Operation Manual

MEDRAD® Intego

PET Infusion System

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).

1 Important Safety Notice to Users of the MEDRAD® Intego PET Infusion System 1

2 Introduction 3

2.1 Certifications 3
2.2 Intended Use 3
2.3 Indications for Use 3
2.4 Restricted Sale 3
2.5 Disclaimers 3
2.6 Required Training 3
2.7 Definitions 4
2.8 Symbols and Icons 4
2.8.1 Warnings 6
2.8.2 Display Icons 7
2.8.3 Status Indicators 9
2.8.4 Packaging 10

3 System Basics 13

3.1 System Overview 13
3.2 Safety Features 13
3.3 Shielded Chamber Components 15
3.4 System Components 16
3.5 Source Administration Set (SAS) Components 17
3.6 Patient Administration Set (PAS) Components 18
3.7 Vial Shield Components 19
3.8 Calibration Source Holder 19
3.9 Managing Power States 20
3.9.1 Powering On the System 20
3.9.2 Powering Off the System 21
3.9.3 Placing the System Into Standby 21
3.9.4 Taking the System out of Standby 21
3.10 Securing the Intego PET Infusion System 21
3.10.1 Locking the Device 22
3.10.2 Unlocking the Device 22
3.10.3 Locking the Shielded Chamber 23
3.11 Navigating the User Interface 23
3.11.1 Screen Overview 23
3.11.2 System Preparation Screen 24
3.11.3 Schedule Screen 24
3.11.4 Dosing Screen 25
3.11.5 Configuration Screen 25
3.12 Moving the Intego PET Infusion System 26
3.12.1 Moving the System Using the Drive Override 27

4 System Configuration 29

4.1 System Settings 29
4.2 Dosing Settings 31
4.3 Maintenance Settings 34
4.4 Security Settings 35
4.5 Communication Settings 36

5 Daily Setup 39

5.1 Placing the System into Clinical Mode 39
5.2 Using the Schedule 41
5.2.1 Manually Entering Schedule Information 42
5.2.2 Importing the Schedule Information via the USB Port 42
5.2.3 Importing the Schedule from the Modality Worklist 43
5.2.4 Editing the Schedule 44
5.2.5 Exporting the Infusion History 45
5.3 Performing Daily QC 45
5.4 Entering RP Assay and Saline Information 48
5.5 Installing the SAS 50
5.6 Installing the Multi-Dose Vial 57
5.7 Installing the PAS 58
5.8 Priming the SAS 59

6 Patient Infusion 61

6.1 Adding a Patient / Editing Patient Information 61
6.2 Selecting a Patient from the Schedule 62
6.3 Priming the PAS 63
6.4 Selecting the Flow Rate 64
6.5 Performing a Saline Test Injection 65
6.6 Entering the Requested Dose Activity 66
6.6.1 Personalized Dose Entry 66
6.6.2 Manual Dose Entry 66
6.6.3 Requested Activity and the Activity Bar 67
6.7 Preparing an RP Dose 68
6.8 Infusing or Discarding the Dose 69
6.8.1 Start and Monitor Infusion 70
6.8.2 Infusion Completion 71
6.8.3 Discard Completion 72
6.9 Sending Secondary Capture Images to PACS 72
6.10 Monitoring the Vial 73
6.11 Replacing the Saline Bag 74

7 Vial Shield and SAS Removal 77

7.1 Vial Shield and SAS Removal 77

8 Training Mode 79

8.1 Training Mode 79

A Cleaning and Maintenance 83

A.1 Cleaning Guidelines 84
A.2 Recommended Maintenance Schedule 84
A.3 Dose Calibrator Linearity Check 85
A.4 Dose Calibrator Calibration 90
A.5 Geometry Check 93
A.6 Calibrating the Pinch Valves 93
A.7 Replacing the Printer Paper 95

A.8 Battery Maintenance and System Storage....96
A.9 Disposal of Equipment....97

B Specifications....99

B.1 Mechanical....99
B.2 Power Cable Specifications....99
B.3 MEDRAD® Intego PET Infusion System to IT Network Connections....100
B.4 Radiation Shielding Profile....100
B.4.1 Vial Shield Radiation Profile....100
B.4.2 Radiation Exposure Reduction Specification and Testing Results....100
B.5 Environmental....101
B.6 Electrical....102
B.6.1 Protection Against the Ingress of Fluids....102
B.6.2 Mode of Operation....102
B.7 Fluid Delivery....103
B.8 Mobility....105
B.9 MEDRAD® Intego Wireless Connection Feature....106
B.9.1 Required Characteristics....106
B.9.2 Required Configuration....107
B.9.3 Intended Information Flow....107
B.9.4 Network Communication Technical Specifications....108
B.9.5 FCC RF Radiation Exposure Statement....108

C Compliance to IEC 60601-1-2 / 2nd, 3rd, and 4th Editions....109

D Troubleshooting Tips....113

D.1 Recovering from Priming Issues....113
D.2 Recovering from Activation of Air Detector....113
D.2.1 During Priming....113
D.2.2 During a Saline Test Inject....114
D.2.3 During an Infusion....114
D.3 Recovering a Dose Due to a System Failure....114
D.3.1 With a Dose of RP in the Dose Calibrator....114
D.3.2 With RP in the Vial Shield....115
D.4 PAS Occlusion Recovery....116
D.5 System Messages....117
D.5.1 Critical Error Messages....117
D.5.2 Recoverable Errors / Messages....118

E Vials and Vial Shields....123

F Components and Catalog Numbers....133

G Country-Specific Information....135

G.1 Australia....135
G.2 New Zealand....135
G.3 Brazil....135
G.4 South Korea....135
G.5 Thailand....135

G.6 Mexico 135
G.7 Serbia 135
G.8 Singapore 136
G.9 Ukraine 136
G.10 Taiwan 136
G.11 Oman 136

1 Important Safety Notice to Users of the MEDRAD® Intego PET Infusion System

This manual and the equipment it describes are for use only by qualified medical professionals with training and experience in Nuclear Medicine procedures. It is intended as a guide for using both the MEDRAD® Intego (Intego) PET Infusion System and dedicated Intego PET Infusion System disposables.

The Intego PET Infusion System contains a gross air detection feature, which is intended to assist qualified medical professional users/operators during the set up procedure to ensure that all air is out of the system.

The safe and effective use of the Intego PET Infusion System to a large degree depends upon factors solely under the control of the medical professionals using the system. There is no substitute for a properly trained and vigilant device user. It is important that the operating instructions and user warnings supplied with the Intego PET Infusion System be read, understood, and followed.

Before starting any PET infusion procedure, the device user should be trained in the particular procedures to be performed and should be familiar with the medical literature related to procedures and the potential complications and risks verses the benefits of utilizing radiopharmaceutical fluid infusion procedures.

This manual is intended as an extension of the user interface of the Intego PET Infusion System to provide procedural and technical information. Additional Intego training information is available in the following formats:

- On-site in-service sessions
- Service manual
- Package inserts (IFU)

Contact Bayer if any of these resources are needed.

Operating specifications and feature availability may vary by country. Check with your local product representative and country-specific operating instructions.

NOTE: Contact Bayer for Installation information.

2 Introduction

2.1 Certifications

The MEDRAD® Intego PET Infusion System is equipped to operate at 100-240 VAC, 50/60Hz, 300 VA. The Intego PET Infusion System is designed to comply with IEC 60601-1 (2nd and 3rd Edition Amendment 1) and IEC 60601-1-2 (2nd, 3rd, and 4th Edition) standards, including national differences. Special precautions regarding Electro-magnetic Compatibility (EMC) are required for installation and use of this system. Detailed EMC information can be found in "Compliance to IEC 60601-1-2 / 2nd, 3rd, and 4th Editions".

2.2 Intended Use

The Intego PET Infusion System is intended to deliver accurate doses of ^{18}F-Fluorodeoxyglucose (^{18}F-FDG) or ^{18}F-Sodium Fluoride (^{18}F-NaF) radiopharmaceuticals and commonly used flushing solutions to patients during molecular imaging (nuclear medicine) diagnostic procedures. The Intego PET Infusion System is also intended to provide effective radiation shielding to medical personnel from Fluorine-^{18} (^{18}F) radiation exposure during nuclear medicine diagnostic procedures.

2.3 Indications for Use

The Intego PET Infusion System is indicated for the administration of ^{18}F-FDG, ^{18}F-NaF, and commonly used flushing solutions to patients during molecular imaging (nuclear medicine) procedures.

NOTE: The Intego PET Infusion System is intended for use with ^{18}F-FDG or ^{18}F-NaF. Intego PET Infusion System disposables intended for use with ^{18}F-FDG may be used to deliver ^{18}F-FDG or ^{18}F-NaF. Please contact Bayer for more information.

2.4 Restricted Sale

The United States Food and Drug Administration (FDA) restricts sale of this system to physicians or those with written authorization from a physician.

2.5 Disclaimers

External wiring and modifications disclaimers: Bayer disclaims liability for any modifications or interfaces with other equipment that are not in conformity with the specifications and information contained within this manual.

Anyone who connects additional equipment to the device or configures a medical system is responsible that the system complies with the relevant requirements of IEC 60601-1. An accessory or equipment connected to the device must be certified to either IEC 60601-1 (Operator or Patient Environment Use) or, outside the patient environment, the level of safety must be equivalent to equipment complying with their respective IEC or ISO safety standards, e.g. IEC 62368-1 or IEC 60950-1 (Operator Environment Use Only), and must comply with the relevant requirements according to IEC 60601-1. Consult Bayer for any modifications to the equipment.

This manual applies to the Intego PET Infusion System, Catalog Number INT SYS 200. Read all the information contained in this manual. Understanding this information assists in operating the Intego PET Infusion System in a safe manner.

Screen images in this manual are for illustration purposes only. Actual screens may vary.

2.6 Required Training

This device is intended to be used by individuals with training and experience in nuclear imaging studies.

2.7 Definitions

The following are definitions of the terms WARNING, CAUTION, and NOTE found throughout this document:

⚠WARNING	Indicates that the information is a warning. Warnings advise of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator. Read and understand the warnings before operating the Intego PET Infusion System.
⚠CAUTION	Indicates that the information is a caution. Cautions advise of circumstances that could result in damage to the system or improper functioning of the system. Read and understand the cautions before operating the Intego PET Infusion System.
NOTICE	Indicates that the information is a notice. Notices advise you of circumstances that could result in damage to the device. Read and understand the notices before operating the Intego PET Infusion System.
Note	Indicates that the information that follows is additional important information, a tip that helps the clinician to recover from an error, or points to related information within the manual.

2.8 Symbols and Icons

The symbols and icons discussed in the sections below describe the requirements to which the Intego PET Infusion System conforms, how warnings are displayed in the manual, and the icons used on the equipment and equipment packaging.

CLASSIFIED c UL us E353299	Medical - General Medical Equipment As To Electrical Shock, Fire, and Mechanical Hazards Only In accordance with ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)
CE 0086	Indicates that this system conforms to requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.
IPX1	IPX1 Code that specifies the degree of protection provided by the enclosure against vertically falling water drops (IEC 60529).
	Indicates separate collection for Electrical and Electronic Equipment per Directive 2002/96/EC. Refer to the following website for additional information: www.weee.bayer.com
CLASS 1	Indicates the Intego PET Infusion System is a Class 1 electrical device as determined by IEC 60601-1 standards.
RP	Radiopharmaceutical (^{18}F-FDG or ^{18}F-NaF).
	Stop button (IEC TR 60878, 5110A)
	On/Shutdown/Standby button (IEC TR 60878, 5009)



Identifies a type BF applied part complying with IEC 60601-1 standards (IEC 60417, 5333)



Fuse rating. See Intego address label for specific fuse rating information. (IEC TR 60878, 5016)



Consult instructions for use. (ISO 15223-1, 5.4.3)



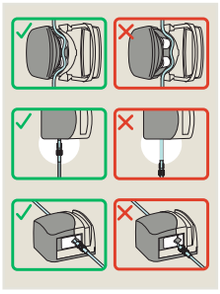
See accompanying documentation. This symbol indicates the user shall refer to the instructions-for-use to ensure safe operation. (ISO 7010, M002)



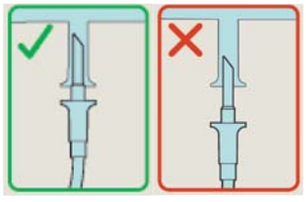
This symbol informs the user of the correct manner of use.



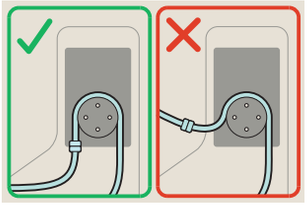
This symbol informs the user of the incorrect manner of use.



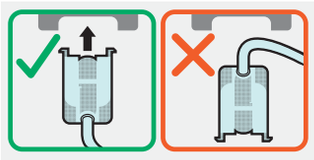
Label showing the correct and incorrect routing of the Source Administration Sets (SAS) through the Saline Pump.



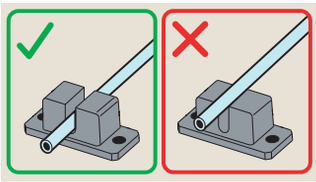
Label showing the correct and incorrect insertion of the Saline Spike into the Saline Container.



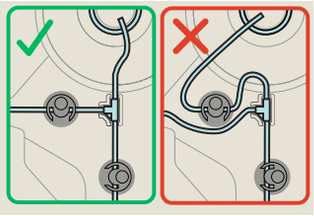
Label showing the correct and incorrect routing of the tubing through the RP Pump.



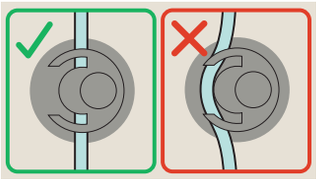
Label showing the correct and incorrect direction to attach the Needle Cartridge into the Needle Cartridge Holder.



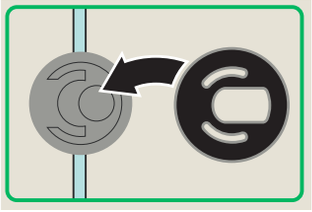
Label showing the correct and incorrect insertion of the tubing into the Air Detector.



Label showing the correct and incorrect orientation of the T-Connector and the tubing in each of the Pinch Valves.



Label showing the correct and incorrect method of inserting the tubing into a Pinch Valve.



Label showing the correct method for installing a Pinch Valve Cover onto a Pinch Valve.



Indicates Drive Speed Switch is in fast speed range position.



Indicates Drive Speed Switch is in slow speed range position.

2.8.1 Warnings



Warning: Indicates a pinch or crush hazard. (ISO 7000, W024)



Crush hazard. This symbol indicates there is the potential for crush injury.



Warning: Indicates hazardous voltages. (ISO 7010, W012)



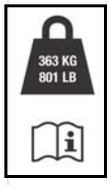
Radiation exposure hazard. Both symbols indicate that opening the Shielded Chamber when there is RP in the Intego PET Infusion System could expose the operator or patient to radiation. (ISO 7010, W003)



DO NOT place greater than 1000 ml Saline Container on the Saline Hook.



Sitting on the unit is prohibited. (ISO 7010, P018)



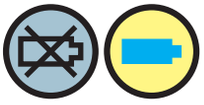
Maximum weight of the injector system and accessories during normal use.
(ISO 7000, 1321B; ISO 15223-1, 5.4.3)

2.8.2 Display Icons



Radiation activity icon:

- Not highlighted in yellow- Radioactivity may or may not be present within the Intego PET Infusion System
- Highlighted in yellow - Radioactivity is present within the Dose Calibrator and assay information has been entered into the Intego PET Infusion System



Fluid delivery battery status icon:

- Not highlighted in yellow – Battery not present or battery is completely depleted.
- Highlighted in yellow – Unit is operating on battery power



Plug icon:

- Battery is present but the unit is operating on AC power/charging



Fluid icon:

- If present, fluid is currently being pumped within the Intego PET Infusion System



Wireless status icon:

- Not highlighted in yellow - Wireless is not connected
- Highlighted in yellow - Wireless is connected



Calendar icon. Touch this icon to enter the desired date.



Day selector icon. Toggles between today and yesterday.



Configuration icon. Located on the configuration button; used to open the Configuration screen.



Reset icon. Located on the reset button. Resets the RP field to the configured default value or the current scheduled dose and resets the patient infusion process back to entering patient information.



AM/PM icon. Press this icon to set AM or PM when entering time data.



Approximately icon. Used to identify estimated values.



Attention icon. Used to identify items that require clinician attention.



Partial infusion delivered.



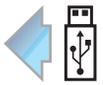
Complete infusion delivered.



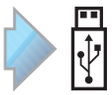
Add appointment icon. Located on the ADD APPOINTMENT button. Used to add an appointment to the schedule.



Import worklist icon. Located on the IMPORT WORKLIST button. Used to import the worklist.



Import dose plan icon. Located on the IMPORT DOSE PLAN button. Used to import a dose plan from a USB memory device.



Export history icon. Located on the EXPORT HISTORY button. Used to export infusion history to a USB memory device.



Clear schedule icon. Located on the CLEAR SCHEDULE button. Used to delete the entire schedule.



HIDE/UNHIDE appointment button. Used to hide or unhide an appointment from view on the Dosing screens.



Shows how many appointments are hidden.



Transmission in progress icon. Used to indicate secondary captures for the patient are in transmission to PACS.



Transmission successful icon. Used to indicate secondary captures for the patient have been successfully transmitted to PACS.



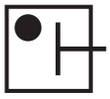
Transmission error icon. Used to indicate an error in the transmission of secondary captures to PACS for the patient.
The system will retry information transmission three times. There is a 30 second delay between tries. If the system cannot upload the data after three attempts, this icon will display.



Transmission not possible icon. Used to indicate transmission of secondary captures to PACS for the patient is currently not possible.
Transferring to PACS will only be attempted if Patient Name, Patient ID, and Accession Number are entered. If one of these is not entered, this icon will display.

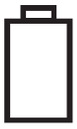
2.8.3 Status Indicators

The following Status Indicators are used on all Intego PET Infusion Systems:



System Power and Dose Calibrator Status (Green) (IEC TR 60878, 5406)

- On - Intego PET Infusion System is On and Dose Calibrator is ready for use
- Blinking - Intego PET Infusion System is On and Dose Calibrator is warming up
- Off - Intego PET Infusion System is shut down



Fluid Delivery Battery Backup Status (Amber)

- On - Intego PET Infusion System is using battery backup
- Blinking - Only 5 minutes or less remain on battery before the Intego PET Infusion System will completely shut down. Connect the Intego PET Infusion System to AC power.
- Off - Intego PET Infusion System is not using battery backup



Drive System Status (Blue)

- On - Drive System is available for use
- Blinking - Low Drive System battery - Approximately 3 minutes or less remain before the Drive System becomes unavailable for use. Connect the Intego PET Infusion System to AC power.
- Off - Drive System is not available for use

NOTE: The Shielded Chamber Lid must be closed and latched in order to use the Drive System.



System Battery Charging Status (Violet)

- On - Batteries are charging
- Off - Batteries are not charging

2.8.4 Packaging



Catalog Number (ISO 15223-1, 5.1.6)



Serial Number (ISO 15223-1, 5.1.7)



Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton. (ISO 15223-1, 5.4.4)



Single use only (ISO 15223-1, 5.4.2)



For use with one vial of media only



Do not use if package is opened or damaged (ISO 15223-1, 5.2.8)



Lot Number (ISO 15223-1, 5.1.5)



Date of Manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3)



Non-pyrogenic Fluid Path (ISO 15223-1: 5.6.2, 5.6.3)



Sterilized using irradiation (ISO 15223-1, 5.2.4)



Device contains a sterile fluid path that has been sterilized using ethylene oxide (ISO 15223-1, 5.2.9)



Use by (ISO 15223-1, 5.1.4)



Atmospheric pressure range (ISO 15223-1, 5.3.9)



Humidity range (ISO 15223-1, 5.3.8)



Temperature range (ISO 15223-1, 5.3.7)



Device contains phthalates (BS EN 15986:2011)



Do not stack (IEC TR 60878, 2402)



This side up (ISO 7000, 0623)



Keep dry (ISO 15223-1, 5.3.4)



Fragile, handle with care (ISO 15223-1, 5.3.1)



Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1)



Authorized representative in the European community (ISO 15223-1, 5.1.2)

3 System Basics

3.1 System Overview

The Intego PET Infusion System delivers ^{18}F-FDG or ^{18}F-NaF to patients during a PET or PET/CT diagnostic procedure. In addition, the system provides effective radiation shielding to medical personnel from ^{18}F radiation exposure during nuclear medicine diagnostic procedures.

The Intego PET Infusion System meets the following clinical needs:

- For a typical 555 MBq (15 mCi) infusion per patient, it limits ^{18}F radiation exposure for medical personnel to less than 60 µSv (6 mRem) finger dose and 3 µSv (0.3 mRem) whole body dose.
- Flexibility to program the required dose either by activity only or by activity per patient weight.
- Ability to deliver ^{18}F-RP within ±10% of the prescribed dose and within ±2% of the measured dose, excluding Dose Calibrator calibration factor. (If using Dose Calibrator accuracy of ±3%, then able to deliver ^{18}F-RP within ±4.7% of the measured dose.)
- Capability to retain and print infusion history and dispensing records.

The Intego PET Infusion System is a self-contained, self-powered mobile cart. A Multi-Dose Vial of RP (up to 27.75 GBq (750 mCi)) is stored within a Shielded Chamber within the body of the system. A SAS is installed within the Shielded Chamber at the same time a new Multi-Dose Vial of the RP indicated for use is installed. Just prior to an infusion, the system measures a dose of RP along with a saline flush in the Dose Calibrator. Once the correct radiation level is achieved, the RP dose and saline are infused into the patient via a PAS. Rechargeable batteries provide sufficient power to keep the Dose Calibrator warm so that the system can be unplugged and moved to a new location without having to completely power Off.

The Intego PET Infusion System consists of the following:

- RP Pump
- Saline Pump
- Dose Calibrator
- Air Detector
- System Shielding
- Vial Shielding

NOTE: Radiation shielding performance is achieved by using the Vial Shield designed by Bayer.

3.2 Safety Features

The Intego PET Infusion System incorporates the following safety features to help protect patients and operators while the system is in use.

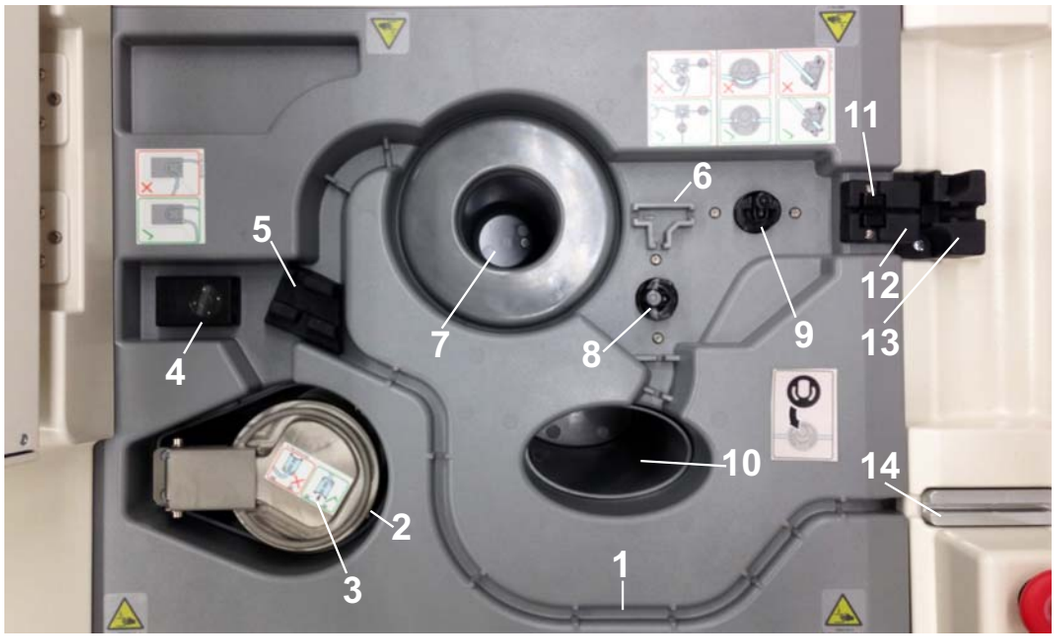
NOTE: These features are intended to augment the safety program of a site.

- The RP is stored in a Shielded Chamber within the Intego PET Infusion System. A patient's dose of the RP indicated for use is created automatically while the dose remains within the Shielded Chamber, greatly reducing the operator's exposure to radiation. Any waste material left over after an infusion remains within the Shielded Chamber until time for disposal. By employing a SAS, which is also contained within the Shielded Chamber, it is not necessary to replace the tubing set directly connected to the Multi-Dose Vial for each patient.
- Prior to infusing a dose of the RP indicated for use into the patient, the Intego PET Infusion System measures the dose activity to ensure that the correct dosage will be infused.
- The Intego PET Infusion System contains a Waste Container within the Shielded Chamber. If it is necessary to discard a dose of RP, the dose is transferred into this Waste Container to help prevent radiation exposure to the patient or operator.

NOTE: Estimates of the amount of activity in the waste container represent a worst-case value. The amount of activity in the waste container may be lower than the estimate shown on the display.

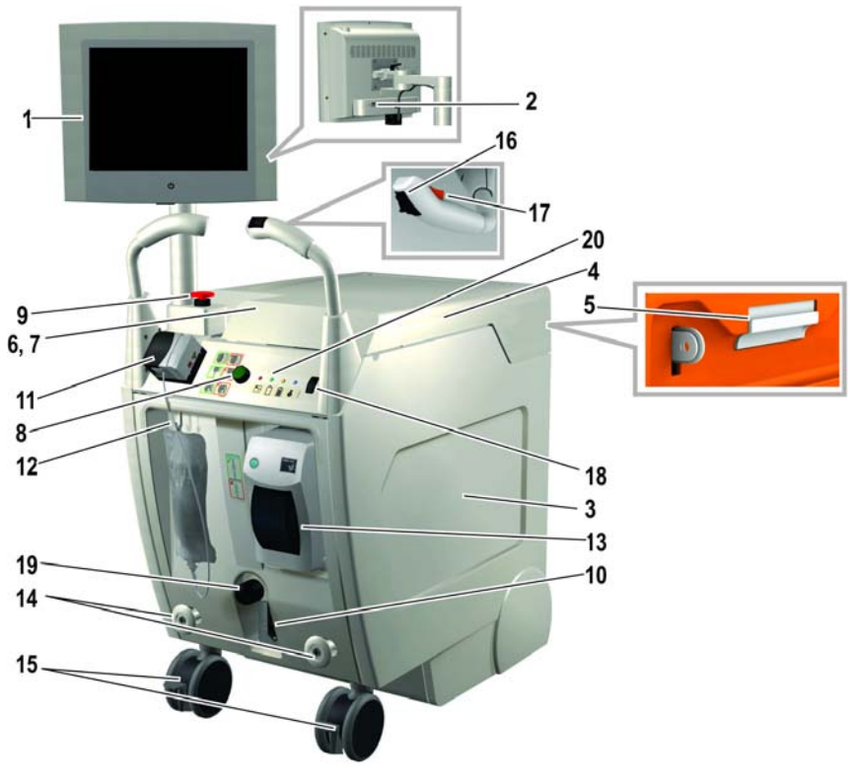
- The Shielded Chamber Lid is secured by a heavy-duty latching system, which reduces the likelihood of unintentionally opening the Shielded Chamber while radioactivity is contained within. In addition, the Shielded Chamber Lid can be locked to prevent unauthorized access to the Shielded Chamber.
- The Intego PET Infusion System Display can be locked to prevent unauthorized access to the operating system.
- The Intego PET Infusion System has a saline test inject feature that may be used to check vein patency prior to an infusion.
- The Intego PET Infusion System features an air detection system that automatically disarms the Intego PET Infusion System if air is detected in the SAS.
- The Intego PET Infusion System PAS features a one-way check valve that prevents backflow of fluids into the SAS.
- The Intego PET Infusion System has its own powered Drive System that is controlled by the operator. When the system is preparing a patient dose or infusing fluid to the patient, the Drive mechanism is automatically disabled to prevent unintended movement of the Infusion System.

3.3 Shielded Chamber Components



#	Name	Description
1	SAS Track	Recessed path used to hold the SAS and to prevent it from being damaged as the Shielded Chamber Lid is opened or closed.
2	Vial Shield Compartment	The chamber where the Vial Shield is placed.
3	Needle Insertion Device	A tungsten shielded lid with a fold-down handle that holds the SAS Needle Cartridge.
4	RP Pump	Precision pump used for RP dose preparation.
5	SAS Confluence Holder	Secures the SAS Confluence in the correct location and orientation.
6	T-Connector Holder	Secures the SAS T-Connector in the correct location and orientation.
7	Dose Calibrator	
8	Waste Pinch Valve	Controls fluid flow to the Waste Container.
9	PAS Pinch Valve	Controls fluid flow to the PAS.
10	Waste Storage	The area where the SAS Waste Container is placed.
11	Air Detector	Used to detect air in the fluid as it passes from the SAS into the PAS.
12	Air Detector Holder	Secures the SAS within the Air Detector.
13	Swabbable Valve Holder	Secures the Swabbable Valve in the correct location for joining the PAS and SAS together.
14	Saline Tube Holder	Holds the Saline Tube in the PAS Compartment.

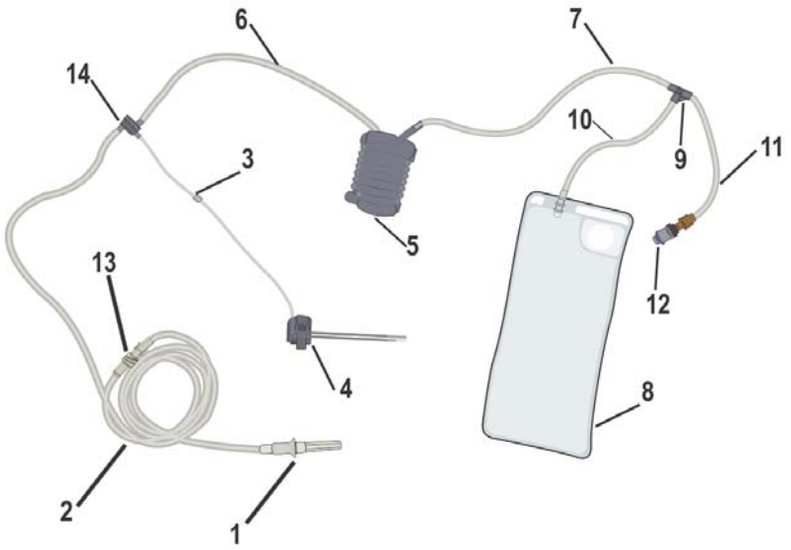
3.4 System Components



#	Name	Description
1	Display	Color touch screen display used to control the Intego PET Infusion System, view delivery data, and report radioactivity within the system.
2	USB Port	Provides the operator the capability of importing and exporting data.
3	Shielded Chamber	Lead shielded compartment that houses the SAS, RP, and various other system components.
4	Shielded Chamber Lid	A sliding lid that allows access to the components and RP contained in the Shielded Chamber.
5	Shielded Chamber Lid Latch	Used to secure the Shielded Chamber Lid from unintentional opening.
6	PAS Compartment	Not Shown - A separate compartment of the Shielded Chamber. Provides shielding for the PAS (located under the PAS Compartment Cover)
7	PAS Compartment Cover	Hinged cover to access the PAS Compartment.
8	On/Shutdown/Standby Button	Turns the Intego PET Infusion System On and Off. Also used to place the Intego PET Infusion System into and out of Standby. Also used to lock and unlock the system.
9	Stop Button	Used to stop current operation of the system. (E.g. When infusing a patient, pressing the red stop button will pause the infusion. It will not discontinue the procedure. When transporting the system, pressing the red stop button will re-set the motor drive system).
10	Power Switch	Rocker switch used to turn AC power On or Off.
11	Saline Pump	Peristaltic pump used to circulate saline in the SAS.
12	Saline Hook	Used for hanging the Saline Container.
13	Printer	Used to print patient-specific infusion records.

#	Name	Description
14	Cable Storage	Posts used for wrapping the power cable when the Intego PET Infusion System is being moved or when not in use.
15	Caster Brakes	Used to secure the Intego PET Infusion System from movement when parked.
16	Drive Controller	Thumb wheel to control forward/reverse variable speed.
17	Drive Engage Switch	Used to enable the Drive System
18	Drive Speed Switch	Used to select the speed range of forward movement.
19	Drive Override	Mechanism to override the Drive System.
20	Status Indicators	Provides battery, Dose Calibrator, and Drive System status.

3.5 Source Administration Set (SAS) Components

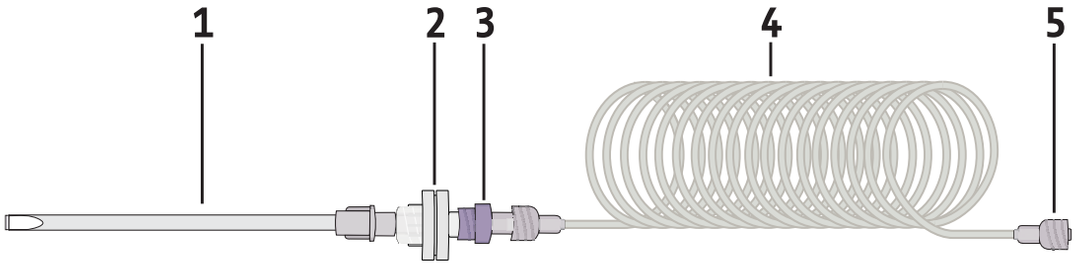


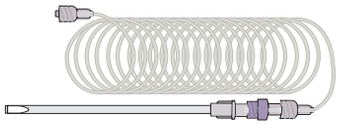
#	Name	Description
1	Saline Spike	Inserted into the Saline Container.
2	Saline Tube	Section of tube that is placed along the SAS Track and into the Saline Pump.
3	RP Tube	Section of tube from the Needle Cartridge to the Confluence that is placed in the RP Pump.
4	Needle Cartridge	Contains the needs used to draw the RP into the SAS.
5	SAS Coil	Inserted into the Dose Calibrator. It holds the RP dose being measured by the Dose Calibrator.
6	Pre-Coil Tube	Section of tube from the Confluence to the SAS Coil.
7	Post-Coil Tube	Section of tube from the SAS Coil to the T-connector.
8	Waste Container	Collects any discarded fluid.
9	T-Connector	Union of Waste Tube, Patient Tube, and Post-Coil Tube.
10	Waste Tube	Section of tube from the T-connector to the Waste Container.
11	Patient Tube	Section of tube from the T-connector to the Swabbable Valve.
12	Swabbable Valve	Enables aseptic connection between the SAS and PAS.
13	Saline Disconnect Luer	Disconnects the Saline Tube from the Saline Container.
14	Confluence	Union of RP Tube, Saline Tube, and Pre-Coil Tube.

#	Name	Description
15	Pinch Valve Cover	Aids in proper installation of tubing through pinch valve.

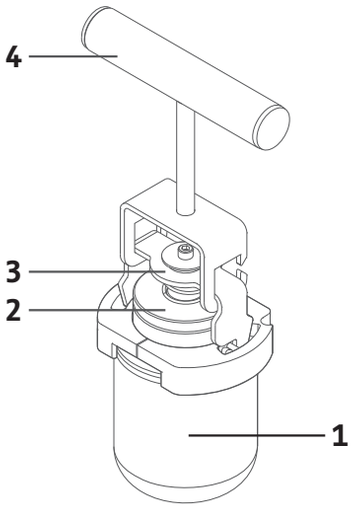


3.6 Patient Administration Set (PAS) Components



#	Name	Description
1	Removable Prime Tube	Captures excess saline during PAS priming.
2	Integrated Filter	The filter may or may not be integrated into the PAS. PAS without integrated filter (user must manually attach filter): 
3	One-Way Check Valve	Connected to the patient catheter or needle. Prevents fluid backflow.
4	PAS Tubing	
5	Luer Connector	Connects the PAS to the SAS Swabbable Valve.

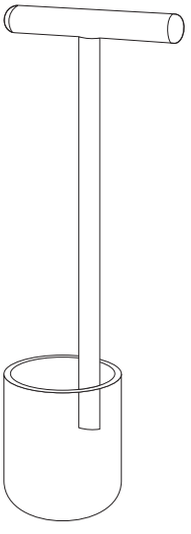
3.7 Vial Shield Components



#	Name	Description
1	Vial Shield	Multi-dose vial radiation shielding vessel designed to work specifically with the Intego PET Infusion System..
2	Vial Cap	Removable cap that provides access to the RP vial.
3	Access Cap	Removable cap that provides access to the RP vial septum.
4	Carrying Handle	Removable handle for transporting the Vial Shield and removing the Access Cap

NOTE: For more information regarding Vial Shields, refer to "Vials and Vial Shields".

3.8 Calibration Source Holder



Name	Description
Calibration Source Holder	Used to insert calibration sources into the Intego PET Infusion System Dose Calibrator

3.9 Managing Power States

3.9.1 Powering On the System

⚠WARNING

To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

Fire hazard. To avoid an electrical fire, ensure the correct type of fuse is used for replacement. The fuse must be replaced by qualified personnel only. Refer to Section B.6 for fuse type.

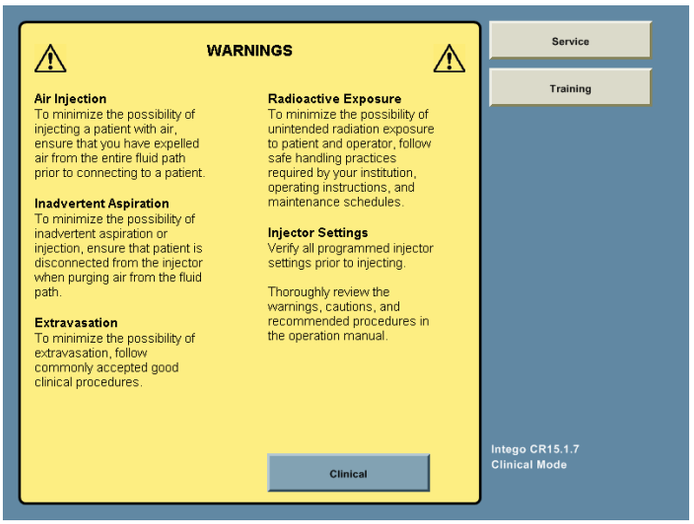
⚠CAUTION

Do not use the Intego PET Infusion System immediately after it has been brought indoors from extreme outside temperature.

- Condensation may cause electrical damage to the system. Allow the Intego PET Infusion System to stabilize at room temperature before use.

1. Plug the Intego PET Infusion System power cable into an AC outlet and move the Power Switch to the On position.
2. Press and hold the ON/SHUTDOWN/STANDBY button until a beep sounds. The Introduction screen will appear.





3.9.2 Powering Off the System

1. Press the ON/SHUTDOWN/STANDBY button.
2. A dialog box appears on the screen with the message “Intego Power and Security Options.” Press the SHUTDOWN button.

NOTE: If the Display is not functional, the ON/SHUTDOWN/STANDBY button can be pressed and held for 15 seconds to power Off the Intego PET Infusion System.



3.9.3 Placing the System Into Standby

1. Press the ON/SHUTDOWN/STANDBY button.
2. A dialog box appears on the screen with the message “Intego Power and Security Options.” Press the STANDBY button.

NOTE: Placing the system into Standby eliminates the need to wait for the Dose Calibrator to warm up and allows the system to be driven. If the system is Shutdown, the user will need to wait up to 15 minutes to use the Dose Calibrator and the system cannot be driven.

NOTE: If the Intego PET Infusion System is in Standby and the power cable is not plugged into AC power within 30 minutes, the system will completely power Off.

NOTE: If the power cable is removed from an AC outlet, the Display will remain powered for 60 minutes. After 60 minutes, the system will automatically go into Standby.

3.9.4 Taking the System out of Standby

1. Press the ON/SHUTDOWN/STANDBY button to activate the Intego PET Infusion System.

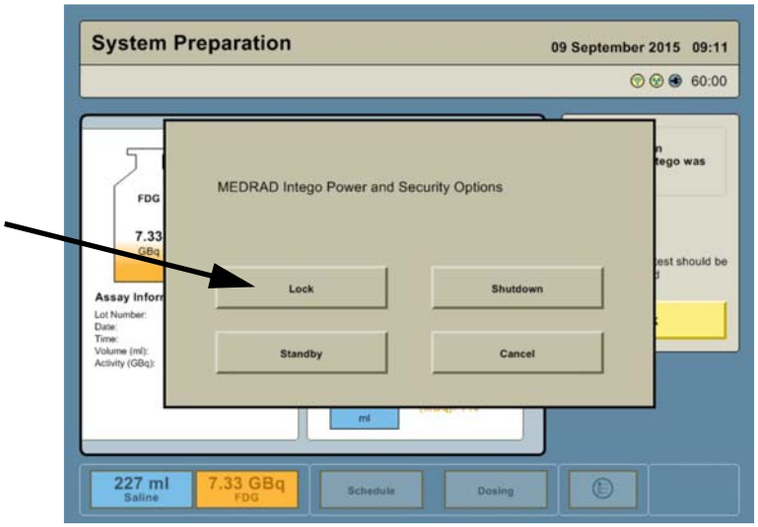
3.10 Securing the Intego PET Infusion System

The Device Lock feature secures the display and disables the Drive System. A Standard lock can be used to secure the Shielded Chamber.

3.10.1 Locking the Device

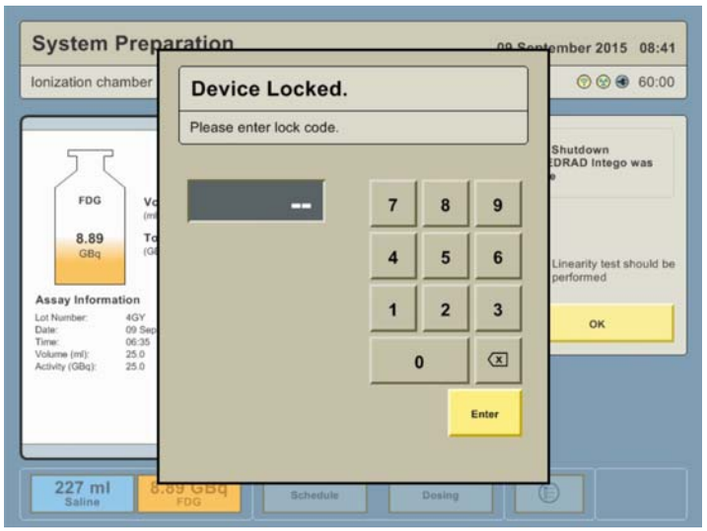
NOTE: To enable the Device Lock feature, see "System Configuration".

1. Press the ON/SHUTDOWN/STANDBY button.
2. A dialog box appears on the screen with the message “Intego Power and Security Options.” Press the LOCK button. A dialog box appears on the screen with the message “Device Locked.



3.10.2 Unlocking the Device

1. If the Intego PET Infusion System is powered Off or in Standby, press the ON/SHUTDOWN/STANDBY button.
2. In the “Device Locked” dialog box, enter the four digit lock code and press the ENTER button.



NOTE: The factory set lock code is 7237. It can be used to override any user configured code.

3.10.3 Locking the Shielded Chamber

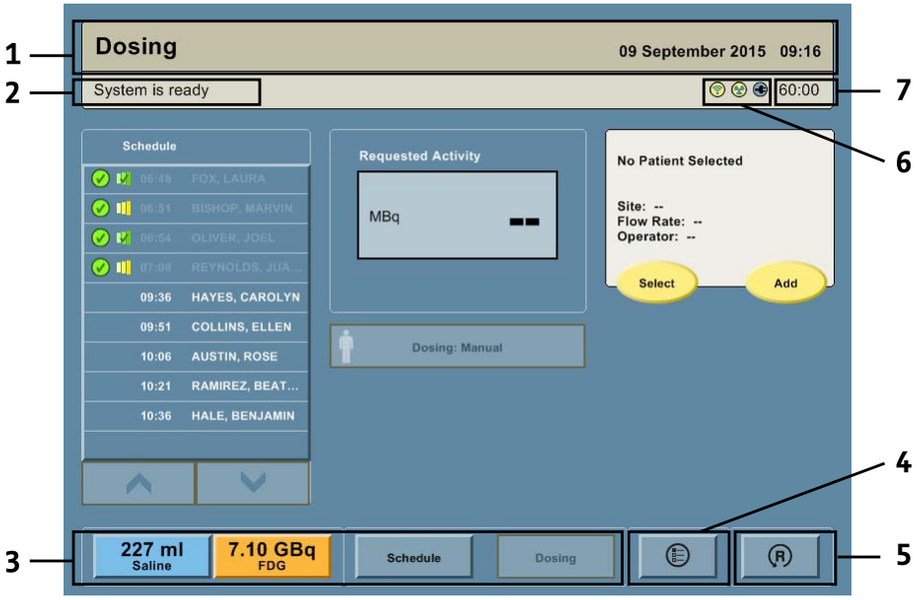
A standard lock can be inserted in the mechanism shown below, if locking the Shielded Chamber is desired.



3.11 Navigating the User Interface

This section provides an overview of the main screens the operator will use with the Intego PET Infusion System.

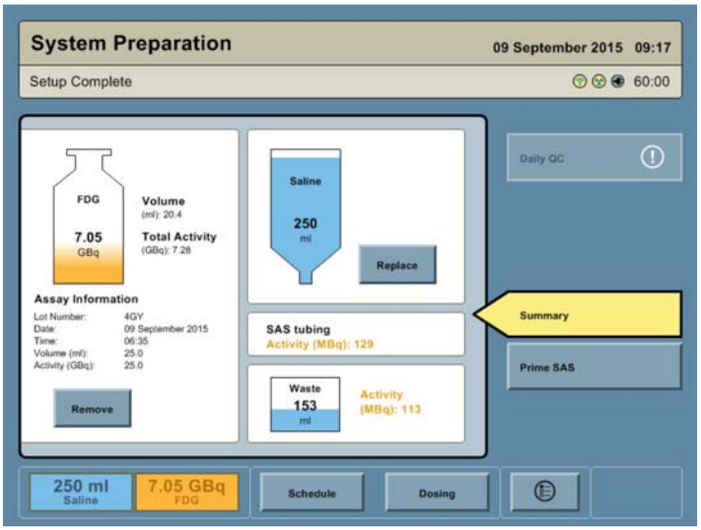
3.11.1 Screen Overview



#	Name	Description
1	Title Bar	Located at the top of the screen. It identifies the current screen: System Preparation, Schedule, Dosing, or Configuration.
2	Status Bar	Located below the title bar. Information about the current state during operation is displayed here.
3	Navigation Bar	Located at the bottom left of the screen. It is used to move among the System Preparation, Schedule, and Dosing screens. Press the SALINE button or the RP button to access the System Preparation screen.
4	Configuration Button	Located at the bottom center of the screen. It is used to access the Configuration screen.
5	Reset Button	Appears only on the Dosing screen. Located at the bottom right of the screen. It resets the RP field to the configured default value or the current scheduled dose and returns the user to the Patient Information panel.
6	Status Icons	Located at the top right of the screen. Refer to the "Symbols and Icons" section.
7	Battery Meter	Located at the top right of the screen. Indicates the amount of time that the system will operate on battery power.

3.11.2 System Preparation Screen

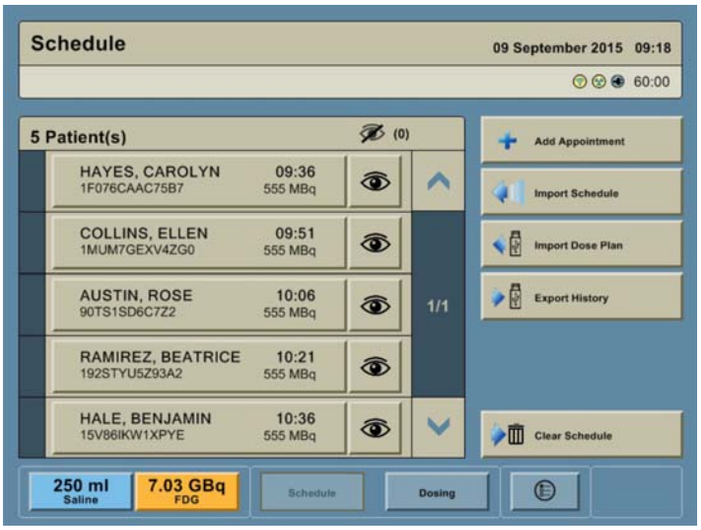
This screen enables the user to enter RP assay and saline information. The Multi-Dose Vial data, Saline Container remaining volume, activity in the SAS tubing, and the volume and activity contained in the Waste Container are monitored from the System Preparation screen. Daily QC and SAS priming are initiated from this screen.



3.11.3 Schedule Screen

This screen enables the user to add appointments to the schedule, import a dose plan via a USB memory device, export the patient infusion history via a USB memory device, and clear appointments from the schedule.

The user can wirelessly import the modality worklist from the Schedule screen if the worklist software feature has been licensed.



3.11.4 Dosing Screen

This screen enables the user to monitor the patient schedule, prepare and deliver the patient dose using Personalized Dosing or Manual Dosing, enter patient and operator data, prime the PAS, perform test injections, change the flow rate, and monitor the RP activity being delivered to the patient.

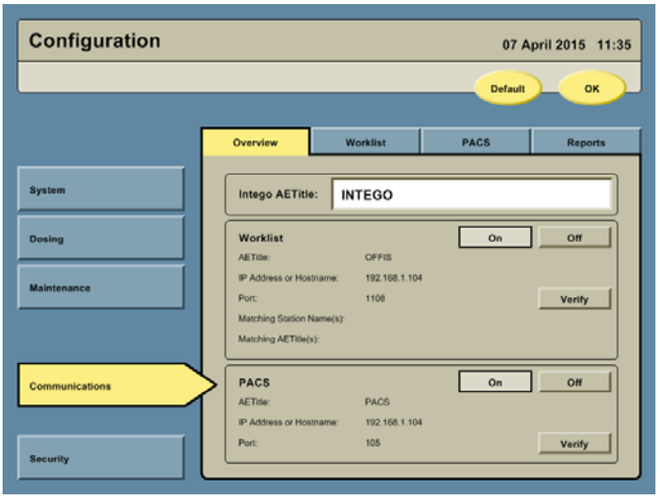
The user can monitor the transmission status of secondary captures to PACS from the Dosing screen if the PACS software features have been licensed.



3.11.5 Configuration Screen

This screen enables the user to set preferences, such as language, date and time, units, audio level, default values, lock code, and Personalized Dosing formulas. Daily QC source assay information is entered on the Configuration screen. Dose Calibrator quarterly linearity and yearly calibration, and pinch valve calibration are performed from the Configuration screen.

The user can manage communications for the worklist and PACS from the Configuration screen if software features have been licensed.



NOTE: The Navigation Bar does not appear on the Configuration screen. To navigate from the Configuration screen, it is necessary to press the OK button. The user will be returned to the screen being used prior to the Configuration screen.

3.12 Moving the Intego PET Infusion System

⚠WARNINGS

Injury to patient may occur if system is moved without disconnecting the PAS from the patient.

- Disconnect the PAS from the patient prior to moving the Intego PET Infusion System.

Crush hazard. Using the Drive Override disengages the Drive System brakes.

- Ensure the Intego PET Infusion System is not on an incline or left unattended when using the Drive Override and re-engage the Drive Override after moving the system. Engage the Caster Brakes.

Injury or damage to the system may occur if it is moved without the Shielded Chamber Lid secured.

- Do not move system unless the Shielded Chamber Lid is latched.

Injury or damage may occur if the Intego PET Infusion System is used on steep inclines.

- Do not use the system on a floor with an incline greater than 10 degrees.

Radiation exposure hazard.

- Do not move the Intego PET Infusion System unless the Shielded Chamber Lid is latched.

Trip hazard.

- Injury may occur. Do not operate Drive System if the power cable is plugged into an AC outlet.

The system is not to be serviced or maintained while in use with a patient.

⚠CAUTIONS

Do not plug the Intego PET Infusion System power cable into an extension cord or multi-outlet power strip.

- Only use the power cable supplied with the system.

Do not hang clothing or other pieces of equipment from the Intego PET Infusion System.

- Hanging clothes or equipment may impair the movement of the system.

Do not move any portion of the Intego PET Infusion System by force without disengaging the caster brakes or brake release.

Avoid making fast turns or sudden starts and stops.

1. Disconnect the PAS from the patient.
2. Unplug the power cable from the AC outlet and wrap the power cable on the Cable Storage.

   NOTE: If the Intego PET Infusion System is not placed in Standby and the power cable is unplugged from the AC outlet, the Display will remain powered for up to 60 minutes after which the system will go into Standby.

   NOTE: If the Intego PET Infusion System is in Standby and the power cable is not plugged into AC power within 30 minutes, the Intego PET Infusion System will completely Shutdown.

3. Disengage the Caster Brakes.

   NOTE: The Intego PET Infusion System cannot be moved using the Drive System if the Device Lock feature is enabled and the Display is locked.

NOTE: The Intego PET Infusion System cannot be moved using the Drive System unless the Shielded Chamber Lid is closed and the Shielded Chamber Lid Latch is engaged.

NOTE: The Drive System cannot be engaged when priming the SAS or PAS, performing a test injection, preparing an RP dose, or delivering an RP dose to the patient or Waste Container.

NOTE: The Intego PET Infusion System must be powered On or in Standby to use the Drive System. If the system is powered Off, the Drive System will not operate.

NOTE: The battery must be charged for the Drive System to function. The blue Status Indicator will be illuminated when the Drive System is available for use. If the blue Status Indicator is blinking, plug the Intego PET Infusion System power cable into an AC outlet to charge the battery.

4. Choose either slow or fast on the Drive Speed Switch.
5. Firmly grip both of the handles on the Intego PET Infusion System at the Operator Position. Squeeze the Drive Engage Switch.
6. To move forward, use the thumb of the right hand to slowly rotate the Drive Controller forward while keeping the Drive Engage Switch pressed. To move backward, use the thumb of the right hand to slowly rotate the Drive Controller backward while keeping the Drive Engage Switch pressed.

   NOTE: If the blue Status Indicator begins blinking while moving the Intego PET Infusion System, there are approximately 3 minutes remaining before the Drive System will stop functioning. When the blue Status Indicator begins blinking, move the system to an AC outlet and plug in the power cable.

7. Move the Intego PET Infusion System by carefully pushing the handles to the left and right to steer. The speed can be varied using the Drive Controller. The further the Drive Controller is rotated from the center position, the faster the system will move.

   NOTE: Use forward motion to cross thresholds while moving the Intego PET Infusion System.

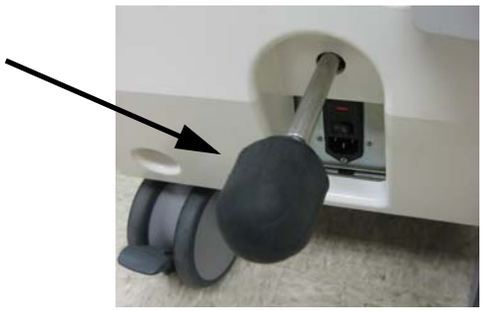
8. Once the Intego PET Infusion System is in its new location, release the Drive Engage Switch or the Drive Controller to stop.
9. Apply the Caster Brakes.
10. Unwrap the power cable from the Cable Storage and plug into an AC outlet.

    NOTE: To ensure that the battery is fully charged and has the maximum capacity, keep the Intego PET Infusion System connected to AC power at all times except when the system is being moved.

3.12.1 Moving the System Using the Drive Override

NOTE: If the Drive System is not available, the Intego PET Infusion System can be moved by using the Drive Override.

1. Disconnect PAS from patient.
2. Unplug the power cable from the AC Outlet. Wrap the power cable on the Cable Storage
3. Pull the Drive Override out until it is fully extended (approximately 15 cm [6 inches]).



4. Disengage the Caster Brakes.
5. Firmly grip both handles on the Operator Position of the Intego PET Infusion System.
6. Move the Intego PET Infusion System using firm, steady force. Avoid making jerking movements or sudden starts and stops. Leave approximately 1 m (3 ft) per side to complete turns.
7. Once the Intego PET Infusion System is in its new location, apply the Caster Brakes.
8. Push the Drive Override in to the normal operating position.
9. Unwrap the power cable from the Cable Storage and plug into an AC outlet.

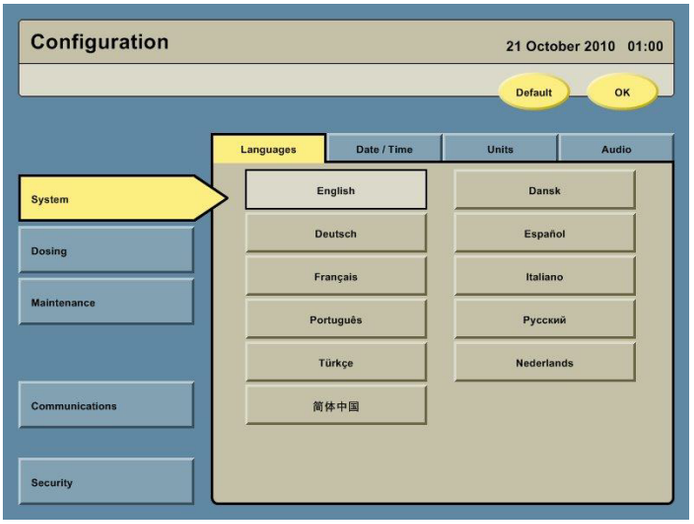
4 System Configuration

To configure the Intego PET Infusion System, press the CONFIGURATION button on the Navigation Bar.

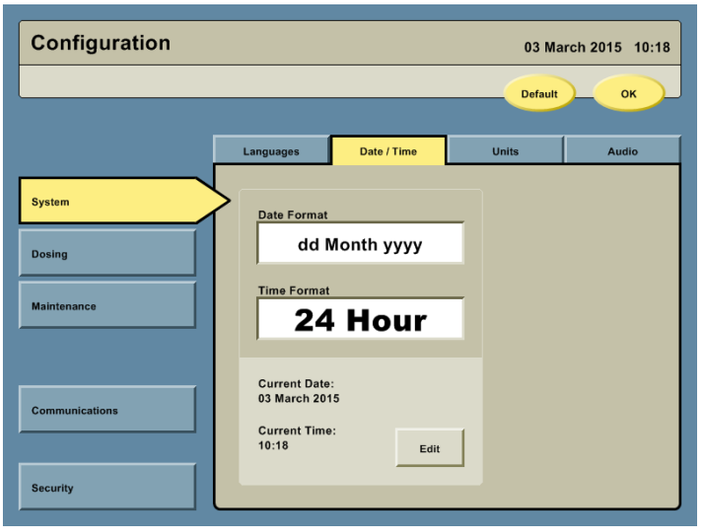
NOTE: To save configuration changes, press the OK button. To return to the factory settings, press the DEFAULT button.

4.1 System Settings

On the left side of the Configuration screen, press the SYSTEM button to access the configuration options. Languages, Date/Time, Units, and Audio tabs will be displayed along the top.



1. Press the Languages tab to access the language configuration options.
   a. Configure the Intego PET Infusion System by pressing the button with the desired language.
2. Press the Date/Time tab to access the date and time configuration options.



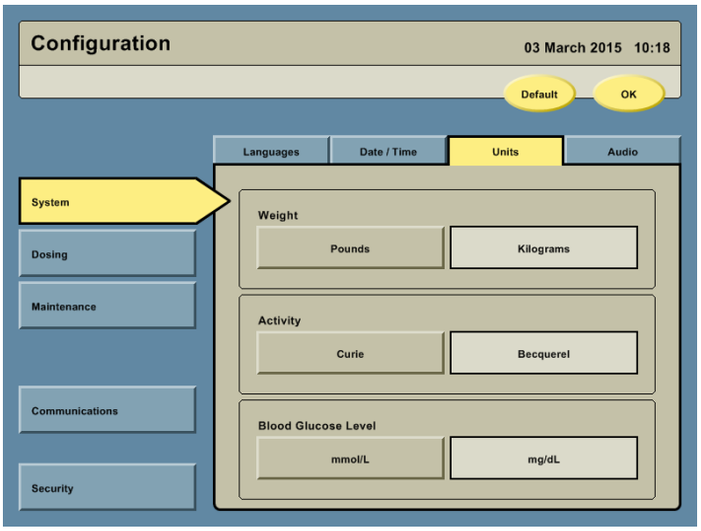
   a. Configure the date format by pressing the Date Format field. Five date formats will be displayed. Press the button showing the desired date format.

b. Configure the time format by pressing the Time Format field. A 12-hour and a 24-hour format will be displayed. Press the button showing the desired time format.

c. Configure the current date and time by pressing the EDIT button. The current date is entered by pressing the Calendar icon. The current time is entered by pressing the Current Time field.

NOTE: The system does not automatically adjust for Daylight Savings Time. The system time must be adjusted manually.

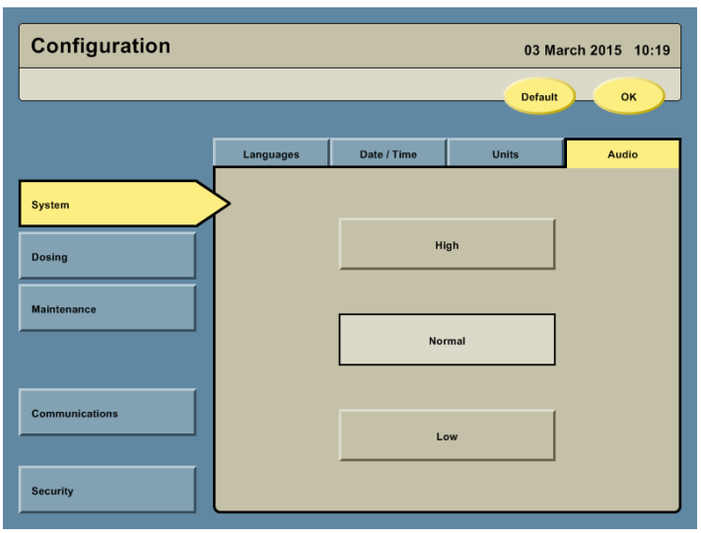
3. Press the Units tab to access the weight and activity unit configuration options.



a. Configure the weight units by pressing either the POUNDS button or the KILOGRAMS button.

b. Configure the activity units by pressing either the CURIE button or the BECQUEREL button.

4. Press the Audio tab to access the audio configuration options.



a. Configure the audio level by pressing the HIGH button, NORMAL button, or LOW button.

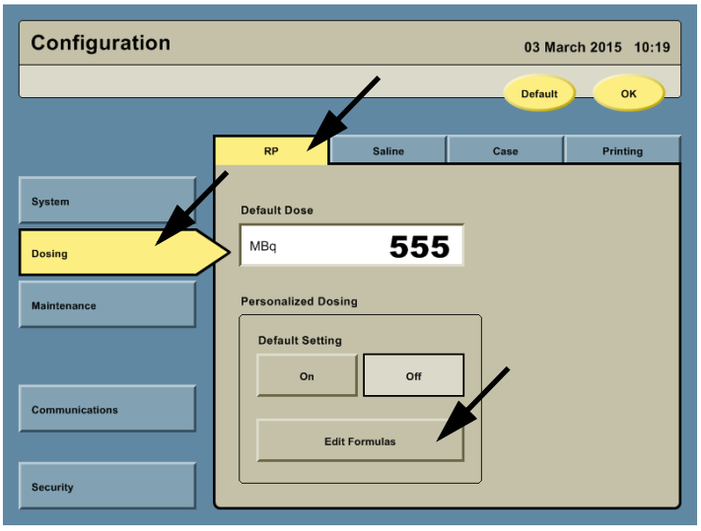
4.2 Dosing Settings

⚠WARNING

Injury or death may result from injecting air.

- If an additional flush volume is used with extension tubing, the Intego PET Infusion System will not prime the additional tubing automatically. Air may be injected into the patient if the extension tubing is not primed before use. The additional tubing must be primed before connecting to the patient by selecting the “Prime PAS” function until all air is purged from the PAS.

On the left side of the Configuration screen, press the DOSING button to access the dosing options. RP, Saline, Case, and Printing tabs will be displayed along the top.



1. Press the RP tab to access the RP configuration options.

   a. Configure the default dose by pressing the Default Dose field and entering the desired value via the keypad.

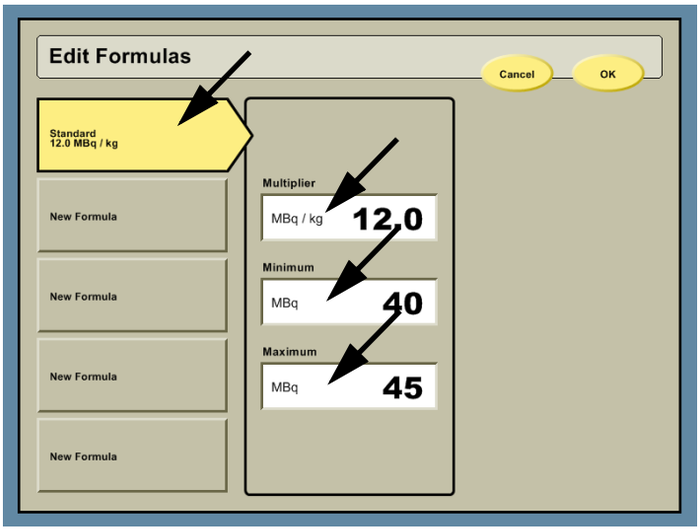
   NOTE: If a vial schedule is entered using the Schedule screen, the Default Dose will be overridden with the schedule value. For more information on when the Default Dose is used and how a user may override it, refer to the "Patient Infusion" section.

   b. Configure the Intego PET Infusion System to use Personalized Dosing by default by pressing the Default Setting ON button.

   c. Configure the Intego PET Infusion System to use Manual Dosing by default by pressing the Default Setting OFF button.

   d. Up to five Personalized Dosing formulas can be entered by pressing the EDIT FORMULAS button.

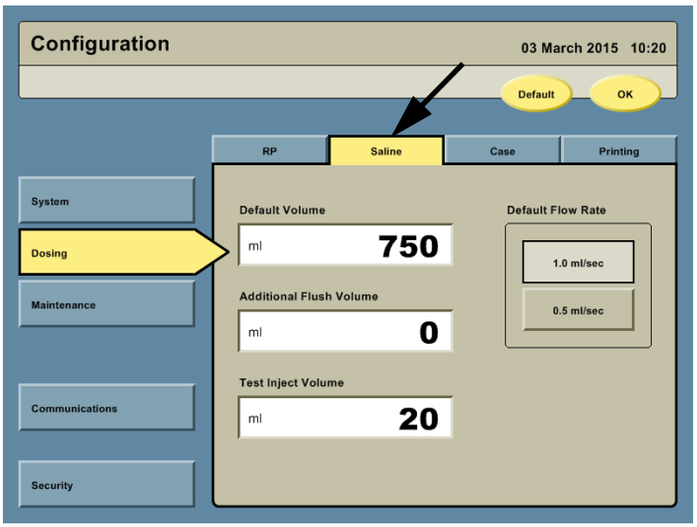
      - Press the Multiplier field to enter the RP activity per unit weight and then press ENTER on the numeric key-pad.
      - Press the Minimum field to enter the minimum RP activity that can be prepared regardless of the patient weight and then press ENTER on the numeric keypad.
      - Press the Maximum field to enter the maximum RP activity that can be prepared regardless of the patient weight and then press ENTER on the numeric keypad.
      - Press the OK button.



NOTE: If more than one formula is created, a formula name must be entered when entering the data. Press a NEW FORMULA button and enter the formula name via the keypad.

NOTE: At least one formula must be entered to use the Personalized Dosing.

2. Press the Saline tab to access the saline configuration options.



a. Configure the default Saline Container volume by pressing the Default Volume field and entering the desired value via the keypad.

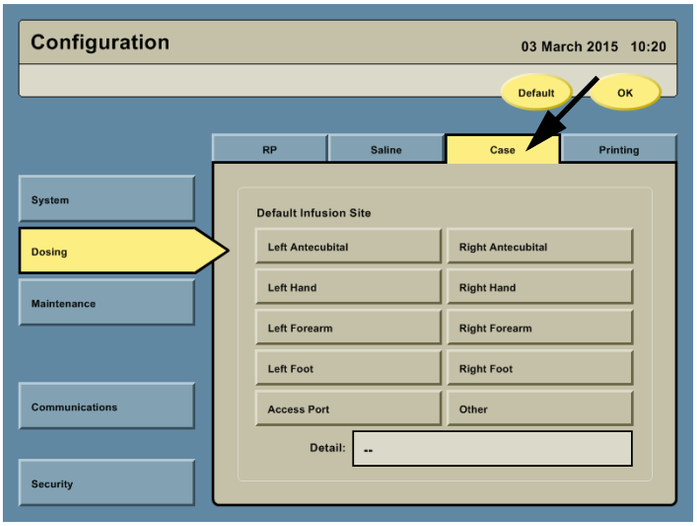
b. Configure the additional flush volume by pressing the Additional Flush Volume field and entering the desired value via the keypad.

NOTE: The additional flush volume is added to the fixed 35 ml saline flush used during a patient infusion.

c. Configure the test inject volume by pressing the Test Inject Volume field and entering the desired value via the keypad.

d. Configure the default flow rate by pressing either the 1.0mL/s or 0.5mL/s button.

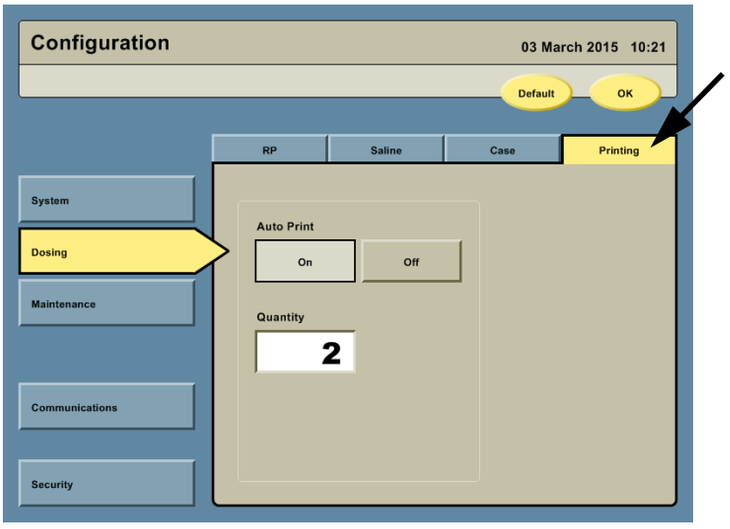
3. Press the Case tab to access the Case configuration options.



a. Configure the Intego PET Infusion System by pressing the button with the desired default infusion site.

NOTE: If a default infusion site is not configured, the user will be given the option to select the infusion site when entering patient information on the Dosing screen. If a default infusion site is configured, it can be overridden when entering patient information on the Dosing screen.

4. Press the Printing tab to access the Printing configuration options.



a. Configure the Auto Print by pressing the ON or OFF button.

b. Press the Quantity field and enter the desired number of labels to automatically be printed if the Auto Print option is set to On.

NOTE: If the Auto Print option is not configured to be On to print labels, the user may still print manually.

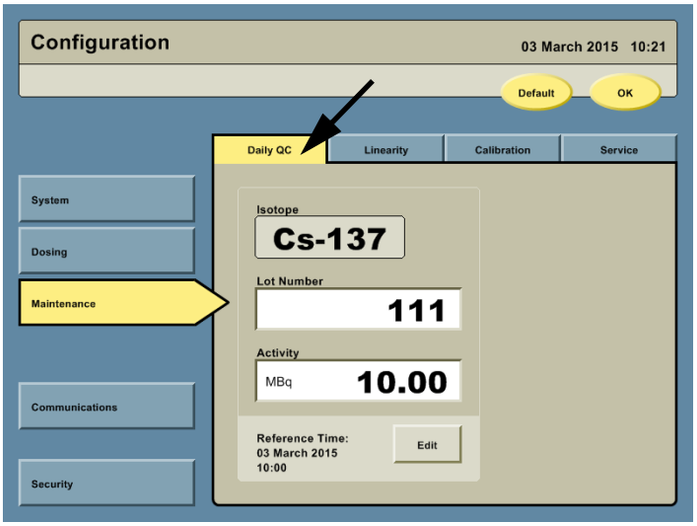
4.3 Maintenance Settings

⚠WARNING

Shock hazard.

- The USB port is intended for connection of USB-powered devices, such as memory sticks, having no other electrical power connections. Connection of devices having other electrical power connections to this port may result in an electrical shock hazard.

