています。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、部品の機能不全、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、装置の機能不全による傷害のほか、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。

⚠ 注意

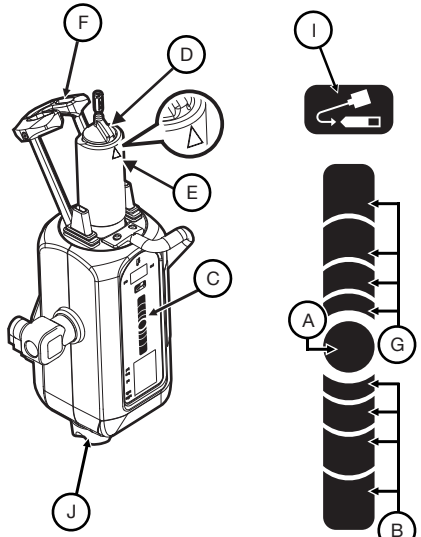
環境汚染の危険。患者や作業者に傷害を与えることがあります。
- **滅菌パッケージが開封または破損している場合は、使用しないでください。**パッケージが開封済みであったり、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者や操作者に危害を及ぼすおそれがありますので、使用しないでください。使用の際は常に内容物と包装を目視点検してください。
- 無菌操作法に従ってください。特に、シリンジ先端およびプランジャー、シリンジバレルの内面、クイックフィルチューブの滅菌状態を維持してください。
- シリンジ取付けの際に、固着し、汚染されている可能性のある造影剤の屑が取り付け部分（凹みがあります）に入り込まないようにしてください。
- ディスポーザブル製品は再使用しないでください。

細菌汚染の危険。患者や作業者に傷害を与えることがあります。
- 充填済みシリンジは直ちに使用してください。
- 充填済みシリンジを後で使用するために保管しないでください。
- 充填したシリンジを使用しなかった場合は、必ず廃棄してください。

シリンジの取り付け
シリンジを取り付ける前に、システムがオンであり、プレッシャージャケットが装着されていることを確認してください。
1. シリンジピストンをできる限り後退させます。ピストンを後退させるには、**充填ストリップ**

シリンジの充填、パージ、取り外しについては次ページを参照してください

(C) の**有効化**ボタン (A) を押してから、逆方向矢印 (B) を押してください。



注：充填ストリップ上の指の位置で、シリンジの後退または前進の速度が決まります。速くするには、**有効化**ボタンから離れた位置に指を動かします。

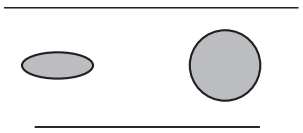
2. シリンジパッケージを開封して、シリンジを取り出します。
3. シリンジをプレッシャージャケット内に挿入します。突起しているシリンジ位置合わせキー (D) をプレッシャージャケットの位置合わせ矢印 (E) に合わせて、シリンジを取り付けます。
4. シリンジ先端は滅菌状態を維持し、ドロップフロント (F) を上げて完全に閉じます。
5. インジェクターヘッドで、**有効化**ボタンを押し、**充填ストリップ**の前方向矢印 (G) を押して、シリンジ内にプランジャーを完全に押し進めます。

シリンジの充填とパージ

オペレーターは、**充填ストリップ**または**自動充填**ボタンを使ってシリンジを充填できます。

1. シリンジ充填中および気泡を排除中は、インジェクターヘッドをパージ（上向き）位置に向けてください。
2. シリンジパッケージからクイックフィルチューブを取り出します。
3. シリンジ先端のダストキャップを外し、滅菌状態を維持して脇に置きます。
4. クイックフィルチューブの短い側をシリンジ先端に取り付けます。
5. クイックフィルチューブの長い側を液体源 (通常は造影剤) に入れます。造影剤の瓶を上に挙げて、クイックフィルチューブが完全に造影剤内に挿入されるようにします。

   注：充填中にシリンジ内に混入する気泡の量や大きさを抑えるために、Bayer 製の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。小さい直径のチューブや、10 インチ (25 cm) を超える長さのチューブを使用すると、空気泡の除去が難しくなります。
6. インジェクターヘッドで、**有効化**ボタン (A) を押し、**充填ストリップ** (C) の逆方向矢印 (B) を押して、希望の充填量になるまで造影剤を充填します。
   - または、インジェクターヘッドで、**有効化**ボタンを押し、次に**自動充填**ボタン (I) を押してから離してください。*MEDRAD Mark 7 Arterion* は、事前に設定された量と速度で造影剤をシリンジに充填します。この量と速度は、DCU のオプションタブで設定されます。
7. 必要に応じて、シリンジ内や、シリンジプランジャーからシリンジ先端までの間に残っている空気泡を逃がすため、プレッシャージャケットの基部を手で軽く叩いてください。
8. FluiDots インジケーターを注意して観察し、シリンジ内に液体が存在していることを確認します。FluiDots インジケーターが、シリンジの充填部分で円形になっていることを確認してください。FluiDots インジケーターの円形は造影剤のタイプによって異なりますが、楕円形の場合は、空気が入っていることを示します。
   FluiDots インジケーターが円形に表示されていても、シリンジの先端に気泡がまだ残っていることがあります。



空のシリンジ　充填済みシリンジ

9. 充填した後、シリンジの中の空気を完全に押し出してください。マニュアルノブ (J) を時計方向に回して、シリンジから空気を除去します。
10. シリンジ先端からクイックフィルチューブを外します。
11. シリンジから空気泡が完全に除去されたことを目視で確認してください。充填した後、シリンジを軽く叩いて、空気除去を促してください。
12. システムはこれで *MEDRAD Twist & Go* 高圧コネクタチューブ (TAGHPCT) の取り付けができます。TAGHPCT をこの時点で取り付けない場合は、滅菌ダストキャップをはめてください。TAGHPCT の仕様、接続、パージについては、使用マニュアル を参照してください。

シリンジの外し方

1. カテーテルまたはシースなどの穿刺器具から、ディスポーザブルチューブセットを外します。ディスポーザブルチューブセットをシリンジから外す必要はありません。
2. DCU の**症例終了**ボタンを押します。症例を終了して、患者がシステムから切り離されていることを確認したら、「はい」を選択します。
   - または別の方法として、マニュアルノブを反時計方向に回し、シリンジプランジャーを 2mL 後退させます。
3. ドロップフロントを開けます。
4. シリンジを時計方向に 1/4 回転させ、プレッシャージャケットからシリンジを静かに引っ張り出します。ディスポーザブルチューブセットが付いたシリンジを、バイオハザード用容器に廃棄します。

   注：シリンジをインジェクターから取り出し、インジェクターヘッドを気泡除去位置に回すと、インジェクターのビープ音が 3 回鳴り、ピストンは自動的に定位置に戻ります。この機能を作動させるには、自動リトラクトを有効にしている必要があります。

Einführung: Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung aufmerksam durch. Die darin enthaltenen Informationen helfen Ihnen, die MEDRAD *Twist & Go* Spritze richtig zu verwenden.

Wichtiger Sicherheitshinweis: Die MEDRAD *Twist & Go* Spritze ist für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Schulung und Erfahrung in der Durchführung angiographischer Verfahren und der Verwendung des *MEDRAD® Mark 7 Arterion Injektionssystems* vorgesehen. Die Betriebshandbuch enthält die Anweisungen für die richtige Verwendung des *MEDRAD Mark 7 Arterion* Injektors und der Spritze.

Wie bei jedem Injektor ist die Umsicht des Anwenders beim Einsatz von MEDRAD Mark 7 Arterion Injektoren/Spritzen erforderlich. Eine Sichtprüfung und die Anwendung bewährter Verfahrensweisen während der Vorbereitung und Anwendung sowie die Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung sind nach wie vor die wichtigsten Methoden, um das Risiko von Lufteinschlüssen während der Flüssigkeitsabgabe zu begrenzen.

Hinweise zur Verwendung: Die MEDRAD Twist & Go-Spritzen, Quick Fill Tubes und andere Einwegkomponenten von Bayer sind speziell für die einmalige Anwendung mit dem MEDRAD Mark 7 Arterion-Injektionssystem für Angiographieuntersuchungen vorgesehen.

Kontraindikationen: Dieses Produkt ist weder für die Chemotherapie noch für die Verabreichung von anderen Flüssigkeiten als intravaskulären Kontrastmitteln und herkömmlichen Spüllösungen bestimmt.

Beschränkter Verkauf: Nur für den behandelnden Arzt.

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

Gefahr einer Luftembolie. Es könnte zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

- Sicherstellen, dass nur einem Anwender die Verantwortung für das Füllen und Nachfüllen der Spritze übertragen wird. Während des Verfahrens nicht den Anwender wechseln. Wenn ein Bedienerwechsel durchgeführt werden muss, ist darauf zu achten, dass der neue Bediener die Entlüftung der Infusionszuleitung sicherstellt.
- Darauf achten, dass der Patient nicht an die Infusionsleitung angeschlossen ist, während die Spritze entlüftet oder der Kolben eingesetzt oder nach vorne geschoben wird.
- Den Injektorkopf während des Füllens und Entlüftens der Spritze in der Entlüftungsposition (aufrecht) halten.
- Nach dem Füllen die gesamte Luft aus der Spritze und allen anderen Einwegkomponenten entfernen.
- Leicht auf die Spritze klopfen, damit die Luft besser entweichen kann.
- Darauf achten, dass die *MEDRAD®* FluiDots Indikatoren rund sind, um sicherzustellen, dass die Spritze mit Flüssigkeit gefüllt ist.

Gefahr der Kontaminierung durch Blut. Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderen Personen führen.

- Beim Entlüften der Spritze ist Vorsicht geboten. Der Einsatz von Werkzeugen beim Entlüften kann zu Schäden an Produktkomponenten führen.
- Drücken Sie an der Bildschirmsteuereinheit die Taste **Beenden des Falls**. Wählen Sie **Ja**, um zu bestätigen, dass Sie den Fall beenden möchten und dass der Patient vom System getrennt wurde.
  - Oder drehen Sie den manuellen Knopf entgegen dem Uhrzeigersinn, um den Kolben der Spritze etwa 2 ml zurückzuziehen.
- 1200 psi (8273 kPa) nicht überschreiten.

Gefahr der biologischen Kontaminierung. Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderen Personen führen.

- Nach der Verwendung oder wenn es zu einer Kontaminierung während der Vorbereitung oder der Verwendung gekommen sein könnte, ist eine fachgerechte Entsorgung durchzuführen.

⚠ 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.

⚠VORSICHT

Gefahr der Umweltkontaminierung. Es kann zu Verletzungen des Patienten und/oder anderen Personen kommen.

- **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.
- Sterile Techniken anwenden und insbesondere auf die Sterilität der Spritzenspitze, des Kolbens und der Innenseite des Spritzenzylinders und des Quick Fill Tube achten.
- Beim Anschließen der Spritze nicht in Vertiefungen getrocknetes, potenziell kontaminiertes Kontrastmittel abkratzen.
- Einwegkomponenten nicht wiederverwenden.

Gefahr der Keimkontamination. Es kann zu Verletzungen des Patienten und/oder anderen Personen kommen.

- Gefüllte Spritzen sofort verwenden.
- Gefüllte Spritzen nicht zur späteren Verwendung aufbewahren.

Gefahr der Keimkontamination. Es kann zu Verletzungen des Patienten und/oder anderen Personen kommen.

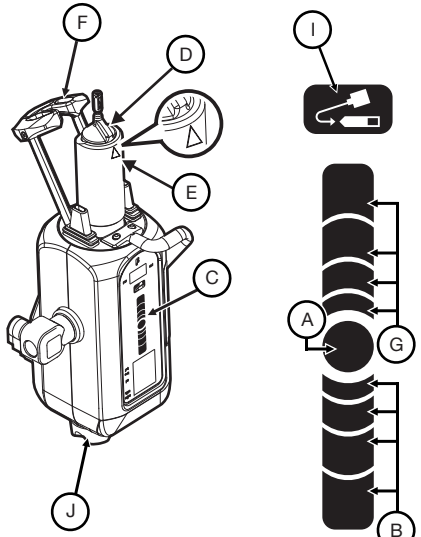
- Zuvor gefüllte und bisher nicht verwendete Spritzen entsorgen.

ANSCHLIESSEN VON SPRITZEN

Vor dem Anschließen einer Spritze ist sicherzustellen, dass das System eingeschaltet und die Druckhülse installiert ist.

Hinweise zum Füllen, Entlüften und Entfernen der Spritze auf der nächsten Seite

1. Sicherstellen, dass der Kolben vollständig zurückgezogen ist. Um den Kolben zurückzuziehen, die Taste **Aktivieren** (A) und anschließend Rückwärtspfeile (B) auf dem **Füllstreifen** (C) drücken.



HINWEIS: Durch die Position des Fingers auf dem Füllstreifen wird die Geschwindigkeit bestimmt, mit der die Spritze zurückgezogen oder vorgeschoben wird. Wenn der Finger von der Taste **Aktivieren** genommen wird, erhöht sich die Geschwindigkeit.

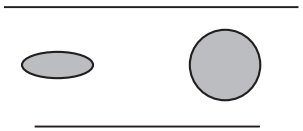
2. Spritzenpackung öffnen und die Spritze entnehmen.
3. Die Spritze in die Druckhülse einsetzen. Zum Anschließen der Spritze wird die hochgestellte Ausrichtungsnase (D) mit dem Dreieck (E) auf der Druckhülse ausgerichtet.
4. Auf die Sterilität der Spritzenspitze achten und die Tropfvorderseite (F) anheben und vollständig schließen.
5. Am Injektorkopf die Taste **Aktivieren** drücken und anschließend am **Füllstreifen** die Vorwärtspfeile (G) drücken, um den Kolben vollständig in die Spritze vorzuschieben.

FÜLLEN UND ENTLEEREN VON SPRITZEN

Die Spritze kann vom Anwender mit der Taste **Füllstreifen** oder **Autom. Füllen** gefüllt werden.

1. Den Injektorkopf während des Füllens und Entlüftens der Spritze in der Entlüftungsposition (aufrecht) halten.
2. Quick Fill Tube aus der Spritzenverpackung nehmen.
3. Staubkappe von der Spritzenspitze entfernen und unter Aufrechterhaltung der Sterilität beiseite legen.
4. Das kurze Ende des Quick Fill Tube an der Spritzenspitze befestigen.
5. Das lange Ende des Quick Fill Tube in die Flüssigkeitsquelle (in der Regel Kontrastmittel) einführen. Die Kontrastmittelflasche anheben, bis der MEDRAD Quick Fill Tube vollständig in das Kontrastmittel eingeführt wurde.

   HINWEIS: Verwenden Sie einen von Bayer gelieferten Quick Fill Tube oder ein vergleichbares Produkt, um das Ausmaß und die Größe der Luftblasen zu verringern, die während des Füllvorgangs in die Spritze gezogen werden. Die Luftblasen lassen sich leichter entfernen, wenn Schläuche mit größerem Durchmesser oder mit einer Länge von unter 25 cm verwendet werden.
6. Am Injektorkopf die Taste **Aktivieren** (A) drücken. Anschließend den Rückwärtspfeil (B) am **Füllstreifen** (C) drücken, bis die Spritze durch das System mit dem gewünschten Kontrastmittelvolumen gefüllt wird.
   - Alternativ kann auch am Injektorkopf die Taste **Aktivieren** und anschließend die Taste **Autom. Füllen** (I) gedrückt und wieder losgelassen werden. Das *MEDRAD Mark 7 Arterion*-System befüllt die Spritze mit dem voreingestellten Kontrastmittelvolumen bei der voreingestellter Geschwindigkeit. Volumen und Geschwindigkeit werden über die Registerkarte „Optionen“ der Bildschirmsteuereinheit eingestellt.
7. Falls erforderlich, mit der freien Hand leicht auf die Druckhülse klopfen, um die Bewegung von verbleibenden Luftblasen in der Spritze und am Spritzenkolben zur Spritzenspitze zu erleichtern.
8. FluiDots Indikatoren genau beobachten, um sicherzustellen, dass sich Flüssigkeit in der Spritze befindet. Überprüfen, ob die FluiDots Indikatoren im gefüllten Teil der Spritze rund sind. Die runde Form der FluiDots-Indikatoren variiert in Abhängigkeit vom Kontrastmitteltyp. Eine längliche Form deutet jedoch auf das Vorhandensein von Luft hin. Runde FluiDots Indikatoren bedeuten jedoch nicht, dass sich überhaupt keine Luftblasen in der Spritzenspitze befinden.



Leere Spritze Gefüllte Spritze

9. Sämtliche Luft ist nach dem Füllen zu entfernen. Den manuellen Knopf (J) im Uhrzeigersinn drehen, um Luft aus der Spritze zu entfernen.
10. Den Quick Fill Tube von der Spritzenspitze entfernen.
11. Mit einer Sichtprüfung sicherstellen, dass alle Luftblasen aus der Spritze entfernt wurden. Leicht auf die Spritze klopfen, damit die Luft besser entweicht.
12. Der MEDRAD *Twist & Go* Hochdruckschlauch (High Pressure Connector Tubing, TAGHPCT) kann nun am System angeschlossen werden. Wenn der TAGHPCT jetzt nicht angeschlossen werden soll, setzen Sie die sterile Staubkappe wieder auf. TAGHPCT-Spezifikationen sowie Anweisungen zum Anschließen und Spülen sind der Bedienungsanleitungs zu entnehmen.

ENTFERNEN EINER SPRITZEN

1. Den Einwegschlauchsatz vom Venenzugang z. B. in Form eines Katheters oder einer Schleuse, entfernen. Der Einwegschlauchsatz muss nicht von der Spritze abgenommen werden.
2. Drücken Sie an der Bildschirmsteuereinheit die Taste **Beenden des Falls**. Wählen Sie **Ja**, um zu bestätigen, dass Sie den Fall beenden möchten und dass der Patient vom System getrennt wurde.
   - Oder drehen Sie den manuellen Knopf entgegen dem Uhrzeigersinn, um den Kolben der Spritze etwa 2 ml zurückzuziehen.
3. Tropfvorderseite öffnen.
4. Die Spritze um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen und die Spritze vorsichtig aus der Druckhülse ziehen. Die Spritze mit dem Einwegschlauchsatz in einem Behälter für biogefährlichen Abfall entsorgen.

   HINWEIS: Sobald die Spritze aus dem Injektor entfernt wurde und der Injektorkopf in die Entlüftungsposition gedreht wird, gibt der Injektor drei Signaltöne aus und der Kolben wird automatisch in die Ausgangsposition zurückgezogen. Für diese Funktion muss der automatische Rückzug aktiviert sein.

Introduction – Veuillez lire les informations contenues dans ce mode d'emploi. Elles vous permettront d'utiliser correctement la seringue *Twist & Go* de MEDRAD.

Consigne de sécurité importante – La seringue *Twist & Go* de MEDRAD a été conçue pour être utilisée par des professionnels médicaux qualifiés possédant une formation et une expérience adéquates dans le cadre des procédures angiographiques et de l'utilisation du *système d'injection MEDRAD® Mark 7 Arterion*. Le contenant le manuel d'utilisation a été conçu pour fournir des instructions sur l'utilisation correcte de l'injecteur et de la seringue *MEDRAD Mark 7 Arterion*.

Comme pour tous les injecteurs, l'opérateur est tenu de faire preuve de vigilance lors de l'utilisation de l'injecteur/des seringues MEDRAD Mark 7 Arterion. Les inspections visuelles et les bonnes pratiques pendant l'installation et l'utilisation, ainsi que le suivi scrupuleux du manuel de l'utilisateur sont toujours les méthodes principales servant à limiter le risque de présence d'air pendant l'administration du liquide.

Indications – La seringue MEDRAD Twist & Go, la canule de remplissage rapide et autres dispositifs jetables de Bayer sont spécifiquement conçus pour un usage unique avec le système d'injection MEDRAD Mark 7 Arterion pour les études angiographiques.

Contre-indications – Ce dispositif n'est destiné à être utilisé ni en chimiothérapie ni pour l'injection de produits autres que les agents de contraste intravasculaires et les solutions physiologiques courantes.

Vente restreinte – Uniquement sur ordonnance.

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'embolie gazeuse. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient.

- Veillez à ce qu'un seul opérateur soit désigné comme étant responsable du remplissage et du renouvellement du remplissage de la seringue. Ne changez pas d'opérateur en cours de procédure. En cas de changement d'opérateur, veillez à ce que le nouvel opérateur vérifie si la tubulure a été purgée de son air.
- Veillez à ce que le patient ne soit pas raccordé au système lorsque l'air est purgé de la seringue, ou lorsque vous engagez ou faites avancer le piston.
- Orientez la tête d'injection vers la position de purge (à la verticale) pendant le remplissage de la seringue et la purge de l'air.
- Purgez tout l'air de la seringue et de tous les dispositifs jetables après le remplissage.
- Tapotez sur la seringue après le remplissage pour faciliter l'expulsion de l'air.
- Vérifiez que les pastilles *MEDRAD®* FluiDots sont bien rondes pour être sûr que du liquide est bien présent dans la seringue.

Risque de contamination par le sang. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient et/ou de l'opérateur.

- Faites preuve de prudence lorsque vous expulsez l'air de la seringue. Des composants risquent de s'endommager en cas d'utilisation d'outils lors de l'expulsion de l'air.
- Appuyez sur le bouton **Fin d'examen** de la console de commande. Sélectionnez **Oui** pour confirmer que vous souhaitez terminer l'examen et que le patient a été déconnecté du système.
  - Il est également possible de tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour rétracter le piston de la seringue de 2 mL.
- Ne dépassez pas 1 200 psi (8 273 kPa).

Risque de contamination biologique. Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient et/ou de l'opérateur.

- Jetez les dispositifs jetables de manière adéquate après les avoir utilisés ou s'ils ont été contaminés pendant leur installation ou utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

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.

⚠ MISE EN GARDE

Risque de contamination de l'environnement. Risque de blessure du patient et/ou de l'opérateur.

- **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.
- Suivez les principes de la technique stérile. Plus particulièrement, conservez la stérilité de l'extrémité et du piston de la seringue, ainsi que de la surface interne du corps de la seringue et du tube de remplissage rapide Quick Fill.
- N'introduisez pas par raclage de produit de contraste séché et potentiellement contaminé dans les recoins pendant l'installation de la seringue.
- Ne réutilisez pas de dispositifs jetables.

Risque de contamination bactérienne. Risque de blessure du patient et/ou de l'opérateur.

- Utilisez immédiatement les seringues remplies.
- Ne conservez pas de seringues remplies pour un usage ultérieur.
- Jetez les seringues remplies au préalable et inutilisées.

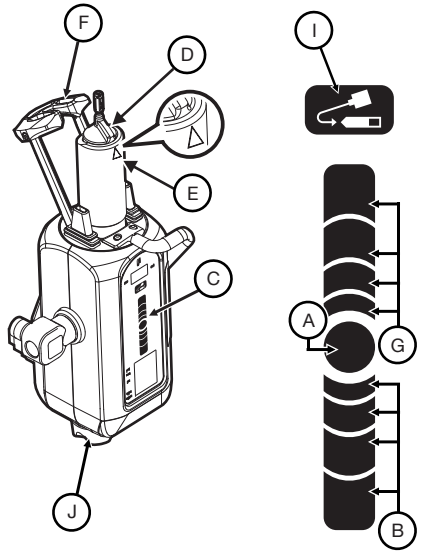
INSTALLATION D'UNE SERINGUE

Avant d'installer une seringue, vérifiez si le système est sous tension et si le porte-seringue est en place.

1. Assurez-vous que le piston de la seringue est entièrement rétracté. Pour rétracter le piston, appuyez sur le bouton **Activer** (A), puis appuyez sur les flèches de marche arrière (B) de la **bande de remplissage** (C).

   REMARQUE : Le positionnement de votre doigt sur la bande de remplissage détermine la vitesse à laquelle la seringue se rétracte ou avance. Éloignez votre doigt du bouton **Activer** pour augmenter la vitesse.

Consultez la page suivante pour les instructions de remplissage, de purge et de retrait de la seringue.



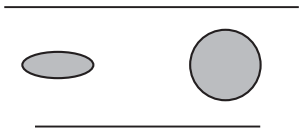
2. Ouvrez l'emballage de la seringue et sortez celle-ci.
3. Insérez la seringue dans le porte-seringue. Installez la seringue en alignant la clavette relevée d'alignement de la seringue (D) sur le triangle (E) situé sur le porte-seringue.
4. Conservez la stérilité de l'extrémité de la seringue et soulevez complètement les bras du porte-seringue (F) pour fermer.
5. Sur la tête d'injection, appuyez sur le bouton **Activer**, puis appuyez sur les flèches d'avancement (G) de la **bande de remplissage** pour faire avancer complètement le piston dans la seringue.

REMPLISSAGE ET PURGE D'UNE SERINGUE

L'opérateur peut remplir une seringue à l'aide de la **bande de remplissage** ou du bouton **Remplissage automatique**.

1. Orientez la tête d'injection vers la position de purge (à la verticale) pendant le remplissage de la seringue et la purge de l'air.
2. Sortez le tube de remplissage rapide Quick Fill de l'emballage de la seringue.
3. Enlevez le bouchon de protection de l'extrémité de la seringue et mettezle de côté en préservant sa stérilité.
4. Fixez l'extrémité courte du tube de remplissage rapide Quick Fill à l'extrémité de la seringue.
5. Insérez l'extrémité longue du tube de remplissage rapide Quick Fill dans la source de liquide (habituellement du produit de contraste). Soulevez le flacon de produit de contraste jusqu'à ce que le tube de remplissage rapide Quick Fill soit complètement inséré dans le produit de contraste.

   REMARQUE : Utilisez une canule de remplissage rapide fournie par Bayer ou un dispositif équivalent pour réduire le volume et la taille des bulles d'air aspirées dans la seringue pendant le remplissage. Les bulles d'air sont plus difficiles à expulser si vous utilisez des tubes d'un diamètre plus petit ou un tube d'une longueur supérieure à 25 cm.
6. Sur la tête d'injection, appuyez sur le bouton **Activer** (A), puis appuyez sur les flèches de marche arrière (B) de la **bande de remplissage** (C) jusqu'à ce que le système remplisse la seringue du volume de produit de contraste voulu.
   - Ou alors, sur la tête d'injection, appuyez sur le bouton **Activer**, puis appuyez sur le bouton **Remplissage automatique** (I) et relâchezle. Le système *MEDRAD Mark 7 Arterion* remplit la seringue du volume de produit de contraste configuré au préalable à la vitesse prédéterminée. Le volume et la vitesse se configurent dans l'onglet Options de la console de commande.
7. Si nécessaire, tapotez légèrement sur la base du porte-seringue avec votre main libre pour faciliter la migration vers l'extrémité de la seringue des bulles d'air toujours présentes dans la seringue et sur le piston de celleci.
8. Observez avec soin les pastilles FluiDots pour vous assurer que du liquide se trouve bien dans la seringue. Vérifiez que les pastilles FluiDots sont rondes dans la partie remplie de la seringue. La forme ronde des pastilles FluiDots varie selon le type de produit de contraste, mais une forme oblongue indique la présence d'air. Le fait que les pastilles FluiDots soient rondes n'indique pas forcément l'absence totale de bulles d'air dans l'extrémité de la seringue.



Seringue vide Seringue remplie

9. Purgez la totalité de l'air de la seringue après le remplissage. Tournez le bouton manuel (J) dans le sens des aiguilles d'une montre pour expulser l'air de la seringue.
10. Enlevez le tube de remplissage rapide Quick Fill de l'extrémité de la seringue.
11. Vérifiez visuellement si toutes les bulles d'air ont été expulsées de la seringue. Tapotez sur la seringue après le remplissage pour faciliter l'expulsion de l'air.
12. Le système est prêt pour l'installation de la tubulure de raccord haute pression MEDRAD *Twist & Go*. Si vous n'installez pas immédiatement cette tubulure, remettez le bouchon de protection stérile en place. Consultez le contenant le manuel d'utilisation pour les spécifications de la tubulure de raccord haute pression, son raccordement et sa purge.

RETRAIT D'UNE SERINGUE

1. Déconnectez la tubulure jetable du dispositif d'abord veineux (cathéter ou gaine). L'ensemble de tubulure jetable n'a pas besoin d'être déconnecté de la seringue.
2. Appuyez sur le bouton **Fin d'examen** de la console de commande. Sélectionnez **Oui** pour confirmer que vous souhaitez terminer l'examen et que le patient a été déconnecté du système.
   - Il est également possible de tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour rétracter le piston de la seringue de 2 mL.
3. Ouvrez les bras du porte-seringue.
4. Faites tourner la seringue d'1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre et retirez délicatement la seringue du porte-seringue. Jetez la seringue avec la tubulure jetable dans une poubelle pour déchets à risques biologiques.

   REMARQUE : Une fois que vous avez enlevé la seringue de l'injecteur et que vous avez fait tourner la tête d'injection en position de purge, l'injecteur émet trois bips sonores, et le piston se rétracte automatiquement en position de départ. La fonction de rétraction automatique doit être activée pour que ceci fonctionne.

Introduzione: leggere le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso. Una chiara comprensione delle informazioni fornite consentirà di utilizzare la siringa MEDRAD *Twist & Go* in modo corretto.

Avviso importante per la sicurezza: la siringa MEDRAD *Twist & Go* è progettata per l'uso da parte di operatori sanitari qualificati con adeguata preparazione ed esperienza nelle procedure angiografiche e nell'uso del *sistema di iniezione MEDRAD® Mark 7 Arterion*. Il del manuale d'uso contiene le istruzioni per un corretto utilizzo dell'iniettore e della siringa *MEDRAD Mark 7 Arterion*.

Come per qualsiasi iniettore, è necessaria la vigilanza dell'operatore durante l'utilizzo dell'iniettore/delle siringhe MEDRAD Mark 7 Arterion. I metodi principali per limitare il rischio di presenza di aria durante la somministrazione dei fluidi restano l'ispezione visiva e le buone pratiche durante la preparazione e l'uso, oltre al rispetto delle istruzioni riportate nel manuale d'uso.

Indicazioni per l'uso: La siringa MEDRAD Twist & Go, il tubo di riempimento rapido e altri componenti monouso forniti da Bayer sono progettati specificamente per un solo utilizzo e solo con il sistema di iniezione MEDRAD Mark 7 Arterion per studi angiografici.

Controindicazioni: questo dispositivo non deve essere utilizzato per la chemioterapia e per la gestione di fluidi diversi dagli agenti di contrasto intravascolare e dalle soluzioni di lavaggio comuni.

Vendita limitata: solo con prescrizione medica.

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di embolia gassosa. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso del paziente.

- Accertarsi che il compito di riempire le siringhe venga affidato a un solo operatore. Si raccomanda di non cambiare operatore durante la procedura. Nel caso in cui l'operatore debba essere sostituito, assicurarsi che il nuovo operatore controlli personalmente che tutta l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido.
- Accertarsi che il paziente non sia collegato durante l'eliminazione dell'aria dalla siringa oppure durante l'innesto o l'avanzamento dello stantuffo.
- Durante il riempimento della siringa e l'eliminazione dell'aria, orientare la testa dell'iniettore in posizione di eliminazione aria (verticale).
- Dopo il riempimento, eliminare completamente l'aria dalla siringa e da tutti i componenti monouso.
- Dopo il riempimento, picchiettare la siringa per facilitare l'eliminazione dell'aria.
- Verificare che gli indicatori *MEDRAD®* FluiDots siano tondeggianti per accertarsi che il fluido sia presente nella siringa.

Pericolo di contaminazione per trasmissione ematica. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.

- Prestare attenzione quando si elimina l'aria dalla siringa. L'uso di strumenti durante l'eliminazione dell'aria potrebbe causare danni ai componenti.
- Premere il pulsante **Fine procedura** sull'unità di controllo display. Selezionare **Sì** per confermare che si desidera terminare la procedura e che il paziente è stato scollegato dal sistema.
  - In alternativa, girare la manopola manuale in senso antiorario per fare arretrare lo stantuffo della siringa e caricare 2 ml.
- Non superare 1200 psi (8273 kPa).

Pericolo di contaminazione biologica. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.

- Dopo l'uso o in caso di contaminazione durante la preparazione o l'uso, smaltire correttamente i componenti monouso.

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di contaminazione ambientale. Esiste il rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore.

- **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.
- Seguire i principi della tecnica sterile; in particolare, mantenere la sterilità della punta della siringa, dello stantuffo, della superficie interna del corpo della siringa e del tubo di riempimento rapido.
- Durante l'installazione della siringa, non scrostare il mezzo di contrasto secco e potenzialmente contaminato dagli incavi.
- Non riutilizzare i componenti monouso.

Pericolo di contaminazione batterica. Esiste il rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore.

- Usare immediatamente le siringhe riempite.
- Non conservare le siringhe riempite per un uso successivo.
- Eliminare le siringhe piene non utilizzate.

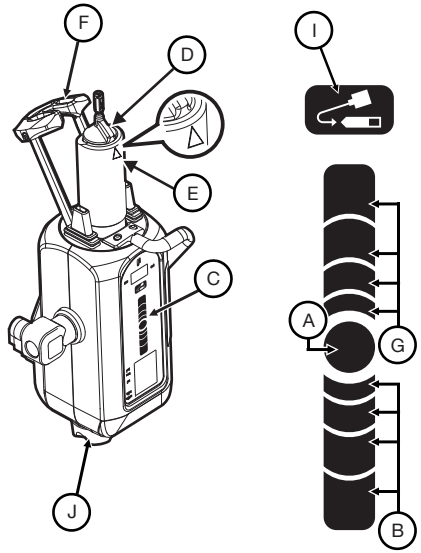
INSTALLAZIONE DI UNA SIRINGA

Prima di installare una siringa, accertarsi che il sistema sia acceso e che il dispositivo di protezione alla pressione sia installato.

1. Verificare che lo stantuffo della siringa sia completamente retratto. Per retrarre il pistone, premere il pulsante **Abilita** (A), quindi premere le frecce di arretramento (B) sulla **striscia di riempimento** (C).

   NOTA: Il posizionamento del dito sulla striscia di riempimento determina la velocità di arretramento o avanzamento della siringa. Allontanare il dito dal pulsante **Abilita** per aumentare la velocità.

 Per le operazioni di riempimento, eliminazione dell'aria e rimozione della siringa vedere la pagina successiva



2. Aprire la confezione e rimuovere la siringa.
3. Inserire la siringa nel dispositivo di protezione alla pressione. Installare la siringa con la chiave di allineamento siringa sollevata (D) allineata con il triangolo (E) sul dispositivo di protezione alla pressione.
4. Mantenere la sterilità della punta della siringa; sollevare e chiudere completamente il braccio di innesto (F).
5. Sulla testa dell'iniettore, premere il pulsante **Abilita**, quindi premere le frecce avanti (G) sulla **striscia di riempimento** per far avanzare completamente lo stantuffo nella siringa.

RIEMPIMENTO DELLA SIRINGA ED ELIMINAZIONE DELL'ARIA

Gli operatori possono riempire la siringa utilizzando la **striscia di riempimento** o il pulsante di **riempimento automatico**.

1. Durante il riempimento della siringa e l'eliminazione dell'aria, orientare la testa dell'iniettore in posizione di eliminazione aria (verticale).
2. Rimuovere il tubo di riempimento rapido dalla confezione della siringa.
3. Rimuovere il coperchio antipolvere dalla punta della siringa e mettere da parte mantenendo la sterilità.
4. Collegare l'estremità corta del tubo di riempimento automatico alla punta della siringa.
5. Inserire l'estremità lunga del tubo di riempimento rapido nella sorgente di fluido (in genere il mezzo di contrasto). Sollevare il flacone del mezzo di contrasto fino a inserire completamente il tubo di riempimento rapido nel mezzo di contrasto.

NOTA: Utilizzare un tubo di riempimento rapido fornito da Bayer o un dispositivo equivalente per ridurre il volume e le dimensioni delle bolle d'aria aspirate nella siringa durante il riempimento.È più difficile rimuovere le bolle d'aria se si utilizzano tubi di diametro inferiore o un tubo più lungo di 25 cm.

6. Sulla testa dell'iniettore, premere il pulsante **Abilita** (A), quindi premere le frecce di arretramento (B) sulla **striscia di riempimento** (C) fino a quando il sistema non riempie la siringa con il volume desiderato del mezzo di contrasto.
   - In alternativa, sulla testa dell'iniettore, premere il pulsante **Abilita**, quindi premere e rilasciare il pulsante di **riempimento automatico** (I). Il dispositivo *MEDRAD Mark 7 Arterion* riempie la siringa con il volume prestabilito del mezzo di contrasto alla velocità specificata. Il volume e la velocità vengono configurati nella scheda Opzioni dell'Unità di controllo display.
7. Se necessario, utilizzare la mano libera per picchiettare leggermente la base del dispositivo di protezione alla pressione e facilitare in tal modo la migrazione delle bolle d'aria restanti all'interno della siringa e sullo stantuffo verso la punta della siringa.
8. Osservare attentamente gli indicatori FluiDots per accertarsi che il fluido si trovi all'interno della siringa. Verificare che gli indicatori FluiDots siano tondeggianti nella parte riempita della siringa. La forma tondeggiante degli indicatori FluiDots varia in base al tipo di mezzo di contrasto, ma una forma oblunga indica la presenza di aria. Gli indicatori FluiDots tondeggianti non indicano la totale assenza di bolle d'aria nella punta della siringa.



Siringa vuota Siringa piena

9. Dopo il riempimento, eliminare tutta l'aria dalla siringa. Girare la manopola manuale (J) in senso orario per rimuovere l'aria dalla siringa.
10. Rimuovere il tubo di riempimento rapido dalla punta della siringa.
11. Verificare visivamente che le bolle d'aria siano state tutte eliminate dalla siringa. Dopo il riempimento, picchiettare la siringa per facilitare l'eliminazione dell'aria.
12. Il sistema è pronto ad accettare l'installazione del tubo connettore ad alta pressione *MEDRAD Twist & Go* (TAGHPCT). Se non si installa il tubo TAGHPCT in questa fase, reinstallare il coperchio antipolvere sterile. Per le specifiche del tubo TAGHPCT, il collegamento e l'eliminazione dell'aria vedere il del manuale d'uso.

SCOLLEGAMENTO DELLA SIRINGA

1. Scollegare il set di tubi monouso dal dispositivo di accesso vascolare, come ad esempio un catetere o una guaina. Non è necessario scollegare il set di tubi monouso dalla siringa.
2. Premere il pulsante **Fine procedura** sull'unità di controllo display. Selezionare **Sì** per confermare che si desidera terminare la procedura e che il paziente è stato scollegato dal sistema.
   - In alternativa, girare la manopola manuale in senso antiorario per fare arretrare lo stantuffo della siringa e caricare 2 ml.
3. Aprire il braccio di innesto.
4. Ruotare la siringa 1/4 di giro in senso orario ed estrarre delicatamente la siringa dal dispositivo di protezione alla pressione. Smaltire la siringa e il set di tubi monouso in un contenitore per materiale a rischio biologico.

   NOTA: Una volta rimossa la siringa dall'iniettore e dopo aver ruotato la testa dell'iniettore nella posizione di eliminazione aria, viene emesso un segnale acustico per tre volte e il pistone viene arretrato automaticamente nella posizione iniziale. L'arretramento automatico deve essere abilitato per poter utilizzare questa funzione.

Introducción: lea la información suministrada en estas instrucciones de uso. Entender esta información le ayudará a usar de manera apropiada la jeringa *Twist & Go* de MEDRAD.

Aviso de seguridad importante: La jeringa *Twist & Go* de MEDRAD debe ser utilizada por personal médico profesional con la formación y experiencia adecuadas en procedimientos angiográficos y en el uso del *Sistema de inyección MEDRAD® Mark 7 Arterion*. El del manual de funcionamiento contiene las instrucciones sobre el uso adecuado del inyector y la jeringa *MEDRAD Mark 7 Arterion*.

Al igual que con todo inyector, la atención y cuidado del operador son esenciales al usar el inyector y las jeringas MEDRAD Mark 7 Arterion. Inspecciones visuales, buenas prácticas durante la configuración y cumplimiento de las instrucciones del manual de funcionamiento son los métodos principales para reducir el riesgo de la presencia de aire durante la administración de fluidos.

Indicaciones de uso: La jeringa MEDRAD Twist & Go, el tubo de llenado rápido y otros componentes desechables suministrados por Bayer están diseñados específicamente para un solo uso con el sistema de inyección MEDRAD Mark 7 Arterion para estudios angiográficos.

Contraindicaciones: este dispositivo no deberá usarse para quimioterapia ni para administrar fluidos distintos de material de contraste intravascular y soluciones de enjuague comunes.

Venta restringida: Sólo por prescripción médica.

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

⚠ ADVERTENCIAS

Riesgo de embolia gaseosa. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.

- Asegúrese de que se designe a un solo operador como responsable del llenado y rellenado de la jeringa. No cambie de operador durante el procedimiento. Si se cambia de operador, asegúrese de que el nuevo operador verifique que la trayectoria del fluido haya sido purgada de aire.
- Asegúrese de que el paciente no esté conectado al instrumento mientras se purga el aire o se acciona o hace avanzar el émbolo de la jeringa.
- Oriente el cabezal del inyector a la posición de purgado (vertical) durante el llenado de la jeringa o el purgado de aire.
- Purgue todo el aire de la jeringa y de los elementos desechables después del llenado.
- Golpee suavemente la jeringa después de llenarla para facilitar la eliminación del aire.
- Compruebe que los indicadores *MEDRAD®* FluiDots estén redondeados para asegurarse de que el fluido está presente en la jeringa.

Riesgo de contaminación por transmisión sanguínea. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o del operador.

- Tenga cuidado al eliminar el aire de la jeringa. Se pueden dañar los componentes si se utilizan herramientas durante la eliminación del aire.
- Presione el botón **Finalizar caso** en la Unidad de control. Seleccione **Sí** para confirmar que quiere finalizar el caso y que el paciente ha sido desconectado del sistema.
  - Como alternativa, gire la perilla manual hacia la izquierda para retraer el émbolo de la jeringa 2 ml.
- No sobrepasar los 1200 psi (8273kPa).

Riesgo de contaminación biológica. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o el operador.

- Deseche adecuadamente los elementos desechables después de usarlos o si existe alguna posibilidad de que se haya producido contaminación durante la configuración o el uso.

⚠ 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 malfuncionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de contaminación ambiental. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.

- **No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado.** El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspecciones visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.
- Siga los principios de las técnicas estériles, específicamente, mantenga la esterilidad de la punta, el émbolo y la superficie interna del cuerpo de la jeringa y del tubo de llenado rápido.
- No raspe el contraste seco, potencialmente contaminado en las cavidades durante la instalación de la jeringa.
- No reutilice los elementos desechables.

Riesgo de contaminación bacteriana. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.

- Una vez cargada la jeringa, úsela de inmediato.
- No almacene jeringas cargadas para usarlas posteriormente.
- Deseche las jeringas cargadas que no se usaron.

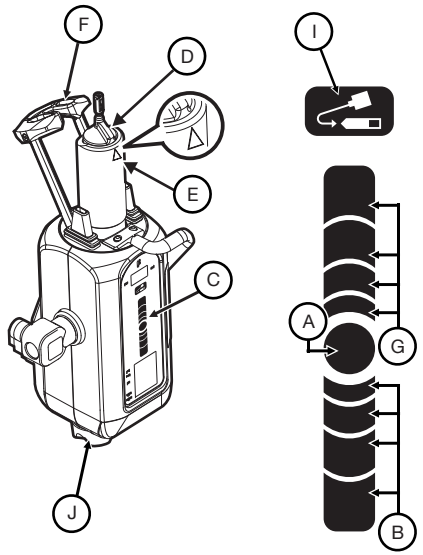
INSTALACIÓN DE UNA JERINGA

Antes de instalar una jeringa, compruebe que el sistema esté encendido y que la camisa de presión esté instalada.

1. Asegúrese de que el pistón de la jeringa esté totalmente retraído. Para retraer el pistón, presione el botón **Activar** (A) y, a continuación, presione las flechas invertidas (B) de la **Tira de llenado** (C).

 Consulte la página siguiente para conocer las instrucciones de llenado, purgado y extracción de la jeringa

NOTA: El punto donde coloca el dedo sobre la Tira de llenado determina la velocidad de retracción o avance de la jeringa. Aleje el dedo del botón **Activar** para aumentar la velocidad.



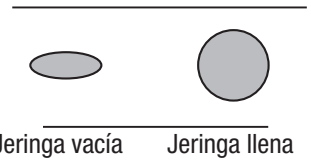
2. Abra el envase de la jeringa y extráigala.
3. Inserte la jeringa en la camisa de presión. Instale la jeringa con la llave de alineación levantada (D) y alineada con el triángulo (E) de la camisa de presión.
4. Mantenga la esterilidad de la punta de la jeringa, levante y cierre el frente de bajada (F) por completo.
5. En el cabezal del inyector, presione el botón **Activar** y, a continuación, presione las flechas hacia delante (G) de la **Tira de llenado** para hacer avanzar el émbolo por completo dentro de la jeringa.

LLENADO Y PURGA DE UNA JERINGA

El operador puede llenar una jeringa utilizando la **Tira de llenado** o el botón **Llenado automático**.

1. Oriente el cabezal del inyector a la posición de purgado (vertical) durante el llenado de la jeringa o el purgado de aire.
2. Retire el tubo de llenado rápido del envase de la jeringa.
3. Retire la tapa de protección de la punta de la jeringa y apártela cuidando de mantener la esterilidad.
4. Conecte el extremo corto del tubo de llenado rápido a la punta de la jeringa.
5. Inserte el extremo largo del tubo de llenado rápido en el fluido (por lo general, un medio de contraste). Levante el frasco de contraste hasta que el tubo de llenado rápido quede completamente sumergido en el contraste.

   NOTA: Use un tubo de llenado rápido suministrado por Bayer o un sistema equivalente para reducir el volumen y el tamaño de las burbujas de aire aspiradas por la jeringa durante el llenado. Es más difícil eliminar las burbujas de aire si se usan tubos de diámetro pequeño o de más de 10 pulgadas (25 cm).
6. En el cabezal del inyector, presione el botón **Activar** (A) y, a continuación, presione las flechas hacia atrás (B) en la **Tira de llenado** (C) hasta que el sistema llene la jeringa con el volumen de contraste deseado.
   - Como alternativa, presione el botón **Activar** en el cabezal del inyector y luego presione y suelte el botón **Llenado automático** (I). El sistema *MEDRAD Mark 7 Arterion* llena la jeringa con el volumen de contraste preconfigurado a la velocidad preconfigurada. El volumen y la velocidad se configuran en la ficha Opciones de la Unidad de control.
7. Si fuera necesario, utilice la mano libre para golpear suavemente la base de la camisa de presión para facilitar la migración de las burbujas de aire restantes dentro y en el émbolo de la jeringa a la punta de la jeringa.
8. Examine cuidadosamente los indicadores FluiDots para asegurarse de que el fluido está presente en la jeringa. Compruebe que los indicadores FluiDots estén redondeados en la porción llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores FluiDots varía según el tipo de medio de contraste; no obstante, una forma ovalada indica la presencia de aire. La presencia de indicadores FluiDots redondeados no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Jeringa vacía Jeringa llena

9. Purgue todo el aire de la jeringa después de cargarla. Gire la perilla manual (J) en el sentido de las agujas del reloj para eliminar el aire de la jeringa.
10. Retire el tubo de llenado rápido de la punta de la jeringa.
11. Confirme visualmente que todas las burbujas de aire se han eliminado de la jeringa. Golpee suavemente la jeringa después de llenarla para facilitar la eliminación del aire.
12. El sistema está listo para aceptar la instalación del tubo conector de alta presión MEDRAD *Twist & Go* (TAGHPCT). Si por el momento no va a instalar el tubo TAGHPCT vuelva a colocar la tapa estéril de protección. En el con el manual de funcionamiento podrá encontrar las especificaciones del tubo TAGHPCT e instrucciones para su conexión y purgado.

