



Connector Tubing Tubulure de Raccord Tubo Conector

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

Catalog Number Référence catalogue Número de Catálogo	Product Name Nom du Produit Nombre del Producto
LPDCT 160	60" (152 cm) Low Pressure Connector Tubing Tubulure de raccord basse pression de 152 cm Tubo conector de baja presión de 152 cm (60")
SSIT 96VLD	96" (244 cm) MRI Integral "T" with Check Valve Raccord en T intégré d'IRM de 244 cm avec valve anti-reflux Conector en "T" integral con válvula antirretorno para RM de 244 cm (96")
SIT 96V	96" (244 cm) MRI Integral "T" with Check Valve for MEDRAD® Spectris MR Injector Raccord en T intégré d'IRM de 244 cm avec valve anti-reflux pour système d'injection IRM MEDRAD® Spectris Conector en "T" integral con válvula antirretorno para RM de 244 cm (96") para inyector de RM MEDRAD® Spectris

© 2011-2014, 2016-2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified or distributed without the express prior written consent of Bayer.

© 2011-2014, 2016-2017, 2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

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

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

Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, MEDRAD Spectris, Spectris, MEDRAD FluiDots, y FluiDots sont des marques commerciales qui détiennent et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

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



Bayer Medical Care Inc.

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



Bayer Medical Care B.V.

Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands
Phone: +31 (0) 43-3585601
Fax: +31 (0) 43-3656598

Importer BMC B.V.

Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands



READ BEFORE USING
À lire avant l'utilisation
Lea antes de usar



CE 2797

86645580 Rev. A
March 14, 2019

English	6
日本語	6
Deutsch	6
Français	6
Italiano	7
Ελληνικά	7
Svenska	7
Nederlands	7
Dansk	8
Suomi	8
Polski	8
Português (Europeu)	9
Español (España)	9
Norsk	9
繁體中文	9
Türkçe	9
Română	10
Български	10
Magyar	10
Português (Brasileiro)	11
Español (LatAm)	11
한국어	11
Русский	11
Hrvatski	12
Česky	12
Bahasa Indonesia	12
Қазақша	12
Srpski	13
Slovenščina	13
Українська	13
Lietuvių	13
Македонски	14

Bayer 拜耳 バイエル Байер باير

	English Description	Standard, Symbol Number	Български Описание	简体中文说明	繁體中文說明	Нравски Ops	Český Popis	Dansk Beskrivelse	Nederlands Beschrijving
	Attention: Refer to warnings and cautions on instructions for use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и предупрежденията за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	注意：请参考每个纸盒和组合包使用说明中的警告和注意事项。	請參閱紙箱和組合包使用說明書的警告和注意內容。	Pozor: Přečtěte si varování a upozornění v návodu k použití, který je přiložen k každé kartoně.	Upozornění: Přečtěte si varování a upozornění v návodu k použití, který je přiložen k každé kartoně.	Bewaar: De handleiding is afgeleverd op toegelichtingsdoosjes / bogen aanleveringen i verpakking. Het gebruik van de handleiding is van belang voor de veiligheid van de patiënt.	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing van het apparaat goed door.
	Non Pyrogenic	ISO 15223-1, 5.6.3	Непирогенно	无致热源	無致热源	Apyrogeno	Nepyrogeini	Ikke-pyrogen	Pyrogenvrij
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Непирогенна течна среда	无热原的液体管路	無熱原的液體管路	Ne-pirogeniini putkeliikone	Apyrogenit drata tešutry	Ikke-pyrogen væskebane	Pyrogenvrij vloeistoftracé
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	Дан се използва, ако опаковката е отворена или повредена.	如原包裝已打开或损坏，请不要使用。	若包裝已損壞或破裂，請勿使用。	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.	Nepoužívajte, jel obal otevřen nebo poškozen.	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.	Het gebruik van het apparaat is niet toegestaan als de verpakking is geopend of beschadigd.
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за едноразова употреба	仅限一次性使用	僅限單次使用	Jednokratna uporaba	Učeno pouze k jednorázovému použití	Kan til engangsbrug.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
	Date of Manufacture / Sterilization	NA	Дата на производство / стерилизация	生产/灭菌日期	製造/消毒日期	Datum proizvodnje/sterilizacije	Datum výroby/sterilizace	Fremstillings- og steriliseringsdato	Fabricage-/steriliseringsdatum
	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	Datum van vervaardiging
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Исполнитель ID	失效日期	使用期限	Konstid do	Spotřeba do	Stel anvaerds inden	Vervaldatum
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партия №	批号	產品批號	Lot Bqj	Číslo šarže	Perforummer	Lofnummer
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталожный №	型号/行货号	型號編號	Katolokli Bqj	Katalogové číslo	Katalognummer	Catalognummer
	Quantity	IEC TR 60678, 2794	Количество	数量	數量	Kočka	Množství	Aantal	Aantal
	Sterilized with Ethylene Oxide	ISO 15223-1, 5.2.3	Стерилизовано с этиленом оксидом	环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷消毒	Sterilizirano Eten Oksidom	Sterilizirano etylenoxidom	Steriliseerd met ethyleenoxide	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Sterilized using radiation	ISO 15223-1, 5.2.4	Стерилизовано путем облучения	辐射灭菌	輻射消毒	Sterilizirano zračením	Sterilizirano zářením.	Steriliseerd met straling.	Gesteriliseerd met straling.
	Device Contains Phthalates	BS EN 15986:2011	Устройство содержит фталаты	设备含有邻苯二甲酸盐	器材含鄰苯二甲酸鹽	Uredi sadrži Ftalates	Obstahje ftalaty	Apparaat bevat ftalaten	Apparaat bevat ftalaten
	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 медицински изделия 93/42/ЕО.	表示本产品符合欧洲医疗器械指令93/42/EEC的要求	表示該產品符合歐洲醫療器材指令93/42/EEC	Ondačka usklađuje se sa zahtjevima iz Evropske medicinske direktive 93/42/EEC.	Splňuje požadavky Smernice Rady 93/42/ES (Directiva európskeho parlamentu a Rady o lekárenských pomôckach pre zdravotnícke potreby).	Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur.	Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur.
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 785: No. 3)	Така страна горе	此面朝上	請勿倒置	Ova strana gore	touto stranou nahoru	Denna sida op	Denna sida op
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Пазете от влажност и влага	保持干燥	此面朝上	Držati na suhom	skladujte v suchu	Houdt droog	Droog houden
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Чувствено, поставете внимателно	易碎，小心轻放	易碎物品，小心輕放	Lomljivo, oprezno rukovati	Krehké, zachovávejte opatrně.	Sterbelijk, anderszins voorzichtig hanteren	Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Прочетете инструкциите за употреба	请参考使用说明书	請參閱使用說明	Pogledajte upute za uporabu	Viz návod k použití	Lees gebruiksaanwijzing	Readingslees de gebruiksaanwijzing
	Do Not Reautize	ISO 15223-1, 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	请勿重复消毒	請勿再次消毒	Nemogu resterilizirati	nestelizovat	Må ikke re-sterilisere.	Niet opnieuw steriliseren
	Non-Sterile	ISO 15223-1, 5.2.7	Нестерилно	未消毒	未消毒	Nestručno	Nestručni	Niet steriel	Niet steriel
	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 Document No. FDA-2013-0144-0125	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по заповедта на лицензиран здравен специалист.	美国联邦法规限制此器材可由控管医疗器材的美国医生或医疗人员仅在医生或医疗人员的指导下使用。	美國聯邦法規限制此器材僅可由控管醫療器材的醫師或醫療人員在醫師或醫療人員的指導下使用。	Savazni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na licencirane ljekovnike.	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zdravotního prostředku pouze na lékaře nebo na jejich odborníky.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een geneesmiddelenwetgever worden verkocht.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een geneesmiddelenwetgever worden verkocht.
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	歐洲共同體地區獨家代理。	歐洲共同體地區獨家代理。	Ovlaštený zástupce v Evropské společnosti.	Autorizovaný zástupce v Evropské společnosti.	Autoriseret repræsentant i EU.	Bewoogd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител.	製造商	製造商	Provozovatel.	Výrobca.	Producent	Fabrikant
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, 5.2)	Това изделие не е направено с естествен каучук.	非天然橡胶制品	非天然橡膠製品	Nije izrađeno od prirodnog gumeovog lateksa.	Pril výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku.	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.
	Warning - Advise you of circumstances that could result in injury to the patient or operator.	NA	Предупреждение - Уведомляйте Вас за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора.	警告：告知您可能導致患者或操作人員受傷或死亡的情況。	警告：告知您可能導致患者或操作人員受傷或死亡的情況。	Upozornění - Informujte o okolnostech, které mohou způsobit zranění pacienta nebo operátora.	Upozornění - Informujte o okolnostech, které mohou způsobit zranění pacienta nebo operátora.	Achtzaam - Ontleed opmerkingen om te voorkomen dat de patiënt of de operator verwondt of zelfs doodt kan worden.	Achtzaam - Ontleed opmerkingen om te voorkomen dat de patiënt of de operator verwondt of zelfs doodt kan worden.
	Caution - Advise you of circumstances that could result in damage to the device.	NA	Внимание - Уведомляйте Вас за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	注意：告知您可能導致設備損壞的情況。	注意：告知您可能導致設備損壞的情況。	Pozor - Upozornění - Informujte o okolnostech, které mohou způsobit poškození přístroje.	Pozor - Upozornění - Informujte o okolnostech, které mohou způsobit poškození přístroje.	Letzaam - Ontleed opmerkingen om te voorkomen dat de apparatuur schade kan lijden.	Letzaam - Ontleed opmerkingen om te voorkomen dat de apparatuur schade kan lijden.
	Net Weight	ISO 7000, 121B	Често тегло	淨重	淨重	Neto težina	Číslo hmotnost	Netogewicht	Netogewicht
	The National mark of conformity (NMC) certifies compliance of products with technical regulations that apply to them.	NA	Националният знак за съответствие удостоверява съответствието на продуктите с техническите регламенти, които са приложими за тях.	国家符合性標誌 (NMC) 證明產品符合其適用技術法規。	國家符合性標誌 (NMC) 證明產品符合其適用技術法規。	Nacionalna oznaka sukladnosti potvrđuje sukladnost proizvoda s tehničkim propisima koji se na njih odnose.	Národní značka shody zaručuje, že produkty odpovídají příslušným technickým předpisům.	Het nationaal conformiteitsmerk certificeert dat de producten voldoen aan de technische voorschriften die op hen van toepassing zijn.	Het nationaal conformiteitsmerk certificeert dat de producten voldoen aan de technische voorschriften die op hen van toepassing zijn.

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

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

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

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

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

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

Warnings

Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of MEDRAD® FluiDots indicators (where applicable) to reduce the chance of air embolism.

For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not sterilize, 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.

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

Cautions

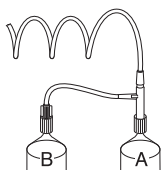
Component damage may occur if not installed properly. Assume all connections are secure; do not overtighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.

Refer to the injector operation manual for further instructions.

Connector Tube Installation

1. Remove the connector tube from the package.
2. Remove the dust covers to expose male and female luer fittings. Note: High Pressure Connector Tubing no longer includes the Dust Covers.
3. Attach the connector tube to the syringe, making sure that the connector luer fitting is secured to the tip of the syringe.

If you are using a low pressure connector tube with T-connector, attach the straight portion to the contrast (Syringe A) and the extension to the saline (Syringe B). Do not reverse the piston plunger on Syringe A after you have attached the tube.



4. Verify that the tubing is not kinked or obstructed.
5. Prime the connector tube and make certain that the air is expelled.
6. Attach the connector tube to the vascular entry device.