1. On the left side of the Configuration screen, press the MAINTENANCE button to access the maintenance options. Daily QC, Linearity, Calibration, and Service tabs will be displayed along the top.
2. Press the Daily QC tab to access the Daily QC configuration options.



a. Press the Lot Number field and enter the lot number of the ^{137}Cs calibration source to be used for Daily QC.

b. Press the Activity field and enter the activity of the ^{137}Cs calibration source to be used for Daily QC.

c. Press the EDIT button to enter the assay date and time.

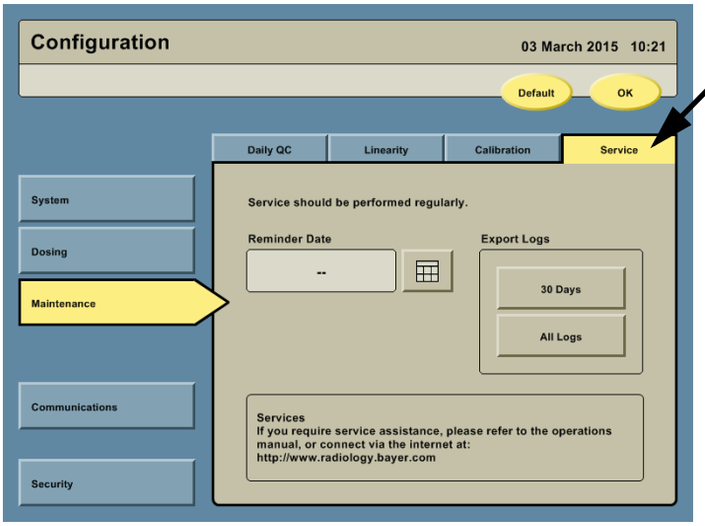
d. Press the Calendar icon next to the Reference Date and enter the assay date of the ^{137}Cs calibration source to be used for Daily QC.

NOTE: When reading the date from the ^{137}Cs calibration source assay information, be cognizant of the format. Some formats are dd/mm/yy and others are mm/dd/yy.

e. Press the Reference Time field and enter the assay time of the ^{137}Cs calibration source to be used for daily QC. If a time is not included with the assay information, enter 12:00.

NOTE: Pressing the Linearity and Calibration tabs will access these configuration screens. Descriptions on how to perform linearity testing, pinch valve, and yearly calibration are provided in the Cleaning and Maintenance Appendix.

3. Press the Service tab to access the service configuration options.



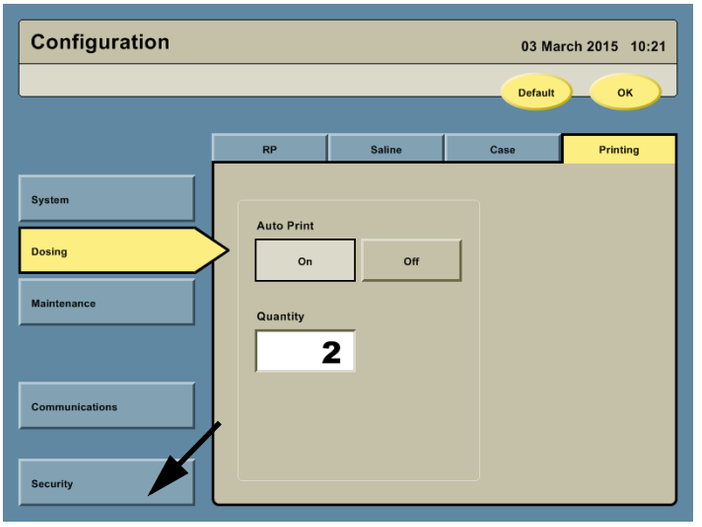
a. To configure a Service reminder, press the Calendar icon next to the Reminder Date field and enter the desired date.

b. To export log files, insert a USB memory device into the USB Port. Press either the 30 DAYS or ALL LOGS button, then remove the USB Memory device after the Intego PET Infusion System indicates the export is complete.

c. Bayer contact information is on the Service Configuration screen.

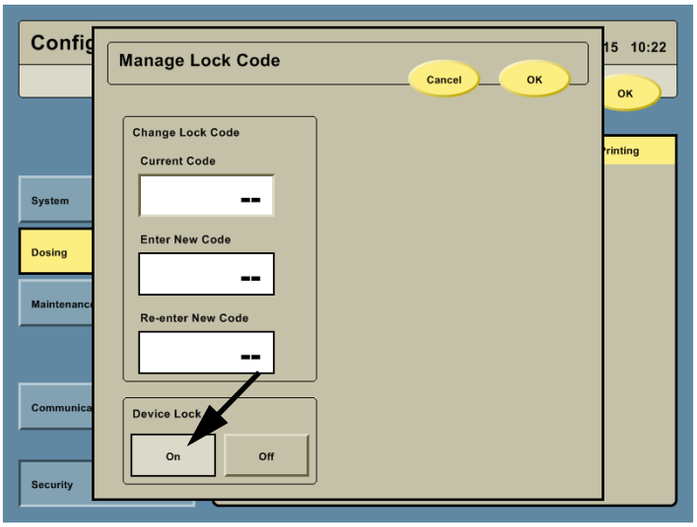
4.4 Security Settings

1. On the left side of the Configuration screen, press the SECURITY button to access the security options. A Manage Lock Code dialog box will appear.

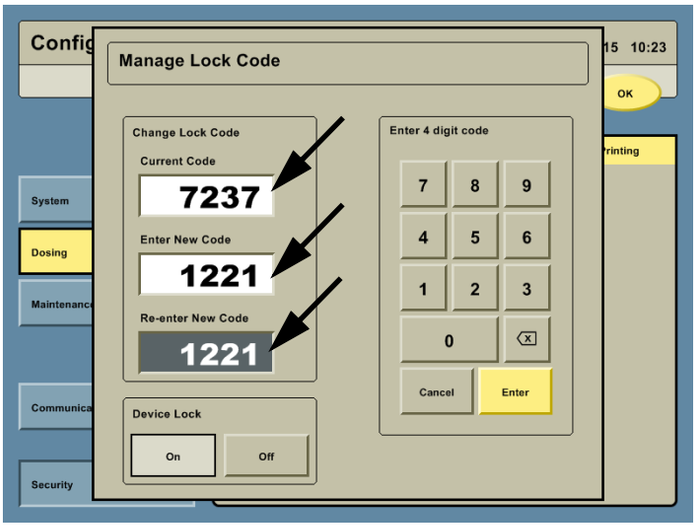


2. Under Device Lock, press the ON button to enable the Device Lock feature. Press the OFF button to disable the Device Lock feature.

NOTE: Locking the device prevents unauthorized use or movement of the Intego PET Infusion System and requires a user to enter the default or a user-specific lock code after powering On.



3. To create a unique lock code, enter the current lock code by pressing the Current Code field. The factory set lock code is 7237. It can be used to override any user configured code. If the current user code is unknown, enter 7237 in the Current Code field.
4. Press the Enter New Code field. Enter a unique four digit lock code.
5. Press the Re-enter New Code field. Enter the same four digit lock code.
6. Press the ENTER button. The OK button will appear. Press OK to accept the new code.



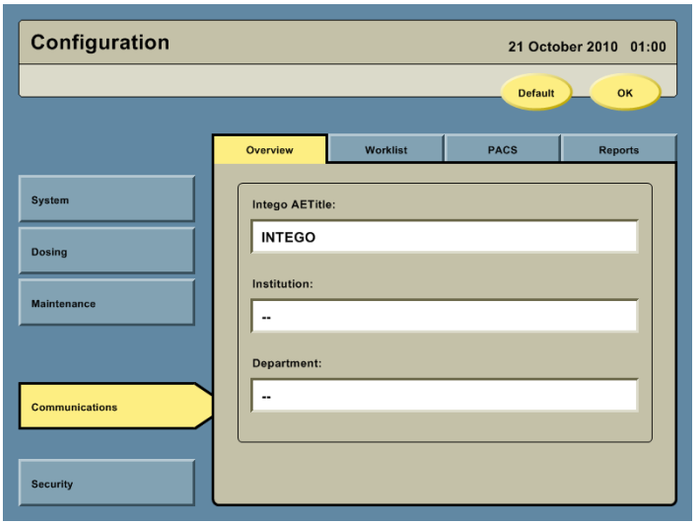
4.5 Communication Settings

NOTE: Software features must be licensed in order to enable configuration options. Access to the configuration screens is available, but configuration options for unlicensed features are disabled.

NOTE: Users should not make changes to communication settings without the assistance of hospital IT staff.

On the left side of the Configuration screen, press the COMMUNICATIONS button to access the configuration options. Overview, Worklist, PACS and Reports will be displayed across the top.

1. Press the Overview tab to access the communications overview configuration options.
   a. Configure the AETitle by pressing the Intego AETitle field and entering the desired value on the keyboard.
   b. Configure the Institution by pressing the Institution field and entering the desired value on the keyboard.
   c. Configure the Department by pressing the Department field and entering the desired value on the keyboard.

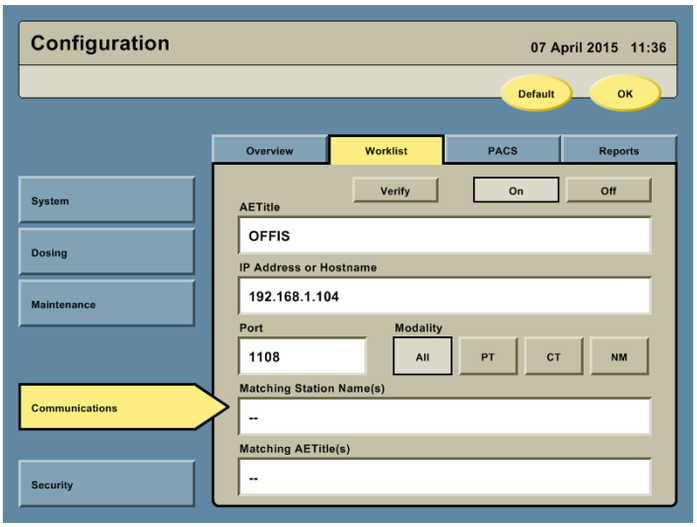


2. Press the Worklist tab to access the worklist configuration options.
   a. Enable communication to the Worklist by pressing the ON button. Disable communication by pressing the OFF button.
   b. Configure the AETitle by pressing the AETitle field and entering the desired value on the keyboard.
   c. Configure the IP Address or Hostname by pressing either the IP Address or Hostname field and entering the desired value on the keyboard.
   d. Configure the Port by pressing the Port field and entering the desired value on the keyboard.
   e. Configure the Matching Station Name(s) by pressing the Matching Station Name(s) field and entering the desired value on the keyboard.
   f. Select a Modality Filter by pressing one of the Modality buttons or by pressing ALL for no filtering.

   NOTE: For Matching Station Name and AETitle, comma separation is required if adding multiple values.

g. Verify communication to the worklist by pressing the VERIFY button.

h. Configure the Matching AETitle(s) by pressing the Matching AETitle(s) field and entering the desired value on the keyboard.



3. Enable communication to the PACS by pressing the ON button. Disable communication by pressing the OFF button.

   a. Configure the PACS by pressing either the ON button or the OFF button.

   b. Verify communication to the PACS by pressing the VERIFY button.

   c. Configure the AETitle by pressing the AETitle field and entering the desired value on the keyboard.

   d. Configure the IP Address or Hostname by pressing the IP Address or Hostname field and entering the desired value on the keyboard.

   e. Configure the Port by pressing the Port field and entering the desired value on the keyboard.

4. Press the Reports tab to access the Reports configuration options.

   a. Configure the secondary capture reports that will be send to PACS by pressing the INFUSION RESULTS REPORT button, RADIATION DOSE REPORT button, or BOTH button.

5 Daily Setup

⚠WARNINGS
Patient injury could result from using improper components. ◆ Use only components and options provided by Bayer designed for Intego PET Infusion System.
Explosion hazard. DO NOT use the Intego PET Infusion System when flammable gases are present. ◆ Patient injury could result from using the system in the presence of flammable gases (such as anesthetics).
Trip hazard. ◆ Injury may occur. Do not operate Drive System if the power cable is plugged into an AC outlet.
No modification of this equipment is allowed.
Do not use the Intego PET Infusion System in an oxygen rich environment. ◆ Environment in which the concentration of oxygen is greater than 25% for ambient pressures up to 110kpa.

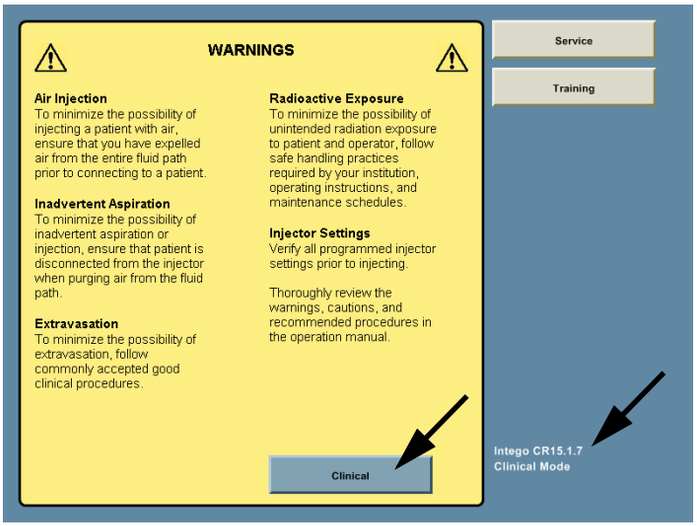
5.1 Placing the System into Clinical Mode

1. Power On the Intego PET Infusion System.

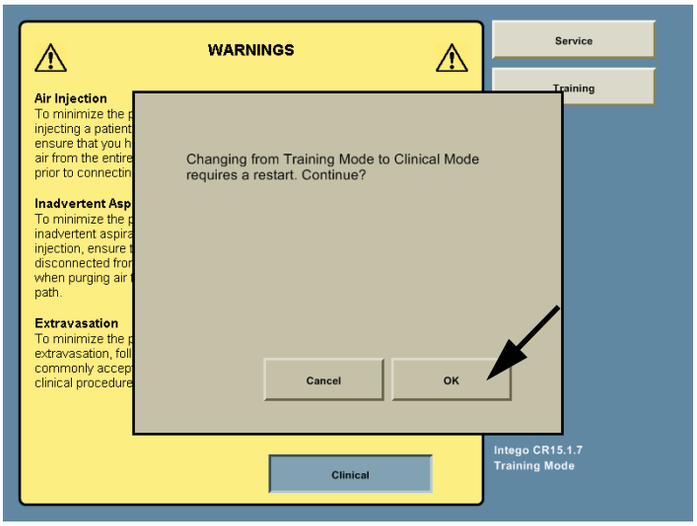
   NOTE: If the Device Lock feature has been enabled, the Intego PET Infusion System will prompt the user to enter the Lock Code. Press ENTER when complete.

2. The Introduction screen appears. Press the CLINICAL button

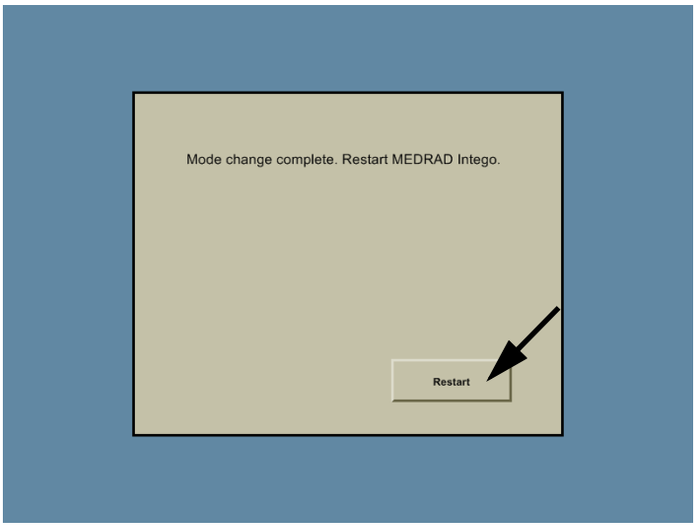
   NOTE: The screen displays the current mode in the lower right corner of the Introduction screen.



3. If the Intego PET Infusion System was in Training Mode, the system will display the message “Changing from Training Mode to Clinical Mode requires a restart. Continue?” Press OK to proceed.



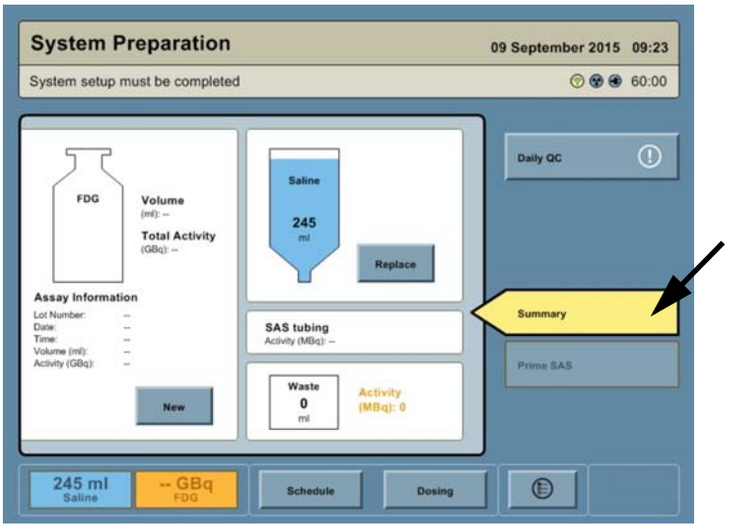
4. The Intego PET Infusion System will display a progress bar while switching to Clinical Mode. When complete, the system will display a message prompting the user to restart. Press the RESTART button to Restart the system.



5. At the Introduction screen, press the CLINICAL button.

NOTE: Only screens for ^{18}F-FDG are shown here. When using ^{18}F-NaF, the text “FDG” changes to “NaF” and RP-specific screen elements change from orange to green (e.g., the RP button on the Navigation Bar).

6. When the System Preparation screen appears, press the OK button to proceed. Allow up to 15 minutes for the Dose Calibrator to warm up before proceeding; the Status Bar indicates the warm-up time remaining.

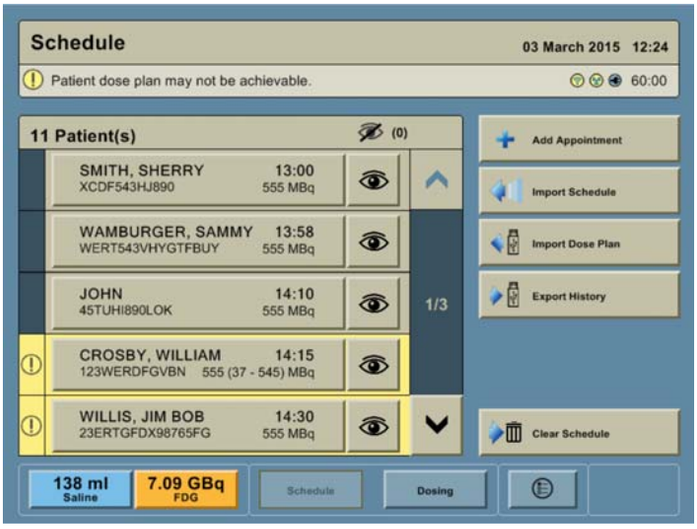


5.2 Using the Schedule

To access the Schedule screen, press the SCHEDULE button on the Navigation Bar. The schedule can either be entered manually or imported via the USB Port. The user may edit the schedule as it changes throughout the day.

Schedule appointments can also be imported as a modality worklist through the network interface if the worklist software feature has been licensed.

NOTE: The Intego PET Infusion System may highlight scheduled RP infusions. Refer to the "Monitoring the Vial" section of this document for more information.



5.2.1 Manually Entering Schedule Information

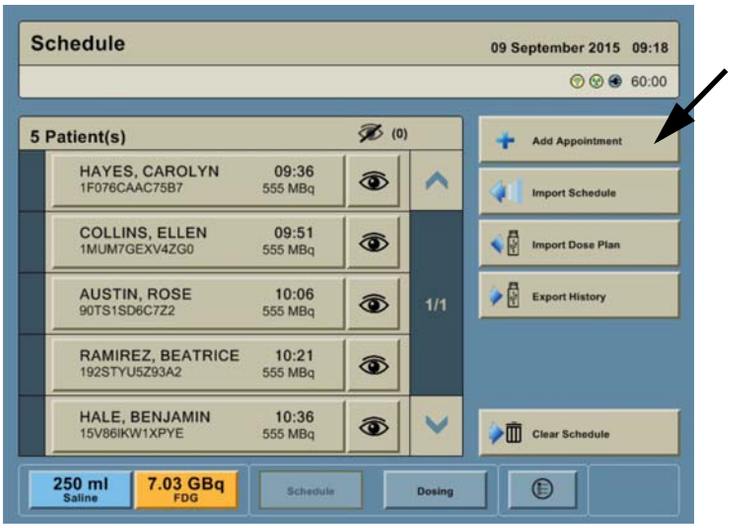
NOTE: The Patient ID, Patient Name, and Accession Number Fields are optional, but they are required to send Infusion Results or Radiation Dose reports to the PACS. If any of these fields are not specified, the Transmission Not Possible icon will be shown in the Schedule Monitor

1. Press the ADD APPOINTMENT button or a blank row in the schedule.
2. Press the Patient Name field to enter the patient name.

   NOTE: The Patient Name should be just the last name or entered as LAST NAME, FIRST NAME.

3. Press the Patient ID field to enter the patient ID.
4. Press the Time field to enter the planned infusion time.
5. Press the Requested Activity field to enter the planned dose activity.
6. Press the Accession Number field to enter the accession number.
7. Repeat steps 1 through 6 until schedule entry is complete.

   NOTE: More than five appointments can be added. Use the scroll bar to view appointments not on the Schedule screen.



5.2.2 Importing the Schedule Information via the USB Port

NOTE: Importing a schedule replaces the existing schedule.

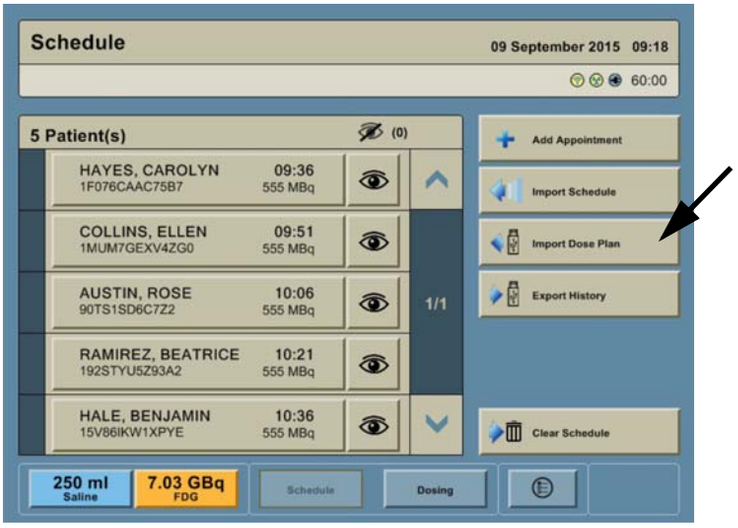
1. Create an electronic version of the schedule named “schedule.csv” and copy it to a USB memory device. There are three ways to create an electronic schedule:
   a. Bayer’s MVP software tool (Recommended).
   b. Select third party nuclear medicine management software packages.
   c. Using a spreadsheet program or text editor.

   NOTE: Please contact Bayer for more information about creating an electronic schedule.

2. Insert the USB memory device into the USB Port on the Display.

3. Press the IMPORT DOSE PLAN button. The time, activity, and patient information automatically populate for all scheduled RP infusions

NOTE: Patient Names and Patient IDs that are imported from a dose plan may not be edited.



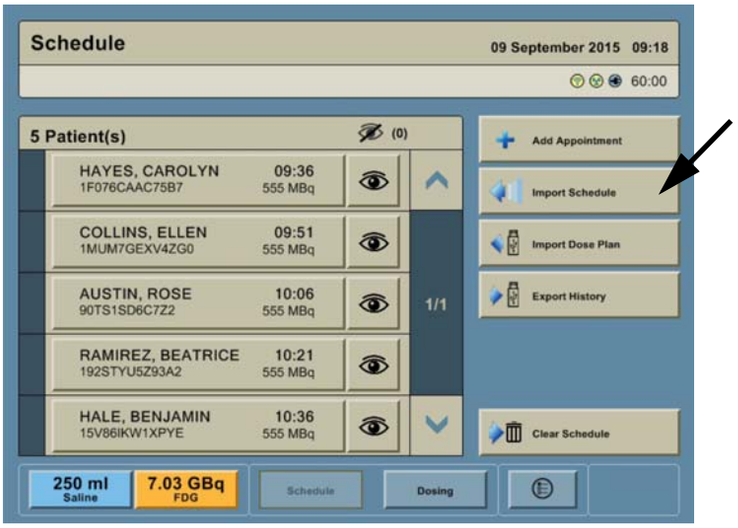
5.2.3 Importing the Schedule from the Modality Worklist

NOTE: This option is only available when users have licensed the worklist software feature.

NOTE: If the wireless connection is lost, the user will not be able to wirelessly import the worklist.

1. Press the IMPORT SCHEDULE button. The time, activity, and patient information automatically populate for all scheduled RP infusions.

NOTE: For worklist imports, all activity values are set to the system configured default activity.



5.2.4 Editing the Schedule

1. To edit a scheduled RP infusion, press the button with the patient name, ID, requested activity, and time to bring up the edit window.
   a. Press the Patient field to edit the Patient Name.

   NOTE: The Patient Name should be just the last name or entered as LAST NAME, FIRST NAME.

   b. Press the Patient ID field to edit the Patient ID.
   c. Press the Time field to edit the planned infusion time.
   d. Press the Requested Activity field to edit the planned dose activity.
   e. Press the Accession Number field to edit the accession number.

   NOTE: The Intego PET Infusion System automatically sorts the schedule by infusion time. Editing infusion time may reorder the schedule.

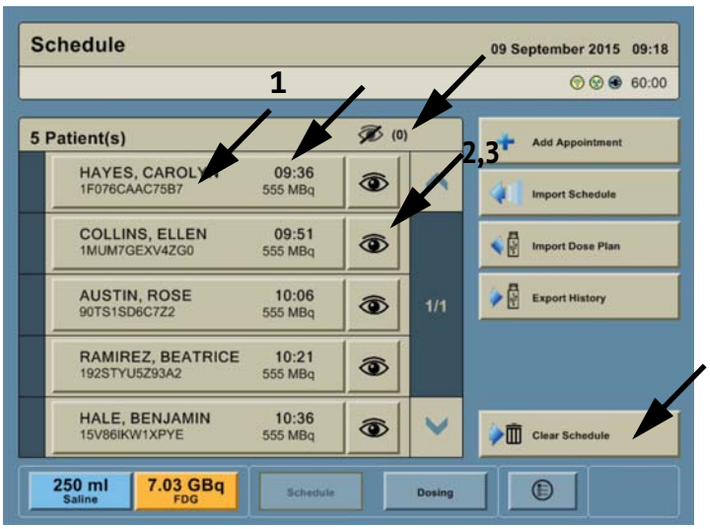
   NOTE: If users have licensed the software features and imported the schedule from a worklist, the Patient, Patient ID, and Accession Number fields are not editable.

2. To hide a scheduled infusion, press the HIDE/UNHIDE APPOINTMENT button. The button will then display the HIDDEN APPOINTMENT icon to indicate that the appointment has been hidden on the Dosing screens.
3. To unhide a hidden appointment, press the HIDE/UNHIDE APPOINTMENT button again. The button will then display the UNHIDDEN APPOINTMENT icon to indicate that the appointment is not hidden on the Dosing screens.

   NOTE: When a scheduled infusion is hidden or unhidden, the number following the HIDDEN APPOINTMENT icon at the top of the list updates to show the current number of hidden appointments on the schedule.

   NOTE: Hiding a scheduled infusion will not remove the infusion from the Schedule screens. It will only remove the infusion from the Dosing screens. A hidden infusion is signified on the Schedule screen by the HIDDEN APPOINTMENT icon on the HIDE/UNHIDE APPOINTMENT button.

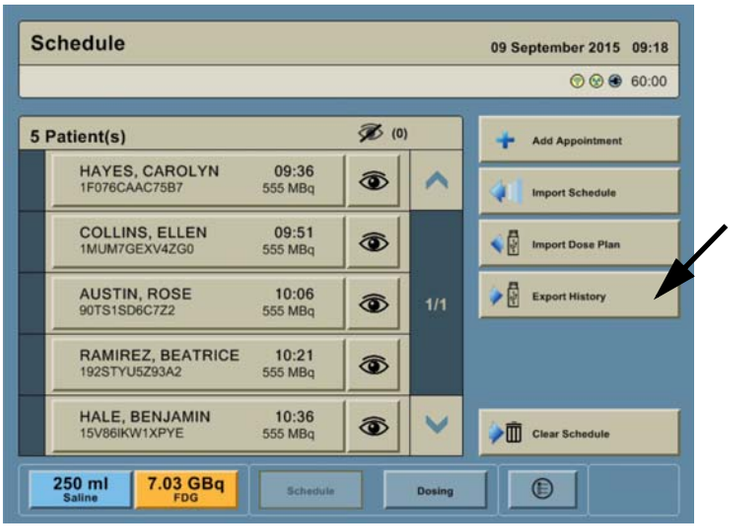
4. To remove the entire schedule, press the CLEAR SCHEDULE button.



5.2.5 Exporting the Infusion History

The Intego PET Infusion System creates an infusion history as each infusion is completed. The infusion history consists of a .csv file for each of the last 31 days the Intego PET Infusion System was used.

1. To export the infusion history, insert a USB memory device in the USB Port and press the EXPORT HISTORY button.
2. Remove the USB memory device when the system indicates the export has been completed.



5.3 Performing Daily QC

⚠WARNING

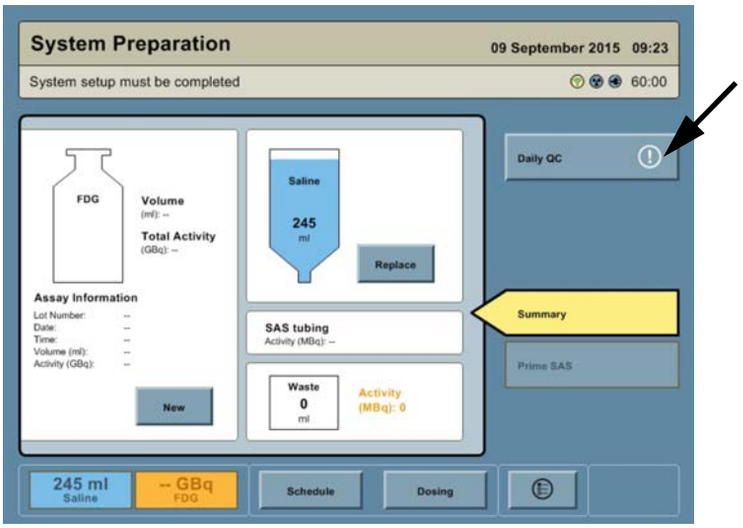
Using the Intego PET Infusion System without performing the necessary QC processes could result in the patient receiving an incorrect dosage of the RP indicated for use.

- Be certain to perform all necessary QC checks at the recommended intervals.

The Daily QC confirms proper operation of the Dose Calibrator. Daily QC can only be performed without a Multi-Dose Vial or SAS installed. It is possible to perform RP infusions without valid Daily QC results, but this is not recommended. An Attention icon is displayed on the DAILY QC button when the system is being used without valid Daily QC results.

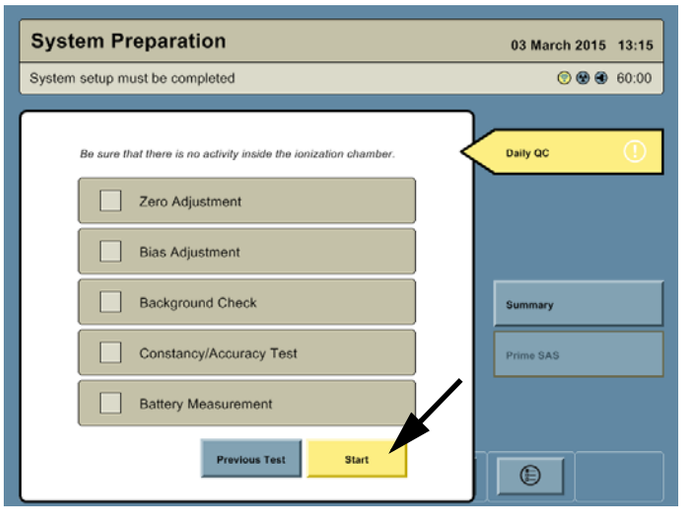
1. Access the System Preparation screen by pressing the SALINE button or RP button on the Navigation Bar.

2. Press the DAILY QC button.



NOTE: Nearby radiation sources may cause the zero adjustment to fail. Remove any nearby radiation sources before starting daily QC.

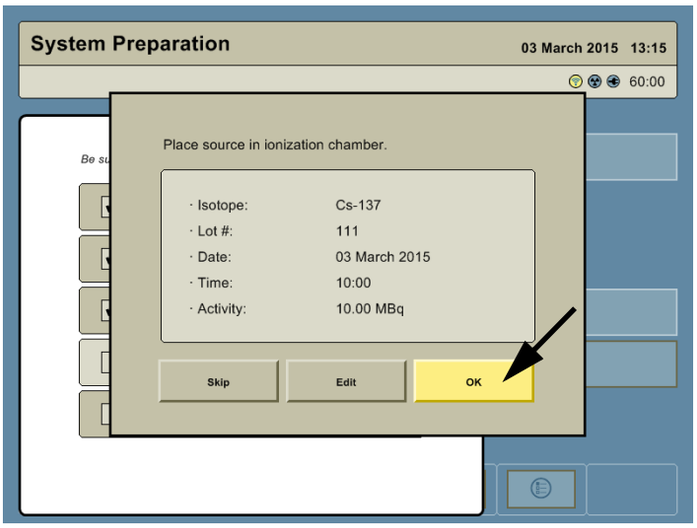
3. Press the START button. The Intego PET Infusion System will automatically proceed with all listed Daily QC tests and check the box next to each test as it completes.



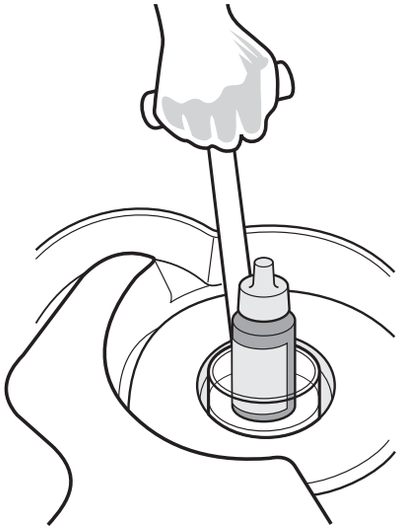
NOTE: The Bias Adjustment may compensate for a failed Zero Adjustment. The Daily QC is valid if the Zero Adjustment fails but the Bias Adjustment is successful.

4. If the Zero Adjustment fails, check for and remove any nearby sources of radiation and repeat the Daily QC test from Step 3.
5. Daily QC will pause at the Constancy/Accuracy test and produce the prompt shown below.
   a. If the ^{137}Cs calibration source is not available, press the SKIP button to bypass the Constancy/Accuracy test and proceed to step 10.
   b. If the ^{137}Cs calibration source is available but the displayed assay information is incorrect, press the EDIT button, update the assay information, and proceed to step 6.

NOTE: When the ^{137}Cs calibration source lot number is changed, the Constancy check will establish a new reference activity for future Constancy checks instead of testing Constancy against the previous reference.

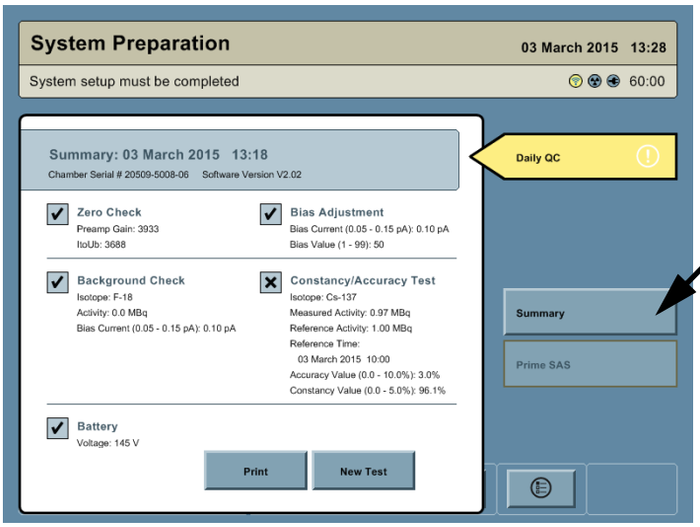


6. Grasp the Shielded Chamber Lid Latch to release it, and open the Shielded Chamber Lid to gain access to the Shielded Chamber.
7. Place the ^{137}Cs calibration source into the Dose Calibrator using the Calibration Source Holder.



8. Close the Shielded Chamber Lid until the Shielded Chamber Lid Latch engages, then press the OK button.
9. When prompted, open the Shielded Chamber Lid, remove the test source from the Dose Calibrator, slide the Shielded Chamber Lid closed until the Shielded Chamber Lid Latch engages, then press the OK button.
10. At the conclusion of the Daily QC, the Intego PET Infusion System displays a summary screen. Print this screen to keep with the system's records.

11. Press the SUMMARY button to return to the main System Preparation screen.



5.4 Entering RP Assay and Saline Information

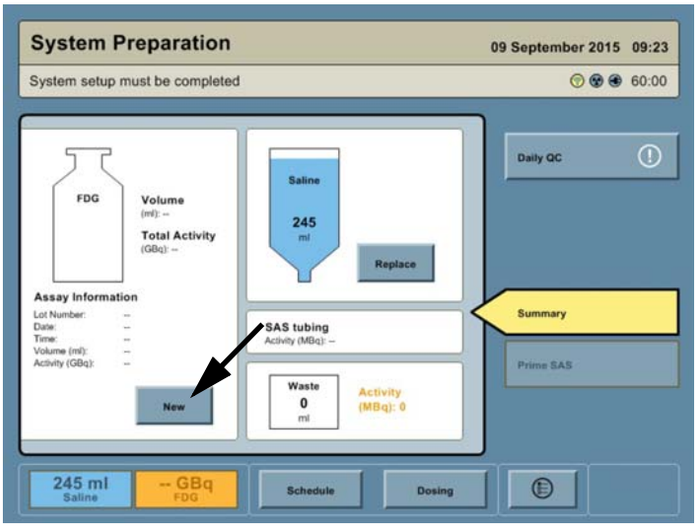
⚠WARNING

Radiation exposure hazard.

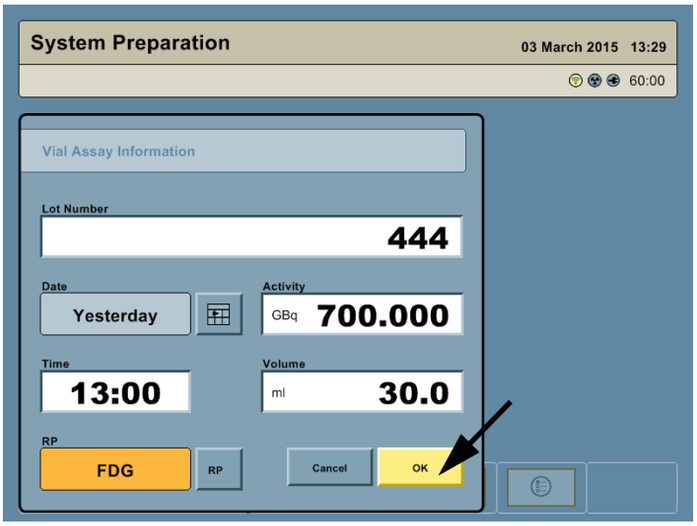
- Do not insert more than 27.75 GBq (750 mCi) into the Intego PET Infusion System.

NOTE: Entering RP Assay and Saline Information may be performed before or after Installing the SAS or Installing the Multi-Dose Vial.

1. Access the System Preparation screen by pressing the SALINE or RP buttons on the Navigation Bar.
2. If a Multi-Dose Vial is loaded in the Intego PET Infusion System, remove the Vial Shield and SAS, then press the REMOVE button.
3. Press the NEW button to enter RP Assay information.

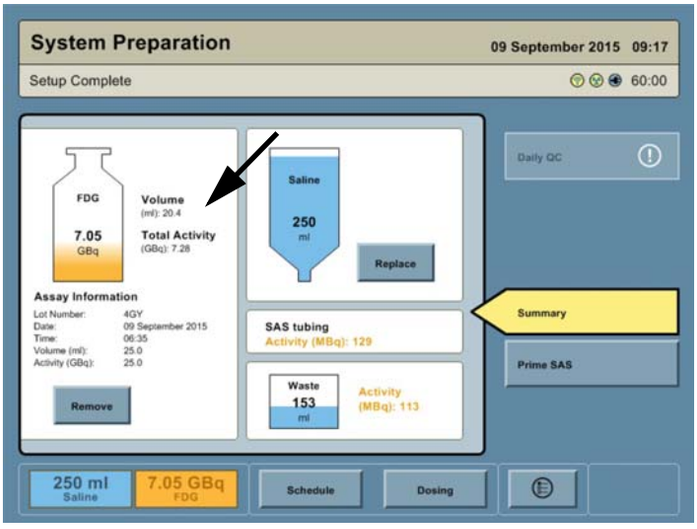


4. The Vial Assay Information screen appears. Press the respective fields to enter the Lot Number, Date, Reference Time, RP Type, Activity at Reference Time, and Volume. When all data is entered, press the OK button.

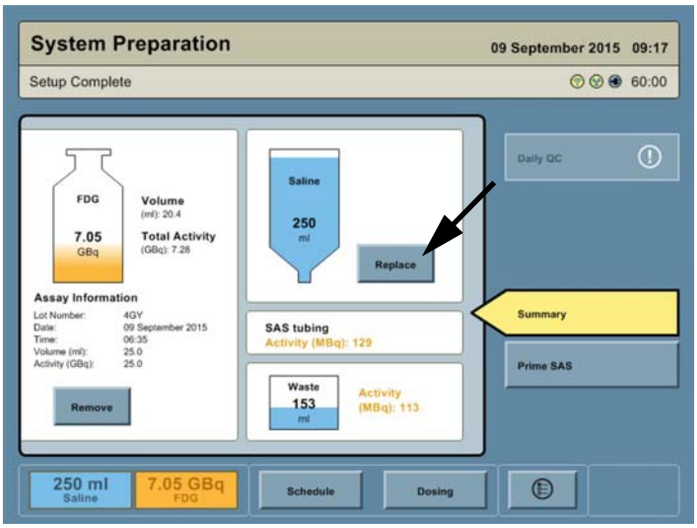


NOTE: If the level of radioactivity in the Multi-Dose Vial exceeds 27.75 GBq (750 mCi), the Intego PET Infusion System displays the message "Vial activity exceeds safe shielding level. Immediately return vial to protective container." If this message appears, remove the Vial Shield from the system and return to hot lab or other storage capable of providing adequate shielding for the contained activity.

5. The System Preparation screen reappears with the usable activity in the Multi-Dose Vial displayed within the vial symbol. The total Multi-Dose Vial volume and activity are displayed to the right of the vial symbol.



6. Press the REPLACE button in the Saline section.



7. Enter the volume of the Saline Container using the keypad.

   NOTE: The minimum recommended Saline Container volume is 750 ml.

5.5 Installing the SAS

⚠WARNINGS

Do not use the SAS with more than one multi-dose vial.

- Using the SAS with more than one multi-dose vial could result in injury to the patient or operator.

Severe operator injury can occur if care is not taken when opening or closing the Shielded Chamber Lid or the PAS Compartment Cover.

- Be certain that all fingers are clear before opening or closing the Shielded Chamber Lid or the PAS Compartment Cover.

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 Infection may result from the use of non-sterile components.

- Maintain sterility of all disposable components using aseptic techniques.

Only the fluid path of the set is sterile and non-pyrogenic.

- Do not use in a sterile or aseptic area without proper precautions.

Puncture hazard. The SAS contains needles.

- To prevent injury, take care when handling the SAS to control the needles. Dispose of the needles per individual facility guidelines.

Improper injection dosage or radiation spillage may result if the Shielded Chamber Lid is closed onto the tubing set.

- Ensure that the tubing set and all administration set components are properly installed before closing the Shielded Chamber Lid.

⚠CAUTION

Incorrect installation of the SAS may result in improper functioning of the Intego PET Infusion System.

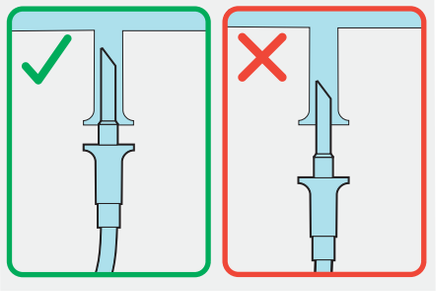
NOTE: Always install a new SAS before installing a new Multi-Dose Vial.

NOTE: The Intego PET Infusion System is intended for use with ^{18}F-FDG and ^{18}F-NaF. Intego PET Infusion System disposables intended for use with ^{18}F-FDG may be used to deliver ^{18}F-FDG or ^{18}F-NaF. Please contact Bayer for more information.

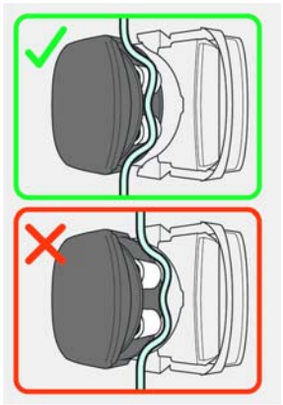
NOTE: Installing the SAS or installing the Multi-Dose Vial may be performed before or after entering RP Assay and Saline Information.

NOTE: In the following steps, it will be helpful to refer to the diagrams of the Intego Infusion System Components, Intego Shielded Chamber Components, and the SAS Components.

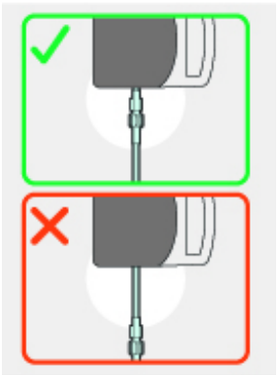
1. Place the Saline Container onto the Saline Hook at the rear of the cart.
2. Open the PAS Compartment Cover.
3. Grasp the Shielded Chamber Lid Latch to release it, and slide the Shielded Chamber Lid towards the front of the cart to gain access to the Shielded Chamber.
4. Open the SAS Disposable Package.
5. Insert the Saline Spike into the Saline Container. Verify the Saline Spike is fully inserted into the container as illustrated below.



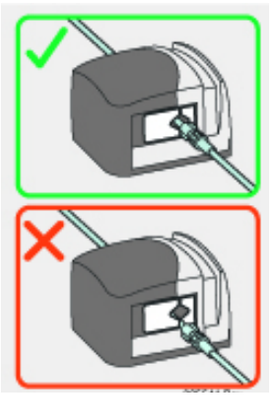
6. Open the Saline Pump door, install the Saline Tube, then close the Saline Pump door.
   a. Center the Saline Tube on the Saline Pump rollers. The Saline Pump will not pump fluid properly if the tubing falls below the rollers.



   b. Ensure the Saline Disconnect Luer rests against the edge of the Saline Pump.



   c. Center the Saline Tube in the Saline Pump door to prevent the tubing from being pinched when the door is closed.



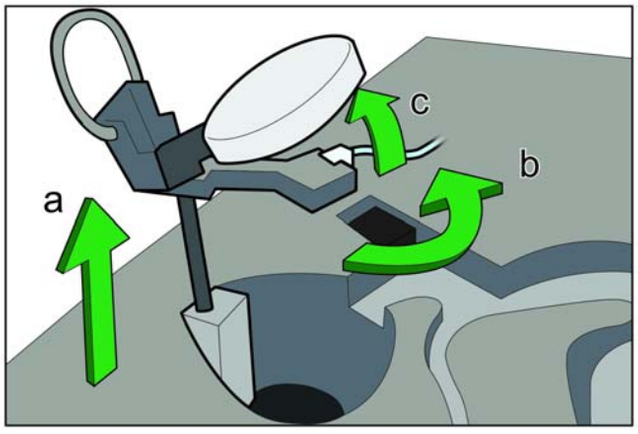
7. Route the Saline Tube along the SAS Track, starting at the SAS Confluence Holder and moving towards the Saline Pump. Be sure to press the tubing firmly into the SAS Track.



8. Press the Saline Tube into the Saline Tube Holder between the Saline Pump and SAS Track.



9. Load the Needle Cartridge into the Vial Shield Compartment:
   a. Grasp the Needle Insertion Device's handle and lift the Needle Insertion Device straight up until it stops.
   b. Rotate the Needle Insertion Device counter-clockwise until it stops. Release the handle. The Needle Insertion Device will remain in position.
   c. Lift the hinged Needle Insertion Device cover to access the Needle Cartridge Holder.



d. Insert the Needle Cartridge into the holder so the RP Tube exits the cartridge away from the holder.



e. Stow the needles safely in the Vial Compartment until ready to install the Multi-Dose Vial by lowering the Needle Insertion Device cover, rotating the Needle Insertion Device clockwise until it stops, then pushing down on the Needle Insertion Device until it is back in its original position.

10. Insert the Confluence into the SAS Confluence Holder.

11. **Verify that the dose calibrator is empty before installing the coil.**

12. Insert the SAS Coil into the Dose Calibrator. Be sure the Pre-Coil Tube enters and the Post-Coil Tube exits on top of the SAS Coil and the SAS Coil is placed at the bottom of the Dose Calibrator.



13. Route the Pre-Coil Tube into the SAS track between the SAS confluence holder and the Dose Calibrator. Be sure to press the tubing firmly into the SAS track.

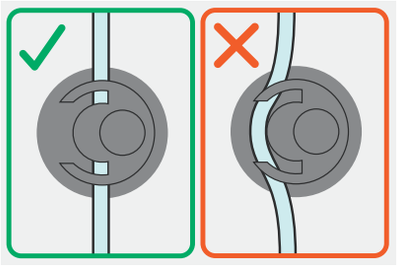
14. Unroll the Waste Container and insert it into the Waste Storage.

15. Place the T-Connector into the T-Connector Holder.

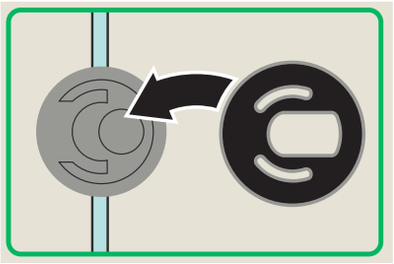
16. Place Waste Tube into the SAS track between the Waste Pinch Valve and Waste Storage. Be sure to press the tubing firmly into the SAS track.

17. Install the Waste Tube into the Waste Pinch Valve. Install the Patient Tube into the PAS Pinch Valve.

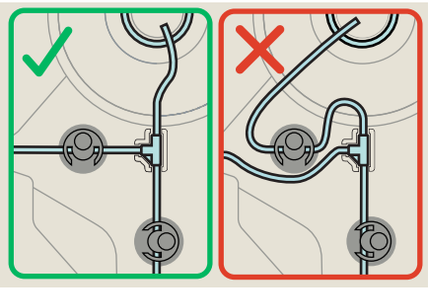
NOTE: To install tubing in a Pinch Valve, open the valve by pressing the button on the top. While holding the valve open and grasping the tubing on either side of the valve, pull the tubing in from the side. The tubing must be inserted completely as shown in the left panel below. Release the button on the valve to pinch the tubing in place.



18. Install the Waste Pinch Valve cover (if available) on the Waste Pinch Valve. Install the PAS Pinch Valve cover (if available) on the PAS Pinch Valve.



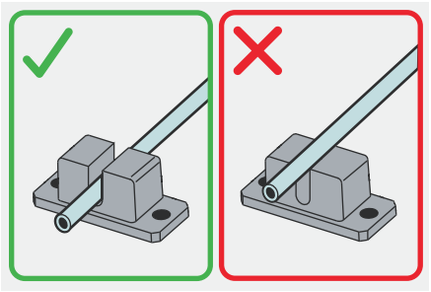
NOTE: The left panel in the picture below shows the correct layout of the SAS when the tubing has been properly installed into the SAS T-Connector Holder, Waste Pinch Valve, and PAS Pinch Valve.



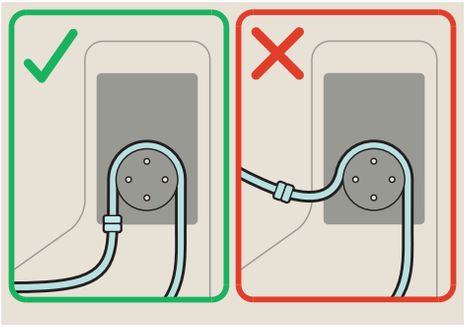
19. Firmly press the Patient Tube exiting the PAS Pinch Valve into the Air Detector Holder and Air Detector. Insert the Swabbable Valve into the Swabbable Valve Holder.



NOTE: Make certain the tubing is fully inserted into the Air Detector as illustrated below.



20. Insert RP Tube in the RP Pump:
    a. Open the RP Pump door.
    b. Insert the RP Tube into the RP Pump as shown in the left panel below. For proper installation, the tubing collar must rest immediately outside the RP Pump on the side closest to the Vial Shield Compartment.



    c. Close the RP Pump door.
21. Once the SAS has been installed, ensure all components are laying flat prior to closing the lid.



5.6 Installing the Multi-Dose Vial

⚠WARNINGS

DO NOT use any RP other than ^{18}F-FDG or ^{18}F-NaF with the Intego PET Infusion System.

- Use of radiopharmaceuticals other than ^{18}F-FDG or ^{18}F-NaF may cause inaccurate dose measurement and/or excessive radioactive exposure..

Radiation exposure hazard. ^{18}F-FDG or ^{18}F-NaF emit gamma radiation. Operator should exercise extreme caution when handling radiopharmaceuticals.

- Doses may exceed maximum permissible dose if appropriate precautions are not properly exercised. Follow all individual facility guidelines for the handling and disposal of radioactive materials. DO NOT open the Shielded Chamber without first taking radiation precautions per facility procedures.

Severe operator injury can occur if care is not taken when opening or closing the Shielded Chamber Lid or the PAS Compartment Cover.

- Be certain that all fingers are clear before opening or closing the Shielded Chamber Lid or the PAS Compartment Cover.

Radiation exposure hazard. Using the Shielded Chamber Lid as a work space may expose the operator to excess radiation.

- Do not use the Shielded Chamber Lid as a work space while there are radioactive materials present within the Intego PET Infusion System. Using the Shielded Chamber Lid as a work space or placing items on the Shielded Chamber Lid while it is open may damage the Shielded Chamber Lid, hampering its ability to provide an adequate radiation shield.

Radiation exposure hazard.

- Do not insert more than 27.75 GBq (750 mCi) into the Intego PET Infusion System.

Puncture hazard. The SAS contains needles.

- To prevent injury, take care when handling the SAS to control the needles. Dispose of the needles per individual facility guidelines.

Radiation exposure hazard.

- Radiation activity exposure is increased once the Access Cap is removed. The user should avoid working directly over the open Vial Shield to minimize exposure.
- Once RP priming commences, RP is in the SAS and no longer contained within the Vial Shield. To minimize radiation exposure, opening the Shielded Chamber Lid should be avoided once RP priming commences.

Biological contamination may occur if aseptic techniques are not followed.

- Follow facility guidelines to disinfect the vial septum.

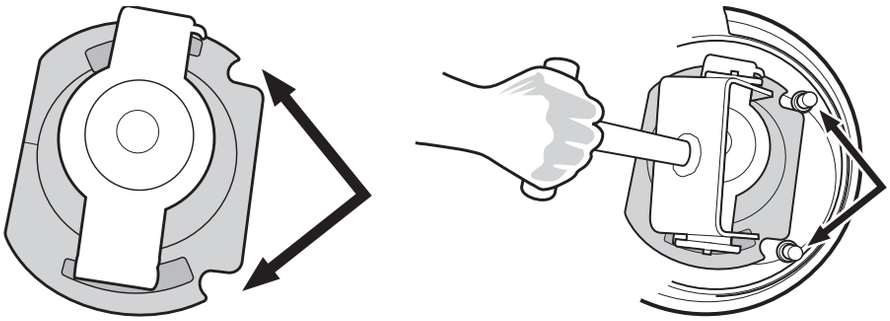
NOTE: Entering RP Assay and Saline Information may be completed before or after installing the Multi-Dose Vial. Installing the SAS should be completed prior to installing the Multi-Dose Vial.

NOTE: In the following steps, it will be helpful to refer to the diagrams of the Intego Infusion System Components, Intego Shielded Chamber Components, and the SAS Components.

1. Grasp the Needle Insertion Device's handle, lift straight up until it stops, then rotate counter-clockwise until it stops. Release the handle; the Needle Insertion Device will remain in position providing access to the Vial Shield Compartment.
2. Insert the Vial Shield containing a Multi-Dose Vial of RP into the Vial Shield Compartment. DO NOT remove the Vial Shield's Access Cap. Leave the carrying handle on the Vial Shield until ready to insert the SAS Needles into the vial.
3. When ready to insert the SAS Needles into the Multi-Dose Vial, remove the Access Cap: grasp the Vial Shield Carrying Handle and simultaneously push down and rotate counter-clockwise 1/8 of a turn. After completing the turn, lift the handle straight up. The Access Cap will lift from the Vial Shield, providing access to the Multi-Dose Vial septum.

4. Insert SAS Needles into the Multi-Dose Vial:
   a. Grasp the Needle Insertion Device's handle and rotate it clockwise until it stops; the SAS Needles should be oriented over the Multi-Dose Vial septum.
   b. Press down on the Needle Insertion Device's handle until the Needle Insertion Device is in its original closed position as shown in the Intego Shielded Chamber Components diagram. The SAS Needles will penetrate the Multi-Dose Vial as the Needle Insertion Device is lowered.
   c. Lower the Needle Insertion Device handle to rest on the cover.
5. Close the Shielded Chamber Lid until the Shielded Chamber Lid Latch engages and close the PAS Compartment Cover over the PAS Compartment.

   The Vial Shield is keyed such that it can be properly inserted into the Vial Shield Compartment only one way. The posts in the Vial Shield Compartment must rest in the keyed areas located on one flat surface of the Vial Shield.



5.7 Installing the PAS

⚠WARNINGS

Biological contamination can result from reusing the PAS or failure to follow sterile technique.

- DO NOT reuse or attempt to resterilize. Properly discard disposable items after use. If there is any possibility that contamination may have occurred during set-up or use, disassemble and set-up a new sterile product.

This product contains DEHP, a chemical known to the state of California to cause birth defects or other reproductive harm.

- Please visit www.medrad.com/DEHP for more information regarding DEHP in Bayer products.

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.

For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess or reuse. The disposable devices have been designed and validated for single use only.

- Re-use of the single use disposable devices pose risks of device failure and risks to the patient. Potential device failure includes significant component deterioration with extended use, component malfunction, and system failure. Potential risks to the patient include injury due to device malfunction or infection as the device has not been validated to be cleaned or re-sterilized.

Patient infection may result from the use of non-sterile components.

- Maintain sterility of all disposable components using aseptic techniques.

Component damage may occur if not installed properly.

- Ensure all connections are secure. Do not over-tighten.

⚠WARNINGS

Severe operator injury can occur if care is not taken when opening or closing the Shielded Chamber Lid or the PAS Compartment Cover.

- Be certain that all fingers are clear before opening or closing the Shielded Chamber Lid or the PAS Compartment Cover.

NOTE: A PAS must be installed to prime the SAS and to infuse a patient. A new PAS must be installed for each patient. The PAS installed to prime the SAS may be used for the first patient after SAS priming.

NOTE: In the following steps, it will be helpful to refer to the diagrams of the Intego Infusion System Components, Intego Shielded Chamber Components, and the SAS Components.

1. Open the PAS Compartment Cover to expose the Swabbable Valve.
2. Clean the SAS Swabbable Valve following aseptic techniques described in facility guidelines.
3. Open the PAS disposable package, being sure not to remove the Removable Prime Tube.
4. Attach the PAS Luer Connector to the SAS Swabbable Valve.
5. Route the PAS from the PAS Compartment.

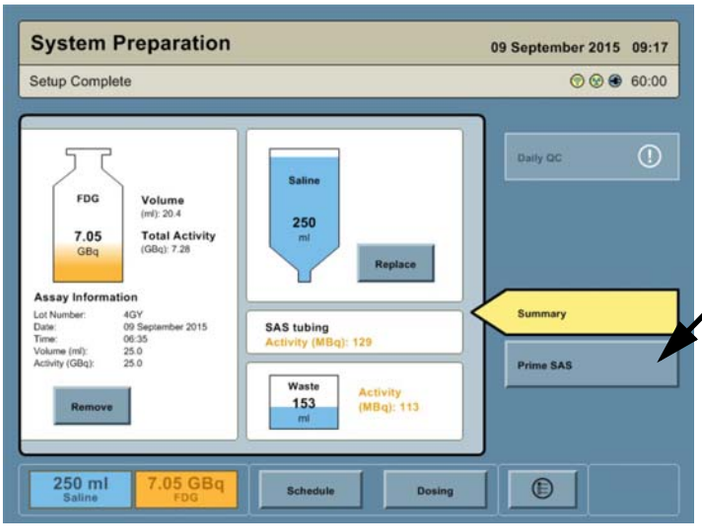
   NOTE: Route the PAS out the left, right, or rear of the PAS Compartment, whichever is most convenient for connecting the PAS to the patient.

6. Close the PAS Compartment Cover back over the PAS Compartment. Make sure the PAS Compartment Cover does not pinch the PAS.

5.8 Priming the SAS

NOTE: Entering RP Assay and Saline Information, Installing the SAS, Installing the Multi-Dose Vial, and Installing a PAS must be completed prior to Priming the SAS. To prime the SAS:

1. Access the System Preparation screen by pressing the SALINE or RP buttons on the Navigation Bar.
2. Press the PRIME SAS button.



3. A dialog box appears with the following message: “Ensure that a PAS is connected to the SAS. Continue?” Install a PAS if necessary, then press the YES button.
4. SAS priming proceeds in three phases.

a. Priming Saline - The Intego PET Infusion System fills the Saline Tube, Pre-Coil Tube, SAS Coil, Post-Coil Tube, Waste Tube, and Patient Tube with saline. All RP is still contained within the Vial Shield at this point, allowing safe correction of SAS installation errors detected during this phase.

b. Priming RP - The Intego PET Infusion System fills the SAS Needles and RP Tube with RP.

c. Verifying Concentration - The Intego PET Infusion System measures RP activity concentration to ensure RP assay information has been entered accurately.

NOTE: During each phase of SAS priming, the Status Bar indicates the phase being performed and displays a progress bar showing progress to completion.

5. When SAS Priming is complete, the Intego PET Infusion System will beep and the Status Bar will state “System is Ready.”

NOTE: The attached PAS is not primed during this process; it is primed when preparing for the first patient infusion. Excess fluid used during SAS priming is collected within the Waste Container inside the Shielded Chamber.

NOTE: To resolve priming issues, refer to the "Troubleshooting Tips" section of this manual.

6 Patient Infusion

⚠WARNING

Explosion hazard. DO NOT use the Intego PET Infusion System when flammable gases are present.

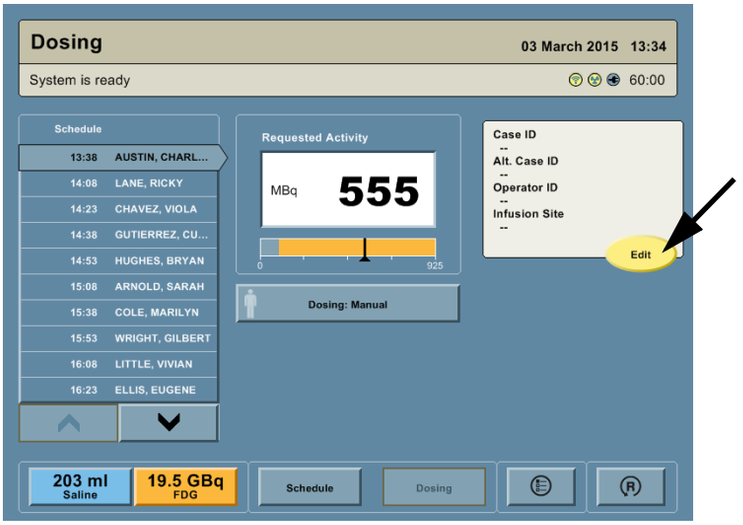
- Patient injury could result from using the system in the presence of flammable gases (such as anesthetics).

6.1 Adding a Patient / Editing Patient Information

If a schedule has not been loaded into the system, the user may add a patient to the system from the Dosing screen. This adds that patient to the schedule and automatically selects that patient for dosing. If a patient has already been selected, the user may edit the selected patient's information until a dose has been extracted. To add a patient or edit patient information, do the following:

1. Press the DOSING button on the Navigation Bar to go to the Dosing screen.
2. To enter patient information, press the ADD button located on the Patient Information panel.

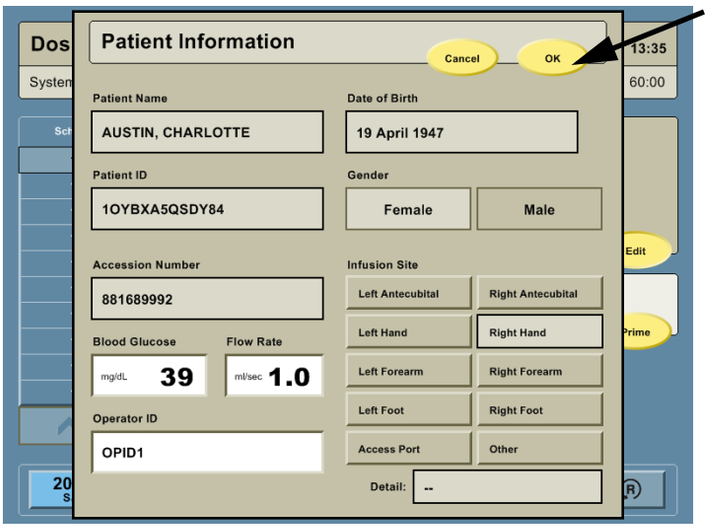
   NOTE: If a patient has not been selected, the Patient Information panel will show an ADD button. Press the ADD button to add a patient and have them automatically selected. If a patient has already been selected, the Patient Information panel will show an EDIT button. Press the EDIT button to edit the patient information for the selected patient.



3. A patient information entry screen will appear.

   NOTE: The patient information entry screen may appear with some or all patient information populated with valid data. Pre-populated patient information can be provided with an imported Multi-Dose Vial schedule or if retrying a patient for which patient information was already entered. Pre-populating patient information is a convenience feature to reduce the amount of hand-entry a user must perform.

   NOTE: The Intego PET Infusion System will prevent initiation of a patient infusion with less than three minutes remaining on the battery meter.



4. Enter patient and operator information and update any information that is incorrect from the patient information entry screen.

   a. To enter a Patient Name, Date of Birth, Patient ID, Accession Number, or Operator ID, touch the corresponding data field and an on-screen keyboard will appear.

   b. To enter a Gender, press the appropriate FEMALE or MALE button.

   c. To enter an Infusion Site, press the button associated with the desired Infusion Site. If "Other" is entered for the Infusion Site, the operator can add additional detail in the Detail field by touching the data field and using the on-screen keyboard.

   d. To enter a Blood Glucose, press the corresponding data field and an on-screen numeric keypad will appear.

   e. To enter a Flow Rate, press the corresponding data field and press the desired 1.0 ML/SEC or the 0.5 ML/SEC button.

   f. Press OK when finished entering patient information.

   NOTE: The Intego PET Infusion System requires confirmation that the Patient Entry field has been reviewed, even if information was not entered. To proceed without entering information, press ADD, then press OK.

6.2 Selecting a Patient from the Schedule

If a schedule has been added by manually adding appointments, importing a dose plan, or importing a worklist through the worklist software, the user should select the patient to dose from the schedule as follows:

1. Press the DOSING button on the Navigation Bar to go to the Dosing screen.
2. Press the SELECT button located on the Patient Information panel. A patient schedule will appear.
3. Search for the desired patient in the list. If the patient appears in the list, go to step 6.
4. If the patient does not appear in the list, press the REFRESH button to update the list from the worklist. If the patient appears in the list, go to step 6.

5. If after pressing the REFRESH button the desired patient still doesn't appear in the list, press the ADD PATIENT button. Proceed to step 3 in the "Adding a Patient/Editing Patient Information" on page 71.
6. Press the PATIENT button to select the desired patient. A patient information screen will appear.

   NOTE: Patient and operator information is used for dose infusion record-keeping. All patient and operator information is optional. However, to send images to the PACS, the Patient Name, Patient ID, and Accession Number must be defined. Fields that are not entered are left blank in the final dose infusion record.

   NOTE: Patient information fields will be populated with information that was manually entered via the schedule screen, imported from a dose plan, or imported from the worklist if the user has licensed the worklist software feature.

   NOTE: Patient Name, Patient ID, Date of Birth, Gender, and Accession Number fields will not be editable if users have imported the schedule from the worklist or dose plan.
7. Users can enter any of the remaining patient information from this screen by following the steps in "Selecting a Patient from the Schedule".
8. Press OK. The selected patient is highlighted in the Schedule Monitor.

6.3 Priming the PAS

⚠WARNINGS

Air embolism hazard. Injury or death can result from infusing air.

- Ensure air is expelled from the disposable sets before beginning infusion.

Biological contamination can result from reusing the PAS or failure to follow sterile technique.

- DO NOT reuse or attempt to resterilize. Properly discard disposable items after use. If there is any possibility that contamination may have occurred during set-up or use, disassemble and set-up a new sterile product.

Patient infection may result from the use of non-sterile components.

- Maintain sterility of all disposable components using aseptic techniques.

Radiation exposure hazard. Higher residual radiation may occur when using an extension tube or additional tubing between the catheter and the PAS.

- The flush volume needs to be increased to account for additional tubing.

Injury to patient may occur if system is moved without disconnecting the PAS from the patient.

- Disconnect the PAS from the patient prior to moving the Intego PET Infusion System.

The system is not to be serviced or maintained while in use with a patient.

⚠CAUTION

Catheters no more restrictive than 24 gauge x 0.75 inches (19 mm) long, and steel needles no more restrictive than 23 gauge x 0.5 inches (12 mm) long, should be used with the Intego PET Infusion System.

- The system performance may not be achievable if more restrictive catheters or needles are used.

Only use the Intego PET Infusion System PAS to connect to the patient catheter or needle.

- The system performance may not be achievable if tubing extension sets, additional tubing, or tubing other than an Intego PET Infusion System PAS is used.

1. Install a PAS, if not already installed.

2. Hold the Removable Prime Tube on the PAS vertically so that the filter (white tip) is pointed upward.
3. Press the PRIME button.

   NOTE: The Intego PET Infusion System will prevent priming with less than three minutes remaining on the battery meter.



4. When priming is complete, the Intego PET Infusion System will beep. Confirm that fluid is in the Removable Prime Tube and visually inspect the PAS for air.

   NOTE: If air is present within the tubing set after PAS priming is complete, evaluate the risk to the patient and reprime as needed by pressing the PRIME button. Repriming the PAS may overflow the Removable Prime Tube. Before repriming the PAS, remove the Removable Prime Tube and place the end of the PAS in an appropriate container for the excess fluid. If such a reservoir is not available, replace the PAS with a new one. A dialog box is displayed stating that PAS priming is already complete and asks whether the clinician wishes to prime again. Press the YES button.

5. Remove the Removable Prime Tube from the end of the PAS and discard.
6. Connect the PAS to the patient.

6.4 Selecting the Flow Rate

1. The currently configured flow rate is displayed. If this flow rate is not the desired flow rate, press the button and select the desired flow rate from the displayed list.



2. The selected flow rate will be displayed.

6.5 Performing a Saline Test Injection

⚠WARNING

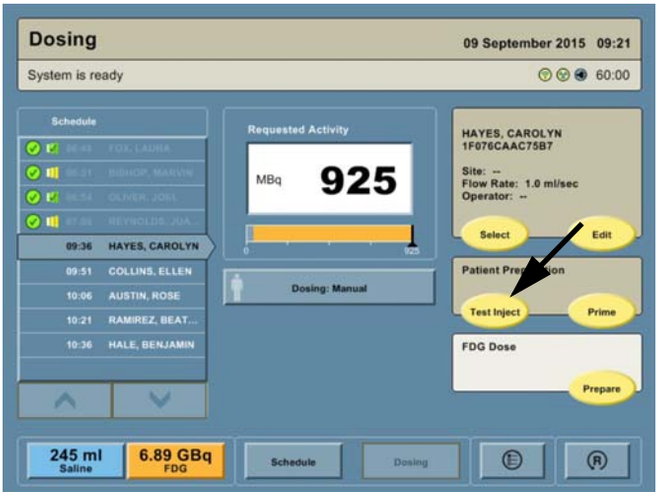
Patient injury could result from not following standard extravasation minimizing techniques.