REMOCIÓN DE UNA JERINGA

1. Desconecte el conjunto de tubos desechables del dispositivo de entrada vascular, tal como un catéter o vaina. No es necesario desconectar el tubo desechable de la jeringa.
2. Presione el botón **Finalizar caso** en la Unidad de control. Seleccione **Sí** para confirmar que quiere finalizar el caso y que el paciente ha sido desconectado del sistema.
   - Como alternativa, gire la perilla manual hacia la izquierda para retraer el émbolo de la jeringa 2 ml.
3. Abra el frente articulado.
4. Haga rotar la jeringa un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj y extraiga cuidadosamente la jeringa de la camisa de presión. Deseche la jeringa con el tubo desechable en un recipiente para residuos peligrosos.

   NOTA: Cuando se retira la jeringa del inyector y el cabezal del inyector se hace rotar a la posición de purgado, el inyector emite una alarma sonora tres veces y el pistón se retrae automáticamente a su posición inicial. Para que esto ocurra la función de retracción automática debe estar activada.

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει στην ορθή χρήση της σύριγγας MEDRAD *Twist & Go*.

Σημαντική σημείωση ασφαλείας: Η σύριγγα MEDRAD *Twist & Go* προορίζεται για χρήση από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία σε αγγειογραφικές διαδικασίες και στη χρήση του *συστήματος έγχυσης MEDRAD® Mark 7 Arterion*. Το του εγχειριδίου λειτουργιών προορίζεται να παρέχει οδηγίες σχετικά με την ορθή χρήση του συστήματος έγχυσης και της σύργιγγας *MEDRAD Mark 7 Arterion*.

Όπως και με οποιοδήποτε εγχυτήρα, απαιτείται επαγρύπνηση του χειριστή κατά τη χρήση του εγχυτήρα/συριγγών MEDRAD Mark 7 Arterion. Οι οπτικές επιθεωρήσεις και η καλή πρακτική κατά την εγκατάσταση και τη χρήση και η συμμόρφωση με το εγχειρίδιο χρήσης παραμένουν οι κύριες μέθοδοι περιορισμού του κινδύνου ύπαρξης αέρα κατά τη χορήγηση του υγρού.

Ενδείξεις χρήσης: Η σύριγγα MEDRAD Twist & Go, ο σωλήνας Quick Fill και άλλα αναλώσιμα που παρέχονται από τη Bayer προορίζονται ειδικά για μία μόνο χρήση με το σύστημα έγχυσης MEDRAD Mark 7 Arterion, για αγγειογραφικές μελέτες.

Αντενδείξεις: Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση για χημειοθεραπεία και δεν προορίζεται για χορήγηση υγρών, εκτός των ενδαγγειακών σκιαγραφικών παραγόντων και των συνήθων διαλυμάτων έκπλυσης.

Περιορισμός στην πώληση: Κατόπιν συνταγής μόνον.

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εμβολής αέρα. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς.

- Βεβαιωθείτε ότι ένας χειριστής έχει οριστεί ως υπεύθυνος για την πλήρωση και επαναπλήρωση της σύριγγας. Μην αλλάζετε χειριστές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Εάν πρέπει να αλλάξει ο χειριστής, φροντίστε να επιβεβαιώσει ο νέος χειριστής ότι έχει εκκενωθεί ο αέρας από τη διαδρομή του υγρού.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος κατά την εκκένωση του αέρα από τη σύριγγα ή κατά την εμπλοκή ή την προώθηση του εμβόλου.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εμβολής αέρα. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς.

- Προσανατολίστε την Κεφαλή του Εγχυτήρα στη θέση Εκκένωσης (όρθια) κατά την πλήρωση της σύριγγας και την εκκένωση του αέρα.
- Εκκενώστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα και από τυχόν ή όλα τα εξαρτήματα μετά την πλήρωση.
- Κτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα μετά την πλήρωση για να διευκολύνετε την απομάκρυνση του αέρα.
- Επαληθεύστε ότι οι δείκτες MEDRAD® FluiDots είναι στρογγυλοί για να επιβεβαιώσετε την παρουσία υγρού στη σύριγγα.

Κίνδυνος αιματογενώς μεταδιδόμενης μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- Να είσθε προσεκτικοί κατά την απομάκρυνση του αέρα από τη σύριγγα. Ενδέχεται να προκληθεί ζημία των εξαρτημάτων από τη χρήση εργαλείων κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης του αέρα.
- Πατήστε το κουμπί **Τέλος Περιστατικού** στη μονάδα ελέγχου προβολής. Επιλέξτε **Ναι** για να επιβεβαιώσετε ότι θέλετε να τερματίσετε το περιστατικό και ότι ο ασθενής έχει αποσυνδεθεί από το σύστημα.
  - Εναλλακτικά, στρίψτε τον Χειροκίνητο Κοχλία προς τα αριστερά για να ανασύρετε το έμβολο της σύριγγας κατά 2ml.
- Να μην ξεπερνά τα 1200psi (8273kPa).

Κίνδυνος βιολογικής μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- Απορρίπτετε ορθά τα αντικείμενα μιας χρήσης μετά τη χρησιμοποίησή τους ή όταν υπάρχει πιθανότητα να μολύνθηκαν κατά την εγκατάσταση ή τη χρήση.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος περιβαλλοντικής μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- **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.

Κίνδυνος περιβαλλοντικής μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- Εφαρμόζετε αρχές άσηπτης τεχνικής, ειδικότερα, διατηρείτε τη στειρότητα του άκρου της σύριγγας, του εμβόλου, της εσωτερικής επιφάνειας του κυλίνδρου της σύριγγας και του σωλήνα Quick Fill.
- Μην απομακρύνετε με ξήσιμο το ξηραμένο, πιθανά μολυσμένο σκιαγραφικό μέσο από τις εσοχές κατά την εγκατάσταση της σύριγγας.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα είδη μιας χρήσης.

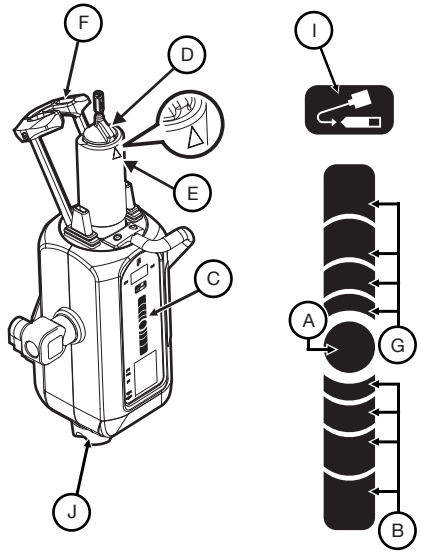
Κίνδυνος βακτηριακής μόλυνσης. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς και/ή του εργαζομένου.

- Χρησιμοποιείτε αμέσως τις σύριγγες που έχουν πληρωθεί.
- Μην φυλάσσετε τις πληρωμένες σύριγγες για μετέπειτα χρήση.
- Απορρίπτετε τις μη χρησιμοποιημένες σύριγγες που έχουν πληρωθεί.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

Πριν την εγκατάσταση μιας σύριγγας, να επιβεβαιώνετε ότι το σύστημα είναι ενεργοποιημένο και ότι το χιτώνιο πίεσης είναι εγκαταστημένο.

Ανατρέξτε στην επόμενη σελίδα για Πλήρωση, Εκκένωση και Αφαίρεση της Σύριγγας



1. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγα έχει ανασυρθεί πλήρως. Για να ανασύρετε το έμβολο, πατήστε το κουμπί **Ενεργοποίηση** (A) και κατόπιν τα βέλη με αντίστροφη φορά (B) στη **Λωρίδα Πλήρωσης** (C).

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θέση του δακτύλου σας στη Λωρίδα Πλήρωσης καθορίζει την ταχύτητα ανάσυρσης ή προώθησης της σύριγγας. Απομακρύνετε το δάκτυλό σας από το κουμπί **Ενεργοποίηση** για να αυξηθεί η ταχύτητα.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία της σύριγγας και αφαιρέστε τη σύριγγα.
3. Εισαγάγετε τη σύριγγα στο Χιτώνιο Πίεσης. Εγκαταστήστε τη σύριγγα με το ανασηκωμένο κλειδί ευθυγράμμισης σύριγγας (D) ευθυγραμμισμένο με το τρίγωνο (E) στο Χιτώνιο Πίεσης.
4. Διατηρήστε τη στειρότητα του άκρου της σύριγγας και ανασηκώστε και κλείστε ερμητικά το εμπρόσθιο καπάκι (F).
5. Στην Κεφαλή του Εγχυτήρα, πατήστε το κουμπί **Ενεργοποίηση** και στη συνέχεια πατήστε τα βέλη προς τα εμπρός (G) στη **Λωρίδα Πλήρωσης** για να προωθηθεί πλήρως το έμβολο μέσα στη σύριγγα.

ΠΛΗΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

Για την πλήρωση μιας σύριγγας οι χειριστές μπορούν να χρησιμοποιήσουν τη **Λωρίδα Πλήρωσης** ή το κουμπί **Αυτόματη Πλήρωση**.

1. Προσανατολίστε την Κεφαλή του Εγχυτήρα στη θέση Εκκένωσης (όρθια) κατά την πλήρωση της σύριγγας και την εκκένωση του αέρα.
2. Αφαιρέστε το σωλήνα Quick Fill από τη συσκευασία της σύριγγας.
3. Αφαιρέστε το πώμα σκόνης από το άκρο της σύριγγας και αφήστε το στην άκρη διατηρώντας τη στειρότητα.
4. Προσαρτήστε το κοντό άκρο του σωλήνα Quick Fill στο άκρο της σύριγγας.
5. Εισάγετε το μακρύ άκρο του σωλήνα Quick Fill στην πηγή του υγρού (συνήθως σκιαγραφικό μέσο). Ανασηκώστε το δοχείο σκιαγραφικού ώστε ο σωλήνας Quick Fill να εισαχθεί ολόκληρος μέσα στο σκιαγραφικό.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε σωλήνα Quick Fill που παρέχεται από τη Bayer ή ισοδύναμη συσκευή για μείωση του όγκου και του μεγέθους των φυσαλίδων αέρα που αναρροφώνται στο εσωτερικό της σύριγγας κατά την πλήρωση.Αν χρησιμοποιείτε σωλήνες με μικρότερη διάμετρο ή μήκος μεγαλύτερο από 25 εκ. (10 ίντσες) είναι δυσκολότερη η απομάκρυνση των φυσαλίδων αέρα.
6. Στην Κεφαλή του Εγχυτήρα πατήστε το κουμπί **Ενεργοποίηση** (A) και κατόπιν πατήστε τα βέλη με αντίστροφη φορά (B) στη **Λωρίδα Πλήρωσης** (C) μέχρι το σύστημα να γεμίσει τη σύριγγα με τον επιθυμητό όγκο σκιαγραφικού.
   - Εναλλακτικά, πατήστε το κουμπί **Ενεργοποίηση** στην Κεφαλή του Εγχυτήρα και κατόπιν πατήστε και αφήστε το κουμπί **Αυτόματη Πλήρωση** (I). Το *MEDRAD Mark 7 Arterion* γεμίζει τη σύριγγα με τον προκαθορισμένο όγκο σκιαγραφικού μέσου με την προκαθορισμένη ταχύτητα. Ο όγκος και η ταχύτητα καθορίζονται στην καρτέλα Επιλογές της Μονάδας Ελέγχου Απεικόνισης.
7. Αν απαιτείται, χρησιμοποιήστε το ελεύθερο χέρι σας και κτυπήσετε ελαφρά τη βάση του χιτωνίου πίεσης για να διευκολυνθεί η μεταφορά των φυσαλίδων αέρα που παραμένουν στη σύριγγα και στο έμβολο της σύριγγας προς το άκρο της σύριγγας.
8. Εξετάστε προσεκτικά τους δείκτες FluiDots για να βεβαιωθείτε για την ύπαρξη υγρού στη σύριγγα. Επιβεβαιώστε ότι οι δείκτες FluiDots είναι στρογγυλοί στο τμήμα της σύριγγας που έχει πληρωθεί. Το στρογγυλό σχήμα των δεικτών FluiDots αλλάζει ανάλογα με τον τύπο του σκιαγραφικού μέσου, αλλά ένα επίμηκες σχήμα υποδηλώνει την παρουσία αέρα. Οι δείκτες FluiDots στρογγυλού σχήματος δεν υποδηλώνουν την πλήρη απουσία φυσαλίδων αέρα στο άκρο της σύριγγας.



Κενή σύριγγα Πληρωμένη σύριγγα

9. Απομακρύνετε όλο τον αέρα από τη σύριγγα μετά την πλήρωση. Στρέψτε το Χειροκίνητο Κοχλία (J) προς τα δεξιά για να απομακρυνθεί ο αέρας από τη σύριγγα.
10. Αφαιρέστε το σωλήνα Quick Fill από το άκρο της σύριγγας.
11. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι έχουν απομακρυνθεί από τη σύριγγα όλες οι φυσαλίδες αέρα. Κτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα μετά την πλήρωση για να διευκολύνετε την απομάκρυνση του αέρα.
12. Το σύστημα είναι έτοιμο για την εγκατάσταση της Σωλήνωσης συνδέσμου υψηλής πίεσης MEDRAD *Twist & Go* (TAGHPCT). Αν δεν πρόκειται να εγκαταστήσετε τώρα το TAGHPCT, τοποθετήστε το στείρο πώμα σκόνης. Ανατρέξτε στο του εγχειριδίου λειτουργιών για τις προδιαγραφές, τη σύνδεση και την εκκένωση του TAGHPCT.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. Αποσυνδέστε το σετ σωλήνωσης μιας χρήσης από τη διάταξη αγγειακής εισαγωγής, όπως για παράδειγμα τον καθετήρα ή το προστατευτικό κάλυμμα. Το σετ σωληνώσεων μιας χρήσης δεν χρειάζεται να αποσυνδεθεί από τη σύριγγα.
2. Πατήστε το κουμπί **Τέλος Περιστατικού** στη μονάδα ελέγχου προβολής. Επιλέξτε **Ναι** για να επιβεβαιώσετε ότι θέλετε να τερματίσετε το περιστατικό και ότι ο ασθενής έχει αποσυνδεθεί από το σύστημα.
   - Εναλλακτικά, στρίψτε τον Χειροκίνητο Κοχλία προς τα αριστερά για να ανασύρετε το έμβολο της σύριγγας κατά 2ml.
3. Ανοίξτε το εμπρόσθιο καπάκι.
4. Περιστρέψτε τη σύριγγα κατά 1/4 προς τα δεξιά και τραβήξτε ελαφρά τη σύριγγα από το Χιτώνιο Πίεσης. Απορρίψτε τη σύριγγα και το σετ σωληνώσεων μιας χρήσης σε περιέκτη για βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφού αφαιρεθεί η σύριγγα από τον εγχυτήρα και η Κεφαλή του Εγχυτήρα στραφεί στη θέση Εκκένωσης, ο εγχυτήρας εκπέμπει τρεις φορές ένα ηχητικό σήμα και το πιστόνι ανασύρεται αυτόματα στην αρχική του θέση. Για τη λειτουργία αυτή πρέπει να είναι ενεργοποιημένη η Αυτόματη Ανάσυρση.

Inledning: Läs informationen i denna bruksanvisning. Om du förstår informationen hjälper detta dig att använda MEDRAD *Twist & Go*-sprutan på rätt sätt.

Viktigt säkerhetsmeddelande: MEDRAD *Twist & Go*-sprutan är avsedd att användas av kvalificerad, medicinsk personal med lämplig utbildning och erfarenhet av angiografiska procedurer samt användning av *MEDRAD® Mark 7 Arterion injektionssystem*. Användarmanualens skiva är avsedd som instruktioner om korrekt korrekt användning av *MEDRAD Mark 7 Arterion* injektor och spruta.

Liksom med alla injektorer krävs att användaren är försiktig vid användning av *MEDRAD* Mark 7 Arterion injektor/sprutor. Visuella inspektioner och god praxis under inställning och användning samt att användarmanualen följs är de primära metoderna som ska användas för att begränsa risken för att luft är närvarande under vätsketillförsel.

Indikationer för användning: Sprutan MEDRAD Twist & Go, snabbfyllningsslangen och andra engångsartiklar levererade av Bayer är specifikt avsedda för engångsbruk och endast tillsammans med injektionssystemet MEDRAD Mark 7 Arterion för angiografiska undersökningar.

Kontraindikationer: Enheten är inte avsedd att användas för kemoterapi och inte heller för att administrera andra vätskor än intravaskulära konstrastmedel och vanliga spolningsmedel.

Försäljningsrestriktioner: Endast på medicinsk ordination.

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

⚠ VARNING

Risk för luftemboli. Allvarlig patientskada eller dödsfall kan inträffa.

- Säkerställ att en användare utses som ansvarig för att fylla och åter fylla sprutan. Byt inte operatör under proceduren. Om ett operatörsbyte är absolut nödvändigt ska den nya operatören ovillkorligen kontrollera att ingen luft finns i vätskebanan.
- Säkerställ att patienten inte är ansluten medan sprutan töms på luft, eller medan kolven engageras eller förs fram.
- Rikta in injektorhuvudet med tömningspositionen (upprätt) under fyllning av sprutan och tömning av luft.
- Töm ut all luft ur sprutan och alla engångsartiklar efter fyllning.
- Knacka på sprutan efter fyllning för att underlätta tömning av luft.
- Verifiera att MEDRAD® FluiDots-indikatorerna är rundade för att säkerställa att vätska är närvarande i sprutan.

⚠ VARNING

Blodburen kontaminationsrisk. Allvarlig patient-/användarskada eller dödsfall kan inträffa.

- Var försiktig när luft töms från sprutan. Komponentskada kan resultera från användning av verktyg under tömning av luft.

Blodburen kontaminationsrisk. Allvarlig patient-/användarskada eller dödsfall kan inträffa.

- Tryck på knappen **Fullbordan** på skärmstyrenheten. Välj **Ja** för att bekräfta att du vill avsluta undersökningen, och att patienten har kopplats bort från systemet.
  - Alternativt kan du vrida den manuella ratten moturs, för att dra tillbaka sprutkolven 2 ml.
- Överskrid inte 1200 psi (8273 kPa).

Biologisk kontaminationsrisk. Allvarlig patient-/användarskada eller dödsfall kan inträffa.

- Kassera engångsartiklarna på lämpligt sätt efter användning eller om kontaminering kan ha inträffat under inställning eller användning.

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.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Miljökontaminationsrisk. Patient- och/eller användarskada kan inträffa.

- **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.
- Följ principerna för steril teknik, bibehåll specifikt steriliteten för sprutspetsen och kolven samt sprutkolvens interna yta, och snabbfyllningsslangen.
- Skrapa inte av torkad, potentiellt kontaminerad kontrastvätska i fördjupningar under installation av sprutan.
- Engångsartiklarna får ej återanvändas.

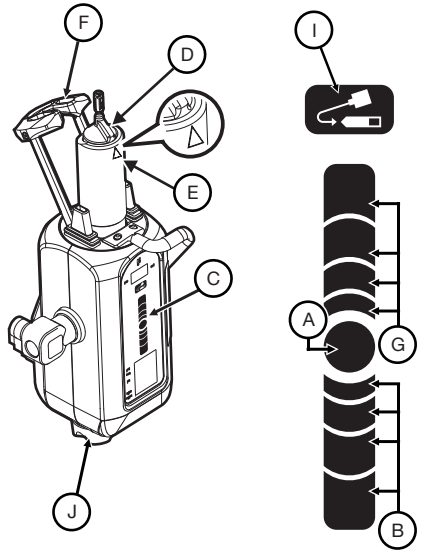
Bakteriekontaminationsrisk. Patient-/användarskada eller dödsfall kan inträffa.

- Fyllda sprutor måste användas omedelbart.
- Spara inte fyllda sprutor för framtida användning.
- Kassera oanvända, fyllda sprutor.

INSTALLERA EN SPRUTA

Säkerställ att systemet är påslaget och att tryckkåpan är installerad innan du installerar en spruta.

1. Säkerställ att sprutkolven är helt tillbakadragen. Dra tillbaka kolven genom att trycka på knappen **Aktivera** (A), och tryck sedan de motsatta pilarna (B) på **Fyllningslinjen** (C).
   OBS! Din fingerplacering på fyllningslinjen fastställer den hastighet vid vilken sprutan dras tillbaka eller förs fram. Flytta bort fingret från knappen Aktivera för att öka hastigheten.



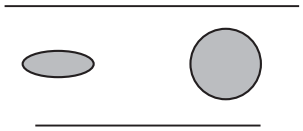
2. Öppna sprutförpackningen och ta ut sprutan.
3. För in sprutan i tryckkåpan. Installera sprutan med den förhöjda sprutinrikningsknappen (D), inriktad med triangeln (E) på tryckkåpan.
4. Håll sprutspetsen steril och höj och stäng den främre spruthållaren (F) helt.
5. Tryck på knappen **Aktivera** på injektorhuvudet, och tryck sedan på framåtpilarna (G) på **Fyllningslinjen** för att helt föra fram kolven i sprutan.

Se nästa sida för fyllning, tömning och avlägsnande av en spruta

FYLLA OCH TÖMMA EN SPRUTA

Användare kan fylla en spruta med användning av **Fyllningslinjen** eller knappen **Autofyllning**.

1. Rikta in injektorhuvudet med tömningspositionen (upprätt) under fyllning av sprutan och tömning av luft.
2. Ta ut snabbfyllningsslangen ur förpackningen.
3. Ta bort dammskyddslocket från sprutspetsen och sätt det åt sidan medan du bibehåller steriliteten.
4. Anslut den korta änden av snabbfyllningsslangen till sprutspetsen.
5. För in den långa änden av snabbfyllningsslangen i vätskekällan (vanligen kontrastmedia). Höj kontrastflaskan till snabbfyllningsslangen är helt införd i kontrastvätskan.
   OBS! Använd en snabbfyllningsslang levererad av Bayer eller en motsvarande enhet för att minska antalet och storleken på de bubblor som dras upp i sprutan under fyllning.Det är svårare att avlägsna luftbubblor om du använder slangar med mindre diameter eller en slang som är längre än 25 cm.
6. På injektorhuvudet, tryck på knappen **Aktivera** (A), och tryck sedan på bakåtpilarna (B) på **Fyllningslinjen** (C) tills systemet fyller sprutan med den önskade kontrastvolymen.
   - Tryck alternativt på knappen **Aktivera** på injektorhuvudet, och tryck sedan och släpp upp knappen **Autofyllning** (I). *MEDRAD Mark 7 Arterion* fyller sprutan med den förkonfigurerade kontrastvolymen vid den förkonfigurerade hastigheten. Volymen och hastigheten konfigureras från fliken Alternativ på skärmen.
7. Om det behövs kan du använda din fria hand för att knacka på basen av tryckkåpan, för att underlätta migrering av återstående luftbubblor i sprutan, och på sprutkolven till sprutspetsen.
8. Observera FluiDots-indikatorerna noggrant för att säkerställa att vätska är närvarande i sprutan. Verifiera att FluiDots-indikatorerna är runda i den fyllda delen av sprutan. FluiDots-indikatorernas rundade form varierar beroende på typen av kontrastmedia, men en avlång form indikerar närvaro av luft. Rundade FluiDots-indikatorer indikerar inte total frånvaro av luftbubblor i sprutspetsen.



Tom spruta Fylld spruta

9. Töm ut all luft ur sprutan efter fyllning. Vrid den manuella ratten (J) medurs för att avlägsna luft från sprutan.
10. Ta bort snabbfyllningsslangen från sprutspetsen.
11. Bekräfta visuellt att alla luftbubblor har avlägsnats från sprutan. Knacka på sprutan efter fyllning för att underlätta tömning av luft.
12. Systemet är redo att acceptera installation av *MEDRAD Twist & Go*-anslutningsslangen för högt tryck (TAGHPCT). Om du inte installerar TAGHPCT vid denna tidpunkt ska du sätta tillbaka det sterila dammskyddslocket. Se användarmanualens
    skiva för TAGHPCT-specifikationer, anslutning och tömning.

AVLÄGSNA EN SPRUTA

1. Koppla loss engångsslangsatsen från kärlpunktionsinstrumentet, t. ex. en kateter eller hylsa. Slangsetet behöver inte avlägsnas från sprutan.
2. Tryck på knappen **Fullbordan** på skärmstyrenheten. Välj **Ja** för att bekräfta att du vill avsluta undersökningen, och att patienten har kopplats bort från systemet.
   - Alternativt kan du vrida den manuella ratten moturs, för att dra tillbaka sprutkolven 2 ml.
3. Öppna spruthållaren.
4. Vrid sprutan ett kvarts varv medurs och dra försiktigt ut den ur tryckkåpan. Kassera sprutan med engångsslangssatsen i en bioriskbehållare.
   OBS! När sprutan avlägsnats från injektorn och injektorhuvudet vridits till tömningspositionen, avger injektorn ett pip tre gånger, och kolven dras automatiskt tillbaka till startpositionen. Automatisk bakåtrörelse måste ha aktiverats för att denna funktion ska fungera.

Inleiding: lees de informatie in deze gebruiksaanwijzing. Als u de informatie begrijpt, kunt u de MEDRAD *Twist & Go*-spuit op de juiste manier gebruiken.

Belangrijke opmerking inzake veiligheid: de MEDRAD *Twist & Go*-spuit is bedoeld om te worden gebruikt door medische beroepsbeoefenaars met een adequate opleiding en ervaring met angiografische procedures en het gebruik van het *MEDRAD® Mark 7 Arterion-injectiesysteem*. De bedieningshandleiding is bedoeld als een gebruiksaanwijzing voor het juiste gebruik van de *MEDRAD Mark 7 Arterion*-injector en -spuit.

Net als bij andere injectors moet de operator oplettend zijn wanneer hij of zij de *MEDRAD* Mark 7 Arterion-injector/-spuiten gebruikt. Visuele inspectie en een goede werkwijze tijdens de installatie en het gebruik blijven samen met naleving van de bedieningshandleiding de belangrijkste methoden om de kans te beperken dat lucht aanwezig is tijdens de afgifte van vloeistof.

Indicaties voor gebruik: De MEDRAD Twist & Go-spuit, het snelvulbuisje en andere door Bayer geleverde wegwerpartikelen zijn specifiek en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik met het MEDRAD Mark 7 Arterion-injectiesysteem voor angiografische onderzoeken.

Contra-indicaties: Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij chemotherapie en is niet bedoeld om andere vloeistoffen toe te dienen dan intravasculaire contrastmiddelen en gewone spoeloplossingen.

Handelsbeperking: uitsluitend op recept.

Ernstige incidenten in verband met dit apparaat moeten worden gemeld bij Bayer (radiology.bayer.com/contact) en bij de plaatselijk bevoegde Europese autoriteit (of, indien van toepassing, bij de regelgevende autoriteit in het land waar het incident heeft plaatsgevonden).

⚠ WAARSCHUWINGEN

Gevaar van luchtembolie. Dit kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

- Zorg dat één operator verantwoordelijk wordt gemaakt voor het vullen en bijvullen van de spuit. Wissel tijdens de procedure niet van operator. Als er van operator gewisseld moet worden, zorg dan dat de nieuwe operator controleert of het vloeistoftraject geheel ontlucht is.
- Zorg dat de patiënt niet is aangesloten terwijl de lucht uit de spuit wordt verwijderd of de plunjer geactiveerd of naar voren geschoven wordt.
- Houd de injectorkop tijdens het vullen van de spuit en bij het verwijderen van de lucht omhoog gericht.
- Verwijder na het vullen alle lucht uit de spuit en alle disposables.
- Tik tegen de spuit om de lucht gemakkelijker te kunnen verwijderen.
- Controleer of de *MEDRAD®* FluiDots indicatoren rond zijn om er zeker van te zijn dat de spuit vloeistof bevat.

Risico van bloedcontaminatie. Dit kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt en/of operator tot gevolg hebben.

- Wees voorzichtig wanneer u lucht uit de spuit verwijdert. Componenten kunnen beschadigd raken als voor de luchtverwijdering instrumenten worden gebruikt.
- Druk op de bedieningsmonitor op de knop **Beëindigen casus**. Selecteer **Ja** om te bevestigen dat u de casus wilt beëindigen en dat de patiënt is losgekoppeld van het systeem.
  - U kunt de handknop ook linksom draaien om de plunjer van de spuit 2 ml terug te trekken.
- 1200 psi (8273 kPa) niet overschrijden.

Risico van biologische contaminatie. Dit kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt en/of operator tot gevolg hebben.

- Werp de disposable onderdelen weg na gebruik of als tijdens de installatie of het gebruik contaminatie kan zijn opgetreden.

⚠ 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.

⚠ LET OP

Risico van milieuvervuiling. Dit kan letsel bij de patiënt en/of operator tot gevolg hebben.

- **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.
- Houd u aan de steriele techniekbeginselen, met name het behoud van steriliteit van de spuittip, de plunjer, de binnenzijde van de spuitcilinder en de Quick Fill Tube.
- Schraap tijdens de installatie van de spuit opgedroogd, mogelijk vervuild contrastmiddel niet in de uitsparingen.
- De disposable onderdelen niet opnieuw gebruiken.

Gevaar van bacteriële contaminatie. Dit kan letsel bij de patiënt en/of operator tot gevolg hebben.

- Gebruik gevulde spuiten onmiddellijk.
- Bewaar gevulde spuiten niet voor later gebruik.
- Werp ongebruikte gevulde spuiten weg.

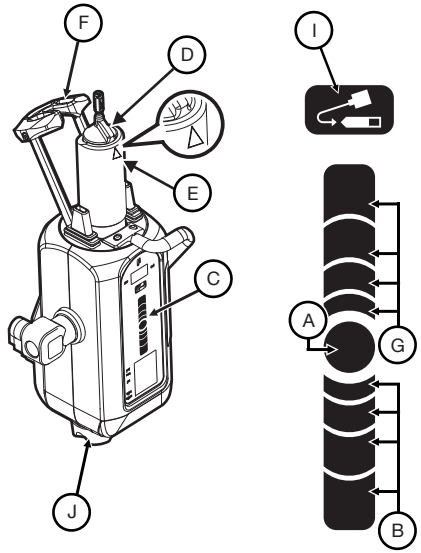
EEN SPUIT INSTALLEREN

Zorg dat het systeem is ingeschakeld en de drukhuls is geïnstalleerd voordat u een spuit installeert.

1. Controleer of de zuiger van de spuit volledig is teruggetrokken. Om de zuiger terug te trekken, drukt u op de knop **Inschakelen** (A), en drukt u vervolgens op de **vulstrip** (C) op de pijlen Achteruit (B).

Zie de volgende pagina voor het vullen, legen en verwijderen van de spuit

OPMERKING: De plaatsing van uw vinger op de vulstrip bepaalt de snelheid waarmee de spuit wordt teruggetrokken of naar voren beweegt. Beweeg uw vinger weg van de knop **Inschakelen** om de snelheid te verhogen.



2. Open de spuitverpakking en haal de spuit eruit.
3. Breng de spuit in de drukhuls. Installeer de spuit met het verhoogde uitlijningsteken (D) uitgelijnd met de driehoek (E) op de drukhuls.
4. Zorg dat de spuittip steriel blijft en til de wegklapbare voorkant op en sluit hem weer volledig (F).
5. Druk op de injectorkop op de knop **Inschakelen** en druk vervolgens op de **vulstrip** op de pijlen Vooruit (G) om de plunjer volledig in de spuit te duwen.

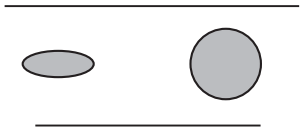
EEN SPUIT VULLEN EN LEGEN

Operators kunnen een spuit vullen met de **vulstrip** of de knop **Automatisch vullen**.

1. Houd de injectorkop tijdens het vullen van de spuit en bij het verwijderen van de lucht omhoog gericht.
2. Haal de Quick Fill Tube uit de spuitverpakking.
3. Verwijder de stofdop van de spuittip en leg hem opzij; zorg dat u de steriliteit in stand houdt.
4. Bevestig het korte uiteinde van de Quick Fill Tube op de spuittip.
5. Breng het lange uiteinde van de Quick Fill Tube in de vloeistofbron (gewoonlijk contrastmiddel). Til de fles met contrastmiddel op tot de Quick Fill Tube zich geheel in het contrastmiddel bevindt.

OPMERKING: Gebruik een door Bayer geleverd snelvulbuisje of daaraan gelijkwaardig hulpmiddel om het volume en de grootte van de luchtbellen die tijdens het vullen in de spuit worden opgezogen, te verminderen.Het is moeilijker om de luchtbellen te verwijderen als u een slang met kleinere diameter gebruikt of een slang die langer is dan 25 cm.

6. Druk op de injectorkop op de knop **Inschakelen** (A) en druk vervolgens op de **vulstrip** (C) op de pijlen Achteruit (B) tot het systeem de spuit vult met het gewenste volume contrastmiddel.
   - U kunt ook op de injectorkop op de knop **Inschakelen** drukken; druk vervolgens kort op de knop **Automatisch vullen** (I). De *MEDRAD Mark 7 Arterion* vult de spuit met het vooraf geconfigureerde contrastvolume met de vooraf geconfigureerde snelheid. Het volume en de snelheid worden geconfigureerd vanuit het tabblad Opties systeembedieningsmonitor.
7. Gebruik zo nodig uw vrije hand om zacht tegen de onderkant van de drukhuls te tikken om de luchtbellen die in de spuit en op de spuitplunjer achterblijven, te helpen verplaatsen naar de spuittip.
8. Kijk goed naar de FluiDots indicatoren om er zeker van te zijn dat er vloeistof in de spuit zit. Controleer of de FluiDots-indicatoren rond zijn in het gevulde deel van de spuit. De ronde vorm van de FluiDots-indicatoren is afhankelijk van het type contrastmiddel, maar een langwerpige vorm duidt op de aanwezigheid van lucht. De aanwezigheid van ronde FluiDots-indicatoren betekent niet dat er zich in het geheel geen luchtbellen in de spuittip bevinden.



Lege spuit Gevulde spuit

9. Verwijder na het vullen alle lucht uit de spuit. Draai de handknop (J) naar rechts om lucht uit de spuit te verwijderen.
10. Haal de Quick Fill Tube van de spuittip.
11. Controleer visueel of alle luchtbellen uit de spuit zijn verwijderd. Tik tegen de spuit om de lucht gemakkelijker te kunnen verwijderen.
12. De *MEDRAD Twist & Go* verbindingsslang voor hoge druk (TAGHPCT) kan nu op het systeem worden geïnstalleerd. Als u de TAGHPCT op dit moment niet installeert, zet u het steriele stofkapje weer op de spuittip. Zie de bedieningshandleiding voor de TAGHPCT-specificaties en aanwijzingen voor het aansluiten en verwijderen van lucht.

EEN SPUIT VERWIJDEREN

1. Ontkoppel de disposable slangenset van het venapunctiehulpmiddel, zoals een katheter of huls. De disposable lijnenset hoeft niet van de spuit te worden losgemaakt.
2. Druk op de bedieningsmonitor op de knop **Beëindigen casus**. Selecteer **Ja** om te bevestigen dat u de casus wilt beëindigen en dat de patiënt is losgekoppeld van het systeem.
   - U kunt de handknop ook linksom draaien om de plunjer van de spuit 2 ml terug te trekken.
3. Open de wegklapbare voorkant.
4. Draai de spuit een kwartslag naar rechts en trek de spuit voorzichtig uit de drukhuls. Werp de spuit met de disposable slangenset in een container voor biologisch gevaarlijk afval.

   OPMERKING: Nadat de spuit van de injector is verwijderd en de injectorkop tot in de luchtverwijderingspositie is gedraaid, geeft de injector drie piepjes af en trekt de zuiger zich automatisch terug naar de uitgangspositie. De functie Automatisch terugtrekken moet hiervoor ingeschakeld zijn.

Indledning: Læs informationerne i denne brugsanvisning. Hvis du forstår informationerne, vil du bedre kunne anvende MEDRAD ***Twist & Go*** sprøjten korrekt.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: MEDRAD ***Twist & Go*** sprøjten er beregnet til brug af læger med tilstrækkelig uddannelse og erfaring i angiografiske procedurer samt anvendelse af MEDRAD® ***Mark 7 Arterion injektionssystemet***. Denne med brugervejledning er beregnet som retningslinjer i korrekt brug af MEDRAD *Mark 7 Arterion* injektor og sprøjte.

Operatøren skal altid udvise årvågenhed under brug af MEDRAD Mark 7 Arterion injektor/sprøjter. Visuelle inspektioner og god praksis under opsætning, samt brug og overholdelse af brugsanvisningen er de primære metoder til at begrænse risikoen for, at der vil være luft til stede under væsketilførslen.

Tilsigtet brug: MEDRAD Twist & Go sprøjten, Quick Fill Tube og andre leverede engangsartikler fra Bayer er specifikt beregnet til engangsbrug med MEDRAD Mark 7 Arterion injektionssystem ved angiografiske undersøgelser.

Kontraindikationer: Dette instrument er ikke beregnet til anvendelse ved kemoterapi og er ikke beregnet til indgift af andre væsker end kontrastvæsker og almindelige skylleopløsninger.

Begrænset salg: Lægeordination.

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).

⚠ ADVARSEL

Fare for luftemboli. Kan forårsage alvorlig skade på eller dødsfald for patienten.

- Sørg for, at én operatør er ansvarlig for at fylde og genopfylde sprøjten. Der må ikke skiftes operatør under proceduren. Hvis det bliver absolut nødvendigt at skifte operatør, skal der sørges for, at den nye operatør bekræfter, at væskebanen er renset for luft.
- Sørg for at patienten ikke er tilsluttet, mens sprøjten tømmes for luft, eller mens stemplet trykkes ned eller fremføres.
- Anbring injektorhovedet i tømningspositionen (lodret), når sprøjten fyldes og tømmes for luft.
- Tøm sprøjten helt for luft samt eventuelle og alle engangsartikler efter påfyldning.
- Bank let på sprøjten efter påfyldning for at gøre det nemmere at fjerne luften.
- Kontrollér, at MEDRAD® FluiDots indikatorerne er afrundede for at sikre, at væsken er til stede i sprøjten.

⚠ ADVARSEL

Fare for blodbåren kontaminering. Kan forårsage alvorlig skade på eller dødsfald for patienten og/eller brugeren.

- Vær forsigtig, når luften fjernes fra sprøjten. Der kan opstå komponentskader ved brug af redskaberne under luftudtømning.

Fare for blodbåren kontaminering. Kan forårsage alvorlig skade på eller dødsfald for patienten og/eller brugeren.

- Tryk på knappen **Afslut case** på skærmkontrolenheden. Vælg **Ja** for at bekræfte, at du vil afslutte sagen, og at patienten er blevet koblet fra systemet.
  - Alternativt kan du dreje den manuelle knap mod uret for at trække sprøjtestemplet 2 ml tilbage.
- Overskrid ikke 1200 psi (8273 kPa).

Fare for biologisk kontaminering. Kan forårsage alvorlig skade på eller dødsfald for patienten og/eller brugeren.

- Engangsartikler skal bortskaffes på forsvarlig vis efter brug, eller hvis der er risiko for, at de blev kontamineret under opsætning eller brug.

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

⚠ FORSIGTIG

Fare for miljøkontaminering. Der kan opstå patient- og/eller brugerskader.

- **Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget.** Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.
- Følg principperne for steril teknik. Sprøjtespidsen, stemplet og sprøjtetromlens indvendige overflade samt Quick Fill Tube skal især holdes sterile.
- Indtørret og potentielt kontamineret kontrastvæske må ikke skrabes af og ned i riller under montering af sprøjten.
- Engangsartikler må ikke genbruges.

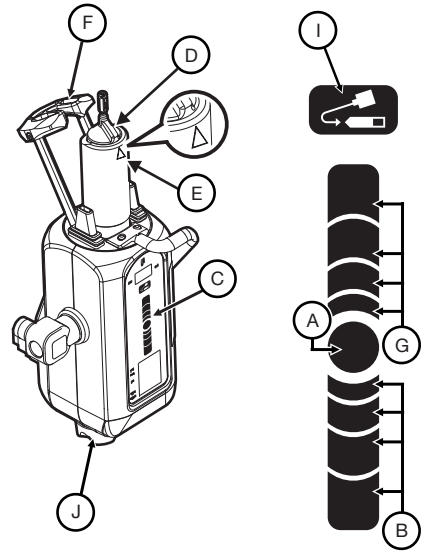
Fare for bakteriel kontaminering. Der kan opstå patient- og/eller brugerskader.

- Fyldte sprøjter skal anvendes øjeblikkeligt.
- Fyldte sprøjter må ikke opbevares til senere brug.
- Ubrugte sprøjter, der blev fyldt tidligere, skal kasseres.

MONTERING AF SPRØJTE

Kontrollér, at systemet er aktiveret, og at trykkappen er monteret, før der monteres en sprøjte.

1. Kontrollér, at sprøjtestemplet er trukket helt tilbage. Træk stemplet tilbage ved at trykke på knappen **Aktiver** (A), og tryk derefter på de modsat rettede pile (B) på **Fyldningsstrimlen** (C).
   BEMÆRK: Din fingers placering på fyldningsstrimlen bestemmer den hastighed, hvormed sprøjten trækkes tilbage eller fremføres. Fjern fingeren fra knappen **Aktiver** for at øge hastigheden.



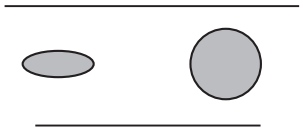
2. Åbn sprøjtepakken og tag sprøjten ud.
3. Anbring sprøjten i trykkappen. Sprøjten skal monteres således, at den hævede sprøjteindstillingsnøgle (D) flugter med trekanten (E) på trykkappen.
4. Oprethold sprøjtespidsens sterilitet og løft og luk dråbefronten (F) helt til.
5. Tryk på knappen **Aktiver** på injektorhovedet, og tryk derefter på de fremadrettede pile (G) på **fyldningsstrimlen** for at fremføre stemplet helt i sprøjten.

Se Næste side for fyldning, tømning og afmontering af sprøjten

PÅFYLDNING OG TØMNING AF EN SPRØJTE

Operatører kan fylde en sprøjte ved brug af **fyldningsstrimlen** eller knappen **Auto-fyld**.

1. Anbring injektorhovedet i tømningspositionen (lodret), når sprøjten fyldes og tømmes for luft.
2. Tag Quick Fill Tube ud af sprøjtepakken.
3. Tag støvhætten af sprøjtespidsen og læg den til side. Sørg for at steriliteten opretholdes.
4. Forbind den korte ende af Quick Fill Tube til sprøjtespidsen.
5. Indsæt den lange ende af Quick Fill Tube i væskekilden (normalt kontrastvæske). Løft kontrastflasken indtil Quick Fill Tube er indsat fuldstændigt i kontrastvæsken.
   BEMÆRK: Anvend en Quick Fill Tube fra Bayer eller tilsvarende anordning til at reducere mængden af og størrelsen på luftbobler, der trækkes ind i sprøjten under fyldning. Det vil være mere vanskeligt at fjerne luftboblerne, hvis der anvendes slanger med en lille diameter eller en slange, der er længere end 25 cm.
6. Tryk på knappen **Aktiver** (A) på injektorhovedet, og tryk derefter på de modsat rettede pile (B) på **fyldningsstrimlen** (C), indtil systemet fylder sprøjten med den ønskede kontrastvæskevolumen.
   - Alternativt kan du trykke på knappen **Aktiver** på injektorhovedet og derefter trykke på og slippe knappen **Auto-fyld** (I). MEDRAD ***Mark 7 Arterion*** fylder sprøjten med den prækonfigurerede kontrastvolumen ved den prækonfigurerede hastighed. Volumen og hastighed konfigureres under fanen Indstillinger på skærmkontrolenhed.
7. Hvis det er nødvendigt, kan du bruge den anden hånd til forsigtigt at banke på bunden af trykkappen for at lette migrering af resterende luftbobler i sprøjten og på sprøjtestemplet til sprøjtespidsen.
8. Hold øje med FluiDots-indikatorerne for at sikre, at der er væske i sprøjten. Kontrollér, at FluiDots-indikatorerne er runde i den fyldte del af sprøjten. FluiDots-indikatorernes afrundede form varierer afhængig af typen af kontrastvæske, men en aflang form angiver tilstedeværelsen af luft. Afrundede FluiDots-indikatorer betyder ikke, at sprøjtespidsen er helt uden luftbobler.



Tom sprøjte Fyldt sprøjte

9. Tøm sprøjten helt for luft efter påfyldning. Drej den manuelle knap (J) med uret for at tømme sprøjten for luft.
10. Fjern Quick Fill Tube fra sprøjtespidsen.
11. Kontrollér, at alle luftbobler er fjernet fra sprøjten. Bank på sprøjten efter påfyldning for nemmere at fjerne luften.
12. Systemet er klart til at få monteret MEDRAD *Twist & Go* højtryksforbindelsesslangen (TAGHPCT). Hvis TAGHPCT ikke monteres på nuværende tidspunkt, skal den sterile støvhætte sættes på igen. Se med brugervejledning for TAGHPCT-specifikationer samt forbindelses- og tømningsvejledning.

SÅDAN FJERNES EN SPRØJTE

1. Kobl engangsslangesættet fra den vaskulære indløbsanordning som f.eks. et kateter eller sheath. Det er ikke nødvendigt at koble engangsslangesættet fra sprøjten.
2. Tryk på knappen **Afslut case** på skærmkontrolenheden. Vælg **Ja** for at bekræfte, at du vil afslutte sagen, og at patienten er blevet koblet fra systemet.
   - Alternativt kan du dreje den manuelle knap mod uret for at trække sprøjtestemplet 2 ml tilbage.
3. Åbn dråbefronten.
4. Drej sprøjten 1/4 omgang med uret, og træk forsigtigt sprøjten ud af trykkappen. Sprøjten skal kasseres sammen med engangsslangesættet i en beholder til biologisk affald.
   BEMÆRK: Når sprøjten er taget ud af injektoren, og injektorhovedet er drejet til tømningspositionen, afgiver injektoren et hørbart bip tre gange, og stemplet trækkes automatisk til startpositionen. Automatisk tilbagetrækning skal være aktiveret, for at denne funktion vil fungere.

Johdanto: Lue tämän käyttöohjeen tiedot. Kun olet perehtynyt näihin tietoihin, sinun on helpompi käyttää MEDRAD *Twist & Go* -ruiskua oikein.

Tärkeä turvallisuustiedote: MEDRAD *Twist & Go*-ruisku on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet oikeanlaisen koulutuksen angiografisten menetelmien käyttöön ja joilla on kokemusta niistä sekä *MEDRAD® Mark 7 Arterion -injektiojärjestelmän käytöstä*. Käyttöohjekirja on tarkoitettu opastukseksi *MEDRAD Mark 7 Arterion* -injektorin ja ruiskun oikeaan käyttöön.

Kuten muidenkin injektorien kanssa, käyttäjän on noudatettava varovaisuutta käyttäessään *MEDRAD* Mark 7 Arterion -injektoria/ruiskuja. Silmämääräiset tarkistukset ja hyvä käytäntö asettamisen ja käytön aikana ja käyttöohjeiden noudattaminen ovat ensisijaiset keinot rajoittaa ilman läsnäolon riskiä nesteen annon aikana.

Käyttöindikaatiot: MEDRAD Twist & Go -ruisku, pikatäyttöletku ja Bayerin kertakäyttötuotteet on tarkoitettu erityisesti käytettäviksi kertakäyttöisinä ainoastaan MEDRAD Mark 7 Arterion -injektiojärjestelmän kanssa angiografian yhteydessä.