日本語

はじめに: この章に述べられていることがらを、まず良く読んでください。これを読んで良く理解し、当器具の容易な操作法と

安全性について習得してください。
安全性に関する告知: この機器は、画像診断に、相応の訓練と経験を有する方のご使用を前提として作られております。
記号の説明: コネクターチューブは、つぎの記号を使用しています。Bayer製インジェクター専用で、ひとりの患者に1回だけ使用できます。
使用の目的: 本製品は、インジェクターでの、一回使用を目的とした造影剤注入用ディスク製品です。
禁忌事項: 本製品は、再使用、薬剤注入、ケモセラピーなど本製品の本来の使用目的に適合しない用途には絶対に使用しないでください。
本機器に関連して重大な事故が発生した場合は、バイエル (radiology.bayer.com/contact) および地域の欧州管轄当局 (該当する場合は事故が発生した国の適切な規制当局) に報告してください。

警告

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

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: 本製品は再使用禁止です。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、装置の故障や、患者に対する傷害の危険性が生じます。装置の故障としては、長時間使用による部品の顕著な劣化、部品の誤作動、システム故障が挙げられます。患者に対する危険性としては、装置の誤作動による傷害のほか、洗浄や再滅菌が検証されていない装置を使用することによる感染症が挙げられます。

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視点検してください。

造影剤の漏洩、またはチューブの破裂は患者およびオペレーターに傷害をもたらすことがあります。 液体の流路が閉塞していないこと、およびパッケージに示されている以上の圧力がかかっていないことを、十分確認してください。液体の流路に規定以上の圧力がかかると、コネクターチューブの漏洩や、破裂を起こすことがあります。

注意

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

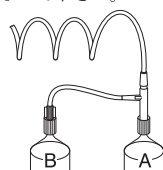
インジェクター使用説明書もあわせてお読み下さい。

コネクターチューブの取り付け

1. コネクターチューブをパッケージから取り出して下さい。
2. オスメスの各ルアー取付口から保護用キャップを取り外してください。
3. チェックバルブ付低圧コネクタチューブを使用する際は、チェックバルブおよび低圧コネクタチューブの保護カバーを取り外して下さい。チェックバルブをTコネクタに取り付けて下さい。

コネクターチューブがシリンジの先端にしっかりと取り付けられている事を確認して、コネクターチューブをシリンジに取り付けます。

低圧T型コネクタチューブを使用する場合は、チューブの短い方を造影剤用シリンジ (シリンジA) に、長い方を生理食塩液用シリンジ (シリンジB) に取り付けます。またシリンジAのピストン・プランジャーは、チューブを接続した後では、後進させないで下さい。



4. チューブがねじれていたり、注入ラインが何かが塞がれていないことを確認して

- 下下さい。
5. 耐圧チューブに造影剤を満たし、エアが完全でないことを確認します。
6. 耐圧チューブを血管エントリーデバイスに取り付けます。

DEUTSCH

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

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

Anwendungsbereich: Der Inhalt dieser Packung ist zur Abgabe von Kontrastmitteln vorgesehen. Diese Einwegprodukte sind speziell für den Gebrauch mit Injektoren von Bayer bestimmt.

Contraindikationen: Dieses Gerät ist nicht zum mehrfachen Gebrauch, zur Infusion von Medikamenten oder Chemotherapie bestimmt und ausschließlich für den vom Hersteller bestimmten Zweck vorgesehen. Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle an Bayer (radiology.bayer.com/contact) und die zuständige Behörde in Europa (oder, falls zutreffend, an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes, in dem sich der Vorfall ereignet hat).

Warnhinweise

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

Beachten Sie bei Geräten, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind: Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht sterilisieren, 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.

Austretendes Kontrastmittel oder ein berstender Schlauch kann zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen. Sicherstellen, daß die Infusionszuleitung offen ist; die auf der Vorderseite der Verpackung angegebenen Druckwerte nicht übersteigen. Die Anwendung eines höheren Drucks oder Verstopfungen in der Infusionszuleitung können zu Lecks oder einem Bersten der Anschlußleitung führen.

Sicherheitshinweise

Eine unsachgemäße Installation kann zu Komponentenschäden führen. Sicherstellen, daß alle Verbindungen fest sitzen; nicht zu fest anziehen. Dies trägt zur Minimierung von Lecks, Trennung der Anschlüsse und Komponentenschäden bei.

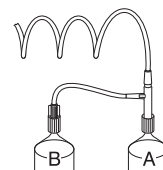
Weitere Anleitungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Installation der Anschlußleitung

1. Die Anschlußleitung aus der Packung nehmen.
2. Die Staubabdeckungen abnehmen, um die Luer-Ansatzhülse und den Luer-Ansatzstecker freizulegen. Beachten Sie bitte, dass der Schlauch nicht mehr mit den Staubabdeckungen geliefert wird.
3. Die Anschlußleitung an der Spritze anbringen. Dabei darauf achten, daß der Luer-Ansatz der Anschlußleitung fest an der Spritzen Spitze befestigt ist.

Wird mit dem T-Anschluß eine Niederdruck-Anschlußleitung benutzt, den geraden Teil an der Kontrastmittelspritze (Spritze A) und die Verlängerung an der Kochsalzlösungsspritze

(Spritze B) befestigen. Nach dem Befestigen des Schlauchs den Kolbenkopf an Spritze A nicht einziehen.



4. Sicherstellen, daß der Schlauch nicht geknickt oder verstopft ist.
5. Den Anschlußschlauch vorfüllen und sicherstellen, daß dieser entlüftet wurde.
6. Den Anschlußschlauch an das vaskuläre Zugangsgerät anschließen.

FRANÇAIS

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

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

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

Contre-indications : Ces dispositifs ne sont pas prévus pour plusieurs utilisations, des perfusions médicamenteuses, des chimiothérapies ou pour tout autre usage non indiqué. Signalez tout incident grave survenu en relation avec cet appareil à Bayer (radiology.bayer.com/contact), ainsi qu'à l'autorité européenne compétente (ou, le cas échéant, à l'organisme de réglementation compétent du pays dans lequel l'incident s'est produit).

Avvertissements

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

Pour les dispositifs étiquetés pour un usage unique, noter ce qui suit : Ce produit est destiné à un usage unique strict. Ne pas restériliser, traiter 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.

Le patient ou l'opérateur s'expose à des blessures à la suite d'une fuite de produit de contraste ou d'une rupture du raccord. S'assurer que la tubulure est libre de tout obstacle ; ne pas dépasser les pressions indiquées sur le dessus de l'emballage. L'utilisation de pressions supérieures ou l'occlusion de la tubulure peut provoquer des fuites ou une rupture du raccord.

Mise en garde

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

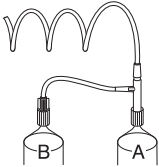
Pour des instructions supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur.

Installation du raccord :

1. Retirer le raccord de l'emballage.
2. Retirer les protections des embouts Luer mâle et femelle. Notez que le raccord haute pression ne comporte plus les bouchons de protection.
3. Fixer le raccord à la seringue, en veillant à ce que l'embout Luer du raccord soit solidement

fixé à l'embout fileté de la seringue.

Si un raccord spirale basse pression avec connecteur en T est utilisé, fixer la partie rectiligne (côté court) sur la seringue de contraste (seringue A) et l'extension souple (grande jambe du T) au sérum physiologique (seringue B). Ne pas reculer le piston de la seringue A après avoir installé le raccord.



4. Vérifier que le raccord n'est pas coudé ni obstrué.
5. Purger le raccord en veillant à ce que l'air soit expulsé.
6. Connecter le raccord à l'abord vasculaire du patient.

ITALIANO

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

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

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

Controindicazioni: Questi dispositivi non sono intesi per uso multiplo, infusione di farmaci, chemioterapia, o qualsiasi altro uso per cui non siano espressamente indicati. Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo a Bayer (radiology.bayer.com/contact) e all'autorità europea competente (o, laddove applicabile, all'appropriata autorità di regolamentazione del paese in cui si è verificato l'incidente).

⚠ Avvertenze

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

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.

Il paziente o l'operatore possono subire lesioni derivanti da perdite del mezzo di contrasto o rottura dei tubi. Assicurarsi che il percorso del fluido sia libero; non superare le pressioni indicate sulla parte anteriore della confezione. L'impiego di pressioni superiori o ostruzioni nel percorso del fluido potrebbero determinare perdite o rotture nel tubo connettore.

⚠ Attenzione

Se non installati adeguatamente, i componenti potrebbero danneggiarsi. Assicurarsi che tutte le connessioni siano salde, ma non stringerle eccessivamente. In questo modo si eviteranno perdite, scollegamenti e danni ai componenti.

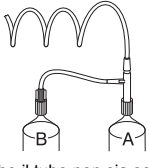
Fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore per ulteriori informazioni.

Installazione del tubo connettore:

1. Estrarre dalla confezione il tubo connettore.
2. Rimuovere i cappucci di protezione dalle sezioni luer maschio e femmina. Notare che il Tubo per connettore ad alta pressione non è

- più fornito dei dispositivi antipolvere.
3. Collegare alla siringa il tubo connettore, assicurandosi che la sezione luer del connettore sia fissata alla punta della siringa.

Se si sta usando un tubo connettore a bassa pressione con connettore a T, fissare la parte dritta al mezzo di contrasto (siringa A) e l'estensione alla soluzione fisiologica (siringa B). Non arretrare lo stantuffo del pistone della siringa A dopo aver collegato il tubo



4. Verificare che il tubo non sia schiacciato o ostruito.
5. Iniziare il deflusso del liquido assicurandosi che tutta l'aria venga eliminata.
6. Collegare il tubo connettore al dispositivo di ingresso vascolare.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το τμήμα. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει να λειτουργήσετε τη συσκευή με ασφαλές τρόπο.

Σημαντική Ειδοποίηση Ασφαλείας: Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα τα οποία έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς και είναι πεπειραμένα στις διαγνωστικές μελέτες απεικόνισης.

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

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

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

⚠ Προειδοποιήσεις

Η εμβολή αέρα μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Μη συνδέετε έναν ασθενή με τον ενχυτή μέχρις ότου να έχει βγει όλος ο παγιδευμένος αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού. Διαβάστε προσεκτικά την οδηγία για τη φόρτωση και τη χρήση των δεικτών MEDRAD® FluiDots (όπου ισχύει) για να μειώσετε την πιθανότητα εμβολής αέρα.

Για συσκευές με επισήμανση για μία χρήση, λάβετε υπόψη τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. **Μην το επαναποστεριώνετε, μην το επαναπεξεργάζεστε 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.

Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή του χειριστή από διαρροές του ακτινοδιαθεραπευτικού μέσου ή από σπασίματα στη σωλήνωση. Βεβαιωθείτε ότι η διάβαση του υγρού είναι ανοιχτή. Μην υπερβαίνετε τις πιέσεις που υποδεικνύονται στο μπροστινό μέρος της συσκευασίας. Η χρήση υψηλότερων πιέσεων ή φραγμάτων στη διάβαση του υγρού μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα τις διαρροές ή τα σπασίματα στο συνδετικό σωλήνα.

⚠ Προσοχή

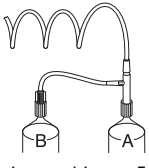
Μπορεί να συμβεί ζημιά στα εξαρτήματα εάν δεν εγκατασταθούν σωστά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες και μην τις σφίγγετε υπερβολικά. Αυτό θα βοηθήσει στη μείωση διαρροών, αποσύνδεσης και ζημιών στα εξαρτήματα.

Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας ενχυτή για περαιτέρω οδηγίες.

Εγκατάσταση του Συνδετικού Σωλήνα

1. Βγάλτε το συνδετικό σωλήνα από τη συσκευασία.
2. Αφαιρέστε τα καλύμματα για να εκτεθούν τα αρσενικά και θηλυκά εξαρτήματα luer. Σημείωση: Η Σωλήνωση Συνδέσης Υψηλής Πίεσης δεν περιλαμβάνει πλέον τα καλύμματα.
3. Συνδέστε το συνδετικό σωλήνα στη σύριγγα, ενώ βεβαιώνετε ότι το εξάρτημα luer του συνδετήρα είναι ασφαλισμένο στο σπειρωτό άκρο της σύριγγας.

Εάν χρησιμοποιείτε ένα συνδετικό σωλήνα χαμηλής πίεσης με σύνδεσμο T, συνδέστε το ευθύ τμήμα με το ακτινοδιαθεραπευτικό μέσο (Σύριγγα A) και την επέκταση με τον ορό (Σύριγγα B). Μην αντιστρέψετε το έμβολο του άξονα στη Σύριγγα A αφού έχετε συνδέσει το σωλήνα.



4. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν έχει τσακίσματα ή φράγματα.
5. Προετοιμάστε το συνδετικό σωλήνα και σιγουρευθείτε ότι έχει βγει ο αέρας.
6. Προσαρμόστε το συνδετικό σωλήνα στην αγγειακή συσκευή εισόδου.

SVENSKA

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

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

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

Kontraindikationer: Den här anordningen är inte avsedd att återanvändas eller för läkemedelsinfusion eller kemoterapi eller för något annat bruk för vilket den inte är avsedd. Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstått i samband med den här enheten till Bayer (radiology.bayer.com/contact) och till relevant lokal europeisk myndighet (eller, i förekommande fall, till lämplig tillsynsmyndighet i det land där incidenten har inträffat).