- To reduce the risks of extravasation conditions, follow all standard extravasation risk minimizing techniques.

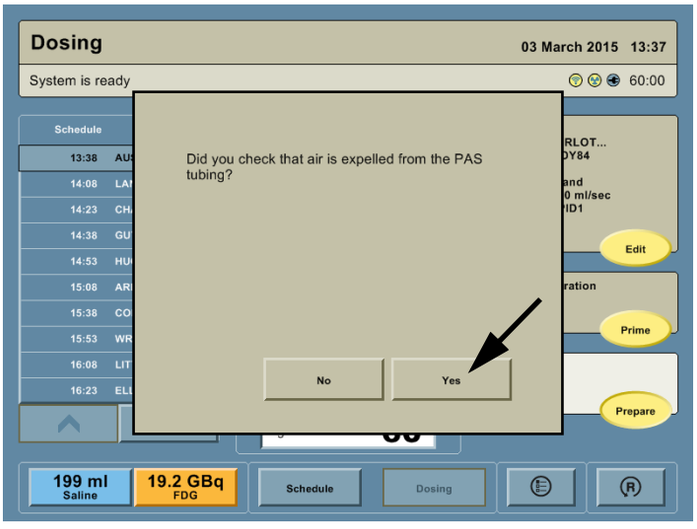
NOTE: The Test Inject is optional.

NOTE: The Intego PET Infusion System will prevent a Saline Test Inject with less than three minutes remaining on the battery meter.

1. On the Dosing screen, press the TEST INJECT button.



2. The Intego PET Infusion System displays a message asking the user to confirm that a check for air has been completed. Inspect the PAS Tubing for air.
   a. If the PAS contains air, press NO. Disconnect the PAS from the patient and return to the "Priming the PAS" section of the manual.
   b. If the PAS does not contain air, press YES. The Intego PET Infusion System will infuse the patient with a small, preset volume of saline. See "System Configuration".



6.6 Entering the Requested Dose Activity

The requested patient dose is displayed in the Requested Activity field. The requested patient dose may be entered by using a personalized dosing formula or manually.

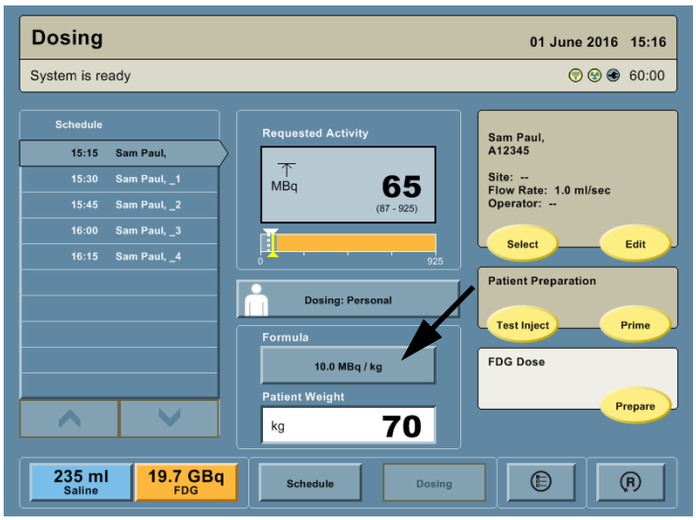
6.6.1 Personalized Dose Entry

To select Personalized Dose Entry, press the dosing method button until it reads "Dosing: Personal." The requested patient dose is then established as follows:

1. The FORMULA button displays the currently selected formula. If this formula is not the desired formula, press the button and select the desired formula from the displayed list.

   NOTE: See "System Configuration" to create formulas.

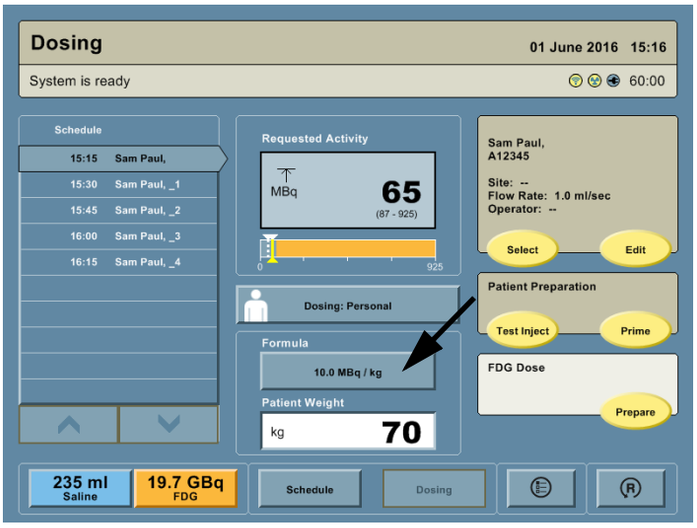
2. Press the Patient Weight field, enter the patient's weight on the keypad, and then press ENTER.
3. The Intego PET Infusion System automatically calculates the requested patient dose using the entered weight and selected formula.



6.6.2 Manual Dose Entry

To select Manual Dose Entry, press the dosing method button until it reads "Dosing: Manual." The requested patient dose is established via one of the following:

- Default Dose: When there are no scheduled RP infusions, the requested patient dose is automatically set to the default value when initiating dosing for a new patient or when the RESET button is pressed.
- Scheduled Dose: If there are scheduled RP infusions, the requested patient dose is automatically set to the current scheduled patient dose when initiating dosing for that patient or when the RESET button is pressed.
- Direct Entry: Direct entry may be used to override either a default patient dose or a scheduled patient dose. Press the Requested Activity field and use the keypad to enter the activity value. The Intego PET Infusion System will only accept a value within the displayed Valid Range (the range of patient doses the system is capable of delivering at the time).

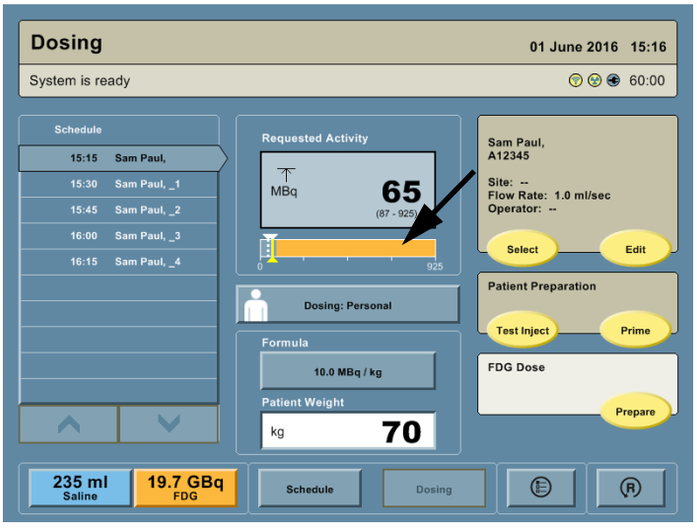


6.6.3 Requested Activity and the Activity Bar

Once the requested patient dose is established, it is displayed graphically on the Activity Bar below the Requested Activity field. The Activity Bar shows the requested patient dose, valid dosing range, and personalized dosing limits defined by the user selected formula within the total patient dosing range of the Intego PET Infusion System.

NOTE: The filled color portion covers the valid range of doses the Intego PET Infusion System can deliver under current conditions.

NOTE: The white dashed lines and pointers mark the upper and lower dosing limits imposed by the currently selected formula (only visible when using Personalized Dose Entry).



NOTE: If the requested dose activity is within the valid range, it is marked with a black line and pointer.

NOTE: If the requested dose activity is not within the valid range, it is marked with a yellow line and pointer. The valid range is also displayed within the Requested Activity field under the requested dose activity value.

6.7 Preparing an RP Dose

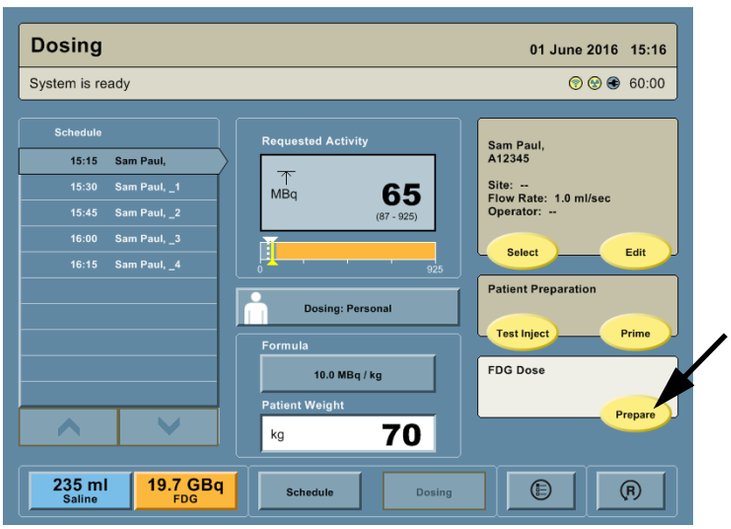
⚠WARNING

Radiation exposure hazard. ^{18}F-FDG or ^{18}F-NaF emit gamma radiation. Operator should exercise extreme caution when handling radiopharmaceuticals.

- Doses may exceed maximum permissible dose if appropriate precautions are not properly exercised. Follow all individual facility guidelines for the handling and disposal of radioactive materials. DO NOT open the Shielded Chamber without first taking radiation precautions per facility procedures.

NOTE: When operating on battery power, the Intego PET Infusion System will prevent Preparing an RP Dose with less than three minutes remaining on the battery meter.

1. Press the PREPARE button to prepare the dose of RP to be infused.
2. If a test injection was not already performed, the Intego PET Infusion System displays a message asking the user to confirm that the PAS has been inspected for air (see the "Performing a Saline Test Injection" section). Inspect the PAS Tubing for air:
   a. If the PAS contains air, press NO, disconnect the PAS from the patient, and return to the "Priming the PAS" section of the manual.
   b. If the PAS does not contain air, press YES. The Intego PET Infusion System will prepare the requested dose.

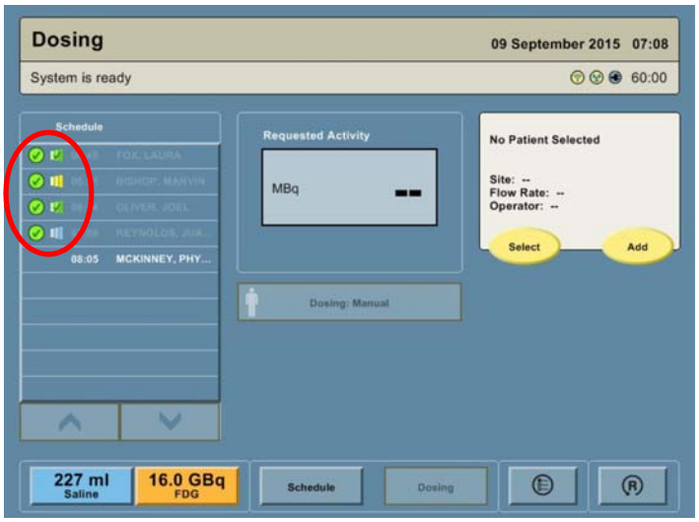


NOTE: Once a patient dose is prepared, the Requested Activity field displays the patient dose's actual activity as measured by the Dose Calibrator. The Activity Bar changes to show the percent deviation of the measured dose with respect to the requested dose on a scale of +/- 10%. If the measured dose is beyond +/- 10% of the requested dose, the Intego PET Infusion System notifies the user by displaying the triangle at the end of the Activity Bar as color-filled. The Requested Activity field and Activity Bar continuously update as the prepared dose decays.

6.8 Infusing or Discarding the Dose

After the dose is prepared, the user may infuse the patient with the dose or discard the dose to the Waste Container.

If the wireless feature is enabled, the following transmission status icons will appear on the dosing screen to alert the user of the status of the wireless transmission:





Transmission in progress icon. Used to indicate secondary captures for the patient are in transmission to PACS.



Transmission successful icon. Used to indicate secondary captures for the patient have been successfully transmitted to PACS.



Transmission error icon. Used to indicate an error in the transmission of secondary captures to PACS for the patient.
The system will retry information transmission three times. There is a 30 second delay between tries. If the system cannot upload the data after three attempts, this icon will display.



Transmission not possible icon. Used to indicate transmission of secondary captures to PACS for the patient is currently not possible.
Transferring to PACS will only be attempted if Patient Name, Patient ID, and Accession Number are entered. If one of these is not entered, this icon will display.

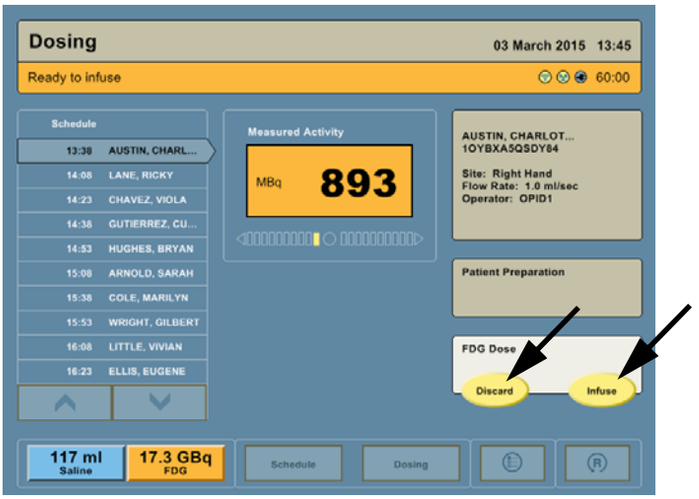
6.8.1 Start and Monitor Infusion

⚠WARNING

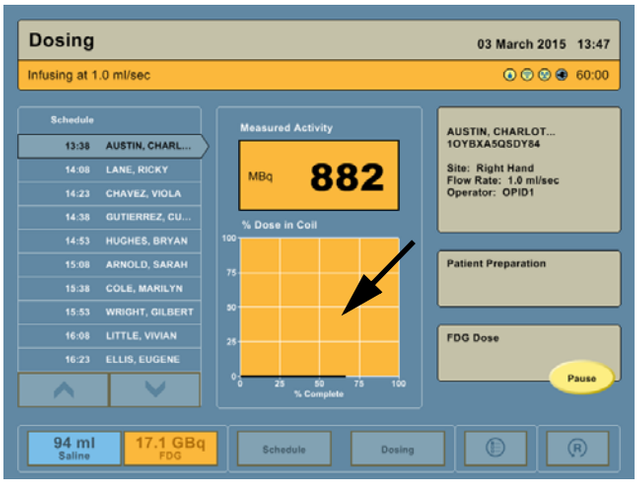
In case of occlusion, do not disconnect disposables before discarding dose, as liquid leakage can occur.

NOTE: When operating on battery power, the Intego PET Infusion System will prevent Infusing or Discarding the Dose with less than three minutes remaining on the battery meter.

1. To infuse the dose, press the INFUSE button. To discard the dose, press the DISCARD button.



2. While infusing or discarding the dose, the Intego PET Infusion System displays a graph showing the percentage of the prepared dose activity remaining in the Dose Calibrator over the infusion or discard. The graph indicates whether activity is moving as expected or if there is a possible occlusion restricting the activity being delivered to the patient or Waste Container.



NOTE: The Intego PET Infusion System may detect an occluded line to the patient during an infusion. Appendix C, PAS Recovery, provides instructions for handling occlusions detected during an infusion.

6.8.2 Infusion Completion

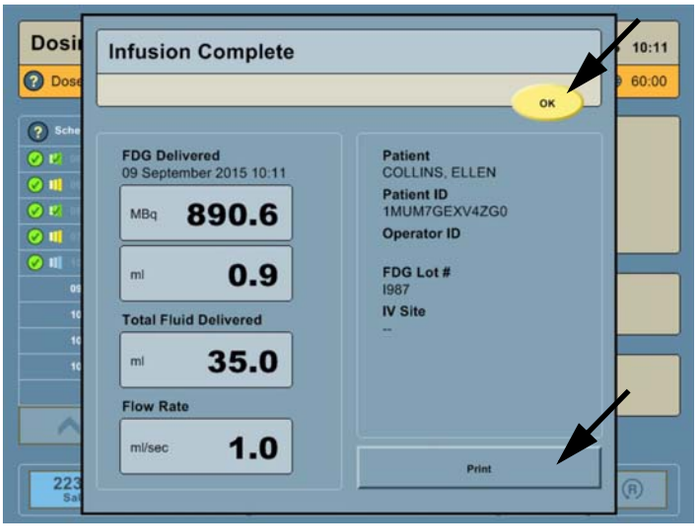
After an infusion completes, the Intego PET Infusion System displays a summary screen that shows the amount of RP delivered (both volume and activity), total fluid volume delivered, and any patient information provided.

1. Press the PRINT button to print this summary.
2. Press the OK button to update the infusion history and close the summary window.

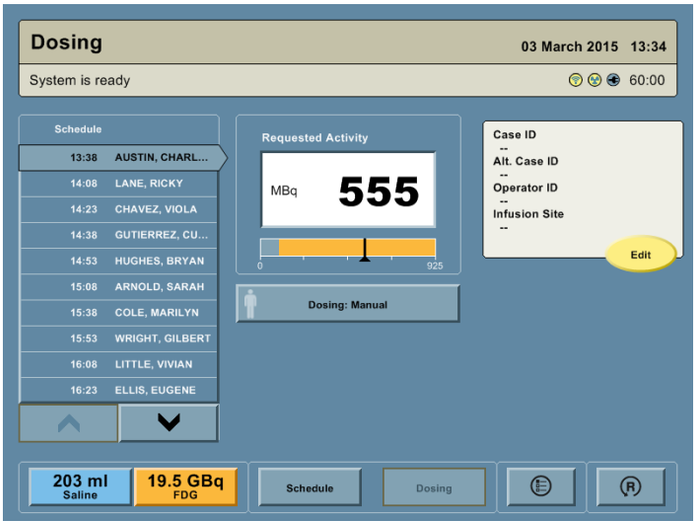
NOTE: The Intego PET Infusion System should not be put in Standby before pressing the OK button.

NOTE: The printed label does not have all the information included on the Display.

NOTE: After the infusion completes, disconnect the PAS from the patient and Intego PET Infusion System. Although PAS residuals are negligible for infusions without occlusions, the PAS should be disposed of using the facility procedure for disposal of radioactive material.



NOTE: After pressing the OK button, the main Dosing screen appears.



NOTE: The Schedule Monitor will replace the last RP infusion schedule information with the actual infusion results and marked with a Complete Infusion Delivered icon to indicate a completed infusion.

NOTE: The Schedule Monitor on the left side of the screen will have moved its highlight to the next RP infusion in the Multi-Dose Vial schedule.

NOTE: On the right side, only the patient information panel is visible. To start the next patient, install a PAS, then proceed with "Adding a Patient / Editing Patient Information".

6.8.3 Discard Completion

After a discard completes, the Intego PET Infusion System displays a summary screen that shows the RP activity delivered, RP activity discarded, and any patient information provided.

1. To retry infusing the same patient, press the RETRY button. The main Dosing screen appears with the patient information panel visible on the right side. To start dosing the patient, install a PAS, then proceed with entering the patient information (all information will be pre-populated with previously entered patient information).
2. If the patient must be rescheduled or removed from the Multi-Dose Vial schedule, press the RESCHEDULE button. The Schedule screen appears, from which the scheduled infusion time can be changed or the RP infusion can be deleted.
   a. To delete a scheduled infusion, press the X button.
   b. To edit a scheduled RP infusion, press the Time field or Activity field and enter the new value.
3. To start the next patient, install a PAS, go to the Dosing screen, and proceed with ""Adding a Patient / Editing Patient Information""



6.9 Sending Secondary Capture Images to PACS

NOTE: This option is only available if users have licensed the PACS software features.

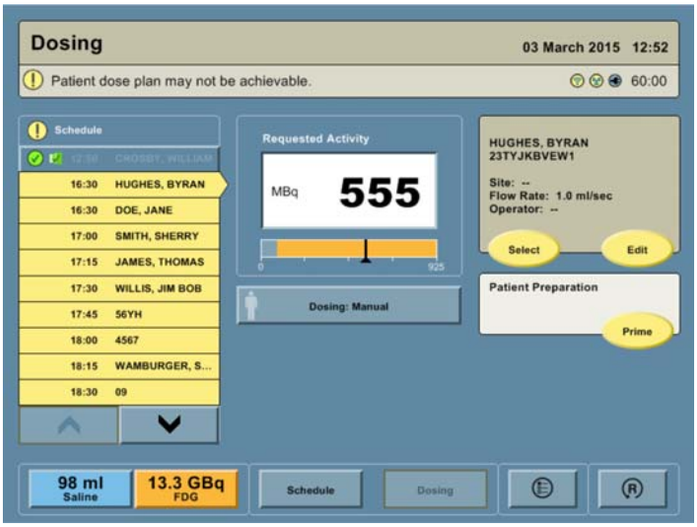
1. If users have licensed the Infusions Results Report and have enabled the report in the configuration settings, a secondary capture of the infusion results will be transmitted to PACS after each patient infusion.
2. If users have licensed the Radiation Dose Report and have enabled the report in the configuration settings, a secondary capture of the radiation dose information will be transmitted to PACS after each patient infusion. Radiation dose report provides estimated radiation dose by organ, as well as the estimated total effective dose calculated using NUREG/CR-6345.

6.10 Monitoring the Vial

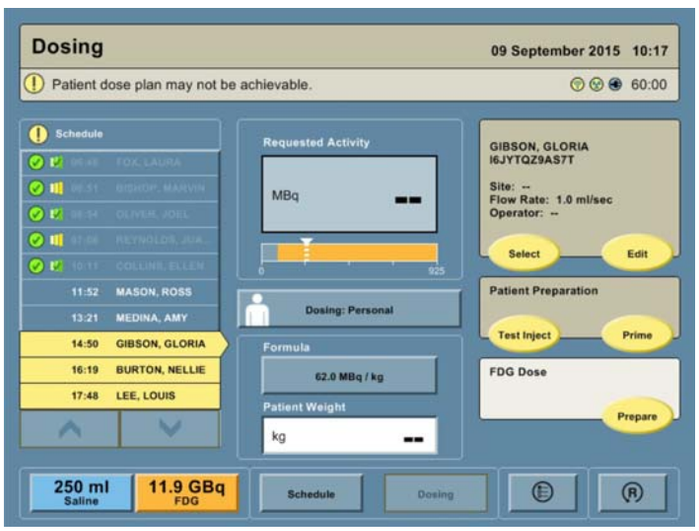
The Intego PET Infusion System continuously analyzes if the activity and volume of the currently loaded Multi-Dose Vial is sufficient to meet the dosing requirements of the Multi-Dose Vial schedule. When the Multi-Dose Vial schedule cannot be satisfied with the Multi-Dose Vial, the system alerts the user as follows:

NOTE: Hidden items are not considered in these calculations. Users should hide any patients they do not want to be considered in the vial monitoring.

1. On the Dosing screen: By displaying an Attention icon and message in the Status Bar, by displaying an Attention icon at the top of the Schedule Monitor, and by highlighting the unachievable RP infusions in yellow.



2. On the Schedule screen: By displaying an Attention icon and message in the Status Bar, by highlighting the unachievable RP infusions in yellow, and by displaying the valid dose range under the planned dose for the first unachievable RP infusions in the schedule.



While the Multi-Dose Vial is intended to meet the original Multi-Dose Vial schedule, there are several reasons a schedule may become unachievable:

- Scheduled infusions were delayed.
- More activity is used per RP infusion than originally planned.
- Unplanned RP infusions are added during the day.

Users may temporarily enter schedule changes under consideration to determine if sufficient RP activity is in the Multi-Dose Vial to support the new plan. Users should only commit to schedule changes if the Vial Monitor does not raise an alert. If changes that create an unachievable schedule cannot be avoided, the Vial Monitoring early warning alerts seek to provide information and time for the clinician to plan for the potential Multi-Dose Vial activity shortfall.

6.11 Replacing the Saline Bag

⚠WARNINGS

Air embolism hazard. Injury or death may result from infusing air.

- Ensure that air is expelled from the disposable sets before beginning infusion.

Biological contamination can result from reusing the PAS or failure to follow sterile technique.

- Do not reuse or attempt to re-sterilize. Properly discard disposable items after use. If there is any possibility that contamination may have occurred during set up or use, disassemble and setup a new sterile product.

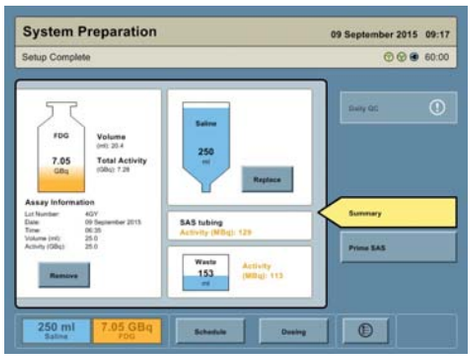
NOTE: Follow your institution's policy for saline administration and aseptic technique.

NOTE: Good clinical practice must be exercised at all time when using the device.

1. Select the Saline tab to go to the System Preparation screen.



2. Press the Replace button.



3. Remove the used saline bag from the hook.

   NOTE: To minimize the introduction of air, perform steps **4** and **5** while holding the used saline bag and spike at a level below the saline pump.

4. Remove the SAS spike from the used saline bag.
5. Insert the SAS spike into the new saline bag.

   NOTE: If air is introduced into the line, re-prime the SAS.

6. Place the saline bag onto the hook at the rear of the cart.
7. Enter the volume of the saline bag using the keypad on the display.
8. Press the Dosing button to return to the Dosing page.

7 Vial Shield and SAS Removal

⚠WARNING

Radiation exposure hazard. ^{18}F-FDG or ^{18}F-NaF emit gamma radiation. Operator should exercise extreme caution when handling radiopharmaceuticals.

- Doses may exceed maximum permissible dose if appropriate precautions are not properly exercised. Follow all individual facility guidelines for the handling and disposal of radioactive materials. DO NOT open the Shielded Chamber without first taking radiation precautions per facility procedures.

Puncture hazard. The SAS contains needles.

- To prevent injury, take care when handling the SAS to control the needles. Dispose of the needles per individual facility guidelines.

Puncture hazard.

- Do not attempt to recap needles.

Radiation exposure hazard. The Intego PET Infusion System may contain radioactive materials.

- Do not reach under cart while the system contains activity. Do not remove access panels while the system contains activity.

Severe operator injury can occur if care is not taken when opening or closing the lids over the Shielded Chamber or the Patient Administration Set compartment.

- Be certain that all fingers are clear before opening or closing the Shielded Chamber Lid or the PAS Compartment Cover.

Both the SAS and the Multi-Dose Vial may contain radiation even after the end-of-the-use period. If possible, allow the used SAS and Multi-Dose Vial to decay to background levels (at least 10 half-lives) before removing. If removal of the used SAS is required before decay to background has been achieved, take radiation precautions per facility radiation safety procedures.

NOTE: The Multi-Dose Vial and used SAS may be left within the Shielded Chamber until the radiation level has decayed sufficiently for safe removal.

7.1 Vial Shield and SAS Removal

1. Remove the Saline Tube from the Saline Pump and disconnect SAS from the Saline Container. The Saline Container and/or the Saline Tube may leak when disconnected. Take precautions to prevent spills.
2. Remove the Swabbable Valve and the Patient Tube from the Swabbable Valve Holder and Air Detector.
3. Open the PAS Compartment Cover. Release the Shielded Chamber Lid Latch and slide the Shielded Chamber Lid towards the front of the cart far enough to expose the two Pinch Valves.
4. Remove the pinch valve covers from the pinch valves.
5. Remove the Waste Tube from the Waste Pinch Valve and the Patient Tube from the PAS Pinch Valve. Press the button on top of the Pinch Valve and pull the SAS out.
6. Completely open the Shielded Chamber Lid and remove the RP Tube from the RP Pump.
7. To remove the SAS Needles from the Multi-Dose Vial, grasp the Needle Insertion Device's handle, lift straight up until it stops, then rotate counter-clockwise until it stops. Release the handle and the Needle Insertion Device will remain in position.
8. Using the Vial Shield Carrying Handle, insert and attach the Vial Shield Access Cap by pushing down and rotating clockwise. Ensure that the Access Cap is fully engaged with the Vial Shield. Do not remove the Vial Shield at this time.
9. Lift the hinged Needle Insertion Device cover to access the Needle Cartridge holder. Remove the Needle Cartridge from the Needle Insertion Device.

10. Remove the SAS Coil from the Dose Calibrator.
11. Using tongs, lift the Waste Container from the Waste Storage and remove the SAS from the Shielded Chamber.
12. Discard the SAS in a designated hot waste disposal container per facility guidelines.
13. Using the Carrying Handle, remove the capped Vial Shield from the Shielded Chamber and return it to the hot lab or radiopharmacy.

8 Training Mode

⚠WARNINGS

Radiation exposure hazard. DO NOT install RP into the Intego PET Infusion System while in Training Mode.

- If the system detects radiation in the Dose Calibrator while operating in Training Mode, it will indicate an error and operation will stop.

Explosion hazard. DO NOT use the Intego PET Infusion System when flammable gases are present.

- Patient injury could result from using the system in the presence of flammable gases (such as anesthetics).

While in Training Mode, the Intego PET Infusion System should only be used for training purposes.

- Do not use the system to infuse fluid into a patient.

NOTE: The Intego PET Infusion System will simulate normal functionality in Training Mode. The user can perform all of the tasks detailed in the "Daily Setup" and "Patient Infusion" chapters of this manual. Saline or other non-radioactive fluid must be substituted for an RP to simulate an infusion.

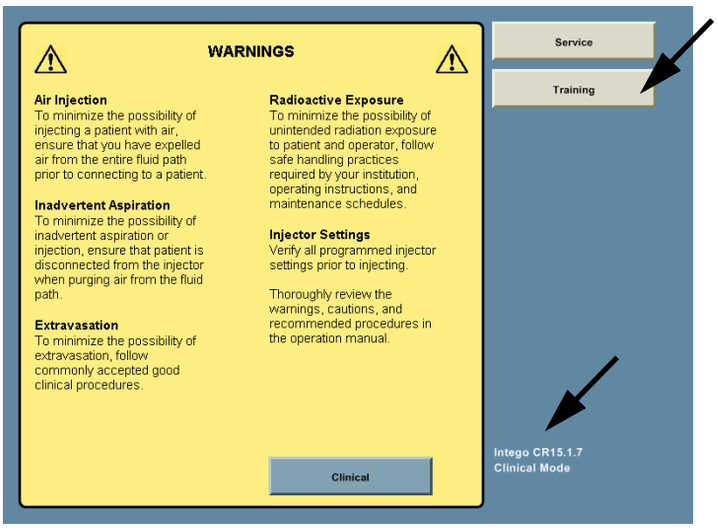
NOTE: The Intego PET Infusion System cannot perform the Daily QC Constancy and Accuracy Test, Dose Calibrator Check, Linearity check, or Dose Calibrator Calibration while in Training Mode. Bayer recommends that the user performs these tasks prior to using the system in Training Mode.

NOTE: In Training Mode, the pinch valve calibration is simulated and not stored when the system is powered Off.

NOTE: The Intego PET Infusion System cannot simulate occlusions in Training Mode.

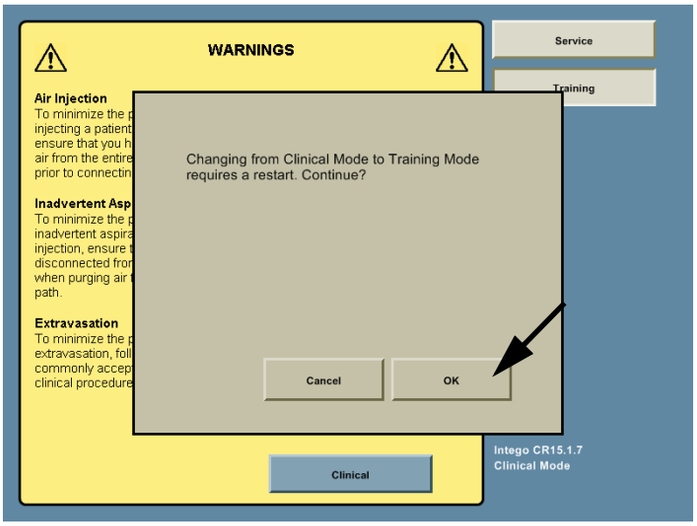
8.1 Training Mode

1. Power on the Intego PET Infusion System.
2. The Introduction screen appears. Press the TRAINING button.

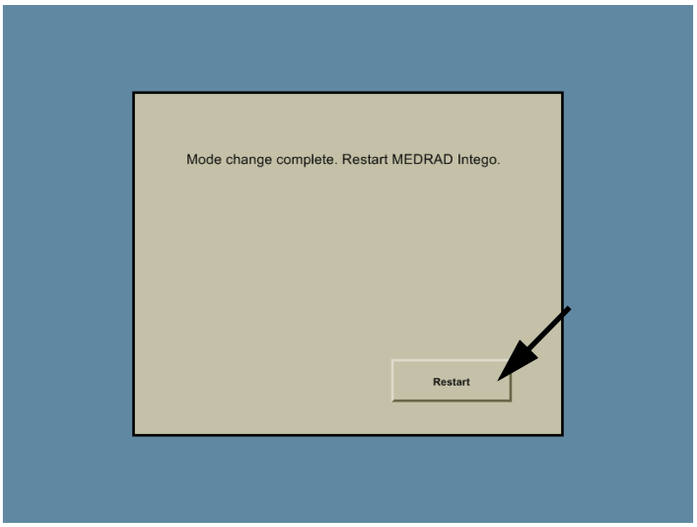


NOTE: The screen displays the current mode in the lower right corner of the Introduction screen.

3. If the Intego PET Infusion System was in Clinical Mode, the system will display the message “Changing from Clinical Mode to Training Mode requires a restart. Continue?” Press OK to proceed.

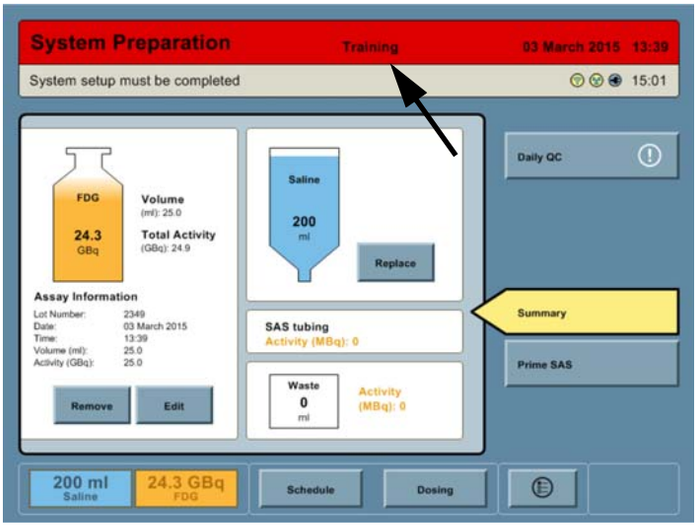


4. The Intego PET Infusion System will display a progress bar while switching to Training Mode. When complete, the system will display a message prompting the user to restart. Press the RESTART button to Restart the system.



5. At the Introduction screen, press the TRAINING button.

   NOTE: When the Intego PET Infusion System is in Training Mode, the Title Bar is colored red and the word "Training" is displayed.



6. At the conclusion of the training exercise, return the Intego PET Infusion System to Clinical Mode (See "Daily Setup"). Remove and discard the used disposable sets per site guidelines.

A Cleaning and Maintenance

⚠WARNINGS

Shock hazard. Patient or operator injury could result from worn cabling or unit disassembly.

- To avoid exposure to potentially hazardous voltages, DO NOT disassemble the Intego PET Infusion System in any way. Worn cabling also creates hazards. If any worn or damaged cables are detected, DO NOT use the system. Contact Bayer for service or replacement.

Severe operator injury can occur if care is not taken when opening or closing the lids over the Shielded Chamber or the Patient Administration Set compartment.

- Be certain that all fingers are clear before opening or closing the Shielded Chamber Lid or the PAS Compartment Cover.

Radiation exposure hazard. The Intego PET Infusion System may contain radioactive materials.

- Do not reach under cart while the system contains activity. Do not remove access panels while system contains activity.

Radiation exposure hazard. Radiation activity exposure is increased once the Access Cap is removed.

- The user should avoid working directly over the open Vial Shield Access Cap to minimize exposure.

Radiation exposure hazard. Using the Shielded Chamber Lid as a work space may expose the operator to excess radiation.

- Do not use the Shielded Chamber Lid as a work space while there are radioactive materials present within the Intego PET Infusion System. Using the Shielded Chamber Lid as a work space or placing items on the Shielded Chamber Lid while it is open may damage the Shielded Chamber Lid, hampering its ability to provide an adequate radiation shield.

Radiation exposure hazard. ^{18}F-FDG or ^{18}F-NaF emit gamma radiation. Operator should exercise extreme caution when handling radiopharmaceuticals.

- Doses may exceed maximum permissible dose if appropriate precautions are not properly exercised. Follow all individual facility guidelines for the handling and disposal of radioactive materials. DO NOT open the Shielded Chamber without first taking radiation precautions per facility procedures.

Puncture hazard. The SAS contains needles.

- To prevent injury, take care when handling the SAS to control the needles. Dispose of the needles per individual facility guidelines.

Operator injury. Batteries are not user replaceable and must be replaced by Bayer personnel.

- Contact Bayer.

⚠CAUTION

Do not remove any covers or disassemble the Intego PET Infusion System.

- Periodically inspect for loose or frayed cables, loose covers, cracks, dents, or loose hardware. Contact Bayer for repairs.

A.1 Cleaning Guidelines

⚠CAUTIONS

Do not use strong cleaning agents and solvents.

- Warm water and a mild soap solution are all that are required to clean the Intego PET Infusion System. Allow all components to dry thoroughly before using.

DO NOT soak or immerse any part of the Intego PET Infusion System or expose to excessive amounts of water or cleaning solutions while cleaning.

- Avoid allowing any fluids to leak inside system components. Improper or careless cleaning methods may result in equipment damage. Wipe components with a gauze pad dampened with a mild soap and water solution.

NOTE: Follow facility guidelines for the clean-up of spilled radioactive pharmaceuticals.

NOTE: For all body fluid spills, follow institutional decontamination procedures. If fluid has leaked inside any component of the Intego PET Infusion System, the affected subassembly should be disassembled and cleaned by Bayer personnel or returned to Bayer.

NOTE: In the event of fluid ingress or spillage on the injection system ensure all equipment and accessory connections are removed, dried, and inspected. Follow hospital policies and procedures or contact Bayer for performing appropriate electrical safety and operational checks prior to use.

Before beginning, disconnect the Intego PET Infusion System from AC power. If necessary, remove the SAS and the Multi-Dose Vial from the system by following the instructions outlined in the "Vial Shield and SAS Removal" section of the manual.

Equipment	Cleaning Guidelines	Cleaning Tools
Interior of the Shielded Chamber	Wipe clean and dry thoroughly.	A soft cloth or paper towel dampened with mild cleaning solution.
Exterior of the Cart	Wipe clean and dry thoroughly.	A soft cloth or paper towel dampened with mild cleaning solution.
Touch Screen	Wipe clean.	A soft, non-abrasive cloth or paper towel dampened with cleaning solution.
Vial Shield	Wipe clean and dry thoroughly. Ensure the vial shield exterior is free from debris.	A soft cloth or paper towel dampened with cleaning solution or warm water.
Needle Insertion Guide	Ensure that the needle insertion guide is free from debris.	A soft cloth or paper towel dampened with cleaning solution or warm water.

A.2 Recommended Maintenance Schedule

⚠WARNING

Using the Intego PET Infusion System without performing the necessary QC processes could result in the patient receiving an incorrect dosage of the RP indicated for use.

- Be certain to perform all necessary QC checks at the recommended intervals.

⚠CAUTION

Intego PET Infusion System malfunction may be caused by failure to perform regular maintenance.

- Regular preventive maintenance is recommended to ensure that the system functions properly. Refer to this manual or contact Bayer for additional information.

NOTE: Remove all radioactive fluids from the Intego PET Infusion System in preparation for a service call.

NOTE: Any problems detected during these or any other procedure should be corrected before using the Intego PET Infusion System in patient procedures.

NOTE: Local regulations or hospital protocol may require electrical leakage checks at more frequent intervals. If this applies, local regulations for leakage must be followed.

NOTE: Failures that occur due to lack of proper maintenance or abuse are not covered under warranty.

NOTE: Bayer makes on-site consulting or consulting references available upon request.

The Intego PET Infusion System must be properly maintained to ensure that it is meeting product requirements. The individual maintenance system and schedule depends upon how each system is used, the type of procedures performed, and the frequency of use. The following maintenance schedule is recommended for the system.

Frequency	Guidelines
Daily	1. Perform the Daily QC procedure before the first use of the day. Refer to the "Daily Setup" chapter of this manual. 2. With the Intego PET Infusion System powered Off, check that the Forward/Reverse drive controller and drive engage switch are not broken or damaged and that they return to the rest position when pushed and released for both the forward and reverse directions. If there is a problem, contact Bayer. 3. Thoroughly inspect the Intego PET Infusion System for any external damage, which could indicate damage to the radiation shielding. If severe damage is found, contact Bayer.
Weekly	With the Intego PET Infusion System powered Off, put the Drive Controller to the full-speed forward position and power On the system. The system should not move. If the system moves, contact Bayer.
Quarterly	Perform the Dose Calibrator Linearity check. Refer to the "Dose Calibrator Linearity Check" section of this manual.
Annually	As part of an annual maintenance program performed by Bayer or an authorized dealer, Bayer recommends that the following checks and procedures be performed. 1. Perform the Electrical Leakage check. 2. Perform the Ground Continuity check. 3. Perform the Dose Calibrator Calibration check (Refer to the "Dose Calibrator Calibration" section of this manual). 4. Calibrate the Display. 5. Perform a complete system performance checkout. Contact Bayer for complete details.
As Needed	Perform Pinch Valve calibration. Refer to the "Calibrating the Pinch Valves" section of this manual.

A.3 Dose Calibrator Linearity Check

NOTE: The Dose Calibrator Linearity check is a required procedure to be performed during the quarterly maintenance schedule.

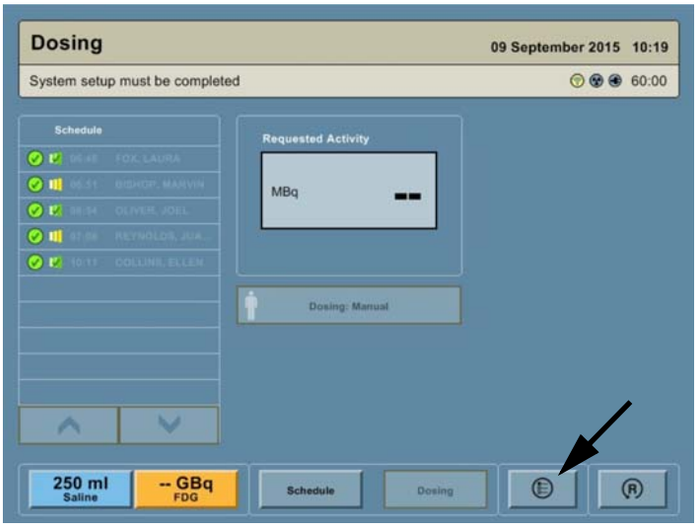
NOTE: Use ^{18}F to perform the Dose Calibrator Linearity check. The activity should be higher than 925 MBq (25 mCi) to ensure the full range of programmable doses are checked.

NOTE: The Linearity check proceeds until the ^{18}F activity decays to 3.7 MBq (100 µCi). If required, this limit can be configured by Bayer to be as low as 370 kBq (10 µCi).

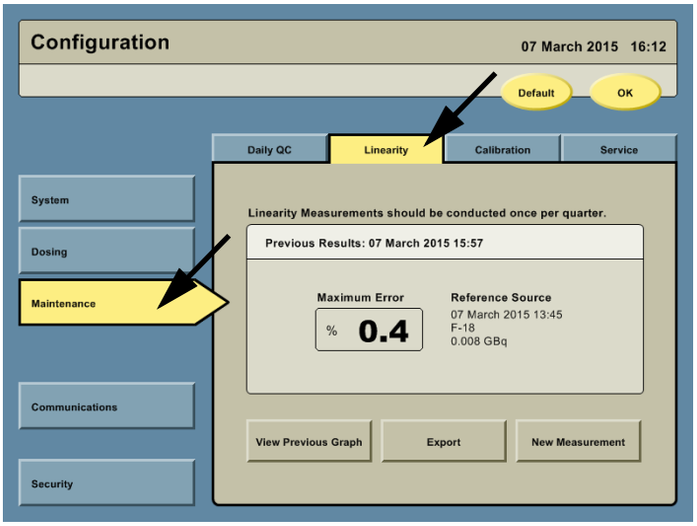
NOTE: If the lower limit on the Linearity check is set to less than 3.7 MBq (100 µCi), the decay time will increase.

To perform the Dose Calibrator Linearity Check, follow these steps:

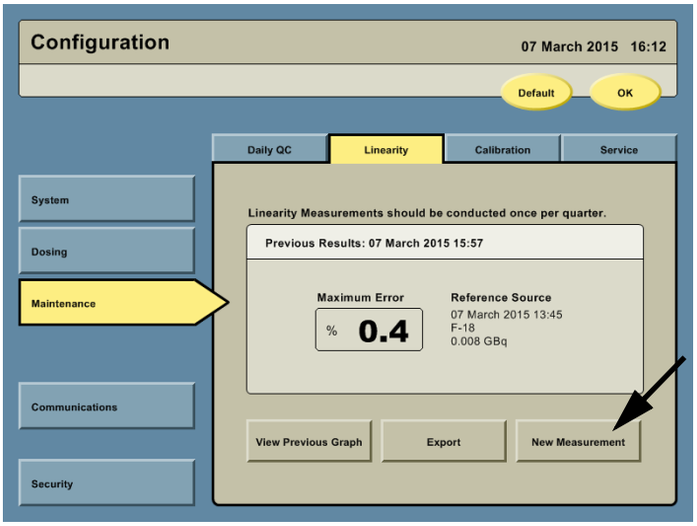
1. Press the CONFIGURATION button on the Navigation Bar to access the Configuration screen.



2. The Configuration screen appears. Press the MAINTENANCE button and then press the Linearity tab.



3. Press the NEW MEASUREMENT button to begin a new Linearity check.

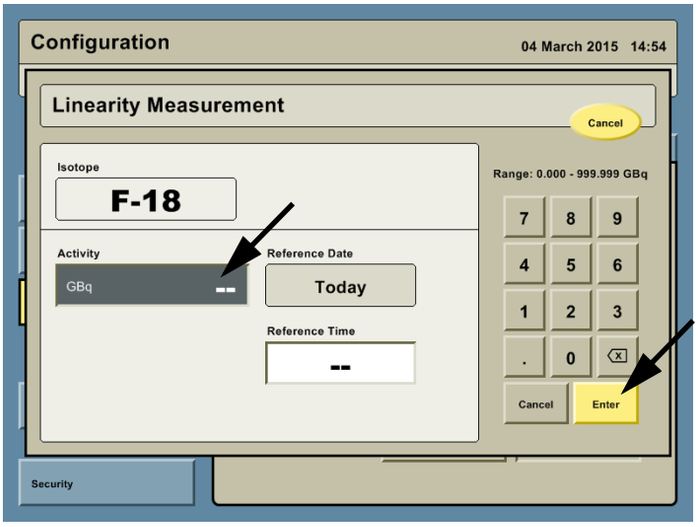


4. Enter the activity.

NOTE: The Intego PET Infusion System automatically measures the activity level. If the clinician enters a value for activity, that value will be retained for future reference and reporting.

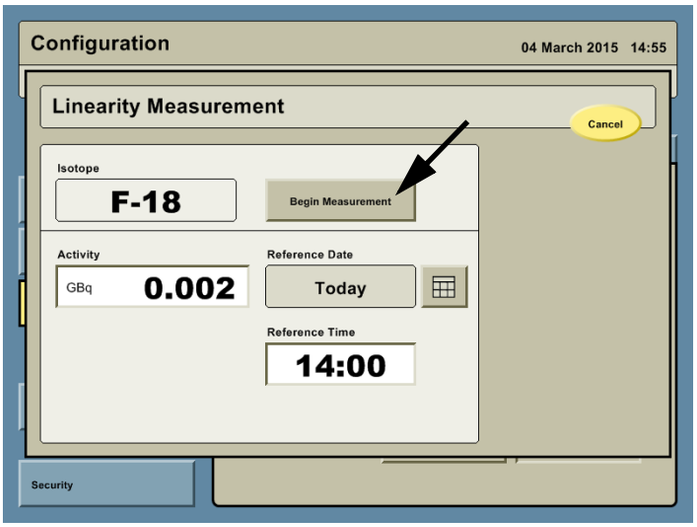
a. Press the Activity field.

b. Using the keypad, enter the activity and reference time from the assay information. Press the ENTER button when complete.

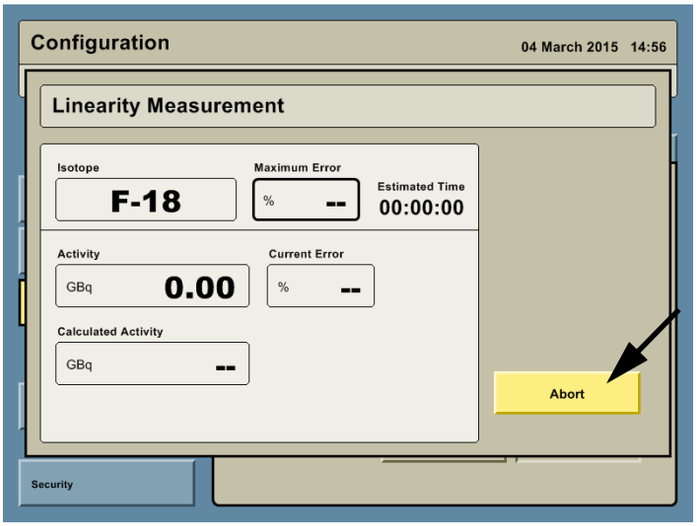


5. Using the Calibration Source Holder, place vial of ^{18}F into the Dose Calibrator and close the Shielded Chamber Lid.

6. Press the BEGIN MEASUREMENT button.

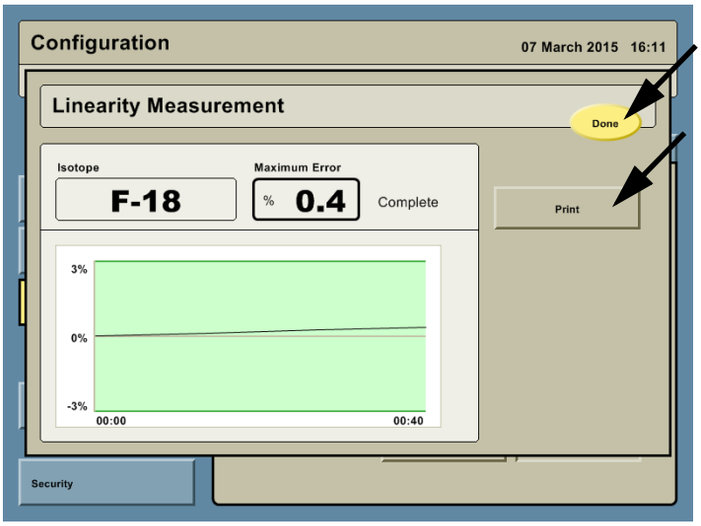


7. While the check is in progress, the Intego PET Infusion System provides a progress screen. To stop the Linearity check before it is complete, press the ABORT button.

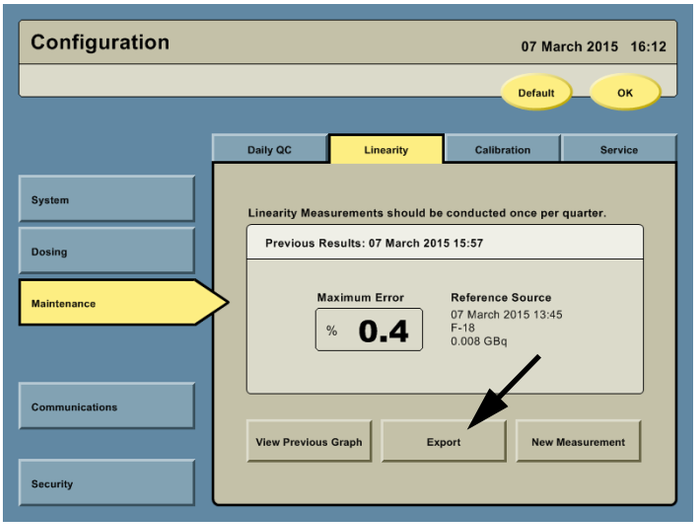


NOTE: During the Linearity check, the system displays the measured activity every 10 minutes.

8. When the check is complete, the Intego PET Infusion System displays a summary screen (the screen shown is an example). Press the PRINT button for a hard copy of the results. Press the DONE button to exit.



9. To export the Linearity data, insert a USB memory device into the USB Port on the rear of the Display and then press the EXPORT button.



A.4 Dose Calibrator Calibration

⚠WARNING

Using the Intego PET Infusion System without performing the necessary QC processes could result in the patient receiving an incorrect dosage of the RP indicated for use.

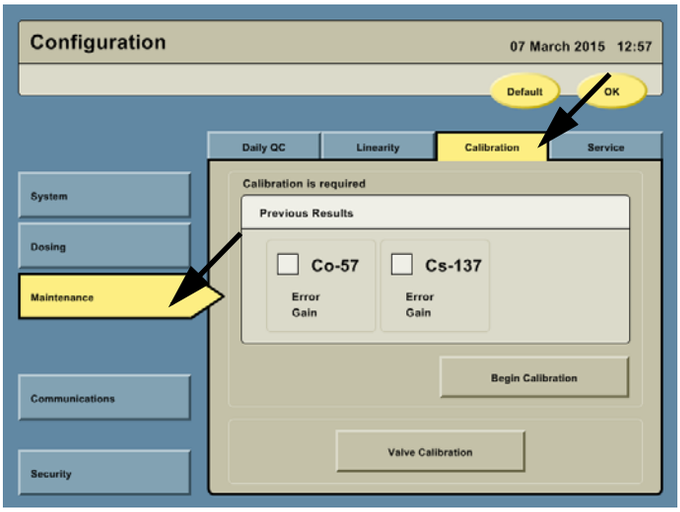
- Be certain to perform all necessary QC checks at the recommended intervals.

NOTE: Dose Calibrator calibration requires ^{57}Co and ^{137}Cs sources.

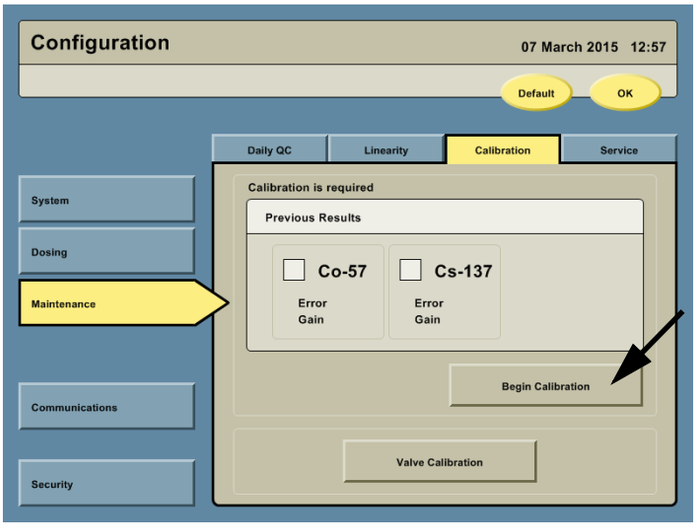
NOTE: DO NOT use a rod calibration source to calibrate the system. Only a vial source should be used to calibrate the Dose Calibrator.

NOTE: Bayer recommends that the calibration source is greater than 3.7 MBq (100 µCi) with a 3% source uncertainty. If a 3% or better source is not available, contact Bayer.

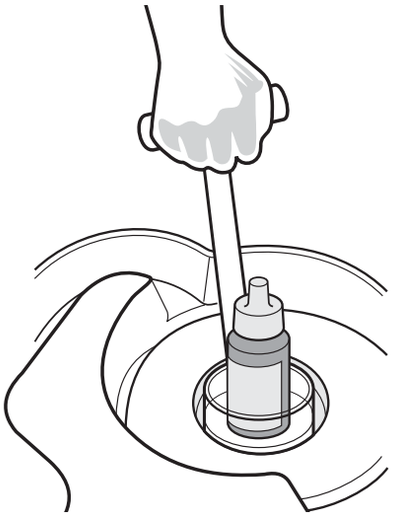
1. Press the CONFIGURATION button on the Navigation Bar to access the Configuration screen.
2. The Configuration screen appears. Press the MAINTENANCE button and then press the Calibration tab.



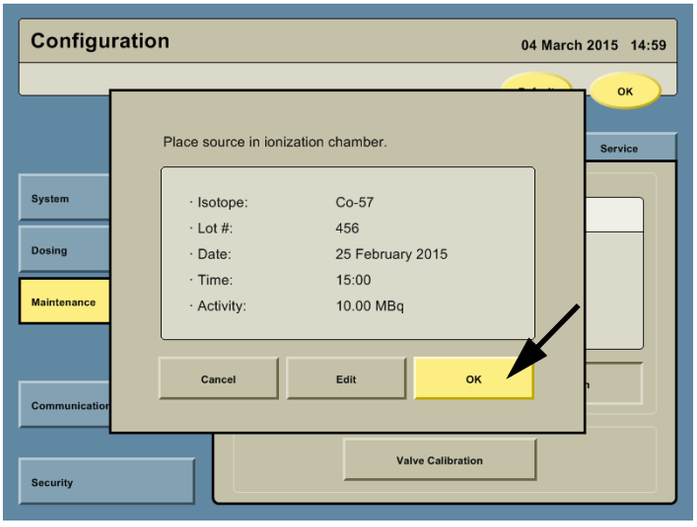
3. Press the BEGIN CALIBRATION button.



4. The Intego PET Infusion System displays a dialog box prompting the clinician to insert the ^{57}Co source into the Dose Calibrator. Using the Calibration Source Holder, insert the ^{57}Co source into the Dose Calibrator and close the Shielded Chamber Lid.

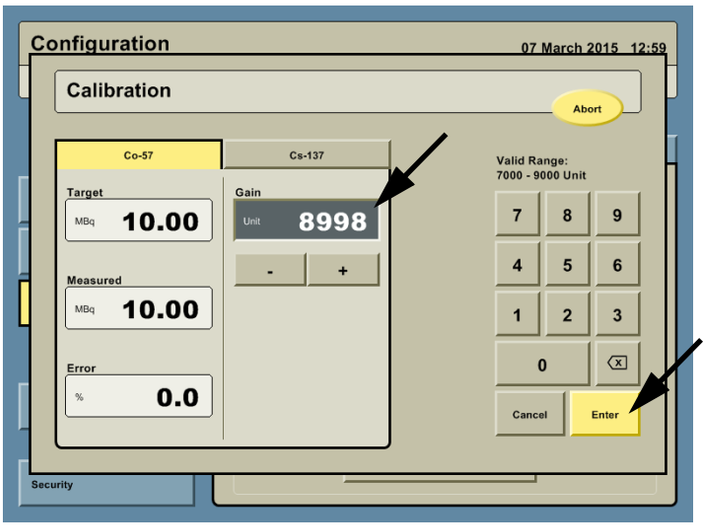


5. Confirm the assay information listed for the first source is correct. If it is not, press the EDIT button to make changes. Once the information is correct, press the OK button.



6. The Intego PET Infusion System measures the source and displays a status window for the ^{57}Co. Adjust the gain to achieve an error less than 1% by clicking in the GAIN cell and entering the desired value using the keypad or by pressing the + and - buttons. The system will re-measure the source. Continue to adjust the gain until an acceptable (<1%) error is achieved.

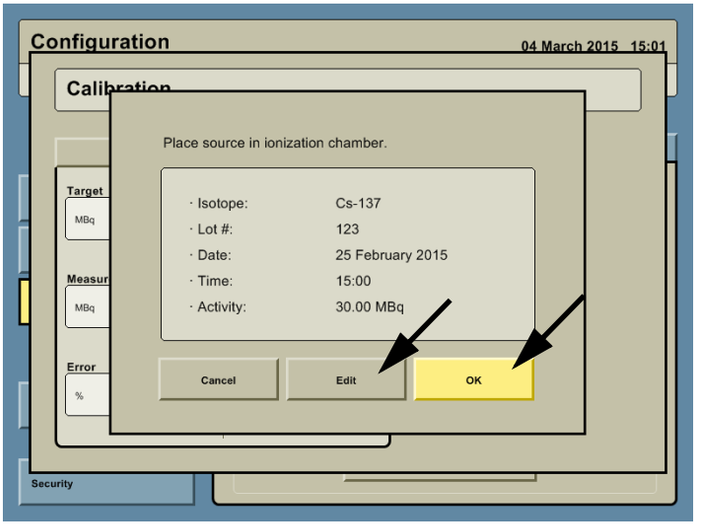
   NOTE: Bayer recommends using the factory calibration gain located on the Dose Calibrator certificate as the initial gain value.



7. Remove the ^{57}Co source.

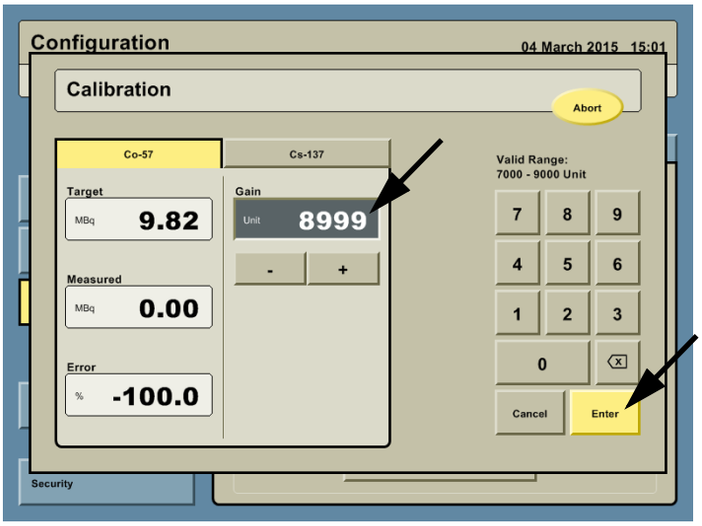
8. Press the Cs-137 tab.

9. The Intego PET Infusion System then displays a dialog box prompting the user to insert the ^{137}Cs source into the Dose Calibrator. Using the Calibration Source Holder, insert the ^{137}Cs source into the Dose Calibrator. Confirm the assay information listed for the second source is correct. Press the EDIT button to make changes. Once the information is correct, press the OK button.



10. The Intego PET Infusion System measures the source and displays a status window for the ^{137}Cs source. Adjust the gain to achieve an error less than 1% by clicking in the GAIN field and entering the desired value using the keypad or by pressing the + and - buttons. The system will re-measure the source. Continue to adjust the gain until an acceptable (<1%) error is achieved.

    NOTE: Bayer recommends using the factory calibration gain located on the Dose Calibrator certificate as the initial gain value.



11. If gain adjustments were made on either source, the user must re-measure both sources by performing the previous steps until no gain adjustments are needed to achieve errors of less than 1% for both sources.
12. Once no gain adjustments are needed on either source, press DONE to complete and exit the calibration.

A.5 Geometry Check

Acceptable geometry testing was demonstrated for the Intego Dose Calibrator in accordance with IEC61145: Calibration and Usage of Dose Chamber Systems for Assay of Radionuclides, and NRC Information Notice No. 93-10: Dose Calibrator Quality Control, Section 4.

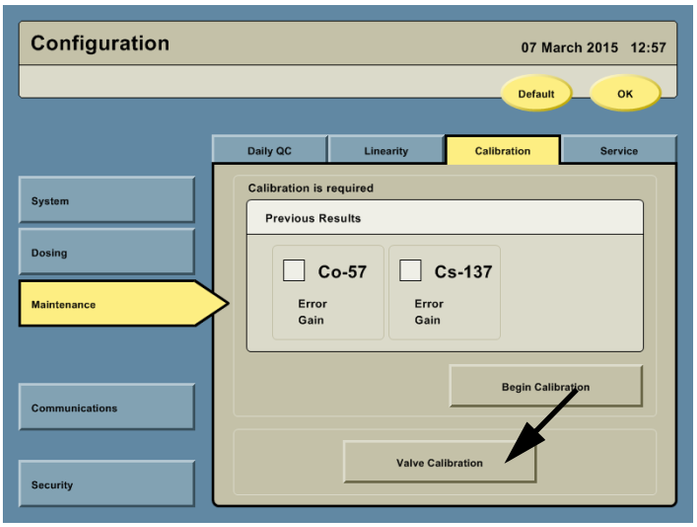
The test report indicates that the licensee need not repeat geometry testing due to the following:

- The intended use of the Intego Dose Calibrator is for a single isotope: ^{18}F.
- The location of the isotope in the Dose Calibrator is fixed based on the design of the Intego SAS.

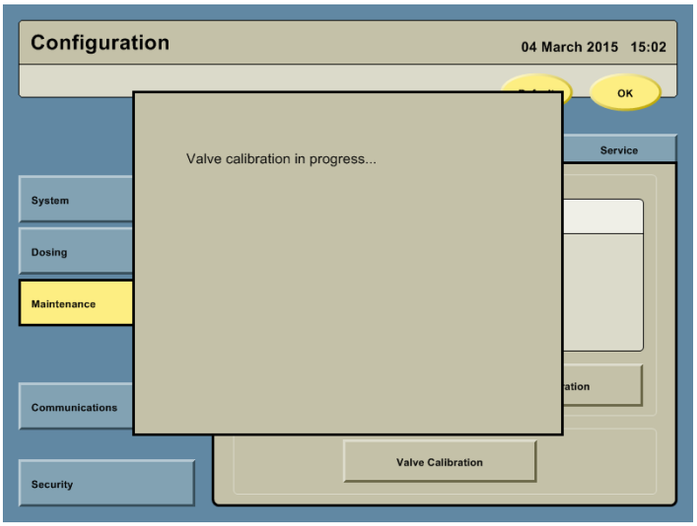
A.6 Calibrating the Pinch Valves

1. Press the CONFIGURATION button on the Navigation Bar to access the Configuration Screen.
2. Press the MAINTENANCE button and then press the Calibration tab.

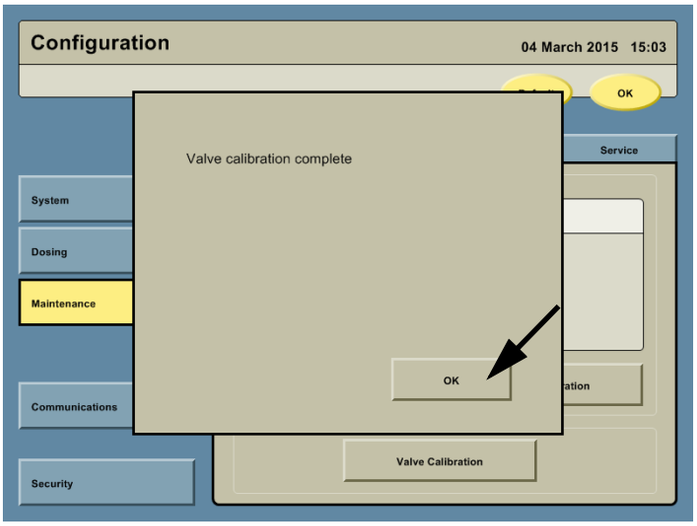
3. Press the VALVE CALIBRATION button.



4. The system displays a message prompting the user to remove all tubing from the Pinch Valves. Ensure that the tubing has been removed and Press OK.



5. When the calibration procedure is complete the system will display a message that calibration is complete. Press OK.



A.7 Replacing the Printer Paper

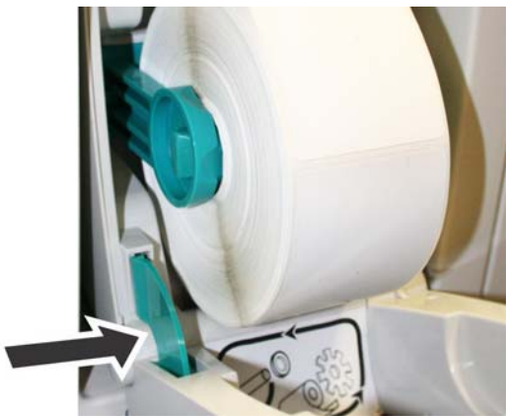
1. Depress the two locking catches on the sides of the printer (one on either side) and pull the printer cover away from the cart. The cover pivots forward and downward. Spread the two arms holding the roll of paper and remove the spent roll.
2. Place the new roll onto the arms so that the loose end of the paper rolls from on top.



3. Insert the loose end of the roll into the paper guide.



4. Close the printer cover by pressing the release catch while lifting the printer cover back into place. The buttons on either side of the printer cover should both snap back into place.



A.8 Battery Maintenance and System Storage

For optimal battery life, keep the Intego PET Infusion System batteries fully charged by plugging the system into AC power whenever possible. This would include the following:

- Plug the system into AC power overnight.
- Plug the system into AC power immediately after it is driven every time.
- Plug the system into AC power immediately if the Drive System Status (Blue) Status Indicator begins flashing.
- Only drive the cart if the Drive System Status Indicator (Blue) is illuminated continuously.

NOTE: If the Intego PET Infusion System will not be used and cannot be powered for more than 1 week, the user should contact Bayer to prepare the system for storage.

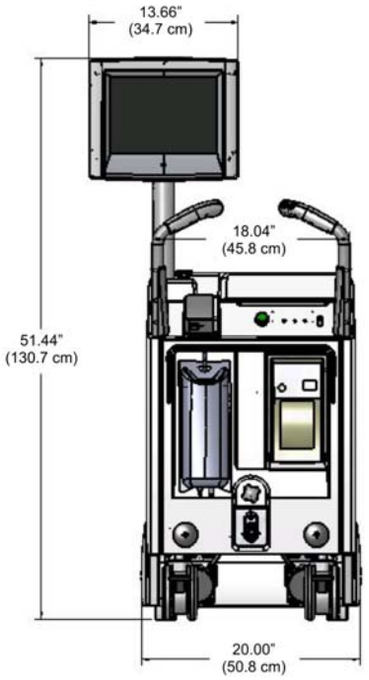
A.9 Disposal of Equipment

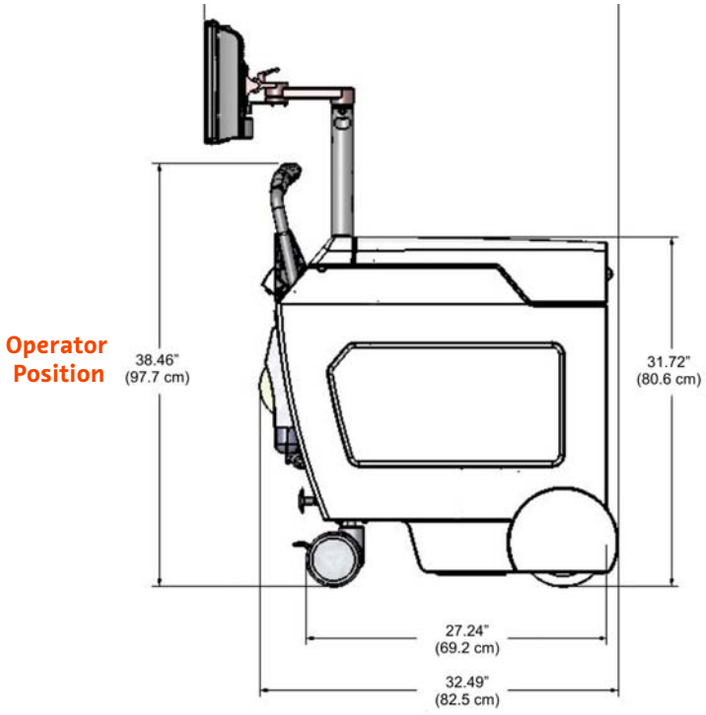
When the Intego PET Infusion System is at the end of its usable life cycle, certain precautions should be taken prior to the removal of the system:

- Ensure that all calibration sources have been removed and properly stored.
- Interior and exterior wipe tests and area surveys should be performed, using the appropriate radiation detectors to determine any possible contamination of radioactive materials.
- The Dose Calibrator should be removed from the system and disposed of per manufacturer's instructions.
- Lead is used as the primary shielding material for the Intego PET Infusion System. Lead is a hazardous waste regulated by the U.S. Environmental Protection Agency (EPA) and cannot be discarded in the regular trash or with the radioactive waste. Disposal should be made in accordance with federal, state, and local regulations. Bayer recommends end of life units be sent to reputable firms for electronic recycling in lieu of disposal.
- For equipment disposal information in accordance with European WEEE directives, please visit www.weee.bayer.com
- Remember to wear gloves when handling potentially contaminated items and wash hands thoroughly after handling lead items.
- Contact facility manager for instructions on proper removal or recycling of lead items and batteries.

