| Language | Page |
|---|---|
| English | 1 |
| Hrvatski | 2 |
| Srpski | 3 |
| Slovenščina | 4 |
| Русский | 5 |


# MEDRAD® Salient
# MEDRAD® Vistron Plus
**Contrast Injection System**

## Connector Tubing
## INSTRUCTIONS FOR USE

| Catalog No. | Description |
|---|---|
| ZY5154 | LPCT with Dual Check Valves |

Shelf Life: 5 years from date of sterilisation
Primary Packaging: Tyvek/Nylon+PE blister pack
Secondary Packaging: Cardboard shipper box (50 per)
Sterilization Method: Ethylene Oxide (EtO)
Internal volume: 5.4ml
Pressure: 300 psi
Latex Free
Plasticizer: ATBC


**Imaxeon Pty Ltd**
Unit 1, 38-46 South Street
Rydalmere NSW 2116
Australia

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


CE 2797


© 2018-2020 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified or distributed without the express prior written consent of Bayer.
Bayer, the Bayer Cross, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD and FluiDots are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.
Bayer reserves the right to modify the specifications and features described herein or to discontinue any product or service identified in this publication at any time without prior notice or obligation. Please contact your authorized Bayer representative for the most current information.

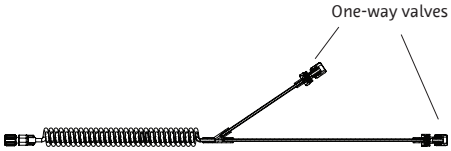

| Symbol | Description |
|---|---|
| | Consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3) |
| | Non-Pyrogenic Fluid Path (ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3) |
| | Do not use if package is opened or damaged (ISO 15223-1, 5.2.8) |
| | Single Use Only (ISO 15223-1, 5.4.2) |
| | Date of Manufacture/Sterilisation (ISO 15223-1, 5.1.3) |
| | Use By (ISO 15223-1, 5.1.4) |
| LOT | Lot Number (ISO 15223-1, 5.1.5) |
| REF | Catalog Number (ISO 15223-1, 5.1.6) |
| STERILE EO | Sterilised with Ethylene Oxide (ISO 15223-1, 5.2.3) |
| LATEX | Not made with natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5, Annex B, B.2) |
| CE 2797 | Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC |
| **Warning** | **Warning** - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or the operator |
| **Caution** | **Caution** - Advises you of circumstances that could result in damage to the device |
| | Quantity (IEC TR 60878, 2794) |
| | Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1) |
| | Fragile, handle with care (ISO 15223-1, 5.3.1) |
| | Keep dry (ISO 15223-1, 5.3.4) |
| | This side up (ISO 7000-0623, ISO 780- No. 3) |
| | Temperature range Primary label: Storage Secondary label: Transport (ISO 15223-1, 5.3.7) |
| | Humidity range Primary label: Storage Secondary label: Transport (ISO 15223-1, 5.3.8) |
| | Do Not Resterilize (ISO 15223-1, 5.2.6) |
| | Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton. (ISO 15223-1, 5.4.4) |

**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.
**Intended Use:** The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media or saline. They are indicated for single-use on one patient only.
**Contraindications:** These devices are not intended for multiple patient use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the device is not indicated.
**Restricted Sale:** Rx Only

⚠ **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.
- **Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow aseptic technique.** Properly discard disposable items after use, or if there is any possibility that contamination may have occurred.
- **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.

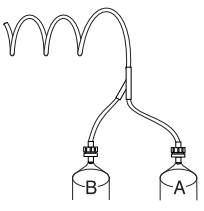
⚠ **Cautions**
- Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure; do not overtighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.
- Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

**Connector Tube One-Way Check Valves**
The tubing incorporates one-way check valves in both short ends of the tubing. This ensures fluid flows only from the connected syringe to the distal end of the tubing.