⚠ Varningar

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

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

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..

Patient- eller operatörskador kan resultera om kontrastmedlet läcker eller om slangarna spricker. Försäkra dig om att vätskevägen är öppen. Överskrid inte de tryck som står på förpackningens framsida. Användning av högre tryck eller ocklusioner i vätskevägen kan resultera i läckage eller i att anslutningsslangen brister.

⚠ Försiktighetsåtgärder

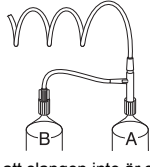
Komponentskada kan uppkomma vid felaktig installation. Försäkra dig om att alla anslutningar sitter säkert; dra inte åt för hårt. Detta bidrar till att minska risken för läckage, isärkopplingar och komponentskada.

Se injektorhandboken för ytterligare anvisningar.

Installation av anslutningsslang:

1. Avlägsna anslutningsslangen från förpackningen.
2. Avlägsna dammskyddet för att exponera han- och hon-luer-beslagen. Obs! Högttrycksslangen innefattar inte längre några dammskydd.
3. Fäst anslutningsslangen på sprutan, och försäkra dig om att anslutningens luer-beslag sitter fast ordentligt på sprutans spets.

Om du använder en lågtrycksanslutningsslang med T-anslutning skall du fästa den raka delen på kontrastet (spruta A) och förlängningen på saltlösningen (spruta B). Kasta inte om kolvens tryckkolv på spruta A efter att ha fäst slangen.



4. Kontrollera att slangen inte är snodd eller tilltäppt.
5. Förbered anslutningsslangen och försäkra dig om att luften tömts.
6. Fäst anslutningsslangen på den vaskulära tillträdesanordningen.

NEDERLANDS

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

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

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

Contra-indicaties: Deze hulpmiddelen zijn niet bestemd voor meervoudig gebruik, infusie van geneesmiddelen, chemotherapie of voor andere dan de geïndiceerde doeleinden. Ernstige incidenten in verband met dit apparaat moeten worden gemeld bij Bayer (radiology.bayer.com/contact) en bij de plaatselijk bevoegde Europese autoriteit (of, indien van toepassing, bij de regelgevende autoriteit in het land waar het incident heeft plaatsgevonden).

⚠ Waarschuwingen

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

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. Gebruik 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.

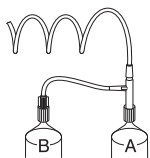
Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. De patiënt of persoon die het hulpmiddel bedient, kan letsel oplopen als de verpakking wordt geopend of beschadigd, of als beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voor gebruik de verpakking en de inhoud op het oog controleren.

⚠ Waarschuwingen
De patiënt of de gebruiker kan gewond raken als gevolg van lekkage van het contrastmiddel of gebarsten slangen. Zorg dat het vloeistofpad open is; de op de voorkant van de verpakking opgegeven druk niet overschrijden. Grotere druk of occlusies in het vloeistofpad kunnen lekkage of openbarsten van de transfusieset tot gevolg hebben.
⚠ Opgelet
De onderdelen kunnen beschadigd raken indien het product niet juist is geïnstalleerd. Zorg dat alle verbindingen goed vast zitten; niet te strak aandraaien. Dit helpt het risico op lekken, loskoppeling en beschadiging van de onderdelen tot een minimum te beperken.
Raadpleeg de handleiding van de injector voor nadere instructies.

De verbindingslang installeren:

1. Haal de verbindingslang uit de verpakking.
2. Verwijder de beschermhoezen zodat de mannelijke en vrouwelijke luer bloot komen te liggen. NB: De hogedruk-verbindingslang wordt niet langer geleverd met stofkappen.
3. Bevestig de verbindingslang op de spuit en zorg dat de luer-aansluiting van de verbindingslang goed op de tip van de spuit zit.

Als u een lagedruk-verbindingslang met T-connector gebruikt, bevestig dan het rechte stuk op het contrastmiddel (spuit A) en de extensie op de fysiologische zoutoplossing (spuit B). Verplaats de zuiger/zuigerstang van spuit A niet achterwaarts nadat u de slang hebt bevestigd.



4. Verifieer of de slang niet geknikt of geobstrueerd is.
5. Spuit de verbindingslang door en zorg dat de lucht verwijderd is.
6. Bevestig de verbindingslang aan het vasculaire toegangshulpmiddel.

DANSK

Indledning: Læs oplysningerne i dette afsnit. Forståelse af disse oplysninger hjælper med til at betjene enheden på en sikker måde.

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

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

Kontraindikationer: Disse instrumenter er ikke beregnet til fergangsbrug, medicinindsprøjtning, kemoterapi, eller til nogen anden brug, som ikke er angivet. Rapportér enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med denne enhed til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og den lokale, europæiske, kompetente myndighed (eller hvis det er relevant til den passende myndighed i det land, hvor hændelsen indtraf).

⚠ Advarsler
Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig personskade for patienten. Patienten må ikke sluttes til injektoren, før al den luft, som findes i sprøjten og væskebanen, er blevet udluftet. Læs instruktionerne for ladning og brug af MEDRAD® FluiDots-indikatorer grundigt igennem (hvor dette er aktuelt) for at reducere risikoen for luftemboli.

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

⚠ Advarsler
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.
Der er risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade, hvis kontrastmidlet lækker eller slangerne sprænges. Sørg for at på væskebanen er åben; undgå at overstige det tryk, der står opført på forsiden af pakken. Større tryk eller en blokeret væskebane kan resultere i lækage eller sprængning i forbindelsesslangen.

⚠ Forsigtig

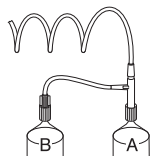
Der er risiko for komponentskade, hvis komponenterne ikke er monteret korrekt. Sørg for at alle tilslutningerne er sikre; de må ikke strammes for meget. Dette hjælper med til at minimere lækage, afbrudte tilslutninger og komponentskade.

Der henvises til injektorhåndbogen for yderligere oplysninger.

Montering af forbindelsesslangen:

1. Tag forbindelsesslangen ud af pakken.
2. Fjern støvdækslene, så han- og hun-luerfittingsne afdækkes. Bemærk: Højtryksforbindelsesslanger omfatter ikke længere støvpropper.
3. Fastgør forbindelsesslangen på sprøjten, og sørg for at forbindelseluerfittingsen sidder godt fast på spidsen af sprøjten.

Hvis der anvendes en lavtryksforbindelsesslange med et T-forbindelsesled, skal den lige del tilsluttes kontrastmidlet (sprøjte A), og forlængelsen skal tilsluttes saltvandsopløsningen (sprøjte B). Når slangen er fastgjort, er det ikke tilladt at reversere stempelstangen på sprøjte A.



4. Kontrollér at slangerne ikke er snoede, bukkede eller blokerede.
5. Pakkedet forbindelsesslangen, og sørg for at luften er uddrevet.
6. Sæt forbindelsesslangen fast på det vaskulære indførselinstrument.

SUOMI

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

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

Käyttökohteet: Tämän pakkauksen sisältämää välinettä käytetään varjoaineen siirtämiseen. Nämä laitteet ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu käytettäväksi vain Bayer-ruiskupumpun kanssa.

Kontraindikaatiot: Tätä välinettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi monta kertaa, lääkeinfuusioihin, kemoterapiaan eikä muihin kuin edellä mainittuihin käyttötarkoituksiin. Raportoi kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset Bayerille (radiology.bayer.com/contact) ja paikalliselle eurooppalaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle (tai, mikäli sovellettavissa, sen maan asianmukaiselle valvovalle viranomaiselle, jossa tapaus tapahtui).

⚠ Varoitukset
Ilmaembolia voi aiheuttaa potilaalle kuolemanvaaran tai vammautumisen. Potilaista ei saa kytkeä ruiskupumppuun ennen kuin kaikki ilma on saatu pois ruiskusta ja nesteväylästä. Lue tarkkaan MEDRAD® FluiDots-ilmaisimien (jos niitä käytetään) asennus- ja käyttöohjeet ilmaembolian välttämiseksi.

⚠ Varoitukset
Huomaa kertakäyttöiseksi merkittyjen laitteiden osalta: Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen, käsitellä uudelleen tai käyttää uudelleen. Kertakäyttölaiteet on suunniteltu ja validoitu vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa laitteiden rikkoutumisriskin sekä riskejä potilaalle. Mahdollinen laitteiden rikkoutuminen voi johtua merkittävistä komponenttien kulumisesta pitkäaikaisen käytön seurauksena, komponenttien toimintahäiriöstä ja järjestelmän rikkoutumisesta. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä ovat laitteiden 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.
Jos varjoaine pääsee vuotamaan tai putket rikkoutuvat, potilas tai välineen käyttäjä voi vammautua. Varmista, että nesteväylä on esteetön; älä ylitä tuoteselosteessa ilmoitettuja paineita. Ylipaine tai nesteväylän tukkeutuminen voi aiheuttaa yhdysputken vuotoja tai repeämiä.

⚠ Huomio

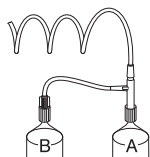
Laitteen osat voivat vaurioitua, jos niitä ei ole asennettu oikein. Tarkista, että kaikki liitokset ovat kunnolla kiinni; älä kiristä liikaa. Näin vältetään vuodot, osien irtoaminen ja vaurioituminen.

Katso lisäohjeita ruiskupumpun käyttöoppaasta.

Yhdysputken asennus:

1. Ota yhdysputki pakkauksesta.
2. Poista pölysuojukset, jotta koiras- ja naarasluerliittimet tulevat näkyviin. Huomaa: Koiraspuoliinliittimessä ei enää ole pölysuojuksia.
3. Kiinnitä yhdysputki ruiskuun siten, että yhdysputken luerliitin kiinnittyy ruiskun kärkeen.

Jos käytät matalapaineyhdysputkea, jossa on T-liitin, liitä suora osa varjoaineputkeen (ruisku A) ja jatkoputki keittosuolaliuosputkeen (ruisku B). Älä peruuta A-ruiskun mäntää putken kiinnittämisen jälkeen.



4. Tarkista, että putkissa ei ole vääntymiä tai tukoksia.
5. Täytä yhdysputki nesteellä ja tarkista, ettei siinä ole enää ilmaa.
6. Kiinnitä yhdysputki verisuonistoon vievään laitteeseen.

POLSKA

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

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

Wskazane zastosowanie: Zawartość tego opakowania jest przeznaczona do podawania środków kontrastowych. Niniejsze urządzenie są przeznaczone do jednorazowego użytku i wyłącznie ze wstrzykiwaczami firmy Bayer.

Przeciwwskazania: Urządzenia te nie są przeznaczone do wielokrotnego użycia, infuzji leków, terapii chemicznej ani żadnego innego zastosowania oprócz wskazanego.

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

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

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 zagrożenia 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 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. Sprawdźcie wzrokowo opakowanie i jego zawartość przed każdym użyciem.

Wyciek środka kontrastowego lub pęknięcie rurek może spowodować zranienie pacjenta lub osoby obsługującej. Należy upewnić się, że przejście płynu jest drożne; nie należy przekraczać ciśnień wskazanych na przodzie opakowania. Użycie większych ciśnień lub zatkania w przejściu płynu mogą prowadzić do przecieków lub pęknięć łączników rurkowych.

⚠ Środki ostrożności

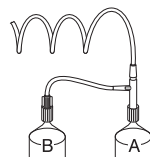
Nieprawidłowa instalacja może spowodować uszkodzenie komponentu. Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są dokładne i nie są zbyt mocno zaciśnięte. Umożliwi to zminimalizowanie przecieków, rozłączeń i uszkodzenia komponentów.

Dalsze instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi wtryskiwacza.

Instalacja łącznika rurkowego:

1. Wyjmij łącznik rurkowy z opakowania.
2. Zdejmij pokrywę ochronną, aby odsłonić obejmowane i obejmujące złącza w nasadzie luera.
3. Podłącz łącznik rurkowy do strzykawki, upewniając się, że nasadka łącznikowa luera jest osadzona na końcówce strzykawki.

Jeżeli używasz niskociśnieniowego łącznika rurkowego ze złączem T, podłącz prostą część do kontrastu (strzykawka A), a przedłużenie do płynu fizjologicznego (strzykawka B). Po podłączeniu rurki nie należy cofać tłoka w strzykawce A.