Vasta-aiheet: Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kemoterapiassa eikä muiden nesteiden kuin verisuoneen annettavien varjoaineiden ja tavallisten huuhteluliuosten antamiseen.

Myyntirajoitus: Vain lääkärin määräyksestä.

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

⚠ VAROITUS

Emboliavaara. Tämä voi aiheuttaa vakavan vamman tai hengenvaaran potilaalle.

- Varmista, että vain yksi käyttäjä määrätään vastaamaan ruiskun täyttämisestä. Käyttäjää ei saa vaihtaa toimenpiteen aikana. Jos käyttäjää on vaihdettava, varmista että uusi käyttäjä tarkistaa, ettei nesteväylässä ole ilmaa.
- Varmista, ettei potilas ole yhdistettynä silloin, kun ilmaa tyhjennetään ruiskusta tai kun mäntää kytketään tai työnnetään.
- Pidä injektorin pää ilmausasennossa (suoraan ylöspäin) ruiskun täyttämisen ja ilmauksen aikana.
- Tyhjennä ruiskusta kaikki ilma ja kaikki mahdolliset kertakäyttöosat täytön jälkeen.
- Napauta ruiskua täytön jälkeen, jolloin ilma poistuu helpommin.
- Varmista, että *MEDRAD®* FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreäpäisiä varmistaaksesi, että neste on ruiskussa.

⚠ VAROITUS

Verikontaminaation vaara. Tämä voi aiheuttaa vakavan vamman tai hengenvaaran potilaalle tai käyttäjälle.

- Ole varovainen, kun poistat ilmaa ruiskusta. Komponentti voi vahingoittua, jos työkaluja käytetään ilman poistamisen aikana.

Verikontaminaation vaara. Tämä voi aiheuttaa vakavan vamman tai hengenvaaran potilaalle tai käyttäjälle.

- Paina näytönohjausyksikön **Päätä toimenpide** -painiketta. Valitsemalla **Kyllä** hyväksyt, että haluat päättää toimenpiteen ja että potilas on irrotettu järjestelmästä.
  - Vaihtoehtoisesti voit vetää ruiskun mäntää 2 ml kääntämällä käsikäyttöistä nuppia vastapäivään.
- Älä ylitä 1 200 psi:n (8 273 kPa:n) painetta.

Biologisen kontaminaation vaara. Seurauksena voi olla vakava vamma tai hengenvaara potilaalle ja/tai käyttäjälle.

- Hävitä kertakäyttötuotteet oikein käytön jälkeen tai jos asettamisen tai käytön aikana on tapahtunut kontaminaatio.

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.

⚠ HUOMIO

Ympäristökontaminaation vaara. Potilaan ja/tai laitteen käyttäjän loukkaantumisriski.

- **El saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut.** Jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut, tai jos käytetään viallisia osia, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei pakkauksen sisällössä tai pakkauksessa ole havaittavissa vikoja.
- Noudata steriilitekniikan periaatteita, huolehdi erityisesti ruiskun kärjen, männän, säiliön sisäpinnan sekä pikatäyttöletkun steriiliydestä.
- Älä raaputa kuivunutta, mahdollisesti kontaminoitunutta varjoainetta loviin ruiskun asennuksen aikana.
- Älä käytä kertakäyttötuotteita uudelleen.

Bakteerikontaminaation vaara. Potilaan ja/tai laitteen käyttäjän loukkaantumisriski.

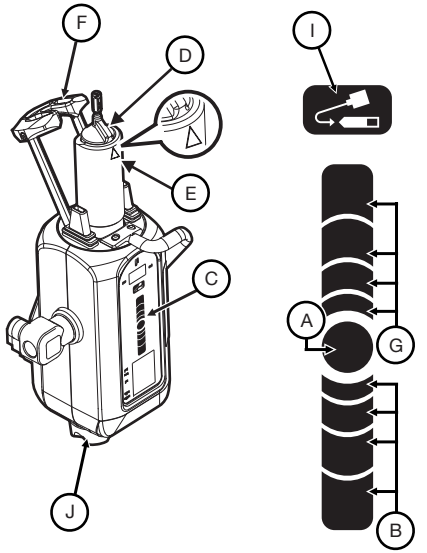
- Käytä täytetyt ruiskut heti.
- Älä säilytä täytettyjä ruiskuja myöhempää käyttöä varten.
- Hävitä käyttämättömät täytetyt ruiskut.

RUISKUN ASENTAMINEN

Varmista ennen ruiskun asentamista, että järjestelmä on kytketty päälle ja että painevaippa on asennettu.

1. Varmista, että ruiskun mäntä on täysin taakse vedettynä. Saat männän vedettyä taakse painamalla **Aktivoi**-painiketta (A) ja sen jälkeen **säätöpaneelin** (C) peruutusnuolia (B).

   HUOMAUTUS: Sormesi paikka säätöpaneelissa määrää nopeuden, jolla ruisku vetäytyy tai etenee. Voit lisätä nopeutta nostamalla sormesi **Aktivoi**-painikkeelta.



2. Avaa ruiskupakkaus ja ota ruisku esille.
3. Aseta ruisku painevaippaan. Asenna ruisku nostetun ruiskunkohdistusavaimen (D) ollessa kohdistettuna painevaipan kolmion (E) kanssa.
4. Säilytä ruiskun steriiliys ja nosta sekä sulje etuosan laskuvarret täysin (F).
5. Paina injektorin päässä olevaa **Aktivoi**-painiketta ja sen jälkeen eteenpäin-nuolia (G) **säätöpaneelissa**, jolloin mäntä menee kokonaan ruiskuun.

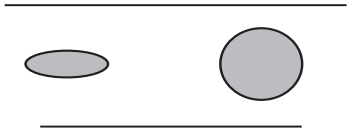
Ruiskun täyttö-, tyhjennys- ja irrotusohjeet ovat seuraavalla sivulla.

RUISKUN TÄYTTÄMINEN JA ILMAAMINEN

Käyttäjä voi täyttää ruiskun **säätöpaneelista** tai **Automaattitäyttö**-painikkeella.

1. Pidä injektorin pää ilmausasennossa (suoraan ylöspäin) ruiskun täyttämisen ja ilmauksen aikana.
2. Ota pikatäyttöletku ruiskupakkauksesta.
3. Poista suojakorkki ruiskun kärjestä ja laita se sivuun steriiliys säilyttäen.
4. Kiinnitä pikatäyttöletkun lyhyt pää ruiskun kärkeen.
5. Aseta pikatäyttöletkun pitkä pää nestelähteeseen (yleensä varjoaine). Nosta varjoainepulloa, kunnes pikatäyttöletku on kokonaan varjoaineessa.

   HUOMAUTUS: Käytä Bayerin pikatäyttöletkua tai vastaavaa laitetta nestemäärän ja ruiskuun täytön aikana muodostuvien ilmakuplien koon pienentämiseksi. Ilmakuplien poistaminen on vaikeampaa, jos käytät ohutta letkua tai yli 25 cm:n pituista letkua.
6. Paina injektorin päässä olevaa **Aktivoi**-painiketta (A) ja paina sitten peruutusnuolta (B) **säätöpaneelissa** (C), kunnes järjestelmä täyttää ruiskun halutulla varjoaineella.
   - Vaihtoehtoisesti voit painaa injektorin päässä olevaa **Aktivoi**-painiketta ja sitten painaa ja vapauttaa **Automaattitäyttö**-painikkeen (I). *MEDRAD Mark 7 Arterion* täyttää ruiskun ennalta määrätyllä varjoainemäärällä esiasetetulla nopeudella. Tilavuus ja nopeus asetetaan näytönohjausyksikön Options-välilehdeltä.
7. Tarvittaessa voit napauttaa vapaalla kädelläsi painevaipan pohjaa, jolloin ruiskun sisällä ja männässä vielä olevat ilmakuplat siirtyvät ruiskun kärkeen.
8. Tarkkaile huolella FluiDots-ilmaisimia varmistuaksesi, että ruiskussa on nestettä. Tarkista, että FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreitä ruiskun täytetyssä osassa. FluiDots-ilmaisinten pyöreä muoto vaihtelee varjoainetyypin mukaan, mutta soikea muoto kertoo, että ruiskussa on ilmaa. Vaikka FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreitä, tämä ei merkitse sitä, ettei ruiskun kärjessä olisi lainkaan ilmakuplia.



Tyhjä ruisku Täysi ruisku

9. Tyhjennä ruiskusta kaikki ilma täytön jälkeen. Poista ilma ruiskusta kääntämällä manuaalista nuppia (J) myötäpäivään.
10. Ota pikatäyttöletku pois ruiskun kärjestä.
11. Tarkista silmämääräisesti, että kaikki ilmakuplat ovat poistuneet ruiskusta. Napauta ruiskua täytön jälkeen, jolloin ilma poistuu helpommin.
12. Järjestelmä on valmis *MEDRAD Twist & Go* -korkeapaineliitäntäletkujen (High Pressure Connector Tubing, TAGHPCT) asennukseen. Jos et asenna TAGHPCT-letkuja nyt, laita steriili suojakorkki takaisin paikalleen. Katso käyttöohjeltä TAGHPCT:n tekniset tiedot, liittäminen ja ilmaus.

RUISKUN IRROTTAMINEN

1. Irrota kertakäyttöletkut suoniyhteyslaitteesta esim. katetrista tai tupesta. Kertakäyttöletkuja ei tarvitse irrottaa ruiskusta.
2. Paina näytönohjausyksikön **Päätä toimenpide** -painiketta. Valitsemalla **Kyllä** hyväksyt, että haluat päättää toimenpiteen ja että potilas on irrotettu järjestelmästä.
   - Vaihtoehtoisesti voit vetää ruiskun mäntää 2 ml kääntämällä käsikäyttöistä nuppia vastapäivään.
3. Avaa etupuolen laskuvarret.
4. Käännä ruiskua neljänneskierrosta myötäpäivään ja vedä ruisku varovasti ulos painevaipasta. Laita ruisku ja kertakäyttöletkut biovaarallisten jätteiden astiaan.

   HUOMAUTUS: Kun ruisku on irrotettu injektorista ja injektorin pää kierretty ilmausasentoon, injektorista kuuluu äänimerkki kolme kertaa ja mäntä vetäytyy automaattisesti alkuasentoon. Auto Retract pitää inaktivoida, jotta tämä ominaisuus toimisi.

Wstęp: Proszę zapoznać się z informacjami zawartymi w tej instrukcji obsługi. Zrozumienie tych informacji pomoże we właściwej obsłudze strzykawki MEDRAD *Twist & Go*.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Strzykawka MEDRAD *Twist & Go* jest przeznaczona do użytku przez wykwalifikowany, należycie przeszkolony personel medyczny, który posiada odpowiednie doświadczenie w zakresie procedur angiografii oraz w obsłudze *systemu wstrzykiwania* MEDRAD® *Mark 7 Arterion*. Podręcznik użytkownika na płycie zawiera instrukcje właściwego użytkowania wstrzykiwacza MEDRAD *Mark 7 Arterion* i strzykawki.

Tak jak w przypadku każdego wstrzykiwacza, podczas obsługi wstrzykiwacza/strzykawek MEDRAD Mark 7 Arterion wymaga się rozwagi użytkownika. Podstawowymi sposobami na ograniczenie ryzyka dostania się powietrza do wstrzykiwanego płynu pozostają kontrola wizualna, przestrzeganie zasad dobrej praktyki podczas instalacji i obsługi oraz postępowanie zgodnie z zaleceniami podręcznika użytkownika.

Przeznaczenie: Strzykawka MEDRAD Twist & Go, przewód do szybkiego napełniania oraz inny sprzęt jednorazowego użytku dostarczony przez firmę Bayer są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku wraz z systemem wstrzykiwania MEDRAD Mark 7 Arterion w badaniach angiograficznych.

Przeciwwskazania: Sprzęt ten nie jest przeznaczony do chemioterapii ani do podawania innych płynów niż dożylne środki kontrastowe i powszechnie stosowane roztwory do przepłukiwania.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza.

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

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zatoru powietrznego. Możliwość poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta.

- Upewnić się, że do napełniania i dopełniania strzykawki wyznaczono tylko jednego, odpowiedzialnego za to operatora. Nie wolno zmieniać operatora podczas zabiegu. Jeżeli zmiana operatora jest niezbędna, nowa osoba powinna sprawdzić, czy na ścieżce płynu nie ma powietrza.
- Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony podczas usuwania powietrza ze strzykawki, uruchamiania tłoka lub jego przemieszczania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zatoru powietrznego. Możliwość poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta.

- Podczas wypełniania strzykawki i pozbywania się powietrza, skierować głowicę wstrzykiwacza do pozycji przepłukiwania (do góry).
- Po wypełnieniu strzykawki usunąć z niej i wszystkich elementów jednorazowych całe powietrze.
- Popukać w strzykawkę po jej napełnieniu. Pomoże to usunąć powietrze.
- Sprawdzić czy wskaźniki MEDRAD® FluiDots są okrągłe, aby upewnić się, że płyn jest obecny w strzykawce.

Ryzyko skażenia krwiopochodnego. Możliwość poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub personelu.

- Zachować ostrożność podczas usuwania powietrza ze strzykawki. Korzystanie z narzędzi podczas usuwania powietrza może spowodować uszkodzenie sprzętu.
- Nacisnąć przycisk **Koniec przypadku** na wyświetlaczu panelu sterowania. Wybrać **Tak**, aby potwierdzić zamiar zakończenia przypadku, oraz że pacjent został odłączony od systemu.
  - Alternatywnie przekręcić ręczne pokrętło przeciwnie do kierunku wskazówek zegara, aby wycofać tłok strzykawki 2 ml.
- Nie przekraczać ciśnienia 1200 psi (8273kPa).

Ryzyko skażenia biologicznego. Możliwość poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub personelu.

- Należy we właściwy sposób zutylizować elementy jednorazowe po ich użyciu lub w przypadku ryzyka wystąpienia skażenia podczas instalacji lub obsługi.

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.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko skażenia środowiska. Możliwość obrażeń pacjenta i/lub personelu.

- **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.
- Postępować zgodnie z zasadami aseptyki, zwłaszcza zachowując sterylność stożka strzykawki i tłoka oraz wewnętrznej powierzchni korpusu strzykawki i przewodu do szybkiego napełniania.

Ryzyko skażenia środowiska. Możliwość obrażeń pacjenta i/lub personelu.

- Nie zdrapywać zaschniętego, potencjalnie skażonego środka kontrastowego do zagłębień podczas instalacji strzykawki.
- Nie używać ponownie sprzętu jednorazowego.

Ryzyko skażenia bakteryjnego. Możliwość obrażeń pacjenta i/lub personelu.

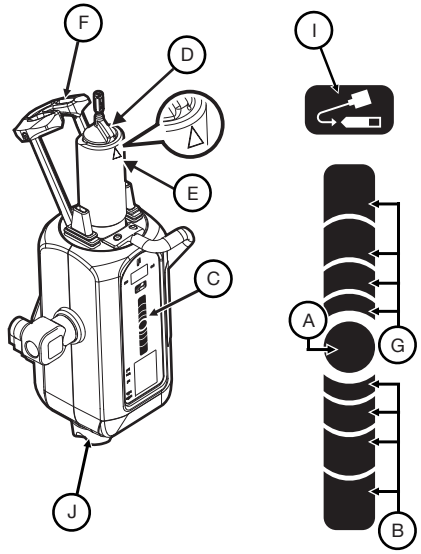
- Należy natychmiast wykorzystać napełnione strzykawki.
- Nie przechowywać napełnionych strzykawek do późniejszego użycia.
- Uprzednio napełnione a nieużyte strzykawki należy wyrzucić.

INSTALOWANIE STRZYKAWKI

Przed zainstalowaniem strzykawki upewnić się, że system jest włączony i że koszulka ciśnieniowa została założona.

1. Upewnić się, że tłok strzykawki jest całkowicie odciągnięty. Aby odciągnąć tłok, należy nacisnąć przycisk **aktywacji** (A), a następnie nacisnąć odwrócone strzałki (B) na **pasku wypełniania** (C).

Informacje na temat napełniania, przepłukiwania i usuwania strzykawki znajdują się na następnej stronie



UWAGA: Położenie palca użytkownika na pasku wypełniania określa prędkość z jaką następuje odciąganie i wciskanie tłoka strzykawki. Zdjąć palec z przycisku **aktywacji**, aby zwiększyć prędkość.

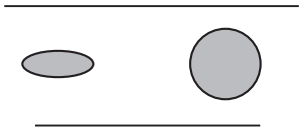
2. Otworzyć opakowanie i wyjąć strzykawkę.
3. Włożyć strzykawkę do koszulki ciśnieniowej. Zainstalować strzykawkę tak, aby wypukły znak wyrównania strzykawki (D) znajdował się na wprost trójkąta (E) na koszulce ciśnieniowej.
4. Zachowując sterylność stożka strzykawki, unieść i dokładnie zamknąć opuszczany przód (F).
5. Wcisnąć przycisk **aktywacji** na głowicy wstrzykiwacza, a następnie nacisnąć strzałki skierowane do przodu (G) na **pasku wypełniania**, aby całkowicie wprowadzić tłok do strzykawki.

NAPEŁNIANIE I PRZEPŁUKIWANIE STRZYKAWKI

Operator może napełnić strzykawkę używając **paska wypełniania** lub przycisku **automatycznego napełniania**.

1. Podczas wypełniania strzykawki i pozbywania się powietrza skierować głowicę wstrzykiwacza do pozycji przepłukiwania (do góry).
2. Wyjąć przewód do szybkiego napełniania z opakowania strzykawki.
3. Usunąć zatyczkę ochronną ze stożka strzykawki i odłożyć ją na bok, zachowując jej sterylność.
4. Przyłączyć krótszy koniec przewodu do szybkiego napełniania do stożka strzykawki.
5. Wprowadzić dłuższy koniec przewodu do szybkiego napełniania do pojemnika z docelowym płynem (zwykle środek kontrastowy). Unieść pojemnik z kontrastem tak, aby przewód do szybkiego napełniania był całkowicie zanurzony w kontraście.

   UWAGA: Należy korzystać z przewodu do szybkiego napełniania dostarczonego przez firmę Bayer lub odpowiednika, aby zminimalizować objętość i rozmiar pęcherzyków powietrza wprowadzanych do strzykawki podczas jej napełniania.Użycie przewodów o mniejszej średnicy lub dłuższych niż 25 cm (10 cali) utrudnia pozbycie się pęcherzyków powietrza.
6. Nacisnąć przycisk **aktywacji** (A) na głowicy wstrzykiwacza, a następnie naciskać odwrócone strzałki (B) na **pasku wypełniania** (C) do momentu napełnienia strzykawki pożądaną objętością środka kontrastowego.
   - Ewentualnie można nacisnąć przycisk **aktywacji** na głowicy wstrzykiwacza, a następnie nacisnąć i zwolnić przycisk **automatycznego napełniania** (I). Urządzenie MEDRAD *Mark 7 Arterion* napełni strzykawkę wcześniej ustaloną objętością środka kontrastowego z zadaną prędkością. Objętość tę i prędkość można zdefiniować w zakładce ustawień panelu sterowania.
7. W razie potrzeby wolną ręką należy delikatnie puknąć podstawę koszulki ciśnieniowej. Ułatwi to migrację pęcherzyków powietrza, pozostających w strzykawce i na jej tłoku, w kierunku stożka strzykawki.
8. Uważnie obejrzeć wskaźniki FluiDots, aby upewnić się, że płyn jest obecny w strzykawce. Sprawdzić, czy wskaźniki FluiDots są okrągłe w wypełnionej części strzykawki. Okrągły kształt wskaźników FluiDots różni się w zależności od rodzaju środka kontrastowego. Jednakże ich podłużny kształt wskazuje na obecność powietrza. Okrągłe wskaźniki FluiDots nie są pewną oznaką całkowitego braku powietrza w stożku strzykawki.



Pusta strzykawka Napełniona strzykawka

9. Po napełnieniu strzykawki usunąć z niej całe powietrze. W celu pozbycia się powietrza ze strzykawki przekręcić pokrętło ręczne (J) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
10. Odłączyć przewód do szybkiego napełniania od stożka strzykawki.
11. Sprawdzić wizualnie, czy usunięto wszystkie pęcherzyki powietrza ze strzykawki. Popukać w strzykawkę po jej napełnieniu. Pomoże to usunąć powietrze.
12. System jest gotowy do instalacji wysokociśnieniowych przewodów łączących MEDRAD *Twist & Go* (TAGHPCT). Jeżeli w tym momencie nie ma potrzeby instalacji TAGHPCT, należy z powrotem umieścić jałową zatyczkę ochronną. Patrz podręcznik użytkownika zawarty na płycie gdzie podano specyfikacje, procedury łączenia i przepłukiwania TAGHPCT.

ZDEJMOWANIE STRZYKAWKI

1. Odłączyć jednorazowy zestaw przewodów od dostępu dożylnego, takiego jak cewnik lub koszulka. Nie trzeba odłączać jednorazowego zestawu przewodów od strzykawki.
2. Nacisnąć przycisk **Koniec przypadku** na wyświetlaczu panelu sterowania. Wybrać **Tak**, aby potwierdzić zamiar zakończenia przypadku, oraz że pacjent został odłączony od systemu.
   - Alternatywnie przekręcić ręczne pokrętło przeciwnie do kierunku wskazówek zegara, aby wycofać tłok strzykawki 2 ml.
3. Otworzyć opuszczany przód.
4. Przekręcić strzykawkę o ćwierć obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara i delikatnie wyciągnąć ją z koszulki ciśnieniowej. Wyrzucić strzykawkę wraz z jednorazowym zestawem przewodów do pojemnika na odpady biologiczne.

   UWAGA: Po wyjęciu strzykawki ze wstrzykiwacza i obróceniu jego głowicy do pozycji przepłukiwania, wstrzykiwacz wyda trzy krótkie dźwięki, a tłok zostanie automatycznie odciągnięty do pozycji wyjściowej. Opcja automatycznego odciągania tłoka musi być aktywna, aby ta funkcja zadziałała.

Introdução: Leia as informações contidas nestas instruções de uso. A compreensão das informações o ajudará a utilizar a MEDRAD Twist & Go seringa descartável de forma adequada.

Aviso importante sobre segurança: A MEDRAD Twist & Go seringa descartável deve ser utilizada apenas por profissionais médicos qualificados com formação e experiência adequadas em procedimentos angiográficos e no uso do ***Sistema de Injeção*** MEDRAD® *Mark 7 Arterion*. O manual de operação contém as instruções para o uso adequado da injetora e da seringa descartável MEDRAD Mark 7 Arterion.

Assim como qualquer injetora, o uso da injetora/seringa MEDRAD Mark 7 Arterion requer vigilância por parte do operador. As inspeções visuais e as boas práticas durante a configuração e o uso, bem como a conformidade com o manual do operador continuam a ser os principais métodos para limitar os riscos de presença de ar durante a administração do líquido.

Indicações de uso: A MEDRAD Twist & Go seringa descartável, o tubo de enchimento rápido e outros dispositivos da Bayer foram projetados especificamente para uso único com o sistema de injeção de contraste MEDRAD Mark 7 Arterion em estudos angiográficos.

Contraindicações: Este dispositivo não se destina ao uso em quimioterapia nem à administração de líquidos outros que não os agentes de contraste intravasculares e soluções de infusão comuns.

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).

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de Embolia Gasosa: Pode acarretar lesão grave ou morte do paciente.

- Certifique-se de que um operador seja designado como responsável pelo enchimento e recarga da seringa. Não deve haver troca de operador durante o procedimento. Se a troca de operador for necessária, o novo operador deve verificar se o ar foi expelido da linha de infusão.
- Assegure-se de que o paciente não está conectado durante a remoção do ar da seringa ou ao acionar ou avançar o êmbolo.
- Vire a cabeça injetora para a posição Purga (para cima) durante o enchimento da seringa e a remoção do ar.
- Após o enchimento, remova todo o ar da seringa e de todo e qualquer item descartável.
- Bata suavemente na seringa após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
- Verifique se os indicadores MEDRAD® FluiDots estão arredondados para assegurar-se de que o líquido esteja presente na seringa.

Risco de Contaminação por Sangue. Pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.
- Pressione o botão **Finalização de caso** na Unidade de Controle do Monitor. Selecione **Sim** para confirmar que deseja finalizar o caso e que o paciente foi desconectado do sistema.
  - Ou gire o Botão Manual em sentido anti-horário para retrair o êmbolo da seringa de 2 ml.
- Não exceder 1200psi (8273kPa).

Risco de Contaminação Biológica. Pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Descarte corretamente os itens descartáveis após o uso ou, caso tenha ocorrido contaminação, durante a configuração ou uso.

⚠ ADVERTÊNCIA

Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. 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 falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não é validado para ser limpado nem reesterilizado.

⚠ PRECAUÇÃO

Risco de Contaminação Ambiental. Pode acarretar lesão ao paciente e/ou operador.

- **Não use se o pacote estéril estiver aberto ou danificado. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso.**
- **Siga os procedimentos da técnica estéril; especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa e do êmbolo, bem como da superfície interna do barril da seringa e do Tubo de Enchimento Rápido.**
- **Não raspe o contraste seco e potencialmente contaminado nas reentrâncias durante a instalação da seringa.**
- **Não reutilize os itens descartáveis.**

Risco de Contaminação Bacteriana. Pode acarretar lesão ao paciente e/ou operador.

- **Use imediatamente as seringas carregadas.**
- **Não armazene seringas carregadas para uso posterior.**
- **Descarte as seringas carregadas não utilizadas.**

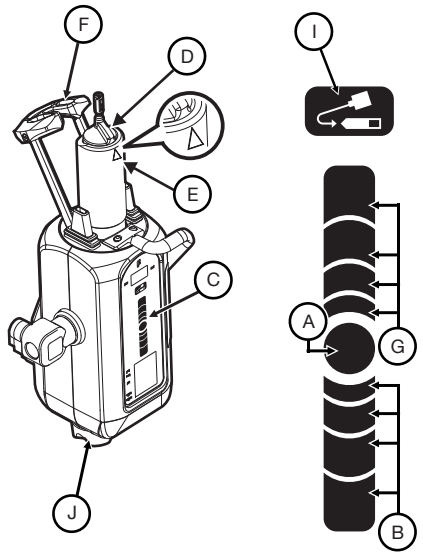
INSTALAÇÃO DA SERINGA

Antes de instalar uma seringa, certifique-se de que o sistema esteja ligado e de que a braçadeira de pressão esteja instalada.

1. Verifique se o êmbolo da seringa está totalmente retraído. Para retrair o êmbolo, pressione o botão **Ativar** (A) e depois pressione as setas inversas (B) em **Tira de Enchimento** (C).

Consulte a próxima página para enchimento, purga e remoção da seringa

OBSERVAÇÃO: A posição do dedo na Tira de Enchimento determina a velocidade a que a seringa se retrai ou avança. Afaste o dedo do botão **Ativar** para aumentar a velocidade.

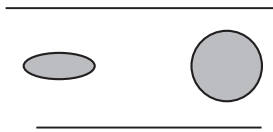


2. Abra a embalagem e retire a seringa.
3. Insira a seringa na Braçadeira de Pressão. Instale a seringa com a chave de alinhamento da seringa elevada (D) alinhada com o triângulo (E) que está na Braçadeira de Pressão.
4. Mantenha a esterilidade da ponta de seringa, levante e feche totalmente o braço frontal (F).
5. Na cabeça injetora, pressione o botão **Ativar** e pressione as setas de avanço (G) na **Tira de Enchimento** para fazer o êmbolo avançar completamente dentro da seringa.

ENCHIMENTO E REMOÇÃO DO AR DA SERINGA

Os operadores podem encher a seringa usando o botão Tira de Enchimento ou o botão Enchimento Automático.

1. Vire a cabeça injetora para a posição Purga (para cima) durante o enchimento da seringa e a remoção do ar.
2. Retire o Tubo de Enchimento Rápido da embalagem da seringa.
3. Remova a tampa de proteção da ponta da seringa e reserve-a de modo a manter sua esterilidade.
4. Conecte a extremidade curta do Tubo de Enchimento Rápido à ponta da seringa.
5. Insira a extremidade longa do Tubo de Enchimento Rápido na fonte de líquido (normalmente meios de contraste). Levante o frasco de contraste até que o Tubo de Enchimento Rápido esteja totalmente inserido no contraste.
   OBSERVAÇÃO: Utilize o tubo de enchimento rápido da Bayer ou dispositivo equivalente para reduzir o volume e tamanho das bolhas de ar da seringa durante o enchimento.É mais difícil remover as bolhas de ar quando se usam tubos de diâmetro menor ou tubos de comprimento superior a 25 cm (10 pol.).
6. Na cabeça injetora, pressione o botão **Ativar** (A), e depois pressione as setas inversas (B) na opção **Tira de Enchimento** (C) até que o sistema encha a seringa com o volume de contraste desejado.
   - Opcionalmente, na cabeça injetora, pressione o botão **Ativar** e depois pressione e solte o botão Enchimento Automático (I). O sistema de injeção MEDRAD *Mark 7 Arterion* enche a seringa com o volume de contraste pré-selecionado e na velocidade pré-ajustada. O volume e a velocidade são configurados na guia Unidade de Controle de Vídeo.
7. Caso necessário, use a mão livre para bater suavemente na base da braçadeira de pressão e assim facilitar a migração das bolhas de ar restantes da seringa e do êmbolo para a ponta de seringa.
8. Observe atentamente os indicadores FluiDots para garantir que o líquido esteja presente 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.



Seringa vazia Seringa cheia

9. Remova todo o ar da seringa após o enchimento. Gire o Botão Manual (J) em sentido horário para remover o ar da seringa.
10. Retire o Tubo de Enchimento Rápido da ponta da seringa.
11. Verifique visualmente se todas as bolhas de ar foram retiradas da seringa. Bata suavemente na seringa após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
12. O sistema está pronto para a instalação do Tubo Conector de Alta Pressão (TAGHPCT) MEDRAD *Twist & Go*. Caso o TAGHPCT não seja instalado neste momento, torne a colocar a tampa de proteção estéril. Consulte o manual de operação para obter especificações relativas ao TAGHPCT, à conexão e à remoção do ar.

REMOÇÃO DA SERINGA

1. Desconecte o conjunto de tubos descartável do dispositivo de entrada vascular, como um cateter ou bainha. O conjunto de tubos descartável não precisa ser desconectado da seringa.
2. Pressione o botão **Finalização de caso** na Unidade de Controle do Monitor. Selecione **Sim** para confirmar que deseja finalizar o caso e que o paciente foi desconectado do sistema.
   - Ou gire o Botão Manual em sentido anti-horário para retrair o êmbolo da seringa de 2 ml.
3. Abra o braço frontal.
4. Gire a seringa 1/4 de volta em sentido horário e puxe suavemente para retirá-la da Braçadeira de Pressão. Descarte a seringa com o conjunto de tubos descartáveis em um recipiente para lixo hospitalar apropriado.
   OBSERVAÇÃO: Depois que a seringa tiver sido retirada da injetora e a cabeça injetora, girado para a posição Purga, a injetora emitirá um sinal sonoro três vezes e o êmbolo será retraído automaticamente para a posição inicial. A opção de Retração Automática deve estar ativada para que esta característica funcione.

Innledning: Les informasjonen i denne bruksanvisningen. Sett deg inn i informasjonen for å kunne bruke MEDRAD ***Twist & Go***-sprøyten på riktig måte.

Viktig sikkerhetsmerknad: MEDRAD ***Twist & Go***-sprøyten skal brukes av kvalifisert helsepersonell som har god opplæring i og erfaring med angiografiske prosedyrer og bruken av MEDRAD® *Mark 7 Arterion-injeksjonssystemet*. en med brukerhåndboken inneholder anvisninger for riktig bruk av MEDRAD *Mark 7 Arterion*-injektoren og -sprøyten.

Som med alle injektorer må brukeren være aktsom ved bruk av MEDRAD Mark 7 Arterion-injektor/sprøyter. Visuell inspeksjon og gode fremgangsmåter under oppsett og bruk samt overholdelse av anvisningene i brukerhåndboken er de viktigste metodene for å redusere risikoen for luft under væskeadministrasjon.

Bruksanvisning: MEDRAD Twist & Go-sprøyten, hurtigfyllingsslangen og annet engangsmateriell fra Bayer er bare beregnet på bruk sammen med MEDRAD Mark 7 Arterion injeksjonssystem for angiografiske undersøkelser.

Kontraindikasjoner: Produktet skal ikke brukes til cellegift eller til administrering av annen væske enn intravaskulære kontrastmidler og vanlige skyllemidler.

Begrenset salg: Bare på resept.

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

⚠ ADVARSEL

Fare for luftemboli. Dette kan medføre alvorlig skade eller dødsfall for pasienten.

- Påse at én bruker har ansvaret for å fylle og etterfylle sprøyten. Bytt ikke bruker under prosedyren. Hvis det er helt nødvendig å bytte bruker, må den nye brukeren kontrollere at væskebanen er lufttom.
- Påse at pasienten ikke er tilkoblet mens luft drives ut av sprøyten eller mens stempelet kobles inn eller trykkes inn.
- Vri injektorhodet til tømmestilling (rett opp) under fylling av sprøyten og tømming av luft.
- Driv all luft ut av sprøyten og eventuelt engangsutstyr eller fylling.
- Bank lett på sprøyten etter fylling slik at det blir enklere å fjerne luft.
- Kontroller at MEDRAD® FluiDots-indikatorene er runde for å være sikker på at sprøyten inneholder væske.

⚠ ADVARSEL

Fare for blodbåren kontaminasjon. Dette kan medføre alvorlig skade eller dødsfall for pasient og/eller bruker.

- Vær forsiktig når du fjerner luft fra sprøyten. Hvis du bruker verktøy til å fjerne luft, kan komponentene skades.
- Trykk knappen **Avslutt pasient** på displaykontrollenheten. Velg **Ja** for å bekrefte at du vil avslutte pasienten og at pasienten er koblet fra systemet.
  - Du kan også vri den manuelle knappen mot venstre for å trekke sprøytestempelet 2 ml bakover.
- Ikke overskrid 8273 kPa (1200 psi).

Fare for biologisk kontaminasjon. Dette kan medføre alvorlig skade eller dødsfall for pasient og/eller bruker.

- Kast engangsutstyr på forsvarlig måte etter bruk eller hvis det har oppstått kontaminasjon under oppsett eller bruk.

For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, reprosesseres 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.

⚠ OBS!

Fare for miljøkontaminasjon. Pasienten og/eller brukeren kan skades.

- **Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpnet eller skadet.** Det kan føre til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpnet eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt før bruk.
- Følg prinsipper for steril teknikk, og sørg for å bevare sterilitet for sprøytespiss, stempel, sprøytesylinderens innside og hurtigfyllingsslangen.
- Skrap ikke vekk tørket, potensielt kontaminert kontrastmiddel inn i fordypninger under installering av sprøyten.
- Bruk ikke engangsutstyr på nytt.

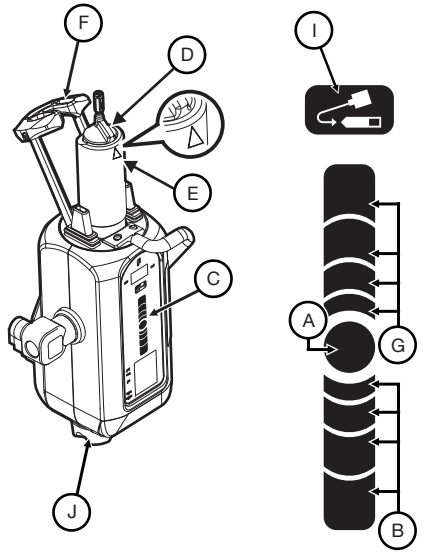
Fare for bakteriell kontaminasjon. Pasienten og/eller brukeren kan skades.

- Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart.
- Oppbevar ikke fylte sprøyter for senere bruk.
- Fylte, ubrukte sprøyter skal kastes.

INSTALLERE EN SPRØYTE

Påse at systemet er slått på og at trykkmantelen er installert før du installerer en sprøyte.

1. Påse at sprøytestempelet er trukket helt ut. Trekk ut stempelet ved å trykke på **aktiveringsknappen** (A) og deretter trykke på bakoverpilene (B) på **fyllestripen** (C).



MERK: Hvor du setter fingeren på fyllestripen, avgjør hvor raskt sprøyten trekkes ut eller føres inn. Ta vekk fingeren fra **aktiveringsknappen** for å øke hastigheten.

2. Åpne sprøytepakningen og ta ut sprøyten.
3. Sett sprøyten i trykkmantelen. Installer sprøyten slik at det opphevede sporet (D) i sprøyten rettes inn med trekanten (E) på trykkmantelen.
4. Bevar sprøytespissen steril, og løft opp og lukk frontklaffen (F) helt.
5. Trykk på **aktiveringsknappen** på injektorhodet, og trykk deretter på foroverpilene (G) på **fyllestripen** for å føre stempelet helt inn i sprøyten.

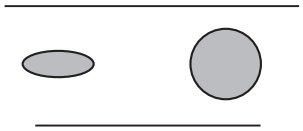
Se neste side for fylling, skylling og fjerning av sprøyten

FYLLE OG TØMME EN SPRØYTE

Brukere kan fylle en sprøyte ved hjelp av **fyllestripen** eller knappen for **automatisk fylling**.

1. Vri injektorhodet til tømmestilling (rett opp) under fylling av sprøyten eller tømming av luft.
2. Ta hurtigfyllingsslangen ut av sprøytepakningen.
3. Ta av hetten på sprøytespissen og sett den til side mens steriliteten bevares.
4. Koble den korte enden av hurtigfyllingsslangen til sprøytespissen.
5. Sett den lange enden av hurtigfyllingsslangen i væskekilden (som regel kontrastmiddel). Hev flasken med kontrastmiddel inntil hurtigfyllingsslangen ligger helt nedi kontrastmiddelet.

   MERK: Bruk en hurtigfyllingsslange fra Bayer eller tilsvarende fyllemekanisme til å redusere volum og størrelse på luftboblene som trekkes opp i sprøyten under fyllingen. Det er vanskeligere å fjerne luftboblene hvis du bruker slanger med mindre diameter eller slanger som er lengre enn 25 cm.
6. Trykk på **aktiveringsknappen** (A) på injektorhodet, og trykk deretter på bakoverpilene (B) på **fyllestripen** (C) til systemet fyller sprøyten med riktig mengde kontrastmiddel.
   - Du kan også trykke på **aktiveringsknappen** på injektorhodet og deretter trykke på og slippe opp knappen for **automatisk fylling** (I). MEDRAD *Mark 7 Arterion* fyller sprøyten med den forhåndskonfigurerte mengden kontrastmiddel ved den forhåndskonfigurerte hastigheten. Mengde og hastighet konfigureres i kategorien Alternativer på skjermkontrollenheten.
7. Bruk om nødvendig den ledige hånden til å banke lett nederst på trykkmantelen for lettere å bli kvitt luftboblene i sprøyten, og på sprøytestempelet til sprøytespissen.
8. Kontroller nøye FluiDots-indikatorene for å være sikker på at det er væske i sprøyten. Kontroller at FluiDots-indikatorene er runde i den fylte delen av sprøyten. Den runde formen på FluiDots-indikatorene varierer med typen kontrastmiddel, men en avlang form angir at det er luft i sprøyten. Runde FluiDots-indikatorer er ikke en indikasjon på at sprøytespissen er helt uten luftbobler.



Tom sprøyte Fylt sprøyte

9. Driv all luft ut av sprøyten etter fylling. Vri manuellknappen (J) mot høyre for å fjerne luft fra sprøyten.
10. Ta hurtigfyllingsslangen ut av sprøytespissen.
11. Kontroller visuelt at alle luftbobler er fjernet fra sprøyten. Bank lett på sprøyten etter fylling slik at det blir enklere å fjerne luft.
12. Systemet er klar for installering av MEDRAD *Twist & Go*-koblingsslangen for høyt trykk (TAG-slangen). Hvis du ikke skal installere TAG-slangen nå, setter du den sterile hetten på igjen. Se en med brukerhåndboken når det gjelder spesifikasjoner for TAG-slangen, tilkobling og tømming.

FJERNE EN SPRØYTE

1. Koble engangsslangesettet fra den vaskulære innføringsenheten, f.eks. et kateter eller en hylse. Engangsslangesettet behøver ikke kobles fra sprøyten.
2. Trykk knappen **Avslutt pasient** på displaykontrollenheten. Velg **Ja** for å bekrefte at du vil avslutte pasienten og at pasienten er koblet fra systemet.
   - Du kan også vri den manuelle knappen mot venstre for å trekke sprøytestempelet 2 ml bakover.
3. Åpne frontklaffen.
4. Vri sprøyten 1/4 omdreining mot høyre, og ta sprøyten forsiktig ut av trykkmantelen. Kast sprøyten og engangsslangesettet i en beholder for biologisk risikoavfall.

   MERK: Når sprøyten er tatt ut av injektoren og injektorhodet er vridd til tømmestilling, avgir injektoren et lydsignal tre ganger og stempelet trekker seg automatisk tilbake til utgangsposisjon. Automatisk tilbaketrekning må være aktivert for at denne funksjonen skal fungere.

簡介：請詳閱本使用說明所含資訊。瞭解這些資訊可協助您正確使用 MEDRAD *Twist & Go* 注射針筒。

重要安全注意事項：MEDRAD *Twist & Go* 注射針筒應由受過適當訓練且具有血管造影及 MEDRAD® *Mark 7 Arterion Injection System* 使用經驗的合格醫療專業人員使用。操作手冊光碟 裡包含正確使用 MEDRAD *Mark 7 Arterion* 注射器和針筒的指示說明

如同使用任何其他注射器，操作者使用 MEDRAD Mark 7 Arterion 注射器 / 針筒時亦需時時提高警覺。在設定及使用過程中目視檢查，遵守正確的操作規範和操作手冊的指示，是避免施打液體時跑入空氣的最佳方式。

指定用途：MEDRAD Twist & Go 注射針筒、快速裝填導管及其他 Bayer 提供的拋棄式用品均為單次使用耗材，僅限搭配 MEDRAD Mark 7 Arterion 注射系統用於血管造影研究。

禁忌症：此裝置不可用於化學治療，也不可用於施打血管內造影劑和常用沖洗劑以外的液體。

限制銷售：僅憑處方銷售。

如有發生與本裝置相關的任何嚴重事故，請回報給 Bayer (radiology.bayer.com/contact) 及您當地的歐洲主管機構 (或在適用時，回報給事故發生當地國家適當的監管機構)。

⚠ 警告

空氣血栓症的危險。可能導致病患嚴重受傷或死亡。

- 請務必指定一名操作者負責裝填及重新裝填注射針筒。這一過程中請勿變換操作者。如果必須變更操作者，則請確定新操作者會檢查液體管路中已排除空氣。
- 清除注射針筒內的空氣，或是接合或推進推桿時，務必確認注射系統未連接到病患身上。
- 裝填注射針筒和排出空氣時，請將注射器頭調到 「排出」(直立) 位置。
- 裝填完成後，將所有氣體排出注射針筒及所有拋棄式用品。
- 裝填液體後可拍打注射針筒，以利排除空氣。
- 確認 MEDRAD® FluiDots 指標呈現圓形，確定注射針筒內有液體存在。

⚠ 警告

血液傳播污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員嚴重受傷或死亡。

- 排出注射針筒內的氣體時需格外謹慎。排除空氣時使用工具可能會導致組件受損。
- 按下顯示控制裝置上的**結束案例**按鈕。選取**是**以確認您要結束該案例，並且已將病人與系統中斷連接。
  - 或者，逆時針轉動人工扭結，將注射針筒推桿收回 2ml。
- 不得超過 1200psi (8273kPa)。

生物污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員嚴重受傷或死亡。

- 妥善丟棄在設定或使用過程中發生污染或用過的拋棄式用品。

如裝置上標有單次使用警語，請注意：本產品僅限單次使用。請勿再次消毒、再次處理或重複使用。拋棄式裝置僅適合單次使用，未經重複使用認可。如重複使用單次使用之拋棄式裝置，可能會導致裝置故障，也可能對病患造成風險。裝置可能發生的故障情形包括長時間使用導致組件嚴重耗損，以及組件和系統故障。可能對病患造成的風險則包括裝置功能異常或使用了不可清潔或再次消毒的裝置引發感染，從而使病患受傷。

⚠ 注意

環境污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員受傷。

- **如無菌包裝已打開或破損，請勿使用。**若包裝已打開或破損，或使用了損壞的組件，則可能導致病患或操作者受傷。每次使用前應目視檢查內容物及包裝是否完整。

環境污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員受傷。

- 遵守消毒技術規範，尤其是注射針筒尖端、推桿、注射針筒內部和快速裝填導管均須保持無菌。
- 安裝注射針筒時，請勿將乾掉且可能帶有污染的造影劑刮入內凹區域內。
- 請勿重複使用拋棄式用品。

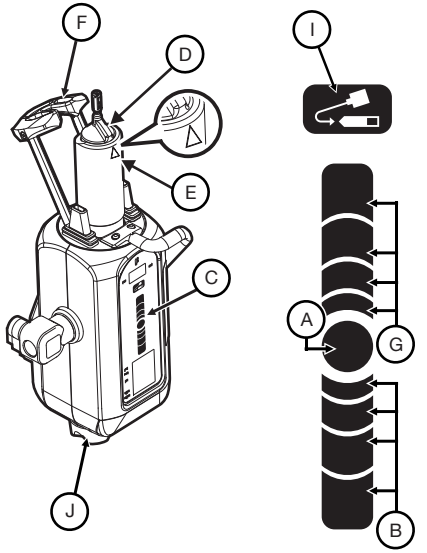
細菌性污染的危險。可能導致病患和 / 或工作人員受傷。

- 裝填注射針筒後，請立即使用。
- 請勿儲存裝填好的注射針筒以待稍後使用。
- 請妥善丟棄先前裝填但未使用的注射針筒。

安裝注射針筒

安裝注射針筒前，請確定系統已開啟，並已裝妥壓力護套。

1. 請確定注射針筒的活塞已完全收回。若要縮回活塞，請按下**啟用**按鈕 (A)，然後再按下**裝填帶** (C) 上的收回箭頭 (B)。



附註： 指頭按在 「裝填帶」上的位置決定注射針筒收回或推進的速度。指頭離**啟用**按鈕越遠代表速度越快。

2. 打開注射針筒包裝並取出注射針筒。
3. 將注射針筒插入壓力護套中。安裝注射針筒，凸起的對齊標記 (D) 需對準壓力護套上的三角形 (E)。
4. 保持注射針筒無菌，抬起並完全關閉活動板 (F)。
5. 在注射器頭上，按下**啟用**按鈕，然後再按下**裝填帶**上的推進箭頭 (G)，將推桿推到注射針筒的最底。

請參閱下頁有關裝填、排出空氣和移除注射針筒的說明

裝填並排出注射針筒的空氣

操作者可使用**裝填帶**或**自動裝填**按鈕來裝填注射針筒。

1. 裝填注射針筒和排出空氣時，請將注射器頭調到「排出」(直立) 位置。
2. 從注射針筒包裝中取出快速裝填導管。
3. 取下注射針筒尖端的防塵蓋並放置一旁，保持其無菌狀態。
4. 將快速裝填導管的短端插入注射針筒尖端內。
5. 將快速裝填導管的長端插入液體 (通常是造影劑) 內。抬高造影劑瓶，直到快速裝填導管已完全插入造影劑中為止。

   附註： 請使用 Bayer 快速裝填導管或同等器材來減少裝填期間吸入注射針筒的氣泡量及尺寸。使用直徑較小或長度大於 10 英吋 (25 公分) 的導管較難排除氣泡。
6. 在注射器頭上，按下**啟用**按鈕 (A)，然後再按下**裝填帶** (C) 上的收回箭頭 (B)，直到系統已裝填所需的造影劑量為止。
   - 或者，您也可以在注射器頭上，按下**啟用**按鈕，接著按住再鬆開**自動裝填**按鈕 (I)。MEDRAD *Mark 7 Arterion* 即會以預先設定的速度，在注射針筒內裝填預先設定的造影劑量。裝填量和裝填速度是在顯示控制裝置的選項標籤上所設定。
7. 如有必要，可用另一隻空閒的手輕拍壓力護套的底座，讓注射針筒內和注射筒推桿上的殘留氣泡移到注射針筒的尖端。
8. 仔細觀察 FluiDots 指標，確定注射針筒內有液體存在。確認 FluiDots 指標在注射針筒的已裝填部位呈圓形。FluiDots 指標呈現的圓形程度會根據造影劑的類型而有所不同，但若呈現橢圓形則表示有空氣存在。FluiDots 指標呈圓形不表示注射筒尖端內完全沒有氣泡存在。



空的注射針筒 已裝填的注射針筒

9. 裝填後，排出注射針筒內的所有空氣。順時針轉動人工扭結 (J) 以排除注射針筒內的空氣。
10. 從注射針筒尖端中取出快速裝填導管。
11. 目視確認已排出注射針筒內的所有氣泡。裝填液體後可拍打注射針筒，以利排除空氣。
12. 系統已準備好可安裝 MEDRAD *Twist & Go* 高壓接頭導管 (TAGHPCT)。如果您目前還沒有要安裝 TAGHPCT，請重新裝回無菌防塵蓋。有關 TAGHPCT 規格、連接和排出的資訊，請參閱操作手冊光碟。

移除注射針筒

1. 從血管注射裝置拔除拋棄式導管組 (如導管或護套)。不需要從注射針筒拔除拋棄式導管組。
2. 按下顯示控制裝置上的**結束案例**按鈕。選取**是**以確認您要結束該案例，並且已將病人與系統中斷連接。
   - 或者，逆時針轉動人工扭結，將注射針筒推桿收回 2ml。
3. 打開活動板。
4. 順時鐘旋轉注射針筒 1/4 圈，輕輕將注射針筒拔出壓力護套。將注射針筒連同拋棄式導管組丟入標示有 「生物危害」的容器內。

   附註： 從注射器移除注射針筒並將注射器頭旋轉至 「排出」位置後，注射器會發出三次嗶聲，且活塞會自動收回至原點位置。您必須啟用自動收回功能，此功能才會運作。

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. Прочтите информацию, содержащуюся в данной инструкции по применению. Ознакомление с этими сведениями поможет вам правильно использовать шприц MEDRAD *Twist & Go*.