**Connector Tube Installation**
1. Ensure all air is purged from the syringe.
2. Remove the connector tube from the package. Remove the dust covers on the luer fittings. Attach the connector tube to the syringe, 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
3. Ensure that the connector luer fitting is secured to the tip of the syringe and verify that the tubing is not kinked or obstructed.

Attach the straight portion of the Y-connector to the contrast (Syringe A) and the extension to the saline (Syringe B).
4. Ensure all air is purged.
5. Rotate the injector head downward.
6. Connect to the patient and press ARM.
7. The injector will ask for CHECK FOR AIR.



# Priključne cijevi
# UPUTE ZA UPORABU

| Kataloški broj | Opis |
|---|---|
| ZY5154 | LPCT s dvostrukim regulacijskim ventilima |

Vijek trajanja: 5 godina od datuma sterilizacije
Primarno pakiranje: Pakiranje tyvek/najlon + PE blister
Sekundarno pakiranje: Kartonska kutija (50 kom )
Metoda sterilizacije: Etilen oksid (EtO)
Unutarnja zapremina: 5,4 ml
Tlak: 300 psi
Ne sadrž i lateks
Plastikator: ATBC

| | Opis |
|---|---|
| | Pogledajte upute za uporabu |
| | Ne- pirogenični put tekućine |
| | Ne koristite ako je pakovanje otvoreno |
| | Jednokratna uporaba |
| | Datum proizvodnje/sterilizacije. |
| | Koristiti do |
| LOT | Lot Broj |
| REF | Kataloški broj. |
| STERILE EO | Sterilizirano etilen oksidom. |
| LATEX | Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa. |
| CE 2797 | Označava uređaj usklađen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC |
| **Warning** | **Upozorenje** - savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovest do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera |
| **Caution** | **Pažnja** - savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu |
| | Količina |
| | Proizvođač |
| | Lomljivo, oprezno rukovati |
| | Držati na suhom |
| | Ova strana gore |
| | Raspon temperature<br>Primarna oznaka: Skladištenje<br>Sekundarna oznaka: Prijevoz |
| | Raspon vlažnosti<br>Primarna oznaka: Skladištenje<br>Sekundarna oznaka: Prijevoz |
| | Nemojte resterilizirati |
| | Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranima u svakom kartonu. |

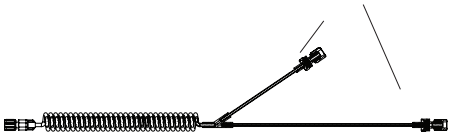
**Uvod:**
Pročitajte informacije sadržane u ovom odjeljku. Razumijevanje informacija pomoći će vam pri sigurnom rukovanju uređajem.
**Važna sigurnosna obavijest:** ovaj uređaj trebaju upotrebljavati osobe s odgovarajućim znanjem i iskustvom u području dijagnostičkog snimanja.
**Namjena:** sadržaj ovog pakiranja namijenjen je za upotrebu prilikom ubrizgavanja kontrastnog medija ili ziološke otopine. Namijenjen je jednokratnoj upotrebi samo na jednom pacijentu.
**Kontraindikacije:** ovi uređaji nisu namijenjeni upotrebi na više pacijenata, ubrizgavanju lijekova, kemoterapiji i li bilo kojoj drugoj upotrebi za koju uređaj nije indiciran.
**Ograničenje prodaje:** izdavanje samo na recept / po nalogu liječnika

⚠ **Upozorenja**
- **Zračna embolija može prouzročiti smrt ili ozbiljnu ozljedu pacijenta.** Nemojte priključivati pacijenta na injektor dok se iz šprice i putanje tekućine ne ukloni sav zrak.
- **Zbog ponovne upotrebe jednokratnih komponenti ili nepoštivanja aseptične tehnike može doći do biološke kontaminacije.** Nakon upotrebe ili u slučaju da postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije primjereno odložite sve komponente za jednokratnu upotrebu.
- **Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili se upotrijebe oštećene komponente, može doći do ozljede pacijenta ili rukovatelja.** Vizualno pregledajte sadržaj i pakiranje prije svake upotrebe**.**
- **U slučaju propuštanja kontrastnog sredstva ili puknuća cijevi može doći do ozljede pacijenta ili rukovatelja.** Uvjerite se kako je putanja tekućine otvorena; nemojte prekoračiti tlak naveden na prednjoj strani pakiranja. Primjena viš ih tlakova ili začepljenja na putu tekućine može rezultirati propuštanjem ili pucanjem.