4. Sprawdź czy rurka nie jest załamana lub zatkana.
5. Wypełnij łącznik rurkowy i upewnij się, że powietrze zostało usunięte.
6. Podłącz łącznik rurkowy do dożylnego urządzenia wejściowego.

PORTUGUÊS (EUROPEU)

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

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

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

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

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

⚠ Advertências

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

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

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

Poderão ocorrer lesões no paciente ou no operador se ocorrer uma fuga de meio de contraste ou se o tubo tiver uma ruptura. Verificar se o percurso do fluido está desobstruído; não exceder as pressões indicadas na frente da embalagem. A utilização de pressões superiores ou a existência de oclusões no percurso do fluido poderá provocar fugas ou rupturas no tubo conector.

⚠ Precauções

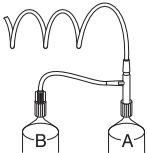
Poderão ocorrer danos nos componentes se estes não forem instalados adequadamente. Verificar se todas as conexões estão bem seguras; não as apertar demasiado. Isto ajudará a minimizar fugas, desconexões e danos nos componentes.

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

Instalar o tubo conector:

1. Retirar o tubo conector da respectiva embalagem.
2. Retirar as coberturas protectoras do pó para revelar as conexões Luer macho e fêmea. Note que o Tubo de Ligação de Alta Pressão já não inclui as coberturas de poeira.
3. Encaixar o tubo conector na seringa, certificando-se de que a conexão Luer do conector está presa na ponta da seringa.

Se estiver a utilizar um tubo conector de baixa pressão com um conector em "T", ligar a porção recta ao meio de contraste (Seringa A), e ligar a extensão à solução salina (Seringa B). Não inverter o êmbolo do pistão na Seringa A após ter encaixado o tubo.



4. Verificar se o tubo não tem nós nem obstruções.

5. Encher o tubo conector e certificar-se de que todo o ar é expelido.
6. Encaixar o tubo conector no dispositivo de entrada vascular.

ESPAÑOL (ESPAÑA)

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

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

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

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

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

⚠ Advertencias

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

En el caso de los dispositivos que llevan la etiqueta de un solo uso, tenga en cuenta que el producto está pensado para un solo uso. No vuelva a esterilizar, procesar ni usar el producto. Los dispositivos desechables se han diseñado y validado para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso conlleva un riesgo de fallo del dispositivo y riesgos para el paciente. Entre los posibles fallos de los dispositivos están un deterioro considerable de los componentes con el uso prolongado, un mal funcionamiento de los componentes y un fallo del sistema. Entre los posibles riesgos para el paciente están las lesiones debido a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se ha validado la limpieza o la reesterilización del dispositivo.

No use el producto si el envase estéril se ha abierto o está dañado. El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.

Se pueden producir lesiones al paciente o al operador como resultado de escapes del medio de contraste o roturas del tubo. Asegúrese de que la trayectoria del fluido esté abierta; no sobrepase las presiones indicadas en la parte delantera del paquete. El empleo de presiones superiores o las oclusiones en la trayectoria del fluido pueden dar lugar a escapes o roturas en el tubo de conexión.

⚠ Precaución

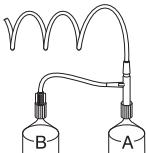
Los componentes pueden dañarse si no se instalan correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, no apriete en exceso. Esto contribuirá a minimizar las fugas, las desconexiones y el daño a los componentes.

En el manual de uso del inyector encontrará instrucciones adicionales.

Instalación del tubo de conexión

1. Retire el tubo de conexión del paquete.
2. Retire las cubiertas de protección para exponer los adaptadores luer macho y hembra. Nota: Las tubuladuras de conexión de alta presión ya no incluyen las fundas protectoras.
3. Acople el tubo de conexión a la jeringa asegurándose de que el adaptador luer del conector esté asegurado a la punta de la jeringa.

Si está utilizando un tubo de conexión de baja presión con conector en T, acople la parte recta a la jeringa del medio de contraste (Jeringa A) y la extensión a la jeringa de solución salina (Jeringa B). No retroceda el émbolo del pistón en la jeringa A después de conectar el tubo.



4. Verifique que el tubo no esté acodado ni obstruido.
5. Cebe el tubo de conexión y asegúrese de que sea expulsado todo el aire.
6. Acople el tubo de conexión al dispositivo de entrada vascular.

NORSK

Innledning: Les informasjonen i denne seksjonen. Forståelse av informasjonen vil være en hjelp til å betjene apparatet på en trygg måte.

Viktig sikkerhetsmerknad: Denne enheten skal kun brukes av personer som har fått spesialopplæring eller trening i diagnostisk bildebehandling.

Bruksanvisning: Innholdet i denne pakken skal kun brukes for infusjon av kontrastmidler. Disse enhetene er kun til engangsbruk med injektorer fra Bayer.. Disse enhetene er kun til engangsbruk med injektorer.

Kontraindikasjoner: Disse enhetene er ikke ment for flergangsbruk, infusjon av medikamenter, kjemoterapi, eller annen bruk som ikke er indikert for enheten.

Begrenset salg: Føderale lover (USA) begrenser salget av disse enhetene til, eller etter ordre fra, en lege.

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

⚠ Advarsler

Luftemboli kan forårsake død eller alvorlig skade i pasienten. Pasienten må ikke koples til injektoren før all luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen. Les grundig instruksjoneng om fylling av sprøyten og bruk av MEDRAD® FluidDots indikatorer (der disse anvendes) for å redusere muligheten for luftemboli.

For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke reesteriliseres, 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 reesterilisert.

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

Pasient eller operatør kan skades om kontrastmidlene lekker eller slangene sprekker. Påse at væskebanen er åpen; ikke overstig trykket som er angitt på fremsiden av emballasjen. For høyt trykk eller en okklusjon i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller at tilkoplingsslangen revner.

⚠ Forsiktighetsregler

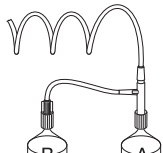
Urikttig montering kan føre til skade på komponentene. Påse at alle koblinger er sikre. Unngå overstrømming. Dette vil redusere muligheten for lekkasjer, frakobling og skade på komponenter.

Se brukerhåndboken for ytterligere instruksjoner.

Montere tilkoblingsslangen:

1. Ta tilkoblingsslangen ut av pakken.
2. Fjern støvhettene for å eksponere hann- og hunn-luerkoblingene. Merk: Høytrykks tilkoblingsslange er ikke lenger tildekket av støvhetter.
3. Fest tilkoblingsslangen til sprøyten, og påse at luertilkoblingen er godt festet på sprøytespissen.

Hvis du bruker lavtrykks koblingsslange med T-kobling, festes den rette delen til kontrasten (sprøyte A) og forelengelsen til saltvannsoppløsningen (sprøyte B). Stempleet på sprøyte A må ikke reverseres etter at den er festet til slangen.



4. Verifiser at slangene ikke har en knekk eller er blokkerte.
5. Prøkk koblingsslangen og være sikker på at luften er utdrevet.
6. Fest tilkoplingsslangen til den vaskulære inngangsnippelen.

繁體中文

簡介：請詳閱本節內含的資訊。瞭解這些資訊可協助您安全地操作本器材。

重要安全注意事項：本器材是為了讓受過適當訓練且具有診斷用顯影研究經驗的人員使用。

使用指示：本包裝的內容是為了在施打顯影劑時使用。這些器材專門與 Bayer 注射器搭配使用，且僅限單次使用。

禁忌：這些器材不適合多重用途、藥劑注射、化學治療，或木針對該器材指出的其他任何用途。

限制銷售：美國聯邦法律限制這些器材的銷售，或僅能由醫師訂購。

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

氣泡血栓症 (Air Embolization) 會導致病患死亡或嚴重受傷。除非已將注射筒及流體管路內留滯的所有空氣排出，否則切勿替病患接上注射器。請仔細閱讀讀表填及使用 MEDRAD® FluidDots 指標（如適用）的指示，以減少發生氣泡血栓症的機會。

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。

病患或施作者可能因為顯影劑滲漏或導管破裂而受傷。請確定流體管路是暢通的；請勿超過包裝正面指示的壓力。使用較大的壓力或流體管路閉塞可能導致接頭導管滲漏或破裂。

⚠ 注意

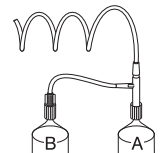
若組件安裝不緊密，可能導致組件受損。請確定所有連接處均緊密；但不要太緊。如此有助於減少滲漏、斷接及組件受損的可能性。

如需進一步指示，請參閱注射器操作手冊。

安裝接頭導管：

1. 從包裝取出接頭導管。
2. 除去防塵蓋，以露出公及母盧爾配件。附註：高壓接頭導管不再包括防塵套。
3. 將接頭導管連接到注射筒，確定接頭盧爾配件已緊密接到注射筒的尖端。

若您正在使用具有 T 型接頭的低壓接頭，則請將直立的部份連接到顯影劑（注射筒 A），然後將延伸的部份連接到食鹽水（注射筒 B）。連接好導管之後，請勿拉回注射筒 A 上的活塞推桿。



4. 確認導管沒有扭結或被阻壓。
5. 充填接頭導管，並確定空氣已排出。
6. 將接頭導管連接到血管注射裝置。

TÜRKÇE

Giriş: Bu bölümdeki bilgileri okuyunuz. Bilgileri anlamanız cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmanıza size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: Bu cihaz diyagnostik görüntüleme çalışmalarında yeterli eğitim ve deneyime sahip tıbbi profesyoneller tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları: Bu paket içeriği kontrast madde verilmesinde kullanılacak üzere

тасарланmıştır. Bu cihazlar, Bayer Enjektörlerle sadece bir kez kullanılır içindir.

Kontrendikasyonları: Bu cihazlar birden çok kullanım, ilaç verme, kemoterapi veya belirtilmeyen başka kullanım amaçları için tasarlanmıştır ve bunlara uygun değildir.

Satış sınırlaması: Bu Federal (ABD) kanunlar bu cihazın bir doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle satılmasını gerektirmektedir. Bu cihazla ilgili ortaya çıkan ciddi olayları Bayer'e (radiology.bayer.com/contact) ve yerel yetkili makama (veya varsa, olayın gerçekleştiği ülkenin uygun yetkili kurumuna) bildirin.

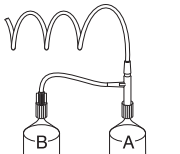
⚠ Uyarılar
Hava embolizasyonu hastanın ölmesine veya ciddi yaralanmasına neden olabilir. Şırınga ve sıvı yolundan kalan bütün hava alınana kadar hastayı enjektöre bağlamayın. Hava embolizasyonu riskini azaltmak için, yerleştirme ve (varsa) FluidDots göstergelerinin talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyunuz.
Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlarda lütfen şunlara dikkat edin: Bu ürün sadece bir kez kullanımı içindir. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar işleme koymayın veya tekrar kullanmayın. Atılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve doğrudandır. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanılması cihaz arızası riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz arızası içerisinde uzun süreli kullanımı ile önemli bileşen bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz arızası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur..
Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın. Paket açılması veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.
Kontrast maddenin sızması veya hortumun delinmesi durumunda hasta veya operatör yaralanabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun; paketin ön kısmında belirtilen basıncı aşmayın. Daha yüksek basınç kullanılması veya sıvı yolunda tıkanıklık olması bağlantı hattında sızıntı veya yırtılmaya neden olabilir.

⚠ Dikkat Edilecek Hususlar
Doğru takılmaması durumunda parça hasar görülebilir. Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun; aşırı sıkımayın. Bu şekilde sızıntılar, bağlantı kopması ve parça hasarı en aza inecektir.
Daha fazla bilgi için enjektör kullanımı kılavuzuna bakın.

Bağlantı Hattının Takılması:

1. Bağlantı hattını paketten çıkartın.
2. Erkek ve dişi konektör bağlantılarını açmak için tuz koruyucu paketi çıkartın. Not: Yüksek Basıncılı Bağlantı Hattında artık tuz koruyucu paket bulunmamaktadır.
3. Bağlantı hattını şırıngaya takın, konektör bağlantısını şırınganın ucunda sıkı olduğundan emin olun.

T konektörlü, düşük basınçlı bir Bağlantı hattını kullanıyorsanız, düz kısmı kontrast (Şırınga A) ve uzatma kısmını saline (Şırınga B) takın. Boruyu taktıktan sonra Şırınga A'da piston pompasını geri çekmeyin.