Важное замечание по безопасности. Шприц MEDRAD *Twist & Go* предназначен для использования медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом выполнения ангиографических процедур и использования системы инъекторной MEDRAD® *Mark 7 Arterion*. Руководство по эксплуатации на компакт-диске содержит инструкции по надлежащему использованию инъектора MEDRAD Mark 7 Arterion и шприца.

Как и с любыми инъекторами, при использовании инъектора MEDRAD Mark 7 Arterion / шприца оператор должен соблюдать бдительность. Основными методами снижения риска попадания воздуха при введении жидкости служат визуальный контроль, соблюдение принципов надлежащей практики при подготовке и использовании изделия, а также следование руководству по эксплуатации.

Показания к применению. Шприц MEDRAD Twist & Go, трубка для быстрого заполнения и другие одноразовые компоненты, поставляемые компанией Bayer, специально предназначены для одноразового использования только с системой инъекторной MEDRAD Mark 7 Arterion при проведении ангиографических исследований.

Противопоказания. Настоящее изделие не предназначено для использования в химиотерапии и не предназначено для введения других жидкостей, кроме введения интраваскулярно контрастных средств и обычных промывочных растворов.

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).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента.

- Убедитесь в том, что обязанность исходного и повторного заполнения шприца закреплена персонально за одним оператором. Операторы не должны меняться во время процедуры. При необходимости замены оператора убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха в линии подачи жидкости.
- Проверьте, что система не подключена к пациенту при удалении воздуха из шприца или перемещении плунжера.

Опасность воздушной эмболии. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента.

- При заполнении шприца и удалении воздуха установите инъекторную головку в положение прокачки (вертикально).
- Удалите из шприца воздух и все одноразовые принадлежности после заполнения.
- Для удаления воздуха слегка постучите по шприцу после заполнения.
- Проверьте, что индикаторы MEDRAD® FluiDots стали округлыми, чтобы убедиться в наличии жидкости в шприце.

Опасность заражения инфекциями, передающимися с кровью. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента и/или оператора.

- Соблюдайте осторожность при удалении воздуха из шприца. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов системы.
- Нажмите кнопку **Завершение процедуры** на блоке управления дисплеем. Выберите **Да**, чтобы подтвердить ваше намерение завершить процедуру и то, что пациент был отключен от системы.
  - Альтернативный способ: поверните ручку управления против часовой стрелки, чтобы оттянуть поршень шприца на 2 мл.
- Не превышайте давления в 1200 фунтов на квадратный дюйм (8273 кПа).

Опасность биологического заражения. Может привести к тяжелым осложнениям или гибели пациента и/или оператора.

- Одноразовые изделия необходимо утилизировать в установленном порядке после использования, а также при наличии вероятности их загрязнения во время установки или использования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такие изделия предназначены только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, так как изделие не утверждено для очистки или повторной стерилизации.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность загрязнения окружающей среды. Возможно причинение вреда пациенту и/или оператору.

- **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.

Опасность загрязнения окружающей среды. Возможно причинение вреда пациенту и/или оператору.

- Соблюдайте принципы стерильности, особенно для сохранения стерильности наконечника шприца, плунжера и внутренней поверхности цилиндра шприца, а также трубки для быстрого заполнения.
- Не соскребайте высохшие, потенциально инфицированные остатки контрастного средства в углубления при установке шприца.
- Не используйте одноразовые принадлежности повторно.

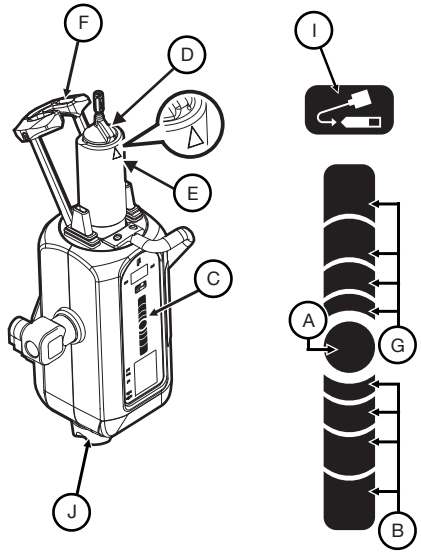
Опасность бактериального заражения. Возможно причинение вреда пациенту и/или оператору.

- Сразу же используйте заполненные шприцы.
- Не храните заполненные шприцы для последующего использования.
- Утилизируйте неиспользованные заполненные шприцы.

УСТАНОВКА ШПРИЦА

Перед установкой шприца убедитесь в том, что система включена и прижимной чехол установлен.

Сведения о заполнении шприца, удалении воздуха и извлечении шприца представлены на следующей странице

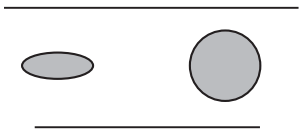


1. Убедитесь в том, что поршень шприца полностью отведен назад. Для отведения поршня нажмите кнопку **Включить** (A) и затем нажмите стрелки обратного направления (B) на **Полоске заполнения** (C).
   ПРИМЕЧАНИЕ: Положение вашего пальца на полоске заполнения определяет скорость отведения или продвижения поршня шприца. Для увеличения скорости переместите палец дальше от кнопки **Включить**.
2. Откройте упаковку шприца и извлеките его.
3. Установите шприц в прижимной чехол. При установке шприца совместите выступающую часть шприца (D) с треугольником совмещения (E) на прижимном чехле.
4. Сохраняя стерильность наконечника шприца, поднимите и полностью закройте передний откидной рычаг (F).
5. Нажмите кнопку **Включить** на инъекторной головке, затем нажмите стрелку вперед (G) на **Полоске заполнения**, чтобы полностью переместить плунжер в шприц.

ЗАПОЛНЕНИЕ И ОЧИСТКА ШПРИЦА

Для заполнения шприца оператор может использовать **Полоску заполнения** или **Автоматическое заполнение**.

1. При заполнении шприца и удалении воздуха установите инъекторную головку в положение прокачки (вертикально).
2. Извлеките трубку для быстрого заполнения из упаковки шприца.
3. Удалите пылезащитный колпачок с наконечника шприца и отложите в сторону, сохраняя стерильность.
4. Присоедините короткий конец трубки для быстрого заполнения к наконечнику шприца.
5. Введите длинный конец трубки для быстрого заполнения во флакон с жидкостью (как правило, с контрастным средством). Поднимите флакон с контрастным средством, чтобы трубка для быстрого заполнения полностью погрузилась.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте трубку для быстрого заполнения или аналогичное приспособление, поставляемое компанией Bayer, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц при его заполнении.Удаление пузырьков воздуха затрудняется при использовании трубок небольшого диаметра или длиннее 25 см.
6. Нажмите кнопку **Включить** (A) на инъекторной головке, затем нажмите стрелку обратного направления (B) на **Полоске заполнения** (C), пока система не заполнит шприц необходимым объемом контрастного средства.
   - Альтернативный способ: нажмите кнопку **Включить** на инъекторной головке, затем нажмите и отпустите кнопку **Автоматическое заполнение** (I). *Изделие* MEDRAD *Mark 7 Arterion* выполнит заполнение шприца в соответствии с предварительно заданными объемом контрастного средства и скоростью. Объем заполнения и скорость задаются на вкладке Параметры блока управления дисплеем.
7. При необходимости слегка постучите свободной рукой по основанию прижимного чехла для перемещения оставшихся в шприце и на плунжере шприца пузырьков воздуха к наконечнику шприца.
8. Внимательно осмотрите индикаторы FluiDots, чтобы проверить наличие жидкости в шприце. Убедитесь в том, что индикаторы FluiDots в заполненной части шприца стали круглыми. Округлая форма индикаторов FluiDots может быть разной в зависимости от типа контрастного средства, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов FluiDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца.



Пустой шприц Заполненный шприц

9. После заполнения удалите из шприца весь воздух. Для этого поверните ручку управления (J) по часовой стрелке.
10. Отсоедините трубку для быстрого заполнения от наконечника шприца.
11. Визуально проконтролируйте удаление из шприца всех пузырьков воздуха. Для удаления воздуха слегка постучите по шприцу после заполнения.
12. Система готова к подключению трубки соединительной высокого давления MEDRAD *Twist & Go* (TAGHPCT). Если вы не устанавливаете TAGHPCT сразу же, оставьте стерильные пылезащитные колпачки на месте. Сведения о технических характеристиках TAGHPCT, ее подключении и удалении воздуха содержатся в руководстве по эксплуатации на компакт-диске.

УДАЛЕНИЕ ШПРИЦА

1. Отсоедините одноразовый набор трубок от изделия для внутрисосудистого введения, такого как катетер или канюля. Отсоединение одноразового набора трубок от шприца не является необходимым.
2. Нажмите кнопку **Завершение процедуры** на блоке управления дисплеем. Выберите **Да**, чтобы подтвердить ваше намерение завершить процедуру и то, что пациент был отключен от системы.
   - Альтернативный способ: поверните ручку управления против часовой стрелки, чтобы оттянуть поршень шприца на 2 мл.
3. Откройте передний откидной рычаг.
4. Поверните шприц на четверть оборота по часовой стрелке и осторожно извлеките его из прижимного чехла. Утилизируйте шприц с одноразовым набором трубок в контейнер для биологически опасных отходов.
   ПРИМЕЧАНИЕ: После извлечения шприца из инъектора и поворота инъекторной головки в положение прокачки инъектор подаст три звуковых сигнала, после чего поршень автоматически вернется в исходное положение. Для этого действия должна быть включена функция Автоматическое втягивание.

Въведение: Прочетете изцяло информацията, съдържаща се в тези инструкции за употреба. Подробното запознаване с тази информация спомага за правилното използване на спринцовката MEDRAD *Twist & Go*.

Важна бележка за безопасността: Спринцовката MEDRAD *Twist & Go* е предназначена за употреба от медицински специалисти със съответната квалификация и опит в извършване на ангиографски процедури и работа със *системата за инжектиране* MEDRAD® *Mark 7 Arterion*. Компактдискът с ръководството за експлоатация съдържа инструкции за правилната употреба на инжектора и спринцовката MEDRAD *Mark 7 Arterion*.

Както всеки инжектор, инжекторът/спринцовките MEDRAD Mark 7 Arterion изискват предпазливост от страна на оператора. Визуалните проверки, добрите практики при инсталирането и употребата, както и следването на ръководството за експлоатация остават основните методи за ограничаване на риска от попадане на въздух по време на инжектиране.

Показания за употреба: Спринцовката MEDRAD Twist & Go, тръбата за бързо пълнене (Quick Fill) и другите консумативи, предоставени от Bayer, са специално предназначени за еднократна употреба със системата за инжектиране MEDRAD Mark 7 Arterion при ангиографски изследвания.

Противопоказания: Този уред не е предназначен за употреба в химиотерапията и не служи за инжектиране на флуиди, различни от контрастни вещества и промивни разтвори.

Ограничения за продажба: Само по лекарско предписание.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от въздушна емболия. Възможни са сериозни поражения или смърт.

- Възложете отговорността за (повторното) пълнене на спринцовките на един оператор. Операторите да не се сменят по време на процедурата. Ако се налага смяна на операторите, новият оператор трябва да провери за въздух в пътя на флуида.
- Уверете се, че пациентът не е включен към системата, докато обезвъздушавате спринцовката, прихващате или придвижвате буталото.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от въздушна емболия. Възможни са сериозни поражения или смърт.

- Поставете инжекторната глава в позицията за обезвъздушаване (вертикално) по време на пълненето на спринцовката и обезвъздушаването.
- След напълването обезвъздушете спринцовката и всички консумативи.
- След напълването почукнете спринцовката, за да улесните отстраняването на въздуха.
- Уверете се, че индикаторите MEDRAD® FluiDots са кръгли, което потвърждава наличието на флуид в спринцовката.

Опасност от заразяване по кръвен път. Възможни са сериозни поражения или смърт на пациента и/или оператора.

- Бъдете предпазливи при отстраняването на въздуха от спринцовката. Има опасност от повреда при употреба на инструменти при отстраняването на въздуха.
- Натиснете бутона „**Край на процедурата**“ на монитора. Изберете „**Да**“, за да потвърдите, че желаете да приключите процедурата и че пациентът е изключен от системата.
  - Другият вариант е да завъртите копчето обратно на часовниковата стрелка, за да изтеглите буталото на спринцовката 2 ml.
- Не надвишавайте 1200psi (8273kPa).

Опасност от биологично замърсяване. Възможни са сериозни поражения или смърт на пациента и/или оператора.

- Изхвърлете еднократните консумативи по надлежния ред след употреба или при съмнение за замърсяване по време на инсталирането или в процеса на работа.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от замърсяване на околната среда. Възможни са поражения на пациента и/или оператора.

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

Опасност от замърсяване на околната среда. Възможни са поражения на пациента и/или оператора.

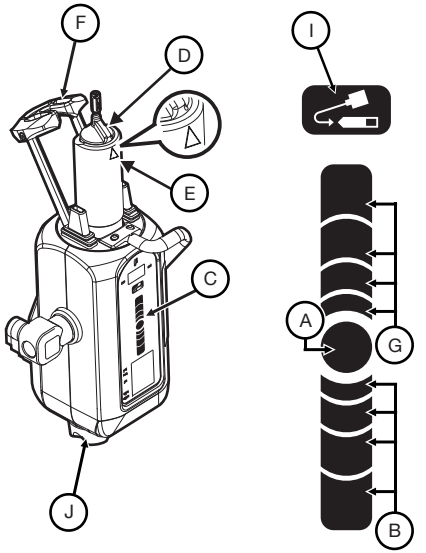
- Използвайте асептична техника, в частност, поддържайте стерилността на върха на спринцовката, буталото, вътрешната повърхност на тялото на спринцовката и тръбата Quick Fill.
- При инсталиране на спринцовката внимавайте да не остържете изсъхнало, потенциално заразено контрастно вещество, което да падне в основата на предпазния кожух.
- Не използвайте консумативите повторно.

Опасност от бактериологично замърсяване. Възможни са поражения на пациента и/или оператора.

- Използвайте напълнените спринцовки незабавно.
- Не съхранявайте напълнени спринцовки за последваща употреба.
- Изхвърлете пълните неизползвани спринцовки.

ИНСТАЛИРАНЕ НА СПРИНЦОВКА

Преди да инсталирате спринцовка, се уверете, че системата е включена и предпазният кожух е поставен.



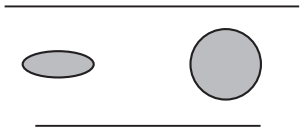
Вижте следващата страница за пълнене, обезвъздушаване и отстраняване на спринцовката

1. Уверете се, че инжекторното бутало е изцяло изтеглено. За да изтеглите инжекторното бутало, натиснете бутона **Включи** (A), след което натиснете задните стрелки (B) на **пълнещата лента** (C).
   ЗАБЕЛЕЖКА: Позицията на пръста ви на пълнещата лента определя скоростта, с която спринцовката се изтегля или придвижва. Скоростта се увеличава, като отдалечавате пръста си от бутона **Включи**.
2. Отворете опаковката на спринцовката и извадете спринцовката.
3. Поставете спринцовката в предпазния кожух. Инсталирайте спринцовката, така че подравняващият ключ (D) да съвпадне с триъгълника (E) на предпазния кожух.
4. Поддържайте стерилността на върха на спринцовката, повдигнете и напълно затворете подвижните рамена (F).
5. На инжекторната глава натиснете бутона **Включи**, след което натиснете предните стрелки (G) на **пълнещата лента**, за да придвижите напълно буталото в спринцовката.

ПЪЛНЕНЕ И ОБЕЗВЪЗДУШАВАНЕ НА СПРИНЦОВКА

Операторите могат да напълнят спринцовката чрез **пълнещата лента** или бутона **Авт. пълнене**.

1. Поставете инжекторната глава в позицията за обезвъздушаване (вертикално) по време на пълненето на спринцовката и обезвъздушаването.
2. Извадете тръбата Quick Fill от опаковката на спринцовката.
3. Свалете прахозащитната капачка от върха на спринцовката и я оставете настрана, запазвайки нейната стерилност.
4. Свържете късия край на тръбата Quick Fill към върха на спринцовката.
5. Вкарайте дългия край на тръбата Quick Fill в източника на флуид (обикновено това е контрастно вещество). Повдигнете банката с контрастно вещество, така че тръбата Quick Fill да влезе напълно в банката.
   ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте тръба Quick Fill, предоставена от Bayer, или еквивалентно устройство, за да намалите количеството и размера на въздушните мехурчета, изтеглени в спринцовката по време на пълненето. Потрудно е да отстраните въздушните мехурчета, ако използвате тръби с по-малък диаметър или тръба,
   по-дълга от 10 инча (25 cm).
6. На инжекторната глава натиснете бутона **Включи** (A), след което натиснете задните стрелки (B) на **пълнещата лента** (C), докато системата напълни спринцовката с желания обем контрастно вещество.
   - Или на инжек.торната глава натиснете бутона **Включи**, след което натиснете и пуснете бутона **Авт. пълнене** (I). MEDRAD *Mark 7 Arterion* напълва спринцовката със заложения обем контрастно вещество със заложената скорост. Обемът и скоростта се определят в раздел „Опции“ на монитора.
7. Ако е необходимо, използвайте свободната си ръка, за да почукнете леко основата на предпазния кожух, за да улесните движението на въздушните мехурчета, останали в спринцовката и по буталото й, към върха на спринцовката.
8. Внимателно наблюдавайте индикаторите FluiDots, за да се уверите в наличието на флуид 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

9. След напълването обезвъздушете спринцовката. Завъртете копчето (J) по часовниковата стрелка, за да отстраните въздуха от спринцовката.
10. Извадете тръбата Quick Fill от върха на спринцовката.
11. Потвърдете визуално, че всички въздушни мехурчета са отстранени от спринцовката. След напълването почукнете спринцовката, за да улесните отстраняването на въздуха.
12. Системата е готова за инсталиране на високонапорната свързваща тръба MEDRAD *Twist & Go* (TAGHPCT). Ако няма да инсталирате високонапорната свързваща тръба на този етап, поставете отново стерилната прахозащитна капачка. Вижте компактдиска с ръководството за експлоатация относно спецификациите, свързването и обезвъздушаването на високонапорните свързващи тръби.

СВАЛЯНЕ НА СПРИНЦОВКА

1. Откачете еднократния сет от устройството за съдов достъп (катетър или дезиле). Не е необходимо еднократният сет да се откача от спринцовката.
2. Натиснете бутона „**Край на процедурата**“ на монитора. Изберете „**Да**“, за да потвърдите, че желаете да приключите процедурата и че пациентът е изключен от системата.
   - Другият вариант е да завъртите копчето обратно на часовниковата стрелка, за да изтеглите буталото на спринцовката 2 ml.
3. Отворете подвижните рамена.
4. Завъртете спринцовката с 1/4 оборот по часовниковата стрелка и я издърпайте внимателно от предпазния кожух. Изхвърлете спринцовката с еднократния сет в контейнер за биологични отпадъци.
   ЗАБЕЛЕЖКА: След като спринцовката е извадена от инжектора и инжекторната глава е завъртяна в позиция за обезвъздушаване, от инжектора прозвучават три звукови сигнала и инжекторното бутало автоматично се изтегля до начална позиция. За да работи тази функция, трябва да бъде включено автоматичното изтегляне.

Giriş: Bu kullanım talimatlarındaki bilgileri okuyun. Bu bilgileri anlamak MEDRAD *Twist & Go* şırıngasının uygun şekilde kullanımında size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: MEDRAD *Twist & Go* şırıngasının MEDRAD® *Mark 7 Arterion Enjeksiyon Sisteminin* kullanımı ile anjiyografik yöntemler konusunda yeterli eğitim ve deneyimi olan nitelikli tıp profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Çalışma kılavuzu MEDRAD *Mark 7 Arterion* enjektörü ve şırıngasının doğru kullanımına yönelik talimatlar olarak hazırlanmıştır.

Her enjektörde olduğu gibi, MEDRAD Mark 7 Arterion enjektör/şırıngalarını kullanırken de operatörün dikkatli olması gerekmektedir. Kurulum ve kullanım sırasında görsel kontroller ve iyi uygulama ile operatör kılavuzuna uygun hareket etmek sıvı verilirken hava bulunması riskini sınırlandırmanın başlıca yöntemleridir.

Kullanım Endikasyonları: MEDRAD Twist & Go Şırıngası, Hızlı Dolum Tüpü ve Bayer'in tedarik ettiği diğer tek kullanımlık ürünler spesifik olarak anjiyografik çalışmalarda sadece MEDRAD Mark 7 Arterion Enjeksiyon Sistemi ile birlikte bir kerelik kullanıma yöneliktir.

Kontrendikasyonlar: Bu cihaz, intravasküler kontrast maddeler ve sık kullanılan yıkama maddeleri haricinde sıvı verilmesinde ve kemoterapide kullanıma yönelik değildir.

Satış Kısıtlaması: Sadece reçeteyle.

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.

⚠ UYARI

Hava Embolisi Tehlikesi. Hastanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

- Özel olarak şırınganın doldurulmasından sorumlu bir operatörün belirlendiğinden emin olun. Prosedür esnasında operatörleri değiştirmeyin. Eğer bir operatör değişikliği yapmak gerekiyorsa, yeni operatörün sıvı yolunda havanın tahliye edildiğini doğruladığından emin olun.
- Şırıngadan hava tahliye edilirken veya piston çekilirken ya da ilerletilirken hastanın bağlı olmadığından emin olun.
- Şırınga doldurulurken ve şırıngadan hava tahliye edilirken Enjektör Kafasını Boşaltma (dik) konumuna getirin.
- Şırıngayı doldurduktan sonra şırıngadaki ve varsa tüm tek kullanımlıklardaki bütün havayı tahliye edin.
- Havanın uzaklaşmasını kolaylaştırmak için doldurduktan sonra şırıngaya hafifçe vurun.
- Şırıngada sıvı bulunduğundan emin olmak için MEDRAD® FluiDots göstergelerinin yuvarlak olduğunu teyit edin.

⚠ UYARI

Kanla Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

- Şırıngadan hava boşaltırken dikkatli olun. Hava tahliyesi sırasında araç kullanımı bileşenlere zarar verebilir.
- Ekran Kontrol Ünitesindeki **Vakayı Sonlandırma** tuşuna basın. Vakayı sonlandırmak istediğinizi ve hastanın sistemden ayrıldığını onaylamak için **Evet**'i seçin.
  - Ya da, şırınga pistonunu 2 ml geri çekmek için Manuel Düğmeyi saatin ters yönünde döndürün.
- 1200 psi (8273kPa) değerini aşmayın.

Biyolojik Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

- Hazırlama ve kullanım sırasında kontaminasyon meydana gelmiş olabileceğinden, tek kullanımlık ürünleri kullandıktan sonra uygun şekilde atın.

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

⚠ DIKKAT

Çevresel Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

- **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.
- Steril teknik ilkelerini uygulayın; spesifik olarak, şırınga ucu ve piston ile şırınga haznesinin iç yüzeyi ve Hızlı Dolum Tüpünün steril kalmasına dikkat edin.
- Şırıngayı takarken kurumuş, potansiyel olarak kontamine olmuş kontrast maddeyi girintilere dolacak şekilde kazıyarak çıkarmayın.
- Tek kullanımlık olan hiçbir şeyi tekrar kullanmayın.

Bakteriyel Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

- Doldurulan şırıngaları derhal kullanın.
- Doldurulmuş şırıngaları daha sonra kullanmak üzere saklamayın.

⚠ DIKKAT

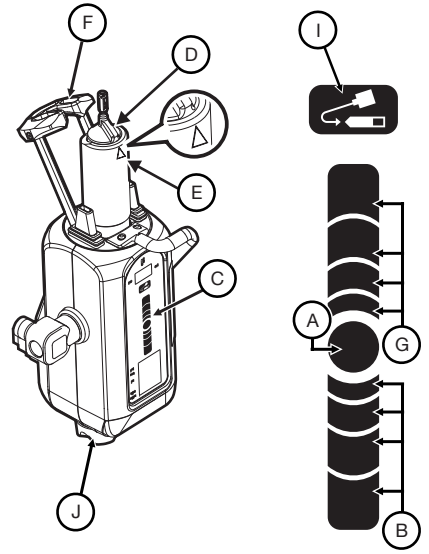
Bakteriyel Kontaminasyon Tehlikesi. Hastanın ve/veya çalışanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

- Daha önceden doldurulmuş ama kullanılmamış şırıngaları atın.

ŞIRINGANIN TAKILMASI

Bir şırıngayı takmadan önce sistemin açık ve basınç ceketinin takılı olduğundan emin olun.

1. Şırınga pistonunun tamamen geri çekilmiş olduğundan emin olun. Pistonu geri çekmek için, önce **Etkinleştir** düğmesine (A), daha sonra **Dolum Şeridi** (C) üzerinde bulunan ters yöndeki oklara (B) basın.



NOT: Parmağınızın Dolum Şeridi üzerindeki konumu şırınganın geri çekilme veya ilerleme hızını belirler. Hızı arttırmak için parmağınızı **Etkinleştir** düğmesinden çekin.

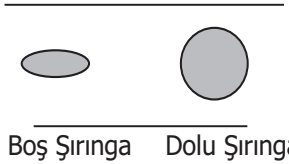
2. Şırınganın ambalajını açın ve şırıngayı çıkarın.
3. Şırıngayı Basınç Ceketine yerleştirin. Şırıngayı, kaldırılmış şırınga hizalama anahtarı (D) Basınç Ceketi üzerindeki üçgen (E) ile hizalanacak şekilde takın.
4. Şırınga ucunun sterilliğini bozmayın ve şırınga arayüzünü (F) kaldırıp tamamen kapatın.
5. Pistonu şırınganın içinde sonuna kadar ilerletmek için, Enjektör Kafası üzerinde, önce **Etkinleştir** düğmesine, sonra **Dolum Şeridi** üzerindeki ileri oklarına (G) basın.

Şırıngayı Doldurma, Boşaltma ve Çıkarma için Sonraki Sayfaya bakın

ŞIRINGAYI DOLDURMAK VE ŞIRINGADAN HAVAYİ TAHLİYE ETMEK

Operatörler **Dolum Şeridi** veya **Otomatik Doldurma** düğmesini kullanarak şırıngayı doldurabilir.

1. Şırınga doldurulurken ve şırıngadan hava tahliye edilirken Enjektör Kafasını Boşaltma (dik) konumuna getirin.
2. Hızlı Dolum Tüpünü şırınga ambalajından çıkarın.
3. Şırınga ucundan toz kapağını çıkarın ve sterilliğini bozmadan kenara koyun.
4. Hızlı Dolum Tüpünün kısa ucunu şırınga ucuna takın.
5. Hızlı Dolum Tüpünün uzun ucunu sıvı kaynağına (genellikle kontrast madde) yerleştirin. Kontrast madde şişesini Hızlı Dolum Tüpü kontrast maddenin içine tamamen girene kadar kaldırmaya devam edin.
   NOT: Doldurma sırasında şırınganın içine çekilen hava kabarcıklarının hacmini ve boyutunu düşürmek için Bayer tarafından sağlanan bir Hızlı Dolum Tüpü veya dengi bir cihaz kullanın.Daha küçük çaplı tüpler veya 10 inçten (25 cm.) uzun bir tüp kullanırsanız, hava kabarcıklarını çıkarmak daha güçleşir.
6. Enjektör Kafasında, önce **Etkinleştir** düğmesine (A), sonra da, sistem şırıngayı istenen kontrast madde miktarıyla doldurana kadar, **Dolum Şeridi** (C) üzerinde bulunan ters yöndeki oklara (B) basın.
   - Alternatif olarak, Enjektör Kafasında, önce **Etkinleştir** düğmesine basın, sonra **Otomatik Doldurma** düğmesine (I) basıp bırakın. MEDRAD *Mark 7 Arterion* şırıngayı önceden yapılandırılmış kontrast madde miktarıyla önceden ayarlanan hızda doldurur. Hacim ve hız, Görüntü Denetim Birimi Seçenekleri sekmesinden ayarlanır.
7. Gerekirse, şırınganın içerisinde ve şırınga pistonunda kalan hava kabarcıklarının şırınganın ucuna çıkışını kolaylaştırmak için boşta kalan elinizle basınç ceketinin tabanına hafifçe vurun.
8. Şırıngada sıvı bulunduğundan emin olmak için FluiDots göstergelerini dikkatle gözlemleyin. Şırınganın doldurulmuş kısmında FluiDots göstergelerinin yuvarlak olduğunu teyit edin. FluiDots göstergelerin yuvarlak şekli kontrast maddenin türüne göre değişir ama şeklin uzunlamasına olması hava bulunduğuna işaret eder. FluiDots göstergelerinin yuvarlak olması, şırınga ucunda hiçbir şekilde hava kabarcığı bulunmadığı anlamına gelmez.



Boş Şırınga Dolu Şırınga

9. Şırıngayı doldurduktan sonra şırıngadaki bütün havayı tahliye edin. Şırıngadan hava boşaltmak için Manuel Düğmeyi (J) saat yönünde çevirin.
10. Hızlı Dolum Tüpünü şırınga ucundan çıkarın.
11. Şırınganın tüm hava kabarcıklarından arındırılmış olduğunu görsel olarak teyit edin. Hava boşaltımını kolaylaştırmak için doldurduktan sonra şırıngaya hafifçe vurun.
12. Sistem, MEDRAD *Twist & Go* Yüksek Basınçlı Konektör Tüpünün (TAGHPCT) takılması için hazır duruma gelmiştir. TAGHPCT'yi bu sırada takmayacaksanız, steril toz kapağını değiştirin. TAGHPCT 'nin teknik özellikleri, bağlanması ve havanın tahliye edilmesi çalışma kılavuzu bakın.

ŞIRINGANIN ÇIKARILMASI

1. Tek kullanımlık tüp setini, kateter veya kılıf gibi vasküler giriş cihazından ayırın. Tek kullanımlık tüp setinin şırıngadan ayrılması gerekli değildir.
2. Ekran Kontrol Ünitesindeki **Vakayı Sonlandırma** tuşuna basın. Vakayı sonlandırmak istediğinizi ve hastanın sistemden ayrıldığını onaylamak için **Evet**'i seçin.
   - Ya da, şırınga pistonunu 2 ml geri çekmek için Manuel Düğmeyi saatin ters yönünde döndürün.
3. Şırınga arayüzünü açın.
4. Şırıngayı saat yönünde 1/4 tur çevirin ve şırıngayı Basınç Ceketinden nazikçe çıkarın. Tek kullanımlık tüp setiyle birlikte şırıngayı biyolojik tehlikeli atık konteynerine atın.
   NOT: Şırınga enjektörden çıkarıldıktan ve Enjektör Kafası Boşaltma konumunu alacak şekilde çevrildikten sonra, enjektör duyulur şekilde üç kere bipleyecek ve piston otomatik olarak geri çekilerek baştaki konumuna dönecektir. Bu özelliğin çalışması için Otomatik Geri Çekmenin etkinleştirilmesi gerekmektedir.

Úvod: Přečtěte si pokyny obsažené v tomto návodu k použití. Pochopení těchto informací vám pomůže správně používat injekční stříkačku MEDRAD *Twist & Go*.

Důležité bezpečnostní upozornění: Injekční stříkačka MEDRAD *Twist & Go* je určena k použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, který byl náležitě proškolen a který má zkušenosti v angiografických postupech a použití MEDRAD® *Mark 7 Arterion Injection System*. Návod k použití na slouží jako návod ke správnému použití injektoru a injekční stříkačky MEDRAD *Mark 7 Arterion*.

Jako u každého injektoru, i při použití injektoru / injekčních stříkaček MEDRAD Mark 7 Arterion se vyžaduje ostražitost pracovníka obsluhy. Vizuální kontroly a správný postup při nastavení a použití a plnění pokynů v návodu k použití jsou prvořadé metody k omezení rizika přítomnosti vzduchu během podávání kapalin.

Indikace pro použití: Injekční stříkačka MEDRAD Twist & Go, hadička pro rychlé plnění a jiný spotřební materiál dodávaný společností Bayer jsou určeny výlučně k jednorázovému použití s injekčním systémem MEDRAD Mark 7 Arterion k angiografickým studiím.

Kontraindikace: Tento přístroj není určen pro chemoterapii a není určen k podávání kapalin jiných než intravaskulárních kontrastních látek a běžných proplachovacích roztoků.

Omezení prodeje: Pouze na lékařský předpis.

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

⚠ VÝSTRAHA

Nebezpečí vzduchové embolie. Může dojít k vážnému poškození zdraví pacienta nebo k jeho úmrtí.

- Zajistěte, aby měl jeden pracovník obsluhy odpovědnost za plnění a doplňování injekční stříkačky. Během procedury nestřídejte pracovníky obsluhy. Pokud musí dojít ke změně pracovníka obsluhy, zajistěte, aby nový pracovník obsluhy ověřil, že je cesta průchodu kapaliny zbavená vzduchu.
- Dbejte na to, aby nebyl pacient připojen, když se ze stříkačky vypuzuje vzduch nebo když se připojuje nebo posouvá píst.
- Během plnění injekční stříkačky a vypuzování vzduchu orientujte hlavu injektoru do pozice výplachu (svisle).
- Po plnění vytlačte veškerý vzduch ze stříkačky i z veškerého spotřebního materiálu.
- Po plnění poklepejte na injekční stříkačku, čímž usnadníte odstranění vzduchu.
- Ověřte, že jsou indikátory MEDRAD® FluiDots oblé, abyste zajistili, že je v injekční stříkačce přítomna tekutina.

⚠ VÝSTRAHA

Riziko krevní kontaminace. Může dojít k vážnému poškození zdraví pacienta a/nebo pracovníka nebo k jeho úmrtí.

- Při odstraňování vzduchu z injekční stříkačky postupujte opatrně. Při použití nástrojů během odstraňování vzduchu může dojít k poškození součásti.
- Stiskněte tlačítko **Ukončit případ** na displeji ovládací jednotky. Zvolte **Ano** k potvrzení, že chcete případ ukončit a že byl pacient odpojen ze systému.
  - Případně otočte manuálním knoflíkem proti směru hodinových ručiček k vytažení pístu stříkačky 2 ml.
- Nepřekračujte 1200 psi (8273 kPa).

Riziko biologické kontaminace. Může dojít k vážnému poškození zdraví pacienta a/nebo pracovníka nebo k jeho úmrtí.

- Veškerý spotřební materiál řádně zlikvidujte po jeho použití, nebo pokud došlo ke kontaminaci během sestavování či použití.

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 opakované sterilizaci.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko kontaminace z prostředí. Může dojít ke zranění pacienta nebo uživatele.

- **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.
- Postupujte podle principů sterilní techniky, zejména udržujte sterilitu hrotu stříkačky, pístu a vnitřního povrchu válce stříkačky a také Quick Fill Tube.
- Během instalace injekční stříkačky neseškrábněte zaschlou potenciálně kontaminovanou kontrastní látku do zářezů.
- Spotřební materiál znovu nepoužívejte.

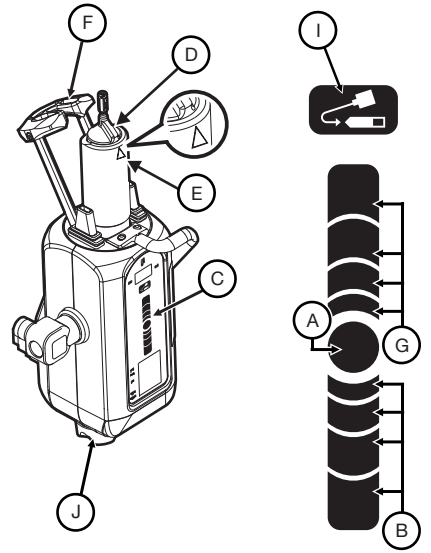
Riziko bakteriální kontaminace. Může dojít ke zranění pacienta a/nebo uživatele.

- Naplněné stříkačky okamžitě použijte.
- Neskladujte naplněné stříkačky pro pozdější použití.
- Zlikvidujte dříve naplněné nepoužité injekční stříkačky.

INSTALACE STŘÍKAČKY

Před instalací stříkačky se ujistěte, že je systém zapnutý a že je nainstalován tlakový plášť.

1. Dejte pozor, aby byl píst stříkačky zcela zatažený. K zatažení pístu stiskněte tlačítko **Spustit** (A) a poté stiskněte obrácené šipky (B) na **pruhu plnění** (C).
   POZN: Přiložení prstu na pruh plnění určuje rychlost, jakou se stříkačka zatahuje nebo roztahuje. Ke zvýšení rychlosti oddalte prst od tlačítka **Spustit**.



2. Otevřete balení injekční stříkačky a vyjměte ji.
3. Vložte stříkačku do tlakového pláště. Nasaďte injekční stříkačku tak, aby bylo vyvýšené tlačítko injekční stříkačky (D) zarovnáno s trojúhelníkem (E) na tlakovém plášti.
4. Udržujte sterilitu hrotu injekční stříkačky a zcela uzavřete sklápěcí čelo (F).
5. Na hlavě injektoru stiskněte tlačítko **Spustit** a poté stiskněte šipky dopředu (G) na **pásu plnění**, čímž posunete píst zcela dovnitř injekční stříkačky.

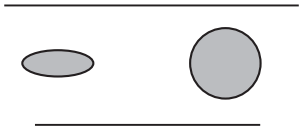
Plnění, vyplachování a odstraňování stříkačky viz další strana

PLNĚNÍ A VÝPLACH STŘÍKAČKY

Pracovníci obsluhy mohou plnit injekční stříkačku s použitím **pásu plnění** nebo tlačítka **automatického plnění**.

1. Během plnění injekční stříkačky a vypuzování vzduchu orientujte hlavu injektoru do pozice výplachu (svisle).
2. Vyjměte Quick Fill Tube z balení injekční stříkačky.
3. Z hrotu stříkačky odstraňte prachový kryt a odložte se zachováním sterility.
4. Připojte krátký konec Quick Fill Tube na hrot stříkačky.
5. Vložte dlouhý konec Quick Fill Tube do zdroje kapaliny (obvykle kontrastní látky). Zvedněte láhev s kontrastní látkou, dokud trubice pro rychlé plnění zcela nepronikne do kontrastní látky.

   POZN: Ke snížení objemu a velikosti vzduchových bublin vzniklých v průběhu plnění použijte hadičku pro rychlé plnění dodávanou společností Bayer nebo ekvivalentní zařízení.Je obtížnější odstranit vzduchové bubliny, pokud používáte trubice o menším průměru nebo trubici delší než 10 palců (25 cm.)
6. Na hlavici inkektoru stiskněte tlačítko **Spustit** (A) a poté stiskněte obrácené šipky (B) na **pruhu plnění** (C), dokud systém nenaplní injekční stříkačku požadovaným objemem kontrastní látky.
   - Případně na hlavici injektoru stiskněte tlačítko **Spustit** a poté stiskněte a uvolněte tlačítko **Automatické plnění** (I). MEDRAD *Mark 7 Arterion* plní injekční stříkačku na předem nakonfigurovaný objem kontrastní látky při předem nakonfigurované rychlosti. Objem a rychlost se konfiguruje v tabulce možností na displeji ovládací jednotky.
7. Pokud je to nezbytné, použijte volnou ruku k jemnému poklepání na dno tlakového pláště, abyste usnadnili přesun vzduchových bublin, které zbývají v injekční stříkačce a na pístu stříkačky, směrem k hrotu stříkačky.
8. Pozorně kontrolujte indikátory FluiDots, abyste zajistili, že je ve stříkačce přítomná kapalina. Ověřte, že indikátory FluiDots jsou v naplněné části stříkačky kulaté. Kulatý tvar indikátorů FluiDots se liší podle typu kontrastní látky, ale protáhlý tvar indikátorů signalizuje přítomnost vzduchu. Kulatý tvar indikátorů FluiDots neznamená úplnou absenci bublinek vzduchu v hrotu stříkačky.



Prázdná stříkačka Naplněná stříkačka

9. Po plnění vypuďte ze stříkačky veškerý vzduch. Otočte manuálním knoflíkem (J) ve směru hodinových ručiček, čímž vypudíte vzduch ze stříkačky.
10. Odstraňte Quick Fill Tube z hrotu injekční stříkačky.
11. Přesvědčte se vizuálně, že veškeré vzduchové bubliny byly ze skříkačky vypuzeny. Poklepejte na injekční stříkačku po plnění, čímž usnadníte vypuzení vzduchu.
12. Systém je pøipravenpro instalaci vysokotlaké spojovací hadièky MEDRAD *Twist & Go* (TAGHPCT). Pokud v tomto okamžiku neinstalujete TAGHPCT, znovu nasaďte sterilní prachovou zátku. Specifikace, pøipojování a proplachování TAGHPCT naleznete v návodu k použití na.

OSTRAŇOVÁNÍ STŘÍKAČKY

1. Odpojte jednorázovou sadu hadiček ze zařízení pro vaskulární vstup, jako např. z katétru nebo zaváděcího pouzdra. Jednorázová sada hadiček nemusí být z injekční stříkačky odpojena.
2. Stiskněte tlačítko **Ukončit případ** na displeji ovládací jednotky. Zvolte **Ano** k potvrzení, že chcete případ ukončit a že byl pacient odpojen ze systému.
   - Případně otočte manuálním knoflíkem proti směru hodinových ručiček k vytažení pístu stříkačky 2 ml.
3. Otevřete sklápěcí čelo.
4. Otočte stříkačkou o 1/4 otáčky ve směru hodinových ručiček a jemně stříkačku vytáhněte z tlakového pláště. Zlikvidujte stříkačku s jednorázovou sadou hadiček do nádoby pro biologický odpad.

   POZN: Po odstranění stříkačky z injektoru a po otočení hlavice injektoru do pozice proplachování vydá injektor zvukový signál v podobě trojího pípnutí a píst se automaticky zatáhne do základní pozice. Pro tuto funkci musí být zapnuta funkce automatického zatahování.

Introducere: Citiţi informaţiile conţinute în aceste instrucţiuni de utilizare. Înţelegerea acestor informaţii vă va ajuta în utilizarea corectă a seringii *Twist & Go* de la MEDRAD.

Notă importantă referitoare la siguranţă: Seringa *Twist & Go* de la MEDRAD este concepută pentru a fi utilizată de personal medical calificat, cu instruire şi experienţă adecvate în procedurile de angiografie şi în utilizarea *sistemului de injectare* MEDRAD® *Mark 7 Arterion*. Manualul de utilizare pe suport oferă instrucţiuni pentru utilizarea corespunzătoare a injectorului şi seringii MEDRAD *Mark 7 Arterion*.

La fel ca în cazul tuturor injectoarelor, este necesară vigilenţa operatorului la utilizarea injectorului/seringilor MEDRAD Mark 7 Arterion. Inspecţiile vizuale, o bună practică în timpul montării şi funcţionării şi respectarea instrucţiunilor din manualul de utilizare sunt metodele principale de limitare a riscului prezenţei aerului în timpul injectării lichidelor.

Instrucțiuni de utilizare: Seringa MEDRAD Twist & Go, tubul pentru umplere rapidă și alte componente de unică folosință furnizate de Bayer sunt concepute în mod special pentru a fi utilizate o singură dată și doar împreună cu sistemul de injectare MEDRAD Mark 7 Arterion pentru investigațiile angiografice.

Contraindicaţii: Acest dispozitiv nu este destinat chimioterapiei şi nu este conceput pentru a fi utilizat la administrarea altor lichide decât a agenţilor de contrast intravasculari şi a soluţiilor uzuale de irigare.

Restricţii de comercializare: Numai pe bază de prescripţie medicală.

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

⚠ AVERTIZĂRI

Pericol de embolie gazoasă. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia.

- Asiguraţi-vă că aţi desemnat un singur operator ca persoană responsabilă cu umplerea şi reumplerea seringilor. Nu înlocuiţi operatorii în timpul procedurii. În cazul în care este nevoie de înlocuirea unui operator, asiguraţi-vă că noul operator verifică dacă aerul este eliminat de pe traseul lichidului.
- Asiguraţi-vă că pacientul nu este conectat la dispozitiv în timp ce evacuaţi aerul din seringă sau în timp ce cuplaţi sau împingeţi plonjorul seringii.
- Orientaţi capul injectorului în poziţia de evacuare a aerului (vertical) în timpul umplerii seringii sau a evacuării aerului.
- După umplere, evacuaţi tot aerul din seringă şi din toate celelalte componente de unică folosinţă.

⚠ AVERTIZĂRI

Pericol de embolie gazoasă. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului sau moartea acestuia.

- Loviţi uşor seringa după umplere, pentru a facilita eliminarea aerului.
- Verificaţi dacă indicatoarele MEDRAD® FluiDots sunt rotunde pentru a vă asigura că există lichid în seringă.

Pericol de contaminare prin sânge. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului şi/sau operatorului sau moartea acestora.

- Acţionaţi cu precauţie când eliminaţi aerul din seringă. Pot rezulta deteriorări ale componentelor în urma utilizării instrumentelor în timpul evacuării aerului.
- Apăsaţi butonul **Caz terminat** pe unitatea de comandă a afişajului. Selectaţi **Da** pentru a confirma faptul că doriţi să finalizaţi cazul şi că pacientul a fost deconectat de la sistem.
  - Ca o variantă, rotiți butosnul manual în sens invers acelor de ceasornic pentru a retrage pistonul seringii 2 ml.
- Nu depăşiţi 1.200 psi (8.273 kPa).