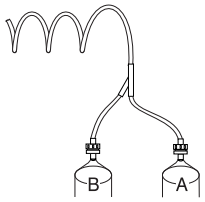
⚠ **Mjere opreza**
- U slučaju nepravilne instalacije može doći do oštećenja komponenti ili propuštanja. Provjerite čvrstoću svih spojeva; nemojte ih prekomjerno stegnuti. Na taj ćete način smanjiti mogućnost propuštanja, odvajanja i oštećenja komponenti.
- Dodatne upute potražite u »P riručniku za rukovanje injektorom« .

**Priključna cijev sa konektorom i nepovratnim jednosmjernim ventilima**
Jednosmjerni nepovratni ventili su pričvršćeni na oba kratka kraja c ijevi. Time se osigurava da tekućina teče samo iz priključene šprice prema distalnom kraju cijevi.

Jednosmjerni ventili



**Postavljanje priključne cijevi**
1. Provjerite je li sav zrak uklonjen iz šprice.
2. Izvadite priključnu cijev iz pakiranja. Uklonite čepove za zaštitu od prašine s luer priključaka. Spojite priključnu cijev na špricu i pritegnite od ¼ do najviše ½ okretaja. Nemojte primjenjivati preveliku silu prilikom spajanja.
3. Provjerite je li luer prik ljučak dobro pričvršćen na vrh šprice i uvjerite se da cijev nije savijena ili začepljena.
Priključite ravni dio Y-priključka na kontrastno sredstvo ( šprica A), a nastavak na ziološku otopinu (šprica B) .
4. Provjerite je li uklonjen sav zrak .
5. Okrenite glavu injektora prema dolje .
6. Priključite na pacijenta i pritisnite »ARM«.
7. Injektor će prikazati poruku »CHECK FOR AIR«



# Cev sa konektorom
# UPUTSTVO ZA UPOTREBU

| Katalog br. | Opis |
|---|---|
| ZY5154 | LPCT sa duplim nepovratnim ventilos |

Rok trajanja: 5 godina od datuma sterilizacije
Primarna ambalaža: Tyvec/Najlon + blister ambalaža
Sekundarna ambalaža: Kartonska kutija (50 kom)
Methoda sterilizacije: Etilen oksid (EtO)
Unutrašnja zapremina: 5.4ml
Pritisak: 20.68 bar
Bez lateksa
Plastifikator: ATBC

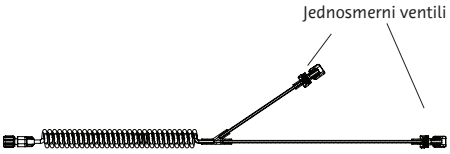
| | Opis |
|---|---|
| | Pogledajte uputstvo za upotrebu |
| | Apirogeni sistem za primenu rastvora |
| | Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno |
| | Isključivo za jednokratnu upotrebu |
| | Datum proizvodnje/sterilizacije |
| | Upotrebljivo do |
| LOT | Broj serije |
| REF | Kataloški broj |
| STERILE EO | Sterilisano etilen-oksidom |
| LATEX | Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa |
| CE 2797 | Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahteve Evropske smernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC. |
| **Warning** | **Upozorenje** – daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoca. |
| **Caution** | **Mere opreza** – daju vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja. |
| | Količina |
| | Proizvođač |
| | Lomljivo, pažljivo rukujte. |
| | Održavati suvim |
| | Ova strana nagore |
| | Temperaturni opseg<br>Primarna oznaka: Skladištenje<br>Sekundarna oznaka: Transport |
| | Opseg vlažnosti<br>Primarna oznaka: Skladištenje<br>Sekundarna oznaka: Transport |
| 2 STERILIZE | Ne sterilisati ponovo |
| | Pažnja: Upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji . |

**Uvod:**
Pročitajte informacije u ovom odeljku. Razumevanje informacija će vam pomoći da bezbedno koristite uređaj.
**Važne informacije u vezi sa bezbednošću:** Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu od strane lica koja su prošla odgovarajuću obuku i imaju adekvatno iskustvo dijagnostičkim pretragama u radiologiji.
**Namena:** Sadržaj ambalaže koristi se za isporuku kontrastnog sredstva ili fiziološkog rastvora. Namenjeni su za jednokratnu upotrebu samo za jednog pacijenta.
**Kontraindikacije:** Ovi uređaji nisu namenjeni za višekratnu upotrebu za više pacijenata, infuiju sa lakovima, hemoterapiju ili bilo koju drugu upotrebu koja za upredaj nije navedena.
**Ograničenje prodaje:** Samo na recept.

⚠ **Upozorenje**
- **Vazdušna embolija može da prouzrokuje smrt ili ozbiljne povrede pacijenta.** Pacijenta ne povezujte sa injektorom dok ne uklonite sav zarobljeni vazduh iz šprica i cevi.
- **Do biološke kontaminacije može doći zbog ponovne upotrebe predmeta za jednokratnu upotrebu ili nedoslednosti pri izvođenju aseptičke tehnike.** Nakon upotrebe ili ako postoji verovatnoca da je došlo do kontaminacije, propisno bacite sve predmete za jednokratnu upotrebu.
- **Do povrede pacijenta ili operatora može doći ako je ambalaža otvorena ili oštećena ili ukoliko se koriste oštećene komponente.** Vizualno pregledajte sadržaj i ambalažu pre svake upotrebe.
- **Do povreda pacijenata ili operatora može doći ako kontrastno sredstvo curi ili ako je cev probušena.** Proverite da li je cev za tečnost otvorena; ne prekoračujte pritisak koji je naveden na prednjoj strani ambalaze. Upotreba višeg pritiska ili začepljenje na putu tecnosti mogu dovesti do curenja ili pucanja.

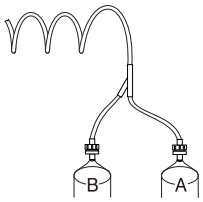
⚠ **Pažnja**
- Do oštećenja delova ili curenja može doći i usled nepravilne instalacije. Proverite da li su svi spojevi pravilno povezani; spojevi ne smeju da budu previše zategnuti. Time ćete smanjiti rizik od curenja, prekidanja i oštećenja delova.
- Pogledajte “Priručnik za upotrebu injektora” za dalja uputstva.

**Cev sa konektorom i nepovratnim jednosmernim ventilima**
Jednosmerni nepovratni ventili su pričvršćeni na oba kratka kraja cevi. Time se omogućava da tečnost teče samo od povezanog šprica prema distalnom završetku cevi.




**Postavljanje cevi sa konektorom**
1. Proverite da li je sav vazduh istisnut iz šprica.
2. Izvadite cev sa konektorom iz ambalaze. Uklonite zaštitu za prašinu sa luer prikljucaka. Pričvrstite cev sa konektorom na špric, ¼ okreta do 1/2 okreta maksimlno. Ne namestajte koristeći prekomernu silu.
3. Osigurajte da je luer konektor dobro pričvršćen na vrh šprica i proverite da cev nije zapušena ili savijena.

Pričvrstite ravni deo Y konektora na kontrast (špric A) i na nastavak sa fizioloskim rastvorom (špric B). Ensure all air is purged.
4. Proverite da li je izbačen sav vazduh.
5. Okrenite glavu injektora prema dole.
6. Povežite sa pacijentom i prisnite »ARM«
7. Injektor ce pitali »CHECK FOR AIR« (»PROVERITE DA LI IMA VAZDUHA«).