4. Boruda kırılma veya tıkanıklık olmadığından emin olun.
5. Bağlantı hattındaki havayı alın ve hava kalmadığından emin olun.
6. Bağlantı hattını vasküler giriş cihazına takın.

ROMÂNĂ

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

Notă importantă referitoare la siguranță: Acest dispozitiv este destinat utilizării de către persoane cu instruire și experiență adecvate în ceea ce privește studiile de diagnosticare imagistică.

Indicații de utilizare: Conținutul acestui pachet este destinat utilizării pentru administrarea de medii de contrast. Aceste dispozitive sunt de unică folosință și sunt indicate pentru a fi utilizate numai împreună cu injectoarele Bayer.

Contraindicații: Aceste dispozitive nu sunt destinate utilizării repetate, injectării de medicamente, chimioterapii sau oricărei alte

utilizări pentru care nu sunt indicate.

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

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

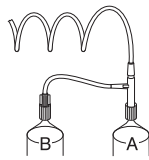
⚠ Avertizări
Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau afecțiuni grave ale acestuia. Nu conectați pacientul la injector decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer captate. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încălzirea și utilizarea indicatoarelor MEDRAD® FluidDots (dacă este cazul), pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.
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.
A nu se utiliza dacă ambajul steril este deschis sau deteriorat. În cazul în care ambajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambajul.
Scurgerile de medii de contrast sau rupiturile tubului pot avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Asigurați-vă că traseul lichidului este liber de obstacole; nu depășiți presiunile specificate pe partea frontală a ambajului. Utilizarea de presiuni mai mari sau obstacolele aflate pe traseul lichidului pot avea ca rezultat scurgeri sau rupturi ale tubului conector.

⚠ Precauții
Instalarea necorespunzătoare poate cauza deteriorarea componentelor. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt bine strânse; nu strângeți în exces. În acest fel, veți minimiza scurgerile, deconectările și deteriorările componentelor.
Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați manualul de operare a injectorului.

Instalarea tubului conector:

1. Scoateți tubul conector din ambalaj.
2. Scoateți capacele de protecție împotriva prafului pentru a expune imbinările tată și mamă de tip Luer. Notă: Tubul conector pentru presiune înaltă nu mai include capacele de protecție împotriva prafului.
3. Fixați tubul conector de seringă, asigurându-vă că imbinarea conectorului de tip Luer este bine fixată pe vârful seringii.

Dacă folosiți un tub conector pentru presiune joasă cu conector în formă de T, fixați partea dreaptă de recipientul cu mediu de contrast (Seringa A) și extensia pe recipientul cu ser fiziologic (Seringa B). Nu deplasați înapoi pistonul plonjor al Seringii A după ce ați fixat tubul.



4. Verificați ca tubul să nu fie răscuit sau înfundat.
5. Amorsați tubul de conectare și asigurați-vă că aerul este eliminat.
6. Fixați tubul de conectare la dispozitivul de acces vascular.

БЪЛГАРСКИ

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

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

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

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

Ограничения за продажба: Федералният закон (CAU) ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лекар. Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този уред, докладвайте на Bayer (radiology.bayer.com/contact) и Вашите местни компетентни власти в Европа (или, където е приложимо, на съответните регулаторни власти в страната, където е възникнал инцидентът).

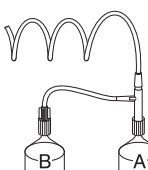
⚠ Предупреждения
Въздушната емболия може да причини смърт или тежко увреждане на пациента. Не включвайте инжектора към пациента, докато всичкият въздух не бъде отстранен от спринцовката и пътя на флуида. Прочетете внимателно инструкциите за зареждане и за индикаторите MEDRAD® FluidDots (ako е приложимо), за да намалите риска от въздушна емболия.
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.
Пациентът или операторът може да пострадат при теч на контрастно вещество или нарушаване на целостта на тръбите. Уверете се, че пътят на флуида е чист; не превишавайте налягането, указано на опаковката. Превишаването налягане и запущаванията в пътя на флуида може да причинят течове или да нарушат целостта на свързващата тръба.

⚠ Внимание
При погрешно включване има опасност от повреда. Проверете надеждността на съединенията; не пренатягайте. Така ще намалите до минимум течовете, разкачванията и повредите на компонентите.
За допълнителни инструкции вж. ръководството за експлоатация на уреда.

Инсталиране на свързващата тръба

1. Разопаковайте свързващата тръба.
2. Махнете предпазните капачки от мъжкия и женския луер конектор. Забележка: Високонапорната свързваща тръба вече не включва предпазни капачки.
3. Свържете свързващата тръба към спринцовката, като се уверите, че свързващият луер конектор е фиксиран към върха на спринцовката.

Ако използвате нисконапорна свързваща тръба с T-конектор, свържете првата част към контрастното вещество (Спринцовка A) и разклонението към физиологичния разтвор (Спринцовка B). Не изтегляйте назад буталото на Спринцовка A след свързването на тръбата.



4. Уверете се, че няма прегъвания и запущавания.
5. Подарете флуида в свързващата тръба и се уверете, че въздухът е отстранен.
6. Прикрепете свързващата тръба към устройството за съдов достъп.

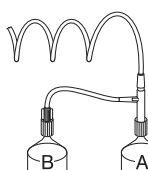
MAGYAR
Bevezetés: Olvassa el a fejezetben található információkat. Az információk megértése segíti Önt az eszköz biztonságos használatában.
Fontos biztonsági figyelmeztetés: Ez az eszköz a képképfelvételek diagnosztikai vizsgálatokban megfelelő képzettséggel és tapasztalattal rendelkező személyek használhatják.
Felhasználási javallatok: A csomag tartalma a kontrasztanyag továbbítására használható. Ezek az eszközök kizárólag a Bayer injektorokkal történő, egyszeri használatra javallottak.
Ellenjavallatok: Ez az eszköz nem alkalmas többszöri felhasználásra, gyógyszerinfúzióra, kemoterápiára, illetve semmilyen egyéb, rendeltetésétől eltérő felhasználásra sem.
Korlátozott értékesítés: A szövetségi (USA) törvények ezen eszközök kizárólag orvos általi vagy orvos rendelvényére történő értékesítését engedélyezik.
Kérjük, hogy a készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos esetet jelentessen a Bayer vállalat (radiology.bayer.com/contact) és a helyi európai illetékes hatóság számára (illetve adott esetben azon ország megfelelő hatósága számára, ahol a baleset történt).
⚠ Figyelmeztetések
A légembólia halált vagy súlyos sérülést okozhat a betegnek. Ne kösse a beteget a befecskendezőre, amíg minden bennrekedt levegőt el nem távolítottak a fecskendőből és a folyadékutóvonalból. Olvassa el figyelmesen a betöltésre és a MEDRAD® FluidDots indikátorokra vonatkozó utasítást (ha van) a légembólia előfordulási esélyének csökkentése érdekében.
A 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 jövőhagyva. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása az eszköz meghibásodásának veszélyét és a pácienset érintő kockázatok 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 sterilizálható és nem sterilizálható újra.
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 használunk. Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát!
A beteg vagy a kezelő megsérülhet, ha kontrasztanyag-szivárgás vagy csőrepedés történik. Ellenőrizze, hogy a folyadékutóvonal nyitva van-e. Ne lépje túl a csomag elején megadott nyomásértékeket. A magasabb nyomásértékek és a folyadékutóvonal elzáródása szivárgást vagy törést okozhat a csatlakozó csővezetékben.

⚠ Figyelem
Az összetevő sérülése következhet be, ha nem megfelelően lett behelyezve. Győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás biztonságos-e. Ne húzza meg túl erősen. Ez segít a szivárgás csökkentésében, illetve a szétválás és az összetevők károsodásának elkerülésében.
További utasításokért tekintse meg a befecskendező kezelői kézikönyvét.

Csatlakozó cső beszerelése

1. Távolítsa el a csatlakozó csövet a csomagolásából.
2. Távolítsa el a porvédő kupakokat a férfi és női luercsatlakozókhöz. Megjegyzés: A nagynyomású csatlakozó csövek már nem tartalmaznak porvédő kupakokat.
3. Csatlakoztassa a csatlakozó csövet a fecskendőhöz, és győződjön meg róla, hogy a luercsatlakozó rögzült-e a fecskendő végén.

Ha alacsony nyomású csatlakozó csövet T-csatlakozóval használ, csatlakoztassa az egyenes részt a kontrasztanyaghoz (A fecskendő) és a toldórészt a sóoldathoz (B fecskendő). Ne húzza vissza a dugattyút az A fecskendőn, miután csatlakoztatta a csövet.



4. Ellenőrizze, hogy a cső nem tört-e meg, és nincs-e elzáródva.
5. Töltse fel a csatlakozó csővezetékét, és ellenőrizze, hogy a levegőt eltávolította-e.
6. Csatlakoztassa a csatlakozó csővezetékét a vaszkuláris belépési eszközökhöz.

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

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

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

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

Contraindicações: Estes dispositivos não se destinam a mais de um uso, nem à infusão de fármacos, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual não sejam indicados. Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade competente local europeia (ou, quando aplicável, à autoridade reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente).

⚠ Advertências

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

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

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

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

⚠ Cuidados

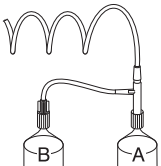
Os componentes podem ser danificados se não forem instalados corretamente. Verifique se todas as conexões estão seguras. Não aperte em demasia. Isso ajuda a reduzir vazamentos, desconexão e danos aos componentes.

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

Instalação do Tubo de Conexão

1. Retire o tubo de conexão da embalagem.
2. Remova as coberturas contra poeira, expondo a conexão luer macho/fêmea. Observação: O tubo de conexão de alta pressão não inclui mais a proteção contra poeira.
3. Conecte o tubo de conexão à seringa, verificando se a conexão luer do tubo está presa na ponta da seringa.

Se estiver utilizando um tubo de conexão de baixa pressão com um conector T, conecte a parte reta à seringa de contraste (A) e a extensão à seringa de solução salina (B). Não recue o êmbolo da seringa A depois que ela foi conectada ao tubo.



4. Verifique se o tubo não está dobrado ou obstruído.
5. Escorva o tubo de conexão e verifique se todo o ar foi expelido.
6. Conecte o tubo de conexão ao dispositivo de entrada vascular.

ESPAÑOL (LatAm)

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

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

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

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

Venta restringida: las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos o por orden facultativa. Informe a Bayer de cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo (radiology.bayer.com/contact) y a su autoridad europea competente local (o bien, donde corresponda, a la autoridad regulatoria apropiada del país en el que se produjo el incidente).

⚠ Advertencias

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

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

No usar si el envase estéril está abierto o dañado. El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.

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

⚠ Precauciones

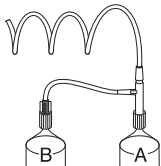
Los componentes pueden dañarse si no están instalados correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, aunque no demasiado apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.

En el Manual de funcionamiento del inyector encontrará instrucciones más completas.

Instalación del tubo de conexión

1. Retire el tubo conector del paquete.
2. Retire las tapas protectoras, dejando expuestas las conexiones luer macho y hembra. Nota: el tubo conector de alta presión ya no incluye más las tapas protectoras contra el polvo.
3. Conecte el tubo conector a la jeringa, asegurándose de que el accesorio luer del conector esté correctamente fijado a la punta de la jeringa.

Si está utilizando un tubo de conexión de baja presión con un conector en T, acople la parte recta del conector al medio de contraste (jeringa A) y la extensión al suero fisiológico (jeringa B). No retraiga el pistón de la jeringa A después de haber conectado la jeringa al tubo.



4. Verifique que el tubo no esté curvado ni obstruido.
5. Cebe el tubo conector y asegúrese de que todo el aire sea expulsado.
6. Conecte el tubo conector al dispositivo de entrada vascular.

한국어

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

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

사용 지침: 이 패키지 내용물은 조영제 전달에 사용되도록 고안된 것입니다. 이 장치는 Bayer 주입기만 사용할 수 있으며, 일회용입니다.

금지 사항: 이 장치들은 반복 사용, 악용 주입, 화학 요법, 또는 명시되지 않은 다른 용도로 사용해서는 안 됩니다.

판매 제한: 미 연방법에서는 이러한 장치들 의사의 주둔에 의해서만 판매할 수 있도록 제한하고 있습니다.

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

⚠ 경고

공기 색전증은 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있습니다. 주사기 및 주사액 경로 내부 공기를 모두 제거한 후에만 환자를 주입기에 연결하십시오. 해당하는 경우 MEDRAD® FluidDots 표시기의 로딩 및 사용법을 자세히 읽고 숙지하여 공기 색전증이 발생할 위험을 최소화하십시오.