Pericol de contaminare biologică. Pot rezulta vătămări grave ale pacientului şi/sau operatorului sau moartea acestora.

- Eliminați în mod corespunzător articolele de unică folosință după utilizare sau după o eventuală contaminare apărută timpul montării sau utilizării.

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

⚠ ATENŢIE

Pericol de contaminare a mediului înconjurător. Pot rezulta vătămări ale pacientului şi/sau operatorului.

- **A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat.** În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectaţi vizual conţinutul şi ambalajul.
- Respectaţi cu stricteţe principiile tehnicilor de sterilizare şi, în primul rând, păstraţi sterilitatea vârfului seringii, a plonjorului, a suprafeţei interne a cilindrului seringii şi a tubului pentru umplere rapidă.
- În timpul montării seringii, nu răzuiţi substanţele de contrast uscate, posibil contaminate din adâncituri.
- Nu reutilizaţi componentele de unică folosinţă.

Pericol de contaminare bacteriană. Pot rezulta vătămări ale pacientului şi/sau operatorului.

- Utilizaţi imediat seringile umplute.
- Nu păstraţi seringile umplute pentru utilizare ulterioară.

Pericol de contaminare bacteriană. Pot rezulta vătămări ale pacientului şi/sau operatorului.

- Eliminaţi seringile umplute anterior şi neutilizate.

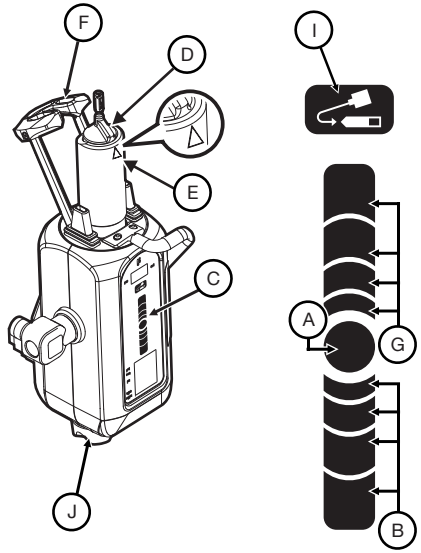
MONTAREA SERINGII

Înainte de a instala o seringă, asiguraţi-vă că sistemul este activat şi domul de presiune este montat.

1. Asiguraţi-vă că pistonul seringii este retras complet. Pentru a retrage pistonul, apăsaţi butonul **Activare** (A), apoi apăsaţi pe săgeţile înapoi (B) de pe **banda de umplere** (C).

Consultaţi pagina următoare pentru informaţii referitoare la umplerea, golirea şi îndepărtarea seringii

NOTĂ: Poziţia degetului pe banda de umplere determină viteza cu care seringa se retrage sau avansează. Îndepărtaţi degetul de butonul **Activare** pentru a mări viteza.



2. Deschideţi ambalajul şi scoateţi seringa.
3. Introduceţi seringa în domul de presiune. Instalaţi seringa cu cheia de aliniere a seringii ridicată (D) şi aliniată cu triunghiul (E) de pe domul de presiune.
4. Păstraţi sterilitatea vârfului seringii şi ridicaţi şi închideţi complet braţul opritor (F).
5. Apăsaţi butonul **Activare** de pe capul injectorului, apoi apăsaţi pe săgeţile înainte (G) de pe **banda de umplere**, pentru a împinge pistonul seringii până în poziţia maximă.

UMPLEREA SERINGII ŞI EVACUAREA AERULUI

Operatorii pot umple seringa utilizând **banda de umplere** sau butonul de **umplere automată**.

1. Orientaţi capul injectorului în poziţia de evacuare a aerului (vertical) în timpul umplerii seringii sau a evacuării aerului.
2. Scoateţi tubul pentru umplere rapidă din ambalajul seringii.
3. Scoateţi capacul de protecţie împotriva prafului de pe vârful seringii şi puneţi-l deoparte păstrându-i sterilitatea.
4. Fixaţi capătul scurt al tubului pentru umplere rapidă pe vârful seringii.
5. Introduceţi capătul lung al tubului pentru umplere rapidă în sursa de lichid (de obicei medii de contrast). Ridicaţi recipientul conţinând mediul de contrast până când tubul pentru umplere rapidă este complet introdus în mediul de contrast.

   NOTĂ: Utilizaţi un tub pentru umplere rapidă furnizat de Bayer sau un dispozitiv echivalent, pentru a reduce volumul şi mărimea bulelor de aer trase în seringă pe durata umplerii. Eliminarea bulelor de aer este mai dificilă dacă utilizaţi tuburi cu diametru mai mic sau tuburi mai lungi de 25 cm.
6. Apăsaţi butonul **Activare** (A) de pe capul injectorului, apoi apăsaţi pe săgeţile înapoi (B) de pe **banda de umplere** (C) până când sistemul umple seringa cu cantitatea dorită de mediu de contrast.
   - Cealaltă alternativă este să apăsaţi butonul **Activare** de pe capul injectorului, iar apoi să apăsaţi şi să eliberaţi butonul de **umplere automată** (I). Sistemul MEDRAD *Mark 7 Arterion* umple seringa cu volumul prestabilit de mediu de contrast la viteza prestabilită. Volumul şi viteza sunt configurate în fila de opţiuni ale unităţii de comandă cu afişaj.
7. Dacă este nevoie, folosiţi mâna liberă pentru a lovi uşor baza domului de presiune, cu scopul de a facilita deplasarea înspre vârful seringii a bulelor de aer rămase în seringă şi pe piston.
8. Studiaţi cu atenţie indicatoarele FluiDots pentru a vă asigura că nu există lichid în seringă. Verificaţi dacă indicatoarele FluiDots sunt rotunde în porţiunea umplută a seringii. Forma rotunjită a indicatoarelor FluiDots variază în funcţie de tipul mediului de contrast, dar o formă alungită indică prezenţa aerului. Forma rotunjită a indicatoarelor FluiDots nu indică absenţa totală a bulelor de aer din vârful seringii.



Seringă goală Seringă umplută

9. După umplere, evacuaţi tot aerul din seringă. Rotiţi butonul manual (J) în sensul acelor de ceasornic pentru a elimina aerul din seringă.
10. Scoateţi tubul pentru umplere rapidă de pe vârful seringii.
11. Confirmaţi vizual faptul că toate bulele de aer au fost eliminate din seringă. Loviţi uşor seringa după umplere, pentru a facilita eliminarea aerului.
12. Sistemul este pregătit pentru a accepta montarea tubului conector de înaltă presiune MEDRAD *Twist & Go* (TAGHPCT - High Pressure Connector Tubing). Dacă nu montaţi tubul conector de înaltă presiune Twist & Go (TAGHPCT) acum, puneţi la loc capacul steril de protecţie împotriva prafului. Consultaţi manualul de utilizare pe suport pentru specificaţii privind tubul conector de înaltă presiune Twist & Go (TAGHPCT) şi pentru informaţii privind conectarea şi evacuarea aerului.

ÎNDEPĂRTAREA SERINGII

1. Deconectaţi setul de tuburi de unică folosinţă de la dispozitivul de acces vascular, precum cateterul sau teaca dispozitivului de introducere. Setul de tuburi de unică folosinţă nu trebuie deconectat de la seringă.
2. Apăsaţi butonul **Caz terminat** pe unitatea de comandă a afişajului. Selectaţi **Da** pentru a confirma faptul că doriţi să finalizaţi cazul şi că pacientul a fost deconectat de la sistem.
   - Ca o variantă, rotiţi butosnul manual în sens invers acelor de ceasornic pentru a retrage pistonul seringii 2 ml.
3. Deschideţi braţul opritor.
4. Rotiţi seringa un sfert de rotaţie în sensul acelor de ceasornic, apoi scoateţi uşor seringa din domul de presiune. Aruncaţi seringa cu setul de tuburi de unică folosinţă într-un recipient pentru colectarea deşeurilor care prezintă pericol biologic.

   NOTĂ: După ce seringa a fost scoasă din injector, iar injectorul a fost rotit în poziţia de evacuare a aerului, injectorul emite trei semnale sonore, iar pistonul se retrage automat în poziţia iniţială. Pentru a utiliza această funcţie, trebuie să activaţi opţiunea de retragere automată.

Bevezető: Olvassa el a jelen használati utasításban leírt információkat! Az információk megértése segítségére lesz a MEDRAD *Twist & Go* fecskendő megfelelő használatában.

Fontos biztonsági megjegyzés: A MEDRAD *Twist & Go* fecskendő olyan képesített egészségügyi szakemberek általi használatra készült, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek az angiográfiás eljárásokban és a MEDRAD® *Mark 7 Arterion befecskendező rendszer* használatában. A használati kézikönyvet tartalmazó a MEDRAD *Mark 7 Arterion* befecskendező és fecskendő megfelelő használatát hivatott szemléltetni.

Mint bármilyen befecskendező esetében, a MEDRAD Mark 7 Arterion befecskendező/ fecskendő használata a kezelők fokozott figyelmét igényli. Az első számú módszerek a bent maradt levegő kockázatának a minimalizálásához a beállítás és használat közbeni szemrevételezés és a megfelelő gyakorlatok végrehajtása, valamint a kezelői kézikönyvben leírt utasításoknak való megfelelőség biztosítása maradnak.

Felhasználási javallatok: A MEDRAD Twist & Go fecskendő, gyorsfeltöltő cső és a Bayer által biztosított egyéb egyszer használatos eszközök kizárólag egyszeri használatra készültek, és kizárólag a MEDRAD Mark 7 Arterion befecskendező rendszerrel használhatók angiográfiás vizsgálatok során.

Ellenjavallatok: Ez a készülék nem alkalmas kemoterápiás kezelés során történő használatra és intravaszkuláris kontrasztanyagoktól és elterjedt öblítőoldatoktól különböző folyadékok befecskendezésére készült.

Korlátozott értékesítés: Vényköteles.

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

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Légembólia veszélye. A helytelen eljárás a páciens sérülését vagy halálát okozhatja.

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő feltöltéséért és újratöltéséért csak egyetlen kezelő felel. Az eljárás alatt ne változzanak a kezelők személyei. Amennyiben a kezelő személyében történő változás elkerülhetetlen, bizonyosodjon meg arról, hogy az új kezelő ellenőrzi a folyadékút levegőmentességét.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő légtelenítése vagy a dugattyú csatlakozása vagy előre mozgása során a páciens nincs a fecskendőhöz csatlakoztatva.
- Állítsa az injektorfejet légtelenítés (függőleges) pozícióba a fecskendő feltöltésekor és légtelenítésekor.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Légembólia veszélye. A helytelen eljárás a páciens sérülését vagy halálát okozhatja.

- Feltöltést követően légtelenítse teljes mértékben a fecskendőt és az összes csatlakoztatott egyszer használatos eszközt.
- A levegő könnyebb távozása érdekében ütögesse meg a fecskendőt a feltöltés után.
- Ellenőrizze, hogy a MEDRAD® FluiDots jelzések kerek formájúak, ezzel megbizonyosodhat arról, hogy a fecskendőben van folyadék.

Vér általi fertőzés veszélye. A helytelen eljárás a páciens és/vagy a munkatárs súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

- A fecskendő légtelenítése során járjon el fokozott figyelemmel. Különböző szerszámok használata a légtelenítés során az alkatrészek sérüléséhez vezethet.
- A kijelzős vezérlőegységen nyomja meg az **Eset befejezve** gombot. Válassza az **Igen** opciót, megerősítve ezzel, hogy le kívánja zárni az esetet, és hogy a páciens lecsatlakoztatása a rendszerről megtörtént.
  - Alternatív megoldásként fordítsa el a tekerőgombot az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy visszahúzza a fecskendő dugattyúját 2 ml-nyivel.
- Ne lépje túl az 1200 psi (8273kPa) nyomást.

Biológiai fertőzés veszélye. A helytelen eljárás a páciens és/vagy a munkatárs súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

- Használat után, illetve amennyiben fertőzés történt az összeszerelés vagy használat közben, selejtezze ki az egyszer használatos eszközöket.

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

⚠ ÓVINTÉZKEDÉS

Környezeti fertőzés veszélye. A helytelen eljárás a páciens és/vagy a munkatárs sérülését okozhatja.

- **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!
- Kövesse a steril technika alapelveit, különösképpen figyeljen a fecskendő hegyének, a dugattyúnak, a fecskendőhenger belső felületének és a gyorsfeltöltő csőnek a sterilitására.
- Ne kaparja le a mélyedésekbe száradt, esetlegesen fertőzött kontrasztanyagot a fecskendő beszerelése során.

Környezeti fertőzés veszélye. A helytelen eljárás a páciens és/vagy a munkatárs sérülését okozhatja.

- Ne használja újra az egyszer használatos eszközöket.

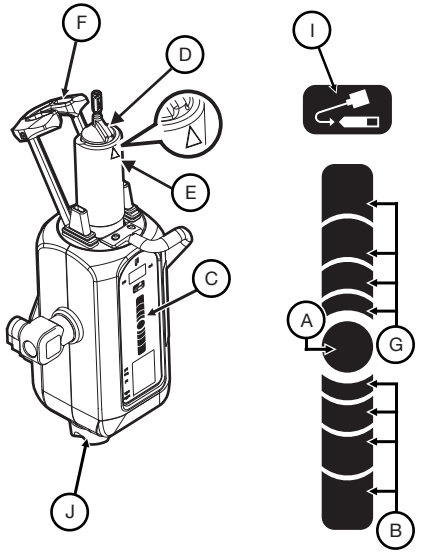
Bakteriális fertőzés veszélye. A helytelen eljárás a páciens és/vagy a munkatárs sérülését okozhatja.

- A feltöltött fecskendőket azonnal használja fel!
- Ne tárolja a feltöltött fecskendőket későbbi felhasználás szándékával!
- A fel nem használt, feltöltött fecskendőket selejtezze ki!

A FECSKENDŐ BESZERELÉSE

A fecskendő beszerelése előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a rendszer be van kapcsolva, illetve a nyomásvédő köpeny is be van szerelve.

1. Bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő dugattyúja teljesen visszahúzott állapotban van. A dugattyú visszahúzásához nyomja meg az **Engedélyez** gombot (A), majd nyomja meg a visszafelé mutató nyilakat (B) a **töltésmutató sávon** (C).



A fecskendő feltöltése, légtelenítése és eltávolítása ügyében lásd a következő oldalt

MEGJEGYZÉS: A töltésmutató sávra helyezett ujja pozíciója határozza meg azt a sebességet, amellyel a fecskendő dugattyúja visszahúzódik vagy előre mozdul. A sebesség növeléséhez távolítsa el az ujját az **Engedélyez** gombról.

2. Nyissa ki a fecskendő csomagolását, és vegye ki a fecskendőt.
3. Helyezze be a fecskendőt a nyomásvédő köpenybe. Helyezze be a fecskendőt felemelt illesztő kulccsal (D), amelynek egy vonalban kell lennie a nyomásvédő köpenyen látható háromszöggel (E).
4. Őrizze meg a fecskendő hegyének sterilitását, majd emelje fel és zárja le teljesen az elülső billenőkart (F).
5. Az injektorfejen nyomja meg az **Engedélyez** gombot, majd nyomja meg a **töltésmutató sáv** előre mutató nyilait (G) a dugattyú fecskendőben történő teljes előre mozdításához.

A FECSKENDŐ FELTÖLTÉSE ÉS LÉGTELENÍTÉSE

A kezelők a fecskendőket a **töltésmutató sáv** vagy az **automatikus feltöltés** gomb segítségével tölthetik fel.

1. Állítsa az injektorfejet légtelenítés (függőleges) pozícióba a fecskendő feltöltésekor és légtelenítésekor.
2. Vegye ki a gyorsfeltöltő csövet a fecskendő csomagolásából.
3. Távolítsa el a porvédő sapkát a fecskendő hegyéről, és tegye félre, továbbra is megőrizve annak steril állapotát.
4. Csatlakoztassa a gyorsfeltöltő cső rövid végét a fecskendő hegyéhez.
5. Helyezze a gyorsfeltöltő cső hosszabbik végét a folyadékforrásba (általában kontrasztanyag). Emelje fel a kontrasztanyagot tartalmazó üveget, amíg a gyorsfeltöltő cső teljesen a kontrasztanyagba nem merül.
   MEGJEGYZÉS: Használja a Bayer által biztosított gyorsfeltöltő csövet vagy egy egyenértékű eszközt a fecskendő feltöltése során beszívott légbuborékok mennyiségének és méretének csökkentése érdekében.A légbuborékok eltávolítása körülményesebb, ha kisebb átmérőjű vagy 25 cm-nél hosszabb csövet használ.
6. Az injektorfejen nyomja meg az **Engedélyez** gombot (A), majd nyomja meg a **töltésmutató sávon** (C) található visszafelé mutató nyilakat (B), amíg a rendszer feltölti a fecskendőt a kívánt mennyiségű kontrasztanyaggal.
   - Alternatív megoldásként az injektorfejen nyomja meg az **Engedélyez** gombot, majd nyomja meg és engedje el az **automatikus feltöltés** gombot (I). A MEDRAD *Mark 7 Arterion* az előre meghatározott mennyiségű kontrasztanyaggal és sebességgel tölti fel a fecskendőt. A mennyiség és a sebesség a kijelzős vezérlőegység Opciók fülén állítható be.
7. Amennyiben szükséges, használja a szabad kezét a nyomásvédő köpeny megütögetéséhez, ami segít abban, hogy a fecskendőben, illetve a fecskendő dugattyúja körül maradt légbuborékok a fecskendő hegyéhez kerüljenek.
8. Figyelmesen tekintse meg a FluiDots jelzéseket, hogy megbizonyosodjon a folyadék fecskendőben való jelenlétéről. Ellenőrizze, hogy a FluiDots jelzések kerek formájúak legyenek a fecskendő feltöltött részében. A FluiDots jelzők kerek alakja a kontrasztanyag típusától függően más és más, azonban a hosszúkás alak levegő jelenlétére utal. A FluiDots jelzők kerek alakja nem azt jelzi, hogy levegő egyáltalán nincs jelen a fecskendő hegyében.



Üres fecskendő Feltöltött fecskendő

9. Feltöltés után légtelenítse teljesen a fecskendőt. Forgassa el a kézi tekerőgombot (J) az óramutató járásával megegyező irányba a fecskendőben található levegő eltávolításához.
10. Távolítsa el a gyorsfeltöltő csövet a fecskendő hegyéről.
11. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az összes légbuborék távozott a fecskendőből. A levegő könnyebb távozása érdekében ütögesse meg a fecskendőt a feltöltés után.
12. A rendszer készen áll a magas nyomású összekötő cső (MEDRAD *Twist & Go* High Pressure Connector Tubing - TAGHPCT) felszerelésére. Amennyiben ezúttal nem szerel fel TAGHPCT csövet, helyezze vissza a steril porvédő sapkát. A TAGHPCT jellemzői, csatlakoztatása és légtelenítése ügyében olvassa el a lemezen található kezelési kézikönyvet.

A FECSKENDŐ ELTÁVOLÍTÁSA

1. Csatlakoztassa le az egyszer használatos csőkészletet az érbelépési eszközről, például a katéterről vagy hüvelyről. Az egyszer használatos csőkészletet nem szükséges lecsatlakoztatni a fecskendőről.
2. A kijelzős vezérlőegységen nyomja meg az **Eset befejezve** gombot. Válassza az **Igen** opciót, megerősítve ezzel, hogy le kívánja zárni az esetet, és hogy a páciens lecsatlakoztatása a rendszerről megtörtént.
   - Alternatív megoldásként fordítsa el a tekerőgombot az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy visszahúzza a fecskendő dugattyúját 2 ml-nyivel.
3. Nyissa ki az elülső billenőkart.
4. Fordítsa el a fecskendőt 1/4 fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba, majd gyengéden húzza ki a fecskendőt a nyomásvédő köpenyből. Selejtezze ki a fecskendőt az egyszer használatos csőkészlettel a veszélyes hulladékok számára fenntartott tárolóba.
   MEGJEGYZÉS: A fecskendő befecskendezőből való eltávolítása, valamint az injektorfej légtelenítés pozícióba forgatása után a befecskendező három hangjelzést ad ki, a dugattyú pedig automatikusan visszahúzódik kezdeti pozícióba. Ennek a funkciónak a működéséhez engedélyezni kell az automatikus visszahúzást.

Úvod: Prečítajte si všetky informácie uvedené v tomto návode na použitie. Porozumenie týmto informáciám vám pomôže pri správnom použití striekačky MEDRAD *Twist & Go*.

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Striekačka MEDRAD *Twist & Go* je určená na použitie kvalifikovaným zdravotníkom s náležitým odborným vzdelaním a skúsenosťami s angiografickými postupmi a prevádzkou i*njekčného systému* MEDRAD® *Mark 7 Arterion*. Pokyny na správne použitie injektora a striekačky MEDRAD *Mark 7 Arterion* sú uvedené v návode na disku .

Podobne ako u všetkých injektorov sa aj v prípade použitia injektora alebo striekačky MEDRAD Mark 7 Arterion vyžaduje pozornosť obsluhy. Základným spôsobom obmedzenia rizika prítomnosti vzduchu pri vstrekovaní tekutiny je zraková kontrola a správny postup pri nastavení a použití zariadenia, ako aj dodržiavanie pokynov v príručke pre obsluhu.

Indikácie použitia: Striekačka MEDRAD Twist & Go, trubička na rýchle naplnenie a ďalší spotrebný materiál od spoločnosti Bayer je osobitne určený na jednorazové použitie výlučne s injekčným systémom MEDRAD Mark 7 Arterion v angiografických štúdiách.

Kontraindikácie: Toto zariadenie nie je určené na použitie pri chemoterapii, ani na podávanie iných tekutín ako vnútrocievnych kontrastných látok a bežných premývacích roztokov.

Obmedzenia predaja: Len na lekársky predpis.

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

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo vzduchovej embólie. Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie.

- Dbajte, aby za plnenie aj vyprázdnenie striekačky zodpovedala jedna osoba. Nestriedajte obsluhu v priebehu zákroku. Ak sa počas zákroku musí zmeniť obsluha, uistite sa, že nová obsluha overila odstránenie vzduchu zo systému.
- Keď zo striekačky vytláčate vzduch alebo ak tlačíte na piest alebo zaň ťaháte, skontrolujte, či zariadenie nie je pripojené k pacientovi.
- Pri plnení striekačky alebo vytláčaní vzduchu nasmerujte hlavu injektora do polohy vytlačenia vzduchu (vzpriamenej polohy).
- Po naplnení vytlačte všetok vzduch zo striekačky a spotrebného materiálu.
- Ťuknite na naplnenú striekačku, aby sa vzduch jednoduchšie vytlačil.
- Skontrolujte, či sú indikátory MEDRAD® FluiDots okrúhle, aby ste sa presvedčili, že sa v striekačke nachádza tekutina.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo znečistenia krvou Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta alebo obsluhy.

- Pri vytláčaní vzduchu zo striekačky postupujte opatrne. Ak pri vytláčaní vzduchu použijete nástroje, mohli by ste poškodiť súčasti zariadenia.
- Stlačte tlačidlo **Ukončiť zákrok** na displeji riadiacej jednotky. Vyberte možnosť **Áno** a potvrďte, že chcete ukončiť zákrok a že pacient bol odpojený od systému.
  - Alebo otočte ručný gombík proti smeru chodu hodinových ručičiek a zatiahnite piest striekačky 2 ml.
- Neprekračujte tlak 1200 psi (8273 kPa).

Nebezpečenstvo biologického znečistenia Následkom môže byť vážne zranenie alebo úmrtie pacienta alebo obsluhy.

- Použitý spotrebný materiál riadnym spôsobom zlikvidujte. V opačnom prípade by sa pri nastavení alebo prevádzke zariadenia mohlo vyskytnúť znečistenie.

Upozornenie týkajúce sa výrobkov označených ako výrobky na jednorazové použitie: Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Nesmie sa opakovane sterilizovať, spracovávať ani používať. Jednorazové zariadenia sú určené a overené len na jedno použitie. Pri opakovanom použití jednorazových zariadení hrozí riziko poruchy zariadenia a riziká pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie súčastí pri dlhšom použití, nefunkčnosť súčastí a nefunkčnosť systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.

⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo znečistenia životného prostredia Môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo používateľa.

- **Nepoužívajte zariadenie, ak je obal otvorený alebo poškodený.** Ak je obal otvorený alebo poškodený alebo ak sa použijú poškodené súčasti, môže dôjsť ku zraneniu pacienta alebo lekára. Pred každým použitím zrakom skontrolujte obal a jeho obsah.
- Dodržujte sterilné postupy: zachovávajte sterilitu hrotu striekačky a vnútorného povrchu piesta a valca striekačky, ako aj trubičky na rýchle naplnenie.
- Pri montáži striekačky nezoškrabujte potenciálne znečistenú kontrastnú látku zaschnutú v zárezoch.
- Spotrebný materiál sa nesmie používať opakovane.

Nebezpečenstvo bakteriálneho znečistenia Môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo používateľa.

- Naplnené injekčné striekačky použite ihneď.
- Neskladujte naplnené striekačky na neskoršie použitie.

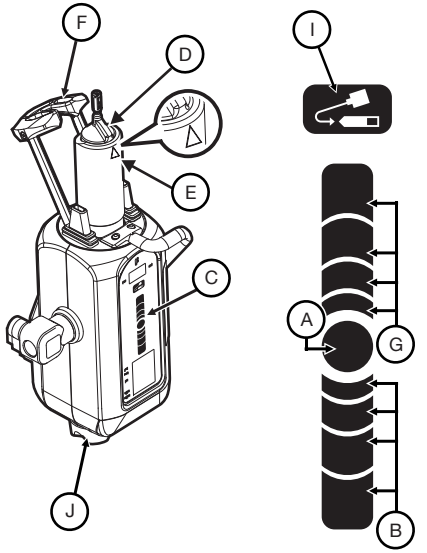
Nebezpečenstvo bakteriálneho znečistenia Môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo používateľa.

- Nepoužité naplnené injekčné striekačky zlikvidujte.

MONTÁŽ STRIEKAČKY

Pred inštaláciou striekačky skontrolujte, či je systém zapnutý a či je nainštalovaný tlakový plášť.

1. Skontrolujte, či je piest striekačky úplne zatiahnutý. Na zatiahnutie piesta stlačte tlačidlo **Povoliť** (A) a potom stlačte šípky smerujúce dozadu (B) na **plniacom prúžku** (C).



POZNÁMKA: Umiestnenie prsta na plniacom prúžku určuje rýchlosť zaťahovania alebo posúvania striekačky. Ak chcete rýchlosť zvýšiť, zložte prst z tlačidla **Povoliť**.

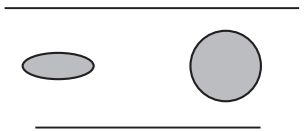
2. Otvorte balík so striekačkou a vytiahnite striekačku.
3. Vložte striekačku do tlakového plášťa. Striekačku namontujte tak, aby bol zdvihnutý kľúč vyrovnania striekačky (D) zarovnaný s trojuholníkom (E) na tlakovom plášti.
4. Zachovajte sterilitu hrotu striekačky a zdvihnite a úplne zatvorte prednú stranu (F).
5. Ak chcete úplne posunúť piest v striekačke, na hlave injektora stlačte tlačidlo **Povoliť** a potom stlačte šípky smerujúce dopredu (G) na **plniacom prúžku**.

Informácie o plnení, vytlačení vzduchu a demontáži striekačky nájdete na nasledujúcej strane.

NAPLNENIE A VYTLAČENIE VZDUCHU ZO STRIEKAČKY

Obsluha môže naplniť striekačku pomocou **plniaceho prúžka** alebo tlačidla **Automatické plnenie**.

1. Pri plnení striekačky alebo vytláčaní vzduchu nasmerujte hlavu injektora do polohy vytlačenia vzduchu (vzpriamenej polohy).
2. Z balenia striekačky vytiahnite trubičku na rýchle naplnenie.
3. Zložte z hrotu striekačky protiprachový kryt a odložte ho nabok. Dbajte na zachovanie sterility.
4. Pripojte krátky koniec trubičky na rýchle naplnenie k hrotu striekačky.
5. Vložte dlhý koniec hadičky na rýchle naplnenie do zdroja tekutiny (zvyčajne kontrastného média). Zdvihnite fľašu s kontrastným médiom, kým sa doňho hadička neponorí.
   POZNÁMKA: Na zníženie objemu a veľkosti vzduchových bublín, ktoré sa do striekačky dostali pri plnení, použite trubičku na rýchle naplnenie od spoločnosti Bayer alebo inú ekvivalentnú pomôcku.Odstránenie vzduchových bublín bude zložitejšie, ak použijete hadičku s menším priemerom alebo dlhšiu ako 25 cm.
6. Na hlave injektora stlačte tlačidlo **Povoliť** (A) a potom stlačte šípky smerujúce dozadu (B) na **plniacom prúžku** (C), kým systém nenaplní striekačku na požadovaný objem kontrastnej látky.
   - Alebo na hlave injektora stlačte tlačidlo **Povoliť** a potom stlačte a povoľte tlačidlo **Automatické plnenie** (I). Systém MEDRAD *Mark 7 Arterion* naplní striekačku dopredu stanoveným množstvom kontrastnej látky dopredu stanovenou rýchlosťou. Objem a rýchlosť sa nastavujú v záložke displeja riadiacej jednotky Možnosti.
7. Podľa potreby voľnou rukou opatrne ťuknite na základňu tlakového plášťa, aby sa urýchlil pohyb zvyšných tlakových bublín v striekačke a na pieste k hrotu striekačky.
8. Pozorne skontrolujte indikátory FluiDots, aby ste sa presvedčili, že sa v striekačke nachádza tekutina. Skontrolujte, či sú indikátory FluiDots okrúhle, v naplnenej časti striekačky. Okrúhly tvar indikátorov FluiDots sa mení podľa typu kontrastnej látky, ale obdĺžnikový tvar znamená prítomnosť vzduchu. Prítomnosť okrúhlych indikátorov FluiDots nie je dôkazom, že na hrote striekačky nie sú vôbec žiadne vzduchové bubliny.



Prázdna striekačka Naplnená striekačka

9. Po naplnení vytlačte všetok vzduch zo striekačky. Otočte ručný gombík (J) v smere chodu hodinových ručičiek a vytlačte vzduch zo striekačky.
10. Z hrotu striekačky odmontujte trubičku na rýchle naplnenie.
11. Zrakom skontrolujte, či zo striekačky zmizli všetky vzduchové bubliny. Ťuknite na naplnenú striekačku, aby sa vzduch jednoduchšie vytlačil.
12. Systém je pripravený na inštaláciu vysokotlakovej hadičky s konektorom MEDRAD *Twist & Go* (TAGHPCT). Ak teraz neinštalujete TAGHPCT, nasaďte späť sterilný kryt proti prachu. Špecifikácie, pripájanie a prefukovanie TAGHPCT – pozri s prevádzkovou príručkou.

DEMONTÁŽ STRIEKAČKY

1. Odpojte súpravu jednorazovej trubičky od zariadenia na vstup do cievy, napr. katétra či puzdra. Trubičku nemusíte odpájať od striekačky.
2. Stlačte tlačidlo **Ukončiť zákrok** na displeji riadiacej jednotky. Vyberte možnosť **Áno** a potvrďte, že chcete ukončiť zákrok a že pacient bol odpojený od systému.
   - Alebo otočte ručný gombík proti smeru chodu hodinových ručičiek a zatiahnite piest striekačky 2 ml.
3. Otvorte prednú stranu.
4. Otočte striekačkou o 1/4 otáčky v smere chodu hodinových ručičiek a opatrne vytiahnite striekačku z tlakového plášťa. Striekačku a jednorazovú súpravu trubičky vložte do kontajnera na biologický odpad.
   POZNÁMKA: Po demontáži striekačky z injektora a otočení hlavy injektora do polohy na vytlačenie vzduchu injektor trikrát zapípa a piest sa automaticky zatiahne do východiskovej polohy. Táto funkcia bude k dispozícii len v prípade povolenia funkcie Automatické zatiahnutie.

소개 : 이 사용 지침에 나오는 내용을 읽어보십시오 . 내용을 숙지하면 MEDRAD *Twist & Go* 주사기를 올바르게 사용하는 데 도움이 됩니다 .

중요한 안전 공지 : MEDRAD *Twist & Go* 주사기는 MEDRAD® *Mark 7 Arterion 주입 시스템*의 작동 및 혈관 조영술에 관한 적절한 교육을 받고 경험이 많은 적격한 의료 전문가가 사용하기 위한 것입니다 . 작동 매뉴얼는 MEDRAD *Mark 7 Arterion* 주입기와 주사기의 올바른 사용에 관한 지침입니다 .

모든 주입기를 사용할 때와 마찬가지로 MEDRAD Mark 7*Arterion* 주입기 / 주사기를 사용할 때 조심해야 합니다 . 작동 매뉴얼에 따라 육안 검사를 실시하며 정확하게 설치하고 사용하는 것이 , 주사액 주입 시 공기가 존재하는 위험을 제한하기 위한 기본적인 방법입니다 .

사용 지침 : Bayer 에서 제공한 MEDRAD Twist & Go 주사기 , Quick Fill Tube 및 기타 일회용품은 MEDRAD Mark 7 Arterion 주입 시스템과 함께 혈관조형술 연구를 위해 일회용으로만 사용하도록 특별히 고안되었습니다 .

금기 사항 : 이 장치는 화학 요법에 사용하기 위한 것이 아니며 혈관내 조영제와 일반 세척제 이외의 액체를 주입하기 위한 것이 아닙니다 .

판매 제한 : Rx 전용

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

⚠ 경고

공기 색전증 위험 : 환자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다 .

- 주사기 충전 및 재충전 담당자 한 명을 지정해야 합니다 . 주사 중에 시술자를 바꾸면 안 됩니다 . 시술자를 바꿔야만 할 경우에는 새 시술자가 주사액 경로에 공기가 없는지 확인해야 합니다 .
- 주사기에서 공기를 제거하거나 플런저를 끼우거나 밀 때 환자에게 주사기가 연결되어 있어서는 안 됩니다 .
- 주입기 헤드를 퍼지 (바로 세움) 지점에 맞추어 주사기를 충전하고 공기를 빼냅니다 .
- 충전 후에는 주사기에서 공기를 모두 빼내고 모든 1 회용품을 제거합니다 .
- 충전 후에 주사기를 가볍게 두드리면 공기가 쉽게 제거됩니다 .
- 주사기에 주사액이 들어 있는지 확인하려면 MEDRAD® FluiDots 표시기 모양이 원형인지 봅니다 .

⚠ 경고

혈인성 오염 위험 : 환자나 작업자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다 .

- 주사기에서 공기를 제거할 때 주의해야 합니다 . 공기 제거 시도구를 사용할 때 구성품이 손상될 수 있습니다 .
- 화면 제어 장치의 **케이스 종료** 버튼을 누릅니다 . **예**를 선택하여 , 케이스를 종료하고자 하며 환자에게서 시스템을 분리하였음을 확인합니다 .
  - 또는 수동 노브를 시계 방향으로 돌려 주사기 플런저 (2ml) 를 넣습니다 .
- 1200psi(8273kPa) 를 초과하지 마십시오 .

생물학적 오염 위험 : 환자나 작업자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다 .

- 설치 또는 사용 중에 오염이 발생한 경우나 사용을 마친 후에는 1 회용품을 올바르게 폐기합니다 .

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

⚠주의

환경 오염 위험 : 환자나 작업자가 부상을 입을 수 있습니다 .

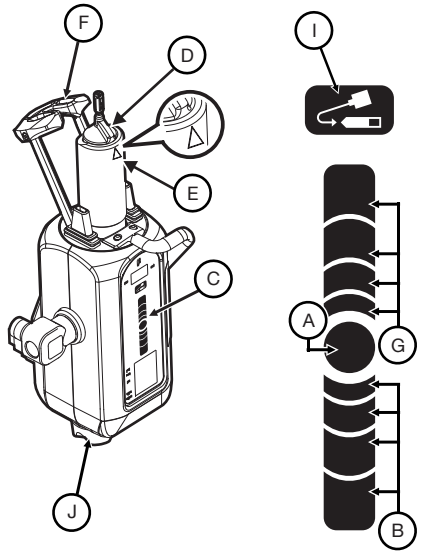
- **멸균 포장이 열리거나 훼손된 경우 사용하지 마십시오 .** 포장이 열리거나 훼손된 경우 또는 손상된 부품을 사용할 경우 환자 또는 사용자에게 부상을 입힐 수도 있습니다 . 사용할 때마다 내용 및 포장 상태를 육안으로 점검하십시오 .
- 살균 원칙에 따릅니다 . 특히 주사기 끝 , 플런저 , 주사기 원통 내부 표면 , 고속 충전 튜브는 항상 살균 상태를 유지해야 합니다 .
- 주사기를 설치할 때 오목한 곳에 말라 붙어 오염 가능성이 있는 조영제를 긁어내지 마십시오 .
- 1 회용품을 재사용하지 마십시오 .

세균성 오염 위험 : 환자나 작업자가 부상을 입을 수 있습니다 .

- 충전한 주사기는 바로 사용하십시오 .
- 충전한 주사기를 보관했다가 나중에 사용하지 마십시오 .
- 이전에 충전했으나 사용하지 않은 주사기는 폐기하십시오 .

주사기 설치

주사기 설치 전에 시스템이 켜져 있는지 , 압력 재킷이 설치되어 있는지 확인합니다 .



1. 주사기 피스톤을 끝까지 넣습니다 . 피스톤을 넣으려면 **작동** 버튼 (A) 을 누른 다음 **충전 스트립** (C) 에 있는 역방향 화살표 (B) 를 누릅니다 .
   참고 : 손가락을 **충전 스트립** 에 두면 주사기가 들어가는 속도를 확인할 수 있습니다 . **작동** 버튼에서 손가락을 떼면 속도가 빨라집니다 .
2. 주사기 패키지를 열고 주사기를 꺼냅니다 .
3. 압력 재킷에 주사기를 끼웁니다 . 주사기의 돌출된 정렬 키 (D) 를 압력 재킷의 삼각형 표시 (E) 에 맞추고 주사기를 끼웁니다 .
4. 주사기 끝을 소독하고 드롭 프론트 (F) 를 들어 완전히 닫습니다 .
5. 주입기 헤드의 **작동** 버튼을 누른 다음 **충전 스트립** 의 순방향 화살표 (G) 를 눌러 주사기에 플런저를 끝까지 넣습니다 .

주사기 충전 , 공기 빼기 및 제거는 다음 페이지를 참조하십시오

주사기 충전 및 공기 빼기

시술자가 **충전 스트립** 또는 **Auto-Fill(자동 충전)** 버튼을 사용하여 주사기를 충전할 수 있습니다 .

1. 주입기 헤드를 퍼지 (바로 세움) 지점에 맞추어 주사기를 충전하고 공기를 빼냅니다 .
2. 주사기 패키지에서 고속 충전 튜브를 뺍니다 .
3. 주사기 끝에서 덮개를 제거하고 오염되지 않도록 잘 둡니다 .
4. 고속 충전 튜브의 짧은쪽 끝을 주사기 끝에 부착합니다 .
5. 고속 충전 튜브의 긴쪽 끝을 주사액 (주로 조영제) 공급원에 끼웁니다 . 고속 충전 튜브가 조영제에 완전히 삽입되도록 조영제 병을 들어올립니다 .

   참고 : Bayer 에서 제공한 고속 충전 튜브나 그에 상응하는 장치를 사용하여 주사기를 충전할 때 빨려 들어가는 공기 방울의 크기와 양을 줄입니다 . 직경은 더 짧고 길이는 10 인치 (25cm) 이상인 튜브를 사용할 경우 공기 방울을 제거하기가 더 어렵습니다 .
6. 주입기 헤드의 **작동** 버튼 (A) 을 누른 다음 **충전 스트립** C) 의 역방향 화살표 (B) 를 눌러 주사기에 필요한 양의 조영제를 충전합니다 .
   - 또는 주입기 헤드의 **작동** 버튼을 누른 다음 **Auto-Fill** 버튼 (I) 을 눌렀다 놓습니다 . MEDRAD *Mark 7 Arterion* 은 사전에 구성한 조영제 양을 사전에 구성한 속도로 주사기에 충전합니다 . 양과 속도는 화면 제어 장치 옵션 탭에서 구성합니다 .
7. 필요할 경우 손으로 압력 재킷 바닥을 가볍게 두드리면 주사기 내부와 주사기 플런저에 남아 있던 공기 방울이 주사기 끝으로 이동합니다 .
8. FluiDots 표시기를 잘 관찰하여 주사기에 주사액이 있는지 확인합니다 . 주사기 충전 부분에서 FluiDots 표시기가 원형인지 확인합니다 . FluiDots 표시등의 원형 형태는 조영제 종류에 따라 다르지만 타원형은 공기가 있음을 나타냅니다 . FluiDots 표시기가 원형이라고 해서 주사기 끝에 공기 방울이 전혀 없는 것은 아닙니다 .



빈 주사기 충전된 주사기

9. 충전 후에는 주사기에서 공기를 완전히 빼냅니다 . 수동 노브 (J) 를 시계 방향으로 돌려 주사기에서 공기를 제거합니다 .
10. 주사기 끝에서 고속 충전 튜브를 뺍니다 .
11. 주사기에서 공기 방울이 완전히 제거되었는지 눈으로 확인합니다 . 충전 후에 주사기를 살짝 두드리면 공기가 잘 빠집니다 .
12. 이 시스템에 MEDRAD *Twist & Go* 고압 커넥터 연결관 (TAGHPCT) 을 설치할 수 있습니다 . 지금 TAGHPCT 를 설치하지 않으려면 살균 덮개를 끼웁니다 . 작동 매뉴얼 에서 TAGHPCT 사양 , 연결 및 공기 빼기를 참조하십시오 .

주사기 제거

1. 카테터나 덮개 같은 혈관 유입 장치에서 1 회용 연결관 세트를 분리합니다 . 1 회용 연결관 세트를 주사기에서 분리할 필요는 없습니다 .
2. 화면 제어 장치의 **케이스 종료** 버튼을 누릅니다 . **예**를 선택하여 , 케이스를 종료하고자 하며 환자에게서 시스템을 분리하였음을 확인합니다 .
   - 또는 수동 노브를 시계 방향으로 돌려 주사기 플런저 (2ml) 를 넣습니다 .
3. 드롭 프론트를 엽니다 .
4. 주사기를 시계 방향으로 1/4 돌린 후 압력 재킷에서 주사기를 부드럽게 당겨 뺍니다 . 1 회용 연결관 세트와 주사기를 생물학적 오염물 수집통에 버립니다 .

   참고 : 주입기에서 주사기를 뺀 후 주입기 헤드가 퍼지 위치에 오면 주입기에서 신호음이 세 번 들리고 피스톤이 원위치로 들어갑니다 . 이 기능이 작동되려면 자동 복귀 를 활성화해야 합니다 .

Uvod: Pročitajte sve informacije navedene u ovom priručniku za rad. Razumijevanje informacija pomoći će vam u ispravnoj uporabi štrcaljke sustava MEDRAD *Twist & Go*.

Važna sigurnosna napomena: Štrcaljka MEDRAD *Twist & Go* namijenjena je uporabi od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika s odgovarajućom obukom i iskustvom u angiografskim zahvatima te rukovanju *sustavom za ubrizgavanje* MEDRAD® *Mark 7 Arterion*. s priručnikom za rad namijenjen je pružanju uputa za pravilnu uporabu brizgaljke i štrcaljke sustava MEDRAD *Mark 7 Arterion*.

Kao i kod svih drugih brizgaljki, i pri upotrebi brizgaljki/štrcaljki sustava MEDRAD Mark 7 Arterion potreban je oprez rukovatelja. Primarni su načini ograničavanja opasnosti od prisutnosti zraka tijekom isporuke tekućine vizualni pregled i primjena dobre prakse tijekom postavljanja i uporabe uređaja te pridržavanje uputa navedenih u priručniku.

Indikacije za uporabu: Štrcaljka MEDRAD Twist & Go, cijev za brzo punjenje sustava i drugi potrošni materijal tvrtke Bayer posebno su namijenjeni jednokratnoj uporabi samo sa sustavom za ubrizgavanje MEDRAD Mark 7 Arterion za angiografske studije.

Kontraindikacije: Ovaj uređaj nije namijenjen uporabi u kemoterapiji niti primjeni tekućina osim intravaskularnih kontrastnih sredstava i uobičajenih otopina za ispiranje.

Ograničena prodaja: samo po nalogu liječnika.

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).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od zračne embolije. Može doći do teških ozljeda pacijenta ili smrti.

- Za punjenje i ponovno punjenje štrcaljke mora biti zadužen jedan rukovatelj. Nemojte mijenjati rukovatelje tijekom postupka. Ako je potrebno zamijeniti rukovatelja, uvjerite se da je novi rukovatelj provjerio je li iz putanje tekućine izbačen zrak.
- Pacijent ne smije biti priključen tijekom izbacivanja zraka iz štrcaljke, aktiviranja ili potiskivanja klipa.
- Tijekom punjenja štrcaljke i izbacivanja zraka okrenite glavu brizgaljke u položaj Purge (izbacivanje zraka, uspravno).
- Nakon punjenja izbacite sav zrak iz štrcaljke i svih potrošnih materijala.
- Nakon punjenja lupnite po štrcaljki da biste olakšali izbacivanje zraka.
- Provjerite jesu li indikatori MEDRAD® FluiDots okrugli da biste potvrdili da je tekućina prisutna u štrcaljki.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od kontaminacije krvlju. Može doći do teških ozljeda ili smrti pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- Budite oprezni pri izbacivanju zraka iz štrcaljke. U slučaju uporabe alata tijekom izbacivanja zraka može doći do oštećenja komponenata.
- Pritisnite gumb **Kraj slučaja** na upravljačkoj jedinici zaslona. Odaberite **Da** kako biste potvrdili da želite završiti slučaj te da je pacijent isključen sa sustava.
  - Možete i okrenuti gumb za ručno upravljanje u smjeru suprotnom od kazaljki na satu da biste uvukli klip štrcaljke za 2 ml.
- Ne prekoračujte 1200 psi (8273 kPa).

Opasnost od biološke kontaminacije. Može doći do teških ozljeda ili smrti pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- Nakon uporabe ili ako mislite da je došlo do kontaminacije tijekom postavljanja ili uporabe, pravilno odložite potrošni materijal.

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

⚠ OPREZ

Opasnost od kontaminacije u okruženju. Može doći do ozljede pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- **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.
- Slijedite načela sterilnog rukovanja, posebno pazite na sterilnost vrha štrcaljke i klipa, unutarnje površine tijela štrcaljke i cijevi za brzo punjenje.
- Nemojte strugati sasušeno kontrastno sredstvo koje može kontaminirati sustav u utore tijekom instalacije štrcaljke.
- Nemojte ponovno upotrebljavati potrošni materijal.

Opasnost od bakterijske kontaminacije. Može doći do ozljede pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

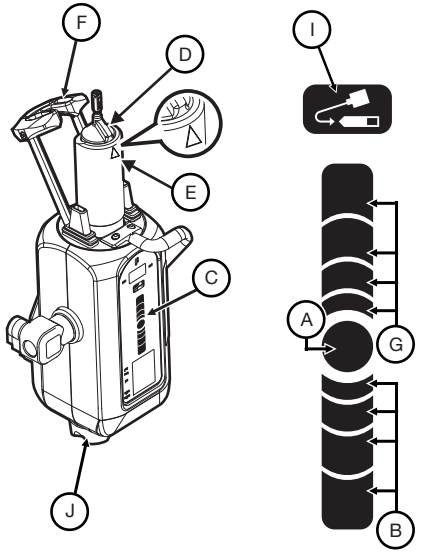
- Napunjene štrcaljke upotrijebite odmah.
- Nemojte skladištiti napunjene štrcaljke za kasniju uporabu.
- Bacite prethodno napunjene i neiskorištene štrcaljke.