# Priključne cevke
# NAVODILA ZA UPORABO

| Kataloška št. | Opis |
|---|---|
| ZY5154 | LPCT z dvojnim nepovratnim ventilom |

Rok uporabnosti: 5 let od datuma sterilizacije
Primarna embalaža: Tyvek/najlon + polietilenski pretisni omot
Sekundarna embalaža: kartonska transportna škatla (50 kosov)
Način sterilizacije: etilen oksid (EtO)
Notranji volumen: 5,4 ml
Tlak: 300 psi
Brez lateksa
Plastikator: ATBC

| | Popis |
|---|---|
| | Upoštevaj navodila za uporabo |
| | Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature |
| | Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana. |
| | Samo za enkratno uporabo |
| | Datum proizvodnje/sterilizacije |
| | Uporabno do |
| LOT | Lot številka |
| REF | Kataloška številka |
| STERILE EO | Sterilizirano z etilen oksidom |
| LATEX | Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka. |
| CE 2797 | Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC |
| **Warning** | **Opozorilo** - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe ali smrti pacienta ali operaterja. |
| **Caution** | **Previdno** - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe naprave |
| | Količina |
| | Proizvajalec |
| | Lomljivo, ravnajte previdno |
| | Hrani na suhem |
| | Ta stran navzgor |
| | Razpon temperature<br>Glavna oznaka: Shranjevanje<br>Dodatna oznaka: Prevoz |
| | Razpon vlažnosti<br>Glavna oznaka: Shranjevanje<br>Dodatna oznaka: Prevoz |
| | Ponovna sterilizacija ni dovoljena |
| | Pozor: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži. |

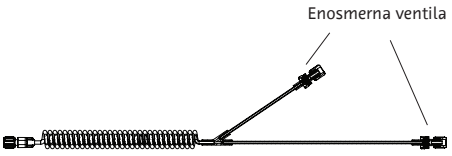
**Uvod:**
Preberite informacije, ki jih vsebuje to poglavje.
Razumevanje informacij vam bo pomagalo upravljati napravo na varen način.
**Pomembne varnostne informacije:** naprava je namenjena uporabi s strani posameznikov z ustreznim znanjem in izkušnjami s področja diagnostičnih preiskav v radiologiji .
**Predvidena uporaba:** vsebina tega paketa je namenjena dovajanju kontrastnih sredstev ali zioloske raztopine. Namenjena je enkratni uporabi na enem bol niku.
**Kontraindikacije:** te napr ave niso namenjene za uporabo na več bolnikih, infuzijo zdravil, kemoterapijo ali kateri koli drug namen uporabe, ki ni naveden v priloženi dokumentaciji.
**Omejena prodaja:** samo na recept

⚠ **Opozorila**
- **Zračna embolija lahko povzroči smrt ali resne poškodbe bolnika.** Injektorja ne priključite na bolnika, dokler so v brizgi in povezanih cevkah prisotni zračni mehurčki.
- **Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo ali neupoštevanje aseptičnih ukrepov lahko vodi do biološke kontaminacije.** Po uporabi ali v primeru, da obstaja možnost kontaminacije, ustrezno zavrzite izdelke za enkratno uporabo.
- **Uporaba izdelkov z odprto ali poškodovano embalažo ter poškodovanih sestavnih delov lahko vodi do poškodb bolnika ali upravljavca.** Pred vsako uporabo vizualno preglejte vsebino in embalažo izdelka.
- **Puščanje kontrastnega sredstva ali poškodbe cevk lahko povzročijo poškodbe bolnika ali upravljavca.** Prepričajte se, da pretok skozi cevke ni oviran; ne presezite mejnih vrednosti tlaka, ki so označene na prednji strani embalaže. Preseganje mejnih vrednosti tlaka ali oviran pretok skozi cevke lahko povzroči puščanje ali pok cevke.