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

살균 포장에 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 또는 손상된 구성요소를 사용할 경우 환자나 사용자가 다칠 수 있습니다. 개봉 사용 전에 패키지 및 내용물을 육안으로 검사하십시오.

조영제 누출 또는 튜브 파열로 환자나 기술자의 부상이 발생할 수 있습니다. 주사액 경로가 열려 있어야 합니다. 패키지 앞에 식별된 압력을 초과하지 마십시오. 과도한 압력을 가하거나 유체 경로가 막히면 주사액이 누출되거나 커넥터 연결과 파열이 발생할 수 있습니다.

⚠ 주의 사항

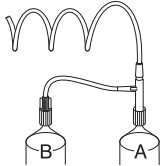
체대로 설치하지 않을 경우 구성품이 손상될 수 있습니다. 모든 구성품이 체대로 연결되어 있는지 확인하십시오. 과도하게 조이지 마십시오. 이를 준수하면 누출, 분리 및 구성품 손상을 최소화할 수 있습니다.

자세한 지침은 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

커넥터 튜브 설치

1. 포장에서 커넥터 튜브를 꺼냅니다.
2. 먼지 덮개를 벗겨 수 및 암 루어 피팅이 노출되도록 합니다. 참고: 이제 고압 연결관에 먼지 덮개가 포함되어 있지 않습니다.
3. 커넥터 루어 피팅이 주사기 끝에 고정되도록 커넥터 튜브를 주사기에 부착합니다.

T-커넥터가 있는 저압 커넥터 튜브를 사용하는 경우, 끝은 부품을 조영제(주사기 A)에 부착하고 연장 튜브를 염수(주사기 B)에 부착합니다. 튜브를 부착할 때에는 주사기 A의 피스톤 플런저를 후진시키지 마십시오.



4. 튜브가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인합니다.
5. 연결 튜브를 가득 채우고 공기가 모두 빠져 나갔도록 합니다.
6. 커넥터 튜브를 혈관 유입 장치에 연결합니다.

РУССКИЙ

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

Важное замечание по безопасности. Данное изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.

Показания к применению. Содержимое данного комплекта предназначено для введения контрастных средств. Данные изделия предназначены только для одноразового применения совместно с инъекторами компании Bayer.

Противопоказания. Данные изделия не предназначены для многократного использования, введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других манипуляций, не показанных для этих изделий.

Ограничения в отношении продажи. Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию. Сообщайте о любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, в компанию Bayer (radiology.bayer.com/contact) и местные европейские уполномоченные органы (или, если применимо, в соответствующие регуляторные органы страны, в которой произошло происшествие).

⚠ Предупреждения

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

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

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

Утечки контрастного средства или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Применение повышенных уровней давления или закупорка в канале подачи жидкости могут привести к утечкам или разрывам соединительной трубки.

⚠ Предостережения

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

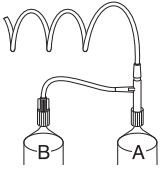
Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инъектора.

Установка соединительной трубки

1. Извлеките соединительную трубку из упаковки.
2. Снимите пылезащитные колпачки с конусообразного и охватывающего разъемов типа Лuer. Примечание. К соединительной трубке высокого давления больше не прилагаются пылезащитные колпачки.

3. Присоедините соединительную трубку к шприцу и убедитесь в том, что разъем типа Лuer трубки надежно прикреплен к наконечнику шприца.

При использовании соединительной трубки низкого давления с Т-образным коннектором подсоедините прямой участок коннектора к контрастному средству (шприц А), а боковой разъем — к физиологическому раствору (шприц В). Не втягивайте поршень, соединяемый с плунжером шприца А, после присоединения трубки.



4. Убедитесь в том, что трубка не перекручена и нет препятствий для тока жидкости.
5. Заправьте соединительную трубку и убедитесь в том, что воздух удален.
6. Присоедините соединительную трубку к изделию для внутрисосудистого введения.

HRVATSKI

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

Važna sigurnosna obavijest: Proizvod je namijenjen da ga upotrebljavaju osobe koje su prošle odgovarajuću obuku te imaju iskustvo u pretragama u kojima se izvodi dijagnostičko snimanje.

Indikacije za uporabu: Sadržaj ovog pakiranja namijenjen je za uporabu pri ubrizgavanju kontrastnog sredstva. Ovi proizvodi namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu s brizgaljkama koje proizvodi tvrtka Bayer.

Kontraindikacije: Ovi proizvodi nisu namijenjeni za višekratnu uporabu, za ubrizgavanje lijekova, kemoterapiju ni za bilo koje druge svrhe za koje nisu namijenjeni.

Ograničena prodaja: Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj proizvod smije se prodavati samo od strane ili po nalogu liječnika.

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

⚠ Upozorenja

Zračna embolija može izazvati smrt ili teško ozlijediti pacijenta. Nemojte spajati pacijenta na brizgaljku dok sav zrak nije izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine. Pažljivo pročitajte upute za punjenje i uporabu indikatora MEDRAD® FluiDots (ako je primjenjivo) radi smanjivanja mogućnosti zračne embolije.

Za proizvode s oznakom za jednokratnu uporabu imajte na umu sljedeće: Taj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati, ponovno obradivati niti upotrebljavati više puta. Proizvodi za jednokratnu uporabu namijenjeni su i odobreni isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu predstavlja opasnost od kvara proizvoda i rizik za pacijenta. Mogući kvar proizvoda obuhvaća značajnu dotrajalost komponenti uslijed dulje uporabe, neispravan rad komponenti i kvar sustava. Mogući rizici za pacijenta obuhvaćaju ozljede uslijed neispravnog rada proizvoda ili infekciju jer čišćenje ili ponovna sterilizacija proizvoda nisu odobreni.

Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno. Do zljede pacijenta ili rukovatelja može doći zbog otvorenog ili oštećenog pakiranja ili uporabe oštećenih komponenti. Vizualno pregledajte sadržaj i pakiranje prije svake uporabe.

Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica curenja kontrastnog sredstva ili puknuća cjevčice. Pobrinite se da u putanji tekućine nema prepreka; nemojte prekoračiti razine tlaka označene na prednjoj strani pakiranja. Uporaba viših razina tlaka ili okluzije u putanji tekućine može dovesti do curenja ili puknuća priključne cjevčice.

⚠ Mjere opreza

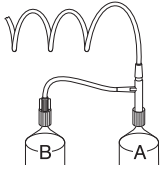
Neispravna instalacija može dovesti do oštećenja komponenti. Provjerite jesu li svi spojevi sigurni; nemojte prekomjerno zatezati. To će smanjiti mogućnost curenja, odvajanja i oštećenja komponenti.

Dodatne informacije potražite u priručniku za rad brizgaljke.

Postavljanje priključne cjevčice

- Izvadite priključnu cjevčicu iz pakiranja.
- Uklonite poklopce za zaštitu od prašine da biste izložili muške i ženske luer priključke. Napomena: Uz visokotlačnu priključnu cjevčicu više ne dolaze poklopci za zaštitu od prašine.
- Privčvrstite priključnu cjevčicu na štrcaljku te pritom pazite da je luer priključak priključne cjevčice pričvršćen na vrh štrcaljke.

Ako koristite niskotlačnu priključnu cjevčicu s T-priključkom, spojte ravni dio na kontrastno sredstvo (štrcaljka A), a nastavak na fiziološku otopinu (štrcaljka B). Nemojte pokretati klip potiskivača unatrag na štrcaljki A nakon što pričvrstite cjevčicu.



- Uvjerite se da cjevčice nisu uvijene ili začepljene.
- Pripremite priključnu cjevčicu te se pobrinite da je sav zrak uklonjen.
- Privčvrstite priključnu cjevčicu na uređaj za vaskularni ulaz.

ČESKY

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

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

Indikace pro použití: Obsah tohoto balíčku se používá k podávání kontrastní látky. Tato zařízení jsou určena pouze k jednorázovému použití s injektory od společnosti Bayer.

Kontraindikace: Tato zařízení nejsou určena k vícenásobnému použití, k aplikaci lékových infuzí, chemoterapii ani k žádnému jinému použití, k němuž nejsou výslovně indikována.

Omezení prodeje: Podle federálních zákonů USA jsou tyto výrobky prodávány pouze lékaři nebo na základě lékařského předpisu. Každý závažný incident, který se objeví ve spojitosti s tímto zařízením, nahláste společnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a místnímu příslušnému orgánu Evropské unie (nebo, kde je to na místě, příslušnému regulačnímu úřadu v zemi, v níž došlo k incidentu).

⚠ Výstrahy

Vzduchová embolizace může způsobit smrt nebo vážné zranění pacienta. Nikdy nepřipojujte pacienta k injektoru, dokud není z dráhy kapaliny odstraněn veškerý vzduch. Aby se minimalizovalo riziko vzniku vzduchové embolie, důkladně si přečtěte pokyny pro vkládání a používání indikátorů MEDRAD® FluiDots (přichází-li v úvahu).

U prostředků označených pro jednorázové použití berte v úvahu následující: Tento výrobek je určen pouze pro jednorázové použití. Nesterilizujte, neprecizujte ani nepoužívejte opakovaně. Jednorázové prostředky jsou určeny a schváleny pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném používání jednorázových prostředků může dojít k poruše zařízení a ohrožení pacienta. Mezi možné poruchy zařízení patří výrazné opotřebení součástí při dlouhodobém používání, nefunkčnost součástí a porucha systému. Mezi možná ohrožení pacienta patří zranění v důsledku selhání prostředku nebo infekce, protože prostředek nebyl schválen k čištění či opakovanému sterilizaci.

Nepoužívejte, je-li sterilní obal otevřen nebo poškozen. Je-li obal otevřen nebo poškozen nebo jsou-li použity poškozené součásti, může dojít ke zranění pacienta nebo obsluhy. Před každým použitím vizuálně zkontrolujte obsah a obal.

V případě úniku kontrastní látky nebo prasknutí hadiček může dojít ke zranění pacienta nebo zdravotníka. Zkontrolujte, zda je dráha kapalin otevřená; neprekračujte hodnoty tlaku uvedené na přední straně obalu. Použití vyšších tlaků může omezení průchodnosti dráhy kapalin může vést k úniku kapalin nebo prasknutí hadičky konektoru.

⚠ Upozornění

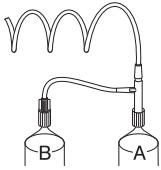
Při nesprávné instalaci může dojít k poškození součástí. Zkontrolujte, zda jsou všechny přípoje bezpečné; neutahujte je však nadměrně. Toto opatření minimalizuje úniky, odpojení a poškození součástí.

Další pokyny naleznete v návodu k obsluze injektoru.

Instalace spojovací hadičky

- Vyjměte spojovací hadičku z obalu.
- Sejměte protiprachové kryty a odkryjte vnitřní a vnější spojký luer. Poznámka: Vysokotlaká spojovací hadička již neobsahuje protiprachové kryty.
- Připojte spojovací hadičku ke stříkačce a ujistěte se, že je spojka konektoru luer správně připojena k hrotu stříkačky.

Používejte-li nízkotlakou spojovací hadičku s konektorem ve tvaru T, připojte přímo část ke kontrastní látce (stříkačka A) a produžovací část k fyziologickému roztoku (stříkačka B). Po připojení hadičky nevracejte plunžr pistu ve stříkačce A.



- Ověřte, zda nejsou hadičky zauzlené nebo upnuté.
- Propláchnutím odstraňte ze spojovací hadičky veškerý vzduch.
- Připojte spojovací hadičku k zařízení cévního vstupu.

BAHASA INDONESIA

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

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

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

Kontraindikasi: Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan beberapa kali, memasukkan obat, kemoterapi, atau penggunaan lainnya yang tidak disebutkan.

Penjualan terbatas: Hukum Federasi (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau dipesan oleh dokter.

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

⚠ Peringatan

Embolisasi udara dapat menyebabkan kematian atau cedera serius pada pasien. Jangan menghubungkan pasien ke injektor sampai semua udara yang terperangkap telah dibersihkan dari alat suntik dan jalur cairan. Baca petunjuk untuk pemuatan dan penggunaan indikator MEDRAD® FluiDots dengan cermat (jika berlaku) untuk mengurangi peluang embolisme udara.

Untuk perangkat berlabel sekali pakai, harap perhatikan: Produk ini ditujukan untuk sekali pakai saja. Jangan sterilis, 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 disinfeksi 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.