INSTALIRANJE ŠTRCALJKE

Prije postavljanja štrcaljke sustav mora biti uključen, a tlačni plašt mora biti postavljen.

1. Stap štrcaljke mora biti dokraja uvučen. Da biste ga uvukli, pritisnite gumb **Omogući** (A), a zatim pritisnite strjelice koje pokazuju prema natrag (B) na **traci za punjenje** (C).

   NAPOMENA: Postavljanje prsta na traku za punjenje određuje brzinu kojom se štrcaljka uvlači ili izvlači. Ako želite povećati brzinu, skinite prst s gumba **Omogući**.



2. Otvorite pakiranje sa štrcaljkom i izvadite je.
3. Umetnite štrcaljku u tlačni plašt. Instalirajte štrcaljku s podignutim ključem za poravnanje štrcaljke (D) poravnatim s trokutom (E) na tlačnom plaštu.
4. Pazite na sterilnost štrcaljke. Podignite i potpuno zatvorite padajući prednji dio (F).
5. Pritisnite gumb **Omogući** na glavi brizgaljke, a zatim pritisnite strelice prema naprijed (G) na **traci za punjenje** da biste potisnuli stap dokraja u štrcaljku.

Na sljedećoj stranici potražite informacije o punjenju, izbacivanjuz zraka i uklanjanju

PUNJENJE I IZBACIVANJE ZRAKA IZ ŠTRCALJKE

Rukovatelj može napuniti štrcaljku pomoću **trake za punjenje** ili gumba **Automatsko punjenje**.

1. Tijekom punjenja štrcaljke i izbacivanja zraka okrenite glavu brizgaljke u položaj Izbacivanje zraka.
2. Izvadite cijev za brzo punjenje iz pakiranja sa štrcaljkom.
3. Skinite kapicu za zaštitu od prašine s vrha štrcaljke i stavite je na sterilno mjesto.
4. Pričvrstite kraći kraj cijevi za brzo punjenje na vrh štrcaljke.
5. Umetnite dugi kraj cijevi za brzo punjenje u izvor tekućine (obično kontrastni medij). Podižite bočicu s kontrastom dok cijev za brzo punjenje ne bude potpuno umetnuta u kontrastno sredstvo.

   NAPOMENA: Da biste smanjili količinu i veličinu mjehurića zraka koji ulaze u štrcaljku tijekom punjenja, upotrijebite cijev za brzo punjenje koju isporučuje tvrtka Bayer ili sličan uređaj. Izbacivanje mjehurića zraka teže je ako koristite cijevi malog promjera ili cijevi dulje od 25 cm.
6. Pritisnite gumb **Omogući** (A) na glavi brizgaljke, a zatim pritišćite strelice koje su okrenute prema natrag (B) na **traci za punjenje** (C) dok sustav ne napuni štrcaljku željenom količinom kontrastnog sredstva.
   - Umjesto toga možete pritisnuti gumb **Omogući** na glavi brizgaljke i zatim pritisnuti i otpustiti gumb **Automatsko punjenje** (I). Sustav MEDRAD *Mark 7 Arterion* puni štrcaljku prethodno određenom količinom kontrastnog sredstva prethodno određenom brzinom. Količina i brzina određuju se kartici Opcije zaslona (Display Control Unit Options).
7. Ako je potrebno, slobodnom rukom pažljivo lupnite po postolju tlačnog plašta kako biste olakšali pomicanje mjehurića zraka koji su ostali u štrcaljki i na klipu prema vrhu štrcaljke.
8. Pažljivo motrite indikatore FluiDots da biste se uvjerili da je tekućina prisutna u štrcaljki. Provjerite jesu li indikatori FluiDots okrugli u napunjenom dijelu štrcaljke. Okrugli oblik indikatora FluiDots ovisi o vrsti kontrastnog sredstva, ali duguljasti oblik upućuje na prisutnost zraka. Prisutnost okruglih indikatora FluiDots ne ukazuje na potpuno odsustvo mjehurića zraka u vrhu štrcaljke.



Prazna štrcaljka Puna štrcaljka

9. Nakon punjenja izbacite sav zrak iz štrcaljke. Okrenite gumb za ručno upravljanje (J) u smjeru kazaljke na satu da biste izbacili zrak iz štrcaljke.
10. Uklonite cijev za brzo punjenje s vrha štrcaljke.
11. Vizualno provjerite jesu li svi mjehurići zraka izbačeni iz štrcaljke. Nakon punjenja lupnite po štrcaljki da biste olakšali izbacivanje zraka.
12. Sustav je spreman za instalaciju visokotlačnih priključnih cijevi MEDRAD *Twist & Go* (Twist & Go High Pressure Connector Tubing - TAGHPCT). Ako u tom trenutku ne namjeravate instalirati TAGHPCT, vratite sterilnu kapicu za zaštitu od prašine. Na u s priručnikom za rad potražite specifikacije TAGHPCT te informacije o priključivanju i izbacivanju zraka.

UKLANJANJE ŠTRCALJKE

1. Uklonite cijevi za jednokratnu uporabu s vaskularnog ulaznog uređaja poput katetera ili omota. Jednokratni komplet cijevi ne mora se odvajati sa štrcaljke.
2. Pritisnite gumb **Kraj slučaja** na upravljačkoj jedinici zaslona. Odaberite **Da** kako biste potvrdili da želite završiti slučaj te da je pacijent isključen sa sustava.
   - Možete i okrenuti gumb za ručno upravljanje u smjeru suprotnom od kazaljki na satu da biste uvukli klip štrcaljke za 2 ml.
3. Otvorite padajuću prednju stranu.
4. Okrenite štrcaljku za 1/4 okretaja u smjeru kazaljke na satu i nježno izvucite štrcaljku iz tlačnog plašta. Odložite štrcaljku zajedno s jednokratnim kompletom cijevi u spremnik za biološki otpad.

   NAPOMENA: Nakon uklanjanja štrcaljke s brizgaljke i okretanja glave brizgaljke u položaj Purge (Izbacivanje zraka), oglašavaju se tri zvučna signala, a klip se automatski povlači u početni položaj. Da bi se mogla koristiti ova funkcija, mora biti omogućena opcija Automatsko uvlačenje.

Ievads: Izlasiet informāciju, kas atrodama šajā lietošanas instrukcijā. Informācijas izpratne palīdzēs jums pareizi lietot MEDRAD *Twist & Go* šļirci.

Svarīgs drošības paziņojums: MEDRAD *Twist & Go* šļirci drīkst lietot kvalificēts medicīnas personāls ar atbilstošu apmācību un pieredzi angiogrāfijas procedūrās un MEDRAD® *Mark 7 Arterion injekciju sistēmas* lietošanā Operatora rokasgrāmatas paredzēts kā instrukcija pareizai MEDRAD *Mark 7 Arterion* injektora un šļirces lietošanai.

Kā ar jebkuru injektoru, arī MEDRAD Mark 7 Arterion injektora/šļirces lietošanā nepieciešama operatora piesardzība. Vizuālā apskate un labas prakses izmantošana, uzstādot un lietojot ierīci saskaņā ar operatora rokasgrāmatu, ir galvenās metodes, lai mazinātu gaisa iekļūšanu šķidruma injekcijas laikā.

Lietošanas norādījumi: MEDRAD Twist & Go šļirce, ātrās uzpildes caurulīte un citi atbilstošie Bayer nodrošinātie produkti ir paredzēti vienreizējai lietošanai ar MEDRAD Mark 7 Arterion injekciju sistēmu angiogrāfisko pētījumu veikšanas nolūkā.

Kontrindikācijas: šī ierīce nav paredzēta lietošanai ķīmijterapijā un ir paredzēta tikai intravaskulāro kontrastvielu un vispārējo skalošanas šķīdumu ievadīšanai.

Pārdošanas ierobežojumi: tikai ar ārsta recepti.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar šo ierīci, ziņojiet Bayer (radiology.bayer.com/contact) un Jūsu vietējai Eiropas kompetentajai iestādei (vai, kad nepieciešams, atbilstošai regulatīvai tās valsts, kur noticis negadījums, iestādei).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Gaisa embolijas risks. Pacients var gūt nopietnus savainojumus, var iestāties nāve.

- Pārliecinieties, vai viens operators ir atbildīgs par šļirces pirmreizējo un atkārtoto uzpildīšanu. Nemainiet operatorus procedūras laikā. Ja operatora maiņa ir obligāta, pārliecinieties, vai jaunais operators pārbauda gaisa neesamību šķidruma ceļā.
- Pārliecinieties, vai sistēma nav pievienota pacientam, kamēr šļirce tiek atbrīvota no gaisa vai arī tiek lietots plunžeris.
- Uzpildot un atbrīvojot šļirci no gaisa, injektora galvu pavērsiet iztukšošanas pozīcijā (uz augšu).
- Pēc uzpildes iztukšojiet šļirci un citas vienreizējās lietošanas detaļas no gaisa.
- Pēc uzpildes uzsitiet pa šļirci, lai atvieglotu gaisa izvadi.
- Pārbaudiet, vai MEDRAD® FluiDots indikatori ir apaļi, lai pārliecinātos, vai šļircē ir šķidrums.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ar asinīm pārnestas infekcijas risks. Pacients un/vai darbinieks var gūt nopietnus savainojumus, var iestāties nāve.

- Šļirci no gaisa iztukšojiet uzmanīgi. Ja gaisa izvadīšanas laikā tiek lietoti instrumenti, tas var radīt komponentu bojājumus.
- Nospiediet pogu **Beigt,** lai pabeigtu procedūru uz ekrāna kontrolpaneļa. Izvēlieties **Jā**, lai apstiprinātu, ka vēlaties beigt procedūru un ka pacients ir atvienots no sistēmas.
  - Vai arī pagrieziet rokas vadības slēdzi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam 2 ml šļirces plunžera ievilkšanai.
- Nepārsniegt 1200psi (8273kPa).

Bioloģiska piesārņojuma risks. Pacients un/vai darbinieks var gūt nopietnus savainojumus, var iestāties nāve.

- Pēc vienreizējās lietošanas instrumentu izmantošanas vai sabojāšanas uzstādīšanas vai lietošanas laikā, izmetiet tos pēc noteikumiem.

Ja ierīces ir marķētas kā vienreizlietojamas, ņemiet vērā, ka šis produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet, neapstrādājiet un nelietojiet atkārtoti. Vienreizlietojamās ierīces ir izstrādātas un apstiprinātas tikai vienreizējai lietošanai.
Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana var izraisīt ierīces atteices risku un pacienta apdraudējumu. Potenciāla ierīces atteice ietver svarīgu sastāvdaļu nolietošanos ilgstošas lietošanas rezultātā, sastāvdaļu disfunkciju un sistēmas atteici. Potenciālie pacienta riski ietver traumas, ko izraisa ierīces disfunkcija vai infekcija, jo ierīce nav apstiprināta kā tīrāma vai atkārtoti sterilizējama.

⚠ PIESARDZĪBAI

Vides piesārņojuma risks. Pacients un/vai operators var gūt ievainojumus.

- **Nelietojiet, ja sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts.** Pacientam vai operatoram traumas var rasties, ja iepakojums ir bijis atvērts vai bojāts vai tiek izmantotas bojātas sastāvdaļas. Pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudiet saturu un iepakojumu.
- Sekojiet sterilas tehnikas principiem un īpaši saglabājiet sterilitāti šļirces galam, plunžerim, šļirces korpusa iekšējai virsmai un ātrās uzpildes caurulītei.
- Šļirces uzstādīšanas laikā neskrāpējiet izžuvušās, potenciāli infekciozās kontrastvielas paliekas, lai tās nenonāktu ierīces spraugās.
- Nelietojiet atkārtoti vienreizējās lietošanas priekšmetus.

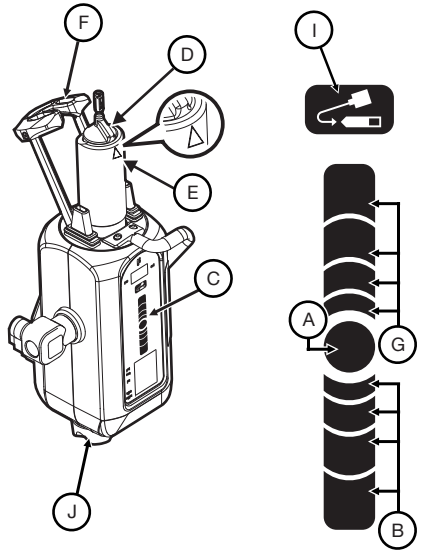
Bakterioloģiska piesārņojuma risks. Pacients un/vai operators var gūt ievainojumus.

- Piepildītās šļirces izlietojiet nekavējoties.
- Neglabājiet uzpildītas šļirces vēlākai lietošanai.
- Izmetiet iepriekš uzpildītas un neizlietotas šļirces.

ŠĻIRCES UZSTĀDĪŠANA

Pirms šļirces iestatīšanas pārliecinieties, vai sistēma ir ieslēgta un spiediena apvalks ir uzstādīts.

1. Pārliecinieties, vai šļirces virzulis ir atvilkts līdz galam. Lai atvilktu šļirces virzuli, nospiediet **aktivizēšanas** pogu (A) un pēc tam nospiediet atpakaļgaitas bultas (B) uz **uzpildes joslas** (C).



PIEZĪME: jūsu pirksta novietojums uz uzpildes joslas nosaka ātrumu, ar kādu šļirces virzulis tiek atvilkts vai nospiests. Lai palielinātu ātrumu, noņemiet pirkstu no **aktivizēšanas** pogas.

2. Atveriet šļirces iepakojumu un izņemiet šļirci.
3. Ievietojiet šļirci spiediena apvalkā. Uzstādiet šļirci ar paceltu šļirces sazobes ķīli (D), kas savietots ar trijstūri (E) uz spiediena apvalka.
4. Saglabājiet šļirces galu sterilu, paceliet un pilnībā aiztaisiet tecēšanas atvērumu (F).
5. Uz injektora galvas nospiediet **aktivizēšanas** pogu un pēc tam nospiediet ievades bultas (G) uz **uzpildes joslas**, lai plunžeris tiktu ievadīts šļircē.

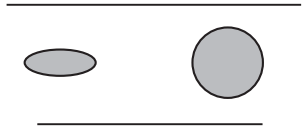
Pildīšana, iztukšošana un šļirces noņemšana nākamajā lapā

ŠĻIRCES UZPILDE UN ATBRĪVOŠANA NO GAISA

Operatori var uzpildīt šļirci, **izmantojot uzpildes** joslu vai **automātiskās uzpildes** pogu.

1. Uzpildot un atbrīvojot šļirci no gaisa, injektora galvu pavērsiet iztukšošanas pozīcijā (uz augšu).
2. No šļirces iepakojuma izņemiet ātrās uzpildes caurulīti.
3. No šļirces gala noņemiet netīrumu aizsargu un nolieciet, saglabājot sterilitāti.
4. Šļirces galā nostipriniet īsāko ātrās uzpildes caurulītes galu.
5. Ievietojiet garāko ātrās uzpildes caurulītes galu šķidruma (parasti kontrastvielas) avotā. Paceliet kontrastvielas pudeli, kamēr ātrās uzpildes caurulīte ir pilnībā ievietota kontrastvielā.

   PIEZĪME: Izmantojiet Bayer nodrošināto ātrās uzpildes caurulīti vai līdzvērtīgu ierīci, lai samazinātu pildīšanas laikā šļircē nonākušo gaisa burbuļu lielumu un skaitu.Ir grūtāk novērst gaisa burbuļus, ja izmantojat mazāka diametra caurulītes vai caurulīti, kas garāka par 10 collām (25 cm).
6. Uz injektora galvas nospiediet **palaišanas** pogu (A), pēc tam nospiediet atpakaļgaitas bultas (B) uz **uzpildes joslas** (C), līdz sistēma uzpilda šļirci ar nepieciešamo kontrastvielu.
   - Vai arī uz injektora galvas nospiediet **aktivizēšanas** pogu un pēc tam nospiediet un atbrīvojiet **automātiskās uzpildes** pogu (I). MEDRAD *Mark 7 Arterion* uzpilda šļirci ar iepriekš iestatītu kontrastvielas daudzumu un iepriekš iestatītā ātrumā. Daudzums un ātrums tiek iestatīts ar ekrāna kontrolpaneļa iespēju taustiņu.
7. Ja nepieciešams, ar brīvo roku viegli pasitiet pa spiediena apvalka pamatni, lai atvieglotu šļircē un uz plunžera atlikušo gaisa burbuļu pārvietošanos virzienā uz šļirces galu.
8. Pārbaudiet FluiDots indikatorus, lai pārliecinātos, vai šļircē ir šķidrums. Apskatiet, vai FluiDots indikatori piepildītajā šļirces daļā ir apaļi. Apaļā FluiDots forma mainās atkarībā no kontrastvielas veida, bet iegarena forma norāda uz gaisa klātesamību. Apaļi FluiDots indikatori nenozīmē, ka šļirces galā nav neviena gaisa burbuļa.



Piepildīta šļirce Iztukšojiet šļirci

9. Pēc uzpildes iztukšojiet šļirci un citas vienreizējās lietošanas detaļas no gaisa. Pagrieziet pogu (J) pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai izvadītu gaisu no šļirces.
10. No šļirces gala noņemiet ātrās uzpildes caurulīti.
11. Vizuāli pārbaudiet, vai šļircē vairs nav gaisa burbuļu. Pēc uzpildes uzsitiet pa šļirci, lai atvieglotu gaisa izvadi.
12. Sistēma ir gatava pieņemt MEDRAD *Twist & Go* augsta spiediena savienotāja caurulīšu (TAGHPCT) uzstādījumu. Ja jūs šoreiz neuzstādāt TAGHPCT, atlieciet atpakaļ sterilo netīrumu aizsargu. TAGHPCT specifikācijas, instrukcijas par savienošanu un attīrīšanu no gaisa atradīsiet operatora rokasgrāmatas

ŠĻIRCES NOŅEMŠANA

1. Atvienojiet vienreiz lietojamo caurulīšu komplektu no intravaskulārās ierīces, piemēram, katetra vai apvalka. Vienreiz lietojamo caurulīšu komplekts nav jāatvieno no šļirces.
2. Nospiediet pogu **Beigt,** lai pabeigtu procedūru uz ekrāna kontrolpaneļa. Izvēlieties **Jā**, lai apstiprinātu, ka vēlaties beigt procedūru un ka pacients ir atvienots no sistēmas.
   - Vai arī pagrieziet rokas vadības slēdzi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam 2 ml šļirces plunžera ievilkšanai.
3. Atveriet tecēšanas atvērumu.
4. Rotējiet šļirci pa 1/4, pagrieziet un viegli pavelciet šļirci ārā no spiediena apvalka. Izmetiet šļirci un vienreiz lietojamo caurulīšu komplektu bioloģisko atkritumu tvertnē.

   PIEZĪME: tiklīdz šļirce tiek atvienota no injektora un injektora galva tiek pagriezta iztukšošanas pozīcijā, injektors izdod dzirdamu pīkstiena signālu trīs reizes un virzulis automātiski atvelkas sākuma pozīcijā. Lai šī darbība nostrādātu, jāaktivizē automātiskā ievilkšanas funkcija.

Įvadas. Perskaitykite šiose naudojimo instrukcijose esančią informaciją. Supratus informaciją bus lengviau tinkamai naudoti „MEDRAD *Twist & Go"* švirkštą.

Svarbus saugumo įspėjimas. „MEDRAD *Twist & Go"* švirkštą turėtų naudoti kvalifikuoti medicinos specialistai, tinkamai išmokyti ir turintys angiografinių procedūrų ir „MEDRAD® *Mark 7 Arterion" injekcijų sistemos* naudojimo patirties. Naudojimo vadovo kompaktinėje plokštelėje pateikiamos instrukcijos, kaip tinkamai naudoti „MEDRAD *Mark 7 Arterion"* injektorių ir švirkštą.

Kaip ir su kitais injektoriais, operatorius turi būti itin budrus, kai naudoja „MEDRAD Mark 7 Arterion" injektorių / švirkštus. Apžiūra, naudojimo geroji praktika ir operatoriaus vadovo instrukcijų laikymasis – pagrindiniai būdai sumažinti oro patekimo leidžiant skysčius riziką.

Naudojimo indikacijos. „MEDRAD Twist & Go" švirkštas, greitojo pripildymo vamzdelis ir kitos vienkartinės „Bayer" tiekiamos priemonės specialiai sukurtos vieną kartą naudoti su „MEDRAD Mark 7 Arterion" injekcijų sistema atliekamiems angiografijos tyrimams.

Kontraindikacijos. prietaisas neskirtas naudoti chemoterapijai ir neskirtas leisti kitiems skysčiams. Juo gali būti leidžiamos tik intravaskulinės kontrastinės medžiagos ir įprasti plovimo skysčiai.

Apribotas pardavimas. tik pagal receptą.

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

⚠ ĮSPĖJIMAS

Oro embolijos pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą arba jis gali mirti.

- Užtikrinkite, kad vienas operatorius būtų atsakingas už švirkšto pripildymą ir pakartotinį pripildymą. Procedūros metu nekeiskite operatoriaus. Jeigu reikia pakeisti operatorių, naujasis operatorius turi patikrinti, ar iš skysčių sistemos pašalintas oras.
- Užtikrinkite, kad pacientas nebūtų prijungtas, kol iš švirkšto ištraukiamas oras, įstatomas ar įstumiamas stūmoklis.
- Pildydami švirkštą ir pašalindami orą, injektoriaus galvutę pasukite į „Šalinimo" (viršutinę) padėtį.
- Kai pripildote, iš švirkšto ir visų vienkartinių priemonių pašalinkite visą orą.
- Pripildytą švirkštą patapšnokite, kad būtų lengviau pašalinti orą.
- Patikrinkite, ar „MEDRAD® FluiDots" indikatoriai apvalūs – taip įsitikinsite, kad švirkšte yra skysčio.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršimo krauju pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) darbuotoją arba netgi gali ištikti mirtis.

- Iš švirkšto orą pašalinkite atsargiai. Šalinant orą, dėl įrankių naudojimo galima sugadinti komponentus.
- Spustelėkite mygtuką „**Baigti atvejį**" ekrano valdymo įrenginyje. Pasirinkite „**Taip**" ir patvirtinkite, kad norite užbaigti atvejį ir kad pacientas atjungtas nuo sistemos.
  - Taip pat galite pasukti rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę ir atitraukti švirkšto stūmoklį 2 ml.
- Neviršykite 1 200 psi (8 273 kPa).

Biologinio užteršimo pavojus. Galima sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) darbuotoją arba netgi gali ištikti mirtis.

- Panaudotas vienkartines priemones arba tas, kurios ruošiant ar naudojant užsiteršė, tinkamai utilizuokite.

Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis skirtas vienkartiniam naudojimui, atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus: šis gaminys yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nebandykite prietaiso pakartotinai sterilizuoti, perdirbti ar dar kartą panaudoti. Vienkartiniai prietaisai skirti ir patvirtinti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus kyla pavojus, kad prietaisas neveiks, ir atsiranda grėsmė paciento sveikatai. Vienkartinis prietaisas gali neveikti dėl to, kad sugenda ilgesnės eksploatacijos trukmės sudedamosios dalys, jos pradeda blogai veikti arba sugenda sistema. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus dėl prietaiso gedimo arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisą galima išvalyti arba dar kartą sterilizuoti.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Aplinkos užteršimo pavojus. Pacientas ir (arba) darbuotojas gali susižaloti.

- **Nenaudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba atidaryta.** Pacientas arba operatorius gali susižeisti, jei naudojama pažeista arba atidaryta pakuotė arba jei naudojamos sugadintos sudedamosios dalys. Apžiūrėkite turinį ir pakuotę kiekvieną kartą prieš naudodami.
- Išlaikykite sterilumą, ypač švirkšto galiuko, stūmoklio, švirkšto cilindro vidinio paviršiaus ir greitojo pripildymo vamzdelio.
- Negrandykite išdžiūvusios, galbūt užterštos kontrastinės medžiagos įdėdami švirkštą į įdubą.
- Vienkartinių priemonių nenaudokite pakartotinai.

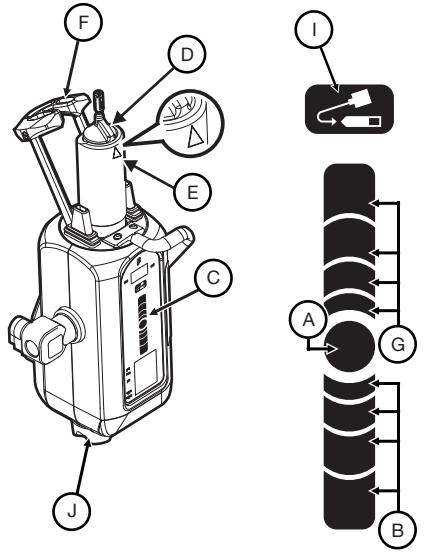
Bakterinio užteršimo pavojus. Pacientas ir (arba) darbuotojas gali susižaloti.

- Pripildytus švirkštus naudokite iškart.
- Pripildytų švirkštų nepalikite naudoti vėliau.
- Anksčiau pripildytus nepanaudotus švirkštus išmeskite.

ŠVIRKŠTO ĮDĖJIMAS

Prieš įdėdami švirkštą, patikrinkite, ar sistema įjungta ir uždėtas slėgio gaubtas.

1. Patikrinkite, ar švirkšto stūmoklis iki galo atitrauktas. Norėdami atitraukti stūmoklį, paspauskite mygtuką „**Įjungti**" (A), tada – atgalines rodykles (B), esančias „**Pripildymo juostelėje**" (C).



PASTABA. Uždėjus pirštą ant pripildymo juostelės nustatomas greitis, kuriuo švirkštas atitraukiamas ar įstumiamas. Norėdami padidinti greitį, nuimkite pirštą nuo mygtuko „**Įjungti**".

2. Atplėškite švirkšto pakuotę ir išimkite švirkštą.
3. Įkiškite švirkštą į slėgio gaubtą. Įdėkite švirkštą su pakeltu švirkšto lygiavimo klavišu (D), sulygintu su trikampiu (E) ant slėgio gaubto.
4. Švirkšto antgalį laikykite steriliai, pakelkite ir visiškai uždarykite lašintuvo priekį (F).
5. Injektoriaus galvutėje paspauskite mygtuką „**Įjungti**", tada paspauskite rodyklę į priekį (G), esančią „**Pripildymo juostelėje**", ir visiškai įstumkite stūmoklį į švirkštą.

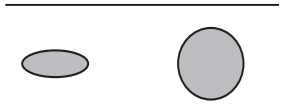
Kaip užpildyti, išvalyti ir išimti švirkštą žr. kitame puslapyje

ŠVIRKŠTO PRIPILDYMAS IR IŠVALYMAS

Operatorius gali pripildyti švirkštą mygtuku **„Pripildymo juostelė“** arba **„Automatinis pripildymas“**.

1. Pildydami švirkštą ir pašalindami orą, injektoriaus galvutę pasukite į „Šalinimo“ (viršutinę) padėtį.
2. Iš švirkšto pakuotės išimkite greitojo pripildymo vamzdelį.
3. Nuo švirkšto galo nuimkite apsauginį gaubtelį ir, laikydamiesi sterilumo, padėkite šalia.
4. Greitojo pripildymo vamzdelio trumpąjį galą prijunkite prie švirkšto galo.
5. Ilgąjį greitojo pripildymo vamzdelio galą įkiškite į skysčio šaltinį (paprastai – kontrastinę terpę). Kelkite kontrasto buteliuką, kol greitojo pripildymo vamzdelis visiškai panirs į kontrastinę medžiagą.

   PASTABA. „Bayer“ tiekiamu greitojo pildymo vamzdeliu ar panašia priemone sumažinkite oro burbuliukų, pritrauktų į švirkštą jį pildant, kiekį ir dydį.Oro burbuliukus sunkiau pašalinti, jeigu naudojate mažesnio skersmens ar ilgesnius nei 25 cm ilgio vamzdelius.
6. Paspauskite injektoriaus galvutėje esantį mygtuką „**Įjungti**“ (A), tada – atgalines rodykles (B), esančias „**Pripildymo juostelė**“ (C), kol sistema pripils į švirkštą reikamą kontrasto tūrį.
   - Arba injektoriaus galvutėje paspauskite mygtuką „**Įjungti**“, tada paspauskite ir atleiskite mygtuką „**Automatinis pripildymas**“ (I). „MEDRAD *Mark 7 Arterion*“ pripila į švirkštą reikiamą kontrastinės medžiagos tūrį nustatytu greičiu. Tūris ir greitis nustatyti ekrano valdymo skyriaus parinkčių kortelėje.
7. Jeigu reikia, laisvaja ranka švelniai patapšnokite slėgio gaubto pagrindą ir taip palengvinkite oro burbuliukų, likusių švirkšte, perkėlimą iš švirkšto stūmoklio iki švirkšto galo.
8. Atidžiai stebėkite „FluiDots“ indikatorius ir įsitikinkite, ar švirkšte yra skysčio. Patikrinkite, ar pripildytoje švirkšto dalyje „FluiDots“ indikatoriai yra apvalūs. „FluiDots“ indikatorių apvali forma skiriasi, priklausomai nuo kontrastinės terpės tipo, tačiau pailga forma reiškia, kad yra oro. Apvalūs „FluiDots“ indikatoriai nereiškia, kad švirkšto gale visiškai nėra oro burbuliukų.



Tuščias švirkštas Pripildytas švirkštas

9. Iš pripildyto švirkšto pašalinkite visą orą. Pasukite rankenėlę (J) laikrodžio rodyklės kryptimi, kad iš švirkšto išeitų oras.
10. Nuo švirkšto galo atjunkite greitojo pripildymo vamzdelį.
11. Patikrinkite, ar iš švirkšto pašalinti visi oro burbuliukai. Pripildytą švirkštą patapšnokite, kad būtų lengviau pašalinti orą.
12. Sistema pasiruošusi priimti MEDRAD *Twist & Go* aukšto slėgio jungties vamzdelius (TAGHPCT). Jeigu šiuo metu nejungiate TAGHPCT, vėl uždėkite sterilų apsauginį dangtelį. Apie TAG HPCT technines sąlygas, prijungimą ir valymą žr. naudotojo vadovo kompaktiniame diske .

ŠVIRKŠTO ATJUNGIMAS

1. Atjunkite vienkartinių vamzdelių rinkinį nuo kraujagyslių prieigos priemonės, pvz., kateterio ar movos. Vienkartinių vamzdelių rinkinio nereikia atjungti nuo švirkšto.
2. Spustelėkite mygtuką „**Baigti atvejį**“ ekrano valdymo įrenginyje. Pasirinkite „**Taip**“ ir patvirtinkite, kad norite užbaigti atvejį ir kad pacientas atjungtas nuo sistemos.
   - Taip pat galite pasukti rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę ir atitraukti švirkšto stūmoklį 2 ml.
3. Atverkite lašintuvo priekį.
4. Švirkštą 1/4 rato pasukite laikrodžio rodyklės kryptimi ir švelniai ištraukite iš slėgio gaubto. Švirkštą su vienkartinių vamzdelių rinkiniu išmeskite į biologiškai pavojingų atliekų konteinerį.

   PASTABA. Kai švirkštas išimtas iš injektoriaus, o injektoriaus galvutė pasukta į valymo padėtį, injektorius tris kartus supypsi, o stūmoklis automatiškai grįžta į pradinę padėtį. Kad tai veiktų, turi būti aktyvinta automatinio atitraukimo funkcija.

Introdução: Leia a informação contida nestas instruções de utilização. Compreender a informação irá ajudá-lo a utilizar adequadamente a seringa ***Twist & Go*** da MEDRAD.

Aviso de segurança importante: A seringa ***Twist & Go*** da MEDRAD destina-se a ser utilizada por profissionais médicos qualificados que possuam formação e experiência adequadas no que diz respeito a procedimentos angiográficos e à utilização do ***Sistema de injecção MEDRAD® Mark 7 Arterion***. O com o manual de funcionamento fornece-lhe instruções sobre como utilizar correctamente o injector e a seringa ***MEDRAD Mark 7 Arterion***.

À semelhança de qualquer injector, é necessária vigilância por parte do operador durante a utilização do injector/seringas *MEDRAD* Mark 7 Arterion. As inspecções visuais, uma boa prática durante a instalação e utilização e a conformidade com o manual do operador constituem os principais métodos para limitar o risco de presença de ar durante a administração do fluido.

Indicações de utilização: A seringa MEDRAD Twist & Go, o tubo de enchimento rápido e outros produtos descartáveis fornecidos pela Bayer destinam-se especificamente a utilização única com o Sistema de injecção MEDRAD Mark 7 Arterion em estudos angiográficos.

Contra-indicações: Este dispositivo não foi concebido para ser utilizado em quimioterapia e não se destina à administração de outros fluidos que não os agentes de contraste intravasculares e soluções de lavagem comuns.

Venda restrita: Sujeito a receita médica.

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

⚠ AVISO

Perigo de embolia gasosa. Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente.

- Certifique-se de que um dos operadores é designado como sendo o responsável pelo enchimento e reenchimento da seringa. Não substitua os operadores durante este procedimento. Se tiver mesmo de o fazer, certifique-se de que o novo operador verifica se o caminho de fluido está purgado de ar.
- Certifique-se de que o doente não está ligado enquanto estiver a purgar o ar da seringa ou estiver a encaixar ou fazer avançar o êmbolo.
- Oriente a cabeça do injector para a posição Purgar (na posição vertical) enquanto enche a seringa e purga o ar.
- Purgue todo o ar da seringa e de todos os objectos descartáveis após o enchimento.
- Bata levemente na seringa após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
- Verifique se os indicadores MEDRAD® FluiDots apresentam uma forma arredondada para assegurar que o fluido está presente na seringa.

Perigo de contaminação por via sanguínea. Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente e/ou operador.

- Tenha atenção ao remover o ar da seringa. Poderão ocorrer danos nos componentes devido à utilização de ferramentas durante a remoção de ar.
- Prima o botão **Terminar caso** na unidade de controlo de visualização. Seleccione **Sim** para confirmar que pretende terminar o caso e que o doente foi desligado do sistema.
  - Alternativamente, rode o botão manual no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retrair o êmbolo da seringa 2 ml.
- Não exceda os 1200 psi (8273kPa).

Perigo de contaminação biológica. Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente e/ou operador.

- Elimine adequadamente os produtos descartáveis após a sua utilização ou se suspeitar que possa ter ocorrido contaminação durante a instalação ou utilização.

⚠ AVISO

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.

⚠ PRECAUÇÃO

Perigo de contaminação ambiental. Podem ocorrer lesões no doente e/ou operador.

- **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.
- Siga os princípios de técnicas estéreis que, especificamente, mantêm a esterilidade da ponta da seringa e do êmbolo, da superfície interna do cilindro da seringa e do tubo de enchimento rápido.
- Não raspe o meio de contraste seco e potencialmente contaminado para dentro de reentrâncias durante a instalação da seringa.
- Não reutilize os produtos descartáveis.

Perigo de contaminação bacteriana. Podem ocorrer lesões no doente e/ou operador.

- Utilize imediatamente as seringas cheias.
- Não armazene seringas cheias para uma utilização posterior.
- Elimine seringas previamente cheias não utilizadas.

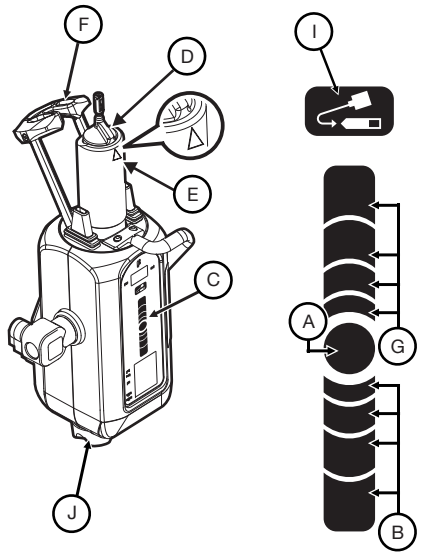
INSTALAÇÃO DE UMA SERINGA

Antes de instalar uma seringa, certifique-se de que o sistema está ligado e que a camisa de pressão está colocada.

1. Verifique se o pistão da seringa está completamente retraído. Para retrair o pistão, prima o botão **Activar** (A) e, em seguida, prima as setas de inversão (B) na **Tira de enchimento** (C).

Consulte a página seguinte para obter informações sobre como encher, purgar e retirar a seringa

OBSERVAÇÃO: A colocação do seu dedo na tira de enchimento determina a velocidade à qual a seringa é retraída ou avança. Retire o seu dedo do botão **Activar** para aumentar a velocidade.



2. Abra a embalagem da seringa e retire a seringa.
3. Insira a seringa na camisa de pressão. Instale a seringa com a chaveta de alinhamento da seringa levantada (D) alinhada com o triângulo (E) na camisa de pressão.
4. Mantenha a esterilidade da ponta da seringa, levantando e fechando completamente a tampa frontal (F).
5. Na cabeça do injector, prima o botão **Activar** e, em seguida, prima as setas para a frente (G) na **tira de enchimento** para fazer avançar completamente o êmbolo na seringa.

ENCHIMENTO E PURGA DE UMA SERINGA

Os operadores podem encher uma seringa utilizando a **tira de enchimento** ou o botão **Enchimento automático**.

1. Oriente a cabeça do injector para a posição Purgar (na posição vertical) enquanto enche a seringa e purga o ar.
2. Retire o tubo de enchimento rápido da embalagem da seringa.
3. Retire a tampa anti-poeiras da ponta da seringa e coloque-a de parte, mantendo a esterilidade.
4. Encaixe a extremidade curta do tubo de enchimento rápido na ponta da seringa.
5. Insira a extremidade comprida do tubo de enchimento rápido na fonte de fluidos (normalmente meio de contraste). Levante o frasco de meio de contraste até que o tubo de enchimento rápido esteja totalmente inserido no meio de contraste.
   OBSERVAÇÃO: Utilize um tubo de enchimento rápido fornecido pela Bayer ou um dispositivo equivalente para reduzir o volume e tamanho das bolhas de ar introduzidas na seringa durante o enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar se utilizar tubos com diâmetros inferiores ou um tubo mais comprido do que 25 cm.
6. Na cabeça do injector, prima o botão **Activar** (A) e, em seguida, prima as setas de inversão (B) na **tira de enchimento** (C) até que o sistema encha a seringa com o volume de meio de contraste pretendido.
   - Alternativamente, na cabeça do injector, prima o botão **Activar** e, em seguida, prima e solte o botão **Enchimento automático** (I). O ***MEDRAD Mark 7 Arterion*** enche a seringa com o volume de meio de contraste e velocidade previamente configurados. O volume e a velocidade são configurados a partir do separador Visualizar opções da unidade de controlo.
7. Se necessário, utilize a sua mão livre para bater levemente na base da camisa de pressão para facilitar a migração das restantes bolhas de ar na seringa e do êmbolo da seringa para a ponta da mesma.
8. Verifique cuidadosamente os indicadores FluiDots para assegurar que o fluido está presente na seringa. Verifique se os indicadores FluiDots apresentam uma forma redonda na porção cheia da seringa. A forma arredonda dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma alongada indica a presença de ar. Os indicadores FluiDots arredondados não indicam a ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa.



Seringa vazia Seringa cheia

9. Purgue todo o ar da seringa após o enchimento. Rode o botão manual (J) no sentido dos ponteiros do relógio para remover o ar da seringa.
10. Retire o tubo de enchimento rápido da ponta da seringa.
11. Confirme visualmente se todas as bolhas de ar foram removidas da seringa. Bata levemente na seringa após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
12. O sistema está pronto para aceitar a instalação da Tubagem do conector de alta pressão (TAGTCAP) *MEDRAD Twist & Go*. Se não pretender instalar a TAGTCAP nesta altura, volte a colocar a tampa anti-poeiras estéril. Consulte o com o manual de funcionamento para obter as especificações da TAGTCAP, como ligar e purgar.

REMOÇÃO DE UMA SERINGA

1. Desligue o conjunto de tubagem descartável do dispositivo de entrada vascular, como um cateter ou bainha. O conjunto de tubagem descartável não necessita de ser desligado da seringa.
2. Prima o botão **Terminar caso** na unidade de controlo de visualização. Seleccione **Sim** para confirmar que pretende terminar o caso e que o doente foi desligado do sistema.
   - Alternativamente, rode o botão manual no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retrair o êmbolo da seringa 2 ml.
3. Abra a tampa frontal.
4. Rode a seringa 1/4 de volta no sentido dos ponteiros do relógio e, com cuidado, puxe a seringa para fora da camisa de pressão. Elimine a seringa com o conjunto de tubagem descartável num recipiente para materiais biologicamente perigosos.
   OBSERVAÇÃO: Assim que a seringa for removida do injector e a cabeça do injector for rodada para a posição Purgar, o injector emite três vezes um sinal sonoro e o pistão retrai-se automaticamente para a sua posição inicial. A função Retrair automaticamente deve estar activada para que esta funcionalidade possa ser utilizada.