⚠ **Previdnost**
- Nepravilna namestitev lahko povzroči poškodbe posameznih komponent ali puščanje. Prepričajte se, da so vsi priključki varno nameščeni; ne privijte jih premočno. S tem boste zmanjšali možnost puščanja, odklopa cevk ali poškodb posameznih komponent.
- Za nadaljnja navodila si oglejte »P riročnik za uporabo injektorja «.

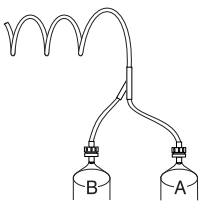
**Priključna cevka z enosmernima nepovratnima ventiloma**

Enosmerna nepovratna ventila sta nameščena na obeh kratkih koncih cevke. To omogoča, da tekočina teče samo iz priključene brizge do distalnega konca cevke.




**Namestitev priključne cevke**
1. Prepričajte se, da v brizgah ni zraka.
2. Vzemite priključno cevko iz embalaže. Odstranite protiprašno zaštito iz luer prikljuckov. Priključite priključno cevko na brizgi, tako da naredite ¼ obrata do največ ½ obrata. Pri namestitvi ne uporabljajte čezmerne sile.
3. Prepričajte se, da je luer priključek, pritrjen na konici brizg, in preverite, da cevke niso prepognjene ali prekinjene.

Priključite ravni del priključka z Y-nastavkom na brizgo s kontrastnim sredstvom (brizga A), podaljšek pa na brizgo s ziološko raztopino (brizga B).
4. Prebrizgajte cevko in se prepričajte, da ste odstranili ves zrak.
5. Obrnite glavo injektorja navzdol.
6. Priklopite na bolnika in pritisnite »ARM«.
7. Injektor bo zahteval, da preverite zrak »CHECK FOR AIR«.



# Трубка удлинительная
# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

| Номер по каталогу | Описание |
|---|---|
| ZY5154 | Трубка удлинительная Y-образная с двойными обратными клапанами 150 см |

Срок годности: 5 лет с даты стерилизации
Первичная упаковка: Tyvek/Nylon+PE блистер
Вторичная упаковка: Картонная коробка (50 шт)
Метод стерилизации: Этилен оксид (EtO)
Давление: 300 psi (2068 кПа)
Не содержит латекса

| | Описание |
|---|---|
| | Обратитесь к инструкции по эксплуатации |
| | Непирогенный тракт подачи жидкости |
| | Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. |
| | Только для одноразового использования. |
| | Дата производства/стерилизации. |
| | Годен до. |
| LOT | Номер партии. |
| REF | Номер по каталогу. |
| STERILE EO | Стерилизовано оксидом этилена. |
| LATEX | Сделано без применения натурального латекса |
| CE 2797 | Указывает, что устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских приборов. |
| **Warning** | **Предупреждение -** Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора. |
| **Caution** | **Меры предосторожности** – указывает обстоятельства, которые могут привести к повреждению устройства. |
| | Количество |
| | Производитель |
| | Хрупкое. Осторожно |
| | Беречь от влаги |
| | Вверх |
| | Температурный диапазон<br>Первичная этикетка: Хранение<br>Вторичная этикетка: Транспортировка |
| | Диапазон влажности<br>Первичная этикетка: Хранение<br>Вторичная этикетка: Транспортировка |
| | Повторно НЕ стерилизовать |
| | ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку. |

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

**Введение:** Ознакомьтесь с информацией, содержащейся в этом разделе. Понимание данной информации необходимо для безопасного использования изделия.
**Важное замечание по безопасности:** Данное изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.
**Назначение:** Содержимое данной упаковки предназначено для доставки контрастных средств или физиологического раствора при проведении диагностических процедур методом компьютерной томографии. Только для одноразового использования у одного пациента с инъекторами MEDRAD Salient.
**Противопоказания:** Эти изделия не предназначены для многократного использования, введения лекарственных препаратов, химиотерапии или любого другого использования, для которого изделие не указано.
**Ограничение продажи:** Продажа настоящих изделий допускается только врачам или по их предписанию.