Kebocoran cairan atau pecahnya alat suntik atau tabung dapat mengakibatkan cedera pada pasien atau operator. Pastikan bahwa jalur cairan terbuka; jangan melebihi tekanan yang tercantum di bagian depan kemasan. Penggunaan tabung yang lebih besar atau oklusi pada jalur cairan dapat mengakibatkan kebocoran atau pecah pada tabung konektor.

⚠ Perhatian

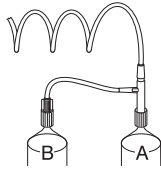
Kerusakan komponen dapat terjadi jika tidak terpasang dengan baik. Pastikan semua koneksi aman; jangan terlalu ketat. Ini akan membantu meminimalkan kebocoran, pencabutan, dan kerusakan komponen.

Mengacu kepada Petunjuk Pengoperasian Penyuntik untuk petunjuk lebih lanjut.

Pemasangan Tabung Konektor

- Keluarkan selang konektor dari kemasan.
- Lepaskan penutup debu untuk mengekspos fitting tabung suntikan pria dan wanita. Catatan: Penyambung Selang Bertekanan Tinggi tidak lagi menyertakan Penutup Debu.
- Sambungkan tabung penyambung ke spuit, pastikan bahwa penyambung fitting tabung suntikan aman ke ujung spuit.

Jika Anda menggunakan tabung konektor bertekanan rendah dengan konektor-T, pasang bagian lurus ke kontras (Spuit A) dan ekstensi ke saline (Spuit B). Jangan membalikkan pompa piston pada Spuit A setelah Anda menyambungkannya ke tabung.



- Verifikasikan bahwa selang tidak tertekuk atau terhambat.
- Utamakan tabung konektor dan mpastikan udara dikeluarkan.
- Pasang tabung konektor ke perangkat entri vaskular.

ҚАЗАҚША

Кіріспе: Осы бөлімде берілген мәліметті оқыңыз. Осы мәліметтерді түсіне отырып, жүйемен қауіпсіз жұмыс істей аласыз.

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

Қолдану көрсетімдері: Осы бұманың ішіндегі құралдар контрастық затты жіберуге пайдаланылады. Бұл құрылғылар Bayer инжекторларымен бір рет пайдалануға ғана арналған.

Қарсы көрсетімдер: Бұл құрылғылар бірнеше рет пайдалануға, дәрі-дәрмектерді күюге, химиотерапияға немесе құрылғы көрсетілмеген кез келген басқа мақсатта пайдалануға арналмаған.

Шектеулі сатылым: Федералды (АҚШ) заң бойынша бұл құрылғыларды тек дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат етілген.

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

Аэрозмболия емделушінің өліміне немесе ауыр жарақаттануына әкелуі мүмкін. Шприцтегі және сұйықтық жолындағы барлық артық ауа шығарылмайынша, емделушіні инжекторға жалғамңыз. Аэрозмболия қаупін азайту үшін MEDRAD® FluiDots индикаторларын салу және пайдалану жөніндегі оқушауларды (тиісті жағдайда) мұқият оқыңыз.

Бір реттік қолданысқа арналған құрылғылар үшін мынаны ескеріңіз: Бұл өнім бір рет қолдануға арналған; қайта стерилдеуге, қайта өңдеуге немесе қайта пайдалануға болмайды; Бір реттік құрылғылар тек бір рет пайдалануға арнап жасалған және мақұлданған. Бір реттік құрылғыларды қайта пайдалану құрылғының дұрыс жұмыс істемеуі қауіптерін тудырады және емделушіге қауіп төндіреді. Құрылғының жұмыс істемеуінің ықтимал себептері: компонентті ұзақ пайдалану салдарынан оның күйінің нашарлауы, компоненттің дұрыс жұмыс істемеуі және жүйенің жұмыс істемеуі. Емделушіге төнетін ықтимал қауіптер: құрылғы дұрыс жұмыс істемегендіктен жарақат алу, не болмаса құрылғы тазалауға немесе қайта стерилдеуге 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.

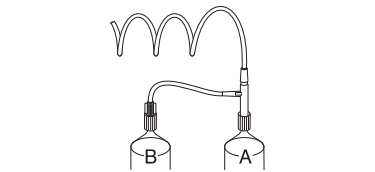
Контрастық зат ағып кетсе немесе түтік ажырап кетсе, емделуші немесе оператор жарақаттануы мүмкін. Сұйықтық жолы ашық екенін тексеріңіз; қаптамаасының алдыңғы жағында анықталған қысым шегінен асырмаңыз. Сұйықтық жолында артық қысымды немесе окклюзияларды пайдалану коннектор түтігіннен жылыстауға немесе оның ажырап кетуіне әкелуі мүмкін.

⚠ Ескертулер
Компонент дұрыс орнатылмаса зақымдалуы мүмкін. Барлық қосылымдардың нық екеніне және тым қатты бекітілмегеніне көз жеткізіңіз. Бұл сұйықтықтың сыртқа ағу, қосылымдардың ажырау және компоненттердің зақымдалу ықтималдығын азайтуға көмектеседі.
Қосымша нұсқауларды инжекторды пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

Коннектор түтігін орнату

- Коннектор түтігін бұмадан шығарыңыз.
- Люэр конусының және канюлясының қосалқы құралдарын көрсету үшін шаңнан қорғайтын қақпақтарын шешіңіз. Ескерте: Жоғары қысымды коннектор түтігінде енді шаңнан қорғайтын қақпақтар болмайды.
- Коннектордың люэр фитингі шприцтің ұшына бекітілгеніне көз жеткізіп, коннектор түтігін шприцке бекітіңіз.

Т тәрізді коннекторы бар төмен қысымды коннектор түтігін пайдалансаңыз, түзу бөлігін контрастка (А шприц) және кеңейтімді түз ерітіндісінің шприціне (В шприц) бекітіңіз. Түтікті бекіткен соң, А шприціндегі поршень соташығын артқа тартпаңыз.



- Түтіктің майыспағанына немесе бөгелмегеніне көз жеткізіңіз.
- Коннектор түтігін толтырып, ауаның шығарылғанын тексеріңіз.
- Коннектор түтігін тамырға салынатын құрылғыға жалғаныз.

SRPSKI

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom odeljku. Razumevanje ovih informacija će vam pomoći u bezbednom rukovanju uređajem. **Važno bezbednosno obaveštenje:** Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu od strane pojedinaca koji imaju adekvatnu obuku i iskustvo sa studijama dijagnostičkih snimaka.

Indikacije za upotrebu: Sadržaj ovog paketa je namenjen za upotrebu prilikom dopremanja kontrastnog sredstva. Ovi uređaji su namenjeni za jednokratnu upotrebu samo sa injektorima kompanije Bayer.

Kontraindikacije: Ovi uređaji nisu namenjeni za višestruku upotrebu, infuziju leka, hemoterapiju ili bilo koju drugu upotrebu za koju nisu predviđeni. **Ograničena prodaja:** Savezni (SAD) zakon ograničava ove uređaje na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

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

⚠ Upozorenja
Vazдушna embolija može izazvati smrt ili ozbiljnu povredu pacijenta. Nemojte povezivati pacijenta na injektor dok sav zarobljeni vazduh ne bude izbačen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti. Pažljivo pročitajte uputstva za punjenje i upotrebu MEDRAD® FluidDots indikatora (gde je to primenljivo) kako biste smanjili mogućnost nastanka vazdušne embolije.

Za uređaje označene za jednokratnu upotrebu, obratite pažnju na sledeće: Ovaj proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo sterilisati, obrađivati ili koristiti. Uređaji za jednokratnu upotrebu su napravljeni i odobreni 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 ili infekciju jer nije provereno da li je uređaj očišćen ili ponovo sterilisan.

Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno. Može doći do povredjivanja pacijenta ili rukovaoca ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ukoliko se koriste oštećene komponente. Vizuelno pregledajte sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.

⚠ Upozorenja
Može doći do povrede pacijenta ili rukovaoca usled curenja kontrastnog sredstva ili pukotina na cevčicama. Uverite se da je sistem za protok tečnosti otvoren; pritisak ne sme da premaši vrednost označenu na prednjoj strani pakovanja. Primena većeg pritiska ili okluzija u sistemu za protok tečnosti mogu dovesti do curenja ili pucanja cevčice konektora.

⚠ Mere opreza

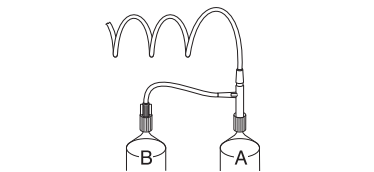
Može doći do oštećenja komponente ukoliko nije pravilno instalirana. Uverite se da su svi spojevi bezbedni; nemojte preterano stezati. Ovo će pomoći u smanjenju curenja, odvajanja spojeva i oštećenja komponenti.

Dodatna uputstva potražite u Priručniku za upotrebu injektora.

Instalacija cevčice konektora

- Izvadite cevčicu konektora iz pakovanja.
- Skinite zaštitne poklopce da otkrijete muške i ženske luer spojnice. Napomena: Na cevčici konektora za visok pritisak se više ne nalaze zaštitni poklopci.
- Priključite cevčicu konektora na brizgalicu i uverite se da je luer spojnica konektora pričvršćena na vrh brizgalice.

Ukoliko koristite cevčicu konektora za nizak pritisak sa T-konektorom, priključite ravni deo na kontrastno sredstvo (Brizgalica A), a produžetak na fiziološki rastvor (Brizgalica B). Nemojte okretati klip potiskivača na Brizgalici A nakon priključivanja cevčice.



- Proverite da li je cevčica presavijena ili začepljena.
- Priključite cevčicu konektora i uverite se da nema vazduha.
- Priključite cevčicu konektora na uređaj za vaskularni pristup.

SLOVENŠČINA

Uvod: preberite informacije v tem poglavju. Če boste te informacije razumeli, vam bo to pomagalo, da boste pripomoček varno uporabljali.

Pomembna opomba glede varnosti: ta pripomoček smejo uporabljati posamezniki, ko opravijo ustrezno usposabljanje in pridobijo izkušnje s področja študij diagnostičnega slikanja.

Indikacije za uporabo: vsebina tega paketa je namenjena za uporabo pri dojavljanju kontrastnega sredstva ali fiziološke raztopine. Ti pripomočki so indicirani izključno za enkratno uporabo z injektorji družbe Bayer.

Kontraindikacije: teh pripomočkov ne smete uporabljati za več bolnikov, infundiranje zdravil, kemoterapijo ali druge vrste uporabe, za katere pripomoček ni namenjen.

Omejena prodaja: po zveznem zakonu ZDA se lahko ta pripomoček proda le zdravniku ali po naročilu zdravnika.

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

⚠ Opozorila
Zračna embolija lahko povzroči smrt ali hude poškodbe bolnika. Ne priključite bolnika na injektor, dokler iz injekcijske brizge in poti tekočine ne odstranite vsega zraka. Pozorno preberite navodila za polnjenje in uporabo indikatorjev MEDRAD® FluidDots (če so na voljo), da preprečite tveganje zračne embolije.

Pri pripomočkih, ki so označeni kot pripomočki za enkratno uporabo, upoštevajte: ta izdelek je namenjen le enkratni uporabi. Ne sterilizirajte ga, ne obdelujte ga za ponovno uporabo in ga ne poskušajte ponovno uporabiti. Vsi pripomočki za enkratno uporabo so zasnovani in validirani samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči nevarnost okvare pripomočka in je nevarna za bolnika. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka zaradi predolge uporabe, okvare 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.

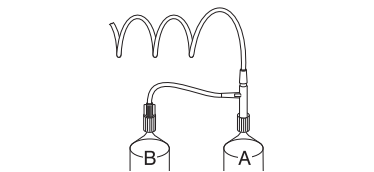
⚠ Opozorila
Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana. Če je ovojnina odprta ali poškodovana ali če uporabljate poškodovane sestavne dele, lahko pride do poškodb bolnika ali uporabnika. Pred vsako uporabo preglejte ovojnino in njeno vsebino.
Puščanje kontrastnega sredstva ali predrtje cevja lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali uporabnika. Preverite, ali je pot tekočine odprta. Ne presežite tlaka, ki je naveden na sprednji strani ovojnine. Uporaba večjega tlaka ali zapore v poti tekočine lahko povzroči uhajanje tekočine ali predrtje povezovalnega cevja.