B Specifications

B.1 Mechanical





	Nominal Value
Weight, INT SYS 200	355 kg (783 lb)
Weight, Vial Shield	8 kg (18lb)

B.2 Power Cable Specifications

The specifications required by the MEDRAD® Intego PET Infusion System relative to the power cable (plug, receptacle, and cord) are:

- Operating Temperature: 60° C minimum
- Receptacle Type: IEC-60320 C13
- Normal Cord Voltage: 300 VAC minimum
- Wire Gauge: 1.00 mm^2 minimum
- Cord Type: IEC 60245-1, Annex A, Designation 53, or IEC 60227-1, Annex A, Designation 53 Certified
- Cord Length: 3 m maximum

The power cable must meet applicable plug, cord, and receptacle specifications including type, voltage, current, and safety approval markings for the country in which the power cable is being used.

B.3 MEDRAD® Intego PET Infusion System to IT Network Connections

Connecting the system to an IT-Network that includes other equipment could result in unidentified risks to patients, operators, or third parties.

The organization responsible for managing the network should identify, analyze, evaluate, and control risks associated with connecting the equipment to the IT-Network.

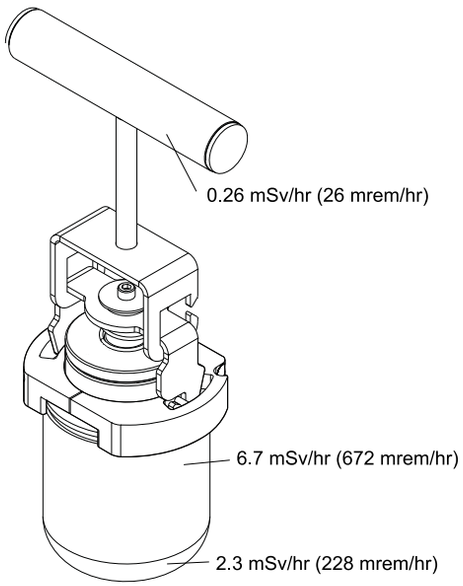
Subsequent changes to the IT-Network could introduce new risks and require additional analysis. For example:

- Changes in the IT-network configuration
- Connecting additional items to the IT-Network
- Disconnecting items from the IT-Network
- Updating equipment connected to the IT-Network
- Upgrading equipment connected to the IT-Network

B.4 Radiation Shielding Profile

B.4.1 Vial Shield Radiation Profile

Exposure Rate at the surface with 27.75 GBg (750 mCi) in 30 ml saline in the vial.



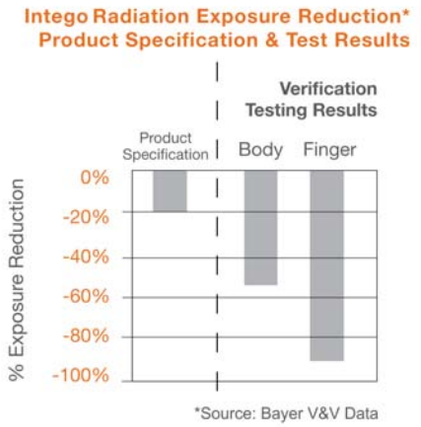
B.4.2 Radiation Exposure Reduction Specification and Testing Results

Meets the NRC Code of Federal Regulations for Public Exposure, which limits radiation exposure to 0.02mSv (2mrem) in any one hour period. With the maximum activity loaded, the maximum radiation exposure at the front, rear, left, right, and top of the cart does not exceed 0.02mSv/hr (2mrem/hr) when the system is idle. The maximum radiation exposure at the front, rear, left, right, and top of the cart does not exceed 0.05mSv/hr (5mrem/hr) while holding a prepared dose prior to delivery to the patient.

Measured Exposure:

- Peak rate equal to or less than 0.014 mSv/hr (1.4 mRem/hr) at 30.5 cm (12 in) from any surface of the cart with 27.75 GBq (750 mCi) in the vial.
- Peak rate less than 0.001 mSv/hr (0.1 mRem/hr) at 30.5 cm (12 in) from the surface in the Operator Position with 27.75 GBq (750 mCi) in the vial.

Operator Exposure:



B.5 Environmental

	Nominal Value	Notes
Non-Operating Conditions		
Temperature, maximum ambient	60°C (140°F)	--
Temperature, minimum ambient	-20°C (-4°F)	--
Humidity, maximum	100% R.H.	Non-condensing
Humidity, minimum	5% R.H.	Non-condensing
Pressure, maximum barometric	57 kPa (8 psi)	--
Pressure, minimum barometric	106 kPa (15 psi)	--
Vial Shield Temperature, maximum ambient	70°C (158°F)	--
Vial Shield Temperature, minimum ambient	-40°C (-40°F)	--
Operating Instructions		
Temperature, maximum ambient	40°C (104°F)	--
Temperature, minimum ambient	10°C (50°F)	--
Humidity, maximum	90% R.H.	--
Humidity, minimum	20% R.H.	--
Pressure, maximum barometric	70 kPa (10 psi)	--
Pressure, minimum barometric	106 kPa (15 psi)	--

B.6 Electrical

	Nominal Value	Notes
Mains Power Connection		
Mains supply voltage, maximum	240 VAC	--
Mains supply voltage, minimum	100 VAC	--
Mains supply frequency, maximum	60 Hz	--
Mains supply frequency, minimum	50 Hz	--
Power consumption, maximum	300 VA	--
AC Power Line Fuse	3.0A, 250V 5X20MM, IEC TYPE T, HIGH	
Safety		
Electrical leakage current, earth	<500 µA (Normal Condition)	See note below
Electrical leakage current, chassis (touch)	<100 µA (Normal Condition)	See note below
Electrical leakage current, patient connection	< 100 µA, a.c. (Normal Condition)	See note below
Ground continuity	< 0.2 Ohms	Measured from power cable ground terminal to the system power and grounding points. See note below.
NOTE: Per IEC 60601-1, the Intego PET Infusion System is designated as a Class 1 medical device with a type BF applied part.		

B.6.1 Protection Against the Ingress of Fluids

Per IEC 60529, the Intego PET Infusion System has been classified as drip proof. This is indicated by the IPX1 designation.

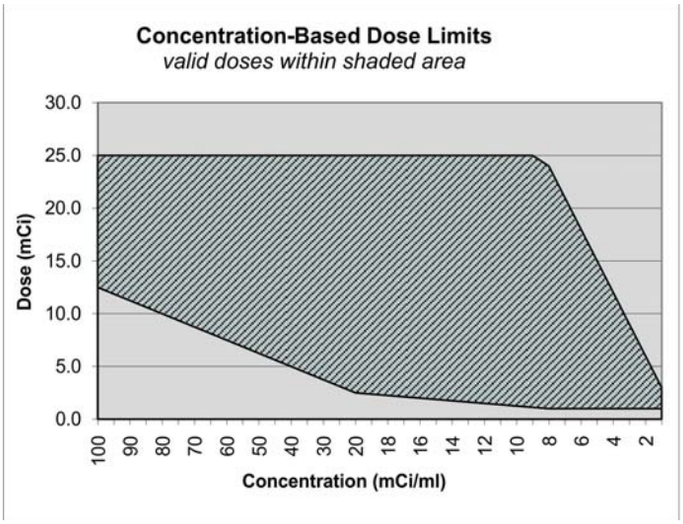
NOTE: In the event of fluid ingress or spillage on the injection system ensure all equipment and accessory connections are removed, dried, and inspected. Follow hospital policies and procedures or contact Bayer for performing appropriate electrical safety and operational checks prior to use.

B.6.2 Mode of Operation

Per IEC 60601-1, the mode of operation for the Intego PET Infusion System is continuous operation. The system is capable of operation under normal load for an unlimited period, without excessive temperature being developed.

B.7 Fluid Delivery

	Nominal Value	Notes
RP Vial		
Maximum vial activity for shielding effectiveness	27.8 Gbq (750 mCi)	--
Maximum vial activity for dose preparation	25.9 GBq (700 mCi)	System will not move fluid if vial activity exceeds this level
Maximum RP vial volume	30 ml	30H vial. See note below.
Unextractable RP volume	0.64 ml	30H vial
Patient doses/vial	11	Based on 25.9 GBq (700 mCi) in vial, 555 MBq (15 mCi) patient doses and 30 minute interval between doses.
NOTE: A wide variety of vials from 10 ml to 30 ml are compatible with the system, with use of one of six different vial shields. See "Vials and Vial Shields"..		
Concentration		
Maximum RP concentration	3.7 GBq/ml (100mCi/ml)	--
Minimum RP concentrations	12.3 MBq/ml (0.33mCi/ml)	See note below



	Nominal Value	Notes
Dose Activity		
Maximum dose activity	925 MBq (25 mCi)	Maximum Dose Activity is reduced for RP concentrations ≤ 308 MBq/ml (8.3 mCi/ml). See Concentration-Based Dose limits graph.
Minimum dose activity	37 MBq (1 mCi)	Minimum Dose Activity is increased for RP concentrations ≥ 296 MBq/ml (8 mCi/ml). See Concentration-Based Dose limits graph.
Dose activity accuracy	± 2%	Exclusive of Dose Calibrator calibration factor (if using Dose Calibrator accuracy of ± 3%, then able to deliver ^{18}F-RP within ± 4.7% of the measured dose). See note below.
Half-life (^{18}F)	109.74 min	Value used for all decay calculations.
Dose Volume		
Maximum RP dose volume	3.0 ml	--
Minimum RP dose volume	0.125 ml	--
Minimum dose fluid volume	35 ml	Includes RP and saline flush. Additional Flush volume is added to this value. See note below.
Test Injections - Optional and user configurable		
Minimum saline volume	5 ml	--
Maximum saline volume	30 ml	--
Additional Flush - Optional and user configurable		
Minimum saline volume	0 ml	--
Maximum saline volume	30 ml	--

	Nominal Value	Notes
Fluid to Patient		
Flow rate	0.5 ml/s	See note below.
	1.0 ml/s	See note below.
NOTE: Dose activity and fluid delivery accuracies are only guaranteed if Intego PET Infusion System disposables are used and if the patient connection uses no attachment more restrictive than a 24 gauge x 0.75 inch (19 mm) long catheter or a 23 gauge x 0.5 inch (12 mm) long steel needle. Use of more restrictive catheters or needles will affect flow rate and delivered volume and may affect delivered dose activity.		
PAS		
Extended length	155 cm (60 in.)	Approximate length
SAS		
Waste container fluid capacity	375 ml	--
Waste container activity capacity	3.7 GBq (100 mCi)	--

B.8 Mobility

	Nominal Value	Notes
Speed, maximum forward, high range	0.67 m/s (2.2 ft/s)	--
Speed, maximum forward, low range	0.4 m/s (1.3 ft/s)	--
Speed, maximum reverse	0.4 m/s (1.3 ft/s)	--
Recharging time	8 h	See note below.
Braking	Automatic electric	Brakes are applied by the mobility controller when the driver controls are released.
Manual Override	--	Pulling the handle releases the drives, allowing the system to be moved manually.
Caster Brakes	Manual	User-applied to maintain position.
NOTE: Mobility battery recharge time is approximately 3x the discharge time. Users are advised to connect the Intego PET Infusion System to mains power whenever it is not moving.		

B.9 MEDRAD® Intego Wireless Connection Feature

The wireless connection feature on the system (INT SYS 200 with POC 127) provides a connection to a hospital network for the purposes of:

- importing a schedule from a modality worklist
- providing infusion results in the form of a graphic into a PACS system

⚠CAUTIONS

Connection of the MEDRAD® Intego system to an IT network that includes equipment other than what has been validated could result in a previously unidentified risk to patients, operators, and/or third parties.

- The hospital IT department responsible for the network should identify, analyze, evaluate, and control these risks. (IEC 80001-1:2010 provides guidance to address these.)

Any subsequent changes to the IT network may introduce new risks and require additional analysis. Such changes may include:

- Network configuration changes
- Connection of additional products or items to the network
- Disconnecting items from the network
- Updating and/or upgrading equipment connected to the network

Failure to adhere to the identified network standards may lead to data corruption while transferring dose infusion records or dose absorption reports from MEDRAD® Intego to PACS, resulting in incorrect patient records.

B.9.1 Required Characteristics

In order for the system's wireless connection feature to operate, the hospital IT network must have the following characteristics:

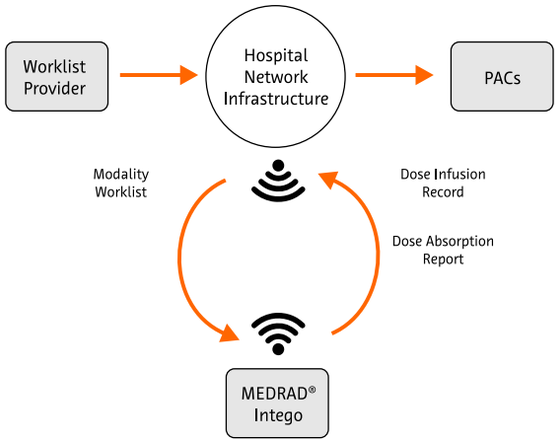
1. A wireless network conforming to 802.11 b/g specifications

   NOTE: Default support is for 2.4 GHz band with an option to enable 5 GHz band.

2. A network incorporating wireless security based on WPA and WPA2 encryptions
   a. It is recommended that the MEDRAD® Intego wireless communication is operated over a secure, NOT open, network.
   b. Recommended wireless security measures:
      - WPA2 PSK - AES
      - WPA PSK - TKIP

B.9.2 Required Configuration

The configuration of the system into the hospital network is managed by the hospital IT staff. A wireless router must be configured by the hospital IT staff to allow connection of the MEDRAD® Intego system. The system must have configured license files and appropriate network settings to allow interoperability on the network connection. Proper network security must be employed. (See “Required Characteristics” on page B - 106. for details.)



B.9.3 Intended Information Flow

- **Modality Worklist:** This enables a piece of imaging equipment (a modality) to obtain details of patients and scheduled examinations electronically.
- **PACS:** Picture archiving and communication system (PACS) is a medical imaging technology that provides economical storage and convenient access to images from multiple modalities. Electronic images and reports are transmitted digitally via PACS, eliminating the need to manually file, retrieve, or transport film jackets.
- **DICOM:** Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) is a standard for handling, storing, printing, and transmitting information in medical imaging. It includes a file format definition and a network communications protocol. The communication protocol is an application protocol that uses TCP/IP to communicate between systems. DICOM files can be exchanged between two entities that are capable of receiving image and patient data in DICOM format.

B.9.4 Network Communication Technical Specifications

The wireless radio specifications used in MEDRAD® Intego are:

Standard	IEEE 802.11 b/g/n Standard ◆ Supports 2.4 GHz by default ◆ If enabled, can support 5 GHz band
Frequency Range	IEEE 802.11b/g, 802.11g/n HT20: 2412MHZ ~ 2472 MHz
	IEEE 802.11g/n HT40: 2422MHz ~ 2462 MHz
Transmit Power (EIRP)	IEEE 802.11b: 12.38 dBm
	IEEE 802.11g: 12.78 dBm
	IEEE 802.11g/n HT20: 16.65 dBm
	IEEE 802.11g/n HT40: 16.42 dBm
Channel Number	IEEE 802.11b/g, 802.11g/n HT20: 13 channels
	IEEE 802.11g/n HT40: 9 channels
Security	WPA PSK- TKIP
	WPA2 PSK - AES (Recommended)

B.9.5 FCC RF Radiation Exposure Statement

1. This Transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.
2. This equipment complies with FCC RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with a minimum distance of 20 centimeters between the radiator and your body.

C Compliance to IEC 60601-1-2 / 2nd, 3rd, and 4th Editions

US: The Intego PET Infusion System, although exempt per 47CFR15.103(c)(e), has been verified to conform to the requirements of 47CFR15 as a Class B digital device.

EU: The Intego PET Infusion System has been verified to conform to the requirements of the Medical Device Directive (93/42/EEC).

The MEDRAD® Intego PET Infusion System complies with the requirements of:

IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

CISPR 11: Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment- Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement

IEC 61000-3-2: Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase) (This does not apply to Class A equipment.)

IEC 61000-3-3: Electromagnetic compatibility (EMC)- Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connections) (This does not apply to Class A equipment.)

IEC 61000-4-2: Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test

IEC 61000-4-3: Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test

IEC 61000-4-4: Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test

IEC 61000-4-5: Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-5: Testing and measurement techniques – Surge immunity test

IEC 61000-4-6: Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio frequency fields

IEC 61000-4-8: Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity tests

IEC 61000-4-11: Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measurement techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests

This system is in compliance to IEC-60601-1-2 / 2nd, 3rd, and 4th edition standards. Special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC), are required for installation and use of this system. Detailed EMC information contained in this addendum is intended to reflect conformance to IEC-60601-1-2 / 2nd, 3rd, and 4th edition standards.

⚠WARNINGS

For proper operation, use only accessories and options provided by Bayer that are designed specifically for the system. Other non-Bayer approved accessories or options may cause equipment damage or may result in increased emissions or decreased immunity of the system. System accessories listed in the operation manual comply with the requirements of electromagnetic emissions and immunity standards IEC-60601-1-2 / 2nd, 3rd, and 4th edition.

Do not use system adjacent to or stacked with other equipment. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If adjacent or stacked use is necessary, the system and the other equipment should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the injector system unless a greater separation distance is required as indicated by the equation. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

⚠CAUTION

System may disarm or fail to operate when exposed to high magnetic fields. Portable and mobile RF communications equipment can affect the system.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the system

The System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 KHz to 80 MHz $d = [3.5/V_1]\ \sqrt{p}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = [3.5/V_1]\ \sqrt{p}$	**800 MHz to 2.7 GHz** $d = [7/V_1]\ \sqrt{p}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

THE SYSTEM REQUIRES SPECIAL PRECAUTIONS REGARDING EMC. Install and put into service according to the EMC information provided below:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the system should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The emission characteristics of this system make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If the system is used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required), this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting the equipment.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity		
The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the system should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	**IEC 60601 Test Compliance Level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with a synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for a.c. mains ±1 kV for I/O ports	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± -0.5 kV, ± -1 kV, ± -2 kV line to ground ± -0.5 kV, ± -1 kV line to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips IEC 61000-4-11	100% Vac for 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°,135°,180°, 225°, 270°, 315	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the system requires continuous operation during power mains interruptions, it is recommended the system be powered from an uninterruptible power supply or battery.
	100% Vac for 1.0 cycles at 0°	
	30% Vac for 30 cycles at 0°	
	100% Vac for 250 (50Hz) cycles or 300 (60Hz) cycles at 0°	
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% a.c. 250(50 Hz) or 300(60 Hz) at 0°	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the system should assure that it is used in such an environment.

<table>
<tr><th>Immunity test</th><th>IEC 60601 Test Compliance Level</th><th>Electromagnetic environment - guidance</th></tr>
<tr><td>Conducted RF
IEC 61000-4-6</td><td>3Vrms from 150kHz to 80 MHz at 80% AM 1kHz
6Vrm, 80% AM 1kHz at ISM frequencies listed below:
<table><tr><th>Frequency (MHz-ISM List)</th><th>Test Level (Vrms)</th></tr><tr><td>1.8 - 2.0</td><td>6</td></tr><tr><td>3.5 - 4.0</td><td>6</td></tr><tr><td>5.3 - 5.4</td><td>6</td></tr><tr><td>6.765 - 6.795</td><td>6</td></tr><tr><td>7.0 - 7.3</td><td>6</td></tr><tr><td>10.1- 10.15</td><td>6</td></tr><tr><td>13.553 - 13.567</td><td>6</td></tr><tr><td>14.0 - 14.2</td><td>6</td></tr><tr><td>18.07 - 18.17</td><td>6</td></tr><tr><td>21.0 - 21.4</td><td>6</td></tr><tr><td>24.89 - 24.99</td><td>6</td></tr><tr><td>26.957 - 27.283</td><td>6</td></tr><tr><td>28.0 - 29.7</td><td>6</td></tr><tr><td>40.66 - 40.70</td><td>6</td></tr><tr><td>50.0 - 54.0</td><td>6</td></tr></table></td><td>WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the injector system unless a greater separation distance is required as indicated by the equation. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Recommended separation distance
$d = 1.17\sqrt{p}$</td></tr>
<tr><td>Radiated RF
IEC 61000-4-3</td><td>3Vrms from 80 MHz to 2.7 GHz at 80% AM 1kHz
and specific ISM bands listed below:
<table><tr><th>Frequency (MHz)</th><th>Modulation Type</th><th>Modulation Frequency</th><th>Field Strength (Volts/meter)</th></tr><tr><td>385</td><td>Pulse</td><td>18 Hz</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>Pulse</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>710</td><td>Pulse</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>745</td><td>Pulse</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>780</td><td>Pulse</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>810</td><td>Pulse</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>870</td><td>Pulse</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>930</td><td>Pulse</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1720</td><td>Pulse</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1845</td><td>Pulse</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1970</td><td>Pulse</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>Pulse</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>5240</td><td>Pulse</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>5500</td><td>Pulse</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>5785</td><td>Pulse</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr></table></td><td>$d = 1.17\sqrt{p}$ 80 MHz to 800 MHz

$d = 2.33\sqrt{p}$ 800 MHz to 2.7 GHz

Where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

 Non-ionizing Radiation Symbol (IEC TR 60878, 5140)</td></tr>
</table>

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the system.
b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

D Troubleshooting Tips

D.1 Recovering from Priming Issues

⚠WARNING

Radiation exposure hazard. ^{18}F-FDG or ^{18}F-NaF emit gamma radiation. Operator should exercise extreme caution when handling radiopharmaceuticals.

- Doses may exceed maximum permissible dose if appropriate precautions are not properly exercised. Follow all individual facility guidelines for the handling and disposal of radioactive materials. DO NOT open the Shielded Chamber without first taking radiation precautions per facility procedures.

⚠CAUTION

Incorrect installation of the SAS may result in improper functioning of the Intego PET Infusion System.

- Ensure the Saline Container is sufficiently spiked.
- Confirm the tubing is placed correctly in the Saline Pump.
- Confirm the tubing is oriented on the Saline Pump rollers properly.
- Ensure the tubing is not pinched in the Saline Pump door.
- Ensure the Saline Disconnect Luer is against the Saline Pump.
- Confirm that the Needle Cartridge Clip is inserted with proper orientation into the Needle Insertion Device.
- Confirm the collar on the tubing is positioned properly in the RP Pump.
- Confirm the tubing is inserted into the Pinch Valves correctly.
- Confirm the tubing is fully inserted into the Air Detector.
- Confirm the RP Pump is closed and the tubing is in the pump.
- Confirm that all tubing is laying flat and not being pinched by the lid.

D.2 Recovering from Activation of Air Detector

⚠WARNING

Radiation exposure hazard. ^{18}F-FDG or ^{18}F-NaF emit gamma radiation. Operator should exercise extreme caution when handling radiopharmaceuticals.

- Doses may exceed maximum permissible dose if appropriate precautions are not properly exercised. Follow all individual facility guidelines for the handling and disposal of radioactive materials. DO NOT open the Shielded Chamber without first taking radiation precautions per facility procedures.

D.2.1 During Priming

1. Confirm that the SAS is properly inserted into the Air Detector. If necessary, slide the Shielded Chamber Lid open to expose the Air Detector and properly insert the SAS.
2. Re-prime the system.
3. The Display displays a message stating that the SAS has already been primed. Press the YES button to continue.

D.2.2 During a Saline Test Inject

1. Confirm that the SAS is properly inserted into the Air Detector. If necessary, slide the Shielded Chamber Lid open to expose the Air Detector and properly insert the SAS.
2. Check the PAS for air, including the connection points with the patient catheter and the SAS.
3. If an air pocket is detected, disconnect the PAS from the patient catheter and prime the tubing set again.
4. Reconnect the PAS to the patient catheter and initiate the saline test infusion.

D.2.3 During an Infusion

1. Confirm that the SAS is properly inserted into the Air Detector. If necessary, slide the lid to the Shielded Chamber open only far enough to expose the Air Detector and properly insert the SAS.
2. Check the PAS for air, including the connection points with the patient catheter and the SAS.
3. If an air pocket is detected disconnect the PAS from the patient catheter and discard.
4. Press the DISCARD button, which discards the current dose.
5. Attach a new PAS.
6. Prime the new PAS.
7. Resume normal operation.

D.3 Recovering a Dose Due to a System Failure

⚠WARNING

Radiation exposure hazard. ^{18}F-FDG or ^{18}F-NaF emit gamma radiation. Operator should exercise extreme caution when handling radiopharmaceuticals.

- Doses may exceed maximum permissible dose if appropriate precautions are not properly exercised. Follow all individual facility guidelines for the handling and disposal of radioactive materials. DO NOT open the Shielded Chamber without first taking radiation precautions per facility procedures.

D.3.1 With a Dose of RP in the Dose Calibrator

1. Restart the system. If the error condition does not persist, proceed with the infusion as normal.
2. If the error condition persists after the restart, the dose in the Dose Calibrator can be infused manually.
   a. Open the Saline Pump and remove the tubing from the pump.
   b. Disconnect the Saline Container from the SAS at the Saline Disconnect Luer adjacent to the Saline Pump.
   c. Insert the Saline Container tubing set into the Saline Pump to prevent saline from leaking onto the floor.
   d. Open the Shielded Chamber Lid only far enough to expose the PAS Pinch Valve and remove the SAS from the Pinch Valve.
   e. Close the Shielded Chamber Lid.
   f. Connect a syringe filled with 40 ml of saline to the free end of the SAS.
   g. Manually infuse the 40 ml of saline into the SAS using the syringe to push the RP dose through the system and into the patient.
   h. After the infusion, disconnect the patient from the tubing set.
   i. If necessary, remove the SAS and the Multi-Dose Vial from the Shielded Chamber following the instructions found in the "Vial Shield and SAS Removal" section.
   j. Secure the Intego PET Infusion System and contact Bayer.

D.3.2 With RP in the Vial Shield

⚠CAUTION

Puncture hazard. The SAS contains needles.

- To prevent injury, take care when handling the SAS to control the needles. Dispose of the needs per individual facility guidelines.

1. Restart the system. If the error condition does not persist, proceed with the infusion as normal.
2. If the error condition persists after the restart, the RP in the Vial Shield can be used for hand injection.

Hand Injection Method - Option 1

a. Make certain that the Vial Access Cap is ready to be reinstalled onto the Vial Shield.

b. Open the Shielded Chamber Lid.

c. Using the handle of the Needle Insertion Device, immediately pull the needles directly out of the Vial Shield. DO NOT raise the shield lid over the Needle Insertion Device.

d. Rotate the Needle Insertion Device counter-clockwise and immediately insert the Vial Access Cap onto the Vial Shield using the handle.

e. Remove the Vial Shield from the Vial Shield Compartment using the Vial Shield handle.

f. Rotate the Needle Insertion Device clockwise and lower it into place. Close the Shielded Chamber Lid.

g. Return the Vial Shield containing the RP directly to the facility hot lab where individual patient doses can be prepared.

Hand Injection Method - Option 2

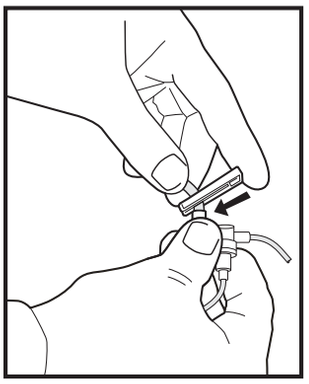
a. Remove the PAS from the SAS and discard in the appropriate receptacle.

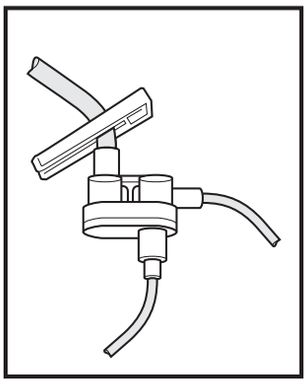
b. Clean the Swabbable Valve on the exposed end of the SAS using proper sterile technique.

c. Attach a sterile 10 ml syringe in a syringe shield to the Swabbable Valve.

d. Open the Shielded Chamber Lid.

e. Clamp off the Saline Line directly before the confluence using a slide clamp. (Some examples of appropriate slide clamps are Qosina 12053 and Qosina 12044).





f. Remove the tubing from the RP Pump and close the RP Pump lid.

g. Remove the tubing from the PAS Pinch Valve.

h. Close the Shielded Chamber Lid.

i. Using the syringe, extract 7 ml from the SAS. Assay the syringe. It should have only very low activity. Discard the syringe according to site policy. If the measured activity exceeds 740 MBq (20 mCi), skip to step m.

j. Load an empty, sterile 10 ml syringe into a syringe shield. Wipe the Swabbable Valve, connect the shielded 10 ml syringe to the Swabbable Valve, and extract an additional 7 ml. Assay the syringe. If the measured activity exceeded 740 MBq (20 mCi), skip to step m. Otherwise, discard the syringe according to site policy.

k. Load an empty, sterile 10 ml syringe into a syringe shield. Wipe the Swabbable Valve, connect the shielded 10 ml syringe to the Swabbable Valve, and extract 0.5 ml. (If it is not possible to measure 0.5 ml accurately near the start of the syringe, preload 5 ml of saline or WFI into the syringe before attaching to the Swabbable Valve.) Assay the syringe. If the measured activity exceeded 740 MBq (20 mCi), skip to step m. Otherwise, discard the syringe according to site policy.

l. Repeat step k. up to 3 more times (for a total of 4 x 0.5 ml). If significant activity has not been measured in an assay, there is a problem with the SAS or with the needles in the Multi-Dose Vial. In this instance, revert to “Hand Injection Method - Option 1."

m. Once significant activity has been detected, individual doses of RP can be extracted by hand. Attach a shielded, sterile syringe to the Swabbable Valve.

n. Extract the desired volume of RP and remove the syringe. Assay the syringe in a separate Dose Calibrator before injection.

o. Clean the Swabbable Valve and repeat steps m and n as necessary.

D.4 PAS Occlusion Recovery

⚠WARNINGS

Radiation exposure hazard. ^{18}F-FDG or ^{18}F-NaF emit gamma radiation. Operator should exercise extreme caution when handling radiopharmaceuticals.

- Doses may exceed maximum permissible dose if appropriate precautions are not properly exercised. Follow all individual facility guidelines for the handling and disposal of radioactive materials. DO NOT open the Shielded Chamber without first taking radiation precautions per facility procedures.

In case of occlusion, do not disconnect disposables before discarding dose, as liquid leakage can occur.

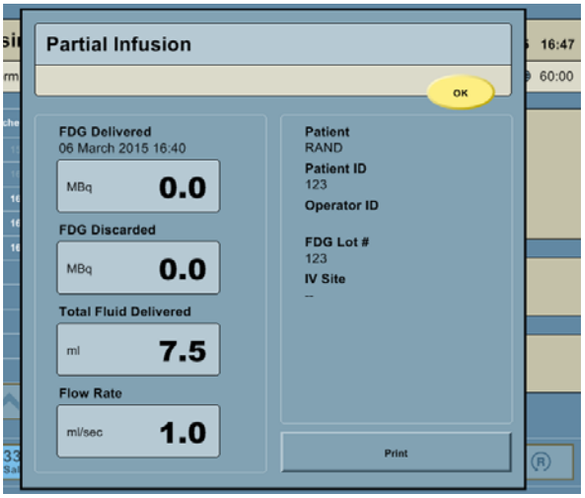
This section describes how to identify a potential occlusion and details the method to recover from an occluded PAS during an infusion.

1. At the end of the infusion, if more than 2% of the dose activity remains in the Dose Calibrator, the system will allow the user to resume the infusion or discard the dose. Bayer recommends that the user check the lines for occlusions (clamped tubing, kinked crushed tubing, or high-gauge needles or catheters, closed valves between the PAS and the patient) prior to resuming.



NOTE: During PAS Occlusion Recovery, the system will allow the clinician to attempt to infuse the remaining RP a total of 4 times. If the activity remains in the Dose Calibrator following 4 attempts to infuse, the RP will be discarded.

2. If the user selects the DISCARD option or if activity remains in the Dose Calibrator after all attempts to resume, the remaining activity will be discarded into the Waste Container. The status bar will display any messages relating to the infusion.



3. The history will update and an icon will appear, indicating a partial infusion.
4. If the occlusion remains after the user attempts to resume the infusion or discard the dose, the user should check for occlusions in the Saline Container or Saline Line.

D.5 System Messages

The following is a list of messages the Intego PET Infusion System could display and possible corrections:

NOTE: Follow the error instructions on the display and/or contact Bayer for further support.

D.5.1 Critical Error Messages

NOTE: These errors require the system to be restarted.

Code	Error Message	Explanation
E1000	The measured concentration does not match the expected value based on the <Selected RP> assay information.	◆ Confirm that the assay information was entered correctly. Re-enter if needed. ◆ Confirm that the assay information provided by the pharmacist is correct. Re-enter if needed. ◆ If the assay corrections do not correct the problem, replace the Multi-Dose Vial. ◆ If problem persists, recalibrate the Dose Calibrator. ◆ If the problem continues, record the error message and contact Bayer.
E1055	Activity detected while in Training Mode.	◆ Remove activity from the Dose Calibrator and restart the Intego PET Infusion System in Training Mode. ◆ If the problem continues, record the error message and contact Bayer.

Code	Error Message	Explanation
Any other E code	N/A	◆ Restart the system. ◆ If the message reappears, record the error message and contact Bayer.

D.5.2 Recoverable Errors / Messages

Error Message	Explanation
A dose cannot be prepared from this vial. Replace vial.	◆ No activity is available to extract. ◆ Replace vial.
Activity concentration is less than the acceptable minimum.	◆ Concentration may have decayed below minimum. Verify assay information was entered correctly and reprime. ◆ Verify SAS is installed properly and reprime. ◆ Replace vial and reprime.
Activity concentration too high. Check assay information.	◆ Confirm that the assay information was entered correctly. Re-enter if needed. ◆ Confirm that the assay information provided by the pharmacist is correct. Re-enter if needed. ◆ If the assay was entered correctly, wait until the concentration decays to 3.7 GBq/ml (100 mCi/ml).
Additional saline flush required. Press OK to flush to waste.	◆ A prior dose infusion was aborted or high residual activity remains from priming the SAS. ◆ It should not be necessary to re-prime the SAS, but if problem persists, re-prime the SAS. Refer to the "Recovering from Priming Issues" section.
Air detected in SAS. Need to prime.	◆ Confirm that the SAS is correctly inserted into the Air Detector. ◆ Reprime the SAS. Refer to the "Recovering from Priming Issues"and the "Recovering from Activation of Air Detector" sections.
Assay information incomplete. Enter all required data.	◆ Enter all required information. Source lot number, activity, and date/time are all required. Refer to "Performing Daily QC" section and "Dose Calibrator Calibration" section of this manual.
Calibration already in progress.	◆ Wait until the measurement of the source is complete before proceeding to the next step.
Check printer paper.	◆ Check printer and replace paper as needed. Refer to the "Replacing the Printer Paper" section of this manual. ◆ Close the printer door.
Date/Time write failure. Please try again.	◆ Re-enter the date/time. Refer to the "System Configuration" chapter.
Dose Calibrator is detecting high background activity. Check for nearby sources.	◆ Check for nearby sources. ◆ Check for the calibration source in the Dose Calibrator. Remove if still present. ◆ Check for nearby sources of radiation. If necessary, remove the other source(s) or move the cart. ◆ Check for contamination in the room or in the system, including possible radiopharmaceutical leak from the SAS. Clean the system per site guidelines and replace the SAS.
Dose Calibrator serial number mismatch. Recalibration required.	◆ Recalibrate the Dose Calibrator. Refer to the "Dose Calibrator Calibration" section of this manual.
Dose cannot be infused. Discard and prepare new dose.	◆ Discard the current dose and prepare a new dose.
Error reading preferences, resetting system to defaults.	◆ Re-enter system preferences on Configuration screen.

Error Message	Explanation
Infuse or discard current dose before preparing another.	◆ A patient dose is already prepared. Either infuse or discard the current dose before attempting to prepare another dose or perform a test injection.
Invalid date/time entered.	◆ Re-enter the date/time. Refer to the "System Configuration" chapter of this manual.
Measured activity is higher than expected. Check assay information and prime again.	◆ Confirm that the assay information was entered correctly. Re-enter if needed. Refer to the "Entering RP Assay and Saline Information" section. ◆ Confirm that the assay information provided by the pharmacist is correct. Re-enter if needed. Reprime.
Measured activity is low. Ensure vial and SAS are properly installed. Replace if necessary.	◆ Confirm that the assay information was entered correctly. Re-enter if needed. Refer to the "Entering RP Assay and Saline Information" section. ◆ Confirm that the assay information provided by the pharmacist is correct. Re-enter if needed. ◆ Ensure vial and SAS are properly installed. Refer to the "Recovering from Priming Issues" section.
Operation will exceed Waste Container capacity. Replace SAS.	◆ The Waste Container is full. Replace the SAS.
Pinch Valve error: <Valve Error Details> See Operation Manual.	◆ Confirm that the SAS is properly installed into the Pinch Valves. Refer to the "Recovering from Priming Issues" section. ◆ Valve Error Details will be one of the following phrases: • waste valve failed. • patient valve failed. • both valves failed. • both valves open simultaneously. • tubing absent from waste valve. • tubing absent from patient valve. • tubing absent from both valves. • patient valve failure, tubing absent from waste valve. • waste valve failed, tubing absent from patient valve. ◆ If necessary, restart the system. If the message reappears, record the error message and contact Bayer.
Prime PAS.	◆ The PAS has not been primed and the operation cannot be completed. Prime the PAS before proceeding.
Printer error occurred.	◆ Press the OK button and the system should correct the issue. ◆ If the message reappears, restart the system. ◆ If the message persists, record the error message and contact Bayer.
Residual activity is higher than the acceptable background level. See Operation Manual.	◆ High residual activity remains from priming the SAS. ◆ Refer to the "Recovering from Priming Issues" section. ◆ Re-prime the SAS. ◆ If re-priming does not resolve the issue, check for contamination and replace the SAS.
Saline is low. Please replace.	◆ Replace the saline container. Refer to the "Daily Setup" chapter.
Saline prime failed. Ensure SAS is properly installed. replace if necessary.	◆ Confirm that the SAS is correctly installed. Refer to the "Recovering from Priming Issues" section. ◆ Replace the SAS if necessary.

Error Message	Explanation
SAS detected. Press Cancel to use or remove SAS and press OK.	◆ The system requires that the vial and SAS be removed before the Multi-Dose Vial assay information can be reset. ◆ The SAS should only be used with a single Multi-Dose Vial. Change the SAS each time a new Multi-Dose Vial is installed. Refer to the "Entering RP Assay and Saline Information" section. ◆ Press CANCEL if the REMOVE button was pressed by mistake.
<Selected RP> or saline information missing. Enter all required data.	◆ Enter all required information. Multi-Dose Vial Lot Number, Assay (or Reference) Date and Time, Total Activity, RP Volume, and Saline Volume are all required. Refer to the "Entering RP Assay and Saline Information" section.
<Selected RP> prime failed. Check SAS and vial installation, then reprime.	◆ Confirm that the SAS is correctly installed. Refer to the "Recovering from Priming Issues" section. ◆ Replace the SAS if necessary.
Source not detected.	◆ During calibration, the source was not inserted into the Dose Calibrator. Insert the appropriate source to continue with calibration. Refer to the "Dose Calibrator Calibration" section of this manual.
The date and time must be set.	◆ Set the date/time. Refer to the "System Configuration" chapter.
The process has been interrupted and must be restarted.	The STOP button has been pressed. To resume operation, do one of the following: During SAS and PAS priming: ◆ Start the priming sequence again by pressing the PRIME button. During dose extraction: ◆ Press the DISCARD button and then press the PREPARE button to extract a new dose. During test Injection: ◆ Press the RESUME button to resume the test injection OR ◆ Press the STOP button to stop the test injection During patient infusion: ◆ Press the RESUME button to resume the infusion OR ◆ Press the DISCARD button to discard the dose.
Process paused.	During test Injection: ◆ Press the RESUME button to resume the test injection OR ◆ Press the STOP button to stop the test injection During patient infusion: ◆ Press the RESUME button to resume the infusion OR ◆ Press the DISCARD button to discard the dose.
The supplier activity is too high to perform the requested operation.	◆ Activity exceeds 25.9 GBq (700 mCi). ◆ Confirm that the assay information was entered correctly. Re-enter if needed. ◆ Confirm that the assay information provided by the pharmacist is correct. Re-enter if needed. ◆ If the assay was entered correctly, wait until the activity decays to 25.9 GBq (700 mCi).
This action is not allowed in Training Mode.	◆ Dose Calibrator calibration and the Linearity check can not be performed while the system is in Training Mode. Restart the system in Clinical Mode to perform a Dose Calibrator calibration or a Linearity check.

Error Message	Explanation
Unable to detect printer. Press OK to retry.	◆ Press the OK button and the system should correct the issue. ◆ If the message reappears, restart the system. ◆ If the message persists, record the error message and contact Bayer.
Vial activity exceeds safe shielding level. Immediately return vial to protective container.	◆ Activity exceeds 27.75 GBq (750 mCi), which is the maximum safe shielding level for the system. ◆ The Vial Shield should be removed from the system until the total activity in the Multi-Dose Vial decays to ◆ 27.75 GBq (750 mCi).
Waste activity will exceed shielding limit. Replace SAS.	◆ Activity in the Waste Container exceeds ◆ 3.7 GBq (100 mCi). ◆ Replace SAS before continuing operations.
Residual activity exceeds 2% of original dose. Press OK to flush to waste.	◆ High residual activity remains after infusion. ◆ Refer to the "PAS Occlusion Recovery" section.
PAS Occlusion Detected. WARNING PAS is pressurized and may leak if disconnected.	◆ If the infusion is stopped prematurely, do not disconnect disposables before discarding dose, as liquid leakage can occur. ◆ Reference "PAS Occlusion Recovery".

E Vials and Vial Shields

⚠WARNINGS

Patient injury may result from using vials with other than a 20 mm diameter cap.

- Use of vials having other than a 20 mm diameter cap may create a particulate hazard.

No modification of this equipment is allowed.

Biological contamination may occur if aseptic techniques are not followed.

- Follow facility guidelines to disinfect the vial shield.

Radiation Exposure Hazard.

- The Intego PET Infusion System Vial Shields must be transported in a container that complies with applicable transportation regulations.

⚠CAUTIONS

If using an absorbent disc, place no more than one disc in the vial shield before installing an RP vial.

- Additional absorbent discs may result in improper fit and potential damage to the vial.

If using an absorbent disc, do not expose the absorbent disc to cleaning solutions or other fluids.

- Discard and replace the absorbent disc if it has been exposed to any fluid. Failure to replace the absorbent disc that has been exposed to fluids may result in improper fit and potential damage to the vial.

If using an absorbent disc, discard and replace the absorbent disc after each use.

- Failure to replace the absorbent disc may result in improper fit and damage to the vial.

Do not place labels, tags, or other materials on the exterior of the vial shield surface.

- Application of labels, tags, or other materials may cause the vial shield to fit incorrectly in needle insertion device and result in improper fit and functioning of the system.

Ensure that the needle insertion guide is clean and free of debris.

- Debris may cause the vial shield to fit incorrectly in needle insertion device and result in improper fit and functioning of the system.

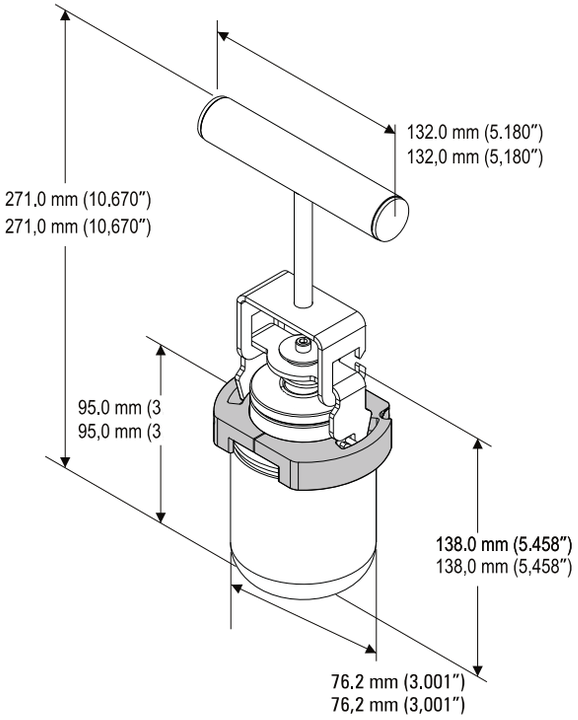
NOTE: Table D-1 represents the vials and compatible vial shields for use with the MEDRAD® Intego PET Infusion System. For additional vials not specified in this table, please contact Bayer.

Table E - 1: Vial Shield and Vial Specifications Summary

Vial Shield		Vial(s)				
Collar Color	Weight	Volume Range	ISO 8362-1:2003 ISO 8362-4:2003 Size Specification	Body Diameter	Glass Height	Cap Diameter
Silver	8.6 kg (18 lbs)	30-35 ml	30H	36 ± 0.5mm (1.417 ± 0.020”)	62.8 ± 0.7 mm (2.472 ± 0.027”)	20 mm (0.787”)
Blue	8.6 kg (18 lbs)	20-25 ml	20R	30 ± 0.25 mm (1.181 ± 0.009”)	55 ± 0.7 mm (2.165 ± 0.027”)	20 mm (0.787”)
Gold	8.6 kg (18 lbs)	20-25 ml	20H	32 ± 0.45mm (1.259 ± 0.017”)	58 ± 0.6 mm (2.283 ± 0.023”)	20 mm (0.787”)
Green	8.6 kg (18 lbs)	10-15 ml	10R	24 ± 0.2mm (0.944 ± 0.007”)	45 ± 0.5 mm (1.771 ± 0.020”)	20 mm (0.787”)
Brown	8.6 kg (18 lbs)	10-15 ml	15R	24 ± 0.25mm (0.944 ± 0.009”)	60 ± 0.5 mm (2.362 ± 0.020”)	20 mm (0.787”)
Black	8.6 kg (18 lbs)	10-15 ml	--	25 ± 0.25mm (0.984 ± 0.009”)	53.5 ± 0.5 mm (2.106 ± 0.020”)	20 mm (0.787”)
			10H	25.4 ± 0.4mm (1.000 ± 0.015”)		
			--	25.5 ± 0.25mm (1.003 ± 0.009”)		
Violet	8.6 kg (18 lbs)	10 ml	--	21.25 ± 0.2mm (0.837 ± 0.007”)	51 ± 0.5 mm (2.008 ± 0.020”)	20 mm (0.787”)
				21.75 ± 0.25mm (0.856 ± 0.009”)	52 ± 0.5 mm (2.047 ± 0.020”)	20 mm (0.787”)

Table E - 2: Vial Shield and Vial Specifications - Silver

Vial Shield		Vial(s)				
Collar Color	Weight	Volume Range	ISO 8362-1:2003 ISO 8362-4:2003 Size Specification	Body Diameter	Glass Height	Cap Diameter
Silver	8.6 kg (18 lbs)	30-35 ml	30H	36 ± 0.5mm (1.417 ± 0.020")	62.8 ± 0.7 mm (2.472 ± 0.027")	20 mm (0.787")



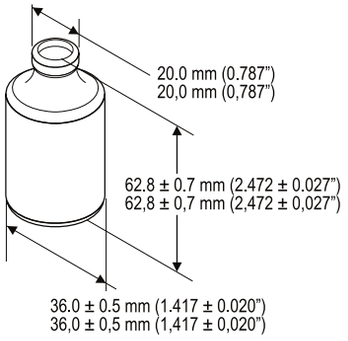
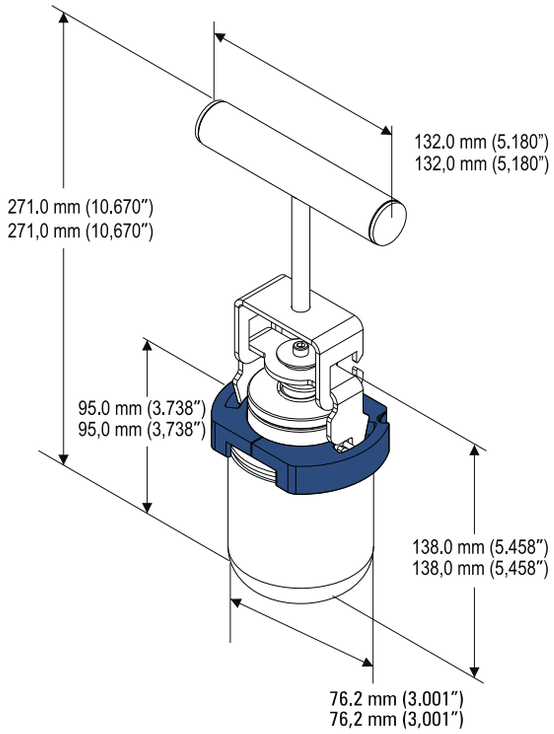


Table E - 3: Vial Shield and Vial Specifications - Blue

Vial Shield		Vial(s)				
Collar Color	Weight	Volume Range	ISO 8362-1:2003 ISO 8362-4:2003 Size Specification	Body Diameter	Glass Height	Cap Diameter
Blue	8.6 kg (18 lbs)	20-25 ml	30H	30 ± 0.25mm (1.181 ± 0.009”)	55 ± 0.7 mm (2.165 ± 0.027”)	20 mm (0.787”)



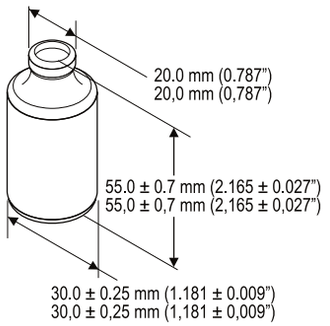
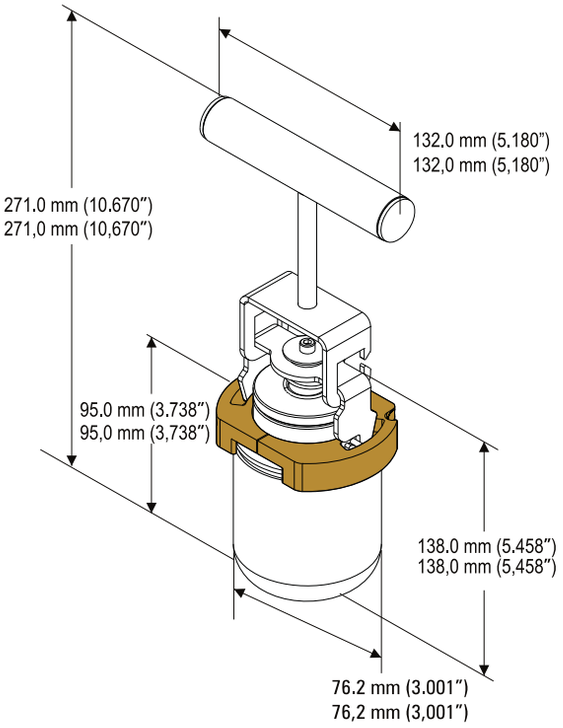


Table E - 4: Vial Shield and Vial Specifications - Gold

Vial Shield		Vial(s)				
Collar Color	Weight	Volume Range	ISO 8362-1:2003 ISO 8362-4:2003 Size Specification	Body Diameter	Glass Height	Cap Diameter
Gold	8.6 kg (18 lbs)	20-25 ml	20H	32 ± 0.45mm (1.259 ± 0.017”)	58 ± 0.6 mm (2.283 ± 0.023”)	20 mm (0.787”)



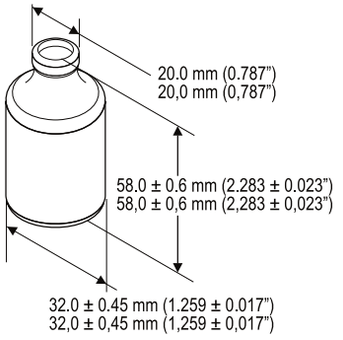
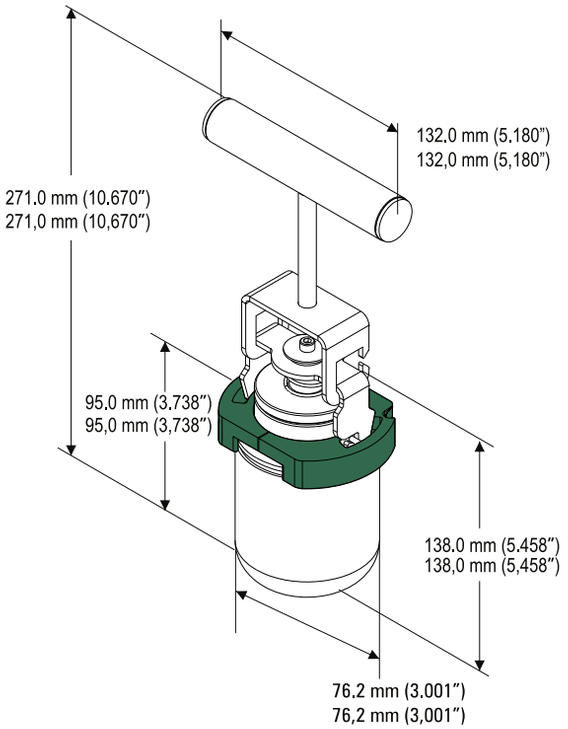


Table E - 5: Vial Shield and Vial Specifications - Green

Vial Shield		Vial(s)				
Collar Color	Weight	Volume Range	ISO 8362-1:2003 ISO 8362-4:2003 Size Specification	Body Diameter	Glass Height	Cap Diameter
Green	8.6 kg (18 lbs)	10-15 ml	10R	24 ± 0.2mm (0.944 ± 0.007")	45 ± 0.5 mm (1.771 ± 0.020")	20 mm (0.787")



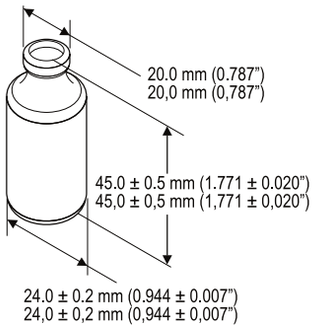
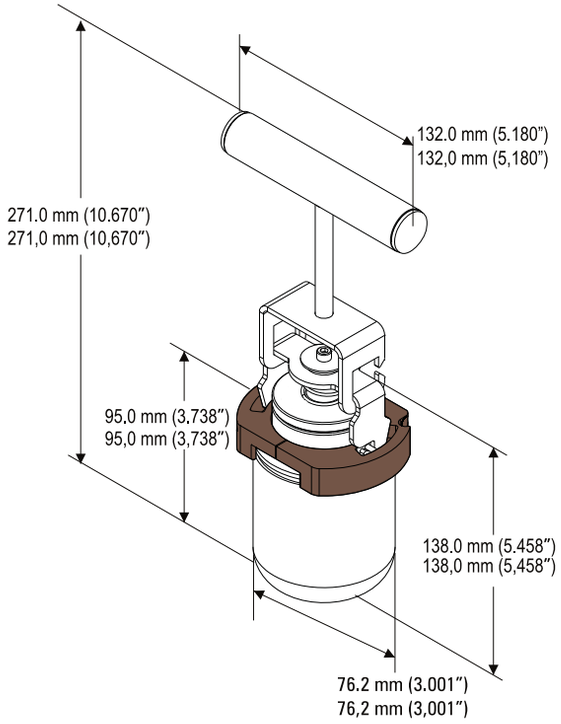


Table E - 6: Vial Shield and Vial Specifications - Brown

Vial Shield		Vial(s)				
Collar Color	Weight	Volume Range	ISO 8362-1:2003 ISO 8362-4:2003 Size Specification	Body Diameter	Glass Height	Cap Diameter
Brown	8.6 kg (18 lbs)	10-15 ml	15R	24 ± 0.25mm (0.944 ± 0.009")	60 ± 0.5 mm (2.362 ± 0.020")	20 mm (0.787")



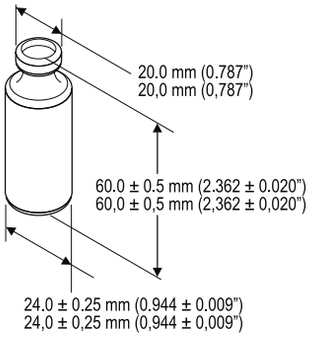


Table E - 7: Vial Shield and Vial Specifications - Black

Vial Shield		Vial(s)				
Collar Color	Weight	Volume Range	ISO 8362-1:2003 ISO 8362-4:2003 Size Specification	Body Diameter	Glass Height	Cap Diameter
Black	8.6 kg (18 lbs)	10-15 ml	--	25 ± 0.25mm (0.984 ± 0.009")	53.5 ± 0.5 mm (2.106 ± 0.020")	20 mm (0.787")
			10H	25.4 ± 0.4mm (1.000 ± 0.015")		
			--	25.5 ± 0.25mm (1.003 ± 0.009")		

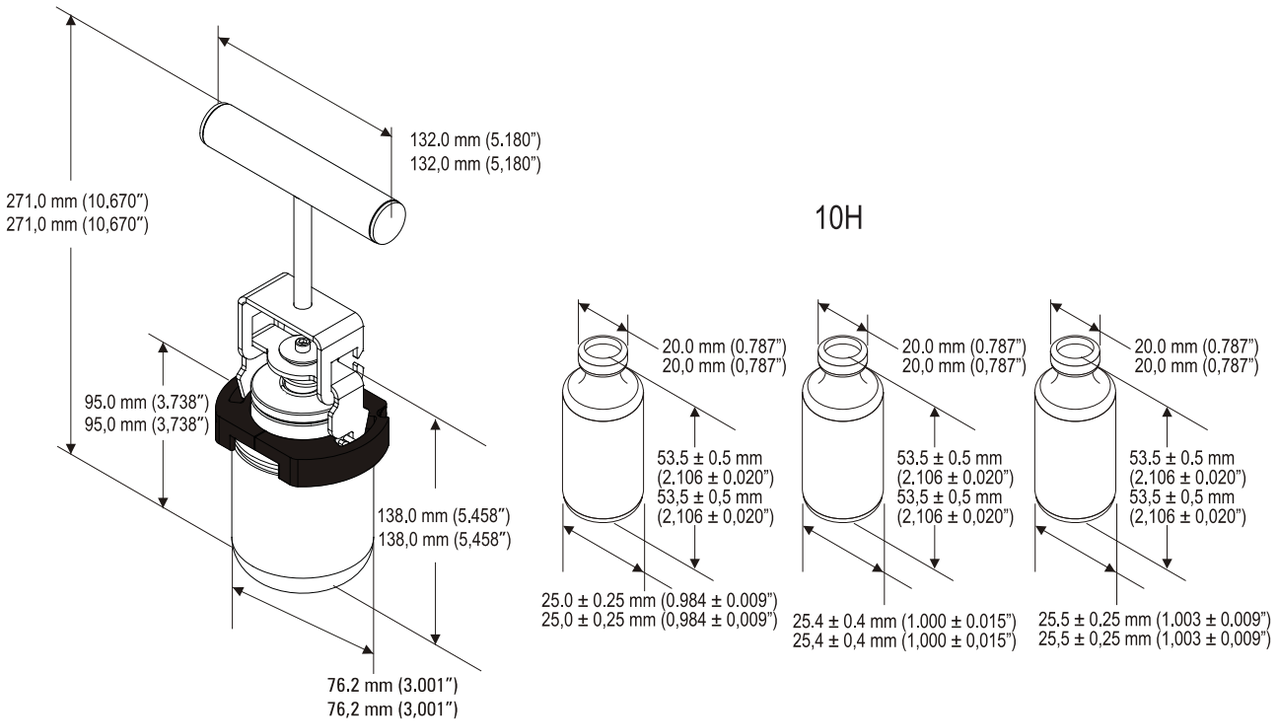
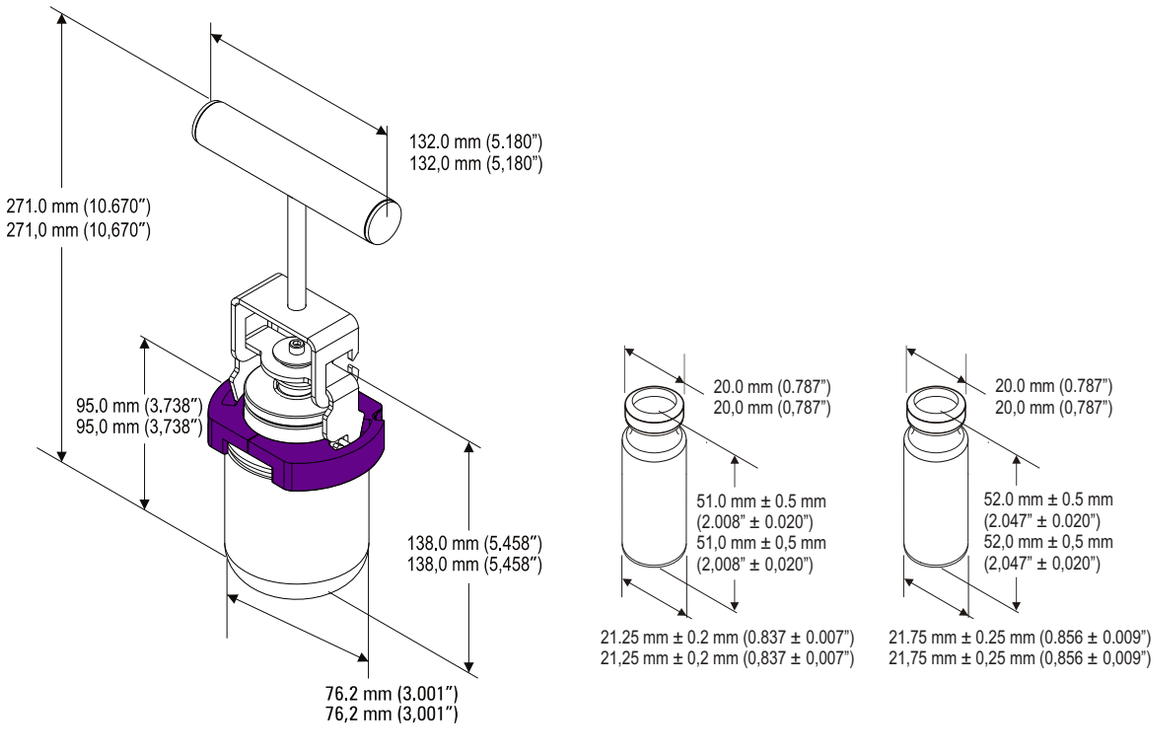


Table E - 8: Vial Shield and Vial Specifications - Violet

Vial Shield		Vial(s)				
Collar Color	Weight	Volume Range	ISO 8362-1:2003 ISO 8362-4:2003 Size Specification	Body Diameter	Glass Height	Cap Diameter
Violet	8.6 kg (18 lbs)	10 ml	--	21.25 ± 0.2mm (0.837 ± 0.007”)	51 ± 0.5 mm (2.008 ± 0.020”)	20 mm (0.787”)
				21.75 ± 0.25mm (0.856 ± 0.009”)	52 ± 0.5 mm (2.047 ± 0.020”)	20 mm (0.787”)



F Components and Catalog Numbers

	Catalog Number
System	
MEDRAD® Intego PET Infusion System	INT SYS 200
Accessories	
Power Cord - North America	EPC 700 A
Power Cord - International	EPC 700 C
Power Cord - China	CPC 700
Power Cord - Brazil	BRZ-PWR-CRD
Power Cord - UK/Saudi Arabia	84575445
Calibration Source Holder	3017468
Roll - Printer Labels - Thermal	60937964
Pinch Valve Covers	INT PVC
Disposables	
Source Administration Set (SAS)	INT CSS
Patient Administration Set (PAS)	INT CPS
Manuals	
Multilingual CD (Includes Operation Manual and Quick SAS Installation Guide)	86473038
Service Manual - English Only	86465116
Vial Shields	
Silver	INT VS SLV
Blue	INT VS BLU
Gold	INT VS GLD
Green	INT VS GRN
Brown	INT VS BRN
Black	INT VS BLK
Violet	INT VS VLT

G Country-Specific Information

The following information is country-specific. The information within each section pertains only to that country.

G.1 Australia



Australian Communications and Media Authority (ACMA) Regulatory Compliance Marking (RCM)

G.2 New Zealand

R-NZ New Zealand Radio Label Regulatory Compliance Mark (RCM)

G.3 Brazil

Esta equipamento deve ser conectado obrigatoriamente em tomada de rede de energia elétrica que possua aterramento (três pinos), conforme a Norma NBR ABTN 5410, visando a seguança dos usuários contra choques eléctricos.

Para obter detalhes, acesse: www.anatel.gov.br

G.4 South Korea

본 장비는 전자파 장해를 일으킬 가능성이 있으며 생명유지장치로 사용할 수 없습니다.



KC (Korea Certification) Mark

G.5 Thailand

เครื่องโทรคมนาคมและอุปกรณ์นี้ มีความสอดคล้องตามข้อกำหนดของ กทช

G.6 Mexico

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones:
1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y
2) este equipo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su propia operación no deseada



Normas Oficiales Mexicanas (NOM)
Normalización y Certificación Electrónica (NYCE)

G.7 Serbia



Ocena usaglašenosti Regulatorne agencije za elektronske komunikacije i poštanske usluge (RATEL) Republike Srbije

G.8 Singapore

Complies with IDA Standards DA107248

Infocomm Development Authority of Singapore (IDA) Compliance Label

G.9 Ukraine

028

Знак соответствия УкрСЕПРО

G.10 Taiwan

NCC 警語
低功率電波輻射性電機管理辦法
第十二條經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使
用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。 (Article 12)

第十四條低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發
現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。
前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。低功率射頻電機須忍受合法通信
或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾. (Article 14)

G.11 Oman

OMAN - TRA
R/3560/16
D090024

Oman Compliance Label

A
Access Cap 19, 57, 77, 115
Activity Bar 67, 68
Activity Remaining Graph 70
Air Detector 6, 13, 15, 56, 77, 113, 114, 118
Air Detector Holder 15, 55
B
Battery Maintenance 96
Brake Release 26
C
Cable Storage 17, 26, 27, 28
Calibrating the Pinch Valves 93
Calibration Source 34, 46, 90, 118
Calibration Source Holder 19, 47, 87, 91, 92
Carrying Handle 19, 57, 77, 78
Caster Brakes 17, 26, 27, 28, 105
Catalog Numbers 3
Cleaning 34, 83, 109
Cleaning Guidelines 83, 84
Clinical Mode 39, 40, 80, 81, 120
Components 15, 16, 17, 18, 39, 50, 51, 56, 59, 84, 133
Components and Catalog Numbers 133
Configuration Settings 72
Configuring the System 29
Confluence 17, 54, 115
Critical Error Messages 117
D
Daily QC 24, 25, 34, 45, 46, 47, 79, 85
Device Lock 21, 22, 26, 35, 39
Discarding the Dose 69
Disposal of Equipment 97
Dose Calibrator 7, 9, 13, 15, 17, 19, 21, 25, 79, 85, 86, 87, 90, 92, 93, 97
Dose Calibrator Calibration 79, 85, 90, 104
Drive Controller 17, 27, 85
Drive Engage Switch 17, 27, 85
Drive Override 17, 26, 27, 28
Drive Speed Switch 6, 17, 27
E
Entering Assay Information 48
G
Geometry Check 93
I
INFUSE button 70
Installing the Multi-Dose Vial 48, 51, 57, 59
Installing the PAS 58
Installing the SAS 48, 50, 51, 57, 59

L
Linearity Check 79, 85, 86, 87, 88
Lock Code 22, 25, 35, 36, 39
Locking the Device 22
Locking the Shielded Chamber 23
Luer Connector 18, 59
M
Maintenance Schedule 84, 85
Maintenance Settings 34
Mobility- INT SYS 200 105
Moving the Intego PET Infusion System - INT SYS 200 26
N
Needle Cartridge 6, 15, 17, 53, 54, 77, 113
Needle Insertion Device 15, 53, 54, 57, 58
O
Occlusions 70, 71
On/Shutdown/Standby Button 16, 20, 21, 22
On/Shutdown/Standby button 4
One-Way Check Valve 14, 18
Operator Position 27, 28, 100
P
PAS Compartment 15, 16, 58, 59
PAS Compartment Cover 50, 51, 57, 58, 59
PAS Occlusion Recovery 116, 117
PAS Pinch Valve 15, 54, 55, 77, 114, 115
PAS Tubing 65, 68
Patient Information 23, 33, 43, 61, 62, 63, 71, 72
Patient Tube 17, 54, 55, 60, 77
Personalized Dose 66, 67
Post-Coil Tube 17, 54, 60
Power Switch 16, 20
Pre-Coil Tube 17, 54, 60
Preparing an RP Dose 68
Priming the PAS 63
Priming the SAS 59
Printer 16, 118, 119, 121
R
Recommended Maintenance Schedule 84
Recoverable Errors / Messages 118
Recovering a Dose Due to a System Failure 114
Recovering from Activation of Air Detector 113
Recovering from Priming Issues 113
Removable Prime Tube 59, 64
Replacing the Printer Paper 95
RP Assay 24, 48, 51, 57, 59, 60
RP Pump 5, 13, 15, 17, 56, 77, 113, 115

RP Tube 17, 54, 56, 60
S
Safety Features 13
Saline Disconnect Luer 17, 52, 113, 114
Saline Hook 7, 16, 50, 51
Saline Pump 5, 13, 16, 17, 52, 53, 77, 113, 114
Saline Spike 5, 17, 51
Saline Tube 15, 17, 52, 53, 60, 77
Saline Tube Holder 15, 53
SAS Coil 17, 54, 60, 78
SAS Components 57
SAS Confluence Holder 15, 53, 54
SAS Track 15, 17, 53, 54
Securing the Intego PET Infusion System 21
Shielded Chamber 7, 13, 14, 15, 16, 21, 23
Shielded Chamber Lid 9, 14, 15, 16, 26, 27, 47, 50, 57, 58, 59
Shielded Chamber Lid Latch 16, 27, 47, 51, 58, 77
Shut Down 9
Specifications 3, 99
Specifications, Electrical 102
Specifications, Environmental 101
Specifications, Fluid Delivery 103
Specifications, Mechanical 99
Standby 16, 21, 22, 26, 27
Status Indicators 9, 17
Stop Button 4, 16, 120
Swabbable Valve 15, 17, 18, 55, 59, 77, 115, 116
Swabbable Valve Holder 15, 55, 77
Symbols 4
Symbols and Icons 4
System Configuration 29
System Messages 117
System Overview 13
T
T-Connector 6, 15, 17, 54
T-Connector Holder 15, 54, 55
Test Inject 14, 32, 65, 114
Training Mode 40, 79, 80, 81
Troubleshooting 113
U
Unlocking the Device 22
USB Port 16, 34, 35, 41, 42, 45
V
Vial Cap 19
Vial Monitoring 73, 74
Vial Shield 13, 15, 19, 48, 49, 57, 58, 60

Vial Shield Compartment 15, 53, 56, 57, 58, 115
W
Waste Container 13, 15, 17, 24, 27, 54, 60, 69, 70, 105, 117, 119, 121
Waste Pinch Valve 15, 54, 55, 77
Waste Storage 15, 54, 78
Waste Tube 17, 54, 60, 77

Bayer reserves the right to modify the specifications and features describe 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.

All patient data that appear in this document are fictitious. No actual patient information is shown.

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

© 2014-2018 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified or distributed without the express prior written consent of Bayer.

86458802 Rev. A June 6, 2018

Bayer 拜耳 バイエル بایر Байер

To provide feedback or request support, please use the contact form provided on radiology.bayer.com/contact

CE 0086

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

EC REP **Authorized European Representative**
Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 Maastricht Airport
The Netherlands
Phone: +31(0)43-3585601
Fax: +31(0)43-3656598

Authorized Japanese Representative
バイエル薬品株式会社
〒530-0001
大阪市北区梅田2-4-9
日本
電話:+81(0) 6-6133-6250
Fax: +81(0) 6-6344-2395

MEDRAD® Intego

Administration Sets
Nécessaires à perfusion

Instructions for Use
Mode d'emploi

Catalog Number Référence catalogue	Product Name Nom du Produit
INT CSS	Source Administration Set (SAS) Nécessaire à perfusion de la source
INT CPS	Patient Administration Set (PAS) Nécessaire à perfusion du patient

READ BEFORE USING
À LIRE AVANT L'UTILISATION

©2007-2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

© 2007-2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

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

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

A glossary of the symbols used on the MEDRAD® Intego administration sets can be found on page 2 of these Instructions for Use.