คำชี้แจง: โปรดศึกษาข้อมูลที่ระบุอยู่ในคำแนะนำสำหรับการใช้งาน การทำความเข้าใจข้อมูลดังกล่าวจะช่วยให้คุณสามารถใช้งานกระบอกฉีด MEDRAD *Twist & Go* ได้อย่างถูกต้อง

ข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญ: กระบอกฉีด MEDRAD *Twist & Go* ผลิตขึ้นสำหรับใช้งานโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญ ซึ่งผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและมีประสบการณ์เกี่ยวกับขั้นตอนการถ่ายภาพรังสีหลอดเลือด และเข้าใจวิธีการใช้ MEDRAD® *Mark 7 Arterion* เท่านั้น แผ่นคู่มือการใช้งานประกอบไปด้วยคำแนะนำเกี่ยวกับการใช้งานที่ถูกต้องสำหรับเครื่องฉีดสารทึบรังสีและกระบอกฉีด MEDRAD *Mark 7 Arterion*

ผู้ปฏิบัติงานต้องใช้ความระมัดระวังขณะที่ใช้เครื่องฉีดและกระบอกฉีด MEDRAD Mark 7 *Arterion*

เช่นเดียวกับเครื่องฉีดสารทึบรังสีอื่นๆ ทั่วไป ควรมีการตรวจสอบด้วยสายตาและดำเนินการตามขั้นตอนที่แนะนำระหว่างการติดตั้งและใช้งานตามที่อธิบายไว้ในคู่มือผู้ใช้เพื่อลดความเสี่ยงจากฟองอากาศระหว่างฉีดสารทึบรังสี

วข้อบ่งชี้การใช้งาน: กระบอกฉีด MEDRAD Twist & Go, Quick Fill Tube และวัสดุสิ้นเปลืองอื่นๆ ของ Bayer ผลิตขึ้นมาสำหรับใช้เพียงครั้งเดียวกับ MEDRAD Mark 7 Arterion Injection System ในการถ่ายภาพรังสีหลอดเลือด

ข้อห้ามในการใช้งาน: ห้ามใช้อุปกรณ์นี้สำหรับการทำเคมีบำบัด และห้ามใช้ในการให้สารเหลวอื่นๆ นอกเหนือจากสารทึบรังสีสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือด และสารสำหรับฉีดสวนล้างทั่วไป

เงื่อนไขในการจัดจำหน่าย: ต้องมีใบสั่งจากแพทย์เท่านั้น

โปรดรายงานเหตุการณ์รา ยแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวขอ งกับอุปกรณ์นี้ไปยัง Bayer (radiology.bayer.com/contact)

และหน่วยงานที่รับผิดชอบประจำทวีปยุโรปในประเทศขอ งคุณ (หรือรายงานต่อหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศที่เหตุการณ์ดังกล่าวไดเ กิดขึ้นเมื่อสามารถทำได)

⚠ข้อควรระวัง

อันตรายที่เกิดจากฟองอากาศอุดตันหลอดเลือด อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- ต้องมอบหมายให้บุคลากรหนึ?งคนรับผิดชอบหน้า ท??ในการเติมสารทึบรังสีลงในกระบอกฉีดโดยเฉพาะ ห้ามเปลี่ยนตัวบุคลากรระหว่างขั้นตอน หากจำเป็น ต้องมีการเปลี่ยนตัวบุคลากร ผู้ปฏิบัติงานใหม่จะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าเส้นทางของสารเหลวไม่มีฟองอากาศหลงเหลืออยู่
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีการเชื่อมต่อใดๆ กับตัวผู้ป่วยในขณะไล่อากาศออกจากกระบอกฉีด หรือขณะดันลูกสูบ
- หันหัวฉีดเข้าไปในตำแหน่งไล่อากาศ (ตั้งตรง) ระหว่างเติมสารลงในกระบอกฉีดและไล่อากาศ
- ไล่อากาศและขจัดเศษวัสดุทั้งหมดออกหลังจากเติมสารเหลว
- เคาะที่ตัวกระบอกฉีดหลังเติมสารเหลวเพื่อให้สามารถไล่อากาศได้ง่าย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวแสดงของเหลว MEDRAD® FluiDots เป็นรูปวงกลมเพื่อให้แน่ใจว่ามีสารเหลวอยู่ในกระบอกฉีด

อันตรายที่เกิดจากการปนเปื้อนเชื้อที่ติดต่อกันทางเลือด อาจทำให้ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- ใช้ความระมัดระวังขณะไล่อากาศออกจากกระบอกฉีด ส่วนประกอบอาจเกิดความเสียหายเนื่องจากการใช้เครื่องมือระหว่างการไล่อากาศ
- กดปุ่ม **สิ้นสุดเคส** ที่ชุดควบคุมการแสดงผล เลือก **ใช่** เพื่อยอมรับว่าคุณต้องการสิ้นสุดเคส และผู้ป่วยถูกตัดการเชื่อมต่อจากระบบแล้ว
  - หรือ หมุนปุ่มหมุนทวนเข็มนาฬ?กาเพื่อดึงลูกสูบในกระบอกฉีดยาให้ได้ปริมาณ 2 มล.
- ห้ามใช้แรงดันเกิน 1200 psi (8273 kPa)

อันตรายที่เกิดจากการปนเปื้อนทางชีวภาพ อาจทำให้ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

- กำจัดวัสดุสิ้นเปลืองอย่างถูกต้องหลังใช้งานหรือในกรณีที่เกิดการปนเปื้อนระหว่างการติดตั้งหรือใช้งาน

⚠ข้อควรระวัง

สำหรับอุปกรณ์ที่ติดฉลากว่าสำหรับใช้เพียงครั้งเดียว โปรดทราบว่า:
ผลิตภัณฑ์นี้ผลิตขึ้นสำหรับใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามทำให้ปลอดเชื้อใหม่
นำไปผ่านกรรมวิธีใหม่ หรือนำกลับมาใช้ใหม่
อุปกรณ์แบบใช้แล้วทิ้งได้รับการออกแบบและตรวจสอบสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น
การนำอุปกรณ์แบบใช้แล้วทิ้งสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่
อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการที่อุปกรณ์ไม่สามารถทำงานได้ และความเสี่ยงต่อผู้ป่วย
การที่อุปกรณ์อาจไม่สามารถทำงานได้รวมถึงการเสื่อมสภาพอย่างมีนัยสำคัญของชิ้นส่วนประกอบจากการยืดอายุการใช้งาน ชิ้นส่วนประกอบทำงานผิดปกติ และระบบล้มเหลว
ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยรวมถึงการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากอุปกรณ์ทำงานผิดปกติ หรือการติดเชื้อเนื่องจากอุปกรณ์ไม่ได้รับการตรวจสอบเพื่อการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อรอบใหม่

⚠ข้อควรระวัง

อันตรายที่เกิดจากการปนเปื้อนต่อสิ่งแวดล้อม ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บได้

- **ห้ามใช้ หากบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อนี้ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย**
  ผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บ หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย
  หรือหากมีการใช้ชิ้นส่วนประกอบที่เสียหาย ตรวจสอบส่วนประกอบและบรรจุภัณฑ์ด้วยสายตาก่อนการใช้ในแต่ละครั้ง
- ปฏิบัติตามเทคนิคปลอดเชื้อ โดยจะต้องให้ความสำคัญกับการรักษาสภาพปลอดเชื้อที่บริเวณปลายกระบอกฉีดและลูกสูบ รวมทั้งพื้นผิวภายในของตัวกระบอกฉีดและ Quick Fill Tube ตลอดเวลา
- อย่าขูดสารทึบแสงที่แห้งหรืออาจมีการปนเปื้อนลงในร่องระหว่างติดตั้งกระบอกฉีด
- อย่านำวัสดุสิ้นเปลืองกลับมาใช้ซ้ำ

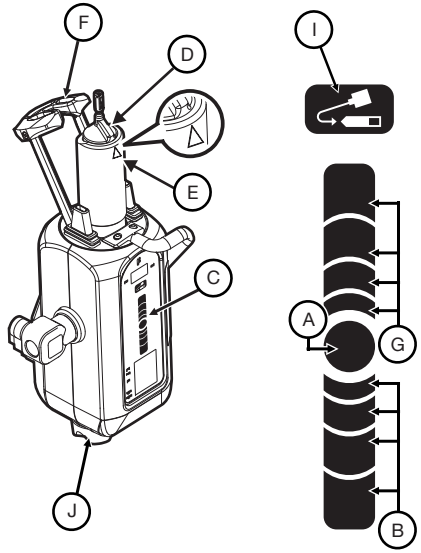
อันตรายที่เกิดจากการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย ผู้ป่วยและ/หรือผู้ปฏิบัติงานอาจเกิดการเจ็บป่วยได้

- ใช้กระบอกฉีดที่เติมสารเหลวแล้วในทันที
- ห้ามเก็บกระบอกฉีดที่เติมสารเหลวแล้วสำหรับใช้ในภายหลัง
- ทิ้งกระบอกฉีดที่เติมแล้วแต่ไม่ได้ใช้งาน

การติดตั้งกระบอกฉีด

ก่อนติดตั้งกระบอกฉีดยา ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเปิดใช้งานระบบและติดตั้งปลอกรับแรงดันเรียบร้อยแล้ว

1. ลูกสูบของกระบอกฉีดจะต้องดึงออกให้สุด เมื่อต้องการดึงลูกสูบ ให้กดที่ปุ่ม **เปิดใช้งาน** (A) จากนั้นกดปุ่มลูกศรย้อนกลับ (B) ที่ **แถบเติม** (C)



หมายเหตุ: การวางนิ้วที่ แถบเติม จะเป็นตัวกำหนดความเร็วในการดึงหรือดันลูกสูบในกระบอกฉีด เลื่อนนิ้วออกจากปุ่ม **เปิดใช้งาน** เพื่อเพิ่มความเร็ว

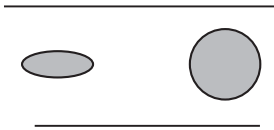
2. เปิดบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุกระบอกฉีด แล้วนำกระบอกฉีดออกมา
3. เสียบกระบอกฉีดเข้าไปในปลอกรับแรงดัน ติดตั้งกระบอกฉีดโดยให้ส่วนนูนของกระบอกฉีด (D) อยู่ในแนวเดียวกับรูปสามเหลี่ยม (E) บนปลอกรับแรงดัน
4. รักษาสภาพปลอดเชื้อของปลายกระบอกฉีดอยู่ตลอดเวลา โดยปิดฝาด้านหน้า (F) ให้สนิท
5. ให้กดที่ปุ่ม **เปิดใช้งาน** ที่ส่วนหัวของเครื่องฉีด จากนั้นกดปุ่มลูกศรเดินหน้า (G) ที่ **แถบเติม** เพื่อดันลูกสูบในกระบอกสูบเข้าไปจนสุด

การเติมและไล่ลมในกระบอกฉีด

ผู้ปฏิบัติงานสามารถเติมกระบอกฉีดได้โดยใช้ **แถบเติม** หรือปุ่ม **เติมอัตโนมัติ**

1. หันหัวฉีดเข้าไปในตำแหน่งไล่อากาศ (ตั้งตรง) ระหว่างเติมสารลงในกระบอกฉีดและไล่อากาศ
2. นำ Quick Fill Tube ออกจากชุดกระบอกฉีด
3. ถอดฝากันฝุ่นออกจากปลายกระบอกฉีด และวางไว้ข้างๆ โดยรักษาสภาพปลอดเชื้ออยู่ตลอดเวลา
4. เสียบปลายด้านสั้นของ Quick Fill Tube เข้ากับปลายกระบอกฉีด
5. เสียบปลายด้านยาวของ Quick Fill Tube เข้ากับขวดบรรจุสารเหลว (โดยทั่วไปจะเป็นสารทึบรังสี) ยกขวดบรรจุสารทึบรังสีขึ้นจนกระทั่ง Quick Fill Tube เสียบเข้าไปในขวดบรรจุสารทึบรังสีจนสุด

   หมายเหตุ: ใช้ Quick Fill Tube ที่ Bayer ให้มาหรืออุปกรณ์ที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า เพื่อลดปริมาตรและขนาดของฟองอากาศที่ถูกดูดเข้าไปในกระบอกฉีดระหว่างที่เติมสารทึบรังสีการไล่ฟองอากาศจะยากยิ่งขึ้นหากคุณใช้สายที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางเล็กกว่าหรือยาวกว่า 10 นิ้ว (25 ซม.)
6. กดที่ปุ่ม **เปิดใช้งาน** ที่ส่วนหัวของเครื่องฉีด (A) จากนั้นกดปุ่มลูกศรย้อนกลับ (B) ที่ **แถบเติม** (C) จนกระทั่งเครื่องเติมสารทึบรังสีลงในกระบอกฉีดได้ตามปริมาตรที่ต้องการ
   - หรือกดปุ่ม **เปิดใช้งาน** ที่ส่วนหัวของเครื่องฉีด จากนั้นให้กดและปล่อยปุ่ม **เติมอัตโนมัติ** (I) เครื่อง MEDRAD *Mark 7 Arterion* จะเติมสารทึบรังสีลงในกระบอกฉีดตามปริมาตรและความเร็วที่กำหนดไว้ ปริมาตรและความเร็วจะถูกกำหนดจากแท็บตัวเลือกชุดควบคุมการแสดงผล
7. ในกรณีที่จำเป็น ให้ใช้มือเคาะที่ฐานของปลอกรับแรงดันเบาๆ เพื่อช่วยในการเคลื่อนตัวของฟองอากาศที่เหลืออยู่ในกระบอกฉีด และที่ลูกสูบให้ไปอยู่ที่ปลายกระบอกฉีด
8. สังเกตตัวแสดงของเหลว FluiDots เพื่อให้แน่ใจว่ามีสารเหลวอยู่ในกระบอกฉีด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวแสดงของเหลว FluiDots เป็นรูปวงกลมในส่วนของกระบอกฉีดที่มีการเติม รูปทรงกลมของตัวแสดงของเหลว FluiDots จะแตกต่างกันไปตามประเภทของสารทึบรังสี ทั้งนี้รูปทรงสี่เหลี่ยมผืนผ้าจะบ่งบอกว่ามีอากาศเจือปนอยู่ ตัวแสดงของเหลว FluiDots ที่ปรากฏเป็นรูปทรงกลมไม่ได้เป็นสิ่งบ่งบอกว่าไม่มีฟองอากาศอยู่ที่ปลายกระบอกฉีด



กระบอกฉีดว่างเปล่า กระบอกฉีดที่เติมแล้ว

9. ไล่อากาศในกระบอกฉีดออกให้หมดหลังการเติม หมุนแป้นหมุน (J) ตามเข็มนาฬิกาเพื่อไล่อากาศออกจากกระบอกฉีด
10. ถอด Quick Fill Tube ออกจากปลายกระบอกฉีด
11. ตรวจสอบด้วยสายตาว่าได้ไล่ฟองอากาศออกจากกระบอกฉีดจนหมดแล้วเคาะที่ตัวกระบอกฉีดหลังเติมสารเหลวเพื่อให้สามารถไล่อากาศได้ง่าย
12. ระบบนี้พร้อมนำไปใช้รองรับการติดตั้งเข้ากับท่อต่อแรงดันสูง MEDRAD Twist & Go (TAGHPCT) ในกรณีที่คุณ
    ไม่ได้ติดตั้ง TAGHPCT ในตอนนี้ ให้ปิดฝากันฝุ่นแบบปลอดเชื้อกลับเข้าที่ ดูข้อมูลจำเพาะ การเชื่อมต่อ และการไล่อากาศสำหรับ TAGHPCT ได้จากคู่มือการใช้งาน

การถอดกระบอกฉีดออก

1. ปลดชุดสายชนิดใช้แล้วทิ้งออกจากอุปกรณ์ที่สอดเข้าไปภายในหลอดเลือด เช่น สายสวน หรือ ปลอกนำ ไม่จำเป็นต้องปลดชุดสายแบบใช้แล้วทิ้งออกจากกระบอกฉีด
2. กดปุ่ม **สิ้นสุดเคส** ที่ชุดควบคุมการแสดงผล เลือก **ใช่** เพื่อยอมรับว่าคุณต้องการสิ้นสุดเคสและผู้ป่วยถูกตัดการเชื่อมต่อจากระบบแล้ว
   - หรือ หมุนปุ่มหมุนทวนเข็มนาฬ?กาเพื่อดึงลูกสูบในกระบอกฉีดยาให้ได้ปริมาณ 2 มล.
3. เปิดฝาด้านหน้า
4. หมุนกระบอกฉีด 1/4 รอบตามเข็มนาฬิกาและค่อยๆ ดึงกระบอกฉีดออกจากปลอกรับแรงดัน นำกระบอกฉีดพร้อมกับชุดสายต่อไปทิ้งในถังขยะสำหรับใส่วัสดุที่มีอันตรายทางชีวภาพ

   หมายเหตุ: หลังจากนำกระบอกฉีดออกจากเครื่องฉีดและหมุนหัวฉีดไปยังตำแหน่งไล่อากาศแล้ว เครื่องฉีดจะส่งเสียงดังสามครั้ง จากนั้นลูกสูบจะรั้งกลับไปที่ตำแหน่งเริ่มต้นโดยอัตโนมัติ จะต้องเปิดใช้ระบบรั้งกลับอัตโนมัติเพื่อใช้งานคุณสมบัตินี้

Sissejuhatus. Lugege neis kasutusjuhistes sisalduv teave läbi. Kasutusjuhistes sisalduva teabe mõistmine aitab teil õigesti kasutada MEDRADi *Twist & Go* süstalt.

Oluline ohutusalane teade. MEDRADi *Twist & Go* süstal on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele, kellel on angiograafiliste protseduuride läbiviimise ja MEDRADi® *Mark 7 Arterion Injection Systemi* kasutamise väljaõpe ning kogemus. MEDRADi *Mark 7 Arterioni* injektori ja süstla õige kasutamise juhised on toodud kasutusjuhendi - plaadil.

Nagu kõigi injektorite puhul peab ka MEDRADi Mark 7 Arterion injektorit/süstlaid kasutades olema valvas. Visuaalne kontroll ja hoolikas ettevalmistus ning kasutamine ja kasutusjuhendi järgimine on peamised viisid, kuidas vähendada õhu kohaloleku riski vedeliku manustamisel.

Kasutusnäidustused. MEDRADi Twist & Go süstal, kiirtäitetoru ja muud Bayeri tarvikud on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks koos MEDRADi Mark 7 Arterioni injektsioonisüsteemiga angiograafilisteks uuringuteks.

Vastunäidustused. See seade ei ole mõeldud kemoteraapiaks ega muude vedelike kui intravaskulaarsete kontrastainete ja tavapäraste loputuslahuste manustamiseks.

Müügipiirang. Ainult retseptiga.

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

⚠ HOIATUS

Õhkemboolia oht. Tulemuseks võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm.

- Veenduge, et üks operaator vastutaks süstla täitmise ja taastäitmise eest. Ärge vahetage operaatoreid protseduuri ajal. Kui operaatori vahetamine on hädavajalik, siis veenduge, et uus operaator kontrolliks, et vedeliku tee on õhust tühjendatud.
- Veenduge, et patsient ei oleks süsteemiga ühendatud süstla õhust tühjendamise ajal ega varbkolvi rakendamisel või edasiliikumisel.
- Süstla täitmisel või õhust tühjendamisel seadke injektoripea õhust tühjendamise asendisse (püstiselt).
- Pärast täitmist tühjendage süstal ja kõik kulutarvikud õhust.
- Pärast täitmist koputage süstalt, et hõlbustada õhu eemaldumist.
- Veenduge et MEDRADi® FluiDots-indikaatorid on ümmarguse kujuga, et tagada vedeliku olemasolu süstlas.

⚠ HOIATUS

Verega ülekantavate nakkuste oht. Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi ja/või töötaja vigastus või surm.

- Eemaldage õhk süstlast ettevaatlikult. Tööriistade kasutamine õhu eemaldamise ajal võib komponente kahjustada.
- Vajutage ekraan-juhtseadisel nuppu **Juhtumi lõpetamine**. Valige **Jah**, et kinnitada juhtumi lõpetamine ja see, et patsient on süsteemi küljest lahti ühendatud.
  - Teise võimalusena võite keerata manuaalnuppu vastupäeva, et tõmmata süstla varbkolbi 2 ml tagasi.
- Ärge ületage rõhku 1200 psi (8273 kPa).

Bioloogilise saastumise oht. Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi ja/või töötaja vigastus või surm.

- Kõrvaldage kulutarvikud nõuetekohaselt pärast kasutamist või kui ettevalmistamisel või kasutamisel esines saastumist.

Ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse, et toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida, töödelda ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmed on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduva kasutamisega kaasneb seadme rikke võimalus ja oht patsiendi tervisele. Võimalike seadmerikete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärne kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiohtude hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või nakatumine, kuna seade ei ole kinnitatud puhastamiseks ega resteriliseerimiseks.

⚠ ETTEVAATUST

Keskkondliku saastumise oht. Patsient ja/või töötaja võivad saada vigastusi.

- **Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.** Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võivad tulemuseks olla patsiendi vigastused. Enne kasutamist vaadake sisu ja pakend üle.
- Järgige steriilsuse säilitamise põhimõtteid; eriti hoolikalt jälgige, et süstla ots ja varbkolb ning süstlatoru sisepind ja kiirtäitetoru oleksid steriilsed.
- Ärge kraapige kuivanud ja potentsiaalselt saastunud kontrastainet süvenditesse süstla paigaldamisel.
- Ärge kasutage kulutarvikuid korduvalt.

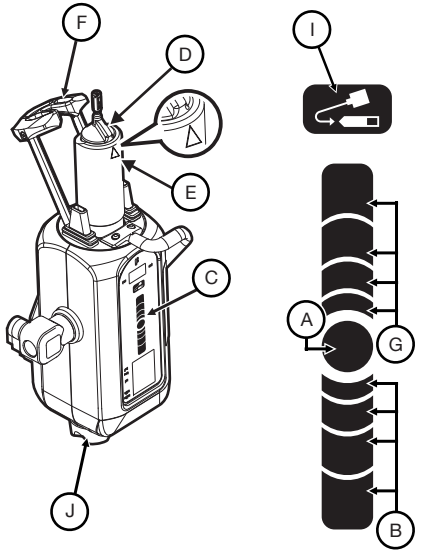
Bakteriaalse saastumise oht. Patsient ja/või töötaja võivad saada vigastusi.

- Kasutage täidetud süstlaid kohe.
- Ärge hoidke täidetud süstlaid hilisemaks kasutamiseks.
- Kõrvaldage eelnevalt täidetud kasutamata süstlad.

SÜSTLA PAIGALDAMINE

Enne süstla paigaldamist veenduge, et süsteem on sisse lülitatud ja surveümbris on paigaldatud.

1. Veenduge, et süstla kolb on täielikult välja tõmmatud. Kolvi välja tõmbamiseks vajutage nuppu **Luba** (A) ja seejärel tagasi-nooli (B) **täiteribal** (C).



MÄRKUS. Sõrme asetus täiteribal määrab süstla tagasitõmbamise või edasiliikumise kiiruse. Kiiruse suurendamiseks liigutage sõrme nupust **Luba** kaugemale.

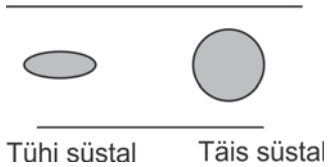
2. Avage süstla pakend ja eemaldage süstal.
3. Sisestage süstal surveümbrisesse. Paigaldage süstal nii, et eenduv joonduskiil (D) oleks kohakuti surveümbrisele märgitud kolmnurgaga (E).
4. Säilitage süstla otsa steriilsus ja tõstke ning sulgege täielikult langetatav esiosa (F).
5. Vajutage injektoripeal nuppu **Luba**, seejärel vajutage edasi-nuppe (G) **täiteribal**, et varbkolb täielikult süstlas edasi liigutada.

SÜSTLA TÄITMINE JA ÕHUST TÜHJENDAMINE

Operaatorid saavad täita süstalt, kasutades **täiteriba** või nuppu **Automaatne täitmine**.

1. Süstla täitmisel või õhust tühjendamisel seadke injektoripea õhust tühjendamise asendisse (püstiselt).
2. Eemaldage kiirtäitetoru süstla pakendist.
3. Eemaldage süstla otsalt tolmukaitse ja pange steriilsust säilitades kõrvale.
4. Kinnitage kiirtäitetoru lühike ots süstla otsa külge.
5. Sisestage kiirtäitetoru pikk ots vedelikku (tavaliselt kontrastaine). Tõstke kontrastaine pudelit, kuni kiirtäitetoru on täielikult kontrastaines.

   MÄRKUS. Kasutage Bayeri kiirtäitetoru või sarnast seadet, et vähendada süstla täitmisel sinna sattuvate õhumullide kogust ja suurust. Õhumulle on raskem eemaldada, kui kasutate väikesema läbimõõduga torusid või üle 25 cm (10 tolli) pikkust toru.
6. Vajutage injektoripeal nuppu **Luba** (A), seejärel vajutage tagasi-nuppe (B) **täiteribal** (C), kuni süsteem täidab süstla soovitud kontrastaine kogusega.
   - Teise võimalusena võite vajutada injektoripeal nuppu **Luba**, seejärel vajutage alla ja vabastage nupp **Automaatne täitmine** (I). MEDRADi *Mark 7 Arterion* täidab süstla eelseadistatud kiirusel eelseadistatud kontrastaine kogusega. Kogust ja kiirust saab seadistada ekraan-juhtseadise vahekaardilt Suvandid.
7. Vajadusel koputage vaba käega õrnalt surveümbrise alaosale, et süstlas ja süstla varbkolvil olevad õhumullid liiguksid süstla otsa.
8. Jälgige hoolikalt FluiDots-indikaatoreid, et veenduda vedeliku olemasolus 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 tähista õhumullide täielikku puudumist süstla otsas.



9. Pärast täitmist tühjendage kogu õhk süstlast. Keerake manuaalnuppu (J) päripäeva, et eemaldada õhk süstlast.
10. Eemaldage kiirtäitetoru süstla otsast.
11. Kontrollige visuaalselt, et kõik õhumullid oleksid süstlast eemaldatud. Pärast täitmist koputage süstalt, et hõlbustada õhu eemaldumist.
12. Süsteem on valmis kõrgsurvega ühendustoru MEDRADi *Twist & Go* (High Pressure Connector Tubing – TAGHPCT) paigaldamiseks. Kui te kohe TAGHPCT-d ei paigalda, siis paigaldage uuesti steriilne tolmukaitse. TAGHPCT kirjeldust, ühendamist ja õhust tühjendamist vaadake kasutusjuhendi -plaadilt.

SÜSTLA EEMALDAMINE

1. Ühendage ühekordselt kasutatav torukomplekt lahti veresoonde sisenevalt seadmelt, nagu kateeter või kanüül. Ühekordselt kasutatavat torukomplekti ei pea süstla küljest lahti ühendama.
2. Vajutage ekraan-juhtseadisel nuppu **Juhtumi lõpetamine**. Valige **Jah**, et kinnitada juhtumi lõpetamine ja see, et patsient on süsteemi küljest lahti ühendatud.
   - Teise võimalusena võite keerata manuaalnuppu vastupäeva, et tõmmata süstla varbkolbi 2 ml tagasi.
3. Avage langetatav esiosa.
4. Keerake süstalt 1/4 pööret päripäeva ja tõmmake süstal õrnalt surveümbrisest välja. Visake süstal koos ühekordselt kasutatava torukomplektiga bioloogiliselt ohtlike jäätmete konteinerisse.

   MÄRKUS. Kui süstal on injektori küljest eemaldatud ja injektoripea on pööratud õhust tühjendamise asendisse, kõlab kolm korda järjest helisignaal ja kolb tõmbub automaatselt tagasi algasendisse. Selle funktsiooni toimimiseks peab olema lubatud Automaatne tagasitõmbamine.

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom uputstvu za upotrebu. Razumevanje informacija će vam pomoći da pravilno koristite brizgalicu MEDRAD *Twist & Go*.

Važna bezbednosna obaveštenja: Brizgalica MEDRAD *Twist & Go* je namenjena za upotrebu od strane kvalifikovanih medicinskih stručnjaka koji imaju adekvatnu obuku i iskustvo u procedurama angiografije i upotrebi MEDRAD® *Mark 7 Arterion sistema za ubrizgavanje*. Uputstvo za upotrebu je namenjeno kao uputstvo za pravilnu upotrebu injektora i brizgalice MEDRAD *Mark 7 Arterion*.

Kao i kod svakog injektora, potrebna je obazrivost rukovaoca prilikom upotrebe injektora/brizgalice MEDRAD Mark 7 Arterion. Vizuelna inspekcija i dobra praksa tokom instalacije, upotrebe i pridržavanje uputstva za upotrebu ostaju primarne metode za ograničavanje opasnosti zbog prisustva vazduha za vreme isporuke tečnosti.

Indikacije za upotrebu: Brizgalica MEDRAD Twist & Go, cevčica za brzo punjenje i drugi instrumenti za jednokratnu primenu koje isporučuje kompanija Bayer su isključivo namenjeni za jednokratnu upotrebu samo sa sistemom za ubrizgavanje MEDRAD Mark 7 Arterion za angiografska ispitivanja.

Kontraindikacije: Ovaj uređaj nije namenjen za upotrebu u hemoterapiji i nije namenjen za davanje drugih tečnosti osim intravaskularnih kontrastnih sredstava i uobičajenih rastvora za ispiranje.

Ograničena prodaja: Samo na recept.

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).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od vazdušne embolije. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta.

- Obezbedite da jedan rukovalac bude određen kao odgovoran za punjenje i dopunjavanje brizgalice. Nemojte menjati rukovaoce za vreme procedure. Ako mora doći do promene rukovaoca, obezbedite da novi rukovalac proveri da u protoku tečnosti nema vazduha.
- Obezbedite da pacijent nije povezan za vreme izbacivanja vazduha iz brizgalice ili da se potiskivač ne pritisne ili pomera.
- Postavite glavu injektora u položaj za pražnjenje (nagore) za vreme punjenja brizgalice i izbacivanja vazduha.
- Ispraznite sav vazduh iz brizgalice i svih delova za jednokratnu upotrebu nakon punjenja.
- Lupnite brizgalicu nakon punjenja da biste olakšali uklanjanje vazduha.
- Proverite da li su MEDRAD® FluiDots indikatori kružni da biste bili sigurni da se tečnost nalazi u brizgalici.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od kontaminacije putem krvi. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta i/ili rukovaoca.

- Budite oprezni prilikom uklanjanja vazduha iz brizgalice. Korišćenje alata za vreme uklanjanja vazduha može dovesti do oštećenja komponenti.
- Pritisnite dugme **Završi slučaj** na jedinici za kontrolu prikaza. Izaberite **Da** da biste potvrdili da želite da završite slučaj i da je pacijent odvojen od sistema.
  - Ili okrenite obrtno dugme za ručno podešavanje suprotno smeru kretanja kazaljke na satu da biste uvukli potiskivač brizgalice 2 ml.
- Nemojte prelaziti 1200psi (8273kPa).

Opasnost od biološke kontaminacije. Može doći do teške povrede ili smrti pacijenta i/ili rukovaoca.

- Pravilno bacite delove za jednokratnu upotrebu nakon korišćenja ili ako je došlo do kontaminacije za vreme instalacije ili upotrebe.

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

⚠ OPREZ

Opasnost od kontaminacije životne sredine. Može doći do povrede pacijenta i/ili rukovaoca.

- **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.
- Pridržavajte se principa sterilne tehnike, naročito održavajte sterilnost vrha brizgalice, potiskivača i unutrašnje površine cilindra brizgalice, kao i cevčice za brzo punjenje.
- Nemojte strugati osušeno, potencijalno kontaminirano kontrastno sredstvo u udubljenjima prilikom instalacije brizgalice.
- Nemojte ponovo koristiti delove za jednokratnu upotrebu.

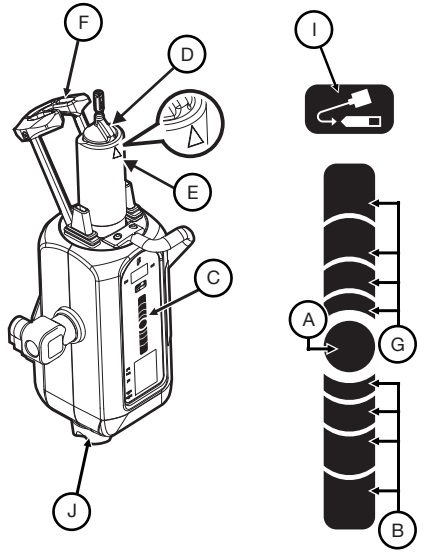
Opasnost od bakterijske kontaminacije. Može doći do povrede pacijenta i/ili rukovaoca.

- Napunjene brizgalice odmah koristite.
- Ne skladištite napunjene brizgalice za kasniju upotrebu.
- Bacite prethodno napunjene neiskorišćene brizgalice.

INSTALACIJA BRIZGALICE

Pre instalacije brizgalice, obezbedite da sistem bude uključen i da je instalirana košuljica za pritisak.

1. Obezbedite da klip brizgalice bude potpuno uvučen. Da biste uvukli klip, pritisnite dugme **Omogući** (A), a zatim pritisnite strelice za suprotan smer (B) na **traci za punjenje** (C).



NAPOMENA: Položaj vašeg prsta na traci za punjenje određuje brzinu kojom se brizgalica uvlači ili umeće. Sklonite prst sa dugmeta **Omogući** da bi se brzina povećala.

2. Otvorite pakovanje brizgalice i izvadite brizgalicu.
3. Umetnite brizgalicu u košuljicu za pritisak. Instalirajte brizgalicu sa podignutim tasterom za poravnavanje brizgalice (D) koja je poravnata sa trouglom (E) na košuljici za pritisak.
4. Održavajte sterilnost vrha brizgalice, podignite i u potpunosti zatvorite prednju kapaljku (F).
5. Na glavi injektora pritisnite dugme **Omogući**, a zatim pritisnite strelice za smer napred (G) na **traci za punjenje** da biste u potpunosti umetnuli potiskivač u brizgalicu.

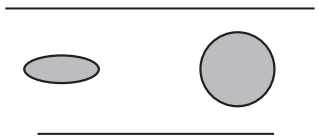
Pogledajte sledeću stranu za punjenje, pražnjenje i uklanjanje brizgalice

PUNJENJE I PRAŽNJENJE BRIZGALICE

Rukovaoci mogu puniti brizgalicu pomoću **trake za punjenje** ili dugmeta za **automatsko punjenje**.

1. Postavite glavu injektora u položaj za praćenje (nagore) za vreme punjenja brizgalice i izbacivanja vazduha.
2. Izvadite cevčicu za brzo punjenje iz pakovanja brizgalice.
3. Uklonite poklopac za prašinu sa vrha brizgalice i odložite ga na stranu održavajući sterilnost.
4. Priključite kraći kraj cevčice za brzo punjenje na vrh brizgalice.
5. Umetnite duži kraj cevčice za brzo punjenje u izvor tečnosti (obično kontrastna sredstva). Podižite bocu sa kontrastnim sredstvom sve dok se cevčica za brzo punjenje u potpunosti ne ubaci u kontrastno sredstvo.

   NAPOMENA: Koristite cevčicu za brzo punjenje koju isporučuje kompanija Bayer ili ekvivalentan uređaj da biste smanjili volumen i veličinu mehurića vazduha uvučenih prilikom punjenja brizgalice. Teže je ukloniti mehuriće vazduha ako koristite cevčice manjeg prečnika ili cevčicu dužu od 25 cm (10 inča).
6. Na glavi injektora pritisnite dugme **Omogući** (A), a zatim pritisnite strelice za suprotan smer (B) na **traci za punjenje** (C) dok sistem ne napuni brizgalicu željenim volumenom kontrastnog sredstva.
   - Ili, na glavi injektora pritisnite dugme **Omogući**, a zatim pritisnite i otpustite dugme **Automatsko punjenje** (I). MEDRAD *Mark 7 Arterion* puni brizgalicu prethodno konfigurisanim volumenom i prethodno konfigurisanom brzinom. Volumen i brzina se konfigurišu iz kartice Opcije jedinice za kontrolu prikaza.
7. Ako je potrebno, slobodnom rukom lagano lupnite osnovu košuljice za pritisak da biste olakšali kretanje mehurića vazduha preostalih u brizgalici i na potiskivaču brizgalice prema vrhu brizgalice.
8. Pažljivo posmatrajte FluiDots indikatore da biste bili sigurni da se tečnost nalazi u brizgalici. Proverite da li su FluiDots indikatori kružni u napunjenom delu brizgalice. Kružni oblik FluiDots indikatora se razlikuje u zavisnosti od tipa kontrastnog sredstva, ali duguljasti oblik ukazuje na prisustvo vazduha. Kružni FluiDots indikatori ne ukazuju na potpuno odsustvo mehurića vazduha u vrhu brizgalice.



Prazna brizgalica Puna brizgalica

9. Ispraznite sav vazduh iz brizgalice nakon punjenja. Okrenite obrtno dugme za ručno podešavanje (J) u smeru kretanja kazaljke na satu da biste izbacili sav vazduh iz brizgalice.
10. Izvadite cevčicu za brzo punjenje iz vrha brizgalice.
11. Vizuelno proverite da li su svi mehurići vazduha uklonjeni iz brizgalice. Lupnite brizgalicu nakon punjenja da biste olakšali uklanjanje vazduha.
12. Sistem je spreman da prihvati instalaciju MEDRAD *Twist & Go* cevčice konektora za visok pritisak (TAGHPCT). Ako u ovom trenutku ne instalirate TAGHPCT, vratite sterilni poklopac za prašinu. Na -u sa uputstvom za upotrebu možete naći specifikacije, priključivanje i pražnjenje TAGHPCT-a.

UKLANJANJE BRIZGALICE

1. Odvojite komplet cevčica za jednokratnu upotrebu sa uređaja za vaskularni pristup, kao što su kateter ili omotač. Komplet cevčica za jednokratnu upotrebu nije potrebno odvojiti od brizgalice.
2. Pritisnite dugme **Završi slučaj** na jedinici za kontrolu prikaza. Izaberite **Da** da biste potvrdili da želite da završite slučaj i da je pacijent odvojen od sistema.
   - Ili okrenite obrtno dugme za ručno podešavanje suprotno smeru kretanja kazaljke na satu da biste uvukli potiskivač brizgalice 2 ml.
3. Otvorite prednju kapaljku.
4. Okrenite brizgalicu za 1/4 kruga u smeru kretanja kazaljke na satu da biste izvukli brizgalicu iz košuljice za pritisak. Bacite brizgalicu sa kompletom cevčica za jednokratnu upotrebu u kontejner za biološki opasne materijale.

   NAPOMENA: Kada se brizgalica ukloni iz injektora i glava injektora se okrene u položaj za Pražnjenje, injektor se oglašava zvučnim signalom (bip) tri puta, a klip se automatski uvlači na početni položaj. Automatsko uvlačenje se mora omogućiti da bi ova funkcija radila.

Uvod: Preberite informacije v teh navodilih za uporabo. Če boste te informacije razumeli, boste lahko pravilno uporabljali injekcijsko brizgo MEDRAD *Twist & Go*.

Pomembna opomba glede varnosti: Injekcijsko brizgo MEDRAD *Twist & Go* lahko uporablja le usposobljeno zdravstveno osebje po ustreznem usposabljanju in pridobljenih izkušnjah s področja angiografskih postopkov in uporabe sistema MEDRAD® *Mark 7 Arterion Injection System*. Priročnik za uporabo na je namenjen kot navodilo za pravilno uporabo injektorja in injekcijske brizge MEDRAD *Mark 7 Arterion*.

Kot pri vsakem injektorju je tudi pri uporabi injektorja/injekcijske brizge MEDRAD *Mark 7 Arterion* potrebna previdnost. Osnovne metode za zmanjšanje nevarnosti prisotnosti zraka med dovajanjem tekočine so pregledovanje s prostim očesom, dobra praksa med pripravo in upoštevanje postopkov v priročniku za uporabo.

Indikacije za uporabo: Injekcijska brizga MEDRAD Twist & Go, cev za hitro polnjenje in drug potrošni material družbe Bayer so namenjeni izključno enkratni uporabi z injekcijskim sistemom MEDRAD Mark 7 Arterion pri angiografskih preiskavah.

Kontraindikacije: Pripomoček ni namenjen uporabi za kemoterapijo in ni namenjen dajanju tekočin, razen intravaskularnih kontrastnih sredstev ter običajnih raztopin za izpiranje.

Omejena prodaja: Samo na zdravniški recept.

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

⚠ PREVIDNO

Nevarnost zračne embolije. Lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti bolnika.

- Poskrbite, da je en uporabnik odgovoren za začetno in ponovno polnjenje injekcijske brizge. Uporabnikov med postopkom ne menjajte. Če se morajo uporabniki zamenjati, poskrbite, da novi uporabnik preveri odsotnost zraka v poti tekočin.
- Poskrbite, da med odstranjevanjem zraka iz injekcijske brizge oziroma priklopom ali potiskanjem bata bolnik ni priključen.
- Med polnjenjem injekcijske brizge in odstranjevanjem zraka usmerite glavo injektorja v (pokončni) položaj za odstranjevanje zraka.
- Iz napolnjene injekcijske brizge in napolnjenih potrebščin za enkratno uporabo odstranite ves zrak.
- Odstranjevanje zraka pospešite s trkanjem po napolnjeni brizgi.
- Preverite, ali so indikatorji MEDRAD® FluiDots zaobljeni, kar pomeni, da je v injekcijski brizgi prisotna tekočina.

⚠ PREVIDNO

Nevarnost kontaminacije s krvjo. Lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti bolnika oziroma osebja.

- Pri odstranjevanju zraka iz injekcijske brizge je potrebna previdnost. Ob uporabi orodij pri odstranjevanju zraka lahko pride do poškodb sestavnih delov.
- Na krmilni enoti z zaslonom pritisnite gumb **Konec postopka**. Izberite **Da** za potrditev, če želite končati postopek pri bolniku in če je bolnik odključen s sistema.
  - Namesto tega lahko obrnete gumb za ročni nadzor v nasprotni smeri urinega kazalca, da umaknete bat brizge 2 ml.
- Ne presezite tlaka 1200 psi (8273 kPa).

Nevarnost biološke kontaminacije. Lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti bolnika oziroma osebja.

- Potrebščine za enkratno uporabo po uporabi ali po potencialni kontaminaciji med pripravo oziroma uporabo primerno zavrzite.

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.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost kontaminacije okolja. Lahko pride do telesne poškodbe bolnika oziroma osebja.

- **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.
- Po principih sterilne tehnike ohranjajte sterilnost konice injekcijske brizge in bata, notranje površine valja ter cevi za hitro polnjenje.
- Med nameščanjem injekcijske brizge ne strgajte posušenega, potencialno kontaminiranega kontrastnega sredstva v vdolbine.
- Pripomočkov za enkratno uporabo ne uporabljajte znova.

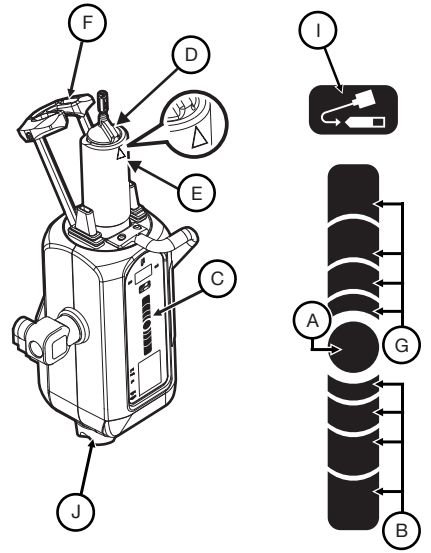
Nevarnost bakterijske kontaminacije. Lahko pride do telesne poškodbe bolnika oziroma osebja.

- Napolnjene injekcijske brizge uporabite nemudoma.
- Napolnjenih injekcijskih brizg ne shranjujte za poznejšo uporabo.
- Predhodno napolnjene, neuporabljene injekcijske brizge zavrzite.

NAMEŠČANJE INJEKCIJSKE BRIZGE

Pred nameščanjem injekcijske brizge poskrbite, da je sistem vključen in da je nameščena tlačna srajčka.

1. Poskrbite, da je bat injekcijske brizge povsem umaknjen. Za umik bata pritisnite gumb (A) **Vključi** in nato gumbe s puščicami za vzvratno smer (B) na **polnilnem traku** (C).



OPOMBA: Na polnilnem traku z dotikom prsta določate hitrost umikanja oziroma napredovanja injekcijske brizge. Z večjo oddaljenostjo od gumba **Vključi** hitrost povečate.

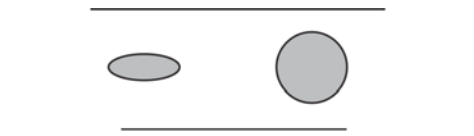
2. Odprite ovojnino injekcijske brizge in iz nje vzemite brizgo.
3. Injekcijsko brizgo vstavite v tlačno srajčko. Brizgo namestite tako, da je dvignjena oznaka za poravnavo (D) na brizgi poravnana s trikotnikom (E) na tlačni srajčki.
4. Dvignite in popolnoma zaprite sprednji zaklep (F), pri čemer ohranjajte sterilnost konice injekcijske brizge.
5. Na glavi injektorja pritisnite gumb **Vključi** in nato puščice za smer naprej (G) na **polnilnem traku** za potiskanje bata injekcijske brizge.

Glejte navodilo za polnjenje, odstranjevanje zraka in odstranjevanje brizge na naslednji strani

POLNJENJE BRIZGE IN ODSTRANJEVANJE ZRAKA

Uporabnik lahko napolni injekcijsko brizgo s pomočjo **polnilnega traku** ali **gumba za samodejno polnjenje**.

1. Med polnjenjem injekcijske brizge in odstranjevanjem zraka usmerite glavo injektorja v (pokončni) položaj za odstranjevanje zraka.
2. Iz ovojnine vzemite cev za hitro polnjenje.
3. S konice brizge snemite zaščitni pokrovček in ga odložite na stran, pri čemer ohranite sterilnost.
4. Na konico injekcijske brizge priključite kratki konec cevi za hitro polnjenje.
5. Dolgi konec cevi za hitro polnjenje vstavite v vir tekočine (ponavadi kontrastno sredstvo). Vsebnik s kontrastnim sredstvom dvignite toliko, da je cev za hitro polnjenje popolnoma vstavljena v kontrastno sredstvo.
   OPOMBA: S cevjo za hitro polnjenje Bayer ali z drugim ustreznim pripomočkom zmanjšajte volumen in velikost zračnih mehurčkov, ki so vsesani v brizgo med polnjenjem. Pri uporabi cevi manjših premerov ali dolžin, večjih od 25 cm, je odstranjevanje zračnih mehurčkov težje.
6. Na glavi injektorja pritisnite gumb **Vključi** (A) in nato puščice za vzvratno smer (B) na **polnilnem traku** (C), dokler sistem ne napolni injekcijske brizge z želenim volumnom kontrastnega sredstva.
   - Namesto tega lahko na glavi injektorja pritisnete gumb **Vključi** ter pritisnete in spustite **gumb za samodejno polnjenje**. Sistem MEDRAD *Mark 7 Arterion* napolni brizgo z vnaprej nastavljenim volumnom kontrastnega sredstva in vnaprej nastavljeno hitrostjo. Volumen in hitrost nastavite v zavihku Možnosti na krmilni enoti z zaslonom.
7. Po potrebi s prosto roko previdno potrkajte po dnu tlačne srajčke, da pospešite premikanje zračnih mehurčkov, ki so ostali v injekcijski brizgi ali na batu injekcijske brizge, proti konici injekcijske brizge.
8. Skrbno preverite indikatorje FluiDots, da se boste prepričali, ali je v injekcijski brizgi prisotna tekočina. Preverite, ali so v napolnjenjem 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.



Prazna injekcijska brizga Polna injekcijska brizga

9. Iz napolnjene injekcijske brizge odstranite ves zrak. Obrnite gumb za ročni nadzor (J) v smeri urinega kazalca, da odstranite zrak iz injekcijske brizge.
10. S konice injekcijske brizge snemite cev za hitro polnjenje.
11. S prostim očesom preverite, ali so iz injekcijske brizge odstranjeni vsi zračni mehurčki. Odstranjevanje zraka pospešite s trkanjem po napolnjeni brizgi.
12. Sistem je pripravljen za namestitev visokotlačnega povezovalnega cevja (TAGHPCT) MEDRAD *Twist & Go*. Če cevja TAGHPCT ne boste namestili takoj, znova namestite sterilni zaščitni pokrovček. Specifikacije TAGHPCT in zadevno navodilo za priklop in odstranjevanje zraka so v priročniku za uporabo na.

ODSTRANJEVANJE INJEKCIJSKE BRIZGE

1. Komplet cevja za enkratno uporabo odključite od pripomočka za žilni dostop, kot je kateter ali tulec. Kompleta cevja za enkratno uporabo vam ni treba odklopiti z injekcijske brizge.
2. Na krmilni enoti z zaslonom pritisnite gumb **Konec postopka**. Izberite **Da** za potrditev, če želite končati postopek pri bolniku in če je bolnik odključen s sistema.
   - Namesto tega lahko obrnete gumb za ročni nadzor v nasprotni smeri urinega kazalca, da umaknete bat brizge 2 ml.
3. Odprite sprednji zaklep.
4. Injekcijsko brizgo obrnite za 1/4 obrata v smeri urinega kazalca in jo previdno izvlecite iz tlačne srajčke. Injekcijsko brizgo s kompletom cevja za enkratno uporabo odvrzite v posodo za biološko nevarne odpadke.
   OPOMBA: Ko injekcijsko brizgo odstranite z injektorja in glavo injektorja obrnete v položaj za odstranjevanje zraka, injektor trikrat zapiska, bat pa se samodejno vrne v izhodiščni položaj. Ta funkcija deluje le, če je vključena možnost Samodejni umik.

Introducción: lea la información suministrada en estas instrucciones de uso. Entender esta información le ayudará a usar de manera apropiada la jeringa *Twist & Go* de MEDRAD.

Aviso de seguridad importante: la jeringa *Twist & Go* de MEDRAD be ser utilizada por personal médico profesional con la formación y experiencia adecuadas en procedimientos angiográficos y en el uso del *Sistema de inyección MEDRAD Mark 7 Arterion*. El objetivo del manual es proporcionar instrucciones sobre el uso correcto del inyector y la jeringa del equipo *MEDRAD Mark 7 Arterion*.

Al igual que con todo inyector, la atención y cuidado del operador son esenciales al usar el inyector y las jeringas del equipo MEDRAD Mark 7 Arterion. Inspecciones visuales, buenas prácticas durante la configuración y cumplimiento de las instrucciones del manual de funcionamiento son los métodos principales para reducir el riesgo de presencia de aire durante la administración de fluidos.

Indicaciones de uso: la jeringa *Twist & Go* de MEDRAD, el tubo de llenado rápido y otros elementos desechables de Bayer están indicados expresamente para un solo uso con el *Sistema de inyección MEDRAD Mark 7 Arterion* para estudios angiográficos.

Contraindicaciones: este dispositivo no se debe utilizar en tratamientos de quimioterapia ni para administrar líquidos que no sean medios de contraste intravasculares o soluciones salinas fisiológicas.

Venta restringida: solo por prescripción médica.

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

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de embolia gaseosa. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.

- Asegúrese de que se designe a un operador como responsable de cargar y recargar la jeringa. No conviene cambiar de operador durante el procedimiento; pero si debe realizar tal cambio, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en el circuito de líquidos.
- Asegúrese de que el paciente no esté conectado cuando purgue el aire de la jeringa, o cuando acople o avance el émbolo.
- Oriente el cabezal del inyector a la posición de purgado (vertical) durante el llenado de la jeringa o el purgado de aire.
- Después de la recarga, purgue todo el aire hacia afuera de la jeringa y de todos los elementos desechables.
- Golpee suavemente la jeringa después de la recarga para facilitar la salida del aire.
- Compruebe que los indicadores *MEDRAD*® FluiDots estén redondeados para asegurarse de que el fluido está presente en la jeringa.

Riesgo de contaminación por transmisión sanguínea. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o del operador.

- Actúe con precaución cuando elimine el aire de la jeringa. El uso de herramientas para la remoción del aire puede dañar los componentes.
- Presione el botón **Finalizar caso** en la unidad de control. Seleccione la opción **Sí** para confirmar que desea finalizar el caso y que se ha desconectado al paciente del sistema.
  - Como alternativa, gire la perilla manual hacia la izquierda para retraer el émbolo de la jeringa 2 ml.
- No sobrepase los 1200 psi (8273 kPa).

Riesgo de contaminación biológica. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o del operador.

- Deseche adecuadamente los componentes desechables después del uso o si estos se han contaminado durante la instalación o el uso.

⚠ ADVERTENCIA

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.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de contaminación ambiental. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.

- **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. Inspeccione el envase y el contenido antes de usarlo.
- Siga los principios de las técnicas estériles, específicamente, mantenga la esterilidad de la punta, el émbolo y la superficie interna del cuerpo de la jeringa y del tubo de llenado rápido.
- No raspe el contraste seco, potencialmente contaminado en las cavidades durante la instalación de la jeringa.
- No vuelva a utilizar los elementos desechables.

Riesgo de contaminación bacteriana. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.

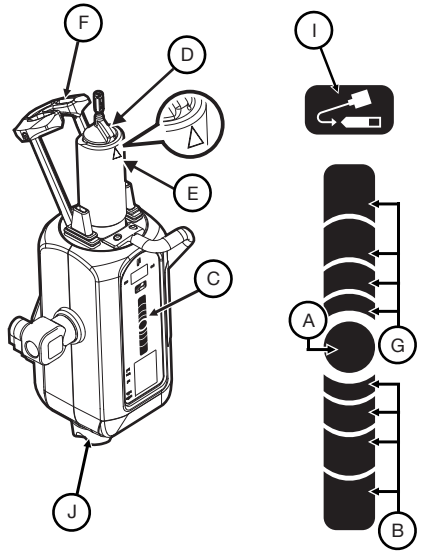
- Una vez cargada la jeringa, úsela de inmediato.
- No almacene jeringas llenas para usarlas más tarde.
- Deseche las jeringas cargadas previamente que no se hayan utilizado.

Consulte la página siguiente para conocer las instrucciones de llenado, purgado y extracción de la jeringa.