⚠ Svarila
Ce sestavni deli niso pravilno nameščeni, se lahko poškodujejo. Prepričajte se, da so vsi priključki varno nameščeni, vendar jih ne privijte preveč. Na ta način boste omejili nevarnost puščanja, odklopa in poškodb sestavnih delov.
Za dodatne informacije glejte priručnik za uporabo injekcijskega sistema.

Namestitev povezovalne cevi

- Iz ovojnine odstranite povezovalno cev.
- Odstranite zaščito pred prahom, da izpostavite moški in ženski priključek Luer. Opomba: visokotlačno povezovalno cevje ni več opremljeno s protiprašno zaščito.
- Priključno cevko priključite na brizgo, pri čemer se prepričajte, da je priključek Luer pritrjen na konico brizge.

Če uporabljate nizkotlačno povezovalno cev s priključkom T, priključite ravni del na kontrastno sredstvo (injekcijska brizga A), podaljšek pa na fiziološko raztopino (injekcijska brizga B). Ko priključite povezovalno cevje, bata brizge A ne premikajte več nazaj.



- Prepričajte se, da cevje ni prepognjeno ali zamašeno.
- Napolnite povezovalno cevje in poskrbite, da boste odstranili ves zrak.
- Povezovalno cevje priključite v pripomoček za žilni dostop.

УКРАЇНСЬКА

Вступ. Прочитайте інформацію в цьому розділі. Розуміння цієї інформації допоможе вам належним чином використовувати пристрій.

Важливе зауваження щодо безпеки. Цей пристрій призначено для використання особами з належною підготовкою та досвідом роботи з магнітно-резонансною томографією.

Показання до застосування. Уміст цієї упаковки призначено для використання під час введення контрастної речовини. Ці пристрої призначено для одноразового використання тільки з ін'єкторами компанії Bayer.

Протипоказання. Ці пристрої та засоби не призначено для багаторазового використання, введення ліків, хіміотерапії та інших варіантів використання, не зазначених у цій інструкції. **Обмежений продаж.** Згідно з федеральними законами США продаж цього пристрою дозволено тільки лікарями або за їхнім призначенням.

Про будь-які серйозні інциденти, що сталися 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
Повітряна емболія може спричинити смерть або серйозні травми пацієнта. Не під'єднуйте пацієнта до ін'єктора, доки все повітря, що міститься в рідині, не буде видалено. Щоб зменшити ймовірність повітряної емболії, уважно прочитайте інструкції із завантаження та використання індикаторів MEDRAD® FluidDots (якщо їх можливо використати у вашій ситуації).

⚠ Попередження
Для пристроїв із позначкою «Для одноразового використання» візьміть до уваги таку інформацію: вибір 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.

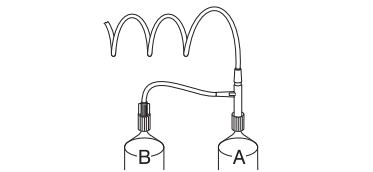
Витокі контрастної речовини або розриви трубок можуть призвести до травмування пацієнта або оператора. Переконайтеся, що шлях рідини не перекрито; не перевищуйте тиск, зазначений на упаковці. Використання більшого тиску або оклюзії на шляху рідини можуть призвести до витоків або розривів з'єднувальної трубки.

⚠ Застереження
Неправильне встановлення може призвести до пошкодження компонентів. Переконайтеся в надійності всіх з'єднань. Не затягуйте їх надмірно. Це зменшить ймовірність витоків, розривів з'єднання та пошкодження компонентів.
Додаткові рекомендації див. в інструкції з експлуатації ін'єктора.

Встановлення з'єднувальної трубки

- Вийміть з'єднувальні трубки з упаковки.
- Зніміть ковпачки для захисту від пилу, щоб відкрити конектори Люера типів male і female. Примітка. З'єднувальні трубки з високим тиском більше не містять ковпачки для захисту від пилу.
- Під'єднайте з'єднувальну трубку до шприца, переконавшись, що конектор Люера прикріплено до наконечника шприца.

Якщо ви використовуєте з'єднувальну трубку низького тиску з T-конектором, приєднайте пряму частину T-конектора до контрастної речовини (шприц А) і подовження до фізіологічного розчину (шприц В). Не повертайте плунжер поршня на шприці А після того, як прикріпили трубку.



- Переконайтеся, що трубка не перекручена та ніщо не перешкоджає потоку рідини.
- Перевірте з'єднувальну трубку й переконайтеся, що все повітря видалено.
- Під'єднайте з'єднувальну трубку до засобу проникнення в судини.

LIETUVIŲ

Įvadas. Perskaitykite šiamė skyriuje pateiktą informaciją. Tinkamas šios informacijos suvokimas padės jums saugiai naudoti prietaisą. **Svarbus saugos pranešimas.** Šis prietaisas yra skirtas naudoti asmenims, turintiems atitinkamą išsilavinimą ir patirties diagnostinio vizualizavimo tyrimų srityje.

Naudojimo indikacijos. Šio paketo turinys yra skirtas naudoti skiriant kontrastinę medžiagą. Šie prietaisai skirti vienkartiniam naudojimui tik su įkintoriais iš „Bayer“.

Kontraindikacijos. Šių prietaisų negalima naudoti pakartotinai, vaistams leisti, chemoterapijai ar kitai paskirčiai, kuriai jie neskirti. **Apribotas pardavimas.** Pagal federalinius (JAV) įstatymus šiuos prietaisus galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu. Praneškite apie bet kokius rimtus, su šiuo prietaisu susijusius, incidentus „Bayer“ (radiology.bayer.com/contact) ir kompetentingai savo vietovės Europos valdžios įstaigai (arba, kai taikoma, atitinkamai šalies, kurioje įvyko incidentas, įgaliotajai institucijai).

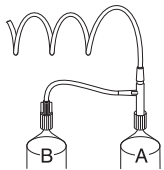
 Perspėjimai
Oro embolija gali sukelti paciento mirtį arba rimtai jį sužaloti. Injektorius negali būti prijungtas prie paciento, kol iš švirkšto ir skysčių sistemos nėra išstumtas juose esantis oras. Atidžiai perskaitykite „MEDRAD® FluiDots“ indikatorių įkėlimo ir naudojimo instrukcijas (kai taikytina), kad galėtumėte sumažinti oro embolijos pavojų.
Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis yra vienkartinis, atkreipkite dėmesį, kad šis gaminy yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Nebandykite prietaiso pakartotinai sterilizuoti, apdoroti ar dar kartą panaudoti. Vienkartiniai prietaisai skirti ir patvirtinti naudoti tik vieną kartą. Naudojant juos pakartotinai kyla pavojus, kad prietaisas suges, ir atsiranda grėsmė paciento sveikatai. Galimiems vienkartinio prietaiso gedimams priskiriamas sudedamųjų dalių nusidėvėjimas dėl ilgo naudojimo, netinkamas jų veikimas arba sistemos gedimas. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus, sukeltus prietaiso gedimo, arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisą būtų galima valyti arba pakartotinai sterilizuoti.
Nenaudokite, jeigu sterili pakuotė atidaryta arba pažeista. Jeigu pažeista arba atidaryta pakuotė, arba jei naudojamos pažeistos sudedamosios dalys, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Kiekvieną kartą prieš naudodami, apžiūrėkite turinį ir pakuotę.
Jeigu prateka kontrastinė medžiaga arba yra įtrūkė vamzdeliai, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Įsitinkinkite, kad atidaryta skysčio tiekimo linija; neviršykite slėgių, nurodytų ant pakuotės priekio. Jei skysčių sistemoje bus naudojamas didesnis slėgis arba atsirastų kliūčių, skystis gali pratekėti arba gali įtrūkti jungties vamzdelis.

 Įspėjimai
Tinkamai nesumontavus komponentų, kyla jų sugadinimo pavojus. Įsitinkinkite, kad visos jungtys būtų prijungtos tvirtai, tačiau ne per stipriai. Taip sumažinsite nuotėkių, atsijungimo ir komponentų pažeidimo pavojų.
Daugiau nurodymų pateikiama injektoriaus naudojimo vadove.

Jungiamojo vamzdelio prijungimas

1. Iš pakuotės išimkite jungties vamzdelį.
2. Nuimkite dulkių dangtelius ir atidenkite kištukinę ir lizdinę Luerio jungtis. Pastaba. Aukšto slėgio jungties vamzdelis neturi apsaugos nuo dulkių.
3. Jungties vamzdelį prijunkite prie švirkšto. Įsitinkinkite, kad jungties Luerio jungtis pritvirtinta prie švirkšto galo.

Jei naudojate žemo slėgio jungiamąjį vamzdelį su „T“ tipo jungtimi, tiesiąją dalį prijunkite prie kontrasto švirkšto (A), o ilginąją dalį – prie fiziologinio tirpalo švirkšto (B). Neapverskite stūmoklio stūmoklio ant A švirkšto po to, kai prijungėte vamzdelį.



4. Patikrinkite, ar vamzdelis nesulinkęs ir neužsikimšęs.
5. Pripildykite jungties vamzdelį ir užtikrinkite, kad oras pašalintas.
6. Prijunkite jungties vamzdelį prie kraujagyslių prieigos prietaiso.

МАКЕДОНСКИ

Вовед: Прочитајте ги информациите содржани во овој дел. Кога ќе ги разберете информациите, ќе можете безбедно да ракувате со уредот.

Важна безбедносна напомена: Овој уред е наменет за употреба од страна на лица со соодветна обука и искуство во испитувања со дијагностичко снимање.

Упатство за употреба: Содржините на ова пакување се наменети да се користат во ставањето на контрастни средства. Уредот е наменет само за еднократна употреба и тоа со инјектори од Bayer.

Контраиндикации: Овој уред не треба да се користи кај повеќе пациенти, за инфузија на лек, хемотерапија или за друга цел за којашто уредот не е наменет.

Ограничена продажба: Со федерален закон (САД) се ограничува продажбата на овие уреди од страна на лекар или по нарачка на лекар.

Пријавете сериозни несакани настани во врска со овој уред кај Баер (radiology.bayer.com/contact) или надлежното локално европско тело (или, доколку е применливо, соодветниот регулаторен орган во земјата каде што се појавил проблемот).

Предупредувања

Воздушната емболизација може да предизвика смрт или сериозна повреда на пациентот. Не поврзувајте го пациентот на инјекторот сè додека не биде отстранет сиот воздух што останал во шприцот и во патеката на течноста. Внимателно прочитајте ги упатствата за внесување и употреба на MEDRAD® FluiDots индикатори (каде што е можно) за да ја намалите можноста од воздушен емболизам.

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.

Немојте да користите ако стерилното пакување е отворено или оштетено. Може да дојде до повреда на пациентот или операторот ако пакувањето е отворено или ако користите оштетени компоненти. Визуелно проверете ги содржината и пакувањата пред секоја употреба.

Може да дојде до повреда на операторот или пациентот ако протекува контрастно средство или ако има дупнати цевчиња. Погрижете се ништо да не го блокира протокот на течноста; не надминувајте го притисокот наведен на предната страна од пакувањето. Поради поголем притисок или блокиран протокот на течноста може да дојде до протекување или пукање на приклучната цевка.

Мерки на претпазливост

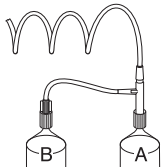
Може да дојде до оштетување на компонентата ако не се инсталира правилно. Погрижете се сите спојки да бидат безбедни, не затегнувајте ги прекумерно. Ова ќе помогне да се минимизира протекувањето, откачувањето и оштетувањето на компонентите.

Повеќе информации ќе најдете во Упатството за ракување со инјекторот.

Поставување на спојното цевче

1. Отстранете ја цевката за поврзување од пакувањето.
2. Отстранете ги капачињата против прашина за да ги отворите машкиот и женскиот луер приклучок. Забелешка: Во сетот со Приклучни цевки под висок притисок повеќе нема капачиња против прашина.
3. Поврзете ја приклучната цевка со шприцот, при што ќе внимавате луер приклучокот да биде добро поставен на врвот на шприцот.

Ако користите приклучна цевка под низок притисок со T-конектор, поврзете го правиот дел за контрастното средство (Шприц А), а додатокот за солениот раствор (Шприц В). Не вртете го клипот на Шприцот А откако сте ја поврзале цевката.



4. Проверете дека цевката не е превиткана или попречена.
5. Подгответе ја приклучната цевка и проверете дали е истиснат целиот воздух.
6. Поврзете ја приклучната цевка за уредот за васкуларен пристап.