⚠ **Предупреждения**

- **Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента.** Не подключайте пациента к инъектору, пока весь воздух не будет удален из шприца и линии подачи жидкости. Внимательно прочтите инструкции по заполнению шприца и использованию индикаторов FluiDots®, чтобы снизить риск воздушной эмболии.
- **Повторное использование одноразовых компонентов или несоблюдение асептической техники может привести к биологическому загрязнению.** Использованные одноразовые компоненты должны быть утилизированы в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами, утилизируйте одноразовые компоненты после использования, или в случае, если существует какое-либо подозрение в том, что может произойти загрязнение.
- **Вскрытая или поврежденная упаковка или использование поврежденных компонентов может привести к травмам пациента или оператора.** Внимательно осматривайте содержимое и упаковку перед каждым использованием.
- **Пациент или оператор могут получить травму в результате утечки контрастного вещества или разрыва трубок. У**бедитесь, что линия подачи жидкости ничем не перекрывается; не превышено давление, указанное на лицевой стороне упаковки. Использование большего давления или перегибы в линии подачи жидкости могут привести к утечке или разрыву.

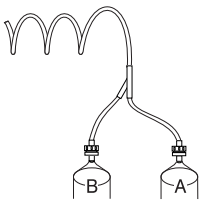
⚠ **Предостережения**

- Неправильная установка компонентов может привести к повреждению компонентов или утечке. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет минимизировать утечки, отсоединение и повреждение компонентов.
- Обратитесь к Руководству по эксплуатации инъектора для получения дополнительных указаний.

**Удлинительная трубка с односторонними обратными клапанами**
На каждом конце удлинительной трубки находится односторонний обратный клапан.
Это обеспечивает подачу жидкости только от шприца к дистальному концу удлинительной трубки.




**Установка трубки удлинительной**
1. Убедитесь в том, что из шприца был полностью удален воздух.
2. Извлеките трубку из упаковки. Снимите пылезащитные колпачки с разъемов Луер. Присоедините трубку к шприцу, выполнив поворот не более чем на ¼–½ оборота. Не устанавливайте с чрезмерной силой.
3. Убедитесь, что разъем Луер надежно присоединен к наконечнику шприца и убедитесь, что трубка не перекручена и не закупорена.
Подключите прямой участок Y- коннектора к контрастному средству (шприц A), а удлиненный - к физиологическому раствору (шприц B).
4. Убедитесь, что весь воздух удален.
5. Поверните голову инъектора вниз.
6. Подсоедините к пациенту и нажмите ARM (Зарядить).
7. Инъектор запросит CHECK FOR AIR (Проверку на наличие воздуха).




**Технические характеристики**

| | |
|---|---|
| **Общая масса изделия без упаковки, г** | **19** |
| **Общая длина витой трубки, мм** | **1500** |
| **Внешний диаметр витой трубки, мм** | **2,5** |
| **Рабочее давление, кПа** | **2068** |
| **Внешний диаметр коннектора, мм** | **5,5** |
| **Внутренний диаметр Y-коннектора, мм** | **3,2** |
| **Относительное удлинение трубки, %** | **280** |
| **Конусность всех разъемов типа Луер,%** | **6** |

**Условия эксплуатации**

| | |
|---|---|
| **Температура** | **От +10˚ C до +40˚ C** |
| **Относительная влажность** | **От 20 % до 80 %** |
| **Атмосферное давление** | **От 70 кПа до 106 кПа** |

**Условия транспортировки и хранения**

| | |
|---|---|
| **Температура** | **От 0°C до +45°C** |
| **Относительная влажность** | **Непродолжительно: От -20°C до +60°C** |
| **Атмосферное давление** | **От 50 до 90 %** |

**Порядок и условия утилизации**

Использованные трубки должны быть утилизированы в контейнер для биологически опасных отходов в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами.
При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.
Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.



MN122002 Rev A