INSTALACIÓN DE UNA JERINGA

Antes de instalar una jeringa, verifique que el sistema esté encendido y que la camisa de presión esté colocada.

1. Asegúrese de que el pistón de la jeringa esté completamente retraído. Para retraer el pistón, presione el botón **Activar** (A), y luego presione las flechas de retroceso (B) en la **banda de llenado** (C).



NOTA: La colocación de los dedos sobre la banda de llenado determina la velocidad a la cual la jeringa se retrae o avanza. Aleje el dedo del botón **Activar** para aumentar la velocidad.

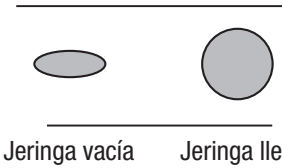
2. Abra el paquete de la jeringa y sáquela del envoltorio.
3. Inserte la jeringa en la camisa de presión. Instale la jeringa con la clavija de alineamiento elevada (D) alineada con el triángulo (E) de la camisa de presión.
4. Mantenga la esterilidad de la punta de la jeringa, levante y cierre por completo el frente abatible (F).
5. En el cabezal del inyector, presione el botón **Activar** y luego pulse las flechas de avance (G) en la **banda de llenado** para avanzar por completo el émbolo de la jeringa.

LLENADO Y PURGA DE UNA JERINGA

Los operadores pueden llenar la jeringa utilizando la **banda de llenado** o el botón **Recarga automática**.

1. Oriente el cabezal del inyector a la posición de purgado (vertical) durante el llenado de la jeringa o el purgado de aire.
2. Retire el tubo de llenado rápido del paquete de la jeringa.
3. Retire la tapa de protección de la punta de la jeringa y déjela a un costado, mantenga la esterilidad.
4. Acople el extremo corto del tubo de llenado rápido en la punta de la jeringa.
5. Inserte el extremo largo del tubo de llenado rápido en la fuente de líquido (normalmente el medio de contraste). Levante la botella del medio de contraste hasta que el tubo quede totalmente insertado.

   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 durante su llenado. Es más difícil retirar las burbujas de aire cuando se utilizan tubos de diámetro más pequeño o un tubo de más de 10 pulg. (25 cm) de longitud.
6. En el cabezal del inyector, presione el botón **Activar** (A) y luego presione las flechas de retroceso (B) en la **banda de llenado** (C) hasta que el sistema recargue la jeringa con el volumen de medio de contraste deseado.
   - O bien, en el cabezal del inyector, presione el botón **Activar**, y luego presione y suelte el botón **Recarga automática** (I). El sistema MEDRAD *Mark 7 Arterion* carga la jeringa con el volumen de medio de contraste preconfigurado a la velocidad preconfigurada. El volumen y la velocidad se configuran desde la ficha Opciones de la unidad de control.
7. Si fuera necesario, utilice la mano libre para golpear suavemente la base de la camisa de presión para facilitar la migración de las burbujas de aire restantes dentro y en el émbolo de la jeringa a la punta de la jeringa.
8. Observe los indicadores FluiDots para asegurarse de que hay líquido 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.



Jeringa vacía Jeringa llena

9. Después de la carga, purgue todo el aire hacia afuera de la jeringa. Gire la perilla de ajuste manual (J) en sentido horario para retirar el aire de la jeringa.
10. Retire el tubo de llenado rápido de la punta de la jeringa.
11. Confirme visualmente que se han extraído todas las burbujas de aire de la jeringa. Golpee suavemente la jeringa después de la recarga para facilitar la salida del aire.
12. El sistema está listo para aceptar la instalación del tubo conector de alta presión *Twist & Go* de MEDRAD (TAGHPCT). Si por el momento, no va a instalar este tubo, vuelva a colocar la tapa estéril de protección. En el manual de funcionamiento podrá encontrar las especificaciones del tubo TAGHPCT e instrucciones para su conexión y purgado.

REMOCIÓN DE UNA JERINGA

1. Desconecte el juego de tubos desechable del dispositivo de entrada vascular, como catéter o funda. No es necesario desconectar el tubo desechable de la jeringa.
2. Presione el botón **Finalizar caso** en la unidad de control. Seleccione la opción **Sí** para confirmar que desea finalizar el caso y que se ha desconectado al paciente del sistema.
   - Como alternativa, gire la perilla manual hacia la izquierda para retraer el émbolo de la jeringa 2 ml.
3. Abra el frente abatible.
4. Gire la jeringa aproximadamente 1/4 de vuelta en sentido horario y tire suavemente para retirarla de la camisa de presión. Deseche la jeringa con el juego de tubos en un contenedor de bioseguridad.

   NOTA: Una vez que se ha retirado la jeringa del inyector y que el cabezal se ha girado a la posición de purga, el inyector emite un pitido tres veces y se retrae automáticamente a la posición de inicio. La opción Retracción automática debe estar habilitada para que esta característica esté disponible.

Вовед: Прочитајте ги информациите од ова упатство за употреба. Со разбирање на информациите ќе можете правилно да го користите Стерилниот рачен управувач MEDRAD *Twist & Go*.

Важна безбедносна напомена: Стерилниот рачен управувач MEDRAD *Twist & Go* е наменет за употреба од страна на медицински лица со соодветна обука и искуство во ракување со ангиографски процедури и техники и Системот за инјектирање *MEDRAD® Mark 7 Arterion*. Во упатството за употреба е ќе најдете совети за исправно користење на *MEDRAD Mark 7 Arterion* инјекторот и шприцот.

Како и со секој друг инјектор, операторот треба многу внимателно да ракува со MEDRAD Mark 7 Arterion инјекторот/шприцот. Главни методи за да се намали ризикот од присуственост на воздух во текот на внесот на течноста се визуелни проверки и добри навики при поставувањето и користењето како и придржување за упатството за употреба.

Упатство за употреба: MEDRAD *Twist & Go* шприцот, цевката за брзо полнење и другите потрошни материјали од Bayer се конкретно наменети за еднократна употреба само со MEDRAD *Mark 7 Arterion Injection System* за ангиографски испитувања.

Контраиндикации: Уредот не е наменет да се користи за хемотерапија и за давање други течности освен интраваскуларни контрастни средства и обични раствори за испирање.

Ограничена продажба: Само со рецепт

Пријавете сериозни несакани настани во врска со овој уред кај Баер (radiology.bayer.com/contact) или надлежното локално европско тело (или, доколку е применливо, соодветниот регулаторен орган во земјата каде што се појавил проблемот).

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од воздушен емболизам. Може да дојде до сериозна повреда или смрт на пациентот.

- Еден оператор нека биде одговорен за полнење на шприцот. Не менувајте ги операторите за време на процедурата. Ако мора да се смени операторот, погрижете се новиот оператор да провери дали е отстранет воздухот од патеката на течноста.
- Погрижете се дека пациентот не е поврзан при прочистување на воздухот од шприцот или при активирање или придвижување на клипот.
- Свртете ја главата на инјекторот во положба Отстранување воздух (исправен) додека го полните шприцот и го отстранувате воздухот.
- По полнењето, отстранете го целиот воздух од шприцот и од сите потрошни материјални.
- Потчукнете го шприцот откако ќе го наполните за полесно да го отстраните воздухот.
- Проверете дали *MEDRAD®* FluiDots индикаторите имаат округла форма за да бидете сигурни дека во шприцот има течност.

Опасност од контаминација што се пренесува преку крв. Може да дојде до сериозна повреда или смрт на пациентот и/или работникот.

- Бидете претпазливи при отстранувањето на воздухот од шприцот. Доколку се користат алати при отстранувањето на воздухот, може да дојде до оштетување на компонентите.
- Притиснете го копчето **End Case** (Крај на случајот) на контролната единица на екранот. Изберете **Yes** (Да) за да потврдите дека сакате да го прекинете случајот и дека пациентот е исклучен од системот.
  - Друга можност е да го свртите копчето Рачно спротивно од правецот на стрелките на часовникот за да го повлечете клипот на шприцот за 2ml.
- Не надминувајте 1200 psi (8273 kPa).

Опасност од биолошка контаминација. Може да дојде до сериозна повреда или смрт на пациентот и/или работникот.

- Правилно отстранете го материјалот за еднократна употреба по употреба или ако е можно да се случило контаминација за време на поставувањето или употребата.

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

За уреди со ознака за еднократна употреба имајте предвид: Овој производ е наменет само за еднократна употреба. Немојте да стерилизирате, повторно да обработувате или повторна 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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност од контаминација на животната средина. Може да дојде до сериозна повреда или смрт на пациентот и/или работникот.

- **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.
- Придржувајте се за стандардите за стерилна техника, особено, водете сметка за стерилноста на врвот и клипот на шприцот, како и на внатрешноста на цилиндарот на шприцот и цевката за брзо полнење.
- Немојте да го гребете од процепите засушеното контрастно средство, кое може да е контаминирано, за време на инсталирањето на шприцот.
- Потрошните материјали не треба повторно да се користат.

Опасност од бактериска контаминација. Може да дојде до сериозна повреда или смрт на пациентот и/или работникот.

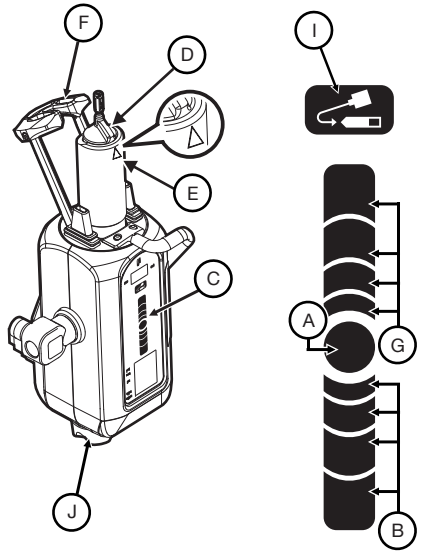
- Веднаш користете ги наполнетите шприцови.
- Немојте да чувате полни шприцови за да ги користите во друга прилика.
- Фрлете ги претходно наполнетите неискористени шприцови.

Во врска со полнењето, празнењето и отстранувањето на шприцот, видете ја следната страница

ПОСТАВАЊЕ ШПРИЦ

Пред да инсталирате шприц, бидете сигурни дека системот е вклучен и дека заштитниот држач е инсталиран.

1. Клипот на шприцот треба да биде целосно повлечен. За да го повлечете клипот, притиснете го копчето **Enable** (A) (Активирај), а потоа притиснете ги стрелките за назад (B) на **Fill Strip** (C) (Лентата за полнење).



ЗАБЕЛЕШКА: Во зависност од тоа каде Ви е поставен прстот на Лентата за полнење се одредува брзината со која шприцот се повлекува или оди нанапред. Тргнете го прстот од копчето **Enable** (Активирај) за да ја зголемите брзината.

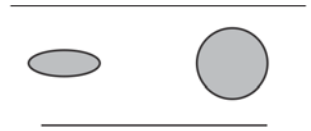
2. Отворете го пакувањето на шприцот и извадете го шприцот.
3. Вметнете го шприцот во заштитниот држач. Инсталирајте го шприцот така што подигнатиот клуч за порамнување на шприцот (D) ќе го порамните со триаголникот (E) на заштитниот држач.
4. Погрижете се врвот на шприцот да остане стерилен, и подигнете го и целосно затворете го предниот полнач (F).
5. На главата на инјекторот, притиснете го копчето **Enable** (Активирај), а потоа притиснетеи ги стрелките за напред (G) on the **Fill Strip** (Лентата за полнење) за целосно да го потиснете клипот во шприцот.

ПОЛНЕЊЕ НА ШПРИЦ И ОТСТРАНУВАЊЕ ВОЗДУХ

Операторите може да го наполнат шприцот користејќи ја **Fill Strip** (Лентата за полнење) или копчетео **Auto-Fill** (Автополнење).

1. Свртете ја главата на инјекторот во положба Отстранување воздух (исправен) додека го полните шприцот и го отстранувате воздухот.
2. Извадете ја цевката за брзо полнење од пакувањето со шприцот.
3. Тргнете капачето од врвот на шприцот и ставете го настрана при што ќе водите сметка за стерилноста.
4. Поврзете го краткиот крај на цевката за брзо полнење со врвот на шприцот.
5. Вметнете го долгиот крај од цевката за брзо полнење во течноста (обично, тоа е контрастно средство). Кревајте го шишето со контрастно средство додека цевката за брзо полнење не е потполно вметната во контрастното средство.

   ЗАБЕЛЕШКА: Користете цевка за брзо полнење обезбедена од Bayer или некој соодветен уред за да ги намалите волуменот и големината на меручињата воздух што ќе навлезат во шприцот во текот на полнењето. Потешко е да се отстранат меручињата воздух ако користите цевки со помал дијаметар или цевка подолга од 25 cm (10 in).
6. На главата на инјекторот, притиснете го копчето **Enable** (A) (Активирај), а потоа притиснете ги стрелките за назад (B) на **Fill Strip** (C) (Лентата за полнење) додека системот не го наполни шприцот со саканиот волумен на контрастно средство.
   - Друга можност е да го притиснете копчето **Enable** (Активирај) на главата на инјекторот, а потоа да го притиснете и да го пуштите копчето **Auto-Fill** (I) (Автополнење). MEDRAD *Mark 7 Arterion* го полни шприцот со однапред конфигуриран волумен на контрастно средство со однапред конфигурирана брзина. Волуменот и брзината се конфигурираат од јазичето Опции на контролната единица на екранот.
7. Доколку е потребно, со слободната рака нежно потчукнете ја основата на заштитниот држач за полесно да се движат меурчињата со воздух што се останати во шприцот и на клипот на шприцот до врвот на шприцот.
8. Внимателно набљудувајте ги FluiDots индикаторите за да бидете сигурни дека има течност 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 врвот на шприцот.



Празен шприц Наполнет шприц

9. Отстранете го целиот воздух од шприцот по полнењето. Свртете го рачното копче (J) во правец на стрелките на часовникот за да го отстраните воздухот од шприцот.
10. Отстранете ја цевката за брзо полнење од врвот на шприцот.
11. Погледнете дали сите меурчиња со воздух се отстранете од шприцот. Потчукнете го шприцот откако ќе го наполните за полесно да го отстраните воздухот.
12. Системот е подготвен да ја прими инсталацијата на MEDRAD *Twist & Go* High Pressure Connector Tubing (TAGHPCT). Ако во моментот планирате да го инсталирате TAGHPCT, вратете го стерилното капаче. Од упатството за работа за TAGHPCT ќе дознаете повеќе за спецификациите, за поврзувањето и за празнењето.

ОСТРАНУВАЊЕ ШПРИЦ

1. Исклучете го сетот на цевки за еднократна употреба од уредот за васкуларен пристап, како што е катетер или обвивка. Сетот цевчиња за еднократна употреба не мора да се отстрани од шприцот.
2. Притиснете го копчето **End Case** (Крај на случајот) на контролната единица на екранот. Изберете **Yes** (Да) за да потврдите дека сакате да го прекинете случајот и дека пациентот е исклучен од системот.
   - Друга можност е да го свртите копчето Рачно спротивно од правецот на стрелките на часовникот за да го повлечете клипот на шприцот за 2ml.
3. Отворете го предниот полнач.
4. Свртете го шприцот за 1/4 во правец на стрелките на часовникот и нежно повлечете го шприцот од заштитниот држач. Фрлете го шприцот со сетот од цевки за еднократна употреба во контејнер за инфективен отпад.

   ЗАБЕЛЕШКА: Штом шприцот ќе се отстрани од инјекторот и главата на инјекторот ќе се сврти во позиција за отстранување на воздухот, инјекторот титнува три пати, а клипот автоматски се повлекува во почетна позиција. За да функционира оваа карактеристика, мора да се активира Auto Retract (Автоповлекување).

Вступ. Прочитайте інформацію, що міститься в цих інструкціях із використання. Знання цієї інформації допоможе вам належним чином використовувати шприц MEDRAD *Twist & Go*.

Важливе зауваження щодо безпеки. Шприц MEDRAD *Twist & Go* призначено для використання кваліфікованим медичним персоналом, який має необхідні навички та досвід у виконанні ангіографічних процедур і досвід роботи із системою ін'єкцій *MEDRAD® Mark 7 Arterion Injection System*. Інструкція з експлуатації — це вказівки щодо правильного використання ін'єктора та шприца *MEDRAD Mark 7 Arterion*.

Як і у випадку з будь-яким ін'єктором, під час використання ін'єктора чи шприца MEDRAD Mark 7 Arterion необхідною умовою є пильність лікаря. Візуальний контроль і належна практика під час встановлення та використання, а також дотримання інструкції з експлуатації лікарем залишаються основними методами обмеження ризику потрапляння повітря під час подачі рідини.

Показання до застосування. Шприц MEDRAD *Twist & Go*, трубка швидкого наповнення та інші засоби від компанії Bayer слід використовувати лише одноразово з ін'єкційною системою MEDRAD *Mark 7 Arterion Injection System* під час ангіографічних досліджень.

Протипоказання. Цей пристрій не призначено для хіміотерапії, а також для введення інших рідин, окрім контрастної речовини, яка вводиться внутрішньосудинно, і звичайних промивних розчинів.

Обмежений продаж. Тільки за приписом лікаря

Про будь-які серйозні інциденти, що стались у зв'язку з використанням цього пристрою, повідомляйте компанію Bayer (radiology.bayer.com/contact) і свій місцевий європейський уповноважений орган (або, де це можливо, відповідний регуляторний орган країни, у якій стався інцидент).

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Загроза повітряної емболії. Ризик серйозного травмування чи навіть смерті пацієнта.

- Переконайтеся, що один лікар виконує заповнення та повторне заповнення шприца. Процедуру повинен виконувати один лікар. Якщо зміна має відбутися, переконайтеся, що новий лікар перевірить, чи немає в рідині повітря.
- Переконайтеся, що під час видалення повітря зі шприца, його заповнення або зміни положення плунжера пацієнт не під'єднаний до системи.
- Під час заповнення шприца та видалення повітря встановіть головку ін'єктора в положення для видалення повітря (вертикально).
- Після заповнення видаліть усе повітря зі шприца та всіх одноразових компонентів.
- Щоб полегшити видалення повітря, постукуйте по шприцу після заповнення.
- Переконайтеся, що індикатори *MEDRAD®* FluiDots стали округлими, що вказує на наявність рідини в шприці.

Загроза зараження крові. Ризик серйозного травмування чи навіть смерті пацієнта та/або працівника.

- Будьте обережними, видаляючи повітря зі шприца. Використання інструментів під час видалення повітря може призвести до пошкодження компонентів.
- Натисніть кнопку **End Case** (Завершити сеанс) на блоці керування дисплеєм. Виберіть **Yes** (Так), щоб указати, що ви бажаєте завершити сеанс, а пацієнт уже не під'єднаний до системи.
  - Ви можете повернути ручку керування проти годинникової стрілки, щоб відвести плунжер шприца на 2 мл назад.
- Не перевищуйте тиск 1200 фунтів на кв. дюйм (8273 кПа).

Загроза біологічного забруднення. Ризик серйозного травмування чи навіть смерті пацієнта та/або працівника.

- Правильно утилізуйте одноразові матеріали після використання або якщо в процесі встановлення чи використання виявлено забруднення.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Для пристроїв із позначкою «Для одноразового використання» візьміть до уваги таку інформацію: виріб призначено лише для одноразового використання. Не стерилізуйте, не обробляйте та не використовуйте його повторно. Предмети, розроблені та призначені лише для одноразового використання, потрібно застосовувати лише один раз. Повторне використання одноразових засобів створює ризик несправності пристрою та становить небезпеку для пацієнта. До потенційних несправностей пристрою входять значне зношення компонентів через тривале використання, несправність компонентів і збої системи. До ризиків для пацієнта належать травми, спричинені несправністю пристрою або інфікуванням, яке трапилося тому, що пристрій не призначено для очищення та повторної стерилізації.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Небезпека забруднення довкілля. Ризик травмування пацієнта та/або працівника.

- **Не використовуйте, якщо стерильний пакет відкрито або пошкоджено.** Відкрита або пошкоджена упаковка чи використання зіпсованих компонентів може призвести до травмування пацієнта або оператора. Візуально перевірте вміст і упаковку перед використанням.
- Дотримуйтеся принципів стерильності техніки, зокрема підтримуйте стерильність наконечника шприца, плунжера, внутрішньої поверхні корпуса шприца та трубки швидкого наповнення.
- Під час введення шприца не зішкрібайте сухі залишки можливо зараженої контрастної речовини в заглиблення.
- Не використовуйте одноразові матеріали повторно.

Загроза бактеріального забруднення. Ризик травмування пацієнта та/або працівника.

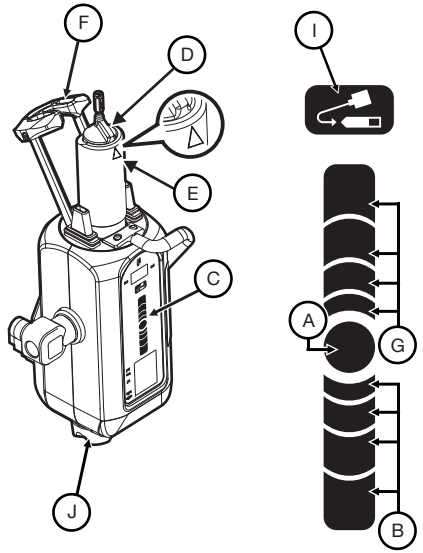
- Використовуйте заповнені шприци відразу.
- Не зберігайте наповнені шприци для подальшого використання.
- Утилізуйте наповнені шприци, які не використовувалися.

 Додаткову інформацію про наповнення, видалення повітря та виймання шприца наведено на наступній сторінці.

УСТАНОВЛЕННЯ ШПРИЦА

Перед установленням шприца переконайтеся, що систему ввімкнено й притискний чохол встановлено.

1. Переконайтеся, що поршень шприца повністю відведено назад. Щоб витягнути поршень, натисніть кнопку **Enable** (Увімкнення) (A), а потім натисніть зворотні стрілки (B) на панелі **Fill Strip** (Смуга наповнення) (C).



ПРИМІТКА. Розташування пальця на смузі наповнення визначає швидкість відведення або просування шприца. Щоб збільшити швидкість, проведіть пальцем у напрямку від кнопки **Enable** (Увімкнення).

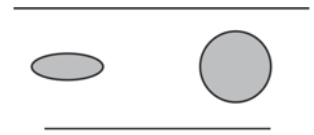
2. Відкрийте упаковку шприца та витягніть його.
3. Вставте шприц у притискний чохол. Вставте шприц за допомогою піднятого ключа вирівнювання для шприців (D) і вирівняйте його згідно з трикутником (E) на притискному чохлі.
4. Підтримуйте стерильність наконечника шприца. Потім підніміть і щільно закрийте передню панель (F).
5. На головці ін'єктора натисніть кнопку **Enable** (Увімкнення), потім натисніть верхні стрілки (G) на панелі **Fill Strip** (Смуга наповнення), щоб повністю просунути плунжер у шприц.

НАПОВНЕННЯ ТА ВИДАЛЕННЯ ПОВІТРЯ ЗІ ШПРИЦА

За допомогою кнопки **Auto-Fill** (Автозаповнення) або панелі **Fill Strip** (Смуга наповнення) лікарі можуть наповнювати шприц.

1. Під час заповнення шприца та видалення повітря встановіть головку ін'єктора в положення для видалення повітря (вертикально).
2. Вийміть з упаковки шприца трубку швидкого наповнення.
3. Зніміть захисний ковпачок із наконечника шприца й відкладіть його вбік, дотримуючись принципів стерильності.
4. Під'єднайте короткий кінець трубки швидкого наповнення до наконечника шприца.
5. Під'єднайте довгий кінець трубки швидкого наповнення до джерела рідини (зазвичай контрастної речовини). Піднімайте флакон із контрастною речовиною, доки трубка швидкого наповнення не зануриться повністю в контрастну речовину.

   ПРИМІТКА. Використовуйте трубку швидкого наповнення від Bayer або подібний пристрій для наповнення, щоб зменшити розмір і кількість бульбашок повітря, що втягуються в шприц під час заповнення. Видалити бульбашки повітря зі шприца буде набагато складніше, якщо для наповнення використовуються трубки з невеликим діаметром або трубка довжиною понад 10 дюймів (25 см).
6. На головці ін'єктора натискайте кнопку **Enable** (Увімкнення) (A), а потім натискайте стрілки вниз (B) на панелі **Fill Strip** (Смуга наповнення) (C), доки система не наповнить шприц достатнім об'ємом контрастної речовини.
   - Ви також можете натиснути кнопку **Enable** (Увімкнення) на головці ін'єктора, а потім натиснути й відпустити кнопку **Auto-Fill** (Автозаповнення) (I). MEDRAD *Mark 7 Arterion* наповнює шприц заздалегідь установленим об'ємом контрастної речовини із заздалегідь установленою швидкістю. Налаштувати об'єм і швидкість можна на вкладці Display Control Unit Options (Параметри блока керування дисплеєм).
7. За необхідності легко постукайте вільною рукою по основі притискного чохла, що сприятиме руху повітря в шприці та довкола плунжера в напрямку до наконечника шприца.
8. Щоб перевірити наявність рідини в шприці, ретельно огляньте індикатори FluiDots. Переконайтеся, що індикатори FluiDots у заповненому шприці стали округлими. Округлена форма індикаторів FluiDots змінюється залежно від типу контрастної речовини, але видовжена форма вказує на наявність повітря. Наявність округлених індикаторів FluiDots не вказує на повну відсутність повітря в наконечнику шприца.



Порожній шприц Заповнений шприц

9. Витисніть усе повітря зі шприца після наповнення. Поверніть ручку керування (J) за годинниковою стрілкою, щоб витиснути повітря зі шприца.
10. Зніміть із наконечника шприца трубку швидкого наповнення.
11. Переконайтеся, що в шприці не залишилося бульбашок повітря. Щоб полегшити видалення повітря, постукуйте по шприцу після заповнення.
12. Система готова до встановлення комплекту з'єднувальних трубок високого тиску MEDRAD *Twist & Go* High Pressure Connector Tubing (TAGHPCT). Якщо ви цього разу не встановлюєте TAGHPCT, замініть стерильний захисний ковпачок. Деталі щодо характеристик TAGHPCT, під'єднання й видалення повітря ви зможете отримати в інструкції з експлуатації.

ВИЙМАННЯ ШПРИЦА

1. Від'єднайте систему одноразових трубок від таких засобів проникнення в судини, як-от катетер або канюля. Від'єднувати систему одноразових трубок від шприца не обов'язково.
2. Натисніть кнопку **End Case** (Завершити сеанс) на блоці керування дисплеєм. Виберіть **Yes** (Так), щоб указати, що ви бажаєте завершити сеанс, а пацієнт уже не під'єднаний до системи.
   - Ви можете повернути ручку керування проти годинникової стрілки, щоб відвести плунжер шприца на 2 мл назад.
3. Відкрийте передню панель.
4. Поверніть шприц на 1/4 оберту за годинниковою стрілкою й обережно витягніть шприц із притискного чохла. Утилізуйте шприц разом з одноразовим комплектом трубок у контейнер для медичних відходів.

   ПРИМІТКА. Після від'єднання шприца від ін'єктора та повернення голівки ін'єктора в положення для видалення повітря ін'єктор тричі видасть звуковий сигнал і поршень автоматично повернеться у вихідне положення. Для того, щоб ця функція спрацювала, потрібно ввімкнути **Auto Retract** (Автоповернення).

Hướng dẫn: Đọc thông tin trong các hướng dẫn sử dụng này. Việc hiểu rõ thông tin sẽ giúp bạn sử dụng ống tiêm MEDRAD *Twist & Go* đúng cách.

Lưu ý An toàn Quan trọng: Ống tiêm MEDRAD *Twist & Go* được thiết kế dành cho bác sĩ chuyên khoa có trình độ, được đào tạo phù hợp và có kinh nghiệm về chụp X quang mạch và có kinh nghiệm sử dụng *MEDRAD® Mark 7 Arterion Injection System*. Hướng dẫn vận hành được dùng để hướng dẫn sử dụng máy tiêm và ống tiêm *MEDRAD Mark 7 Arterion* đúng cách.

Cũng như đối với bất kỳ máy tiêm nào, người vận hành phải luôn tỉnh táo và thận trọng khi dùng máy tiêm/ống tiêm MEDRAD Mark 7 Arterion. Kiểm tra bằng mắt và thực hành tốt các thao tác trong khi thiết lập và sử dụng, đồng thời tuân thủ hướng dẫn vận hành là các biện pháp chính để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện khí trong khi truyền dịch.

Hướng dẫn Sử dụng: Ống tiêm MEDRAD *Twist & Go*, Ống Nạp Nhanh và các vật phẩm dùng một lần khác của Bayer được thiết kế đặc biệt để chỉ dùng một lần cùng với MEDRAD *Mark 7 Arterion Injection System* trong khám chụp X quang mạch.

Chống chỉ định: Thiết bị này không được thiết kế để dùng trong hóa trị và không dùng để tiêm truyền các chất dịch không phải là chất cản quang tĩnh mạch và các dung dịch muối thông thường.

Hạn chế Kinh doanh: Chỉ Rx

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

⚠ CẢNH BÁO

Nguy cơ Thuyên tắc Khí. Có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân.

- Đảm bảo chỉ định riêng một người vận hành chịu trách nhiệm nạp ống tiêm. Không thay đổi người vận hành trong suốt quy trình. Nếu thay đổi người vận hành, hãy đảm bảo rằng người vận hành mới đã kiểm tra xác minh đường dẫn dịch đã được loại bỏ hết không khí.
- Đảm bảo không kết nối bệnh nhân với thiết bị khi đẩy khí khỏi ống tiêm, hay lắp hoặc đẩy trụ ống tiêm.
- Đặt Đầu Máy tiêm ở vị trí Đẩy khí (thẳng đứng) khi nạp ống tiêm và đẩy khí ra ngoài.
- Đẩy hết khí ra khỏi ống tiêm và dọn sạch bất kỳ và tất cả các vật phẩm dùng một lần sau khi nạp.
- Gõ nhẹ vào ống tiêm sau khi nạp để dễ đẩy hết khí ra.
- Kiểm tra xác nhận các chỉ báo *MEDRAD®* FluiDots đều tròn để đảm bảo dung dịch đã ở trong ống tiêm.

Nguy cơ Nhiễm trùng Đường máu. Có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên.

- Hết sức thận trọng khi đẩy khí ra khỏi ống tiêm. Các bộ phận có thể bị hỏng do sử dụng dụng cụ trong quá trình đẩy khí.
- Nhấn nút **End Case** (Kết thúc Quy trình) trên Bộ Điều khiển Màn hình. Chọn **Yes** (Có) để xác nhận bạn muốn kết thúc quy trình và đã ngắt kết nối bệnh nhân với hệ thống.
  - Hoặc xoay Núm điều chỉnh Thủ công ngược chiều kim đồng hồ để rút pittông ống tiêm lại 2 ml.
- Không được vượt quá 1200 psi (8273 kPa).

Nguy cơ Nhiễm khuẩn Sinh học. Có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên.

- Thải bỏ đúng cách các dụng cụ dùng một lần sau khi sử dụng, nếu không sẽ xảy ra lây nhiễm trong quá trình thiết lập hoặc sử dụng.

⚠ 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 tiệt 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.

⚠ THẬN TRỌNG

Nguy cơ Nhiễm khuẩn do Môi trường. Có thể gây thương tích cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên.

- **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 các bộ phận và bao bì trước mỗi lần sử dụng.
- Thực hiện theo các quy tắc kỹ thuật vô trùng, đặc biệt phải giữ vô trùng đầu ống tiêm và pittông, bề mặt bên trong ống tiêm và Ống Nạp Nhanh.
- Không cạo chất cản quang đã bị khô, có thể bị nhiễm khuẩn vào trong các lỗ khi lắp ống tiêm.
- Không tái sử dụng vật phẩm dùng một lần.

Nguy cơ Nhiễm khuẩn. Có thể gây thương tích cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên.

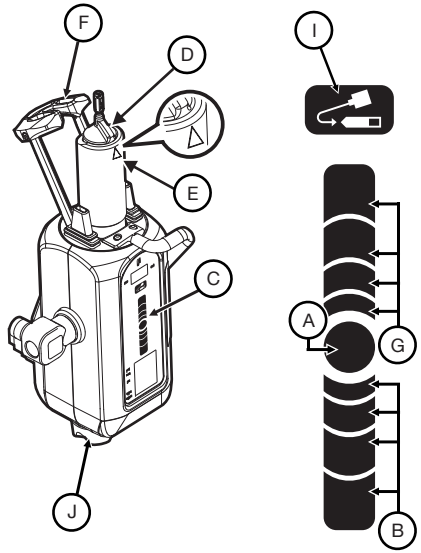
- Ống tiêm đã được nạp phải sử dụng ngay.
- Không giữ lại ống tiêm đã nạp để sử dụng sau này.
- Thải bỏ ống tiêm đã nạp trước đây mà chưa sử dụng.

Xem các phần Nạp, Đẩy khí và Tháo Ống tiêm ở Trang Tiếp theo

LẮP ỐNG TIÊM

Trước khi lắp ống tiêm, phải đảm bảo đã bật hệ thống và lắp vỏ giữ ống.

1. Đảm bảo đã rút lại hết pittông ống tiêm. Để rút lại pittông, nhấn nút **Enable** (Bật) (A) và nhấn vào các mũi tên ngược chiều (B) trên **Fill Strip** (Thanh điều khiển Nạp) (C).

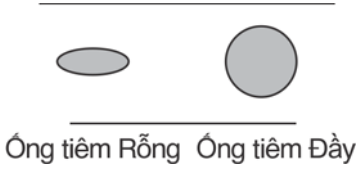


   LƯU Ý: Đặt ngón tay của bạn lên Fill Strip (Thanh điều khiển Nạp) để xác định tốc độ đẩy hoặc rút ống tiêm. Di chuyển ngón tay ra xa khỏi nút **Enable** (Bật) để tăng tốc độ.
2. Mở gói ống tiêm và lấy ống tiêm ra.
3. Lắp ống tiêm vào Vỏ bọc ống. Lắp ống tiêm khi nâng chốt căn chỉnh ống tiêm (D) lên, căn thẳng với hình tam giác (E) trên Vỏ bọc ống.
4. Giữ vô trùng đầu ống tiêm, nâng đầu hạ ống tiêm (F) rồi đóng hết lại.
5. Trên Đầu Máy tiêm, nhấn vào nút **Enable** (Bật), rồi nhấn vào các mũi tên xuôi chiều (G) trên **Fill Strip** (Thanh điều khiển Nạp) để đẩy hết pittông trong ống tiêm.

NẠP VÀ ĐẨY KHÍ TRONG ỐNG TIÊM

Người vận hành có thể nạp ống tiêm bằng cách dùng **Fill Strip** (Thanh điều khiển Nạp) hoặc dùng nút **Auto-Fill** (Tự động Nạp).

1. Đặt Đầu Máy tiêm ở vị trí Đẩy khí (thẳng đứng) khi nạp ống tiêm và đẩy khí ra ngoài.
2. Lấy Ống Nạp Nhanh ra khỏi bao bì ống tiêm.
3. Tháo nắp chống bụi ra khỏi đầu ống tiêm, đặt sang bên và giữ cho nắp được vô trùng.
4. Lắp đầu ngắn của Ống Nạp Nhanh vào đầu ống tiêm.
5. Lắp đầu dài của Ống Nạp Nhanh vào nguồn dung dịch (thường là chất cản quang). Nâng lọ thuốc cản quang lên đến khi Ống Nạp Nhanh đã cắm ngập trong chất cản quang.
   LƯU Ý: Sử dụng Ống Nạp Nhanh do Bayer cung cấp hoặc thiết bị tương đương để giảm thể tích và kích cỡ bọt khí được kéo vào trong ống kiêm trong khi nạp. Sẽ khó loại bỏ bọt khí hơn nếu bạn sử dụng ống có đường kính nhỏ hơn hoặc ống dài hơn 10 in. (25 cm).
6. Trên Đầu Máy tiêm, nhấn nút **Enable** (Bật) (A), rồi nhấn vào các mũi lên ngược chiều (B) trên **Fill Strip** (Thanh điều khiển Nạp) (C) đến khi hệ thống nạp đủ chất cản quang vào trong ống tiêm.
   - Hoặc trên Đầu Máy tiêm, nhấn nút **Enable** (Bật), sau đó nhấn rồi nhả nút **Auto-Fill** (Tự động Nạp) (I). Máy MEDRAD *Mark 7 Arterion* sẽ nạp chất cản quang vào ống tiêm với thể tích và tốc độ đã đặt trước. Thể tích và tốc độ được đặt trong tab Tùy chọn Bộ Điều khiển Màn hình.
7. Nếu cần, dùng tay kia gõ nhẹ vào phần dưới của vỏ bọc ống để dễ dàng đẩy bọt khí còn lại trong ống tiêm và trên pittông lên trên đầu ống tiêm.
8. Cẩn thận quan sát các chỉ báo FluiDots để đảm bảo dịch nằm trong ống tiêm. Xác minh rằng các chỉ báo FluiDots trong phần ống tiêm đã nạp đều tròn. Hình dạng tròn của các chỉ báo FluiDots thay đổi theo loại chất cản quang, nhưng hình dạng thuôn cho biết là có không khí. Các chỉ báo FluiDots có hình tròn nhưng sẽ không hẳn là hoàn toàn không có bọt khí trong đầu ống tiêm.



9. Đẩy hết khí ra khỏi ống tiêm sau khi nạp. Xoay Núm điều chỉnh Thủ công (J) theo chiều kim đồng hồ để đẩy hết khí ra khỏi ống tiêm.
10. Tháo Ống Nạp Nhanh ra khỏi đầu ống tiêm.
11. Kiểm tra bằng mắt xem bọt khí đã được đẩy hết ra khỏi ống tiêm chưa. Gõ nhẹ vào ống tiêm sau khi nạp để dễ đẩy hết khí ra.
12. Hệ thống đã sẵn sàng để lắp Ống nối Áp lực cao (TAGHPCT) MEDRAD *Twist & Go*. Nếu bạn chưa lắp TAGHPCT ngay lúc này, hãy đậy lại bằng nắp chống bụi vẫn còn vô trùng. Xem thông số kỹ thuật, cách nối và đẩy khí của ống TAGHPCT trong hướng dẫn vận hành.

THÁO ỐNG TIÊM

1. Tháo bộ ống dùng một lần ra khỏi thiết bị tiêm truyền tĩnh mạch như kim luồn hoặc vỏ bọc. Không cần phải tháo bộ ống dùng một lần khỏi ống tiêm.
2. Nhấn nút **End Case** (Kết thúc Quy trình) trên Bộ Điều khiển Màn hình. Chọn **Yes** (Có) để xác nhận bạn muốn kết thúc quy trình và đã ngắt kết nối bệnh nhân với hệ thống.
   - Hoặc xoay Núm điều chỉnh Thủ công ngược chiều kim đồng hồ để rút pittông ống tiêm lại 2 ml.
3. Mở đầu hạ ống tiêm.
4. Xoay ống tiêm khoảng 1/4 vòng theo chiều kim đồng hồ, rồi kéo nhẹ ống tiêm ra khỏi Vỏ bọc ống. Thải bỏ ống tiêm cùng bộ ống dùng một lần trong thùng đựng chất thải nguy hại sinh học.
   LƯU Ý: Khi đã tháo ống tiêm ra khỏi máy tiêm và xoay Đầu Máy tiêm vào vị trí Đẩy khí, máy tiêm sẽ phát ra âm bíp ba lần, sau đó pittông sẽ tự động rút về vị trí ban đầu. Bạn phải bật Tự động Rút thì chức năng này mới hoạt động.

简介：请阅读本使用说明中所包含的信息。了解这些信息将帮助您正确使用 MEDRAD *Twist & Go* 针筒。

重要安全声明：MEDRAD *Twist & Go* 针筒供在血管造影操作和 *MEDRAD® Mark 7 Arterion 注射系统使用方面受过适当培训并有相应经验的合格医疗专业人员使用*。本操作手册旨在介绍如何正确使用 *MEDRAD Mark 7 Arterion* 注射器和针筒。

同使用其他注射器一样，操作员在使用 MEDRAD Mark 7 Arterion 注射器 / 针筒时也需要小心谨慎。在安装和使用过程中进行目视检查，并遵守操作手册中的基本方法，可降低液体输注过程中存在空气的危险。

指定用途：MEDRAD *Twist & Go* 针筒、管式吸药器和 Bayer 提供的其他一次性用品，仅供在血管造影检查中与 MEDRAD *Mark 7 Arterion 注射系统*配合使用。

禁忌：此设备不适用于化疗以及除血管内造影剂和常用冲洗剂以外的液体注射。

销售限制：只能作为医疗设备销售

请向 Bayer (radiology.bayer.com/contact) 和您当地的欧洲主管机构（或如果适用，向发生事故所在国的适当监管机构）报告所发生的任何与本设备有关的严重事故。

⚠ 警告

空气栓塞危险。可能会导致患者严重受伤或死亡。
- 确保指定一个操作员负责针筒的吸药和重新吸药。在操作过程中不要更换操作员。如果必须更换操作员，请新操作员确认已排出液体管路中的空气。
- 在排空针筒中的空气、接合或推进推杆时，确保未连接患者。
- 在针筒吸药和排除空气的过程中，使注射器头朝向空气排除的位置（直立向上）。
- 吸药后从针筒及其他所有连接管中排空空气。
- 吸药后轻拍针筒，以利于空气排出。
- 确认 *MEDRAD®* FluiDots 指示器呈圆形，以确保针筒中存在液体。

血源性污染危险。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤或死亡。
- 从针筒中排除空气时请务必小心。使用工具排除空气可能会造成组件损坏。
- 在显示控制装置上按下**结束病例**按钮。选择**是**确认要结束病例，并且已断开患者与系统的连接。
  - 或者，逆时针旋转手动旋钮，将针筒推杆缩回 2ml。
- 请勿超出 1200 psi (8273 kPa)。

生物污染危险。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤或死亡。
- 使用后或在安装使用过程中可能被污染时，应采取适当的方式丢弃一次性组件。

⚠ 警告

对于有一次性使用标记的装置，请注意：此产品仅限一次性使用。请勿重新消毒、再次加工或重复使用。一次性装置仅针对一次性使用进行设计和验证。重复使用一次性装置会带来设备故障风险，并给患者带来风险。潜在的设备故障包括组件在延长使用后出现严重损坏、组件故障以及系统故障。此装置未经验证可进行清洁或重新消毒，给患者带来的潜在风险包括因设备故障或感染而受伤。

⚠ 注意

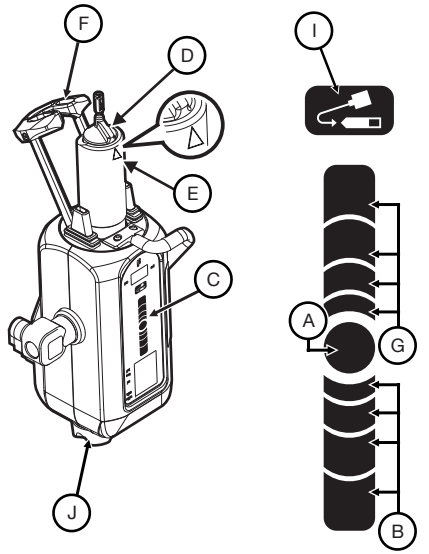
环境污染危险。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤。
- **如果无菌包装已经打开或损坏，请不要使用。**如果包装已经打开或破损，或使用了损坏的组件，则可能导致患者或操作员受伤。 每次使用前请检查包装和其中的物品。
- 遵循无菌操作原则，特别是保持针筒尖端、推杆和针筒内表面以及管式吸药器无菌。
- 在针筒安装过程中，切勿将任何变干的、可能受到污染的造影剂刮落到凹槽中。
- 请勿重复使用一次性组件。

细菌污染危险。可能会导致患者和 / 或工作人员受伤。
- 针筒吸药后应立即使用。
- 切勿将已吸药的针筒留存备用。
- 应丢弃之前已吸药而未使用的针筒。

安装针筒

安装针筒前，确保已开启系统且已装上压力保护套。

1. 确保针筒活塞完全缩回。要缩回活塞，按下**启用**按钮 (A)，然后按下**吸药控制带** (C) 上的后退箭头 (B)。



注：手指按在吸药控制带上的位置决定针筒缩回和推进的速度。将手指按在远离**启用**按钮的位置可使速度加快。
2. 打开针筒包装并取出针筒。
3. 将针筒插入压力保护套中。安装针筒，将凸出的针筒对齐栓 (D) 对准压力保护套上的三角形 (E)。
4. 保持针筒尖端无菌，拉起并完全合上针筒固定器 (F)。
5. 在注射器头上，按下**吸药控制带**上的**启用**按钮，然后按下前进箭头 (G)，以将推杆完全推入针筒。

请参阅下一页了解有关针筒的吸药、空气排除及拆卸信息

针筒吸药和排气

操作员可通过**吸药控制带**或**自动吸药**按钮进行针筒吸药。

1. 在针筒吸药和排除空气的过程中，使注射器头朝向空气排除的位置（直立向上）。
2. 从针筒包装中取出管式吸药器。
3. 取下针筒尖端的保护套并将其放在一边，保持无菌状态。
4. 将管式吸药器较短的一端与针筒尖端连接。
5. 将管式吸药器较长的一端插入液体源（通常是造影剂）。抬高造影剂瓶，直到管式吸药器已完全插入造影剂。
   注：请使用 Bayer 提供的管式吸药器或同等器材，以减少吸药期间进入针筒的气泡数量和大小。如果使用直径较小的导管或长度大于 10 英寸 (25 cm) 的导管，则较难排除气泡。
6. 在注射器头上，按下**启用**按钮 (A)，然后按下**吸药控制带** (C) 上的后退箭头 (B)，直到系统向针筒中吸入所需药量的造影剂。
   - 或者，在注射器头上按下**启用**按钮，然后按下并松开**自动吸药**按钮。 MEDRAD *Mark 7 Arterion* 将以预配置的速度将预配置药量的造影剂吸入针筒中。剂量和速度可在显示控制装置的“选项”选项卡中配置。
7. 如果需要，使用空手轻拍压力保护套底部，促使针筒中和针筒推杆上残留的气泡汇集到针筒尖端。
8. 仔细观察 FluiDots 指示器以确保针筒中存在液体。确认 FluiDots 指示器在针筒的已吸药部分中呈圆形。FluiDots 指示器的圆形随造影剂类型的不同而变化，但如果呈椭圆形则表示存在空气。FluiDots 指示器呈圆形并不表示针筒尖端完全没有气泡。



空针筒　　已吸药的针筒

9. 吸药后从针筒中排出所有空气。顺时针旋转手动旋钮 (J) 以排出针筒中的空气。
10. 从针筒尖端取下管式吸药器。
11. 目视检查针筒，确认所有气泡均已清除。吸药后轻拍针筒，以利于空气排出。
12. 系统已准备就绪，可以安装 MEDRAD *Twist & Go* 高压连接管 (TAGHPCT)。如果此时不打算安装 TAGHPCT，则将无菌保护套装回原位。请参阅操作手册，了解 TAGHPCT 的规格、连接和排气方面的信息。

卸下针筒

1. 从血管穿刺装置（如导管或保护罩）中拔下连接管。不需要将连接管与针筒断开。
2. 在显示控制装置上按下**结束病例**按钮。选择**是**确认要结束病例，并且已断开患者与系统的连接。
   - 或者，逆时针旋转手动旋钮，将针筒推杆缩回 2ml。
3. 打开针筒固定器。
4. 顺时针转动针筒 1/4 周，然后从压力保护套中轻轻拉出针筒。将针筒与连接管一起丢弃到生物危害容器中。
   注：从注射器卸下针筒并将注射器头旋转至排气位置后，注射器会发出三声蜂鸣，同时活塞将自动缩回至初始位置。必须启用“自动回缩”才能使用此功能。