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

INT CSS:
AvailMed S.A. De C.V.
C. Industrial Lt.001 Mz. 105
No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial
Tijuana, Baja California
Mexico 22444

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

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

LATEX

CE 2797

English	6
Deutsch	6
Français	7
Italiano	7
Español (España)	8
Nederlands	9
Dansk	9
Hrvatski	10
Português (Brasileiro)	11
Português (Europeu)	11
Русский	12
Türkçe	13
Suomi	13
Svenska	14
Slovenský	15
Srpski	15
Magyar	16
Polski	16
Eesti	17
Norsk	18
Ελληνικα	18
Lietuvių	19
Slovenščina	20
Български	20
Română	21
Latviešu	22
Česky	22
한국어	23
ภาษาไทย	23
繁體中文	24
Íslenska	25
Español (LatAm)	25
简体中文	26
Українська	26

DN-258046 Rev. B
April 11, 2019

Bayer 拜耳 Байер باير

	English		Български	简体中文	繁體中文	Hrvatski	Česky	Dansk	Nederlands
	Description	Standard, Symbol Number	Описание	说明	說明	Opis	Popis	Beskrivelse	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 сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	注意：请参阅每个纸板箱内含使用说明中的警告和注意事项。	注意: 請參閱紙箱內隨附使用說明的警告和注意內容。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranima u svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si výstrahy a upozornění v Návodu k použití, který je přibalen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Непирогенна течна среда	无热源的液体管路	無熱原液體管路	Ne- pirogenični put tekućine	Apyrogenní dráha tekutiny	Ikke-pyrogen væskebane	Pyrogeenvrij vloeistoftraject
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	如果包装已经打开或损坏，请不要使用。	若包裝已開或破損，請勿使用	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	僅限單次使用	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
	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	Използвайте до	失效日期	使用者	Koristiti do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden	Vervaldatum
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партиден №	批号	產品批號	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer	Lotnummer
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталожен №	型号/订货号	型錄編號	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer	Catalogusnummer
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Количество	数量	數量	Količina	Množství	Antal	Aantal
	Sterilized with Ethylene Oxide	ISO 15223-1, 5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷消毒	Sterilizirano Etilen Oksidom	Sterilizováno etylénoxidem	Sterliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	辐射灭菌	輻射消毒	Sterilizacija radijacijom	Sterilizováno zářením.	Steriliseret ved bestråling.	Gesteriliseerd met straling.
	Device Contains Phthalates	BS EN 15986:2011	Устройството съдържа фталати	设备含有邻苯二甲酸盐	器材含鄰苯二甲酸酯	Uređaj sadrži Phthalates	Obsahuje ftaláty	Udstyret indeholder phtalater	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 медицинските изделия 93/42/EEC.	表示本设备符合"欧洲医疗器械指令 93/42/EEC"的要求	表示該器材符合歐盟醫療器材指示93/42/EC的要求	Označava uređaj usklađen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC	Splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS – pro zdravotnické prostředky	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur
	For use with one vial of media only	N/A	За употреба само с един флакон вещество	仅限一次性地用于一只容器	限用於一瓶膜影劑	Upotrebljavati samo s jednom bočicom sredstva	Použitelné pouze s jednou injekční lahvičkou média.	Kun til brug med ét hætteglas med medier	Uitsluitend voor gebruik met één flacon vloeistof
	Humidity range	ISO 15223-1, 5.3.8	Влажност на съхранение	湿度范围	溫度範圍	Raspon vlažnosti	rozsah vlhkosti	Luftfugtighed grænse	Grenzen aan vochtigheid
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Тази страна нагоре	此面朝上	請勿堆疊	Ova strana gore	touto stranou nahoru	Denne side op	Deze kant boven
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	保持干燥	此面朝上	Držati na suhom	skladujte v suchu	Holdes tørt	Droog houden
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	易碎，小心轻放	易碎物品，小心輕放	Lomljivo, oprezno rukovati	Křehké, zacházejte opatrně.	Skrøbelig, håndteres forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Прочетете инструкциите за употреба	请参阅使用说明	请參閱使用说明	Pogledajte upute za uporabu	Viz návod k použití	Læs brugsanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Do Not Resterilize	ISO 15223-1, 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	请勿重复消毒	請勿再次消毒	Nemojte resterilizirati	nesterilizovat	Må ikke re-sterliseres.	Niet opnieuw steriliseren
Rx Only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA–2013–N–0125	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.	联邦 (USA) 法律限制规定本设备由持证医务人员或按医嘱销售。	美國聯邦法律限制此器材僅可由授權專業醫護人員銷售或訂購。	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog liječnika.	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zaøízení pouze na lékaøe nebo na jejich objednávku.	Ifg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordinering fra en licenseret, praktiserende læge.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	欧共体授权代表。	歐洲共同體地區授權代表。	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител.	制造商	製造商	Proizvođač	Výrobce.	Producent	Fabrikant
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, B.2)	При изработката не е използван естествен гумен латекс	非天然橡胶制品	製造原料不含天然橡膠	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.
Warning	**Warning** - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	**Предупреждение –** Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора.	**警告** - 向您介绍了可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。	警告: 告知您可能導致病患或施作者受傷或死亡的情況。	**Upozorenje**-savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovest do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera	Výstraha – informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo zdravotnického pracovníka.	**Advarsel** - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.	**Waarschuwing** - Wijst op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.
Caution	**Caution** - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	**Внимание** - Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	**注意** - **提醒您可能会**对设备造成损坏的情况。	注意: 告知您可能導致器材受損的情況。	**Pažnja**- savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu	Upozornění – informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	**Forsigtig** - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.	**Opgelet** - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Нето тегло	净重	淨重	Neto težina	Čistá hmotnost	Nettovægt	Nettogewicht
 067	The National mark of conformity (NMC) certifies compliance of products with technical regulations that apply to them.	N/A	Националният знак за съответствие удостоверява съответствието на продуктите с техническите регламенти, които са приложими за тях.	国家符合性标记 (NMC) 证明产品符合其适用的技术规范。	國家符合性標誌 (NMC) 認證產品符合其適用的技術法規。	Nacionalna oznaka sukladnosti potvrđuje sukladnost proizvoda s tehničkim propisima koji za njih važe.	Národní značka shody zaručuje, že produkty odpovídají příslušným technickým směrnicím.	Det nationale overensstemmelsesmærke bekræfter produkters overensstemmelse med de tekniske forskrifter, der gælder for dem.	Het nationaal conformiteitsmerk certificeert dat de producten voldoen aan de technische voorschriften die op hen van toepassing zijn.

	Eesti	Suomi	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Íslenska	Italiano	한국어
	Kirjeldus	Kuvaus	Description	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás	Lýsing	Descrizione	명칭
	Tähelepanu! Vaadake igas karbis olevate kasutusjuhiste hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρτοκιβωτίου.	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Athugið: Skoðið viðvaranir og varnaðarorð í Notkunarleiðbeiningum sem er að finna í hverri öskju.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 시 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.
	Mittepürogeenne vedelikutee	Pyrogeeniton nesteväylä	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszuleitung	Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού	Folyadék nem pirogén útvonala	Vökvarás sem ekki er sótthitavaldandi	Linea del fluido apirogena	비발열성 유체 경로
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Notið ekki ef pakkningin er opin eða skemmd	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
	Vaid ühekordseks kasutamiseks	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Einnota	Esclusivamente monouso.	일회용
	Valmistamise kuupäev	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Framleiðsludagur	Data di fabbricazione.	제조일자
	Kasutage enne	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλωση μέχρι	Szavatossági idő	Notist fyrir	Da usarsi entro il	사용 기한
	Partiinumber	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételszám	Lotunúmer	Numero di lotto	제품 번호
	Kataloginumber	Luettelonumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Vöruskránúmer	Numero di catalogo	카탈로그 번호
	Kogus	Määrä	Quantité	Anzahl	Ποσότητα	Mennyiség	Magn	Quantità	물량
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Steriboitu etyleenioksidilla	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Etilénoxiddal sterilizálva	Sæft með etýlenoxíði	Sterilizzato con ossido di etilene	산화에틸렌으로 살균됨
	Steriliseeritud kiiritamisega	Steriloitu säteilyttämällä	Stérilisé par irradiation.	Strahlensterilisiert.	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárzással sterilizált	Sæft með geislun	Sterilizzato mediante radiazioni.	방사선으로 살균됨
	Seade sisaldab ftalaate	Laite sisältää ftalaatteja	Ce dispositif contient des phtalates	Das Gerät enthält Phthalate	Η συσκευή περιέχει εστέρες φθαλικού οξέος	Az eszköz PHT -t tartalmaz	Búnaðurinn inniheldur þalöt	Il dispositivo contiene ftalato	프탈레이트 함유
	Näitab, et seade on vastavuses Euroopa meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ.	Laite täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Gefur til kynna að búnaðurinn sé í samræmi við kröfur evróputilskipunar um lækningatæki 93/42/EBE.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.
	Kasutamiseks ühe ainepudeliga	Käytettäväksi vain yhden aineampullin kanssa.	Pour utilisation avec un seul flacon de produit	Nur zur Verwendung für eine KM-Flasche	Για χρήση μόνο με ένα φιαλίδιο φαρμακευτικού μέσου	Csak egyetlen, kontrasztanyagot tartalmazó üvegcsével használható.	Notist aðeins fyrir innihald eins hettuglass	Da utilizzare con una sola fiala.	미디어 유리병 1개만 사용 가능
	Niiskusevahemik	Kosteusrajat	Plage d'humidité	Wasserstand	Εύρος Υγρασίας	Páratartam	Rakasvið	range umidita`	습도 범위
	See pool ülevал	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítva	Þessi hlið upp	alto	이 쪽이 위입니다.
	Hoida kuivas	Säilytettävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	Haldið þurru	tenere all' asciutto	건조한 곳에 두십시오.
	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Brothætt, meðhöndlið varlega	Fragile, maneggiare con cura.	파손 주의
	Vaadake kasutusjuhiseid	Lue käyttöohjeet	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	használati utasítás	Fylgið notkunarleiðbeiningum	Consultare le istruzioni per l'uso	사용 설명 참조
	Mitte resteriliseerida	Ei saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Να μην επαναποστειρώνεται	Ne sterilizáld újra	Sæfið ekki aftur	Non risterilizzare	재살균하지 마십시오.
Rx Only	USA föderaalseaduse kohaselt võib seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatele või nende tellimusel.	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutetun lääkärin määräyksestä.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από κατά ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Alríkislög Bandaríkjanna (BNA) takmarka sölu þessa tækis við viðurkenndan lækni eða starfsemi á hans vegum.	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	연방법(미국)에 따라 이 장치는 면허가 있는 의료인만 구입하거나 주문할 수 있습니다.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu.	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	유럽 공동체 권한대행.
	Valmistaja.	Valmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Framleiðandi	Produttore	제조업체
	Ei ole valmistatud looduslikku kummilateksiga	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Ekki búið til úr náttúrulegu gúmmílatexi	Non contiene lattice di gomma naturale	천연 고무 라텍스 포함하지 않음
Warning	**Hoiatus** – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.	**Varoitus -** Varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.	**Avertissement** - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	**Warnung** - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen können.	**Προειδοποίηση -** Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	**Figyelmeztetés** – Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérülésához vagy halálához vezethetnek	**Viðvörun** - Gefur til kynna aðstæður sem gætu valdið meiðslum eða dauða sjúklings eða notanda.	**Avvertenza** - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	**경고** - 환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.
Caution	**Ettevaatust** – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda seadme kahjustamisega.	**Huomio** - Varoittaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	**Mise en garde** - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	**Vorsicht** - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen können.	**Προσοχή -** Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	**Vigyázat** - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	**Varúð** - Gefur til kynna aðstæður sem gætu valdið skemmdum á tækinu.	**Attenzione** - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	**주의** - 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.
	Netokaal	Nettopaino	Poids net	Nettogewicht	Καθαρό βάρος	Nettó tömeg	Nettóþyngd	Peso netto	순중량
067	Riiklik vastavusmärgis tõendab toodete vastavust neile kohaldatavatele määrustele.	Kansallinen vaatimustenmukaisuusmerkintä sertifioi, että tuotteet täyttävät niitä koskevat tekniset määräykset.	La marque nationale de conformité certifie la conformité des produits aux réglementations techniques afférentes.	Durch das nationale Prüfzeichen wird bestätigt, dass die damit gekennzeichneten Produkte mit den für sie geltenden technischen Vorschriften konform sind.	Το Εθνικό σήμα συμμόρφωσης (ΕΣΣ) επιβεβαιώνει την εναρμόνιση των προϊόντων με τους τεχνικούς κανονισμούς που ισχύουν για αυτά.	A nemzeti megfelelőségi jelölés tanúsítja, hogy a termékek megfelelnek a rájuk vonatkozó műszaki követelményeknek.	Landsbundin samræmismerking staðfestir að vörur séu í samræmi við tæknilegar reglugerðir sem um þær gilda.	Il marchio nazionale di conformità attesta la conformità dei prodotti alle normative tecniche che si applicano a tali prodotti.	국가 적합성 마크(NMC)는 제품이 해당 기술 규정을 준수하는 제품임을 인증합니다.

	Latvijā	Lietuvių	Norsk	Polski	Português	Português (Europ.)	Română	Русский	Srpski
	Apraksts	**Apibūdinimas**	**Beskrivelse**	**Opis**	**Descrição**	**Descrição**	**Descriere**	**ОПИСАНИЕ**	**Opis**
	Uzmanību! Skatīt brīdinājumus un piesardzības pasākumus lietošanas instrukcijās, kas iekļautas katrā kartona iepakojumā.	Dėmesio: žr. įspėjimus ir atsargumo priemones kiekvienoje pakuotėje pridėtose Naudojimo instrukcijose.	Viktig: Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas Instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.	Atenție: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Pažnja: Upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji .
	Nepirogēniskā šķidruma ceļš	Nepirogeninio skysčio kelias	Ikke-pyrogen væskebane	Ścieżka płynu niepirogenna	Percurso de líquido não pirogénico	Caminho de fluido apirogénico	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apirogeni sistem za primenu rastvora
	Nelietojiet, ja iesaiņojums ir atvērts vai bojāts	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno
	Vienai lietošanas reizei	Tik vienkartinis	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização	Numai de unică folosință	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu
	Ražošanas datums	Gamybos data	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricației	Дата изготовления	Datum proizvodnje
	Izlietot līdz:	Tinka naudoti iki	Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Validade	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do
	Partijas numurs	Serijos numeris	Partinummer	Numer partii produktu	Número do lote	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Broj serije
	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo	Referência	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Daudzums	Kiekis	Antall	Ilość	Quantidade	Quantidade	Cantitate	Количество	Količina
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilisert med etylenoksid	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован при помощи этиленоксида	Sterilisano etilen-oksidom
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Sterilizuota spinduliuote	Sterilisert med stråling.	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiação.	Esterilizado por irradiação	Sterilizat prin iradiere	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem
	Ierīce satur ftalātus	Turi ftalatų	Utstyret inneholder ftalater	Urządzenie zawiera ftalany	Dispositivo contém ftalatos	Dispositivo contém ftalatos	Dispozitivul conține ftalați	Изделие содержит фталаты	Uređaj sadrži ftalate
	Norāda, ka šī ierīce atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču Direktīvai 93/42/EEK	Rodo, kad prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.	Angir at enheten imøtekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Européia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahteve Evropske smernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.
	Izmantot tikai ar vienu vielas flakonu	Skirta naudoti tik su vienu priemonės buteliuku	Kun til bruk med ett hetteglass med middel.	Do użycia wyłącznie z jedną fiolką preparatu.	Para uso somente com um frasco de mídia	Apenas para utilização com um único frasco de meio	A se folosi cu o singură fiolă de substanță de contrast	Для использования только с одной емкостью препарата	Samo za upotrebu sa jednom bočicom sa sredstvom
	Mitruma diapazons	Drėgnio apribojimas	Fuktighets Grense	Dopuszczalna wilgotność	Escala de umidade	Intervalo de valores de humidade	Domeniu de umiditate	Ограничение влажности	Opseg vlažnosti
	Šo pusi uz augšu	Šia puse aukštyn	Denne side opp	Tą stroną do góry	Este lado para cima	Este lado para cima	Această față în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore
	Sargāt no mitruma	Laikyti sausai	Behold Tørr	Chronić przed wilgocią	Manter seco	Manter seco	Menținеți uscat	Беречь от влаги	Održavati suvim
	Plīstošs, rīkoties uzmanīgi!	Gali sudužti, elgtis atsargiai	Skjørt, håndteres med forsiktighet	Zawartość kruchа, obchodzić się ostrożnie.	Frágil, manuseie com cuidado	Frágil, manusear com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.
	Skatiet lietošanas instrukciju	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultați instrucțiunile pentru utilizare	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Nesterilizēt atkārtoti	Nesterilizuoti pakartotinai	Ikke Resterliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterlize	Não reesterilizar	NU resterilizați	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo
Rx Only	Federālā (ASV) likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu – tikai praktizējošiem ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.	Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas parduodamas tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba pagal jo nurodymą.	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.	Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici.
	Ražotājs	Gamintojas	Produsent	Producent.	Fabricante	Fabricante	Producător	Производитель.	Proizvođač
	Nav izgatavots no dabīgās gumijas lateksa	Sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso	Inneholder ikke naturgummilateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa
Warning	**Brīdinājums -** norāda uz apstākļiem, kas var izraisīt pacienta vai operatora traumu vai nāvi.	**Įspėjimas:** pranešama apie aplinkybes, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti arba miršta.	**Advarsel** - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	**Ostrzeżenie -** Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	**Advertências** - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	**Aviso** – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	**Avertisment –** Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza rănirea sau decesul pacientului sau operatorului	**Предупреждение -** Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	**Upozorenje** – daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoca.
Caution	**Piesardzībai** - norāda uz apstākļiem, kuri var izraisīt ierīces bojājumus.	**Dėmesio!** pranešama apie aplinkybes, dėl kurių prietaisas gali būti pažeistas.	**Forsiktig** - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	**Środki ostrożności -** Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	**Precauções** - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	**Precaução** – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	**Atenție –** Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	**Предостережение -** Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	**Mere opreza** – daju vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.
	Neto svars	Neto svoris	Nettovekt	Masa netto	Peso líquido	Peso líquido	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina
 067	Nacionālā atbilstības zīme apliecina produktu atbilstību attiecināmajiem tehniskajiem noteikumiem.	Nacionalinis atitikties ženklas patvirtina produktų atitiktį jiems taikomiems techniniams reglamentams.	Det nasjonale samsvarsmerket sertifiserer at produkter overholder tekniske forskrifter som gjelder for dem.	Krajowy znak zgodności potwierdza, że produkty są zgodne z obowiązującymi dla nich wymogami technicznymi.	A Marca Nacional de Conformidade certifica a conformidade dos produtos em relação às regulamentações técnicas aplicáveis a eles.	A marca nacional de conformidade certifica a conformidade dos produtos com os regulamentos técnicos que a eles se aplicam.	Marcajul național de conformitate certifică faptul că produsele sunt conforme cu reglementările tehnice care se aplică în cazul lor.	Знак соответствия национальным стандартам удостоверяет соответствие изделий применимым к ним требованиям технических регламентов.	Nacionalni znak usaglašenosti potvrđuje usaglašenost proizvoda sa tehničkim propisima koji se na njih odnose.

	Slovenský	Slovenščina	Español	Español	Svenska	ไทย	Türkçe	Українська
	Popis	Popis	Descripción	Descripción	Beskrivning	คำอธิบาย	Açıklama	Опис
	Pozor: Preštudujte si varovania a upozornenia uvedené v Návode na použitie dodávanom v každom balení.	Pozor: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Atención: consulte las advertencias y precauciones de las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	ข้อควรทราบ: โปรดอ่านคำแนะนำเกี่ยวกับคำแนะนำการใช้งานที่อยู่ภายในบรรจุภัณฑ์ในแต่ละกล่อง	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.	Увага! Застосовується для попереджень і застережень в інструкціях із використання в кожній коробці
	Apyrogénna dráha tekutiny	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogénico	Circuito de líquidos apirógeno	Icke-pyrogen vätskebana	เส้นทางให้สารเหลวที่ไม่ก่อให้เกิดไข้	Pirojensiz Sıvı Yolu	Непірогенний шлях рідини
	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené	Ne uporabljaj, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado	No usar si el envase está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız	Не використовуйте, якщо пакет відкритий або пошкоджений
	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.	Válido para un solo uso	Endast för engångsbruk.	สำหรับใช้ครั้งเดียว	Sadece tek kullanımlık	Тільки для одноразового використання
	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	วันที่ผลิต	Üretim Tarihi	Дата виробництва
	Dátum exspirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad	Fecha de caducidad	Använd före	ใช้ก่อนวันที่	Son Kullanma Tarihi	Використати до
LOT	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote	Número de lote	Satsnummer	หมายเลขล็อต	Lot Numarası	Номер партії
REF	Katalógové číslo	Kataloška številka	Número de catálogo	Referencia	Katalognummer	หมายเลขแคตาล็อก	Katalog Numarası	Номер у каталозі
	Množstvo	Količina	Cantidad	Cantidad	Antal	ปริมาณ	Miktar	Кількість
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom	Sterilizirano z etilen oksidom	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid	ฆ่าเชื้อด้วยเอธีลีนออกไซด์	Etilenoksit ile steril edilmiştir	Стерилізовано етиленоксидом
STERILE R	Sterilizované ožiarením	Sterilizirano z obsevanjem	Esterilizado por radiación	Esterilizado por irradiación	Steriliserad genom strålning.	ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี	Işınla steril edilmiştir.	Стерилізовано опроміненням
PHT DEHP	obsahuje ftaláty	Naprava vsebuje ftalate	El dispositivo contiene ftalatos	El dispositivo contiene ftalatos.	Produkten innehåller ftalater	อุปกรณ์มีส่วนผสมของพาทาเลต	Chaz Ftalatlar İçerir	Пристрій містить фталати
CE 2797	Informuje, že zariadenie zodpovedá požiadavkám európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Indica que el equipo cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	บ่งบอกให้ทราบว่าอุปกรณ์นี้ ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของระเบียบข้อบังคับสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ของยุโรป 93/42/EEC	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.	Указує на те, що цей пристрій відповідає вимогам Європейської директиви 93/42/EEC про медичне обладнання.
	Určené na použitie len s jednou injekčnou liekovkou média.	Samo za uporabo z eno viala kontrastnega sredstva	Para uso con un solo vial de medio	Para uso con un solo vial de medio	Endast för användning med en vätskeampull	สำหรับใช้กับมีเดียขวดเดียวเท่านั้น	Sadece bir madde flakonu ile kullanım içindir	Призначено для використання лише з одним флаконом речовини
	rozpätie vlhkosti	Razpon vlažnosti	Rango de humedad	Intervalo de humedad	Fuktighets intervall	ช่วงความชื้น	Nem aralığı	Діапазон вологості
	touto stranou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba	Parte superior	Denna sida upp	วางด้านนี้ขึ้น	Bu kısım Yukarı	Верх
	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco	Mantener seco	Förvaras torr	เก็บในที่แห้ง	Kuru yerde saklayın	Берегти від вологи
	Krehké, zacházajte opatrne	Lomljivo, ravnajte previdno	Frágil, manipule con cuidado	Frágil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt	ระวังแตก ถือด้วยความระมัดระวัง	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Обережно, крихке
	pozrieť návod pre použitie	Upoštevaj navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.	Consultar las instrucciones de uso	Se bruksanvisningen	ศึกษาคำแนะนำในการใช้	Kullanım kitabına bakın	Перегляньте інструкції з використання
	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar	No reesterilizar	Får ej steriliseras om	ห้ามทำให้ปลอดเชื้อใหม่	Tekrar steril etmeyiniz	Повторна стерилізація заборонена
Rx Only	Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na ali po naročilu zdravstvenega delavca z ustrezno licenco.	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na základe ich predpisu.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos colegiados o por orden suya.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	กฎหมายระดับสหรัฐ (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้อุปกรณ์นี้ขายโดยหรือโดยคำสั่งของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีใบอนุญาตเท่านั้น	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.	Федеральні закони (США) обмежують продаж цього пристрою. Дозволено для продажу тільки лікарям або за їхнім призначенням.
EC REP	Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Godkänd EU-representant.	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.	Уповноважений представник у Європейській спільноті.
	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.	Fabricante	Tillverkare.	ผู้ผลิต	Üretici	Виробник
	Pri výrobe nebol použitý latex z prírodného kaučuku	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural	No está fabricado con látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummilatex	ไม่มีส่วนประกอบของยางสังเคราะห์ธรรมชาติ	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Вироблено без використання природного латексу
Warning	**Varovanie –** Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhy zariadenia	**Opozorilo -** obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe ali smrti pacienta ali operaterja.	**Advertencia -** Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	**Advertencia -** las advertencias informan de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	**Varning** - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	**คำเตือน** - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตต่อผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงาน	**İkaz.** kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir	**Попередження** — повідомляє про обставини, які можуть призвести до травми або смерті пацієнта чи оператора.
Caution	**Upozornenie –** Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia	**Previdno -** obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe naprave.	**Precaución** - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	**Precaución** - Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	**Försiktighet** - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	**ข้อควรระวัง** - แนะนำเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้อุปกรณ์ได้รับความเสียหาย	**Uyarı.** cihaz arızasına yol açabilecek durumları bildirir	**Застереження** — повідомляє про обставини, які можуть призвести до пошкодження пристрою.
	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto	Peso neto	Nettovikt	น้ำหนักสุทธิ	Net Ağırlık	Вага нетто
 067	Národné označenie zhody potvrdzuje zhodu výrobkov s technickými predpismi, ktoré sa na ne vzťahujú.	Nacionalna oznaka skladnosti je potrdilo o skladnosti izdelkov s tehničnimi zahtevami, ki veljajo zanje.	La Marca de conformidad nacional certifica que los productos cumplen con las reglamentaciones técnicas pertinentes.	La marca de conformidad nacional certifica la conformidad de los productos con los reglamentos técnicos aplicables a los mismos.	Den nationella märkningen för överensstämmelse bekräftar att produkterna efterlever de tekniska bestämmelser som gäller för dem.	เครื่องหมายรับรองความสอดคล้องระดับชาติ (NMC) รับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่มีข้อกำหนดทางเทคนิค	Ulusal uygunluk işareti (NMC) ürünlerin kendileri için geçerli teknik düzenlemelere uygun olduğunu tasdik eder.	Національний знак відповідності засвідчує відповідність позначеної ним продукції вимогам технічних регламентів, які на неї поширюються.

ENGLISH

Introduction: Read the information contained within this document completely before installing or using the MEDRAD *Intego PET Infusion System* Administration Sets. Understanding this information will assist the user in safely operating the MEDRAD Intego System.

Intended Use: The MEDRAD *Intego PET Infusion System* is intended to deliver accurate doses of ^{18}F Fluorodeoxyglucose (FDG) and ^{18}F Sodium Fluoride (NaF) radiopharmaceuticals and commonly used flushing solutions to patients during molecular imaging (nuclear medicine) diagnostic procedures. The MEDRAD *Intego PET Infusion System* is also intended to provide effective radiation shielding to medical personnel from Fluorine-18 (^{18}F) radiation exposure during nuclear medicine diagnostic procedures.

Indications for Use: The MEDRAD *Intego PET Infusion System* is indicated for the administration of ^{18}F Fluorodeoxyglucose (FDG), ^{18}F Sodium Fluoride (NaF), and commonly used flushing solutions to patients during molecular imaging (nuclear medicine) procedures.
NOTE: MEDRAD Intego disposables labeled for ^{18}F FDG or ^{18}F NaF are intended for the delivery of NaF with software version CR10.1 and later. Please contact the Bayer representative for additional information regarding administration of ^{18}F NaF.

Restricted Sale: The United States Food and Drug Administration (FDA) restricts sale of this device to physicians or those with written authorization from a physician.

Important Safety Notice: This device is intended to be used by trained personnel with experience in diagnostic imaging studies.

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

⚠ Warnings

For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess or reuse. The disposable devices have been designed and validated for single use only. Re-use of the single use disposable devices pose risks of device failure and risks to the patient. Potential device failure includes significant component deterioration with extended use, component malfunction, and system failure. Potential risks to the patient include injury due to device malfunction or infection as the device has not been validated to be cleaned or re-sterilized.

Biological contamination can result from reusing the Patient Administration Set or failure to follow sterile technique. DO NOT reuse or attempt to resterilize. Properly discard disposable items after use. If there is any possibility that contamination may have occurred during set-up or use, disassemble and set-up a new sterile product.

Severe operator injury can occur if care is not taken when opening or closing the lids over the shielded chamber or the Patient Administration Set compartment. Be certain that all fingers are clear before opening or closing the shielded chamber lid or the Patient Administration Set compartment lid.

Only the fluid path of the set is sterile and non pyrogenic. Do not use in a sterile or aseptic area without proper precautions.

Air embolism or improper injection dosage may occur if saline line is damaged. Make certain not to pinch the saline tube within the saline pump as this may damage the administration set.

Biological contamination may occur if aseptic techniques are not followed. Follow facility guidelines to disinfect the vial septum.

Radiation Exposure Hazard: Injector may contain radioactive materials. Do not reach under cart while system contains activity. Do not remove access panels while system contains activity.

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.

Puncture hazard. The SAS contains sharps. To prevent injury, take care when handling the SAS to control the sharps. Dispose of the sharps per individual facility guidelines.

DO NOT use the Source Administration Set with more than one multi-dose vial. Using the Source Administration Set with more than one multi-dose vial could result in injury to patient or operator.

Radiation exposure hazard. Using the lid of the Shielded Chamber as a work space may expose the operator to excess radiation. Do not use the lid to the Shielded Chamber as a work space while there are radioactive materials present within the system. Using the lid as a work space or placing items on the lid while it is open may damage the lid, hampering its ability to provide an adequate radiation shield.

Radiation exposure hazard. Radiopharmaceuticals emit gamma radiation. Operator should exercise extreme caution when handling radiopharmaceuticals. Doses may exceed maximum permissible dose if appropriate precautions are not properly exercised. Follow all individual facility guidelines for the handling and disposal of radioactive materials. DO NOT open the Shielded Chamber without first taking radiation precautions as outlined in facility procedures.

⚠ Warnings

DO NOT use any radiopharmaceutical products other than ^{18}F Fluorodeoxyglucose (FDG) or ^{18}F Sodium Fluoride (NaF) with the MEDRAD Intego System. Use of radiopharmaceuticals other than ^{18}F FDG or ^{18}F NaF may damage the MEDRAD Intego System and may cause inaccurate dose measurement and/or excessive radioactive exposure.

Improper injection dosage or radiation spillage may result if the Shielded Chamber lid is closed onto the tubing set. Ensure that the tubing set and all administration set components are properly installed before closing the Shielded Chamber lid.

Patient infection may result from the use of non-sterile components. Maintain sterility of all disposable components using aseptic techniques.

The PVC tubing in the PAS contains DEHP, a chemical known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm.

Extremely high doses of phthalates such as DEHP have been reported to cause birth defects in research animals. Although limited scientific data is available on the effect of phthalates in humans, health authorities recommend that exposure to devices containing these compounds be minimized as much as possible for children and nursing or pregnant women.

DEHP is also a substance on the candidate list of Substances of Very High Concern (SVHC) according to Article 59 of REGULATION (EC) no. 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH).
Substance Name: Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP)
CAS Number: 117-81-7
Ec Number: 204-211-0

INSTALLING THE SOURCE ADMINISTRATION SET (SAS)

Always install a new SAS when installing a new multi-dose vial. Install the multi-dose vial and the SAS in the Shielded Chamber using the following procedure:
1. Release the latch securing the Chamber Lid and slide the lid towards the front of the cart to expose the Shielded Chamber.
2. Open the disposable tray and remove the SAS from the packaging.
3. Place the saline bag onto the hanger on the rear of the cart near the handle and insert spike at the end of the SAS into the saline bag.
4. Insert the Saline Tube into the Saline Pump so that the connector is between the pump and the saline bag, with the connector close to the pump.
5. Insert the tubing into the hold-down clip and route the Saline Tube along the SAS track, starting at the Saline Pump and ending at the Vial Shield Compartment where the Vial Shield will be installed.

NOTE: Make certain that the Saline Tube is centered on the pump rollers. The tubing must not fall below the rollers. When closing the pump door, make certain that the Saline Tube is centered in the pump door so that the tubing is not pinched.

6. Insert the Sharps Cartridge into the clip on the shield lid. The tube exiting the Sharps Cartridge should be towards the RP Pump.

NOTE: Do not remove the protective sheath from the needles of the Sharps Cartridge.

7. Insert Confluence into the SAS Confluence holder.
8. Verify dose calibrator is empty before installing coil.
9. Insert the SAS Coil into the Dose Calibrator so that the loose ends of the tubing are towards the top.

NOTE: Be sure that the SAS Coil is placed at the bottom of the Dose Calibrator.

10. Unroll the Waste Bag and insert it into the shielded Waste Storage.
11. Insert the T-connector into the retainer.
12. Install the section of tubing between the T-connector and the Waste Bag into the waste pinch valve.

NOTE: The pinch valve is opened by pushing on the button on the top of the valve. To install the tubing, slide the tubing into the valve while pushing down on the button.

13. Install the pinch valve cover on the waste pinch valve.
14. Install the section of tubing between the T-connector and the Swabbable Valve into the PAS pinch valve.

NOTE: The pinch valve is opened by pushing on the button on the top of the valve. To install the tubing, slide the tubing into the valve while pushing down on the button.

15. Install the pinch valve cover on the PAS pinch valve.
16. Insert the free end of the SAS (exiting the PAS pinch valve) into the Air Detector.
17. Using the Vial Shield Compartment handle, lift the shield lid straight up and then rotate the lid counter-clockwise.
18. The shield lid is hinged. Lift the lid to expose the Sharps Cartridge Clip.
19. Lower the shield lid over the Sharps Cartridge.
20. Insert the Vial Shield containing a full vial of the radiopharmaceutical indicated for use into the Vial Shield Compartment. DO NOT remove the vial access cap of the Vial Shield. Leave the carrying handle on the Vial Shield.

NOTE: The Vial Shield is keyed so that it can only be properly inserted into the Vial Shield Compartment with the Vial Shield Compartment posts resting in the keyed areas located next to the flat surfaces of the Vial Shield.

21. Remove the cap from the Vial Shield by pushing down on the carrying handle, rotating the vial access cap counter-clockwise, and then lifting the cap straight off.
22. Follow aseptic techniques as outlined in individual facility guidelines to disinfect the vial septum.
23. Insert the sharps into the multi-dose vial by pivoting the shield lid back over the well and pressing the needles straight down into the vial.
24. Insert the tubing from the Sharps Cartridge into the RP pump. Ensure that the tube collar rests immediately outside the RP pump, on the side closest to the Vial Shield Compartment. Close the pump lid.
25. Verify that all of the SAS is lying flat within the channel, that the Vial Shield Compartment handle is down and that the door of the RP pump is closed with the tubing completely installed. Close the chamber lid.

NOTE: Follow facility procedures to ensure that the radiopharmaceutical indicated for use is properly secured within the MEDRAD *Intego PET Infusion System*.
NOTE: The MEDRAD *Intego PET Infusion System* is designed to be used with standard locks. Bayer does not supply a lock with the system.

26. Enter multi-dose vial assay information by following the procedure outlined in the Entering Multi-dose Vial Assay Information section of the MEDRAD Intego Operation Manual.

INSTALLING THE PATIENT ADMINISTRATION SET (PAS)

Always install a new PAS for each patient. Install the PAS using the following procedure:
1. Open the shield cover over the PAS area of the Shielded Chamber.
2. Clean the Swabbable Valve at the distal end of the SAS following aseptic techniques described in individual facility guidelines.
3. Attach the PAS to the Swabbable Valve at the distal end of the SAS.
4. Depending on which side of the patient the MEDRAD *Intego PET Infusion System* is located, route the PAS out either the left or right side of the shielding.
5. Ensure that the PAS will not be pinched, and close the shield cover.

DEUTSCH

Einführung: Lesen Sie bitte dieses Dokument vollständig durch, bevor Sie die Verabreichungssets des MEDRAD *Intego PET-Infusionssysteme* installieren oder verwenden. Ein gründliches Verständnis dieser Informationen ist Voraussetzung für die sichere Anwendung des MEDRAD Intego PET-Infusionssystems.

Verwendungszweck: Das MEDRAD *Intego PET-Infusionssystem* ist für die Abgabe exakter Dosen der Radiopharmazeutika ^{18}F Fluordeoxyglukose (FDG) und ^{18}F-Natriumfluorid (NaF) sowie von häufig verwendeten Spüllösungen an Patienten im Rahmen von Diagnoseverfahren mit molekularer Bildgebung (Nuklearmedizin) bestimmt. Des Weiteren bietet das MEDRAD *Intego PET-Infusionssystem* eine wirksame Strahlenabschirmung zum Schutz des medizinischen Personals vor einer Aussetzung an Fluor-18 (F-18-Strahlen) während der nuklearmedizinischen Diagnoseverfahren.

Verwendungszweck: Das MEDRAD *Intego PET-Infusionssystem* ist für die Verabreichung von ^{18}F-Fluordeoxyglukose (FDG), ^{18}F-Natriumfluorid (NaF) und häufig verwendeten Spüllösungen an Patienten im Rahmen von molekularen Bildgebungsverfahren (Nuklearmedizin) bestimmt.
HINWEIS: Für ^{18}F-FDG oder ^{18}F-NaF etikettierte MEDRAD Intego-Einwegprodukte sind für die Abgabe von NaF mit Softwareversion CR10.1 und später bestimmt. Für weitere Informationen zur Abgabe von ^{18}F-NaF die Bayer-Vertretung kontaktieren.

Verkaufsbeschränkung: Laut den Bestimmungen der US Food and Drug Administration (FDA) darf dieses Gerät nur an Ärzte oder an Personen mit schriftlicher ärztlicher Erlaubnis verkauft werden.

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

Bei Produkten, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind, ist Folgendes zu beachten: Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren, wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Die Einwegprodukte wurden ausschließlich für den einmaligen Gebrauch entwickelt und validiert. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zur Fehlfunktion des Geräts führen und Patienten gefährden. Zu den möglichen Fehlfunktionen von Geräten gehören erheblicher Verschleiß der Komponenten nach längerem Gebrauch, Funktionsstörung der Komponenten und Systemversagen. Zu den potenziellen Risiken für Patienten gehören Verletzungen aufgrund von Funktionsstörungen des Produkts oder Infektionen aufgrund einer nicht validierten Reinigung oder Resterilisation des Produkts.

Die Wiederverwendung des patientenseitigen Verabreichungssets oder Nichtbefolgung der sterilen Technik kann zu biologischen Kontaminationen führen. NICHT wiederverwenden oder resterilisieren. Nach dem Gebrauch sind die Einwegartikel ordnungsgemäß zu entsorgen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass das Produkt während der Einrichtung oder Verwendung kontaminiert wurde, entsorgen Sie es und verwenden Sie ein neues, steriles Produkt.

Bei unachtsamem Vorgehen beim Öffnen oder Schließen der Deckel auf der abgeschirmten Kammer oder der Kammer des patientenseitigen Verabreichungssets kann der Bediener schwere Verletzungen erleiden. Vor dem Öffnen oder Schließen des Deckels der abgeschirmten Kammer oder der Kammer des patientenseitigen Verabreichungssets muss sichergestellt werden, dass keine Finger eingeklemmt werden können.

Nur die Zuleitung des Sets ist steril und pyrogenfrei. Vor der Verwendung in einem sterilen oder aseptischen Feld sind die entsprechenden Maßnahmen zu treffen.

⚠ Warnhinweise

Im Fall einer beschädigten Kochsalzlösungsleitung besteht die Gefahr einer Luftembolie oder einer falschen Injektionsdosis. Darauf achten, dass die Kochsalzlösungsleitung in der Kochsalzlösungspumpe nicht eingeklemmt wird, da dies eine Beschädigung des Verabreichungssets zur Folge haben könnte.

Bei Nichteinhaltung der aseptischen Verfahren besteht die Gefahr einer biologischen Kontamination. Das Septum der Ampulle muss gemäß dem Krankenhausprotokoll desinfiziert werden.

Gefahr einer Strahlenaussetzung: Der Injektor kann radioaktives Material enthalten. Nicht unter den Wagen greifen, während im System Aktivität vorhanden ist. Die Abdeckplatten nicht entfernen, während im System Aktivität vorhanden ist.

Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei geöffneter bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Bediener verletzt werden. Vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung der Packung und des Inhalts durchführen.

Stichgefahr. Das SAS enthält Nadeln. Bei der Handhabung des SAS vorsichtig vorgehen, um Stichverletzungen zu vermeiden. Die Nadel gemäß dem Krankenhausprotokoll für spitze Gegenstände entsorgen.

Das quellenseitige Verabreichungsset darf NICHT für mehr als eine Multidosis-Ampulle verwendet werden. Wird das quellenseitige Verabreichungsset für mehr als eine Multidosis-Ampulle verwendet, kann der Patient oder der Bediener verletzt werden.

Gefahr einer Strahlenaussetzung. Der Deckel der abgeschirmten Kammer darf nicht als Arbeitsfläche verwendet werden, da dies eine übermäßige Strahlenaussetzung des Bedieners zur Folge haben könnte. Den Deckel der abgeschirmten Kammer niemals als Arbeitsfläche verwenden, während im System radioaktives Material vorhanden ist. Die Verwendung des Deckels als Arbeitsfläche oder das Ablegen von Gegenständen auf dem geöffneten Deckel kann zur Beschädigung des Deckels führen und dessen ordnungsgemäße Strahlenschutzfunktion beeinträchtigen.

Gefahr einer Strahlenaussetzung. Radiopharmazeutika geben Gammastrahlen ab. Der Bediener sollte im Umgang mit Radiopharmazeutika mit größter Vorsicht vorgehen. Bei Nichtbefolgung der entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen kann die maximal zulässige Dosis überschritten werden. Alle Verfahrensrichtlinien des Krankenhauses für die Handhabung und Entsorgung von radioaktivem Material befolgen. Die abgeschirmte Kammer NICHT öffnen, ohne vorher die im Krankenhausprotokoll festgelegten Strahlenschutzmaßnahmen durchzuführen.

Mit dem MEDRAD Intego PET-Infusionssystem dürfen KEINE anderen Radiopharmazeutika als ^{18}F-Fluordeoxyglukose (FDG) oder ^{18}F-Natriumfluorid (NaF) verwendet werden. Bei Verwendung von Radiopharmazeutika mit anderen Isotopen als ^{18}F-FDG oder ^{18}F-NaF kann das MEDRAD Intego PET-Infusionssystem beschädigt und eine falsche Dosismessung und/oder übermäßige Strahlenaussetzung verursacht werden.

Wenn der Deckel der abgeschirmten Kammer beim Schließen auf dem Schlauchsatz aufliegt, besteht die Gefahr einer falschen Injektionsdosis oder eines Entweichens von radioaktivem Material. Vor dem Schließen des Deckels der abgeschirmten Kammer immer sicherstellen, dass der Schlauchsatz und alle Komponenten des Verabreichungssets richtig montiert sind.

Die Verwendung von nicht sterilen Komponenten kann zur Infektion des Patienten führen. Sorgen Sie durch Anwendung aseptischer Verfahren für die Sterilität aller Einmalkomponenten.

Die PVC-Schläuche des PAS enthalten DEHP, eine chemische Substanz, die im Staat Kalifornien als konnatale Defekte oder anderweitige Fortpflanzungsschäden verursachend bekannt ist.

Extrem hohe Phthalat-Dosen wie z. B. DEHP haben sich in Tierversuchen als Geburtsfehler verursachend erwiesen. Obgleich wissenschaftliche Daten zur Wirkung von Phthalaten auf den Menschen nur begrenzt verfügbar sind, empfehlen die Gesundheitsbehörden, den Kontakt mit Produkten, die diese Verbindungen enthalten, für Kinder, Schwangere und Stillende so weit wie möglich einzuschränken.

Ebenso ist die Substanz DEHP laut Artikel 59, REGULATION (EC) Nr. 1907/2006, im Hinblick auf die Registrierung, Beurteilung, Genehmigung und Beschränkung von Chemikalien (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH) in der Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (Substances of Very High Concern, SVHC) enthalten.
Name der Substanz: Diethylhexylphthalat (DEHP)
CAS-Nummer: 117-81-7
EC-Nummer: 204-211-0

INSTALLIEREN DES QUELLENSEITIGEN VERABREICHUNGSSETS (SAS)

Bei jedem Anbringen einer neuen Multidosis-Ampulle muss ein neues SAS installiert werden. Den Multidosis-Großbehälter und das SAS wie in folgendem Verfahren beschrieben in der abgeschirmten Kammer installieren.

1. Den Riegel des Kammerdeckels öffnen und den Deckel zur Vorderseite des Wagens schieben, um die abgeschirmte Kammer zu öffnen.
2. Die Einmalproduktschale öffnen und das SAS aus der Verpackung nehmen.
3. Den Kochsalzlösungsbeutel an dem Hänger an der Wagenrückseite nahe dem Griff aufhängen und den Spike auf der SAS-Seite in den Kochsalzlösungsbeutel stecken.
4. Den Kochsalzlösungsschlauch so in die Kochsalzlösungspumpe einführen, dass der Anschluss zwischen Pumpe und Kochsalzlösungsbeutel und nahe der Pumpe liegt.
5. Den Schlauch in die Niederhalteklemme legen. Dann den Kochsalzlösungsschlauch des SAS entlang der SAS-Schiene von der Kochsalzlösungspumpe aus bis zu der abgeschirmten Kammer für die Ampulle verlegen.

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Kochsalzlösungsschlauch auf den Pumpenrollen zentriert ist. Der Schlauch darf nicht unter die Rollen fallen. Beim Schließen der Pumpenklappe muss darauf geachtet werden, dass der Kochsalzlösungsschlauch in der Pumpenklappe zentriert ist, damit der Schlauch nicht eingeklemmt wird.

6. Die Sharps Cartridge in die am Abschirmdeckel vorgesehene Klemme stecken. Der von der Sharps Cartridge abgehende Schlauch muss zur RP-Pumpe gerichtet sein.

HINWEIS: Nicht die Schutzhülle von den Nadeln der Sharps Cartridge entfernen.

7. Den Zusammenfluss in die SAS-Halterung einführen.
8. Vor dem Installieren der Spule sicherstellen, dass der Dosiskalibrator leer ist.
9. Die SAS-Spule so in den Dosiskalibrator einführen, dass die losen Enden des Schlauchs nach oben gerichtet sind.

HINWEIS: Darauf achten, dass die SAS-Spule auf dem Boden des Dosiskalibrators aufliegt.

10. Den Abfallbeutel auseinanderrollen und in das abgeschirmten Abfallbeutelfach einsetzen.
11. Den T-Anschluss in den Halter stecken.
12. Den Schlauchabschnitt zwischen dem T-Anschluss und dem Abfallbeutel im Quetschventil montieren.

HINWEIS: Zum Öffnen des Quetschventils den Knopf oben auf dem Ventil drücken. Zum Montieren den Schlauch bei gedrücktem Knopf in das Ventil schieben.

13. Den Deckel des Quetschventils auf dem Abfall-Quetschventil anbringen.
14. Den Schlauchabschnitt zwischen dem T-Anschluss und dem Halkey-Roberts-Ventil (HR-Ventil) im PAS-Quetschventil montieren.

HINWEIS: Zum Öffnen des Quetschventils den Knopf oben auf dem Ventil drücken. Zum Montieren den Schlauch bei gedrücktem Knopf in das Ventil schieben.

15. Den Deckel des Quetschventils auf dem PAS-Quetschventil anbringen.
16. Das freie Ende des SAS (das vom PAS-Quetschventil abgeht) in den Luftdetektor einführen.
17. Unter Verwendung des Griffes an der Ampullenkammer den Abschirmdeckel gerade nach oben heben und entgegen dem Uhrzeigersinn weg drehen.
18. Der Abschirmdeckel ist ein Klappdeckel. Den Deckel aus dem Weg klappen, um die Sharps Cartridge-Klemme freizulegen.
19. Den Abschirmdeckel auf die Sharps Cartridge absenken.
20. Die Ampullenabschirmung, die eine volle Ampulle des zu verwendenden Radiopharmazeutikums enthält, in die Ampullenkammer einsetzen. Die Ampullenzugangskappe an der Ampullenabschirmung darf NICHT entfernt werden. Den Tragegriff auf der Ampullenabschirmung belassen.

HINWEIS: Die Ampullenabschirmung ist so ausgeführt, dass sie nur auf eine Weise richtig in die Ampullenkammer eingesteckt werden kann, nämlich mit den Pfosten der Ampullenkammer in den ausgesparten Bereichen auf beiden Seiten der flachen Oberflächen der Ampullenabschirmung.

21. Die Kappe von der Ampullenabschirmung entfernen; dazu den Tragegriff nach unten drücken, die Ampullenzugangskappe gegen den Uhrzeigersinn drehen und die Kappe gerade nach oben abziehen.
22. Das Septum der Ampulle unter Einsatz von aseptischen Verfahren gemäß dem Krankenhausprotokoll desinfizieren.
23. Die Nadeln in die Multidosis-Ampulle stecken; dazu den Abschirmdeckel wieder auf die Vertiefung schwenken und die Nadeln gerade nach unten in die Ampulle pressen.
24. Den von der Sharps Cartridge abgehenden Schlauch in die RP-Pumpe einführen. Sicherstellen, dass die Schlauchschelle unmittelbar außerhalb der RP-Pumpe und auf der Seite aufliegt, die am nächsten zur Ampullenkammer liegt. Die Klappe der Pumpe schließen.
25. Sicherstellen, dass das SAS vollständig in dem Kanal in der abgeschirmten Kammer untergebracht, der Griff für den Deckel der Ampullenkammer nach unten gestellt, der Schlauch komplett installiert und die Klappe der RP-Pumpe geschlossen ist. Den Kammerdeckel schließen.

HINWEIS: Unter Befolgung des Krankenhausprotokolls bestätigen, dass das zu verwendende Radiopharmazeutikum sicher im MEDRAD *Intego PET-Infusionssystem* befestigt ist.

HINWEIS: Das MEDRAD *Intego PET-Infusionssystem* ist für die Verwendung mit Standardschlössern ausgeführt. In dem von Bayer gestellten Lieferumfang ist kein Schloss enthalten.

26. Die Testdaten der Multidois-Ampulle gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Eingabe der Testdaten der Multidosis-Ampulle" in der Bedienungsanleitung zum MEDRAD Intego System eingegeben.

INSTALLIEREN DES PATIENTENSEITIGEN VERABREICHUNGSSSETS (PAS)

Für jeden neuen Patienten muss ein neues PAS installiert werden. Das PAS wie folgt installieren:

1. Den Abschirmdeckel über dem PAS-Bereich der abgeschirmten Kammer öffnen.
2. Das HR-Ventil am distalen Ende des SAS unter Einsatz von aseptischen Verfahren gemäß dem Krankenhausprotokoll reinigen.
3. Das PAS an das HR-Ventil am distalen Ende des SAS anschließen.
4. Je nachdem, auf welcher Seite des Patienten das MEDRAD *Intego PET-Infusionssystem* aufgestellt ist, das PAS entweder links oder rechts aus der Abschirmung herausführen.
5. Sicherstellen, dass das PAS nicht eingeklemmt werden kann und dann den Abschirmdeckel schließen.

FRANÇAIS

Introduction : Lisez les informations contenues dans le présent document dans leur intégralité avant d'installer ou d'utiliser les nécessaires à perfusion du *système de perfusion TEP* MEDRAD *Intego*. Ces informations permettront d'utiliser en toute sécurité le système MEDRAD Intego.

Utilisation prévue : Le *système de perfusion TEP* MEDRAD *Intego* a été conçu pour administrer aux patients des doses précises des produits radiopharmaceutiques ^{18}F fluorodésoxyglucose (FDG) et ^{18}F fluorure de sodium (NaF) et des solutions de rinçage communément utilisées lors de procédures diagnostiques d'imagerie moléculaire (médecine nucléaire). Le *système de perfusion TEP* MEDRAD *Intego* a également été conçu dans l'optique de fournir au personnel médical un blindage efficace contre les rayonnements émis par le fluor 18 (^{18}F) lors de procédures diagnostiques de médecine nucléaire.

Indications : Le *système de perfusion TEP* MEDRAD *Intego* est indiqué pour administrer aux patients du ^{18}F fluorodésoxyglucose (FDG), du ^{18}F fluorure de sodium (NaF) et des solutions de rinçage communément utilisées lors de procédures d'imagerie moléculaire (médecine nucléaire).

REMARQUE : Les consommables MEDRAD Intego étiquetés ^{18}F FDG ou ^{18}F NaF sont prévus pour l'administration de NaF avec la version logicielle CR10.1 ou ultérieure. Veuillez contacter le représentant Bayer pour toute information supplémentaire concernant l'administration du ^{18}F NaF.

Vente restreinte : La Food and Drug Administration (FDA) américaine restreint la vente de cet appareil aux médecins ou aux personnes justifiant d'une autorisation écrite d'un médecin.

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

⚠ Avertissements

Pour les dispositifs étiquetés comme étant à usage unique, noter ce qui suit : ce produit a été exclusivement conçu pour un usage unique. Ne pas restériliser, retraiter ni réutiliser. Les dispositifs jetables ont été conçus et validés 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 du dispositif 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 validé pour être nettoyé ni restérilisé.

Une contamination biologique peut découler de la réutilisation du nécessaire à perfusion du patient ou du non-respect des techniques stériles. Ne PAS le réutiliser et ne PAS essayer de le restériliser. Après utilisation, mettre les articles jetables au rebut comme il convient. Dans l'éventualité où une contamination se serait produite pendant l'installation ou l'utilisation, démonter et installer un produit stérile neuf.

L'opérateur risque d'être gravement blessé s'il ne fait pas preuve de prudence en ouvrant ou en fermant les couvercles au-dessus de la chambre blindée ou du compartiment du nécessaire à perfusion du patient. Vérifiez que vos doigts ne se trouvent pas à proximité avant d'ouvrir ou de fermer le couvercle de la chambre blindée ou le couvercle du compartiment du nécessaire à perfusion du patient.

Seule la tubulure du nécessaire est stérile et apyrogène. Ne pas utiliser dans une zone stérile ou aseptique sans avoir pris les précautions nécessaires.

Une embolie gazeuse ou un dosage d'injection inapproprié peut se produire si la tubulure de sérum physiologique est endommagée. Veillez à ne pas pincer la tubulure de sérum physiologique dans la pompe de sérum physiologique sous peine d'endommager le nécessaire à perfusion.

Une contamination biologique peut se produire si les techniques aseptiques ne sont pas observées. Suivez les directives de l'établissement pour désinfecter le septum du flacon.

Risque d'exposition aux rayonnements : l'injecteur peut contenir des matériaux radioactifs. Ne placez aucune partie de votre corps sous le chariot lorsque le système contient une activité. Ne retirez pas les panneaux d'accès lorsque le système contient une activité.

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 de lésion pour le patient ou l'opérateur. Inspectez visuellement l'emballage et son contenu avant chaque utilisation.

⚠ Avertissements

Risque de perforation. Le SAS contient des éléments pointus. Pour ne pas risquer de vous blesser, soyez vigilant lorsque vous manipulez le SAS pour contrôler les éléments pointus. Mettez ces derniers au rebut conformément aux directives de l'établissement.

N'UTILISEZ PAS le nécessaire à perfusion de la source avec plusieurs flacons multidoses, au risque de blesser le patient ou l'opérateur.

Risque d'exposition aux rayonnements. L'utilisation du couvercle de la chambre blindée comme espace de travail risque d'exposer l'opérateur à un excédent de rayonnements. N'utilisez pas le couvercle de la chambre blindée comme espace de travail alors que le système contient des matériaux radioactifs. L'utilisation du couvercle en tant qu'espace de travail ou le fait de poser des éléments sur le couvercle alors qu'il est ouvert risque de l'endommager, oblitérant ainsi sa capacité à offrir un blindage adéquat contre les rayonnements.

Risque d'exposition aux rayonnements. Les produits radiopharmaceutiques émettent des rayonnements gamma. L'opérateur doit procéder avec une extrême prudence lorsqu'il manipule des produits radiopharmaceutiques. Les doses peuvent dépasser la dose maximale autorisée si les précautions adéquates ne sont pas prises. Observez toutes les directives de l'établissement relatives à la manipulation et à la mise au rebut des produits radioactifs. N'ouvrez PAS la chambre blindée sans avoir pris au préalable des mesures de précaution contre les rayonnements, comme l'indiquent les procédures de l'établissement.

N'utilisez AUCUN produit radiopharmaceutique autre que le ^{18}F fluorodésoxyglucose (FDG) ou ^{18}F fluorure de sodium (NaF) avec le système MEDRAD Intego. L'usage de produits radiopharmaceutiques autres que le ^{18}F FDG ou le ^{18}F NaF peut endommager le système MEDRAD Intego et provoquer des mesures de dose inexactes et/ou une exposition excessive aux rayonnements radioactifs.

Un dosage d'injection inapproprié ou une fuite de rayonnement peut se produire si le couvercle de la chambre blindée comprime un segment de tubulure. Vérifiez que la tubulure et tous les composants du nécessaire à perfusion sont correctement installés avant de fermer le couvercle de la chambre blindée.

L'emploi de composants non stériles peut représenter une cause d'infection chez le patient. Préservez la stérilité de tous les composants jetables en suivant des techniques aseptiques.

La tubulure en PVC du PAS contient du DEHP, un produit chimique considéré par l'État de Californie comme responsable d'anomalies congénitales ou d'autres effets nuisibles sur le système reproductif.

Il a été signalé que de très fortes doses de phtalates tels que le DEHP pouvaient provoquer des anomalies congénitales chez les animaux de laboratoire. Même si les données scientifiques disponibles sur les effets des phtalates chez les humains sont limitées, les autorités de santé recommandent de minimiser autant que possible l'exposition des enfants et des femmes enceintes ou allaitantes aux dispositifs contenant ces composés.

Le DEHP est également un produit figurant sur la liste des substances extrêmement préoccupantes de l'article 59 de la réglementation européenne n° 1907/2006 (règlement REACH) portant sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques.
Nom de la substance : Phtalate de di-(2-éthylhexyle) (DEHP)
Numéro CAS : 117-81-7
Numéro CE : 204-211-0

INSTALLATION DU NÉCESSAIRE À PERFUSION DE LA SOURCE (SAS)

Installez toujours un SAS neuf lors de l'installation d'un flacon multidose neuf. Installez le flacon multidose et le SAS dans la chambre blindée en suivant la procédure ci-dessous :

1. Relâchez le dispositif de fermeture fixant le couvercle de la chambre et faites glisser le couvercle vers l'avant du chariot pour exposer la chambre blindée.
2. Ouvrez le plateau jetable et retirez le SAS de l'emballage.
3. Placez la poche de sérum physiologique sur le crochet de suspension situé à l'arrière du chariot à proximité de la poignée et insérez le perforateur à l'extrémité du SAS dans la poche de sérum physiologique.
4. Insérez la tubulure de sérum physiologique dans la pompe de sérum physiologique de sorte que le raccord se trouve entre la pompe et la poche de sérum physiologique, à proximité de la pompe.
5. Insérez la tubulure dans le clip de retenue et acheminez la tubulure de sérum physiologique le long du rail du SAS, depuis la pompe de sérum physiologique jusqu'au compartiment de blindage du flacon où le blindage du flacon sera installé.

REMARQUE : Veillez à ce que la tubulure de sérum physiologique soit centrée sur les rouleaux de la pompe. Il ne faut pas que la tubulure tombe sous les rouleaux. Lorsque vous fermez la porte de la pompe, veillez à ce que la tubulure de sérum physiologique soit bien au centre de la porte de la pompe afin que la tubulure ne soit pas pincée.

6. Insérez la cartouche Sharps Cartridge dans le clip sur le couvercle du blindage. La tubulure sortant de la cartouche Sharps Cartridge doit être dirigée vers la pompe de RP.

REMARQUE : N'enlevez pas la gaine protectrice des aiguilles de la cartouche Sharps Cartridge.

7. Insérez la confluence dans le support de confluence du SAS.
8. Vérifiez que l'étalonneur de dose est vide avant d'installer la tubulure spiralée.
9. Introduisez la tubulure spiralée du SAS dans l'étalonneur de dose de sorte que les extrémités libres de la tubulure soient orientées vers le haut.

REMARQUE : Veillez à ce que la tubulure spiralée du SAS soit placée au niveau de la partie inférieure de l'étalonneur de dose.

10. Déroulez la poche à déchets et insérez-la dans le compartiment de stockage des déchets blindé.
11. Insérez le raccord en T dans le dispositif de maintien.
12. Installez la section de tubulure allant du raccord en T jusqu'à la poche à déchets dans le clamp situé côté déchets.

REMARQUE : Le clamp s'ouvre en appuyant sur le bouton situé sur le dessus du clamp. Pour installer la tubulure, faites-la glisser dans le clamp tout en appuyant sur le bouton.

13. Installez le couvercle du clamp sur le clamp des déchets.
14. Installez la section de tubulure allant du raccord en T jusqu'à la valve anti-retour dans le clamp du PAS.

REMARQUE : Le clamp s'ouvre en appuyant sur le bouton situé sur le dessus du clamp. Pour installer la tubulure, faites-la glisser dans le clamp tout en appuyant sur le bouton.

15. Installez le couvercle du clamp sur le clamp du PAS.
16. Introduisez l'extrémité libre du SAS (qui sort du clamp situé côté PAS) dans le détecteur d'air.
17. À l'aide de la poignée du compartiment du blindage du flacon, soulevez complètement le couvercle du blindage, puis faites tourner le couvercle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
18. Le couvercle du blindage est muni de charnières. Soulevez-le pour exposer le clip de la cartouche Sharps Cartridge.
19. Abaissez le couvercle du blindage sur la cartouche Sharps Cartridge.
20. Insérez le blindage du flacon contenant un flacon rempli du produit radiopharmaceutique indiqué dans le compartiment du blindage du flacon. Ne retirez PAS le bouchon d'accès au flacon du blindage du flacon. Laissez la poignée de transport sur le blindage du flacon.

REMARQUE : Le blindage du flacon est conçu de manière à ne pouvoir être inséré correctement dans le compartiment du blindage du flacon qu'avec les montants du compartiment posés sur les zones d'emboîtement situées près des surfaces planes du blindage du flacon.

21. Retirez le bouchon du blindage du flacon en appuyant sur la poignée de transport et en faisant tourner le bouchon d'accès au flacon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis en sortant le bouchon en le soulevant directement.
22. Suivez les techniques aseptiques décrites dans les directives de l'établissement pour désinfecter le septum du flacon.
23. Insérez les éléments pointus dans le flacon multidose en faisant pivoter le couvercle du blindage pour le replacer au-dessus du puits et en enfonçant les aiguilles directement dans le flacon.
24. Insérez la tubulure de la cartouche Sharps Cartridge dans la pompe de RP. Assurez-vous que le collier de la tubulure repose juste à l'extérieur de la pompe de RP, sur le côté le plus proche du compartiment du blindage du flacon. Fermez le couvercle de la pompe.
25. Vérifiez que l'ensemble du SAS repose bien à plat dans la gouttière, que la poignée du compartiment du blindage du flacon est abaissée et que la porte de la pompe de RP est fermée avec la tubulure complètement installée. Fermez le couvercle de la chambre.

REMARQUE : Suivez les procédures de l'établissement afin d'assurer le bon placement du produit radiopharmaceutique indiqué à l'intérieur du *système de perfusion TEP* MEDRAD *Intego*.

REMARQUE : Le *système de perfusion TEP* MEDRAD *Intego* est destiné à être utilisé avec des dispositifs de verrouillage standards. Bayer ne fournit aucun dispositif de verrouillage avec le système.

26. Saisissez les informations sur le dosage du flacon multidose en suivant la procédure décrite dans la section Saisie des informations sur le dosage du flacon multidose du manuel d'utilisation du système MEDRAD Intego.

INSTALLATION DU NÉCESSAIRE À PERFUSION DU PATIENT (PAS)

Installez systématiquement un PAS neuf pour chaque patient. Installez le PAS en suivant la procédure ci-dessous :

1. Ouvrez le capot du blindage au-dessus de la zone du PAS de la chambre blindée.
2. Nettoyez la valve anti-retour située à l'extrémité distale du SAS en suivant les techniques aseptiques décrites dans les directives de l'établissement.
3. Raccordez le PAS à la valve anti-retour située à l'extrémité distale du SAS.
4. Selon le côté du patient où se trouve le *système de perfusion TEP* MEDRAD *Intego*, acheminez le PAS par le côté gauche ou droit du blindage.
5. Assurez-vous que le PAS ne sera pas pincé, puis fermez le capot du blindage.

ITALIANO

Introduzione: leggere integralmente le informazioni contenute nel presente documento prima di installare o utilizzare i set di somministrazione del *sistema di infusione PET Intego MEDRAD*. La conoscenza di queste informazioni è importante per un uso sicuro del sistema Intego MEDRAD.

Uso previsto: il *sistema di infusione PET Intego* MEDRAD viene utilizzato per la somministrazione ai pazienti di dosi precise dei radiofarmaci ^{18}F-fluorodesossiglucosio (FDG) e ^{18}F-fluoruro di sodio (NaF) e delle soluzioni di lavaggio comunemente utilizzate durante le procedure diagnostiche di imaging molecolare (medicina nucleare). Il *sistema di infusione PET Intego* MEDRAD è inoltre progettato in modo da garantire al personale medico un'efficace schermatura

contro le radiazioni del Fluoro-18 (^{18}F) durante le procedure diagnostiche di medicina nucleare.

Indicazioni per l'uso: il *sistema di infusione PET Intego* MEDRAD è indicato per la somministrazione ai pazienti di ^{18}F-fluorodesossiglucosio (FDG), ^{18}F-fluoruro di sodio (NaF) e delle soluzioni di lavaggio comunemente utilizzate durante le procedure diagnostiche di imaging molecolare (medicina nucleare).
NOTA: i componenti monouso Intego MEDRAD etichettati per ^{18}F FDG o ^{18}F NaF sono destinati all'erogazione di NaF con versioni software CR10.1 e successive. Per ulteriori informazioni sulla somministrazione di ^{18}F NaF, contattare il rappresentante Bayer.

Vendita limitata: la Food and Drug Administration (FDA) statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici e alle persone munite di prescrizione medica.

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

⚠ Avvertenze

Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è destinato esclusivamente a un solo utilizzo. 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.

Il riutilizzo del set di somministrazione al paziente o la mancata osservanza di tecniche sterili può essere causa di contaminazione biologica. NON riutilizzare o tentare di risterilizzare il dispositivo. Dopo l'uso, smaltire correttamente i componenti monouso. Se esiste il rischio che si sia verificata una contaminazione durante la preparazione o l'uso, smontare il dispositivo e preparare un nuovo prodotto sterile.

L'operatore potrebbe subire lesioni gravi se non si presta attenzione durante l'apertura o la chiusura degli sportelli della camera schermata o dello scomparto del set di somministrazione al paziente. Accertarsi che le dita si trovino a distanza di sicurezza prima di aprire o chiudere lo sportello della camera schermata o dello scomparto del set di somministrazione al paziente.

Soltanto la linea del fluido del set è sterile e apirogena. Non utilizzare in campo sterile o asettico senza le debite precauzioni.

Se la linea della soluzione fisiologica è danneggiata, possono verificarsi embolia gassosa o un dosaggio non corretto dell'iniezione. Accertarsi che il tubo della soluzione fisiologica non sia soggetto a schiacciamento, in quanto ciò potrebbe danneggiare il set di somministrazione.

Per evitare il rischio di contaminazione biologica, adottare tecniche asettiche. Per la disinfezione del setto della fiala, seguire i protocolli in vigore presso la struttura.

Pericolo di esposizione a radiazioni: l'iniettore può contenere materiali radioattivi. Non accedere all'area sottostante il carrello quando il sistema contiene radioattività. Non rimuovere i pannelli di accesso quando il sistema contiene radioattività.

Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. L'utilizzo del dispositivo in caso di confezione aperta o non integra o di componenti danneggiati può causare lesioni al paziente o all'operatore. Prima di ogni utilizzo, eseguire un controllo visivo del contenuto e della confezione.

Pericolo di punture. Il SAS contiene aghi. Per evitare lesioni, prestare attenzione quando si maneggia il SAS in modo da tenere gli aghi sotto controllo. Smaltire gli aghi nel rispetto dei protocolli in vigore presso le singole strutture.

NON utilizzare il set di somministrazione della sorgente con più fiale multidose. L'uso del set di somministrazione della sorgente con più fiale multidose potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore.

Pericolo di esposizione a radiazioni. L'uso dello sportello della camera schermata come area di lavoro può esporre l'operatore a una dose eccessiva di radiazioni. Non utilizzarlo come area di lavoro quando nel sistema è presente materiale radioattivo. Il posizionamento di oggetti sullo sportello o l'uso dello sportello aperto come area di lavoro possono danneggiarlo, compromettendo la sua capacità di fornire un'adeguata schermatura antiradiazioni.

Pericolo di esposizione a radiazioni. I radiofarmaci emettono raggi gamma. Prestare la massima attenzione quando si maneggiano radiofarmaci. In assenza di precauzioni adeguate, le dosi possono superare i valori massimi consentiti. Per maneggiare o smaltire i materiali radioattivi, seguire i protocolli in vigore presso le singole strutture. NON aprire la camera schermata senza prima avere adottato precauzioni contro le radiazioni, come indicato nelle procedure della struttura in cui si opera.

⚠ Avvertenze

NON utilizzare radiofarmaci diversi dal ^{18}F-fluorodesossiglucosio (FDG) o ^{18}F-fluoruro di sodio (NaF) con il sistema Intego MEDRAD. L'utilizzo di radiofarmaci diversi dal ^{18}F-FDG o ^{18}F-NaF può danneggiare il sistema Intego MEDRAD e causare una misurazione imprecisa della dose e/o un'eccessiva esposizione alle radiazioni.

Se lo sportello della camera schermata viene chiuso sul set di tubi, possono verificarsi un dosaggio non corretto dell'iniezione e la dispersione di radiazioni. Accertarsi che il set di tubi e tutti i componenti del set di somministrazione siano installati correttamente prima di chiudere lo sportello della camera schermata.

L'uso di componenti non sterili può provocare infezioni ai pazienti. Mantenere sterili tutti i componenti monouso utilizzando tecniche asettiche.

Il tubo in PVC del PAS contiene DEHP, un prodotto chimico che nello stato della California viene considerato causa di difetti congeniti o altri danni al sistema riproduttivo.

È stato riscontrato che dosi estremamente elevate di ftalati quali il DEHP hanno causato difetti congeniti in animali da ricerca. Sebbene siano disponibili dati scientifici limitati sull'effetto degli ftalati negli esseri umani, le autorità sanitarie raccomandano di ridurre quanto più è possibile l'esposizione di bambini e donne in allattamento o gravidanza ai dispositivi contenenti tali composti.

Il DEHP è inoltre una sostanza presente nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidate all'autorizzazione in conformità all'articolo 59 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).
Nome della sostanza: Bis (2-etil(esil)ftalato) (DEHP)
Numero CAS: 117-81-7
Numero CE: 204-211-0

INSTALLAZIONE DEL SET DI SOMMINISTRAZIONE DELLA SORGENTE (SAS)

Installare sempre un nuovo SAS quando si installa una nuova fiala multidose. Installare la fiala multidose e il SAS nella camera schermata attenendosi alla seguente procedura:
1. Rilasciare il meccanismo di chiusura dello sportello della camera schermata e fare scorrere lo sportello verso la parte anteriore del carrello in modo da esporre la camera schermata.
2. Aprire il vassoio monouso ed estrarre il SAS dalla confezione.
3. Appendere la sacca della soluzione fisiologica sul gancio ubicato nella parte posteriore del carrello accanto alla maniglia e inserirvi il perforatore che si trova all'estremità del SAS.
4. Collegare il tubo della soluzione fisiologica alla relativa pompa in modo che il connettore si trovi tra la pompa e la sacca, vicino alla pompa.
5. Inserire il tubo nel morsetto di fissaggio e instradare il tubo della soluzione fisiologica nell'apposita traccia per SAS, partendo dalla pompa della soluzione fisiologica e arrivando allo scomparto dello schermo della fiala in cui verrà installato il relativo schermo.

NOTA: accertarsi che il tubo della soluzione fisiologica sia centrato sui rulli della pompa. I tubi non devono scendere sotto i rulli. Quando si chiude lo sportello della pompa, accertarsi che il tubo della soluzione fisiologica sia centrato sullo sportello in modo da non restare schiacciato.
6. Inserire la cartuccia Sharps nella clip del coperchio schermato. Il tubo in uscita dalla cartuccia Sharps deve essere rivolto verso la pompa RP.

NOTA: non rimuovere la guaina protettiva dagli aghi della cartuccia Sharps.
7. Inserire la confluenza all'interno del supporto della confluenza SAS.
8. Prima di installare la serpentina, assicurarsi che il calibratore di dose sia vuoto.
9. Inserire la serpentina del SAS nel calibratore di dose con le estremità libere dei tubi rivolte verso l'alto.

NOTA: accertarsi che la serpentina del SAS sia posizionata sul fondo del calibratore di dose.
10. Srotolare la sacca dei rifiuti e inserirla nell'apposito vano schermato.
11. Inserire il connettore a T nel fermo.
12. Installare la sezione di tubo fra il connettore a T e la sacca dei rifiuti nella valvola a manicotto dei rifiuti.

NOTA: per aprire la valvola a manicotto, premere il pulsante nella parte superiore della valvola. Per installare il tubo, inserire il tubo nella valvola tenendo premuto il pulsante.
13. Installare il coperchio della valvola a manicotto sulla valvola a manicotto dei rifiuti.
14. Installare la sezione di tubo fra il connettore a T e la valvola lavabile nella valvola a manicotto del PAS.

NOTA: per aprire la valvola a manicotto, premere il pulsante nella parte superiore della valvola. Per installare il tubo, inserire il tubo nella valvola tenendo premuto il pulsante.
15. Installare il coperchio della valvola a manicotto sulla valvola a manicotto del PAS.
16. Inserire l'estremità libera del SAS (in uscita dalla valvola a manicotto del PAS) nel rilevatore d'aria.
17. Agendo sulla maniglia dello scomparto dello schermo della fiala, sollevare il coperchio schermato in linea retta e ruotarlo in senso antiorario.
18. Il coperchio schermato è incernierato. Sollevarlo per esporre la clip della cartuccia Sharps.
19. Abbassare il coperchio schermato sulla cartuccia Sharps.
20. Inserire lo schermo della fiala contenente una fiala intera del radiofarmaco indicato per l'uso nell'apposito scomparto. NON rimuovere il tappo di accesso alla fiala dallo schermo della fiala. Lasciare la maniglia per il trasporto sullo schermo della fiala.

NOTA: lo schermo della fiala ha una forma tale da poter essere inserito solamente nell'apposito scomparto con i perni impegnati nelle tacche poste accanto alle superfici piatte dello schermo della fiala.
21. Rimuovere il tappo dallo schermo della fiala premendo sulla maniglia di trasporto e ruotando il tappo di accesso alla fiala in senso antiorario, quindi sollevandolo in linea retta.
22. Per disinfettare il setto della fiala, adottare tecniche asettiche come previsto dai protocolli in vigore presso le singole strutture.
23. Per inserire gli aghi nella fiala multidose, ruotare all'indietro il coperchio schermato sul pozzetto e spingere gli aghi direttamente nella fiala.
24. Collegare i tubi dalla cartuccia Sharps alla pompa RP. Assicurarsi che la flangia del tubo risieda immediatamente all'esterno della pompa RP, sul lato più vicino allo scomparto dello schermo della fiala. Chiudere il coperchio della pompa.
25. Verificare che tutto il SAS sia ben inserito nella scanalatura, che la maniglia dello scomparto dello schermo della fiala sia abbassata e che lo sportello della pompa RP sia chiuso con tutti i tubi installati. Chiudere lo sportello della camera.

NOTA: seguire le procedure della struttura in cui si opera per verificare che il radiofarmaco indicato per l'uso sia correttamente e saldamente alloggiato all'interno del *sistema di infusione PET Intego* MEDRAD.
NOTA: il *sistema di infusione PET Intego* MEDRAD è progettato per l'uso con lucchetti standard. Bayer non fornisce lucchetti con il sistema.
26. Inserire i dati del dosaggio della fiala multidose seguendo la procedura descritta nella sezione Immissione dei dati del dosaggio della fiala multidose del manuale d'uso Intego MEDRAD.

INSTALLAZIONE DEL SET DI SOMMINISTRAZIONE AL PAZIENTE (PAS)

Installare sempre un nuovo PAS per ogni paziente.
Installare il PAS attenendosi alla seguente procedura:
1. Aprire il coperchio schermato sull'area del PAS della camera schermata.
2. Pulire la valvola lavabile all'estremità distale del SAS impiegando le tecniche asettiche previste dai protocolli in vigore nelle singole strutture.
3. Collegare il PAS alla valvola lavabile ubicata all'estremità distale del SAS.
4. A seconda del lato del paziente in cui è stato posizionato il *sistema di infusione PET Intego* MEDRAD, orientare il PAS all'esterno della schermatura, dalla parte destra o sinistra.
5. Assicurarsi che il PAS non resti schiacciato e chiudere il coperchio schermato.

ESPAÑOL (ESPAÑA)

Introducción: lea toda la información que figura en este documento antes de instalar o usar los equipos de administración del *sistema de infusión para PET* MEDRAD *Intego*. Comprender esta información ayudará al usuario a utilizar el sistema MEDRAD Intego de manera segura.

Uso previsto: el *sistema de infusión para PET* MEDRAD *Intego* está pensado para administrar a pacientes dosis exactas de radiofármacos (RP) marcados con ^{18}F-fluorodesoxiglucosa (FDG) y ^{18}F-fluoruro de sodio (NaF) y soluciones fisiológicas de uso habitual durante procedimientos de diagnóstico mediante técnicas de imagen molecular (medicina nuclear). El *sistema de infusión para PET* MEDRAD *Intego* también está pensado para proteger eficazmente al personal médico de la exposición a la radiación del flúor-18 (^{18}F) durante procedimientos diagnósticos de medicina nuclear.

Indicaciones de uso: el *sistema de infusión para PET* MEDRAD *Intego* está indicado para administrar ^{18}F-fluorodesoxiglucosa (FDG), ^{18}F-fluoruro de sodio (NaF) y soluciones fisiológicas de uso habitual a pacientes durante procedimientos de imagen molecular (medicina nuclear).
NOTA: los consumibles de MEDRAD Intego con la etiqueta ^{18}F-FDG o ^{18}F-NaF están indicados para administrar NaF con la versión de software CR10.1 o versiones posteriores. Contacte con el representante de Bayer para obtener información adicional sobre la administración de ^{18}F-NaF.

Venta restringida: la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o a personas bajo la debida prescripción facultativa.

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

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

⚠ Advertencias

Reutilizar el equipo de administración del paciente o no aplicar técnicas asépticas puede provocar una contaminación biológica. NO lo reutilice ni intente volver a esterilizarlo. Deshágase adecuadamente de todos los componentes desechables usados. Ante la menor posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.

El operador puede sufrir lesiones graves si no tiene cuidado al abrir o cerrar las tapas de la cámara blindada o del compartimento del equipo de administración del paciente. Procure quitar los dedos de en medio al abrir o cerrar la tapa de la cámara blindada o la tapa del compartimento del equipo de administración del paciente.

La única parte estéril y apirógena es el circuito de líquidos del equipo. No usar en un área estéril o aséptica sin tomar las debidas precauciones.

Si la línea de solución salina está dañada, puede producirse una embolia gaseosa o inyectarse una dosis incorrecta. Procure no pinzar el tubo de solución salina dentro de la bomba de solución salina, ya que podría dañar el equipo de administración.

Si no se emplean técnicas asépticas puede producirse una contaminación biológica. Siga las normas del centro para desinfectar el tabique del vial.

Peligro de exposición a radiación: el inyector puede contener materiales radiactivos. No introduzca la mano debajo del carro si el sistema contiene actividad radiactiva. No quite los paneles de acceso mientras el sistema contenga actividad radiactiva.

No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. Si el paquete está abierto o dañado o se han usado los componentes, el paciente o el operador podrían sufrir lesiones. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.

Peligro de punción. El SAS contiene objetos punzantes. Para evitar lesiones, tenga cuidado con los objetos punzantes al manejar el SAS. Deseche los objetos punzantes siguiendo las directrices específicas del centro.

NO utilice el equipo de administración de suministros con más de un vial multidosis. El uso del equipo de administración de suministros con más de un vial multidosis podría ocasionar lesiones al paciente o al operador.

Peligro de exposición a radiación. El uso de la tapa de la cámara blindada como espacio de trabajo puede exponer al operador a un exceso de radiación. No use la tapa de la cámara blindada como espacio de trabajo mientras haya materiales radiactivos dentro del sistema. Usar la tapa como espacio de trabajo o colocar artículos sobre ella estando abierta podría dañar la tapa, reduciendo su capacidad para ofrecer una protección adecuada frente a la radiación.

Peligro de exposición a radiación. Los radiofármacos emiten radiación gamma. El operador debe tener sumo cuidado cuando manipule radiofármacos. Si no se toman las debidas precauciones, las dosis pueden exceder la dosis máxima permisible. Siga todas las directrices del centro para la manipulación y eliminación de materiales radiactivos. NO abra la cámara blindada sin tomar antes las precauciones frente a la radiación que indiquen los procedimientos del centro.

NO use ningún radiofármaco con el sistema MEDRAD Intego que no sea ^{18}F-fluorodesoxiglucosa (FDG) o ^{18}F-fluoruro de sodio (NaF). El uso de radiofármacos que no sean ^{18}F-FDG o ^{18}F-NaF puede dañar el sistema MEDRAD Intego y dar lugar a mediciones de dosis inexactas o a una exposición excesiva a la radiación.

Si la tapa de la cámara blindada se cierra sobre el juego de tubos, podría inyectarse una dosis incorrecta o producirse una fuga de radiación. Asegúrese de que el juego de tubos y todos los componentes del equipo de administración están correctamente instalados antes de cerrar la tapa de la cámara blindada.

El uso de componentes no estériles puede provocar una infección al paciente. Mantenga la esterilidad de todos los componentes desechables empleando técnicas asépticas.

Los tubos de PVC del PAS contienen DEHP, una sustancia química que según el estado de California provoca anomalías congénitas y otros efectos perjudiciales para la función reproductora.

Existen informes de que las dosis muy elevadas de ftalatos como el DEHP provocan defectos congénitos en animales de experimentación. Aunque no hay muchos datos disponibles sobre el efecto de los ftalatos en los seres humanos, las autoridades sanitarias recomiendan reducir al máximo la exposición de los niños y mujeres embarazadas o lactantes a productos que contengan estos compuestos.

El DEHP también es una de las sustancias que figuran en la lista de candidatos a sustancias altamente preocupantes (SVHC) según el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y preparados químicos (REACH).
Nombre de la sustancia: Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP)
Número CAS: 117-81-7
Número CE: 204-211-0

INSTALACIÓN DEL EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SUMINISTROS (SAS)

Cuando vaya a usar un vial multidosis nuevo, instale siempre un SAS nuevo. Instale el vial multidosis y el SAS en la cámara blindada siguiendo el procedimiento que se indica a continuación:

1. Quite el seguro que cierra la tapa de la cámara y deslice la tapa hacia la parte frontal del carro para dejar al descubierto la cámara blindada.
2. Abra la bandeja desechable y saque el SAS del envase.
3. Coloque la bolsa de solución salina en el colgador de la parte trasera del carro, cerca del asa, e introduzca el punzón del extremo del SAS en la bolsa de solución salina.
4. Introduzca el tubo de solución salina en la bomba de solución salina, de modo que el conector quede situado entre la bomba y la bolsa de solución salina y al lado de la bomba.
5. Introduzca el tubo en la pinza de sujeción y extienda el tubo de solución salina a lo largo del canal del SAS, desde la bomba de solución salina hasta el compartimento del protector para viales, donde se instalará el protector para viales.

NOTA: asegúrese de que el tubo de solución salina esté centrado sobre los rodillos de la bomba. El tubo no debe estar caído debajo de los rodillos. Al cerrar la puerta de la bomba, procure que el tubo de solución salina esté bien centrado en la puerta para no aplastarlo.

6. Introduzca el Sharps Cartridge (cartucho de agujas) en la pinza de la tapa de blindaje. El tubo que sale del Sharps Cartridge debe estar orientado hacia la bomba de RP.

NOTA: no retire la tapa protectora de las agujas del Sharps Cartridge.

7. Introduzca la confluencia en el soporte de la confluencia del SAS.
8. Compruebe que el calibrador de dosis esté vacío antes de instalar el serpentín.
9. Introduzca el serpentín del SAS en el calibrador de dosis con los extremos sueltos del tubo hacia arriba.

NOTA: asegúrese de que el serpentín del SAS esté colocado en el fondo del calibrador de dosis.

10. Desenrolle la bolsa de residuos e introdúzcala en el depósito de residuos blindado.
11. Introduzca el conector en T en el fiador.
12. Coloque la sección del tubo situada entre el conector en T y la bolsa de residuos dentro de la válvula de pinza de residuos.

NOTA: la válvula de pinza se abre apretando el botón que lleva en la parte superior. Para instalar los tubos, deslícelos dentro de la válvula mientras mantiene el botón apretado.

13. Póngale la tapa de la válvula de pinza a la válvula de pinza de residuos.
14. Coloque la sección del tubo situada entre el conector en T y la válvula lavable dentro de la válvula de pinza del PAS.

NOTA: la válvula de pinza se abre apretando el botón que lleva en la parte superior. Para instalar los tubos, deslícelos dentro de la válvula mientras mantiene el botón apretado.

15. Póngale la tapa de la válvula de pinza a la válvula de pinza del PAS.
16. Inserte el extremo libre del SAS (que sale de la válvula de pinza del PAS) en el detector de aire.
17. Usando el asa del compartimento del protector para viales, levante la tapa de blindaje verticalmente y gírela hacia la izquierda.
18. La tapa de blindaje es abatible. Levante la tapa para dejar al descubierto la pinza del Sharps Cartridge.
19. Baje la tapa de blindaje sobre el Sharps Cartridge.
20. Coloque el protector para viales con un vial lleno del radiofármaco que se vaya a emplear en el compartimento del protector para viales. NO quite la tapa de acceso al vial del protector para viales. Deje el asa de transporte puesta en el protector para viales.

NOTA: el protector para viales está diseñado de manera que sólo pueda introducirse correctamente en el compartimento del protector para viales con los postes de este último descansando sobre las áreas dispuestas para ello al lado de las superficies planas del protector para viales.

21. Quite la tapa del protector para viales empujando hacia abajo el asa de transporte y girando la tapa de acceso al vial hacia la izquierda, y levantando después la tapa directamente.
22. Utilice métodos asépticos tal y como se indique en las directrices específicas del centro para desinfectar el tabique del vial.
23. Introduzca las agujas en el vial multidosis girando la tapa de blindaje para volver a colocarla sobre la cavidad y empujando las agujas directamente contra el vial.
24. Introduzca el tubo procedente del Sharps Cartridge en la bomba de RP. Asegúrese de que el collar del tubo quede colocado justo fuera de la bomba de RP, en el lado más próximo al compartimento del protector para viales. Cierre la tapa de la bomba.
25. Compruebe que todo el SAS está bien extendido dentro del canal, que el asa del compartimento del protector para viales está bajada y que la puerta de la bomba de RP está cerrada con el tubo completamente instalado. Cierre la tapa de la cámara.

NOTA: siga los procedimientos del centro para garantizar que el radiofármaco prescrito está seguro dentro del *sistema de infusión para PET* MEDRAD *Intego*.

NOTA: el *sistema de infusión para PET* MEDRAD *Intego* está diseñado para usarse con cierres estándar. Bayer no suministra ningún cierre con el sistema.

26. Introduzca los datos del ensayo del vial multidosis siguiendo el procedimiento que se indica en el epígrafe "Introducción de datos del ensayo del vial multidosis" del manual de funcionamiento de MEDRAD Intego.

INSTALACIÓN DEL EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DEL PACIENTE (PAS)

Instale siempre un PAS nuevo para cada paciente. Instale el PAS según el siguiente procedimiento:

1. Abra la cubierta de protección de la parte de la cámara blindada correspondiente al PAS.
2. Limpie la válvula lavable del extremo distal del SAS siguiendo las técnicas asépticas descritas en las directrices específicas del centro.
3. Conecte el PAS a la válvula lavable del extremo distal del SAS.
4. Dependiendo del lado del paciente donde esté colocado el *sistema de infusión para PET* MEDRAD *Intego*, disponga el PAS para que salga por el lado izquierdo o derecho del blindaje.
5. Cierre la cubierta de protección asegurándose de no aplastar el PAS.

NEDERLANDS

Inleiding: Lees de informatie in dit document helemaal door alvorens de toedieningssets van het MEDRAD *Intego PET-infuussysteem* te installeren of te gebruiken. Een goed begrip van deze informatie helpt de gebruiker het MEDRAD Intego-systeem veilig te gebruiken.

Beoogd gebruik: Het MEDRAD *Intego PET-infuussysteem* is bedoeld voor het toedienen van nauwkeurige doses van de radiofarmaceutica ^{18}F fluordeoxyglucose (FDG) en ^{18}F natriumfluoride (NaF) en normale spoeloplossingen aan patiënten tijdens diagnostische nucleairgeneeskundige moleculaire beeldvormingsprocedures. Het MEDRAD *Intego PET-infuussysteem* is ook bedoeld voor het bieden van doeltreffende bescherming voor medisch personeel tegen blootstelling aan straling van fluor-18 (^{18}F) tijdens nucleairgeneeskundige diagnostische procedures.

Gebruiksindicaties: Het MEDRAD *Intego PET-infuussysteem* is bedoeld voor het toedienen van ^{18}F fluordeoxyglucose (FDG), ^{18}F natriumfluoride (NaF) en normale spoeloplossingen aan patiënten tijdens diagnostische nucleairgeneeskundige moleculaire beeldvormingsprocedures.

OPMERKING: Wegwerpartikelen van MEDRAD Intego die zijn voorzien van de aanduiding ^{18}F FDG of ^{18}F NaF zijn bedoeld voor toediening van NaF met softwareversie CR10.1 en hoger. Neem contact op met de Bayer-vertegenwoordiger voor aanvullende informatie over het toedienen van ^{18}F NaF.

Handelsbeperking: Volgens de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) mag dit systeem uitsluitend worden verkocht aan artsen en personen die daartoe de schriftelijke toestemming van een arts hebben verkregen.

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

⚠ Waarschuwingen

Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik: Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw verwerken of opnieuw gebruiken. De wegwerphulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik van wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik bestaat het risico dat het hulpmiddel niet correct werkt, met risico's voor de patiënt. Mogelijke defecten van het hulpmiddel zijn aanzienlijke slijtage van onderdelen als gevolg van langdurig gebruik, haperende onderdelen en het defect raken van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een onjuiste werking van het hulpmiddel of infectie, aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor reiniging of hersterilisatie.

Hergebruik van de patiënttoedieningsset of nalaten een steriele techniek te gebruiken kan biologische contaminatie tot gevolg hebben. NIET opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Wegwerpartikelen moeten na gebruik op de juiste wijze worden afgevoerd. Als er een kans bestaat dat tijdens de installatie of het gebruik verontreiniging is opgetreden, moet u het systeem demonteren en een nieuw steriel product installeren.

Er kan ernstig letsel bij de bediener optreden als de deksels van de afgeschermde kamer of het compartiment voor de patiënttoedieningsset niet voorzichtig worden geopend en gesloten. Zorg dat uw vingers niet klem komen te zitten bij het openen of sluiten van het deksel van de afgeschermde kamer of van het compartiment voor de patiënttoedieningsset.

Alleen het vloeistoftraject van de set is steriel en pyrogeenvrij. Niet gebruiken in een steriel of aseptisch gebied zonder de juiste voorzorgsmaatregelen.

Luchtembolie of een onjuiste injectiedosering kan optreden als de zoutoplossingsslang beschadigd is. Zorg dat de zoutoplossingsslang niet klem komt te zitten in de zoutoplossingspomp omdat dit de toedieningsset kan beschadigen.

Er kan biologische contaminatie optreden als er geen gebruik wordt gemaakt van aseptische technieken. Volg de richtlijnen van de instelling om het membraan van de flacon te desinfecteren.

Gevaar van blootstelling aan straling: De injector kan radioactieve materialen bevatten. Niet onder de kar reiken terwijl het systeem radioactiviteit bevat. Toegangspanelen niet verwijderen terwijl het systeem activiteit bevat.

Niet gebruiken als de steriele verpakking is geopend of beschadigd. De patiënt of de bediener kan letsel oplopen als de verpakking geopend of beschadigd is, of als er beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voer voor elk gebruik een visuele inspectie uit van de verpakking en de inhoud.

⚠ Waarschuwingen

Doorboringsgevaar. De SAS bevat scherpe naalden. Voorkom letsel door de SAS voorzichtig te hanteren als u de naalden controleert. Voer de naalden af volgens de specifieke richtlijnen van de instelling.

Gebruik de brontoedieningsset NIET met meer dan één multidosisflacon. Als de brontoedieningsset met meer dan één multidosisflacon wordt gebruikt, kan de patiënt of de bediener letsel oplopen.

Gevaar van blootstelling aan straling. Het gebruik van het deksel van de afgeschermde kamer als werkoppervlak kan de bediener blootstellen aan een overmatige hoeveelheid straling. Gebruik het deksel van de afgeschermde kamer niet als werkoppervlak terwijl er nog radioactieve materialen in het systeem aanwezig zijn. Het gebruik van het deksel als werkoppervlak of het plaatsen van voorwerpen op het deksel terwijl dit is geopend, kan het deksel beschadigen, waardoor het deksel minder goed als stralingsschild functioneert.

Gevaar van blootstelling aan straling. Radiofarmaceutica stralen gammastraling uit. De bediener moet zeer voorzichtig zijn bij het hanteren van radiofarmaceutica. De maximaal toegestane dosis kan worden overschreden als de juiste voorzorgsmaatregelen niet goed worden uitgevoerd. Volg alle specifieke richtlijnen van de instelling voor het hanteren en afvoeren van radioactief materiaal op. Open de afgeschermde kamer NIET zonder eerst voorzorgsmaatregelen met betrekking tot straling te nemen, zoals beschreven in de procedures van de instelling.

Gebruik GEEN andere radiofarmaceutica met het MEDRAD Intego-systeem dan ^{18}F fluordeoxyglucose (FDG) of ^{18}F natriumfluoride (NaF). Gebruik van andere radiofarmaceutica dan ^{18}F FDG of ^{18}F NaF kan het MEDRAD Intego-systeem beschadigen en kan resulteren in een onnauwkeurige dosering en/of overmatige blootstelling aan radioactiviteit.

Als het deksel van de afgeschermde kamer op de slangenset wordt gesloten, kan dit tot een onjuiste injectiedosering of het vrijkomen van radioactief materiaal leiden. Zorg dat de slangenset en alle delen van de toedieningsset op de juiste manier zijn geïnstalleerd voordat u het deksel van de afgeschermde kamer sluit.

De patiënt kan een infectie oplopen als er niet-steriele onderdelen worden gebruikt. Zorg door gebruik te maken van aseptische technieken dat alle wegwerponderdelen steriel blijven.

De PVC-slangen van de PAS bevatten DEHP, een chemische stof die in de staat Californië is aangemerkt als foetotoxisch of anderszins schadelijk voor de voorplanting.

Voor extreem hoge doses ftalaten, zoals DEHP, is gemeld dat het geboorteafwijkingen bij proefdieren veroorzaakt. Hoewel onderzoeksgegevens met betrekking tot het effect van ftalaten op mensen schaars zijn, raden gezondheidszorginstanties aan om blootstelling aan apparaten die deze verbindingen bevatten zoveel mogelijk tot een minimum te beperken voor kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

DEHP is ook een stof die voorkomt op de kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen (Substances of Very High Concern (SVHC)) overeenkomstig artikel 59 van EG-REGULERING nr. 1907/2006 met betrekking tot de Registratie, Evaluatie, Autorisatie en inperking van Chemische stoffen (REACH).
Naam stof: Bis (2-ethyl(hexyl)ftalaat) (DEHP)
CAS-nummer: 117-81-7
EG-nummer: 204-211-0

DE BRONTOEDIENINGSSET (SAS = SOURCE ADMINISTRATION SET) INSTALLEREN

Installeer altijd een nieuwe SAS als er een nieuwe multidosisflacon wordt geplaatst. Plaats de multidosisflacon en de SAS in de afgeschermde kamer aan de hand van de volgende procedure:

1. Ontgrendel de grendel waarmee het kamerdeksel is vergrendeld en schuif het deksel naar de voorzijde van de kar om toegang te verkrijgen tot de afgeschermde kamer.
2. Open de wegwerpbak en haal de SAS uit de verpakking.
3. Hang de infusiezak voor zoutoplossing aan de hanger aan de achterzijde van de kar bij de handgreep en steek de vulnaald aan het uiteinde van de SAS in de zoutoplossingzak.
4. Plaats de zoutoplossingsslang in de zoutoplossingspomp zodat de connector zich tussen de pomp en de infusiezak voor zoutoplossing bevindt, waarbij de connector dichter in de buurt van de pomp is geplaatst.
5. Plaats de slang in de vergrendelklem en leid de zoutoplossingsslang langs het SAS-pad, te beginnen bij de zoutoplossingspomp en eindigend bij het flaconschildcompartiment waar het flaconschild wordt geïnstalleerd.

OPMERKING: Zorg dat de zoutoplossingsslang in het midden van de pomprollers ligt. De slangen mogen niet onder de rollers vallen. Zorg bij het sluiten van de pompdeur dat de zoutoplossingsslang zich in het midden van de pompdeur bevindt, zodat de slang niet wordt afgeklemd.

6. Plaats de Sharps Cartridge in de klem op het schilddeksel. De slang uit de Sharps Cartridge moet naar de RP-pomp lopen.

OPMERKING: Laat de beschermhuls op de naalden van de Sharps Cartridge zitten.

7. Plaats het knooppunt in de SAS-knooppunthouder.
8. Controleer of de dosiskalibrator leeg is alvorens de spoel aan te brengen.
9. Steek de SAS-spoel in de dosiskalibrator, zodat de losse uiteinden van de slang naar de bovenzijde wijzen.

OPMERKING: Controleer of de SAS-spoel onder in de dosiskalibrator is geplaatst.

10. Rol de afvalzak uit en plaats deze in de afgeschermde afvalopslagruimte.
11. Steek het T-stuk in de borgring.
12. Plaats het gedeelte van de slang tussen het T-stuk en de afvalzak in de afvalknelafsluiter.

OPMERKING: U opent de knelafsluiter door op de knop boven op de afsluiter te drukken. Installeer de slang door deze in de afsluiter te schuiven en tegelijkertijd op de knop te drukken.

13. Breng de kap van de knelafsluiter aan op de afvalknelafsluiter.
14. Plaats het gedeelte van de slang tussen het T-stuk en de uitstrijkklep in de knelafsluiter van de PAS.

OPMERKING: U opent de knelafsluiter door op de knop boven op de afsluiter te drukken. Installeer de slang door deze in de afsluiter te schuiven en tegelijkertijd op de knop te drukken.

15. Breng de kap van de knelafsluiter aan op de PAS-knelafsluiter.
16. Steek het vrije uiteinde van de SAS (dat uit de knelafsluiter van de PAS komt) in de luchtdetector.
17. Til de schilddeksel met behulp van de handgreep van het flaconschildcompartiment recht omhoog en draai het deksel vervolgens naar links.
18. Het schilddeksel heeft scharnieren. Til het deksel op om toegang te krijgen tot de klem van de Sharps Cartridge.
19. Breng het schilddeksel omlaag over de Sharps Cartridge heen.
20. Plaats het flaconschild met een volle flacon met het voor gebruik geïndiceerde radiofarmaceuticum in het flaconschildcompartiment. Verwijder de flacontoegangsdop NIET van het flaconschild. Laat het draaghandvat op het flaconschild zitten.

OPMERKING: Het flaconschild is zodanig uitgerust dat het alleen correct in het flaconschildcompartiment kan worden geplaatst als de steuntjes van het flaconschildcompartiment in de daarvoor bestemde uitsparingen naast de vlakke oppervlakken van het flaconschild rusten.

21. Verwijder de dop van het flaconschild door het draaghandvat omlaag te drukken en de flacontoegangsdop naar links te draaien. Neem de dop er vervolgens recht van af.
22. Gebruik aseptische technieken, zoals deze staan beschreven in de relevante richtlijnen van de instelling, om het membraan van de flacon te desinfecteren.
23. Plaats de naalden in de multidosisflacon door het schilddeksel terug te draaien op de ruimte en de naalden recht omlaag in de flacon te drukken.
24. Plaats de slang van de Sharps Cartridge in de RP-pomp. Zorg dat de slangkraag zich direct buiten de RP-pomp bevindt, aan de kant die zich het dichtst bij het flaconschildcompartiment bevindt. Sluit het pompdeksel.
25. Controleer of de SAS plat in het kanaal ligt, het handvat van het flaconschildcompartiment omlaag is en de deur van de RP-pomp gesloten is terwijl alle slangen zijn geïnstalleerd. Sluit het kamerdeksel.

OPMERKING: Volg de procedures van de instelling om er zeker van te zijn dat het beoogde radiofarmaceuticum goed in het MEDRAD *Intego PET-infuussysteem* is bevestigd.

OPMERKING: Het MEDRAD *Intego PET-infuussysteem* is bedoeld voor gebruik met standaardsloten. Bayer levert geen slot bij het systeem.

26. Voer de assay-informatie van de multidosisflacon in volgens de procedure als omschreven in het hoofdstuk 'Assay-informatie multidosisflacon invoeren' in de bedieningshandleiding van de MEDRAD Intego.

DE PATIËNTTOEDIENINGSSET (PAS = PATIENT ADMINISTRATION SET) INSTALLEREN

Plaats altijd voor elke patiënt een nieuwe PAS. Installeer de PAS volgens de volgende procedure:

1. Open het schilddeksel van het PAS-gebied van de afgeschermde kamer.
2. Reinig de uitstrijkklep op het distale uiteinde van de SAS met gebruikmaking van de aseptische technieken zoals die staan beschreven in de specifieke richtlijnen van de instelling.
3. Bevestig de PAS op de uitstrijkklep aan het distale uiteinde van de SAS.
4. Afhankelijk van aan welke kant van de patiënt het MEDRAD *Intego PET-infuussysteem* zich bevindt, moet de PAS via de linker- of de rechterzijde van het schild worden geleid.
5. Controleer of de PAS niet klem zit en sluit het schilddeksel.

DANSK

Indledning: Læs oplysningerne i dette dokument fuldstændigt før installation eller brug af administrationssæt til MEDRAD *Intego PET-infusionssystemet*. Forståelse af disse oplysninger hjælper brugeren med sikker brug af MEDRAD Intego-systemet.

Tilsigtet brug: MEDRAD *Intego PET-infusionssystemet* er beregnet til at levere nøjagtige doser af radiofarmaceutiske midler og alment anvendte skylleopløsninger med ^{18}F fluordeoxyglucose (FDG) og ^{18}F natriumfluorid (NaF) til patienter under diagnostiske procedurer med molekylær imagografi (nuklearmedicin). MEDRAD *Intego PET-infusionssystemet* er også beregnet til at beskytte medicinsk personale imod eksponering for stråling med fluorin-18 (^{18}F) ved brug af effektiv strålingsafskærmning under nuklearmedicinske diagnostiske procedurer.

Indikationer: MEDRAD *Intego PET-infusionssystemet* er indikeret til administration af ^{18}F fluordeoxyglucose (FDG), ^{18}F natriumfluorid (NaF) og alment anvendte skylleopløsninger til patienter under molekylære, imagografiske (nuklearmedicin) procedurer.

BEMÆRK: MEDRAD Intego-engangsartikler mærket for ^{18}F FDG eller ^{18}F NaF er beregnet til levering af NaF med softwareversion CR10.1 og senere. Kontakt venligst Bayer-repræsentanten for yderligere oplysninger mht. administration af ^{18}F NaF.

Begrænset salg: FDA (United States Food and Drug Administration) begrænser salg af denne anordning til læger eller personer med skriftlig autorisation fra en læge.

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

Bemærk følgende ved enheder, som er mærket til engangsbrug: Dette produkt er kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres, bearbejdes eller genbruges. Enhederne til engangsbrug er udelukkende beregnet og afprøvet til engangsbrug. Genbrug af enhederne til engangsbrug udgør en risiko for, at enheden svigter, samt risici for patienten. Potentiel svigt af enheden omfatter en betydelig nedbrydning af komponenter ved længerevarende brug, fejlfunktion i komponenterne og systemsvigt. Potentielle risici for patienten omfatter personskade grundet fejlfunktion i enheden, eller infektion fordi enheden ikke er godkendt til rensning og resterilisering.

Genbrug af patientadministrationssættet eller manglende overholdelse af steril teknik kan medføre biologisk kontaminering. Produktet må IKKE genbruges eller resteriliseres. Engangsudstyr skal bortskaffes forsvarligt efter brug. Hvis der er tvivl om, hvorvidt der er forekommet kontaminering under montering eller brug af udstyret, skal det skilles ad, og et nyt, sterilt produkt skal monteres.

Operatøren kan komme slemt til skade, hvis der ikke udvises forsigtighed ved åbning eller lukning af lågene over det afskærmede kammer eller rummet med patientadministrationssættet. Sørg for, at alle fingre er fri før den afskærmede låge til kammeret eller lågen til rummet med patientadministrationssættet åbnes eller lukkes.

Kun sættets væskebane er steril og ikke-pyrogen. Anvend ikke i sterile eller aseptiske områder uden at tage passende forholdsregler.

Luftemboli eller forkert injektionsdosering kan forekomme, hvis saltvandsslangen er beskadiget. Sørg for ikke at klemme saltvandsslangen i saltvandspumpen, da det kan beskadige administrationssættet.

Biologisk kontaminering kan forekomme, hvis aseptiske teknikker ikke overholdes. Overhold facilitetens retningslinjer mht. desinfektion af hætteglassets septum.

Fare for strålingseksponering: Injektoren kan indeholde radioaktivt materiale. Ræk ikke ind under vognen, mens systemet indeholder aktivitet. Adgangspanelerne må ikke fjernes, mens systemet indeholder aktivitet.

Må ikke bruges, hvis den sterile pakke er åbnet eller beskadiget. Hvis en pakke åbnes eller beskadiges, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, kan det medføre skade på operatør eller patient. Kontrollér indholdet og emballagen visuelt før hver brug.

Punkturfare. SAS'en indeholder skarpe genstande. Udvis forsigtighed for at forhindre skade ved håndtering af SAS'en ved kontrol af skarpe genstande. Skarpe genstande skal kasseres ifølge den enkelte facilitets retningslinjer.

Anvend IKKE kildeadministrationssættet sammen med mere end ét flerdosis-glas. Brug af kildeadministrationssættet sammen med mere end ét flerdosis-glas kan resultere i patient- eller operatørskade.

Fare for strålingseksponering. Brug af låget til det afskærmede kammer som en arbejdsflade kan eksponere operatøren for overdreven stråling. Låget til det afskærmede kammer må ikke bruges som en arbejdsflade, når der er radioaktive materialer til stede i systemet. Brug af låget som en arbejdsflade eller placering af ting på låget, mens det er åbent, kan beskadige låget og hæmme dets evne til at give tilstrækkelig strålingsafskærmning.

Fare for strålingseksponering. Radiofarmaceutiske midler afgiver gamma-stråling. Operatøren skal udvise ekstrem forsigtighed ved håndtering af radiofarmaceutiske materialer. Doser kan overstige den maksimalt tilladte dosis, hvis der ikke tages passende forholdsregler. Overhold alle retningslinjer for de individuelle faciliteter mht. håndtering og bortskaffelse af radioaktive materialer. Åbn IKKE det afskærmede kammer uden først at tage forholdsregler mht. stråling som anført i facilitetens procedurer.

Anvend IKKE andre radiofarmaceutiske produkter end ^{18}F fluordeoxyglucose (FDG) eller ^{18}F natriumfluorid (NaF) sammen med MEDRAD Intego-systemet. Brug af andre radiofarmaceutiske midler end ^{18}F FDG eller ^{18}F NaF kan beskadige MEDRAD Intego-systemet og forårsage unøjagtig dosismåling og/eller voldsom radioaktiv eksponering.

Forkert injektionsdosering eller radioaktive spild kan forekomme, hvis låget til det afskærmede kammer lukkes på slangesættet. Sørg for, at slangesættet og alle administrationssættets komponenter er korrekt monteret, før låget til det afskærmede kammer lukkes.

Patienten risikerer at få en infektion, hvis der anvendes komponenter, der ikke er sterile. Sørg for, at alle engangskomponenter forbliver sterile ved hjælp af aseptisk teknik.

⚠ Advarsler

PVC-slangerne i PAS indeholder DEHP, som er et kemikalie, der i staten Californien vides at forårsage fødselsdefekter eller andre reproduktionsskader.

Det er rapporteret, at ekstremt høje doser af phthalater, såsom DEHP, har forårsaget fødselsdefekter i forsøgsdyr. Selvom der kun foreligger begrænsede videnskabelige data om phthalaters virkning på mennesker, anbefaler sundhedsmyndighederne, at eksponering for anordninger, som indeholder disse stoffer, minimeres mest muligt for børn og ammende og gravide kvinder.

DEHP er også et stof på kandidatlisten over Særligt problematiske stoffer (Substances of Very High Concern (SVHC)) i henhold til Artikel 59 af REGULATIV (EF) nr. 1907/2006 vedrørende registrering, evaluering, autorisation og begrænsning af kemikalier (REACH).
Stoffets navn: Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)
CAS-nummer: 117-81-7
EC-nummer: 204-211-0

MONTERING AF KILDEADMINISTRATIONSSÆTTET (SAS)

Monter altid et nyt SAS, når et nyt flerdosis-hætteglas monteres. Flerdosis-hætteglasset og SAS monteres i det afskærmede kammer ved brug af følgende procedure:
1. Udløs låsen, som fastholder låget på kammeret, og skub låget fremad mod forsiden af vognen for at blotte det afskærmede kammer.
2. Åbn engangsbakken og tag SAS ud af emballagen.
3. Hæng saltvandsposen på bøjlen på bagsiden af vognen i nærheden af håndtaget, og indsæt spiken i enden af SAS i saltvandsposen.
4. Indsæt saltvandsslangen i saltvandspumpen, så tilslutningen er mellem pumpen og saltvandsposen med tilslutningen tæt på pumpen.
5. Indsæt slangen i holdeklemmen, og før saltvandsslangen langs SAS-sporet, idet der startes ved saltvandspumpen og sluttes ved glasafskærmningsrummet, hvor glasafskærmningen monteres.
BEMÆRK: Sørg for, at saltvandsslangen er centreret på pumpens valser. Slangen må ikke falde ned under valserne. Når døren til pumpen lukkes, skal det sikres, at saltvandsslangen er centreret i pumpens dør, således at slangen ikke er klemt.
6. Indsæt kassetten med skarpe genstande i holderen på afskærmningslåget. Den slange, der kommer ud af kassetten med skarpe genstande, skal løbe mod RP-pumpen.
BEMÆRK: Tag ikke beskyttelsessheathen af nålene i kassetten med skarpe genstande.
7. Sæt samlestikket i SAS-samlestikholderen.
8. Kontrollér, at dosiskalibratoren er tom, før spolen monteres.
9. Indsæt SAS-spolen i dosiskalibratoren, således at slangens løse ender vender mod toppen.
BEMÆRK: Sørg for, at SAS-spolen er placeret i bunden af dosiskalibratoren.
10. Rul affaldsposen ud, og sæt den ind i det afskærmede affaldsopbevaringsrum.
11. Indsæt T-stikket i holderen.
12. Monter slangedelen mellem T-tilslutningen og affaldsposen i affaldsklemmeventilen.
BEMÆRK: Klemmeventilen åbnes ved at trykke på knappen oven på ventilen. Slangen monteres ved at skubbe den ind i ventilen, mens der trykkes ned på knappen.
13. Sæt klemmeventildækslet på affaldsklemmeventilen.
14. Monter slangedelen mellem T-tilslutningen og den udskiftelige ventil i PAS-klemmeventilen.
BEMÆRK: Klemmeventilen åbnes ved at trykke på knappen oven på ventilen. Slangen monteres ved at skubbe den ind i ventilen, mens der trykkes ned på knappen.
15. Sæt klemmeventildækslet på PAS-klemmeventilenen.
16. Indsæt den frie ende af SAS (kommer ud af PAS-klemmeventilen) i luftdetektoren.
17. Løft afskærmningslåget lige op ved brug af håndtaget på glasafskærmningsrummet, og drej låget i retning mod uret.
18. Afskærmningslåget er hængslet. Løft låget for at blotte holderen til kassetten med skarpe genstande.
19. Sænk beskyttelseslåget ned over kassetten med skarpe genstande.
20. Indsæt glasafskærmningen indeholdende et fuldt glas med det radiofarmaceutiske materiale, som er angivet til brug, i glasafskærmningsrummet. Tag IKKE glasadgangshætten af glasafskærmningen. Lad bærehåndtaget sidde på glasafskærmningen.
BEMÆRK: Glasafskærmningen er forkilet, så den kun kan sættes rigtigt ind i glasafskærmningsrummet med glasafskærmningsrummets tapper hvilende i de forkilede områder, som findes ved siden af de flade overflader på glasafskærmningen.
21. Tag hætten af glasafskærmningen ved at trykke ned på bærehåndtaget, dreje glasadgangshætten i retning mod uret og dernæst løfte hætten lige af.
22. Overhold aseptiske teknikker som angivet i retningslinjerne for de individuelle faciliteter mht. desinfektion af glassets septum.
23. Indsæt de skarpe genstande i flerdosis-glasset ved at vippe afskærmningslåget tilbage over brønden og trykke nålene lige ned i glasset.
24. Indsæt slangen fra kassetten med skarpe genstande i RP-pumpen. Sørg for, at slangens kant hviler lige uden for RP-pumpen på siden nærmest glasafskærmningsrummet. Luk pumpelåget.
25. Bekræft, at alle SAS'er ligger fladt i kanalen, at glasafskærmningsrummets håndtag er nede, og at døren til RP-pumpen er lukket med slangen helt monteret. Luk låget til kammeret.
BEMÆRK: Overhold facilitetens procedurer for at sikre, at de radiofarmaceutiske materialer angivet til brug er sikret korrekt i MEDRAD *Intego PET-infusionssystemet*.

BEMÆRK: MEDRAD *Intego PET-infusionssystemet* er beregnet til brug med standardlåse. Bayer leverer ikke en lås sammen med systemet.
26. Indtast analyseoplysninger for flerdosis-hætteglas ved at følge proceduren angivet i afsnittet Indtastning af analyseoplysninger for flerdosis-hætteglas i MEDRAD Intego-brugervejledningen.

MONTERING AF PATIENTADMINISTRATIONSSÆTTET (PAS)

Monter altid et nyt PAS for hver eneste patient. Monter PAS'et ved brug af følgende procedure:
1. Åbn afskærmningslåget over PAS-området i det afskærmede kammer.
2. Rengør den udskiftelige ventil i den distale ende af SAS ved at følge aseptiske teknikker beskrevet i den enkelte facilitets retningslinjer.
3. Forbind PAS'et med den udskiftelige ventil i den distale ende af SAS'et.
4. PAS'et føres enten ud af venstre eller højre side af afskærmningen, afhængig af hvilken side af patienten, MEDRAD *Intego PET-infusionssystemet* findes på.
5. Sørg for, at PAS'et ikke er afklemt, og luk afskærmningslåget.

HRVATSKI

Uvod: informacije koje se nalaze u ovom dokumentu pročitajte do kraja prije ugradnje ili uporabe kompleta za primjenu *sustava za infuziju* MEDRAD *Intego PET*. Razumijevanje ovih informacija pomoći će korisniku u sigurnom rukovanju sustavom MEDRAD Intego.

Namjena: *sustav za infuziju* MEDRAD *Intego PET* tijekom molekularnog snimanja (nuklearnomedicinske dijagnostike) pacijentima omogućuje primanje točne doze radiofarmaceutika ^{18}F fluorodeoksiglukoze (FDG) ili ^{18}F natrij fluorida (NaF) te uobičajene otopine za ispiranje. *Sustav za infuziju* MEDRAD *Intego PET* također pruža učinkovitu zaštitu od zračenja za medicinsko osoblje izloženo zračenju fluora-18 (^{18}F) tijekom postupaka nuklearnomedicinske dijagnostike.

Indikacije za uporabu: *sustav za infuziju* MEDRAD *Intego PET* upotrebljava se za primjenu ^{18}F fluorodeoksiglukoze (FDG), ^{18}F natrij fluorida (NaF) i uobičajene otopine za ispiranje tijekom postupaka molekularnog snimanja (nuklearnomedicinskih postupaka).
NAPOMENA: materijal za jednokratnu uporaba MEDRAD Intego s oznakama ^{18}F FDG ili ^{18}F NaF namijenjen je davanju sredstva NaF s verzijom softvera CR10.1 i novijom. Molimo vas da se javite zastupniku tvrtke Bayer zbog dodatnih informacija koje se odnose na davanje ^{18}F NaF.

Ograničena prodaja: američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) ograničila je prodaju ovog uređaja liječnicima ili osobama koje imaju pisano odobrenje liječnika.

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

⚠ Upozorenje

Za uređaje s oznakom za jednokratnu upotrebu imajte na umu: ovaj je uređaj namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati, ponovno obrađivati niti koristiti više puta. Uređaji za jednokratnu upotrebu namijenjeni su i odobreni isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja opasnost od kvara uređaja i opasnost za pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvaća značajnu dotrajalost komponente kod dulje upotrebe, neispravan rad komponente i kvar sustava. Moguće opasnosti za pacijenta obuhvaćaju ozljede zbog neispravnog rada uređaja ili infekciju jer čišćenje ili ponovna sterilizacija uređaja nisu odobrene.

Ponovna upotreba kompleta za davanje sredstava pacijentu ili propust u korištenju sterilne tehnike mogu dovesti do biološke kontaminacije. NEMOJTE ponovno upotrebljavati ili pokušati ponovno sterilizirati. Nakon upotreba pravilno zbrinite predmete za jednokratnu upotreba. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tijekom postavljanja ili upotreba, rastavite i postavite novi sterilni proizvod.

Kod rukovatelja može doći do teških ozljeda ako se ne postupa oprezno kod otvaranja ili zatvaranja poklopaca na zaštićenoj komori ili pretincu s kompletom za davanje sredstava pacijentu. Provjerite jesu li su svi prsti na sigurnom prije otvaranja ili zatvaranja poklopca zaštićene komore ili poklopca pregratka kompleta za davanje sredstava pacijentu.

Samo je putanja tekućine u kompletu sterilna i nije pirogena. Ne upotrebljavajte u sterilnom ili aseptičnom području bez odgovarajućih mjera opreza.

Ako je linija fiziološke otopine oštećena, može doći do zračne embolije ili neispravne doze injekcije. Uvjerite se da niste prignječili cijev fiziološke otopine u pumpa za fiziološku otopinu budući da bi to moglo oštetiti komplet za davanje sredstava.

Može doći do biološke kontaminacije ako se ne koriste aseptične tehnike. Pri dezinficiranju pregrade bočice slijedite pravila ustanove.

Opasnost od zračenja: ubrizgivač bi mogao sadržavati radioaktivne materijale. Nemojte posezati rukom ispod kolica dok u sustavu postoji aktivnost. Ne uklanjajte pristupne ploče dok u sustavu postoji aktivnost.

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

⚠ Upozorenje

Opasnost od uboda. SAS sadrži oštre dijelove. Da biste spriječili ozljedu, pazite da prilikom rukovanja SAS-om imate pod nadzorom oštre predmete. Odložite oštre dijelove u skladu s pravilima ustanove.

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI izvorni komplet za davanje sredstava s više od jednom višedoznom bočicom. Upotreba izvornog kompleta za davanje sredstava s više od jedne višedozne bočice moglo bi dovesti do ozljede pacijenta ili rukovatelja.

Opasnost od zračenja. Upotreba poklopca zaštićene komore kao radne plohe moglo bi rukovatelja izložiti prekomjernom zračenju. Poklopac zaštićene komore nemojte rabiti kao radni prostor dok se u sustavu nalaze radioaktivni materijali. Korištenje poklopca kao radne plohe ili stavljanje predmeta na poklopac dok je otvoren moglo bi oštetiti poklopac te umanjiti njegovu sposobnost da pruži dostatnu zaštitu od zračenja.

Opasnost od zračenja. Radiofarmaceutici emitiraju gama zračenje. Rukovatelj treba biti vrlo oprezan pri rukovanju radiofarmaceuticima. Doze bi mogle premašiti maksimalnu dozvoljenu dozu ako se ne provode primjerene mjere opreza. Slijedite sva pravila ustanove za rukovanje radioaktivnim materijalima i njihovo odlaganje. NEMOJTE OTVARATI zaštićenu komoru ako prije niste poduzeli mjere opreza za zračenje kako je navedeno u postupcima ustanove.

Na sustavu MEDRAD Intego NEMOJTE koristiti nijedan drugi radiofarmaceutski proizvod osim ^{18}F fluorodeoksiglukoze (FDG) ili ^{18}F natrijev fluorid (NaF). Uporaba radiofarmaceutika koji nisu ^{18}F FDG ili ^{18}F Na mogla bi oštetiti sustav MEDRAD Intego i mogla bi prouzročiti neprecizno mjerenje doze i/ili prekomjerno izlaganje zračenju.

Moglo bi doći do neodgovarajuće doziranja za injekciju ili curenja zračenja ako je poklopac zaštićene komore zatvoren tako da je postavljen na komplet cjevčica. Provjerite da su komplet cjevčica i sve komponente kompleta za davanje sredstava pravilno instalirani prije zatvaranja poklopca zaštićene komore.

Zbog upotreba nesterilnih komponenti moglo bi doći do inficiranja pacijenta. Održavajte sterilnost svih komponenata za jednokratnu upotreba koristeći aseptične tehnike.

PVC cijevi u kompletu za davanje sredstava pacijentu (PAS) sadržavaju DEHP, kemikaliju za koju je u Saveznoj državi Kaliforniji utvrđeno da uzrokuje prirođene mane ili druga reproduktivna oštećenja.

Postoje izvješća da iznimno visoke doze ftalata kao što je DEHP u laboratorijskih životinja izazivaju oštećenja ploda. Iako o učinku ftalata na ljude ne postoji dovoljno podataka, zdravstvene organizacije preporučuju da se u djece, dojilja i trudnica izlaganje uređajima koji sadrže te spojeve svede na najmanju moguću mjeru.

DEHP je također tvar na popisu kandidata Tvari s posebno zabrinjavajućim svojstvima (Substances of Very High Concern - SVHC) sukladno članku 59. UREDBE (EZ) br. 1907/2006 o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemijskih spojeva (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals – REACH).
Naziv tvari: Bis (2-etil(heksil)ftalat) (DEHP)
CAS broj: 117-81-7
EZ broj: 204-211-0

POSTAVLJANJE IZVORNOG KOMPLETA ZA DAVANJE SREDSTAVA (SAS)

Uvijek postavite novi SAS kada postavljate novu višedoznu bočicu. Višedoznu bočicu i SAS postavite u zaštićenu komoru primjenom sljedećeg postupka:
1. Otpustite zasun koji pričvršćuje poklopac komore i gurnite poklopac prema prednjem dijelu kolica da biste otvorili zaštićenu komoru.
2. Otvorite pliticu za jednokratnu upotreba i izvadite SAS iz ambalaže.
3. Vrećicu sa fiziološkom otopinom stavite na vješalicu na pozadini kolica blizu ručke i umetnite šiljasti priključak na kraj sustava SAS u vrećicu s fiziološkom otopinom.
4. Umetnite cjevčicu za fiziološku otopinu u pumpu za fiziološku otopinu tako da se konektor nalazi između pumpe i vrećice s fiziološkom otopinom i to tako da je blizu pumpe.
5. Cijev stavite u kopču za zadržavanje a cijev za fiziološku otopinu usmjerite tragom SAS sustava, počevši od pumpe za fiziološku otopinu a završivši na pregratku zaštitne posude za bočicu gdje će zaštitna posuda za bočicu biti postavljena.
NAPOMENA: provjerite da je cjevčica za fiziološku otopinu centrirana na valjcima pumpe. Cjevčica ne smije pasti ispod valjaka. Kad zatvarate vratašca pumpe, provjerite da je cjevčica s fiziološkom otopinom centrirana u vratašcima pumpe tako da cjevčica ne bude priklještena.
6. Uložak za igle umetnite u kopču na zaštitnom poklopcu. Cijev koja izlazi iz uloška za igle treba biti usmjerena prema pumpi za radiofarmaceutike (RP).
NAPOMENA: sa igala u ulošku za igle nemojte skidati zaštitnu oblogu.
7. Umetnite stjecište na držač stjecišta za SAS.
8. Prije nego što ga postavite na zavojnicu provjerite da je kalibrator doza prazan.
9. Zavojnicu sustava SAS umetnite u kalibrator doza tako da labavi krajevi cijevi budu okrenuti prema gore.
NAPOMENA: provjerite da je zavojnica SAS postavljena na dno kalibratora doza.
10. Razmotajte vreću za otpad i stavite je u zaštićeno spremište za otpad.
11. Umetnite T-konektor u osigurač.
12. Dio cijevi između T- konektora i vreće za otpad postavite u gnječni ventil za otpad.

NAPOMENA: gnječni ventil se otvara pritiskom na gumb na vrhu ventila. Da biste ugradili cijevi, pustite da cijevi kliznu u ventil dok pritišćete gumb.
13. Montirajte poklopac gnječnog ventila na gnječni ventil za otpad.
14. Dio cijevi između T-konektora i beziglenog spoja postavite u gnječni ventil sustava PAS.
NAPOMENA: gnječni ventil se otvara pritiskom na gumb na vrhu ventila. Da biste ugradili cijevi, pustite da cijevi kliznu u ventil dok pritišćete gumb.
15. Montirajte poklopac gnječnog ventila na gnječni ventil za PAS.
16. Slobodan kraj sustava SAS (koji izlazi iz gnječnog ventila sustava PAS) umetnite u detektor zraka.
17. Koristeći ručku pretinca za zaštitnu posudu bočice, podignite poklopac posude ravno prema gore i zatim okrenite poklopac u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
18. Zaštitni poklopac nalazi se na šarkama. Podignite poklopac da bi se prikazala kopča uloška za igle.
19. Spustite zaštitni poklopac na uložak za igle.
20. Umetnite zaštitnu posudu za bočicu koja sadrži punu bočicu radiofarmaceutika namijenjenog za upotreba, u pregradak zaštitne posude za bočicu. NEMOJTE skidati kapicu za pristup bočici na zaštitnoj posudi za bočicu. Ostavite ručku za nošenje na zaštitnoj posudi bočice.

NAPOMENA: zaštitna posuda za bočicu ima žlijebove tako da ju je moguće pravilno umetnuti u pregradak zaštitne posude za bočicu samo s potpornim stupićima pregratka zaštitne posude za bočicu položenim na užlijebljena područja smještena pokraj ravnih površina na zaštitnoj posudi za bočicu.

21. Skinite kapicu sa zaštitne posude za bočicu pritisnuvši prema dolje ručku za nošenje, okrenuvši pristupnu kapicu bočice u smjeru suprotnom od kretanja satnih kazaljki a zatim podignite kapicu ravno gore.
22. Slijedite metode sterilizacije propisane pravilima ustanove za dezinficiranje septuma bočice.
23. Oštre dijelove umetnite u višedoznu bočicu okrećući zaštitni poklopac preko izvora i pritišćući igle ravno dolje u bočicu.
24. Cijevi iz uloška za igle umetnite u pumpu za radiofarmaceutike (RP). Uvjerite se da obujmica cijevi odmah ostaje izvan RP pumpe, na strani koja je najbliža pregratku zaštitne posude za bočicu. Zatvorite poklopac pumpe.
25. Provjerite jesu li svi dijelovi sustava SAS položeni plošno u kanal i je li ručka pregratka zaštitne posude za bočicu spuštena te jesu li vrata na RP pumpi zatvorena s potpuno postavljenim cijevima. Zatvorite poklopac komore.

NAPOMENA: slijedite sva pravila ustanove da biste bili sigurni da je radiofarmaceutik namijenjen upotreba dobro učvršćen unutar *sustava za infuziju* MEDRAD *Intego PET*.

NAPOMENA: *sustav* za infuziju MEDRAD Intego PET izrađen je tako da upotrebljava standardne brave. Bayer sa sustavom ne isporučuje bravu.

26. Unesite analitičke informacije o višedoznoj bočici slijedeći postupak naveden u dijelu Unošenje analitičkih informacija o višedoznoj bočici sustava iz Priručnika za rad sustava MEDRAD Intego.

POSTAVLJANJE KOMPLETA ZA DAVANJE SREDSTAVA PACIJENTU (PAS)

Uvijek postavite novi PAS komplet za svakog pacijenta. Postavite PAS pomoću sljedećeg postupka:
1. Otklopite poklopac zaštite na PAS području zaštićene komore.
2. Očistite bezigleni spoj na krajnjem dijelu SAS-s koristeći metode sterilizacije propisane pravilima ustanove.
3. Pričvrstite PAS na bezigleni spoj na udaljenijem kraju SAS-a.
4. Ovisno o tome na kojoj se strani pacijenta nalazi *sustav za infuziju* MEDRAD *Intego PET*, usmjerite PAS prema van iz lijeve ili desne strane zaštitnog sklopa.
5. Uvjerite se da PAS neće biti priklješten, a zatim zaklopite zaštitni poklopac.

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

Introdução: Leia na íntegra as informações contidas neste documento antes de instalar ou usar os conjuntos de administração do *sistema de infusão PET Intego* MEDRAD. É importante compreender as informações para usar o sistema Intego MEDRAD de maneira segura.

Finalidade de uso: O *Sistema de infusão PET Intego* MEDRAD tem a finalidade de administrar doses precisas dos radiofármacos ^{18}F fluorodeoxiglucose (FDG) e ^{18}F fluoreto de sódio (NaF) e soluções salinas comumente usadas em pacientes durante os procedimentos de diagnóstico por imagem molecular (medicina nuclear). O *sistema de infusão PET Intego* MEDRAD destina-se também a fornecer blindagem contra radiação efetiva ao pessoal médico sujeito à exposição de radiação de flúor-18 (^{18}F) durante os procedimentos de diagnóstico de medicina nuclear.

Indicações de uso: O *sistema de infusão PET Intego* MEDRAD é indicado para a administração de ^{18}F fluorodeoxiglucose (FDG) e ^{18}F fluoreto de sódio (NaF) e soluções salinas comumente usadas em pacientes durante os procedimentos de diagnóstico por imagem molecular (medicina nuclear).

NOTA: Os descartáveis Intego MEDRAD rotulados para ^{18}F FDG ou ^{18}F NaF são destinados à administração do NaF com a versão de software CR10.1 e posterior. Entre em contato com o representante da Bayer para obter informações adicionais sobre a administração do ^{18}F NaF.

Venda restrita: A FDA (Agência de Alimentos e Remédios dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou àqueles com autorização por escrito de um médico.

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

⚠ Atenção

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.

Se o conjunto de administração ao paciente for reutilizado ou se não for usada técnica estéril, haverá risco de contaminação biológica. NÃO reutilize ou tente esterilizar. Descarte os materiais de forma adequada após o uso. Caso tenha ocorrido a contaminação durante a instalação ou o uso, desmonte e instale um novo produto esterilizado.

Podem ocorrer lesões graves ao operador se não for tomado cuidado ao abrir ou fechar as tampas sobre a câmara blindada ou o compartimento do conjunto de administração ao paciente. Verifique se todos os "dedos" estão limpos antes de abrir ou fechar a tampa da câmara blindada ou a tampa do compartimento do conjunto de administração ao paciente.

Somente o caminho do líquido do conjunto é estéril e não pirogênico. Não utilize em uma área estéril ou asséptica sem as precauções adequadas

Pode ocorrer embolia gasosa ou dosagem de injeção incorreta se a linha de solução salina estiver danificada. Certifique-se de não prender o tubo de solução salina dentro da bomba de solução salina, já que isso pode danificar o conjunto de administração

A contaminação biológica pode ocorrer se técnicas assépticas não forem seguidas. Siga as diretrizes do hospital para desinfetar o septo do frasco.

Risco de exposição à radiação: O injetor pode conter material radioativo. Não estenda o braço sob o carrinho enquanto houver atividade no sistema. Não remova os painéis de acesso enquanto houver atividade no sistema.

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.

Risco de perfuração. O SAS contém objetos pontiagudos. Para evitar acidentes, tome cuidado ao manusear o SAS para controlar os objetos pontiagudos. Descarte os objetos pontiagudos de acordo com as diretrizes individuais do hospital.

NÃO use o conjunto de administração de origem com mais de um frasco multidose. O uso do conjunto de administração de origem com mais de um frasco multidose poderia resultar em lesão ao paciente ou ao operador.

Risco de exposição à radiação. O uso da tampa da câmara blindada como espaço de trabalho pode expor o operador a excesso de radiação. Não use a tampa da câmara blindada como espaço de trabalho enquanto houver material radioativo presente no sistema. O uso da tampa como espaço de trabalho ou apoiar itens sobre a tampa enquanto estiver aberta pode danificar a tampa, prejudicando sua capacidade de oferecer uma proteção adequada contra radiação.

Risco de exposição à radiação. Os radiofármacos emitem radiação gama. O operador deve ter extremo cuidado ao manusear radiofármacos. As doses podem exceder o máximo permitido se não forem tomadas as precauções necessárias. Siga todas as diretrizes individuais do hospital para o manuseio e o descarte de material radioativo. NÃO abra a câmara blindada sem primeiro tomar as precauções relativas à radiação destacadas nos procedimentos do hospital.

NÃO use nenhum outro produto radiofármaco diferente do ^{18}F fluorodeoxiglucose (FDG) ou ^{18}F fluoreto de sódio (NaF) com o sistema Intego MEDRAD. O uso de radiofármacos diferentes do ^{18}F FDG ou ^{18}F NaF pode danificar o sistema Intego MEDRAD e pode causar medições de dose incorretas e/ou exposição excessiva à radiação.

Pode haver dosagem inadequada da injeção ou respingos de radiação se a tampa da câmara blindada for fechada sobre o conjunto de tubos. Verifique se o conjunto de tubos e todos os componentes do conjunto de administração estão instalados corretamente antes de fechar a tampa da câmara blindada.

Poderão ocorrer infecções no paciente se componentes não esterilizados forem utilizados. Mantenha a esterilidade de todos os componentes descartáveis fazendo uso de técnicas assépticas.

O tubo de PVC do PAS contém DEHP, uma substância química considerada, no estado da Califórnia, potencialmente capaz de causar defeitos congênitos ou outros problemas reprodutivos.

⚠ Atenção

Há relatos de que doses extremamente altas de ftalatos, como o DEHP, causam defeitos congênitos em animais usados em pesquisas. Embora haja um número limitado de dados científicos sobre o efeito de ftalatos em seres humanos, as autoridades sanitárias recomendam minimizar o quanto possível a exposição de crianças e mulheres gestantes ou lactantes a dispositivos que contenham tais compostos.

DEHP também é uma substância que consta na lista de substâncias SVHC (Substances of Very High Concern – substâncias de cuidado muito elevado), conforme o Artigo 59 da NORMA (EC – Comunidade Européia) número 1907/2006 referente ao registro, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH – Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals).
Nome da substância: Bis (2-etil-hexil) ftalato (DEHP)
Número CAS: 117-81-7
Número EC: 204-211-0

INSTALAÇÃO DO CONJUNTO DE ADMINISTRAÇÃO DE ORIGEM (SAS)

Sempre instale um novo SAS ao instalar um novo frasco multidose. Instale o frasco multidose na câmara blindada do SAS usando o seguinte procedimento:
1. Solte a trava que prende a tampa da câmara e deslize a tampa na direção da parte dianteira do carrinho para expor a câmara blindada.
2. Abra a bandeja de descartáveis e remova o SAS da embalagem.
3. Coloque o saco de solução salina no gancho na parte traseira do carrinho perto do punho e insira a ponteira da extremidade do SAS no saco de solução salina.
4. Insira o tubo de solução salina na bomba de solução salina, de modo que o conector fique entre a bomba e o saco de solução salina, com o conector perto da bomba.
5. Insira a tubulação no clipe de fixação e passe o tubo de solução salina ao longo do trilho do SAS, começando na bomba de solução salina e terminando no compartimento da blindagem do frasco, onde a blindagem do frasco será instalada.

NOTA: Certifique-se de que o tubo de solução salina esteja centralizado nos rolos da bomba. O tubo não deve cair abaixo dos rolos. Ao fechar a porta da bomba, certifique-se de que o tubo de solução salina esteja centralizado na porta da bomba, de modo que o tubo não fique preso.

6. Insira o Sharps Cartridge no clipe na tampa da blindagem. O tubo que sai do Sharps Cartridge deve ficar na direção da bomba de RP.

NOTA: Não remova a bainha protetora das agulhas do Sharps Cartridge.
7. Insira a confluência no suporte de confluência do SAS.
8. Certifique-se de que o calibrador de dose está vazio antes de instalar a bobina.
9. Insira a bobina do SAS no calibrador de dose, de modo que as pontas soltas da tubulação fiquem voltadas para cima.

NOTA: Certifique-se de que a bobina do SAS esteja posicionada na parte inferior do calibrador de dose.
10. Desenrole o saco de resíduos e insira-o no armazenamento blindado de resíduos.
11. Insira o conector T no retentor.
12. Instale a seção da tubulação entre o conector T e o saco de resíduos na válvula de aperto de resíduos.

NOTA: A válvula de aperto se abre pressionando o botão na parte superior da válvula. Para instalar a tubulação, deslize a tubulação na válvula enquanto empurra o botão para baixo.
13. Instale a tampa de válvula de mangote na válvula de mangote de resíduos.
14. Instale a seção da tubulação entre o conector T e a válvula limpável na válvula de aperto do PAS.

NOTA: A válvula de aperto se abre pressionando o botão na parte superior da válvula. Para instalar a tubulação, deslize a tubulação na válvula enquanto empurra o botão para baixo.
15. Instale a tampa de válvula de mangote na válvula de mangote PAS.
16. Insira a extremidade livre do SAS (que está saindo da válvula de aperto do PAS) no detector de ar.
17. Usando o punho do compartimento de blindagem do frasco, levante a tampa da blindagem diretamente para cima e, em seguida, gire a tampa no sentido anti-horário.
18. A tampa da blindagem é articulada. Levante a tampa para expor o clipe do Sharps Cartridge.
19. Abaixe a tampa da blindagem sobre o Sharps Cartridge.
20. Insira a blindagem do frasco contendo um frasco cheio do radiofármaco indicado para uso no compartimento da blindagem do frasco. NÃO remova a tampa de acesso ao frasco da blindagem do frasco. Deixe o punho de transporte na blindagem do frasco.

NOTA: A blindagem do frasco é chaveada, para que possa ser corretamente inserida no compartimento da blindagem do frasco, com os pinos do compartimento encaixados nas áreas chaveadas que ficam ao lado das superfícies planas da blindagem do frasco.
21. Remova a tampa da blindagem do frasco empurrando o punho de transporte para baixo, gire a tampa de acesso ao frasco no sentido anti-horário e levante a tampa diretamente para fora.
22. Siga as técnicas assépticas descritas nas diretrizes individuais da instalação para desinfetar o septo do frasco.
23. Insira os objetos pontiagudos no frasco multidose girando a tampa da blindagem de volta sobre a cavidade e pressionando as agulhas diretamente para dentro do frasco.
24. Insira a tubulação do Sharps Cartridge na bomba RP. Verifique se a borda do tubo está apoiada imediatamente fora da bomba RP, no lado mais próximo do compartimento da blindagem do frasco. Feche a tampa da bomba.
25. Verifique se o SAS inteiro está plano dentro do canal, se o punho do compartimento da blindagem do frasco está voltado para baixo e se a porta da bomba RP está fechada com a tubulação completamente instalada. Feche a tampa da câmara.

NOTA: Siga os procedimentos da instalação para garantir que o radiofármaco indicado para utilização está devidamente protegido no *sistema de infusão PET Intego* MEDRAD.

NOTA: O *sistema de infusão PET Intego* MEDRAD foi projetado para ser usado com travas normais. A Bayer não fornece uma trava com o sistema.

26. Insira as informações da análise do frasco multidose seguindo o procedimento descrito na seção Inserção das informações da análise do frasco multidose, no Manual de operação do Intego MEDRAD.

INSTALAÇÃO DO CONJUNTO DE ADMINISTRAÇÃO AO PACIENTE (PAS)

Sempre instale um novo PAS para cada paciente. Instale o PAS usando o seguinte procedimento:
1. Abra a tampa da blindagem sobre a área do PAS da câmara blindada.
2. Limpe a válvula limpável na extremidade distal do SAS, seguindo as técnicas assépticas descritas nas diretrizes individuais da instalação.
3. Encaixe o PAS na válvula limpável na extremidade distal do SAS.
4. Dependendo do lado do paciente em que o *sistema de infusão PET Intego* MEDRAD está localizado, disponha o PAS à esquerda ou à direita da blindagem.
5. Certifique-se de que o PAS não ficará preso e feche a tampa da blindagem.

PORTUGUÊS (EUROPEU)

Introdução: Leia as informações contidas neste documento antes de instalar ou usar os Conjuntos de administração do *Sistema de Perfusão PET* MEDRAD *Intego*. A compreensão destas informações ajudará o utilizador a usar o Sistema MEDRAD Intego de maneira segura.

Finalidade: O *Sistema de Perfusão PET* MEDRAD *Intego* destina-se a ser utilizado para administrar doses precisas dos radiofármacos ^{18}F Fluorodeoxiglucose (FDG) e ^{18}F Fluoreto de sódio (NaF) e soluções de irrigação frequentemente utilizadas em pacientes durante procedimentos de diagnóstico de imagem molecular (medicina nuclear). O *Sistema de Perfusão PET* MEDRAD *Intego* destina-se igualmente a fornecer blindagem contra radiação efetiva ao pessoal médico sujeito à exposição de Flúor-18 (^{18}F) durante os procedimentos de diagnóstico de medicina nuclear.

Indicações de utilização: O *Sistema de Perfusão PET* MEDRAD *Intego* está indicado para a administração de ^{18}F Fluorodeoxiglucose (FDG) e ^{18}F Fluoreto de sódio (NaF) e soluções de irrigação frequentemente utilizadas em pacientes durante procedimentos de diagnóstico de imagem molecular (medicina nuclear).

NOTA: Os materiais descartáveis MEDRAD Intego identificados para ^{18}F FDG ou ^{18}F NaF destinam-se a ser utilizados para a administração de NaF com a versão de software CR10.1 e posterior. Contacte o representante da Bayer para obter informações adicionais relativamente à administração de ^{18}F NaF.

Venda restrita: A FDA (Agência de Alimentos e Medicamentos dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou àqueles com autorização por escrito de um médico.

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

⚠ Advertências

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

Em caso de reutilização do conjunto de administração ao paciente ou se não for usada uma técnica estéril, haverá risco de contaminação biológica. NÃO reutilize ou tente esterilizar. Elimine os materiais de forma adequada após o uso. Caso tenha ocorrido a contaminação durante a instalação ou utilização, desmonte e instale um novo produto esterilizado.

Podem ocorrer lesões graves no operador se não tomar cuidado ao abrir ou fechar as tampas sobre a câmara blindada ou o compartimento do conjunto de administração ao paciente. Verifique se todos os dedos estão limpos antes de abrir ou fechar a tampa da câmara blindada ou a tampa do compartimento do conjunto de administração ao paciente.

Apenas o trajeto do líquido do conjunto é estéril e apirogénico. Não utilize numa área estéril ou asséptica sem tomar as devidas precauções.

Pode ocorrer embolia gasosa ou dosagem de injeção incorreta se a linha de solução salina estiver danificada. Verifique se o tubo de solução salina não está estrangulado dentro da bomba de solução salina, já que isso pode danificar o conjunto de administração.

⚠ Advertências

Poderá ocorrer contaminação biológica se não forem seguidas técnicas assépticas. Siga as diretrizes do hospital para desinfetar o septo do frasco.

Risco de exposição à radiação: o injetor pode conter materiais radioativos. Não tente aceder por baixo do carrinho enquanto houver atividade no sistema. Não remova os painéis de acesso enquanto houver atividade no sistema.

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 para o paciente ou operador. Antes de utilizar, inspecione visualmente o conteúdo e a embalagem.

Risco de perfuração. O SAS contém objetos pontiagudos. Para evitar acidentes, tenha cuidado ao manusear o SAS para controlar os objetos pontiagudos. Elimine os objetos pontiagudos de acordo com as diretrizes individuais da instituição.

NÃO utilize o conjunto de administração de origem com mais de um frasco de várias doses. A utilização do conjunto de administração de origem com mais de um frasco de várias doses poderia resultar em lesão no paciente ou operador.

Risco de exposição a radiação. A utilização da tampa da câmara blindada como espaço de trabalho pode expor o operador a excesso de radiação. Não utilize a tampa da câmara blindada como espaço de trabalho enquanto houver material radioativo presente no sistema. A utilização da tampa como espaço de trabalho ou apoiar itens sobre a tampa enquanto estiver aberta pode danificar a tampa, prejudicando a sua capacidade de oferecer uma proteção adequada contra radiação.

Risco de exposição a radiação. Os radiofármacos emitem radiação gama. O operador deve ter muito cuidado ao manusear radiofármacos. As doses podem exceder o máximo permitido se não forem tomadas as precauções necessárias. Siga todas as diretrizes individuais do hospital para o manuseamento e eliminação de material radioativo. NÃO abra a câmara blindada sem primeiro tomar precauções em relação à radiação, conforme estipulado nos procedimentos da instituição.

NÃO utilize outros radiofármacos para além de ^{18}F Fluorodeoxiglucose (FDG) ou ^{18}F Fluoreto de sódio (NaF) com o Sistema MEDRAD Intego. A utilização de outros radiofármacos para além de ^{18}F FDG ou ^{18}F NaF pode danificar o Sistema MEDRAD Intego e pode resultar numa medição imprecisa de doses e/ou numa exposição excessiva à radioatividade.

Pode haver dosagem inadequada da injeção ou respingos de radiação se a tampa da câmara blindada for fechada sobre o conjunto de tubos. Verifique se o conjunto de tubos e todos os componentes do conjunto de administração estão instalados corretamente antes de fechar a tampa da câmara blindada.

Poderão ocorrer infeções no paciente se forem utilizados componentes não esterilizados. Mantenha a esterilidade de todos os componentes descartáveis com o uso de técnicas assépticas.

O tubo em PVC presente no PAS contém DEHP, um produto químico que, no Estado da Califórnia, é conhecido como causador de malformações congénitas e outros problemas ao nível da reprodução.

Doses extremamente elevadas de ftalatos, como o DEHP, têm sido consideradas como causa de malformações congénitas em animais cobaias. Embora existam dados cientificos limitados disponíveis sobre o efeito dos ftalatos nos seres humanos, as autoridades de saúde recomendam que a exposição a dispositivos, que contenham estes componentes, seja reduzida ao mínimo possível para crianças e mulheres a amamentar ou grávidas.

O DEHP é também uma substância que consta na lista de candidatos de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) de acordo com o Artigo 59º do REGULAMENTO (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH).
Designação da substância: Bis(2-etil(hexil)ftalato) (DEHP)
Número CAS: 117-81-7
Número CE: 204-211-0

INSTALAR O CONJUNTO DE ADMINISTRAÇÃO DE ORIGEM (SAS)

Instale sempre um novo SAS aquando da instalação de um novo frasco de várias doses. Instale o frasco de várias doses e o SAS na câmara blindada utilizando o seguinte procedimento:
1. Solte a lingueta que fixa a tampa da câmara e faça deslizar a tampa em direção à parte frontal do carrinho para expor a câmara blindada.
2. Abra a bandeja descartável e retire o SAS da respetiva embalagem.
3. Coloque a bolsa de solução salina no gancho do suporte na parte posterior do carrinho, junto ao manípulo, e insira a agulha na extremidade do SAS na bolsa de solução salina.
4. Insira o tubo de solução salina na bomba de solução salina de modo a que o conector se situe entre a bomba e a bolsa de solução salina, com o conector próximo da bomba.
5. Insira o tubo no grampo de segurança e encaminhe o tubo de solução salina ao longo do trilho do SAS, começando na bomba de solução salina e terminando no compartimento de blindagem do frasco, onde está situada a blindagem do frasco.

NOTA: Certifique-se de que o tubo de solução salina está centrado nos rolos da bomba. O tubo não deve cair para baixo dos rolos. Ao fechar a porta da bomba, certifique-se de que o tubo de solução salina está centrado na porta da bomba, para que o tubo não fique estrangulado.

6. Insira o cartucho de objetos pontiagudos no grampo situado na tampa da blindagem. O tubo existente no cartucho de objetos pontiagudos deve estar orientado na direção da bomba RP.

NOTA: Não remova a bainha protetora das agulhas do cartucho de objetos pontiagudos.

7. Insira a confluência no suporte de confluência do SAS.
8. Certifique-se de que o calibrador de dose está vazio antes de instalar a bobina.
9. Insira a bobina do SAS no calibrador de dose, de modo a que as extremidades soltas do tubo fiquem viradas para a parte superior.

NOTA: Certifique-se de que a bobina do SAS está colocada na parte inferior do calibrador de dose.

10. Desenrole a bolsa de resíduos e insira-a no armazenamento de resíduos blindado.
11. Insira o conector em T no retentor.
12. Instale a secção do tubo entre o conector em T e a bolsa de resíduos na válvula de resíduos de manga flexível.

NOTA: A válvula de estrangulamento é aberta premindo o botão na parte superior da válvula. Para instalar o tubo, faça deslizar o tubo para o interior da válvula empurrando simultaneamente o botão.

13. Instale a tampa da válvula de estrangulamento na válvula de estrangulamento de resíduos.
14. Instale a secção do tubo entre o conector em T e a válvula limpável na válvula de manga flexível do PAS.

NOTA: A válvula de estrangulamento é aberta premindo o botão na parte superior da válvula. Para instalar o tubo, faça deslizar o tubo para o interior da válvula empurrando simultaneamente o botão.

15. Instale a tampa da válvula de estrangulamento na válvula de estrangulamento do PAS.
16. Insira a extremidade livre do SAS (saindo da válvula de manga flexível do PAS) no detetor de ar.
17. Utilizando a pega do compartimento de blindagem do frasco, levante a tampa da blindagem e, em seguida, rode a tampa no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.
18. A tampa da blindagem é articulada. Levante a tampa para expor o grampo do cartucho de objetos pontiagudos.
19. Baixe a tampa da blindagem sobre o cartucho de objetos pontiagudos.
20. Insira a blindagem do frasco contendo um frasco completo do radiofármaco indicado para utilização no compartimento da blindagem do frasco. NÃO remova a tampa de acesso do frasco da blindagem do frasco. Deixe a pega de transporte na blindagem do frasco.

NOTA: A blindagem do frasco foi concebida de modo a ser corretamente inserida no compartimento de blindagem do frasco com as hastes do compartimento de blindagem do frasco assentes nas áreas entalhadas situadas junto às superfícies planas da blindagem do frasco.

21. Remova a tampa da blindagem do frasco empurrando a pega de transporte para baixo, rodando a tampa de acesso do frasco no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio e, em seguida, levantando a tampa para a remover.
22. Siga técnicas assépticas, conforme estipulado nas diretrizes individuais da instituição, para desinfetar o septo do frasco.
23. Insira os objetos pontiagudos no frasco de várias doses rodando a tampa da blindagem novamente por cima do poço e pressionando as agulhas em direção ao frasco.
24. Insira o tubo do cartucho de objetos pontiagudos na bomba RP. Certifique-se de que a borda do tubo assenta imediatamente fora da bomba RP, do lado mais próximo do compartimento de blindagem do frasco. Feche a tampa da bomba.
25. Certifique-se de que o SAS está assente de forma plana no interior do canal, de que a pega do compartimento de blindagem do frasco está para baixo e de que a porta da bomba RP está fechada com o tubo completamente instalado. Feche a tampa da câmara.

NOTA: Siga os procedimentos da instituição para assegurar que o radiofármaco indicado para utilização está devidamente fixo no *Sistema de Perfusão PET* MEDRAD *Intego*.

NOTA: O *Sistema de Perfusão* MEDRAD *Intego* foi concebido para ser utilizado com bloqueios padrão. A Bayer não fornece um bloqueio com o sistema.

26. Introduza informações de análise do frasco de várias doses seguindo o procedimento descrito na secção Introdução de informações de análise do frasco de várias doses do Manual de operação do MEDRAD Intego.

INSTALAR O CONJUNTO DE ADMINISTRAÇÃO AO PACIENTE (PAS)

Instale sempre um novo PAS para cada paciente. Instale o PAS utilizando o seguinte procedimento:
1. Abra a tampa da blindagem sobre a área do PAS da câmara blindada.
2. Limpe a válvula limpável na extremidade distal do SAS seguindo técnicas assépticas descritas nas diretrizes individuais da instituição.
3. Encaixe o PAS na válvula limpável na extremidade distal do SAS.
4. Dependendo do lado do paciente no qual o *Sistema de Perfusão PET* MEDRAD *Intego* está situado, encaminhe o PAS para o lado esquerdo ou direito da blindagem.
5. Certifique-se de que o PAS não será apertado e feche a tampa da blindagem.

РУССКИЙ

Введение. Перед установкой или применением наборов для введения системы инфузионной для ПЭТ MEDRAD *Intego* полностью прочитайте информацию, содержащуюся в этом документе. Знание этой информации поможет обеспечить безопасную эксплуатацию системы MEDRAD Intego.

Назначение. Система инфузионная для ПЭТ MEDRAD *Intego* предназначена для введения пациентам во время процедур молекулярной визуализации (ядерная медицина) точных доз радиофармацевтических препаратов ^{18}F-фтордезоксиглюкозы (ФДГ) и ^{18}F-фторида натрия (NaF), а также обычных промывочных растворов. Также система инфузионная для ПЭТ MEDRAD *Intego* предназначена для эффективной защиты медицинского персонала от облучения при работе с радиоактивным изотопом фтора-18 (^{18}F) в ходе радиоизотопных диагностических исследований.

Показания к применению. Система инфузионная для ПЭТ MEDRAD *Intego* предназначена для введения пациентам во время процедур молекулярной визуализации (ядерная медицина) ^{18}F-фтордезоксиглюкозы (ФДГ) и ^{18}F-фторида натрия (NaF), а также обычных промывочных растворов.
ПРИМЕЧАНИЕ. Материалы расходные для MEDRAD Intego, показанные для работы с ^{18}F-ФДГ или ^{18}F-NaF, предназначены для введения фторида натрия (NaF) с использованием программного обеспечения версии CR10.1 или более поздней. Для получения дополнительной информации о введении ^{18}F-фтординатрия (NaF) свяжитесь с представителем компании Bayer.

Ограничения продажи. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) разрешает продажу настоящего изделия только врачам или лицам, имеющим письменное разрешение врача на его приобретение.

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

Для изделий с маркировкой «Только для одноразового применения» необходимо соблюдать следующие инструкции. Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и прошли проверку только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. К возможным поломкам относят неисправность компонентов, их значительный износ после длительного использования, а также неправильную работу системы. Возможные риски для пациента включают травмы из-за неисправности устройства и инфицирование, поскольку для таких изделий не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

Повторное применение набора для введения раствора пациенту или несоблюдение правил обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать повторно или стерилизовать. Одноразовые изделия после использования следует утилизировать в установленном порядке. В случае возможного загрязнения изделия во время установки или использования разберите систему и установите новое стерильное изделие.

Для того чтобы избежать тяжелых травм, оператору следует соблюдать осторожность при открытии или закрытии крышек экранированной камеры или отсека набора для введения раствора пациенту. Перед открытием или закрытием крышки экранированной камеры или крышки отсека набора для введения раствора пациенту убедитесь в том, что пальцы не будут защемлены.

Стерильными и апирогенными являются только трубки подачи жидкости. Не используйте изделие в стерильной или апирогенной зоне без соблюдения надлежащих мер предосторожности.

Повреждение трубки для физиологического раствора может привести к воздушной эмболии или неправильной дозировке. Убедитесь в том, что трубка для введения физиологического раствора не пережата в насосе для подачи физиологического раствора, поскольку это может вызвать повреждение набора для введения.

Нарушение правил асептики может привести к биологическому загрязнению. При дезинфекции места установки флакона соблюдайте инструкции, принятые в учреждении.

Опасность воздействия радиации. В инъектор могут быть помещены радиоактивные материалы. Если в систему помещены радиоактивные вещества, не касайтесь нижней части тележки. Если в систему помещены радиоактивные вещества, не снимайте панели доступа.

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

⚠ Предупреждения

Опасность проколов. SAS содержит острые иглы. Для предотвращения возможных травм следите за острыми иглами при работе с SAS. Утилизируйте острые иглы в соответствии с инструкциями конкретного учреждения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать набор для введения источника более чем с одним многодозовым флаконом. Использование набора для введения источника более чем с одним многодозовым флаконом может привести к травме пациента или оператора.

Опасность воздействия радиации. Использование крышки экранированной камеры в качестве рабочего пространства может привести к получению оператором повышенной дозы облучения. Не используйте крышку экранированной камеры в качестве рабочего пространства, если в системе находятся радиоактивные материалы. Использование крышки в качестве рабочего пространства или размещение предметов на открытой крышке может вызвать ее повреждение, что снизит ее способность обеспечивать необходимую защиту от радиоактивного облучения.

Опасность воздействия радиации. Радиофармацевтические препараты излучают гамма-излучение. При работе с радиофармацевтическими препаратами оператор обязан соблюдать предельную осторожность. При несоблюдении надлежащих мер предосторожности доза облучения может превысить предельно допустимый уровень. Выполняйте все инструкции по обращению с радиоактивными материалами и их утилизации, принятые в местном учреждении. ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать экранированную камеру без соблюдения мер защиты от радиоактивного облучения, предусмотренных правилами учреждения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему MEDRAD Intego для введения каких-либо иных радиофармацевтических препаратов, кроме ^{18}F-фтордезоксиглюкозы (ФДГ) или ^{18}F-фторида натрия (NaF). Применение иных радиофармацевтических препаратов, кроме ^{18}F-ФДГ или ^{18}F-NaF, может повредить систему MEDRAD Intego и привести к неправильному замеру доз и/или избыточному радиоактивному облучению.

Если при закрытии крышки экранированной камеры возникнет пережатие трубок, это может привести к неправильной дозировке препарата или утечке радиации. Перед тем как закрыть крышку экранированной камеры, проверьте правильность установки набора трубок и всех компонентов набора для введения раствора.

Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию пациента. Сохраняйте стерильность всех одноразовых компонентов, пользуясь правилами асептики.

Трубки из ПВХ в составе PAS содержат диэтилгексилфталат (DEHP), химикат, который по сведениям, имеющимся в штате Калифорния, может вызвать врожденные пороки развития и оказать негативное воздействие на репродуктивные функции организма.

Поступали сообщения о врожденных отклонениях у подопытных животных, вызванных чрезвычайно высоким коэффициентом дозировки эфиров фталевой кислоты, таких как DEHP. Несмотря на недостаток научных данных о влиянии эфиров фталевой кислоты на организм человека, службы здравоохранения рекомендуют по возможности свести к минимуму использование изделий, содержащих эти соединения, у детей, а также беременных или кормящих женщин.

Кроме того, DEHP входит в список претендентов на включение в категорию особо опасных веществ (Substances of Very High Concern, SVHC) согласно Статье 59 РЕГЛАМЕНТА (ЕС) № 1907/2006 в отношении регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH).
Название вещества: диэтилгексилфталат (DEHP)
№ CAS: 117-81-7
№ EC: 204-211-0

УСТАНОВКА НАБОРА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИСТОЧНИКА (SAS)

Во всех случаях устанавливайте новый SAS при установке нового многодозового флакона. Устанавливайте новый многодозовый флакон и SAS в экранированную камеру с помощью следующей процедуры.
1. Освободите предохранительную защелку крышки камеры и сместите крышку в направлении передней панели тележки, чтобы открыть экранированную камеру.
2. Откройте одноразовый лоток и достаньте SAS из упаковки.
3. Поместите пакет с физиологическим раствором на держатель, расположенный на задней панели тележки возле ручки, и введите иглу на конце SAS в пакет с физиологическим раствором.
4. Вставьте трубку для подачи физиологического раствора в насос для подачи физиологического раствора таким образом, чтобы коннектор находился между насосом и пакетом с физиологическим раствором и примыкал к насосу.
5. Вставьте систему трубок в зажим и уложите трубку для подачи физиологического раствора в направляющий желоб SAS от насоса для подачи

физиологического раствора до отсека защитного экрана емкости, где будет установлен защитный экран емкости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что трубка для подачи физиологического раствора правильно установлена по центру роликов насоса. Трубка не должна свисать ниже роликов. Закрывая дверцу насоса, убедитесь в том, что трубка для подачи физиологического раствора находится по центру дверцы насоса и не пережата.

6. Вставьте картридж с иглами в зажим на защитной крышке. Трубка картриджа с иглами должна выходить в сторону насоса подачи радиофармацевтического препарата.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не снимайте защитный чехол с картриджа с иглами.

7. Установите смеситель на держателе смесителя SAS.

8. Перед установкой катушки убедитесь в том, что дозкалибратор пустой.

9. Вставьте катушку SAS в дозкалибратор таким образом, чтобы свободные концы трубок были направлены вверх.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что катушка SAS размещена в нижней части дозкалибратора.

10. Разверните контейнер для отходов и вставьте его в экранированный резервуар для отходов.

11. Вставьте Т-коннектор в фиксатор.

12. Вставьте участок системы трубок между Т-коннектором и контейнером для отходов в запорный клапан трубки для отведения отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запорный клапан открывается нажатием кнопки, расположенной в верхней части клапана. Для установки трубки введите ее в клапан, одновременно удерживая кнопку нажатой.

13. Установите крышку запорного клапана на запорный клапан трубки для отведения отходов.

14. Вставьте участок трубки между Т-коннектором и предохранительным клапаном в запорный клапан PAS.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запорный клапан открывается нажатием кнопки, расположенной в верхней части клапана. Для установки трубки введите ее в клапан, одновременно удерживая кнопку нажатой.

15. Установите крышку запорного клапана на запорный клапан PAS.

16. Введите свободный конец SAS (на выходе из запорного клапана PAS) в детектор пузырьков воздуха.

17. Используя ручку отсека защитного экрана емкости, приподнимите защитную крышку строго вверх, а затем поверните крышку против часовой стрелки.

18. Крышка закреплена на шарнирах. Приподнимите крышку, чтобы открылся зажим картриджа с иглами.

19. Опустите крышку и закройте картридж с иглами.

20. Вставьте защитный экран емкости, в котором содержится полный флакон назначенного радиофармацевтического препарата, в отсек защитного экрана емкости. НЕ снимайте защитную крышку флакона, находящуюся в защитном экране емкости. Отпустите ручку для переноски защитного экрана емкости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Защитный экран емкости сконструирован таким образом, что может быть правильно установлен в отсек экрана емкости только в том случае, если штифты отсека экрана емкости входят в соответствующие углубления, расположенные рядом с ровными поверхностями экрана емкости.

21. Снимите крышку с экрана емкости, нажав на ручку для переноски и поворачивая защитную крышку против часовой стрелки, а затем подняв крышку строго вверх.

22. При дезинфекции мембраны емкости соблюдайте принятые в конкретном учреждении правила асептики.

23. Для того чтобы вставить иглы в многодозовый флакон, откиньте защитную крышку назад и введите иглы, нажимая вниз, чтобы они вошли во флакон.

24. Вставьте трубку картриджа с иглами в насос для подачи радиофармацевтического препарата. Проверьте, чтобы фиксирующее кольцо трубки располагалась непосредственно снаружи насоса подачи радиофармацевтического препарата, со стороны, ближайшей к отсеку экрана емкости. Закройте крышку насоса.

25. Убедитесь в том, что весь SAS лежит ровно внутри канала, ручка отсека экрана емкости находится в нижнем положении, а дверца насоса подачи радиофармацевтического препарата закрыта при полностью установленной системе трубок. Закройте крышку камеры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Выполняйте принятые в учреждении процедуры, чтобы назначенный радиофармацевтический препарат был надежно закрыт в системе инфузионной *для ПЭТ MEDRAD Intego*.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система инфузионная *для ПЭТ MEDRAD Intego* разработана для применения со стандартными замками. Компания Bayer не поставляет замки в комплекте с системой.

26. Введите информацию о количественном анализе многодозового флакона, следуя процедуре, предусмотренной в разделе «Введение данных многодозового флакона» руководства по эксплуатации системы MEDRAD Intego.

УСТАНОВКА НАБОРА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ РАСТВОРА ПАЦИЕНТУ (PAS)

Для каждого пациента необходимо устанавливать новый PAS. Устанавливайте PAS с помощью следующей процедуры.

1. Откройте защитную крышку отсека PAS в экранированной камере.

2. Очистите предохранительный клапан на дистальном конце SAS, следуя правилам соблюдения асептики, предусмотренным конкретным учреждением.

3. Подсоедините PAS к предохранительному клапану на дистальном конце SAS.

4. В зависимости от того, с какой стороны от пациента расположена Система инфузионная *для ПЭТ* MEDRAD *Intego*, выведите PAS через левую либо правую сторону крышки.

5. Проверьте, чтобы PAS не был защемлен, и закройте защитную крышку.

TÜRKÇE

Giriş: MEDRAD *Intego PET İnfüzyon Sistemi* Uygulama Setlerini kurmadan veya kullanmadan önce bu belgedeki bilgilerin tamamını okuyun. Bu bilgilerin anlaşılması, kullanıcının MEDRAD İntego Sistemini güvenli biçimde kullanmasına yardımcı olur.

Kullanım Amacı: MEDRAD *Intego PET İnfüzyon Sistemi*, moleküler görüntüleme (nükleer tıp) tanı prosedürleri sırasında hastalara doğru dozda ^{18}F Florodeoksiglukoz (FDG) ve ^{18}F Sodyum Florür (NaF) radyofarmasötikleri ve sık kullanılan yıkama çözeltilerini verme amaçlıdır. MEDRAD *Intego PET İnfüzyon Sistemi* ayrıca, nükleer tıp tanı prosedürleri sırasında tıbbi personelin Flor-18 (^{18}F) radyasyon maruziyetine karşı etkili radyasyon koruması sağlama amaçlıdır.

Kullanım Endikasyonları: MEDRAD *Intego PET İnfüzyon Sistemi*, moleküler görüntüleme (nükleer tıp) tanı prosedürleri sırasında hastalara ^{18}F Florodeoksiglukoz (FDG) ve ^{18}F Sodyum Florür (NaF) radyofarmasötiklerinin ve sık kullanılan yıkama çözeltilerinin uygulanması içindir. **NOT:** ^{18}F FDG veya ^{18}F NaF için etiketlenen MEDRAD Intego atılabilirleri, CR10.1 ve üzeri yazılım sürümü ile NaF verilmesi içindir. ^{18}F NaF uygulamasıyla ilgili ek bilgiler için lütfen Bayer temsilcisiyle irtibat kurun.

Sınırlı Satış: Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) bu cihazın satışını hekimler veya bir hekimin yazılı iznini almış kişilerle sınırlamaktadır.

⚠ Uyarılar

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar için şunlara dikkat edin: Bu ürünün sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyin, yeniden işleme koymayın veya yeniden kullanmayın. Atılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Tek kullanımlık atılabilir cihazların yeniden kullanılması cihaz arızası riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz arızaları içerisinde uzun süreli kullanım ile önemli bileşen bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz arızası nedeniyle zarar görme veya cihaz temizlenme veya yeniden sterilize edilme açısından doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.

Hasta Uygulama Setinin yeniden kullanılması veya steril tekniğe uyulmaması biyolojik kontaminasyona neden olabilir. Yeniden KULLANMAYIN veya yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık maddeleri kullandıktan sonra uygun şekilde atın. Kurulum veya kullanım sırasında kontaminasyon oluşmuş olması olasılığı varsa sökün ve yeni bir steril ürünü kurun.

Korumalı hazne veya Hasta Uygulama Seti bölmesinin kapaklarını açarken veya kapatırken dikkat edilmezse ciddi operatör yaralanması meydana gelebilir. Korumalı hazne kapağını veya Hasta Uygulama Seti bölmesinin kapağını açarken veya kapatırken hiçbir parmağın sıkışmayacağından emin olun.

Setin sadece sıvı yolu sterildir ve pirojenik değildir. Gerekli önlemleri almadan steril veya aseptik bir alanda kullanmayın.

Serum fizyolojik hattı zarar görmüşse hava embolisi veya yanlış enjeksiyon dozajı oluşabilir. Uygulama setine zarar verebileceği için serum fizyolojik pompası içindeki serum fizyolojik tüpünü sıkıştırmamaya dikkat edin.

Aseptik tekniklere uyulmazsa biyolojik kontaminasyon meydana gelebilir. Flakon septumunu dezenfekte etmek için tesis yönergelerini takip edin.

Radyasyon Maruziyeti Tehlikesi: Enjektör radyoaktif maddeler içerebilir. Sistemde aktivite varken tekerlekli araç altına uzanmayın. Sistemde aktivite varken erişim panellerini çıkarmayın.

Steril ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri görsel olarak kontrol edin.

Delinme tehlikesi. SAS kesici maddeler içerir. Yaralanmayı önlemek için kesici maddeleri kontrol etmek üzere SAS kullanırken dikkatli olun. Kesici maddeleri tesise özel yönergelere göre atın.

Kaynak Uygulama Setini birden fazla çok dozlu flakonla KULLANMAYIN. Kaynak Uygulama Setinin birden fazla çok dozlu flakonla kullanılması, hastanın veya operatörün yaralanmasına yol açabilir.

Radyasyon maruziyeti tehlikesi. Korumalı Hazne kapağının çalışma alanı olarak kullanılması operatörü fazla radyasyona maruz bırakabilir. Sistemde radyoaktif maddeler mevcutken, Korumalı Hazne kapağını çalışma alanı olarak kullanmayın. Kapağın çalışma alanı olarak kullanılması veya açıkken kapak üzerine nesneler konması kapağa zarar verip yeterli radyasyon koruması oluşturma özelliğini engelleyebilir.

Radyasyon maruziyeti tehlikesi. Radyofarmasötikler gama radyasyonu yayar. Operatör radyofarmasötikleri kullanırken çok dikkatli olmalıdır. Uygun önlemler doğru biçimde alınmazsa dozlar maksimum izin verilebilir dozu aşabilir. Radyoaktif maddelerin kullanılması ve atılması için tesise özel tüm yönergelere uyun. Öncelikli olarak tesis prosedürlerinde özetlenen radyasyon önlemlerini almadan Korumalı Hazneyi AÇMAYIN.

⚠ Uyarılar

MEDRAD Intego Sistemiyle ^{18}F Florodeoksiglukoz (FDG) veya ^{18}F Sodyum Florür (NaF) dışında radyofarmasötik ürün KULLANMAYIN. ^{18}F FDG veya ^{18}F NaF'den başka radyofarmasötiklerin kullanımı, MEDRAD Intego Sistemine hasar verebilir ve yanlış doz ölçümüne ve/veya aşırı radyasyon maruziyetine yol açabilir.

Korumalı Hazne kapağı eğer tüp seti üzerine kapatılırsa, yanlış enjeksiyon dozajı veya radyasyon serpintisi meydana gelebilir. Korumalı Hazne kapağını kapatmadan önce tüp setinin ve tüm uygulama seti bileşenlerinin doğru kurulduğundan emin olun.

Steril olmayan bileşenlerin kullanılması hastada enfeksiyona yol açabilir. Aseptik teknikler kullanarak tüm atılabilir bileşenlerin steril durumunu devam ettirin.

Bu PAS'ın PVC tüpleri Kaliforniya Eyaletince doğumsal defektlere ve diğer üreme bozukluklarına yol açabildiği bilinen bir kimyasal olan DEHP içerir.

DEHP gibi ftalatların çok yüksek dozlarının araştırma hayvanlarında doğumsal defektlere neden olduğu bildirilmiştir. İnsanlarda ftalatların etkisi konusundaki bilimsel veriler sınırlı olsa da sağlık makamları bu bileşenleri içeren cihazlara maruz kalmanın çocuklar ile emziren ve hamile kadınlarda mümkün olduğunca minimuma indirilmesini önermektedir.

DEHP ayrıca Kimyasalların Kaydedilmesi, Değerlendirilmesi, Ruhsatlandırılması ve Sınırlandırılması (REACH) ile ilgili YÖNETMELİK (AT) no. 1907/2006, Madde 59 uyarınca Yüksek Önem Arz Eden Maddeler (SVHC) aday listesinde bulunan bir maddedir.
Madde Adı: Bis (2-etil(heksil)ftalat) (DEHP)
CAS Numarası: 117-81-7
EC Numarası: 204-211-0

KAYNAK UYGULAMA SETİNİN (SAS) KURULMASI

Yeni bir çok dozlu flakon kurarken daima yeni bir SAS kurun. Çok dozlu flakonu ve SAS'ı Korumalı Hazneye aşağıdaki prosedürü kullanarak kurun:

1. Hazne Kapağını sabitleyen sürgüyü açın ve kapağı tekerlekli aracın önüne doğru kaydırarak Korumalı Hazneyi açın.

2. Tek kullanımlık tepsiyi açın ve SAS'ı ambalajından çıkarın.

3. Serum fizyolojik torbasını, tekerlekli aracın arka kısmındaki askıya, kolun yanına yerleştirin ve SAS'ın ucundaki serum fizyolojik sivri ucunu serum fizyolojik torbasına yerleştirin.

4. Serum Fizyolojik Tüpünü konektör pompa ve serum fizyolojik torbası arasında kalacak ve konektör pompaya yakın olacak biçimde Serum Fizyolojik Pompası içine yerleştirin.

5. Tüpü sabitleme klipsine yerleştirin ve Serum Fizyolojik Tüpünü, Serum Fizyolojik Pompasında başlayacak ve Flakon Koruması nın takılacağı Flakon Koruması Bölmesinde sona erecek şekilde SAS yolu boyunca yönlendirin.

NOT: Serum Fizyolojik Tüpünün pompa silindirleri üzerinde ortalanmasını sağlayın. Tüp, silindirler altına düşmemelidir. Pompa kapağını kapatırken Serum Fizyolojik Tüpünün tüp sıkışmayacak biçimde pompa kapısında ortalanmış olduğundan emin olun.

6. Kesici Maddeler Kartuşunu koruma kapağı üstündeki klipse yerleştirin. Kesici Maddeler Kartuşundan çıkan tüp RP Pompasına doğru olmalıdır.

NOT: Kesici Maddeler Kartuşu iğnelerinden koruyucu kılıfı çıkarmayın.

7. Konfluansı SAS Konfluans tutucuya yerleştirin.

8. Sarmalı kurmadan önce Doz Kalibratörünün boş olduğunu doğrulayın.

9. SAS Sarmalını tüplerin boş uçları üste bakacak şekilde Doz Kalibratörüne yerleştirin.

NOT: SAS Sarmalının Doz Kalibratörünün alt kısmına yerleştirildiğinden emin olun.

10. Atık Torbasını açın ve korumalı Atık Saklama Bölmesine yerleştirin.

11. T-konektörünü muhafazaya takın.

12. Tüp bölmesini, T-konektör ve Atık Torbası arasına, atık sıkıştırma valfi içine kurun.

NOT: Sıkıştırma valfi, valfin üst kısmındaki düğmeye basılarak açılır. Tüpü kurmak için düğmeyi basılı tutarken tüpü valf içine kaydırın.

13. Sıkıştırma valf kapağını atık sıkıştırma valfi üzerine takın.

14. Tüp bölmesini, T-konektör ve Temizlenebilir Valf arasına, PAS sıkıştırma valfi içine takın.

NOT: Sıkıştırma valfi, valfin üst kısmındaki düğmeye basılarak açılır. Tüpü kurmak için düğmeyi basılı tutarken tüpü valf içine kaydırın.

15. Sıkıştırma valf kapağını PAS sıkıştırma valfi üzerine takın.

16. SAS'ın boş ucunu (PAS sıkıştırma valfinden çıkan) Hava Detektörü içine yerleştirin.

17. Flakon Koruma Bölmesi kolunu kullanarak, koruma kapağını düz olarak yukarı doğru açın ve ardından kapağı saat yönünün tersine çevirin.

18. Koruma kapağı menteşelidir. Kesici Maddeler Kartuş Klipsini açmak için kapağı kaldırın.

19. Koruma kapağını Kesici Maddeler Kartuşu üzerine indirin.

20. Kullanım için endike olan radyofarmasötiğin tam bir flakonunu içeren Flakon Korumasını Flakon Koruma Bölmesine yerleştirin. Flakon Korumasının flakon erişim kapağını ÇIKARMAYIN. Taşıma kolunu Flakon Koruması üzerinde bırakın.

NOT: Flakon Koruması, Flakon Koruması Bölmesi direkleri Flakon Korumasının düz yüzeylerinin yanında bulunan anahtarlanmış alanlarda bulunacak şekilde, sadece Flakon Koruması Bölmesine doğru yerleştirilecek biçimde anahtarlanmıştır.

21. Taşıma kolunu aşağı iterek, flakon erişim kapağını saat yönünün tersine çevirerek ve ardından kapağı düz yukarı kaldırarak kapağı Flakon Korumasından çıkarın.

22. Flakon septumunu dezenfekte etmek için tesise özel yönergelerde açıklanan aseptik teknikleri takip edin.

23. Koruma kapağını boşluk üzerinde geri döndürerek ve iğneleri doğrudan flakon içine bastırarak kesici maddeleri çok dozlu flakona yerleştirin.

24. Tüpü, Kesici Maddeler Kartuşundan RP pompasına yerleştirin. Tüp halkasının, RP pompasının hemen dışında, Flakon Koruma Bölmesine yakın tarafta olduğundan emin olun. Pompa kapağını kapatın.

25. SAS'ın tümünün kanal içinde düz yattığını, Flakon Koruma Bölmesi kolunun aşağıda olduğunu ve RP pompası kapısının tüp tamamen kurulu olarak kapalı olduğunu doğrulayın. Hazne kapağını kapatın.

NOT: Kullanılması endike olan radyofarmasötiğin MEDRAD *Intego PET İnfüzyon Sistemi* içinde düzgün biçimde sabitlendiğinden emin olmak için tesis yönergelerine uyun.

NOT: MEDRAD *Intego PET İnfüzyon Sistemi* standart kilitlerle kullanmak üzere tasarlanmıştır. Bayer sistemle birlikte kilit tedarik etmez.

26. Çok dozlu flakon tahlil bilgilerini, MEDRAD Intego Kullanım Kılavuzunun Çok Dozlu Flakon Tahlil Bilgilerinin Girilmesi bölümünde özetlenen prosedürü takip ederek girin.

HASTA UYGULAMA SETİNİN (PAS) KURULMASI

Her hasta için daima yeni bir PAS kurun. PAS'ı aşağıdaki prosedürü takip ederek kurun:

1. Korumalı Haznenin PAS alanı üzerindeki koruma kapağını açın.

2. SAS'ın distal ucundaki Temizlenebilir Valfi, tesise özel yönergelerde açıklanan aseptik teknikleri takip ederek temizleyin.

3. PAS'ı, SAS'ın distal ucundaki Temizlenebilir Valfe takın.

4. MEDRAD *Intego PET İnfüzyon Sisteminin* hastanın hangi tarafında bulunduğuna bağlı olarak PAS'ı korumanın sol veya sağ tarafına yönlendirin.

5. PAS'ın sıkışmamasını sağlayın ve koruma kapağını kapatın.

SUOMI

Johdanto: Lue tässä asiakirjassa olevat tiedot kokonaan ennen MEDRAD *Intego PET -infuusiojärjestelmän* annostelusarjojen asennusta ja käyttöä. Näiden tietojen ymmärtäminen auttaa käyttäjää käyttämään MEDRAD Intego -järjestelmää turvallisesti.

Käyttötarkoitus: MEDRAD Intego PET -infuusiojärjestelmä on suunniteltu antamaan tarkkoja annoksia radiofarmaseuttista ^{18}F-fluorodeoksiglukoosia (FDG) ja ^{18}F-natriumfluoridia (NaF) sekä yleisesti käytössä olevia huuhteluliuoksia potilaille molekyylikuvantamisen (isotoooppilääketieteellisten) diagnostisten toimenpiteiden aikana. MEDRAD *Intego PET -infuusiojärjestelmä* on tarkoitettu myös tarjoamaan lääketieteelliselle henkilökunnalle tehokkaan suojauksen fluori-18:n (^{18}F:n) tuottamalta säteilyltä isotooppilääketieteellisten diagnostisten toimenpiteiden aikana.

Käyttöindikaatiot: *MEDRAD Intego PET -infuusiojärjestelmä* on suunniteltu antamaan ^{18}F-fluorodeoksiglukoosia (FDG) ja ^{18}F-natriumfluoridia (NaF) sekä yleisesti käytössä olevia huuhteluliuoksia potilaille molekyylikuvantamisen (isotoooppilääketieteellisten) diagnostisten toimenpiteiden aikana.

HUOMAUTUS: MEDRAD Integon kertakäyttövälineet, jotka on merkitty käytettäväksi ^{18}F-FDG:n tai ^{18}F-NaF:n kanssa, on tarkoitettu NaF:n antamiseen ohjelmistoversion CR10.1 tai uudemman kanssa. Ota yhteyttä Bayer-edustajaan saadaksesi lisätietoja ^{18}F-NaF:n antamisesta.

Myyntirajoitus: USA:n Food and Drug Administration (FDA) rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai niille, joilla on lääkärin antama kirjallinen valtuutus.

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

⚠ Varoitus

Huomaa kertakäyttöisiksi ilmoitettujen laitteiden osalta seuraavaa: Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen, käsitellä uudelleen tai käyttää uudelleen. Kertakäyttölaitteet on suunniteltu ja validoitu vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa laitteen rikkoutumisriskin sekä riskejä potilaalle. Mahdollinen laitteen rikkoutuminen voi johtua merkittävästä komponentin kulumisesta pitkäaikaisen käytön seurauksena, komponentin toimintahäiriöstä ja järjestelmän rikkoutumisesta. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä ovat laitteen toimintahäiriöstä johtuva vammautuminen tai infektiosta johtuva vammautuminen, sillä laitetta ei ole validoitu puhdistettavaksi tai uudelleen steriloitavaksi.

Potilasannostelusarjan uudelleenkäyttö tai aseptisen tekniikan laiminlyönti voi aiheuttaa biologisen kontaminaation. ÄLÄ käytä sitä uudelleen tai yritä steriloida sitä uudelleen. Hävitä kertakäyttövälineet määräysten mukaisesti käytön jälkeen. Jos valmistelun tai käytön aikana on voinut tapahtua kontaminaatiota, pura laite ja valmistele uusi steriili tuote.

Jos potilasannostelusarjan lohkon kantta tai suojakammion kantta avattaessa tai suljettaessa ei noudateta varovaisuutta, voi seurauksena olla käyttäjän vakava loukkaantuminen. Varmista, että kaikki sormet ovat poissa alueelta ennen kuin avaat tai suljet suojakammion kannen tai potilasannostelusarjan lohkon kannen.

Vain sarjan nesteväylä on steriloitu ja pyrogeeniton. Älä käytä steriilillä tai aseptisella alueella ilman asianmukaisia varotoimia.

⚠ Varoitus

Jos suolaliuoslinja on vaurioitunut, voi seurauksena olla ilmaembolia tai injektion väärä annostus. Älä aseta suolaliuoletkua puristuksiin suolaliuospumpun sisään, sillä tämä voi vaurioittaa annostelusarjaa.

Jos aseptisiä tekniikoita ei noudeta, voi seurauksena olla biologinen kontaminaatio. Noudata laitoksen ohjeita säiliön septumin desinfioimiseksi.

Säteilylle altistumisen vaara; Injektori voi sisältää radioaktiivisia materiaaleja. Älä kurota vaunun alle, kun järjestelmässä on aktiivisuutta. Älä poista paneeleja, kun järjestelmässä on aktiivisuutta.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos pakkaus on avonainen tai vaurioitunut tai jos käytetään viallisia osia, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, ettei pakkauksen sisällössä tai pakkauksessa ole havaittavissa vikoja.

Pistovaara. SAS sisältää teräviä esineitä. Vamman estämiseksi noudata varovaisuutta käsitellessäsi SASia neulojen ohjaukseen. Hävitä terävät esineet noudattaen laitoksen ohjeita.

ÄLÄ käytä lähteenannostelusarjaa useamman kuin yhden moniannosampullin kanssa. Lähteenannostelusarjan käyttö useamman kuin yhden moniannosampullin kanssa voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen.

Säteilylle altistumisen vaara. Suojakammion kannen käyttäminen työskentelyalustana voi altistaa käyttäjän liialliselle säteilylle. Älä käytä suojakammion kantta työskentelyalustana, kun järjestelmässä on radioaktiivisia materiaaleja. Kannen käyttäminen työskentelyalustana tai esineiden asettaminen kannen päälle, kun kansi on auki, voi vaurioittaa kantta ja haitata sen kykyä antaa asianmukainen säteilysuoja.

Säteilylle altistumisen vaara. Radiofarmaseuttiset tuotteet lähettävät gammasäteilyä. Käyttäjän on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta radiolääkkeiden käsittelyssä. Annokset voivat ylittää sallitun maksimiannoksen, jos varotoimenpiteitä ei noudateta asianmukaisesti. Noudata kaikkia laitoksen erityisiä ohjeita, jotka koskevat radioaktiivisten materiaalien käsittelyä ja hävittämistä. ÄLÄ avaa suojakammiota ilman, että suoritat laitoksen menettelytavoissa mainitut säteilyyn liittyvät varotoimenpiteet.

ÄLÄ käytä MEDRAD Intego -järjestelmässä muita radiofarmaseuttisia tuotteita kuin ^{18}F-fluorodeoksiglukoosia (FDG) tai ^{18}F-natriumfluoridia (NaF). Muiden radiofarmaseuttisten tuotteiden kuin ^{18}F-FDG:n tai ^{18}F-NaF:n käyttö voi vaurioittaa MEDRAD Intego -järjestelmää ja johtaa epätarkkoihin annosmittauksiin ja/tai liialliseen radioaktiivisuudelle altistumiseen.

Suojakammion kannen sulkeminen letkusarjan päälle voi johtaa väärään annoskokoon tai säteilyvuotoon. Varmista, että letkusarja ja kaikki annostelusarjan osat ovat oikein asennettuja ennen suojakammion kannen sulkemista.

Potilas voi saada infektion, jos epästeriilejä komponentteja käytetään. Säilytä kaikkien kertakäyttötarvikkeiden steriiliys aseptisella tekniikalla.

PAS:n PVC-letku sisältää DEHP-kemikaalia, jonka on todettu Kalifornian osavaltiossa aiheuttaneen syntymävaurioita ja muita suvunjatkamiseen kohdistuneita häiriöitä.

Äärimmäisen suurten ftalaattiannosten, kuten DEHP:n, on todettu aiheuttaneen syntymävikoja koe-eläimillä. Vaikka saatavissa on vain rajoitetusti tieteellistä dataa ftalaattien vaikutuksesta ihmisillä, terveysviranomaiset suosittelevat, että lasten ja imettävien tai raskaana olevien naisten altistumista näitä yhdisteitä sisältäville välineille pitäisi rajoittaa mahdollisimman paljon.

DEHP on myös erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) ehdokaslistalla EY-määräyksen 1907/2006 artiklan 59 mukaisesti koskien kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, rajoitusta ja lupamenettelyä (REACH).
Aineen nimi: Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)
CAS-numero: 117-81-7
EY-numero: 204-211-0

LÄHTEENANNOSTELUSARJAN (SOURCE ADMINISTRATION SET, SAS) ASENNUS

Asenna aina uusi SAS ennen uuden moniannosampullin asentamista. Asenna moniannosampulli ja SAS suojakammioon käyttäen seuraavaa menettelyä:
1. Vapauta suojakammion kannen kiinnittävä salpa ja liu'uta kansi vaunun etureunaa kohti paljastaaksesi suojakammion.
2. Avaa kertakäyttöpakkaus ja ota SAS pois pakkauksesta.
3. Aseta keittosuolaliuospussi vaunun takaosan kahvan lähellä olevaan riipputelineeseen ja työnnä SASin piikkipää keittosuolaliuospussiin.
4. Työnnä keittosuolaliuoletku keittosuolaliuospumppuun niin, että liitin on pumpun ja keittosuolaliuospussin välissä, lähellä pumppua.
5. Aseta letku pitoklipsiin ja johda keittosuolaliuosletku SAS-polkua pitkin, alkaen keittosuolaliuospumpusta ja päätyen ampullin suojuslohkoon, jonne ampullin suojus asennetaan.

HUOMAUTUS: Varmista, että keittosuolaliuoletku on keskitetty pumpun rullien päälle. Letkut eivät saa pudota rullien alapuolelle. Kun suljet pumpun luukun, varmista että keittosuolaliuoletku on keskellä pumpun luukkua niin, että letku ei ole puristuksissa.
6. Aseta neulakasetti suojakannen klipsiin. Neulakasetista ulos tulevan letkun tulisi olla kohdistettuna RP-pumppuun päin.

HUOMAUTUS: Älä poista neulakasetin neulojen suojavaippaa.
7. Aseta yhtymäkohta SAS:n yhtymäkohdan pidikkeeseen.
8. Varmista, että annoskalibraattori on tyhjä ennen kierukan asennusta.
9. Aseta SAS-kierukka annoskalibraattoriin niin, että letkun vapaat päät ovat ylöspäin.

HUOMAUTUS: Varmista, että SAS-kierukka on annoskalibraattorin alaosassa.
10. Avaa poistopussi ja aseta se suojattuun jätteen varastointilokeroon.
11. Aseta T-liitin pidikkeeseen.
12. Aseta T-liittimen ja poistopussin välinen letkuosio poisto-puristusventtiiliin.

HUOMAUTUS: Puristusventtiili avataan venttiilin yläosassa olevaa painiketta painamalla. Letkujen asentamiseksi työnnä letku venttiiliin, kun painat painiketta.
13. Asenna puristusventtiilin suojus poisto-puristusventtiiliin.
14. Aseta T-liittimen ja aseptisen venttiilin letkuosio PASin puristusventtiiliin.

HUOMAUTUS: Puristusventtiili avataan venttiilin yläosassa olevaa painiketta painamalla. Letkujen asentamiseksi työnnä letku venttiiliin, kun painat painiketta.
15. Asenna puristusventtiilin suojus PAS-puristusventtiiliin.
16. Aseta SAS:n vapaa pää (joka poistuu PAS:n puristusventtiilistä) ilmantunnistimeen.
17. Nosta ampullin suojuksen lohkon kansi suoraan ylös ja kierrä sitä vastapäivään käyttäen kahvaa.
18. Suojakansi on saranoitu. Nosta kantta paljastaaksesi neulakasetin klipsin.
19. Laske suojakansi neulakasetin päälle.
20. Aseta ampullin suojus, jonka sisällä on määrättyä radiofarmaseuttista tuotetta sisältävä täysi ampulli, ampullin suojuslohkoon. ÄLÄ poista ampullin suojuksen ampullin avausKorkkia. Jätä ampullin suojuksen kantokahva paikoilleen.

HUOMAUTUS: Ampullin suojus on muotoiltu niin, että se voidaan asettaa ampullin suojuksen lohkoon vain oikeinpäin, niin että ampullin suojuslohkon tapit jäävät ampullin suojuksen tasaisten pintojen viereisiin aukkoihin.
21. Irrota ampullin suojuksen korkki painamalla kantokahvaa, kiertämällä ampullin avauskorkkia vastapäivään ja nostamalla korkki suoraan ylöspäin.
22. Noudata laitoksen aseptista tekniikkaa ampullin septumin desinfioimiseksi.
23. Työnnä neulat moniannosampulliin kääntämällä suojan kansi reiän päälle ja painamalla neulat suoraan ampulliin.
24. Aseta neulakasetin letku RP-pumppuun. Varmista, että letkun kaulus jää suoraan RP-pumpun ulkopuolelle, lähimmäksi ampullin suojuslohkon puolta. Sulje pumpun kansi.
25. Varmista, että koko SAS on tasaisesti paikoillaan kanavassa, ampullin suojuslohkon kahva on alhaalla, RP-pumpun letkut ovat kokonaan paikoillaan ja pumpun luukku on suljettuna. Sulje kammion kansi.

HUOMAUTUS: Noudata laitoksesi menettelytapoja varmistaaksesi, että käytettäväksi määrätty radiofarmaseuttinen tuote on asianmukaisesti varmistettu paikoilleen MEDRAD *Intego PET -infuusiojärjestelmän* sisälle.
HUOMAUTUS: MEDRAD *Intego PET -infuusiojärjestelmä* on suunniteltu käytettäväksi normaalien lukkojen kanssa. Bayer ei toimita lukkoa järjestelmän kanssa.
26. Syötä moniannosampullin analyysitiedot noudattamalla MEDRAD Intego käyttöoppaan osiossa "Moniannosampullin analyysitietojen syöttäminen" annettua toimenpidettä.

POTILASANNOSTELUSARJAN (PATIENT ADMINISTRATION SET, PAS) ASENTAMINEN

Asenna aina uusi PAS jokaiselle potilaalle. Asenna PAS käyttäen seuraavaa menettelyä:
1. Avaa suojakammion PAS-alueen suojakansi.
2. Puhdista aseptinen venttiili SASin distaalipäässä noudattamalla laitoksen ohjeissa kuvattua aseptista tekniikkaa.
3. Liitä PAS aseptiseen venttiiliin SASin distaalipäässä.
4. Riippuen siitä, kummalla puolella potilasta MEDRAD *Intego PET -infuusiojärjestelmä* sijaitsee, aseta PAS joko suojauksen vasemmalle tai oikealle puolelle.
5. Varmista, että PAS ei jää puristuksiin ja sulje suojakansi.

SVENSKA

Inledning: Läs informationen i det här dokumentet helt innan du installerar eller använder MEDRAD *Intego PET-infusionssystemets* administreringsset. Att förstå denna information hjälper användaren att använda MEDRAD Intego-systemet på ett säkert sätt.

Avsedd användning: MEDRAD *Intego PET-infusionssystemet* är avsett att infundera exakta doser av radiofarmaka ^{18}F-fluordeoxiglukos (FDG) och ^{18}F-natriumfluorid (NaF) och vanligen använda sköljlösningar till patienter vid diagnostiska procedurer för molekylär avbildning (nukleärmedicin). MEDRAD *Intego PET-infusionssystemet* är även avsett att förse medicinsk personal med effektivt strålningsskydd mot fluor-18 ($^{-18}$F) under diagnostiska nukleärmedicinska procedurer.

Användningsområde: MEDRAD *Intego PET-infusionssystemet* är avsett för administrering av ^{18}F-fluordeoxiglukos (FDG), ^{18}F-natriumfluorid (NaF) och vanligen använda sköljlösningar till patienter vid diagnostiska procedurer för molekylär avbildning (nukleärmedicin).
OBS! Engångsartiklar från MEDRAD Intego som är märkta för ^{18}F FDG eller ^{18}F NaF är avsedda för infundering av NaF med programversionen CR10.1 och nyare. Kontakta en Bayer-representant för mer information gällande administrering av ^{18}F NaF.

Försäljningsrestriktioner: Den amerikanska försäljningsrestriktionen FDA (Food and Drug Administration) begränsar försäljning av den här enheten till läkare eller de som har mottagit skriftlig auktorisering från en läkare.

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

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

Biologisk kontamination kan uppstå om patient-administreringsset används flera gånger eller om steril teknik inte tillämpas. Du får INTE använda flera gånger eller försöka att omsterilisera. Engångsartiklarna måste kasseras på korrekt sätt efter användning. Ta isär setet och gör i ordning ett nytt, sterilt set om det är möjligt att kontamination uppstått under iordningställande eller användning.

Operatören kan skada sig allvarligt om han/hon inte är försiktig när han öppnar eller stänger luckorna på den skärmade kammaren eller skyddet till PAS-facket. Se till att inga fingrar kommer i kläm när du öppnar eller stänger den skärmade kammarens lock eller skyddet till PAS-facket.

Endast setets vätskebana är steril och icke-pyrogen. Använd inte i ett sterilt eller aseptiskt område utan att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder.

Luftemboli eller felaktig injektionsdos kan uppstå om saltlösningsslangen är skadad. Se till att saltlösningsslangen inuti saltlösningspumpen inte kläms, eftersom det kan skada administreringssetet.

Biologisk kontamination kan uppstå om aseptisk teknik inte tillämpas. Följ sjukhusets riktlinjer för att desinfektera ampullseptum.

Risk för strålningsexponering: Injektorn kan innehålla radioaktiva ämnen. Sträck dig inte under vagnen medan systemet innehåller aktivitet. Avlägsna inte åtkomstpaneler medan systemet innehåller aktivitet.

Använd inte produkten om den sterila förpackningen har öppnats eller är skadad. Patienten eller användaren kan skadas om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om skadade komponenter används. Kontrollera alltid förpackning och innehåll visuellt före varje användning.

Risk för punktion. SAS innehåller patroner. Skada förebyggs genom att du är försiktig när du hanterar SAS för att styra patronerna. Kassera patronerna i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Använd INTE källadministreringssetet med mer än en flerdosampull. Används källadministreringssetet med mer än en flerdosampull kan det leda till att patienten eller operatören skadas.

Risk för strålningsexponering. Används locket på den skärmade kammaren som en arbetsyta är det risk för att operatören utsätts för påtaglig strålning. Använd inte locket på den skärmade kammaren som en arbetsyta när det finns radioaktiva material i systemet. Används locket på den skärmade kammaren som en arbetsyta, eller om ett föremål placeras på locket medan det är öppet, kan det skada dess förmåga att förse tillräckligt skydd mot strålning.

Risk för strålningsexponering. Radiofarmaka avger gammastrålning. Operatören ska vara väldigt försiktig vid hantering av radiofarmaka. Doser kan överskrida den maximalt tillåtna dosen om lämpliga försiktighetsåtgärder inte följs. Följ sjukhusets alla individuella riktlinjer för hantering och kassering av radioaktiva material. Öppna INTE den skärmade kammaren utan att först ha vidtagit försiktighetsåtgärder gällande strålning som beskrivs i sjukhusets procedurer.

Använd INTE andra radiofarmaceutiska produkter än ^{18}F-fluordeoxiglukos (FDG) eller ^{18}F-natriumfluorid (NaF) med MEDRAD Intego-systemet. Användning av annan radiofarmaka än ^{18}F FDG eller ^{18}F NaF kan det skada MEDRAD Intego-systemet och kan orsaka felaktig dosmätning och/eller för mycket radioaktiv exponering.

Felaktig injektionsdosering eller strålningsspill kan uppstå om den skärmade kammarens lock stängs på slangsetet. Säkerställ att alla komponenter för slangsetet och administreringssetet är korrekt installerade innan du stänger den skärmade kammarens lock.

Patientinfektion kan uppstå vid användning av icke sterila komponenter. Håll alla engångskomponenter sterila med användning av aseptiska metoder.

PVC-slangen i detta PAS innehåller DEHP, ett kemiskt ämne som i delstaten Kalifornien är känt för att orsaka medfödda missbildningar och andra reproduktiva skador.

Extremt höga doser av ftalater såsom DEHP har rapporterats orsaka medfödda missbildningar hos försöksdjur. Även om det endast finns begränsade vetenskapliga data om effekten av ftalater på människor rekommenderar hälsovårdsmyndigheter att exponering för produkter som innehåller dessa föreningar begränsas så mycket som möjligt när det gäller barn samt ammande eller gravida kvinnor.

DEHP finns dessutom med på kandidatlistan för särskilt farliga ämnen (Substances of Very High Concern, SVHC) enligt artikel 59 i FÖRORDNING (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH).
Substansnamn: Dietylhexylftalat (DEHP)
CAS-nummer: 117-81-7
EC-nummer: 204-211-0

INSTALLATION AV KÄLLADMINISTRERINGSSET (SAS)

Installera alltid en ny SAS när du installerar en ny flerdosampull. Installera flerdosampullen och SAS i den skärmade kammaren med följande procedur:
1. Frigör spärren som säkrar kammarens lock och skjut locket mot vagnens framsida för att exponera den skärmade kammaren.
2. Öppna engångsbrickan och avlägsna SAS från förpackningen.
3. Häng saltlösningspåsen på hängaren vid baksidan av vagnen nära handtaget och för in spetsen vid änden på SAS i saltlösningspåsen.
4. Sätt in saltlösningsslangen i saltlösningspumpen så att kopplingen ligger mellan pumpen och saltlösningspåsen, med kopplingen nära pumpen.
5. Sätt in slangen i den nedhållande klämman och dra saltlösningsslangen längs SAS-spåret från saltlösningspumpen och till ampullskyddfacket där ampullskyddet ska installeras.

OBS! Se till att saltlösningsslangen är centrerad på pumprullarna. Slangen får inte hamna under rullarna. När du stänger pumpens lucka ska du se till att saltlösningsslangen är centrerad i pumpluckan så att slangen inte blir klämd.
6. Sätt in patronkassetten i klämman på skyddslocket. Slangen som löper från patronkassetten ska gå mot RP-pumpen.

OBS! Avlägsna inte skyddet från nålarna på patronkassetten.
7. Sätt in slanganslutningen i hållaren för SAS-slanganslutningen.
8. Bekräfta att doskalibratorn är tom innan du installerar spolen.
9. Sätt in SAS-spolen i doskalibratorn så att slangens lösa ändar pekar uppåt.

OBS! Säkerställ att SAS-spolen är placerad i botten av doskalibratorn.
10. Rulla ut avfallspåsen och sätt in den i det skärmade avfallsutrymmet.
11. Sätt in T-kopplingen i hållaren.
12. Installera delen av slangen som ligger mellan T-kopplingen och avfallspåsen i avfallsklämventilen.

OBS! Klämventilen öppnas genom att man trycker på knappen ovanpå ventilen. Slangen installeras genom att du skjuter in den i ventilen med du trycker ned knappen.
13. Montera klämventilskyddet på avfallsklämventilen.
14. Installera delen av slangen som ligger mellan T-kopplingen och den vaskulära åtkomstventilen i PAS-klämventilen.

OBS! Klämventilen öppnas genom att man trycker på knappen ovanpå ventilen. Slangen installeras genom att du skjuter in den i ventilen med du trycker ned knappen.
15. Montera klämventilskyddet på PAS-klämventilen.
16. Sätt in den lediga änden från SAS (löper från PAS-klämventilen) i luftdetektorn.
17. Använd handtaget på ampullskyddfacket för att lyfta skyddslocket uppåt och sedan rotera det moturs.
18. Skyddslocket är gängjärnsförsett. Lyft på locket för att exponera patronkassettens klämma.
19. Sänk skyddslocket över patronkassetten.
20. Sätt in ampullskyddet med en ampull som är full med radiofarmaka som är indikerad för användning i ampullskyddfacket. Avlägsna INTE ampullens åtkomstlock som sitter i ampullskyddet. Låt handtaget sitta kvar på ampullskyddet.

OBS! Ampullskyddet är anpassat så att det endast kan sättas in i ampullskyddfacket med ampullskyddfackets stift som sitter i de anpassade områdena bredvid ampullskyddets släta ytor.
21. Avlägsna locket från ampullskyddet genom att trycka ned handtaget, rotera ampullens åtkomstlock moturs och sedan lyfta upp locket.
22. Använd de aseptiska tekniker som beskrivs sjukhusets individuella riktlinjer för desinficering av ampullseptum.
23. Sätt in patronerna i flerdosampullen genom att vrida skyddslocket bak över brunnen och sedan trycka ned nålarna i ampullen.
24. Sätt in slangen från patronkassetten in i RP-pumpen. Säkerställ att slangens krage ligger precis utanför RP-pumpen på den sida som är närmast ampullskyddfacket. Stäng pumpluckan.
25. Bekräfta att all SAS ligger platt mot kanalen, att ampullskyddfackets handtag ligger ned och att luckan för RP-pumpen är stängd med slangen helt installerad. Stäng kammarlocket.

OBS! Följ sjukhusets procedurer för att säkerställa att den radiofarmaka som är indikerad för användning är ordentligt säkrad inuti MEDRAD *Intego PET-infusionssystemet*.
OBS! MEDRAD *Intego PET-infusionssystemet* är avsett att användas med standardlås. Bayer tillhandahåller inte ett lås med systemet.
26. Ange analysinformation för flerdosampullen genom att följa proceduren som beskrivs i avsnittet Ange information för flerdosampullen i bruksanvisningen från MEDRAD Intego.

INSTALLATION AV PATIENTADMINISTRERINGSSET (PAS)

Installera alltid en ny PAS för varje patient. Installera PAS med följande procedur:
1. Öppna skyddslocket över PAS-området i den skärmade kammaren.
2. Rengör den vaskulära åtkomstventilen vid den distala änden för SAS med aseptiska tekniker som beskrivs i sjukhusets individuella riktlinjer.
3. Anslut PAS till den vaskulära åtkomstventilen vid den distala änden för SAS.
4. Du drar antingen ut PAS från skyddets vänstra eller högra sida beroende på vilken sida om patienten som MEDRAD *Intego PET-infusionssystemet* står.

5. Säkerställ att PAS inte kommer att klämmas, och stäng sedan skyddet.

SLOVENSKÝ

Úvod: Pred inštaláciou alebo použitím súprav na podávanie *infúzneho systému* MEDRAD *Intego PET* si kompletne prečítajte všetky informácie v tomto dokumente. Pochopenie týchto informácií vám pomôže pri bezpečnej obsluhe systému MEDRAD Intego.

Stanovené použitie: *Infúzny systém* MEDRAD *Intego PET* je určený na podávanie presných dávok rádiofarmák obsahujúcich ^{18}F fluórdeoxyglukózu (FDG) a ^{18}F fluorid sodný (NaF) a bežne využívaných premývacích roztokov pacientom pri diagnostických postupoch molekulárneho zobrazovania (v nukleárnej medicíne). *Infúzny systém* MEDRAD *Intego PET* je tiež určený na poskytovanie účinného tienenia zdravotníckeho personálu pred rádiačnými účinkami fluóru 18 (^{18}F) pri diagnostických postupoch nukleárnej medicíny.

Indikácie použitia: *Infúzny systém* MEDRAD *Intego PET* je indikovaný na podávanie ^{18}F fluórdeoxyglukózy (FDG), ^{18}F fluoridu sodného (NaF) a bežne využívaných premývacích roztokov pacientom pri diagnostických postupoch molekulárneho zobrazovania (v nukleárnej medicíne).
POZNÁMKA: Jednorazový materiál MEDRAD Intego určený pre ^{18}F-FDG alebo ^{18}F-NaF je určený na podávanie NaF s verziou softvéru CR10.1 a vyššou. Požiadajte zástupcu spoločnosti Bayer o ďalšie informácie o podávaní ^{18}F-NaF.

Obmedzenia predaja: Správa potravín a liečiv Spojených štátov amerických (FDA) obmedzuje predaj tejto pomôcky výlučne lekárovi alebo osobe s písomným poverením od lekára.

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

⚠ Výstrahy

Pri zariadeniach určených na jednorazové použitie je uvedené: Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Nesmie sa opakovane sterilizovať, spracovávať ani používať. Jednorazové zariadenia sú určené a overené len na jedno použitie. Pri opakovanom použití jednorazových zariadení hrozí riziko poruchy zariadenia a riziká pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie komponentov pri dlhšom použití, nefunkčnosť komponentov a nefunkčnosť systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.

Pri opakovanom použití pacientskej súpravy na podávanie alebo nedodržaní sterilných postupov môže dôjsť k biologickej kontaminácii. NEPOUŽÍVAJTE opakovane a nepokúšajte sa opätovne sterilizovať. Po použití riadne zlikvidujte diely určené na jednorazové použitie. Ak je možné, že ku kontaminácii mohlo dôjsť pri príprave alebo použití, súpravu rozoberte a pripravte nový sterilný výrobok.

V prípade nedostatočnej opatrnosti hrozí nebezpečenstvo závažnej telesnej ujmy obsluhy pri otváraní alebo zatváraní krytov tienenej komory alebo priehradky na súpravu na podávanie pacientovi. Pred otvorením alebo zatvorením krytu tienenej komory alebo krytu priehradky na pacientsku súpravu na podávanie sa uistite, že nemáte prsty v blízkosti pohyblivých častí.

Sterilné a nepyrogénne je len vnútro vedenia na tekutiny. Nepoužívajte v sterilnom alebo aseptickom prostredí bez primeraných preventívnych opatrení.

Pri poškodení vedenia s fyziologickým roztokom môže dôjsť k vzduchovej embólii alebo nesprávnehо dávkovania injekcie. Uistite sa, že ste neprivreli hadičku s fyziologickým roztokom do pumpy na fyziologický roztok, inak hrozí poškodenie súpravy na podávanie.

Ak sa nedodržiavajú aseptické techniky, môže dôjsť k biologickej kontaminácii. Pri dezinfikovaní priehradky injekčnej liekovky postupujte podľa pravidiel zdravotníckeho zariadenia.

Riziko radiačnej expozície: Injektor môže obsahovať rádioaktívny materiál. Nesiahajte pod vozík, kým systém obsahuje aktivitu. Neodstraňujte prístupové panely, kým systém obsahuje aktivitu.

Nepoužívajte, ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené. Použitie otvorených alebo poškodených balení alebo poškodených komponentov môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacienta alebo obsluhy. Pred každým použitím vizuálne skontrolujte obsah a balenie.

Nebezpečenstvo prepichnutia. SAS obsahuje ostré predmety. Aby ste predišli poraneniu, pri narábaní so SAS dajte pozor na ostré predmety. Ostré predmety zlikvidujte podľa príslušných predpisov zdravotníckeho zariadenia.

NEPOUŽÍVAJTE súpravu na podávanie zdroja s viac ako jednou viacdávkovou injekčnou liekovkou. Použitie súpravy na podávanie zdroja s viac ako jednou viacdávkovou injekčnou liekovkou by mohlo mať za následok poranenie pacienta alebo operatéra.

⚠ Výstrahy

Riziko radiačnej expozície. Pri použití krytu tienenej komory ako pracovnej plochy môže byť operatér vystavený nadmernému žiareniu. Nepoužívajte kryt tienenej komory ako pracovnú plochu, keď sa v systéme nachádza rádioaktívny materiál. Použitie krytu ako pracovnej plochy alebo ukladanie predmetov na kryt v otvorenej polohe môže spôsobiť jeho poškodenie a narušiť jeho schopnosť adekvátneho tienenia žiarenia.

Riziko radiačnej expozície. Rádiofarmaká vyžarujú gama žiarenie. Manipulácia s rádiofarmakami si od obsluhy vyžaduje extrémnu opatrnosť. Pri nedodržaní vhodných ochranných opatrení môžu dávky prekročiť maximálnu povolenú hodnotu. Dodržujte všetky pokyny na zaobchádzanie a likvidáciu rádioaktívnych materiálov platné v zdravotníckom zariadení. NEOTVÁRAJTE tienenú komoru skôr, ako vykonáte všetky preventívne opatrenia pred žiarením, ako ich uvádzajú predpísané postupy zdravotníckeho zariadenia.

NEPOUŽÍVAJTE v systéme MEDRAD Intego iné rádiofarmaceutické produkty ako ^{18}F fluórdeoxyglukóza (FDG) alebo ^{18}F fluorid sodný (NaF). Použitie iných rádiofarmák ako ^{18}F-FDG alebo ^{18}F-NaF môže poškodiť systém MEDRAD Intego a mať za následok nepresné meranie dávky a/alebo nadmerné vystavenie žiareniu.

Nesprávne dávkovanie pri vstrekovaní alebo únik hadičiek môžu byť spôsobené zatvorením krytu tienenej komory na súpravu hadičiek. Pred uzavretím krytu tienenej komory sa uistite, že súprava hadičiek a všetky komponenty súpravy na podávanie sú správne nainštalované.

Použitie nesterilných komponentov môže spôsobiť infekciu pacienta. Zachovávajte sterilitu všetkých jednorazových komponentov.

PVC hadička v tejto súprave na podávanie pacientovi (PAS) obsahuje DEHP. Je to chemikália, o ktorej je štátu Kalifornia známe, že spôsobuje vrodené chyby alebo iné reprodukčné poškodenie.

Nadmerné dávky ftalátov (ako je napríklad DEHP) spôsobujú u laboratórnych zvierat vrodené poruchy. Hoci sú k dispozícii len obmedzené údaje o vplyve ftalátov na človeka, zdravotnícke orgány odporúčajú, aby bol v maximálnej možnej miere obmedzený styk detí a tehotných alebo dojčiacich žien so zariadeniami, ktoré tieto zlúčeniny obsahujú.

DEHP je taktiež látka uvedená na prípravnom zozname látok vzbudzujúcich mimoriadne obavy v súlade s článkom 59 NARIADENIA (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH).
Názov látky: Bis-(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)
Číslo CAS: 117-81-7
Číslo EC: 204-211-0

INŠTALÁCIA SÚPRAVY NA PODÁVANIE ZDROJA (SAS)
Pri inštalácii novej viacdávkovej injekčnej liekovky vždy nainštalujte novú SAS. Nainštalujte viacdávkovú injekčnú liekovku a SAS do tienenej komory podľa nasledujúceho postupu:
1. Uvoľnite západku blokujúcu kryt tienenej komory a posunutím krytu k prednej strane vozíka otvorte tienenú komoru.
2. Otvorte jednorazový zásobník a vyberte z obalu SAS.
3. Zaveste vak s fyziologickým roztokom dozadu na vešiak vozíka do blízkosti rukoväte a zasuňte hrot na konci SAS do vaku s fyziologickým roztokom.
4. Vložte hadičku fyziologického roztoku do pumpy na fyziologický roztok, aby sa konektor nachádzal medzi pumpou a vakom s fyziologickým roztokom, pričom by mal byť bližšie k pumpe.
5. Vložte hadičku do pridržiavacej spony a veďte hadičku s fyziologickým roztokom pozdĺž SAS, od pumpy na fyziologický roztok smerom k priehradke tienenia injekčnej liekovky, kde bude pripevnené tienenie injekčnej liekovky.
POZNÁMKA: Skontrolujte, či je hadička s fyziologickým roztokom vycentrovaná na valčekoch pumpy. Hadička nesmie spadnúť pod úroveň valčekov. Pri zatváraní dvierok pumpy skontrolujte, či je hadička s fyziologickým roztokom vycentrovaná v dvierkach pumpy, aby sa do nich neprivrela.
6. Vložte jednotku Sharps Cartridge (Zásobník s ostrými predmetmi) do spony na kryte tienenia. Hadička vychádzajúca z jednotky Sharps Cartridge (Zásobník s ostrými predmetmi) by mala smerovať k pumpe na RP.
POZNÁMKA: Neodstraňujte ochranné puzdro z ihiel v jednotke Sharps Cartridge (Zásobník s ostrými predmetmi).
7. Vložte sútok do držiaka sútoku SAS.
8. Pred inštalovaním cievky skontrolujte, či je prázdny kalibrátor dávky.
9. Vložte cievku SAS do kalibrátora dávky tak, aby voľné konce hadičiek smerovali hore.
POZNÁMKA: Skontrolujte, či sa cievka SAS nachádza na dne kalibrátora dávky.
10. Vyrolujte vrecko na odpad a vložte ho do tieneného úložiska na odpad.
11. Priklúček T vstavite v držalo.
12. Nainštalujte časť hadičky medzi T-konektorom a vreckom na odpad do odpadového stláčacieho ventilu.
POZNÁMKA: Tlačkový ventil sa otvorí stlačením tlačidla v hornej časti ventilu. Pri inštalácii hadičky zasuňte hadičku do ventilu za súčasného podržania tlačidla v stlačenej polohe.
13. Na uzatvárací ventil odpadu nainštalujte kryt uzatváracieho ventilu.
14. Nainštalujte časť hadičky medzi T-konektorom a ventilom typu swabable do stláčacieho ventilu PAS.
POZNÁMKA: Tlačkový ventil sa otvorí stlačením tlačidla v hornej časti ventilu. Pri inštalácii hadičky zasuňte hadičku do ventilu za súčasného podržania tlačidla v stlačenej polohe.
15. Na tlačkový ventil PAS nainštalujte kryt uzatváracieho ventilu.
16. Vstavite prosti konec sistema SAS (ki izhaja iz stisnega ventila sistema PAS) v detektor zraka.
17. Pomocou rukoväte priehradky tienenia injekčnej liekovky vytiahnite kryt tienenia hore a otočte krytom proti smeru hodinových ručičiek.
18. Kryt tienenia má pánty. Zdvihnutím krytu sprístupnite sponu jednotky Sharps Cartridge (Zásobník s ostrými predmetmi).
19. Spustite kryt tienenia na jednotku Sharps Cartridge (Zásobník s ostrými predmetmi).
20. Vložte do priehradky tienenie injekčnej liekovky obsahujúce plnú injekčnú liekovku rádiofarmaka indikovaného na použitie. NEODSTRAŇUJTE prístupový uzáver k injekčnej liekovke na tienení injekčnej liekovky. Ponechajte prenosovú rukoväť na tienení injekčnej liekovky.
POZNÁMKA: Tienenie injekčnej liekovky má výrezy umožňujúce jeho presné zasunutie do priehradky tienenia injekčnej liekovky tak, aby zarážky priehradky na tienenia injekčnej liekovky zapadli do výrezových plôch vedľa plôšok tienenia injekčnej liekovky.
21. Odstráňte uzáver z tienenia injekčnej liekovky zatlačením na prenosovú rukoväť, otočením prístupového uzáveru injekčnej liekovky proti smeru hodinových ručičiek a vytiahnutím uzáveru.
22. Pri dezinfekcii priehradky injekčnej liekovky postupujte podľa aseptických postupov popísaných v predpisoch zdravotníckeho zariadenia.
23. Zasuňte ihlu do viacdávkovej injekčnej liekovky pootočením krytu tienenia cez jamku a zatlačením ihiel v smere dole do injekčnej liekovky.
24. Zasuňte hadičku z jednotky Sharps Cartridge (Zásobník s ostrými predmetmi) do pumpy na RP. Skontrolujte, či objímka hadičky dolieha na pumpu na RP, na strane bližšie k priehradke na tienenie injekčnej liekovky. Zatvorte kryt pumpy.
25. Skontrolujte, či celá SAS leží v kanáli a či je rukoväť priehradky na tienenie injekčnej liekovky v dolnej polohe a či sú dvierka pumpy na RP úplne zatvorené a všetky potrebné hadičky nainštalované. Zatvorte kryt komory.
POZNÁMKA: Podľa prevádzkových postupov skontrolujte, či je rádiofarmakum indikované na použitie riadne upevnené v *infúznom systéme MEDRAD Intego PET*.
POZNÁMKA: *Infúzny systém MEDRAD Intego PET* je určený na použitie so štandardným zámkom. Spoločnosť Bayer nedodáva k systému zámok.
26. Informácie o postupe s využitím viacdávkovej injekčnej liekovky zadajte podľa postupu popísaného v časti o zadávaní informácií o viacdávkovej injekčnej liekovke v návode na použitie od spoločnosti MEDRAD Intego.

INŠTALÁCIA SÚPRAVY NA PODÁVANIE PACIENTOVI (PAS)
Každému pacientovi inštalujte novú PAS. PAS nainštalujte podľa nasledujúceho postupu:
1. Otvorte kryt tienenia nad priestorom PAS v tienenej komore.
2. Očistite utierateľný ventil na distálnom konci SAS podľa aseptických postupov v príslušných predpisoch zdravotníckeho zariadenia.
3. Pripevnite PAS k utierateľnému ventilu na distálnom konci SAS.
4. V závislosti od toho, na ktorej strane pacienta je umiestnený *infúzny systém* MEDRAD *Intego PET*, vyveďte PAS z ľavej alebo pravej strany tienenia.
5. Skontrolujte, či nie je PAS privretá a zatvorte kryt tienenia.

SRPSKI

Uvod: Pročitajte sve informacije koje se nalaze u ovom dokumentu pre postavljanja ili korišćenja kompleta za ubrizgavanje MEDRAD *Intego PET infuzionog sistema*. Razumevanje ovih informacija pomoći će korisniku da bezbedno koristi sistem MEDRAD Intego.

Namena: MEDRAD *Intego PET infuzioni sistem* namenjen je za ubrizgavanje preciznih doza radiofarmaceutskih lekova ^{18}F Fluorodeoksiglukoze (FDG), ^{18}F Natrijum-fluorida (NaF) i najčešće korišćenih rastvora za ispiranje pacijentu tokom dijagnostičkih procedura molekularnog snimanja (nuklearna medicina). MEDRAD *Intego PET infuzioni sistem* služi i za to da medicinskom osoblju omogući efikasnu zaštitu od radioaktivnog zračenja leka Fluorine-18 (^{18}F) tokom dijagnostičkih procedura u nuklearnoj medicini.

Indikacije za upotrebu: MEDRAD *Intego PET infuzioni sistem* namenjen je za ubrizgavanje ^{18}F Fluorodeoksiglukoze (FDG), ^{18}F Natrijum-fluorida (NaF) i najčešće korišćenih rastvora za ispiranje pacijentu tokom dijagnostičkih procedura molekularnog snimanja (nuklearna medicina).
NAPOMENA: Pribor MEDRAD Intego sistema za jednokratnu upotrebu sa oznakama ^{18}F FDG ili ^{18}F NaF namenjen je za ubrizgavanje NaF uz verziju softvera CR10.1 i noviju. Dodatne informacije o ubrizgavanju leka ^{18}F NaF zatražite od predstavnika kompanije Bayer.

Ograničena prodaja: Američka Uprava za hranu i lekove (FDA) ograničava prodaju ovog uređaja, pa je prodaja dozvoljena samo lekarima ili osobama koje imaju pisano odobrenje lekara.

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

⚠ Upozorenja

Za uređaje označene za jednokratnu upotrebu, obratite pažnju na sledeće: Ovaj proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte 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 izazove kvar uređaja i rizik 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.

Biološka kontaminacija može nastati kao posledica ponovnog korišćenja kompleta za ubrizgavanje sredstva pacijentu ili zbog propusta u pridržavanju sterilnog načina rada. NEMOJTE ponovo koristiti ili pokušati da sterilišete. Nakon upotrebe, propisno odložite proizvode za jednokratnu upotrebu. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tokom postavljanja ili korišćenja, rasklopite i postavite novi sterilni proizvod.

Ako se ne pazi prilikom otvaranja ili zatvaranja poklopaca na zaštićenoj komori ili pregradi kompleta za ubrizgavanje sredstva pacijentu, može doći do ozbiljnih povreda rukovaoca. Pre otvaranja ili zatvaranja poklopca zaštićene komore kompleta za ubrizgavanje sredstva pacijentu obavezno pomerite prste.

Na kompletu je samo putanja kojom prolazi tečnost sterilna i nezapaljiva. Nemojte koristiti uređaj na sterilnoj ili aseptičnoj oblasti bez primene odgovarajućih mera opreza.

Ukoliko je cev kroz koju prolazi fiziološki rastvor oštećena, može doći do ubrizgavanja pogrešnih doza ili vazdušne embolije. Vodite računa da ne pritisnete cev kroz koju prolazi fiziološki rastvor u pumpi za fiziološki rastvor jer to može da ošteti komplet za ubrizgavanje sredstva pacijentu.

Ukoliko se ne primenjuju aseptične tehnike, može doći do biološke kontaminacije. Pridržavajte se smernica ustanove za dezinfekciju septuma bočice.

Opasnost od izlaganja radioaktivnom zračenju: Injektor može da sadrži radioaktivne materijale. Nemojte stavljati ruku ispod kolica dok je sistem aktivan. Nemojte uklanjati pristupne ploče dok je sistem aktivan.

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

Opasnost od uboda. SAS sadrži oštre delove. Da biste sprečili povredu, pažljivo rukujte kompletom SAS da biste izbegli opasnost od povrede oštrim delovima. Odložite oštre delove u skladu sa pravilima svoje ustanove.

NEMOJTE koristiti izvorni komplet za ubrizgavanje sa više bočica sa više doza. Korišćenje kompleta za ubrizgavanje izvora sa više bočica sa više doza može da dovede do povrede rukovaoca ili pacijenta.

Opasnost od izlaganja radioaktivnom zračenju. Ako se poklopac na zaštićenoj komori koristi kao radna površina, to može da izloži rukovaoca prevelikom radioaktivnom zračenju. Nemojte koristiti poklopac zaštićene komore kao radnu površinu dok se u sistemu nalaze radioaktivni materijali. Ako se poklopac koristi kao radna površina ili se na njega stavljaju stvari dok je otvoren, to može da ošteti poklopac, čime se umanjuje mogućnost da on obezbedi odgovarajući stepen zaštite od radioaktivnog zračenja.

Opasnost od izlaganja radioaktivnom zračenju. Radiofarmaceutski lekovi emituju gama zračenje. Rukovalac mora da bude izuzetno pažljiv prilikom rukovanja radiofarmaceutskim lekovima. Doze mogu da premaše maksimalne dozvoljene doze ukoliko se odgovarajuće mere opreza ne primenjuju na propisan način. Poštujte sve smernice ustanove za rukovanje radioaktivnim materijalima i njihovo odlaganje. NEMOJTE otvarati zaštićenu komoru bez prethodne primene mera opreza za sprečavanje rizika od zračenja na način opisan u procedurama ustanove.

NEMOJTE koristiti radiofarmaceutske proizvode osim ^{18}F Fluorodeoksiglukoze (FDG) ili ^{18}F Natrijum-fluorida (NaF) sa sistemom MEDRAD Intego. Upotreba radiofarmaceutskih proizvoda koji nisu ^{18}F FDG ili ^{18}F NaF može da ošteti sistem MEDRAD Intego i da dovede do pogrešnog merenja doze/ili prekomernog izlaganja radioaktivnom zračenju.

Neispravno doziranje sredstva koje se ubrizgava ili oslobađanje radioaktivnog zračenja mogu da se dogode ukoliko je poklopac zaštićene komore zatvoren preko kompleta cevčica. Vodite računa o tome da komplet cevčica i sve komponente kompleta za ubrizgavanje budu ispravno postavljeni pre zatvaranja poklopca zaštićene komore.

Upotreba nesterilnih komponenti može da dovede do infekcije pacijenta. Sve jednokratne komponente održavajte sterilnim pomoću aseptičnih tehnika.

PVC cevi u PAS-u sadrže DEHP, hemikaliju za koju se u saveznoj državi Kalifornija zna da uzrokuje oštećenja ploda ili druga reproduktivna oštećenja.

⚠ Upzorenja

Prijavljeno je da izuzetno visoke doze ftalata kao što je DEHP izazivaju oštećenja ploda kod ispitivanih životinja. Mada je o delovanju ftalata na ljude dostupno malo naučnih podataka, nadležni organi za zdravstvo preporučuju da se izlaganje sredstvima koja sadrže ova jedinjenja svede na što manju meru kada su u pitanju deca i žene koje doje ili su u drugom stanju.

DEHP se takođe nalazi na listi kandidata za suspstance koje izazivaju veliku zabrinutost (Substances of Very High Concern – SVHC) prema članu 59 Regulative (EC) br. 1907/2006, koja se bavi registracijom, procenom, odobravanjem i ograničavanjem hemikalija (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals – REACH).
Naziv supstance: Bis (2-etil(heksil)ftalat) (DEHP)
CAS broj: 117-81-7
EC broj: 204-211-0

POSTAVLJANJE KOMPLETA ZA UBRIZGAVANJE IZVORA (SAS)

Uvek postavite novi SAS kada stavljate novu bočicu sa više doza. Stavite bočicu sa više doza i SAS u zaštićenu komoru pomoću sledećeg postupka:
1. Skinite bravu koja obezbeđuje poklopac komore i pomerite poklopac ka prednjem delu kolica kako biste došli do zaštićene komore.
2. Otvorite pregradu za jednokratne delove i izvadite SAS iz pakovanja.
3. Postavite kesu sa fiziološkim rastvorom na stalak na zadnjem delu kolica blizu ručke i ubacite zašiljeni deo SAS-a u kesu sa fiziološkim rastvorom.
4. Ubacite cev za fiziološki rastvor u pumpu za fiziološki rastvor tako da se konektor nalazi između pumpe i kese sa fiziološkim rastvorom, pri čemu konektor treba da bude bliže pumpi.
5. Ubacite cev u stezač za fiksiranje i usmerite cev za fiziološki rastvor duž SAS kanala, sa početkom u pumpi za fiziološki rastvor i krajem u zaštitnoj pregradi za bočicu u kojoj će biti postavljen štitnik za bočicu.
NAPOMENA: Vodite računa o tome da cev za fiziološki rastvor bude postavljena na sredini valjaka pumpe. Cev ne sme da upadne ispod valjaka. Prilikom zatvaranja vrata pumpe, vodite računa o tome da cev za fiziološki rastvor bude postavljena na sredinu vrata pumpe tako da cev ne može da se priklešti.
6. Ubacite Sharps Cartridge u stezač na zaštitnom poklopcu. Cev koja izlazi iz Sharps Cartridge-a ne treba da bude okrenuta ka RP pumpi.
NAPOMENA: Nemojte skidati zaštitnu futrolu sa igala u Sharps Cartridge-u.
7. Ubacite sastavak u SAS držač za sastavak.
8. Uverite se da je kalibrator doze prazan pre postavljanja kalema.
9. Ubacite SAS kalem u kalibrator doze tako da olabavljeni krajevi cevi budu okrenuti ka vrhu.
NAPOMENA: Imajte u vidu da je SAS kalem postavljen na dno kalibratora doze.
10. Odmotajte vreću za otpad i ubacite je u zaštićen prostor za skladištenje otpada.
11. Ubacite T-konektor u držač.
12. Ubacite deo cevi između T-konektora i vreće za otpad u ventil za pritiskanje otpada.
NAPOMENA: Stezni ventil otvara se pritiskom na taster koji se nalazi na vrhu ventila. Da biste postavili cev, uvucite cev u ventil držeći dugme pritisnuto.
13. Namontirajte poklopac steznog ventila na stezni ventil za otpad.
14. Ubacite deo cevi između T-konektora i ventila bez igala u ventil za pritiskanje sistema PAS.
NAPOMENA: Stezni ventil otvara se pritiskom na taster koji se nalazi na vrhu ventila. Da biste postavili cev, uvucite cev u ventil držeći dugme pritisnuto.
15. Namontirajte poklopac steznog ventila na stezni ventil sistema PAS.
16. Ubacite slobodan kraj SAS-a (koji izlazi iz steznog ventila PAS-a) u detektor za vazduh.
17. Pomoću ručice zaštitne pregrade za bočicu, podignite štitnik uvis, a zatim rotirajte poklopac u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu.
18. Poklopac štitnika povezan je šarkama. Podignite poklopac kako biste otkrili stezač Sharps Cartridge-a.
19. Spustite zaštitni poklopac preko Sharps Cartridge-a.
20. Ubacite štitnik za bočicu u koji je ubačena puna bočica radiofarmaceutskog leka namenjenog za upotrebu u zaštitnu pregradu za bočicu. NEMOJTE uklanjati poklopac za pristup bočici sa štitnika za bočicu. Ostavite ručku za držanje na štitniku za bočicu.
NAPOMENA: Štitnik za bočicu ima žlebove i može pravilno da se ubaci u zaštitnu pregradu za bočicu samo kada su potpore zaštitne pregrade za bočicu postavljene na prostor sa žlebovima koji se nalazi pored ravnih površina štitnika za bočicu.
21. Uklonite poklopac sa štitnika za bočicu tako što ćete pritisnuti ručku za držanje nadole, okrenuti poklopac bočice u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljke na satu, a zatim podići i skinuti poklopac.
22. Poštujte aseptične tehnike na način opisan u smernicama ustanove za dezinfekciju septuma bočice.
23. Ubacite oštre delove u bočicu za više doza vraćanjem poklopca štitnika iznad otvora i spuštanjem igala pravo u bočicu.
24. Ubacite cev iz Sharps Cartridge-a delove u RP pumpu. Vodite računa o tome da obod cevi treba da se nalazi neposredno ispred RP pumpe, na strani koja je najbliža zaštitnoj pregradi za bočicu. Zatvorite poklopac pumpe.
25. Uverite se da su svi delovi SAS-a postavljeni ravno u kanalu, da je ručka zaštitne pregrade za bočicu spuštena nadole i da su vrata RP pumpe zatvorena, a cev u potpunosti postavljena. Zatvorite poklopac komore.
NAPOMENA: Poštujte procedure ustanove da biste bili sigurni da je radiofarmaceutski lek koji je namenjen za upotrebu zaštićen u okviru MEDRAD *Intego PET infuzionog sistema*.

NAPOMENA: MEDRAD *Intego PET infuzioni sistem* napravljen je za korišćenje sa standardnim bravama. Kompanija Bayer ne isporučuje bravu sa sistemom.
26. Unesite informacije o testiranju bočice sa više doza pridržavajući se procedure navedene u odeljku za unošenje informacija o testiranju bočice u uputstvu za upotrebu sistema MEDRAD Intego.

POSTAVLJANJE KOMPLETA ZA UBRIZGAVANJE SREDSTVA PACIJENTU (PAS)

Za svakog pacijenta uvek postavite novi PAS. Postavite PAS pomoću sledećeg postupka:
1. Otvorite zaštitni poklopac iznad PAS oblasti zaštićene komore.
2. Očistite zamenljivi ventil na distalnom kraju SAS poštujući aseptične tehnike opisane u smernicama ustanove.
3. Priključite PAS na zamenljivi ventil na distalnom kraju SAS-a.
4. U zavisnosti od toga sa koje strane MEDRAD *Intego PET infuzionog sistema* se nalazi pacijent, usmerite PAS ka spolja sa leve ili desne strane zaštitnog sistema.
5. Vodite računa o tome da ne dođe do prikleštenja PAS-a ili zatvaranja zaštitnog poklopca.

MAGYAR

Bevezető: a MEDRAD *Intego PET infúziós rendszer* adagolókészleteinek csatlakoztatása vagy használata előtt olvassa el a jelen dokumentumban szereplő összes információt. Az információk megértése segítségére lesz a felhasználóknak a MEDRAD Intego rendszer biztonságos működtetésében.

Felhasználási terület: a MEDRAD *Intego PET infúziós rendszer* rendeltetése a megfelelő mennyiségű ^{18}F fluoro-dezoxi-glükóz (FDG) vagy ^{18}F nátrium-florid (NaF) radiofarmakon és általánosan használt oblítőfolyadékok bejuttatása a páciensekbe a molekuláris képalkotási módszereket (nukleáris gyógyászat) alkalmazó diagnosztikai műveletek során. A MEDRAD *Intego PET infúziós rendszer* továbbá megfelelő védelmet biztosít az egészségügyi személyzet számára a fluorin-18 (^{18}F) sugárzásának való kitettséggel szemben a nukleáris gyógyászatot alkalmazó diagnosztikai eljárások során.

Felhasználási javallatok: a MEDRAD *Intego PET infúziós rendszer* rendeltetése a ^{18}F fluoro-dezoxi-glükóz (FDG) vagy ^{18}F nátrium-florid (NaF) anyagok és általánosan használt oblítőfolyadékok bejuttatása a páciensekbe a molekuláris képalkotási módszerek (nukleáris gyógyászat) során.
MEGJEGYZÉS: a ^{18}F FDG vagy ^{18}F NaF címkével ellátott egyszer használatos MEDRAD Intego eszközöket a NaF CR10.1 vagy újabb szoftververzióval való befecskendezésére tervezték. A ^{18}F NaF befecskendezésére vonatkozó bővebb információért vegye fel a kapcsolatot a Bayer képviselettel.

Értékesítési korlátozás: az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyeleti Hatósága (FDA) a berendezés értékesítését orvosok számára vagy írásos orvosi engedéllyel rendelkező személyek számára korlátozza.

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

⚠ Figyelmeztetések

Az egyszer használatos termékekként jelölt készülékek esetében vegye figyelembe az alábbiakat: a termék kizárólag egyszeri használatra alkalmas. Ne sterilizálja újra, ne részesítse ismételt kezelésben és ne használja fel újra. Az egyszer használatos eszközök egyszeri használatra lettek tervezve és jóváhagyva. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználásának következtében az adott eszköz meghibásodhat, illetve az ilyen alkalmazás veszélyt jelenthet a páciensre nézve. Az eszköz esetleges meghibásodásai között megemlíthető az alkatrészek huzamosabb ideig történő használatából bekövetkező jelentős sérülése, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszer meghibásodása. A pácienst érintő veszélyek között megemlíthetők az eszköz nem megfelelő működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra.

Biológiai szennyeződés következhet be a páciens oldali adagolókészlet ismételt használata vagy a steril eljárás be nem tartása miatt. NE használja újra a készletet, és ne próbálja meg újrasterilizálni. Az egyszer használatos eszközöket használat után megfelelő módon ki kell selejtezni. Amennyiben felmerül a legapróbb lehetősége annak, hogy az összeszerelés vagy a használat során szennyeződés következhetett be, szerelje szét a rendszert, és szereljen össze egy steril terméket.

A kezelő súlyos sérülését okozhatja, ha a sugárbiztos kamra vagy a páciens oldali adagolókészletnek helyet adó rekesz fedelének felnyitásakor vagy lezárásakor nem jár el kellő óvatossággal. A sugárbiztos kamra fedelének vagy a páciens oldali adagolókészletnek helyet adó rekesz fedelének felnyitása vagy lezárása előtt győződjön meg arról, hogy az összes ujja tiszta.

A készletben csupán a folyadék útvonala steril és nem pirogén. Steril vagy aszeptikus környezetben csak kellő elővigyázatossággal használja.

A sóoldat csövezet sérülése légembóliát vagy nem megfelelő mennyiségű befecskendezést eredményezhet. Győződjön meg arról, hogy a sóoldat csövezet nem csípődött be a sóoldat szivattyúba, mivel ez megrongálhatja az adagolókészletet.

Az aszeptikus eljárások alkalmazásának elmulasztása biológiai fertőzéssel járhat. Az üvegcse kupakjának fertőtlenítéséhez kövesse a létesítmény előírásait.

⚠ Figyelmeztetések

Sugárzásnak való kitettség veszélye: az injektor radioaktív anyagokat tartalmazhat. Ne tegye semmilyen testrészét a kocsi alá, amikor a rendszer radioaktív anyagokat tartalmaz. Ne távolítsa el az ajtókat, amikor a rendszer radioaktív anyagokat tartalmaz.

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

Szúrásveszély. A SAS készlet tűket tartalmaz. A sérülések megelőzése érdekében járjon el óvatosan a SAS készlet kezelése során. A tűket a létesítmény előírásainak megfelelően selejtezze ki.

A készítmény oldali adagolókészletet KIZÁRÓLAG egyetlen több dózist tartalmazó üvegcsével használja. A készítmény oldali adagolókészlet több üvegcsével való használata a páciens vagy a kezelő sérülésével járhat.

Sugárzásnak való kitettség veszélye. A sugárbiztos kamra fedelének munkafelületként való használata túlzott mértékű sugárzásnak teheti ki a kezelőt. Ne használja a sugárbiztos kamra fedelét munkafelületként, amikor radioaktív anyagok találhatók a rendszerben. Ha a fedelet munkafelületként használja vagy tárgyakat helyez rá, akkor az megrongálódhat, következésképpen előfordulhat, hogy a továbbiakban nem lesz képes megfelelő védelmet nyújtani a sugárzással szemben.

Sugárzásnak való kitettség veszélye. A radiofarmakonok gamma-sugárzást bocsátanak ki. A kezelőnek fokozott figyelemmel kell eljárnia a radiofarmakonok kezelése során. A megfelelő óvintézkedések megtételének elmulasztása esetén a dózisok meghaladhatják a megengedett adagokat. A radioaktív anyagok kezelését és kiselejtezését illetően kövesse az adott létesítmény előírásait. NE nyissa ki a sugárbiztos kamrát, csak miután megtette a létesítményben előírt sugárzás-megelőzési óvintézkedéseket.

NE használjon az ^{18}F fluoro-dezoxi-glükóz (FDG) vagy az ^{18}F nátrium-florid (NaF) radiofarmakonoktól eltérő terméket a MEDRAD Intego rendszerrel. Az ^{18}F FDG vagy ^{18}F NaF anyagoktól eltérő radiofarmakon használata a MEDRAD Intego rendszer sérülését okozhatja, valamint nem megfelelő dózis kimérésével és/vagy túlzott sugárzásnak való kitettséggel járhat.

Nem megfelelő befecskendezési mennyiségekkel vagy a sugárzásszivárgással járhat, ha a sugárbiztos kamra fedelét a csőkészletre csukja. A sugárbiztos kamra fedelének lezárása előtt győződjön meg arról, hogy a csőkészlet és az adagolókészlet összes alkatrésze megfelelően van behelyezve.

A nem steril alkatrészektől a páciens fertőződhet. Aszeptikus eljárással biztosítsa az egyszer használatos alkatrészek sterilitását.

A PAS készletben lévő PVC csövezet DEHP vegyületet tartalmaz, amelyet Kalifornia állam születési rendellenességeket és a reproduktív szervek károsodását okozó vegyületként tart számon.

Rendkívül magas ftalát-dózist követően (például DEHP) a kísérleti állatoknál születési rendellenességek voltak kimutathatók. Habár korlátozott mennyiségű tudományos adat áll rendelkezésre a ftalátok emberre gyakorolt hatásairól, az egészségügyi szervezetek azt javasolják, hogy a gyerekek és a szoptató vagy terhes nők a lehető legkisebb mértékben tegyék ki magukat ilyen anyagokat tartalmazó készülékeknek.

Továbbá a DEHP a rendkívüli aggodalomra okot adó anyagok (SVHC – Substances of Very High Concern) jelöltlistájában is szerepel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK RENDELET 59. cikkelyének értelmében.
Anyag neve: Di (2-etil(hexil)ftalát) (DEHP)
CAS-szám: 117-81-7
EK-szám: 204-211-0

A KÉSZÍTMÉNY OLDALI ADAGOLÓKÉSZLET (SAS) CSATLAKOZTATÁSA

Egy új több dózist tartalmazó üvegcse behelyezésekor mindig csatlakoztasson egy új SAS készletet. A több dózist tartalmazó üvegcsét és a SAS készletet az alábbi módon helyezze a sugárbiztos kamrába:
1. Öldja ki a sugárbiztos kamra fedelét rögzítő zárat, és csúsztassa a fedelet a kocsi eleje felé, hogy hozzáférhetővé tegye a sugárbiztos kamrát.
2. Nyissa fel az egyszer használatos tálcát és vegye ki a SAS készletet a csomagolásból.
3. Helyezze a sóoldatos tasakot a kocsi hátsó részén, a kar mellett található akasztóra, és szúrja a SAS készlet végén található tűt a sóoldatos tartályba.
4. Helyezze a sóoldat csövezetet a sóoldat szivattyúba úgy, hogy a csatlakozó a szivattyú és a sóoldatos tasak között legyen, a szivattyúhoz közel.
5. Illessze a csövezetet a leszorító kapocsba és vezesse a sóoldat csövezetet a SAS készlet vezetőjébe. Kezdje a sóoldat szivattyútól és haladjon az üvegcsekapszula rekesze felé, ahova az üvegcsekapszula behelyezésre kerül.

MEGJEGYZÉS: győződjön meg arról, hogy a sóoldat csövezet megfelelően illeszkedik a szivattyú görgőire. A csövezet nem eshet le a görgőkről. A szivattyú ajtájának bezárásakor győződjön meg arról, hogy a sóoldat csövezet a szivattyú ajtajának közepénél halad át, hogy az ajtó ne csípje be azt.

6. Helyezze a Sharps Cartridge tűegységet a védőfedélen található kapocsba. A Sharps Cartridge tűegységből kilépő csőnek a radiofarmakon (RP) szivattyú felé kell távoznia.
MEGJEGYZÉS: ne távolítsa el a Sharps Cartridge tűegység tűin található védőburkolatot.
7. Helyezze a becsatlakozót a SAS készlet becsatlakozó tartójába.
8. A spirál behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a dóziskalibráló üres.
9. Helyezze a SAS spirált a dóziskalibrálóba, hogy a csövezet szabad végei felfelé nézzenek.
MEGJEGYZÉS: győződjön meg arról, hogy a SAS spirál a dóziskalibráló alján található.
10. Bontsa ki a hulladéktartályt és helyezze a hulladéktartály árnyékolt tartójába.
11. Illessze a T-elágazót a rögzítőelembe.
12. Illessze a csövezet T-elágazó és hulladéktartály közötti szakaszát a szorítószelepbe.
MEGJEGYZÉS: a szorítószelep nyitásához nyomja meg a tetején található gombot. A csövezet behelyezéséhez csúsztassa a csövet a szelepbe, miközben lenyomva tartja a gombot.
13. Helyezze a szorítószelep sapkáját a hulladékanyag szorítószelepére.
14. Illessze a csövezet T-elágazó és tisztítható szelep közötti szakaszát a PAS szorítószelepjébe.
MEGJEGYZÉS: a szorítószelep nyitásához nyomja meg a tetején található gombot. A csövezet behelyezéséhez csúsztassa a csövet a szelepbe, miközben lenyomva tartja a gombot.
15. Helyezze a szorítószelep sapkáját a PAS (Páciens oldali adagolókészlet) szorítószelepére.
16. Illessze a SAS készlet szabad (a PAS szorítószelepjéből kilépő) végét a levegőérzékelőbe.
17. Az üvegcsekapszula rekeszének fogantyújával emelje fel egyenesen a védőfedelet, majd forgassa a fedelet az óramutató járásával ellentétes irányba.
18. A védőfedél csuklós szerkezetű. Emelje fel a fedelet, hogy hozzáférhetővé tegye a Sharps Cartridge tűegység kapcsát.
19. Eressze le a védőfedelet a Sharps Cartridge tűegységre.
20. Helyezze az üvegcsekapszulát a használni kívánt radiofarmakont tartalmazó teli üvegcsével az üvegcsekapszula rekeszébe. NE távolítsa el az üvegcsekapszula zárókupakját. Hagyja a hordozófogantyút az üvegcsekapszulán.
MEGJEGYZÉS: az üvegcsekapszula úgy van kialakítva, hogy csak megfelelő pozícióban helyezhető be az üvegcsekapszula rekeszébe. Az üvegcsekapszula rekeszében található rudak és az üvegcsekapszula lapos oldalain található bevágásokba illeszkednek.
21. Vegye le az üvegcsekapszula kupakját. Ehhez nyomja le a hordozófogantyút, forgassa a zárókupakot az óramutató járásával ellentétes irányba, majd határozott mozdulattal emelje fel a kupakot.
22. Az üvegcse kupakjának fertőtlenítéséhez tartsa be a létesítmény előírásaiban szereplő aszeptikus eljárást.
23. Szúrja a tűket a több dózist tartalmazó üvegcsébe. Ehhez fordítsa a védőfedelet vissza a tartályra, és nyomja a tűket az üvegcsébe.
24. Illessze a Sharps Cartridge tűegységből kilépő csövezetet a radiofarmakon (RP) szivattyúba. A csövezet gyűrűjének közvetlenül a radiofarmakon (RP) szivattyún kívül kell maradnia, az üvegcsekapszula rekeszéhez legközelebbi oldalon. Zárja le a szivattyú fedelét.
25. Ellenőrizze, hogy a SAS készlet összes eleme laposan fekszik a csatornában, az üvegcsekapszula rekesz fogantyúja alsó pozícióban található, a radiofarmakon (RP) szivattyújának ajtaja zárva van, a csövek pedig teljes mértékben csatlakoztatva vannak. Zárja le a kamra fedelét.
MEGJEGYZÉS: a létesítmény előírásoknak megfelelően biztosítsa a használni kívánt radiofarmakon megfelelő rögzítését a MEDRAD *Intego PET infúziós rendszerben*.
MÉGJEGYZÉS: a MEDRAD *Intego PET infúziós rendszer* hagyományos lakatokkal használható. A Bayer vállalat nem mellékeli a lakatot a rendszerhez.
26. A vizsgálathoz használt több dózist tartalmazó üvegcsére vonatkozó adatokat a MEDRAD Intego kezelési kézikönyv „Vizsgálathoz használt több dózist tartalmazó üvegcsére vonatkozó adatok megadása" című részében ismertetett módon adja meg.

A PÁCIENS OLDALI ADAGOLÓKÉSZLET (PAS) CSATLAKOZTATÁSA

Minden páciens esetében használjon új PAS készletet.
A PAS készlet csatlakoztatásakor járjon el az alábbi módon:
1. Nyissa fel a sugárbiztos kamra PAS készletnek fenntartott rekeszét lezáró védőfedelet.
2. Tisztítsa meg a SAS készlet disztális végén található tisztítható szelepet a létesítmény előírásaiban szereplő aszeptikus eljárással.
3. Csatlakoztassa a PAS készletet a SAS készlet disztális végén található tisztítható szelephez.
4. Attól függően, hogy a páciens melyik oldalán található a MEDRAD *Intego PET infúziós rendszer*, vezesse ki a PAS készletet a fedél jobb vagy bal oldalán.
5. Győződjön meg arról, hogy a PAS nem csípődik be, és zárja le a védőfedelet.

POLSKI

Wstęp: Należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w niniejszym dokumencie przed instalacją lub skorzystaniem z zestawów podawania *systemu infuzyjnego* PET MEDRAD *Intego*. Zrozumienie tych informacji jest pomocne w bezpiecznym użytkowaniu systemu MEDRAD Intego.

Zastosowanie: *System infuzyjny PET* MEDRAD *Intego* jest przeznaczony do podawania dokładnych dawek ^{18}F fluorodeoksyglukozy (FDG) oraz ^{18}F fluorku sodu (NaF), tj. radiofarmaceutyków oraz powszechnie stosowanych roztworów do przepłukiwania, pacjentom podczas procedur diagnostycznych obrazowania molekularnego (medycyna jądrowa). *System infuzyjny PET* MEDRAD *Intego* zapewnia

również skuteczną ochronę przed ekspozycją na promieniowanie dla personelu medycznego podczas procedur diagnostycznych medycyny jądrowej z użyciem izotopu fluoru 18 (^{18}F).

Przeznaczenie: *System infuzyjny* PET MEDRAD *Intego* jest przeznaczony do podawania pacjentom dawek ^{18}F fluorodeoksyglukozy (FDG), ^{18}F fluorku sodu (NaF) oraz powszechnie stosowanych roztworów do przepłukiwania podczas procedur obrazowania molekularnego (medycyna jądrowa).

UWAGA: Elementy jednorazowe MEDRAD Intego oznaczone ^{18}F FDG lub ^{18}F NaF są przeznaczone do podawania NaF z oprogramowaniem w wersji CR10.1 lub nowszym. Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Bayer w celu uzyskania dodatkowych informacji o podawaniu ^{18}F NaF.

Ograniczenia sprzedaży: Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) ogranicza obrót tym urządzeniem do sprzedaży wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

⚠ Ostrzeżenia

W przypadku urządzeń oznaczonych do jednorazowego użytku należy zwrócić uwagę: Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować, nie przetwarzać ani nie używać powtórnie. Urządzenia jednorazowe są zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza ryzyko awarii urządzenia i zagrożenie dla pacjenta. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje znaczne zużycie komponentów poprzez długotrwałe użycie, wadliwe działanie komponentów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało przeznaczone do oczyszczania ani resterylizacji.

Ponowne użycie zestawu podawania pacjenta lub nieprzestrzeganie zasad sterylnego stosowania może spowodować skażenie biologiczne. NIE używać ponownie ani nie sterylizować ponownie. Po użyciu należy we właściwy sposób usunąć materiały jednorazowego użytku. Jeżeli zachodzi podejrzenie zanieczyszczenia podczas montażu lub użycia, należy rozmontować całość i zmontować nowy sterylny zestaw.

Niezachowanie ostrożności podczas otwierania i zamykania pokrywy komory ekranowanej lub przedziału zestawu podawania pacjenta może prowadzić do ciężkiego urazu operatora. Upewnić się, że palce znajdują się w bezpiecznej odległości przy otwieraniu i zamykaniu pokrywy komory ekranowanej lub pokrywy przedziału zestawu podawania pacjenta.

Wyłącznie ścieżka płynu zestawu jest jałowa i niepirogenna. Nie używać w jałowym lub aseptycznym polu bez zastosowania odpowiednich środków ostrożności.

W przypadku uszkodzenia linii dla roztworu soli fizjologicznej może wystąpić zator powietrzny lub nieprawidłowe dawkowanie wstrzyknięcia. Upewnić się, że nie doszło do zaciśnięcia przewodu z solą fizjologiczną, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia zestawu podawania.

Nieprzestrzeganie zasad aseptyki może prowadzić do skażenia biologicznego. Przestrzegać wytycznych ośrodka przy dezynfekcji przegrody fiolki.

Ryzyko ekspozycji na promieniowanie: Wstrzykiwacz może zawierać materiały radioaktywne. Nie sięgać pod wózek, gdy system zawiera materiał aktywny. Nie usuwać paneli dostępu, gdy system zawiera materiał aktywny.

Nie używać, jeżeli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może dojść do urazu pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie zestawu było otwarte lub uszkodzone lub jeśli zostały użyte uszkodzone elementy zestawu. Sprawdzić wizualnie opakowanie i zawartość przed każdym użyciem.

Ryzyko ukłucia. Zestaw SAS zawiera ostre elementy. Aby zapobiec urazom, należy zachować ostrożność podczas obsługi ostrych elementów zestawu SAS. Usunąć ostre elementy zgodnie z wytycznymi ośrodka.

NIE używać zestawów źródłowych podawania z więcej niż jedną fiolką zawierającą wiele dawek. Użycie zestawu źródłowego podawania z większą liczbą fiolek zawierających wiele dawek może prowadzić do obrażeń u pacjenta lub operatora.

Ryzyko ekspozycji na promieniowanie. Użycie pokrywy komory ekranowanej jako przestrzeni roboczej może prowadzić do nadmiernej ekspozycji operatora na promieniowanie. Nie używać pokrywy komory ekranowanej jako przestrzeni roboczej, gdy w systemie obecne są materiały radioaktywne. Użycie pokrywy komory ekranowanej jako przestrzeni roboczej lub umieszczanie przedmiotów na pokrywie może prowadzić do uszkodzenia pokrywy i upośledzić funkcję ochrony przed promieniowaniem.

Ryzyko ekspozycji na promieniowanie. Radiofarmaceutyki emitują promieniowanie gamma. Operator powinien zachować szczególną ostrożność podczas obsługi radiofarmaceutyków. Dawki mogą przekroczyć maksymalne dopuszczalne wartości, jeżeli nie są stosowane odpowiednie środki ostrożności. Należy przestrzegać wszystkich wytycznych ośrodka dotyczących obsługi i usuwania materiałów radioaktywnych. NIE otwierać komory ekranowanej przed zastosowaniem środków ostrożności określonych w procedurach ośrodka.

⚠ Ostrzeżenia

NIE stosować radiofarmaceutyków innych niż ^{18}F fluorodeoksyglukoza (FDG) lub ^{18}F fluorek sodu (NaF) w systemie MEDRAD Intego. Użycie radiofarmaceutyków innych niż ^{18}F FDG lub ^{18}F NaF może prowadzić do uszkodzenia systemu MEDRAD Intego oraz spowodować nieprawidłowe pomiary dawki i/lub nadmierną ekspozycję na promieniowanie.

Nieprawidłowe dawkowanie wstrzyknięcia lub wyciek materiałów radioaktywnych może wystąpić wskutek przytrzaśnięcia przewodów pokrywą komory ekranowanej. Upewnić się, że przewody i wszystkie elementy zestawu podawania zostały prawidłowo zainstalowane przed zamknięciem pokrywy komory ekranowanej.

Użycie niejałowych elementów może spowodować zakażenie pacjenta. Należy zawsze zachowywać jałowość wszystkich jednorazowych elementów, stosując techniki aseptyczne.

Rurki PCV wchodzące w skład zestawu PAS zawierają DEHP, substancję chemiczną uznaną przez stan Kalifornia za powodującą wrodzone wady płodu lub mającą inny szkodliwy wpływ na rozrodczość.

Wykazano, że bardzo wysokie dawki ftalanów, takich jak DEHP, mogą być przyczyną wad wrodzonych u zwierząt laboratoryjnych. Pomimo braku wystarczających danych naukowych dotyczących wpływu ftalanów na organizm człowieka, odpowiednie władze w dziedzinie ochrony zdrowia zalecają ograniczenie ekspozycji dzieci, kobiet karmiących oraz w ciąży na urządzenia zawierające wspomniane wyżej substancje.

DEHP należy również do substancji kandydujących do umieszczenia na liście substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) zgodnie z artykułem 59 ROZPORZĄDZENIA (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).
Nazwa substancji: ftalan dwu-2-etyloheksylu (DEHP)
Numer CAS: 117-81-7
Numer EC: 204-211-0

INSTALACJA ZESTAWU ŹRÓDŁOWEGO PODAWANIA (SAS)

Należy zawsze zainstalować nowy zestaw SAS podczas instalacji nowej fiolki zawierającej wiele dawek. Zainstalować fiolkę zawierającą wiele dawek oraz zestaw SAS w komorze ekranowanej zgodnie z poniższą procedurą:

1. Zwolnić zatrzask zabezpieczający pokrywę komory i przesunąć pokrywę do przodu wózka, aby odsłonić komorę ekranowaną.
2. Otworzyć tackę jednorazową i wyjąć zestaw SAS z opakowania.
3. Umieścić worek z solą fizjologiczną na stojaku w tylnej części wózka, w pobliżu uchwytu, oraz umieścić kolec znajdujący się na końcu zestawu SAS w worku z solą fizjologiczną.
4. Umieścić przewód dla soli fizjologicznej w pompie dla soli fizjologicznej, aby łącznik znajdował się pomiędzy pompą i workiem z solą fizjologiczną, bliżej pompy.
5. Umieścić przewód w zacisku i przeprowadzić wzdłuż ścieżki SAS, rozpoczynając od pompy soli fizjologicznej i kończąc w przedziale osłony fiolki, w którym instalowana jest osłona fiolki.

UWAGA: Upewnić się, że przewód dla soli fizjologicznej znajduje się w środkowej części rolek pompy. Przewody nie mogą zsunąć się z rolek. Przed zamknięciem drzwiczek pompy upewnić się, że przewód soli fizjologicznej znajduje się w środkowej części drzwiczek pompy, aby uniknąć przytrzaśnięcia przewodu.

6. Umieścić kasetę Sharps Cartridge w zacisku na pokrywie osłony. Przewód wychodzący z kasety Sharps Cartridge powinien być skierowany w stronę pompy RP.

UWAGA: Nie usuwać osłony z igieł kasety Sharps Cartridge.

7. Umieścić spływ w uchwycie spływu SAS.
8. Przed zainstalowaniem cewki sprawdzić, czy kalibrator dawki jest pusty.
9. Umieścić cewkę SAS w kalibratorze dawki, aby wolne końce przewodów znajdywały się na górze.

UWAGA: Upewnić się, że cewka SAS znajduje się w dolnej części kalibratora dawki.

10. Rozwinąć worek na odpady i umieścić worek w ekranowanym składzie odpadów.
11. Umieścić trójnik w ustalaczu.
12. Umieścić odcinek przewodu pomiędzy trójnikiem, a workiem na odpady w zaworze zaciskowym odpadów.

UWAGA: Zawór zaciskowy jest otwierany poprzez wciśnięcie przycisku w górnej części zaworu. Aby zainstalować przewód, wsunąć przewód w zawór, przytrzymując przycisk w pozycji wciśniętej.

13. Założyć pokrywę zaworu zaciskowego na zaworze zaciskowym dla odpadów.
14. Umieścić odcinek przewodu pomiędzy trójnikiem a zaworem umożliwiającym pobieranie krwi w zaworze zaciskowym PAS.

UWAGA: Zawór zaciskowy jest otwierany poprzez wciśnięcie przycisku w górnej części zaworu. Aby zainstalować przewód, wsunąć przewód w zawór, przytrzymując przycisk w pozycji wciśniętej.

15. Założyć pokrywę zaworu zaciskowego na zaworze zaciskowym PAS.
16. Umieścić wolny koniec zestawu SAS (wychodzący z zaworu zaciskowego PAS) w detektorze powietrza.
17. Przy użyciu uchwytu przedziału osłony fiolki unieść pokrywę osłony do góry, a następnie obrócić pokrywę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
18. Pokrywa osłony jest uchylna. Unieść pokrywę w celu odsłonięcia zacisku Sharps Cartridge.
19. Opuścić pokrywę osłony na kasetę Sharps Cartridge.
20. Umieścić osłonę fiolki zawierającą pełną fiolkę radiofarmaceutyku przeznaczonego do użycia w przedziale osłony fiolki. NIE zdejmować nasadki fiolki z osłony fiolki. Pozostawić uchwyt do przenoszenia osłony fiolki.

UWAGA: Osłona fiolki jest wyprofilowana, co umożliwia prawidłowe zainstalowanie w przedziale osłony fiolki, gdy słupki przedziału osłony fiolki znajdują się w wyprofilowanych miejscach przy płaskich powierzchniach osłony fiolki.

21. Zdjąć nasadkę z osłony fiolki, wciskając uchwyt do przenoszenia, obracając nasadkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i następnie unosząc nasadkę.
22. Postępować zgodnie z technikami aseptycznymi opisanymi w wytycznych ośrodka, aby zdezynfekować przegrodę fiolki.
23. Wprowadzić ostre elementy do fiolki zawierającej wiele dawek poprzez obrócenie pokrywy osłony do tyłu nad studzienką i wciśnięcie igieł prosto w fiolkę.
24. Umieścić przewód kasety Sharps Cartridge w pompie RP. Upewnić się, że kołnierz przewodu znajduje się bezpośrednio poza pompą RP, po stronie bliższej przedziałowi osłony fiolki. Zamknąć pokrywę pompy.
25. Upewnić się, że wszystkie części zestawu SAS umieszczone są płasko w kanale, uchwyt przedziału osłony fiolki jest opuszczony, oraz że drzwiczki pompy RP zostały zamknięte i przewody w pełni zainstalowane. Zamknąć pokrywę komory.

UWAGA: Postępować zgodnie z procedurami ośrodka, aby zapewnić, że radiofarmaceutyk wskazany do użycia został prawidłowo zabezpieczony w *systemie infuzyjnym PET* MEDRAD *Intego*.

UWAGA: *System infuzyjny PET* MEDRAD *Intego* został zaprojektowany do użycia ze standardowymi zamknięciami. Firma Bayer nie obsługuje zamknięcia w systemie.

26. Wprowadzić informacje o badaniu dotyczące fioki zawierającej wiele dawek, postępując zgodnie z procedurą opisaną w sekcji poświęconej wprowadzaniu informacji o badaniu dotyczących fiolki zawierającej wiele dawek w instrukcji obsługi MEDRAD Intego.

INSTALACJA ZESTAWU PODAWANIA PACJENTA (PAS)

Zawsze należy zainstalować nowy zestaw PAS dla każdego pacjenta. Zainstalować zestaw PAS zgodnie z poniższą procedurą:

1. Otworzyć pokrywę osłony nad obszarem PAS komory ekranowanej.
2. Oczyścić zawór umożliwiający pobieranie krwi w dalszej części zestawu SAS zgodnie z technikami aseptycznymi opisanymi w wytycznych ośrodka.
3. Podłączyć zestaw PAS do zastawki umożliwiającej pobieranie krwi na dalszym końcu zestawu SAS.
4. Zależnie od strony, po której znajduje się *system infuzyjny PET* MEDRAD *Intego* przeprowadzić zestaw PAS po lewej lub po prawej stronie osłony.
5. Upewnić się, że zestaw PAS nie zostanie przytrzaśnięty i zamknąć pokrywę osłony.

EESTI

Sissejuhatus. Enne MEDRAD *Intego PET-infusioonisüsteemi* manustamiskomplektide paigaldamist või kasutamist lugege selles dokumendis sisalduv teave täielikult läbi. Selle teabe mõistmine aitab kasutajal MEDRAD Intego süsteemi ohutult kasutada.

Otstarve. MEDRAD *Intego PET-infusioonisüsteem* on mõeldud radiofarmpreparaatide ^{18}F fluorodeoksüglükoos (FDG) ja ^{18}F naatriumfluoriid (NaF) ning levinud loputuslahuste täpsete dooside toimetamiseks patsientidele molekulaarse kuvamise (nukleaarmeditsiini) diagnostilistel protseduuridel. MEDRAD *Intego PET-infusioonisüsteem* pakub samuti tõhusat kiirguskaitset meditsiinitöötajatele fluoriin-18 (^{18}F) kiirguse eest nukleaarmeditsiiniliste diagnostiliste protseduuride ajal.

Näidustused kasutamiseks. MEDRAD *Intego PET-infusioonisüsteem* on mõeldud ^{18}F fluorodeoksüglükoosi (FDG), ^{18}F naatriumfluoriidi (NaF) ja levinud loputuslahuste manustamiseks patsientidele molekulaarse kuvamise (nukleaarmeditsiini) protseduuridel.
MÄRKUS. ^{18}F FDG või ^{18}F NaF-iga kasutamiseks mõeldud MEDRAD Intego kulutarvikud on mõeldud NaF-i manustamiseks tarkvara versiooniga alates CR10.1. Täiendavat teavet ^{18}F NaF-i manustamise kohta küsige ettevõtte Bayer esindajalt.

Müügipiirang. Ameerika Ühendriikide toidu- ja ravimiamet (FDA) lubab seda seadet müüja vaid arstidele või arsti kirjaliku loaga isikutele.

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

⚠ Hoiatused

Kui seade on markeeritud kui ühekordselt kasutatav, pange tähele järgmist. See toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida, töödelda ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmed on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduva kasutamisega kaasneb seadme rikke võimalus ja oht patsiendi tervisele. Võimalike seadmerikete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärne kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiohtude hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või nakatumine, kuna seade ei ole kinnitatud puhastamiseks ega resteriliseerimiseks.

⚠ Hoiatused

Patsiendi manustamiskomplekti korduvkasutamisele või steriliseerimistehnikate mittetäitmisele võib järgneda bioloogiline saastumine. ÄRGE korduvkasutage seda ega püüdke uuesti steriliseerida. Pärast kasutamist kõrvaldage ühekordselt kasutatavad tarvikud nõuetekohaselt. Kui on võimalus, et ülesseadmisel või kasutamisel on esinenud saastumist, siis monteerige lahti ja seadke üles uus steriilne toode.

Operaator võib saada tõsiseid vigastusi, kui varjestatud kambri või patsiendi manustamiskomplekti laeka luuke avades või sulgedes ei olda hoolikas. Enne varjestatud kambri või patsiendi manustamiskomplekti laeka luukide avamist veenduge, et sõrmed ei jääks kuhugi vahele.

Vaid komplekti vedelikutee on steriilne ja mittepürogeenne. Ärge kasutage steriilses või aseptilises piirkonnas ilma asjakohaste ettevaatusabinõudeta.

Soolalahuse toru kahjustumisega võib kaasneda õhkemboolia või vale süstidoos. Veenduge, et soolalahuse toru ei oleks soolalahuse pumbas kinni pitsitatud, kuna see võib kahjustada manustamiskomplekti.

Aseptiliste töövõtete mittejärgimisel võib esineda bioloogilist saastumist. Pudeli korgitihendi desinfitseerimiseks järgige asutuse suuniseid.

Kiiritusoht. Injektor võib sisaldada radioaktiivseid aineid. Ärge küünitage käru alla, kui süsteemis on aktiivsust. Ärge eemaldage hooldusluuke, kui süsteemis on aktiivsust.

Mitte kasutada, kui steriilne pakend on avatud või katki. Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võivad tulemuseks olla patsiendi või kasutaja vigastused. Enne iga kasutamist vaadake sisu ja pakend üle.

Torkeoht. SAS sisaldab nõelu. Vigastuste vältimiseks olge SAS-i käsitsedes nõeltega tegeledes ettevaatlik. Kõrvaldage nõelad vastavalt kohaliku asutuse suunistele.

ÄRGE kasutage lähteaine manustamiskomplekti rohkem kui ühe mitmedoosilise pudeliga. Lähteaine manustamiskomplekti kasutamine enam kui ühe mitmedoosilise pudeliga võib tekitada vigastusi patsiendile või operaatorile.

Kiiritusoht. Varjestatud kambri luugi kasutamine tööpinnana võib operaatori seada kokkupuutesse ülemäärase kiirgusega. Ärge kasutage varjestatud kambri luuki tööpinnana, kui süsteemis on radioaktiivseid aineid. Luugi kasutamine tööpinnana või avatud luugile esemete asetamine võib luuki kahjustada ja vähendada selle suutlikkust pakkuda piisavat kaitset kiirguse eest.

Kiiritusoht. Radiofarmpreparaadid kiirgavad gammakiirgust. Radiofarmpreparaate käsitsev operaator peaks olema äärmiselt hoolikas. Kui asjakohaseid ettevaatusabinõusid ei rakendata, võivad doosid ületada maksimaalse lubatud doosi. Järgige kõiki asutuse suuniseid radioaktiivsete ainete käsitsemisel ja kõrvaldamisel. ÄRGE avage varjestatud kambrit ilma asutuse protseduurides kirjeldatud kiirgusalaste ettevaatusabinõude tarvituselevõttu.

ÄRGE kasutage MEDRAD Intego süsteemiga muid radiofarmpreparaate kui ^{18}F fluorodeoksüglükoos (FDG) või ^{18}F naatriumfluoriid (NaF). Muude radiofarmpreparaatide kasutamine kui ^{18}F FDG või ^{18}F NaF võib kahjustada MEDRAD Intego süsteemi ja põhjustada ebatäpset doseerimist ja/või ülemäärast kokkupuudet kiirgusega.

Kui varjestatud kambri luuk on suletud torukomplekti peale, võib tulemuseks olla vale süstidoos või kiirguse leke. Veenduge enne varjestatud kambri sulgemist, et torukomplekt ja kõik manustamiskomplekti komponendid oleksid korralikult paigaldatud.

Mittesteriilsete komponentide kasutamine võib kaasa tuua patsiendi nakatumise. Säilitage kõikide ühekordselt kasutatavate komponentide steriilsus, kasutades aseptilisi töövõtteid.

PAS-i PVC-torustik sisaldab DEHP-d – kemikaali, mis California osariigi andmetel põhjustab sünnipuudeid või muid sünnidefekte.

Äärmiselt suured kogused ftalaate, nagu DEHP, on uuringus kasutatavatel loomadel teadaolevalt põhjustanud sünnidefekte. Ehkki ftalaatide mõjust inimestele on teaduslikke andmeid piiratult, soovitavad tervishoiuasutused minimeerida laste ja imetavate või rasedate naiste kokkupuudet selliseid ühendeid sisaldavate seadmetega.

DEHP kuulub ka väga ohtlike ainete (VOA) kandidaatide nimekirja määruse (EÜ) nr 1907/2006 ehk kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist käsitleva määruse (REACH-määrus) 59. artikli järgi.
Aine nimetus: bis(2-etüül(heksüül)ftalaat) (DEHP)
CAS-i number: 117-81-7
EÜ number: 204-211-0

LÄHTEAINE MANUSTAMISKOMPLEKTI (SAS) PAIGALDAMINE

Uut mitmedoosilist pudelit paigaldades paigaldage alati uus SAS. Paigaldage mitmedoosiline pudel ja SAS varjestatud kambrisse järgmist protseduuri kasutades.

1. Vabastage kambri luuki fikseeriv link ja liigutage luuki käru esiosa poole, et tuua nähtavale varjestatud kamber.
2. Avage ühekordselt kasutatav karp ja eemaldage SAS pakendist.

3. Asetage soolalahuse kott käru tagaosas käetoe kõrval olevale riputile ja sisestage SAS-i otsas olev nõel soolalahuse kotti.
4. Sisestage soolalahuse toru soolalahuse pumpa nii, et konnektor oleks pumba ja soolalahuse koti vahel pumba lähedal.
5. Sisestage torustik kinnihoidvasse klambrisse ja juhtige soolalahuse toru mööda SAS-i rada, alustades soolalahuse pumbast ning lõpetades pudelivarje laekaga, kuhu pudelivarje paigaldatakse.

MÄRKUS. Veenduge, et soolalahuse toru oleks pumba rullikute keskel. Toru ei tohi rullikute alla sattuda. Pumba ust sulgedes veenduge, et soolalahuse toru oleks pumba ukse keskel nii, et toru ei oleks pitsitatud.

6. Sisestage nõelakassett varje luugil olevasse klambrisse. Nõelakassetist väljuv toru peaks olema suunaga RP-pumba poole.

MÄRKUS. Ärge eemaldage nõelakasseti nõeltelt kaitseümbrist.

7. Sisestage ühinemiskoht SAS-i ühinemiskoha hoidikusse.
8. Enne pooli paigaldamist veenduge, et doosikalibraator oleks tühi.
9. Sisestage SAS-i pool doosikalibraatorisse nii, et torustiku lahtised otsad oleks ülespoole.

MÄRKUS. Veenduge, et SAS-i pool asuks doosikalibraatori põhjas.

10. Rullige jäätmekott lahti ja sisestage see varjestatud jäätmehoidlasse.
11. Sisestage T-liitmik fiksaatorisse.
12. Paigaldage T-liitmiku ja jäätmekoti vahele jääv torustiku osa jäätmete tangventiili.

MÄRKUS. Tangventiili saab avada, vajutades ventiili peal olevale nupule. Torustiku paigaldamiseks lükake torustik ventiili, surudes samal ajal nuppu alla.

13. Paigaldage jäätmete tangventiilile tangventiili kate.
14. Paigaldage T-liitmiku ja tõkestava ventiili vahele jääv torustiku osa PAS-i tangventiili.

MÄRKUS. Tangventiili saab avada, vajutades ventiili peal olevale nupule. Torustiku paigaldamiseks lükake torustik ventiili, surudes samal ajal nuppu alla.

15. Paigaldage PAS-i tangventiilile tangventiili kate.
16. Sisestage SAS-i vaba ots (mis tuleb välja PAS-i tangventiilist) õhudetektorisse.
17. Kasutades pudelivarje laeka käepidet, tõstke varje luuki otse üles ja keerake luuki vastupäeva.
18. Varje luugil on hinged. Tõstke luuki, et tuua nähtavale nõelakasseti klamber.
19. Langetage varje luuk nõelakassetile.
20. Sisestage pudelivarje, mis sisaldab kasutamiseks mõeldud täis pudelit radiofarmpreparaati, pudelivarje laekasse. ÄRGE eemaldage pudelivarje pudeli juurdepääsukorki. Jätke kandekäepide pudelivarjele.

MÄRKUS. Pudelivarje on sellise kujuga, et seda saab pudelivarje laekasse õigesti sisestada vaid nii, et pudelivarje laeka postid jäävad pudelivarje lamedate külgede kõrval olevatesse avadesse.

21. Eemaldage pudelivarje kork, surudes kandekäepidet alla, keerates pudeli juurdepääsukorki vastupäeva ja tõstes korgi ära.
22. Pudeli korgitihendi desinfitseerimiseks järgige konkreetse asutuse suunistes toodud aseptilisi töövõtteid.
23. Sisestage nõelad mitmedoosilisse pudelisse, pöörates varje luuki tagasi üle šahti ja surudes nõelu otse alla pudelisse.
24. Sisestage nõelakassetist tulev toru RP-pumpa. Veenduge, et toruvõru asuks RP-pumbast vahetult väljas pudelivarje laekale lähimal küljel. Sulgege pumba luuk.
25. Veenduge, et kogu SAS oleks lamedalt kanalis, et pudelivarje laeka käepide oleks all ja RP-pumba uks oleks suletud ning torustik korrektselt paigaldatud. Sulgege kambri luuk.

MÄRKUS. Järgige asutuse protseduure veendumaks, et kasutuseks mõeldud radiofarmpreparaat oleks korralikult MEDRAD *Intego PET-infusioonisüsteemi* suletud.

MÄRKUS. MEDRAD *Intego PET-infusioonisüsteem* on loodud kasutamiseks tavaliste lukkudega. Bayer ei anna süsteemiga lukku kaasa.

26. Sisestage mitmedoosilise pudeli toimeaine teave MEDRAD Intego kasutusjuhendi jaotises „Mitmedoosilise pudeli toimeaine teabe sisestamine" kirjeldatud protseduuri järgi.

PATSIENDI MANUSTAMISKOMPLEKTI (PAS) PAIGALDAMINE

Paigaldage igale patsiendile alati uus PAS. Paigaldage PAS järgmist protseduuri kasutades.

1. Ävage varje kate varjestatud kambri PAS-piirkonna kohal.
2. Puhastage tõkestav ventiil SAS-i kaugmises otsas konkreetse asutuse suunistes kirjeldatud aseptiliste töövõtete järgi.
3. Kinnitage PAS tõkestava ventiili külge SAS-i kaugmises otsas.
4. Juhtige PAS välja kas varjestuse paremalt või vasakult küljelt olenevalt sellest, kuspool patsienti asub MEDRAD *Intego PET-infusioonisüsteem*.
5. Veenduge, et PAS ei jääks vahele, ja sulgege varje kate.

NORSK

Innledning: Les all informasjon som finnes i dette dokumentet før du installerer eller bruker MEDRAD *Intego PET -Intego PET-infusjonssystem/-administreringssett*. Å forstå denne informasjonen vil hjelpe brukeren til å bruke MEDRAD Intego-systemet på en trygg måte.

Tiltenkt bruk: MEDRAD *Intego PET-infusjonssystem* er beregnet på å levere nøyaktige doser med ^{18}F-fluorodeoksyglukose (FDG) og ^{18}F-natriumfluorid (NaF) radiofarmaka og skylleløsninger som er vanlig brukt til pasienter under diagnostiske prosedyrer med molekylær avbildning (nukleærmedisin). MEDRAD *Intego PET-infusjonssystem* er også beregnet på å gi effektiv strålingsskjerming av helsepersonell mot stråling fra fluorin-18 (^{18}F) under diagnostiske prosedyrer innen nukleærmedisin.

Bruksanvisning: MEDRAD *Intego PET-infusjonssystem* er indisert for administrasjon av ^{18}F-fluorodeoksyglukose (FDG) og ^{18}F-natriumfluorid (NaF) og skylleløsninger som er vanlig brukt til pasienter under prosedyrer med molekylær avbildning (nukleærmedisin).

MERK: MEDRAD Intego engangsprodukter merket for ^{18}F-FDG eller ^{18}F-NaF er ment for levering av NaF med programvareversjon CR10.1 og senere. Ta kontakt med Bayer-representanten for ytterligere informasjon om administrering av ^{18}F-NAF.

Begrenset salg: United States Food and Drug Administration (FDA) begrenser salget av denne enheten til leger eller de med skriftlig autorisasjon fra lege.

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

⚠ Advarsler

For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, 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 sterilisert på nytt.

Biologisk kontaminasjon kan resultere av gjenbruk av pasientadministreringssettet eller at sterile teknikker ikke brukes. IKKE bruk flere ganger eller prøv å sterilisere på nytt. Engangsprodukter skal avhendes på egnet måte etter bruk. Hvis det finnes risiko for at kontaminering kan ha skjedd under montering eller bruk, må produktet demonteres og et nytt sterilt produkt monteres.

Alvorlig personskade på operatøren kan oppstå dersom varsomhet ikke utvises ved åpning eller lukking av lokkene over skjermingskammeret eller rommet med pasientadministreringssettet. Pass på at alle fingre holdes unna før du åpner eller lukker lokket på skjermingskammeret eller rommet med pasientadministreringssettet.

Bare væskebanen for settet er sterilt og ikke-pyrogent. Må ikke brukes i et sterilt eller aseptisk område uten forsvarlige forholdsregler.

En luftemboli eller feil injeksjonsdose kan forekomme hvis saltløsningsslangen skades. Pass på at saltløsningsslangen ikke kommer i klem inne i saltløsningspumpen, da dette kan skade administreringssettet.

Biologisk kontaminering kan oppstå hvis aseptiske teknikker ikke blir fulgt. Følg institusjonens retningslinjer for å desinfisere hetteglasseptum.

Stråleeksponeringsfare Injektoren kan inneholde radioaktive stoffer. Stikk ikke hånden under vognen mens systemet viser aktivitet. Ikke fjern tilgangspaneler når systemet inneholder aktivitet.

Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpnet eller skadet. Det kan føre til skade på pasienten eller operatøren hvis pakken er åpnet eller skadd, eller hvis skadde komponenter brukes. Foreta alltid visuell inspeksjon av innhold og emballasje før produktet brukes.

Punkteringsfare. SAS inneholder nåler. For å unngå skade må du passe på å ha kontroll over nålene når du håndterer SAS. Kast nålene i henhold til retningslinjer for den enkelte institusjonen.

IKKE bruk kildeadministreringssettet med mer enn ett flerdosehetteglass. Når kildeadministreringssettet brukes med mer enn ett flerdosehetteglass, kan det resultere i skade hos pasienten eller brukeren.

Stråleeksponeringsfare. Hvis lokket på skjermingskammeret brukes som arbeidsflate, kan brukeren utsettes for sterk stråling. Ikke bruk lokket på skjermingskammeret som arbeidsflate når det ligger radioaktive stoffer inne i systemet. Lokket kan skades dersom det brukes som arbeidsflate eller du legger gjenstander på det når det er åpent, slik at lokket kanskje ikke gir tilstrekkelig skjerming mot stråling.

Stråleeksponeringsfare. Radiofarmaka avgir gammastråling. Brukeren skal utvise ekstrem varsomhet ved håndtering av radiofarmaka. Doser kan overstige maks. tillatt dose dersom riktige forholdsregler ikke følges. Følg alle retningslinjer for den enkelte institusjonen når det gjelder håndtering og avhending av radioaktive stoffer. IKKE åpne skjermingskammeret uten først å ta forholdsregler mot stråling som beskrevet i institusjonens prosedyrer.

IKKE bruk noen radiofarmakaprodukter annet enn ^{18}F-fluorodeoksyglukose (FDG) eller ^{18}F-natriumfluorid (NaF) med MEDRAD Intego-systemet. Bruk av radiofarmaka annet enn ^{18}F-FDG eller ^{18}F-NaF kan skade MEDRAD Intego-systemet og resultere i unøyaktig dosemåling og/eller for høy radioaktiv eksponering.

Feil injeksjonsdose eller strålingsutslipp kan oppstå dersom lokket på skjermingskammeret lukkes over slangesettet. Pass på at slangesettet og alle komponentene i administreringssettet er riktig installert før lokket på skjermingskammeret lukkes.

Pasientinfeksjon kan resultere fra bruken av ikke-sterile komponenter. Alle engangskomponenter må holdes sterile ved hjelp av aseptiske teknikker.

⚠ Advarsler

PVC-slangen i PAS inneholder DEHP, et kjemisk stoff som delstaten California anser å forårsake fødselsskade eller annen reproduksjonsskade.

Svært høye doser av ftalat, som DEHP, har vært rapportert som en årsak til fødselsskader hos forsøksdyr. Det foreligger begrenset vitenskapelig informasjon om ftalaters virkning på mennesker. Helsemyndighetene anbefaler likevel i størst mulig grad å redusere eksponeringen for enheter som inneholder slike stoffer, for barn og for kvinner som ammer eller er gravide.

DEHP står også på SVHC-listen (Substances of Very High Concern – svært bekymringsfulle stoffer), jfr. artikkel 59 i FORSKRIFT (EF) nr. 1907/2006 ang. REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals – registrering, evaluering, godkjenning og begrensning av kjemikalier).

Stoffets navn: Di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP)
CAS-nummer: 117-81-7
EC-nummer: 204-211-0

INSTALLERING AV KILDEADMINISTRERINGSSETTET (SAS)

Installer alltid nytt SAS når du installerer et nytt flerdosehetteglass. Installer flerdosehetteglasset og SAS i skjermingskammeret ved å følge følgende prosedyre:

1. Åpne sperren som fester kammerlokket og skyv lokket mot fronten av vognen for å åpne skjermingskammeret.
2. Åpne engangsbrettet og ta SAS ut av emballasjen.
3. Plasser saltløsningsposen på hengeren bak på vognen i nærheten av håndtaket, og sett kanylen i enden av SAS inn i saltløsningsposen.
4. Sett saltløsningsslangen inn i saltløsningspumpen slik at koblingen er mellom pumpen og saltløsningsposen, med koblingen nær pumpen.
5. Sett slangen inn i klemmen for å holde den nede, og før saltløsningsslangen langs SAS-sporet, fra saltløsningspumpen til hetteglasskjermingskammeret, der hetteglasskjermingen vil bli installert.

MERK: Pass på at saltløsningsslangen er sentrert på pumpevalsene. Slangen må ikke falle under valsene. Når du lukker døren til pumpen, pass på at saltløsningsslangen er sentrert i pumpedøren slik at slangen ikke kommer i klem.

6. Sett nålepatronen i klemmen på lokket til skjermingen. Slangen som kommer ut av nålepatronen skal gå i retning mot RP-pumpen.

MERK: Ikke ta av beskyttelsessliren fra nålene i nålepatronen.

7. Sett samløpet inn i SAS-samløpsholderen.
8. Bekreft at dosekalibratoren er tom før du setter inn kveilen.
9. Sett SAS-kveilen inn i dosekalibratoren slik at de løse endene av slangen er øverst.

MERK: Pass på at SAS-kveilen er plassert nederst i dosekalibratoren.

10. Rull ut avfallsposen og sett den inn i det skjermede avfallslageret.
11. Sett T-leddet inn i holderen.
12. Installer den delen av slangen som er mellom T-leddet og avfallsposen inn i avløpsklemventilen.

MERK: Klemventilen åpnes ved at knappen på toppen av ventilen trykkes inn. For å installere slangen, skyv slangen inn i ventilen mens du trykker ned på knappen.

13. Installer klemventildeksel på klemventilen på avfallslangen.
14. Installer den delen av slangen som er mellom T-leddet og den avtørkbare ventilen inn i PAS-klemventilen.

MERK: Klemventilen åpnes ved at knappen på toppen av ventilen trykkes inn. For å installere slangen, skyv slangen inn i ventilen mens du trykker ned på knappen.

15. Installer klemventildeksel på PAS-klemventilen.
16. Sett den frie enden av SAS (som kommer ut av PAS-klemventilen) inn i luftdetektoren.
17. Bruk håndtaket på hetteglasskjermingskammeret til å løfte lokket til skjermingen rett opp, og roter deretter lokket mot klokken.
18. Lokket til skjermingen er hengslet. Løft lokket for å eksponere nålepatronklemmen.
19. Senk lokket til skjermingen over nålepatronen.
20. Sett hetteglasskjermingen som inneholder et fullt hetteglass med radiofarmaka indisert for bruk inn i hetteglasskjermingsrommet. IKKE fjern tilgangsdekseletil hetteglasset på hetteglasskjermingen. La bærehåndtaket være igjen på hetteglasskjermingen.

MERK: Hetteglasskjermingen er utformet slik at den bare kan settes inn i hetteglasskjermingskammeret på riktig måte, med søylene i hetteglasskjermingsrommet liggende i de forsenkede områdene ved siden av de flate sidene av hetteglasskjermingen.

21. Fjern lokket fra hetteglasskjermingen ved å trykke ned på bærehåndtaket, roter tilgangslokket på hetteglasset mot klokken, og løft deretter lokket rett av.
22. Følg aseptiske teknikker som beskrevet i hver enkelte institusjons retningslinjer for å desinfisere hetteglasseptum.
23. Sett nålene inn i flerdosehetteglasset ved å dreie lokket til skjermingen tilbake over brønnen og trykke nålene rett ned i hetteglasset.
24. Sett slangen fra nålepatronen inn i RP-pumpen. Pass på at slangekragen hviler like utenfor RP-pumpen på den siden som er nærmest hetteglasskjermingsrommet. Lukk lokket på pumpen.
25. Sjekk at hele SAS ligger flatt inne i kanalen, at håndtaket til hetteglasskjermingskammeret er nede og at døren til RP-pumpen er lukket med slangen helt installert. Lukk lokket på kammeret.

MERK: Følg institusjonens prosedyrer for å sikre at radiofarmaka indisert for bruk er korrekt sikret i MEDRAD *Intego PET-infusjonssystemet*.

MERK: MEDRAD *Intego PET-infusjonssystemet* er designet for bruk med vanlige låser. Bayer leverer ikke en lås med systemet.

26. Legg inn analyseinformasjon for flerdosehetteglass ved å følge prosedyren beskrevet i delen Legg inn analyseinformasjon for flerdosehetteglass i MEDRAD Intego brukerhåndbok.

INSTALLERING AV PASIENTADMINISTRERINGSSETTET (PAS)

Alltid installer et nytt PAS for hver pasient. Installer PAS ved å følge følgende prosedyre:

1. Åpne skjermingsdekselet over PAS-området av skjermingskammeret.
2. Rengjør den avtørkbare ventilen ved den distale enden av SAS ved å følge aseptiske teknikker som er beskrevet i institusjonens retningslinjer.
3. Fest PAS til den avtørkbare ventilen ved den distale enden av SAS.
4. Avhengig av hvilken side av pasienten MEDRAD *Intego PET-infusjonssystemet* er plassert, før PAS ut enten på venstre eller høyre side av skjermingen.
5. Pass på at PAS ikke blir klemt, og lukk skjermingsdekselet.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εισαγωγή: Διαβάστε όλες τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο πριν από την εγκατάσταση ή τη χρήση των σετ χορήγησης του *συστήματος έγχυσης PET* MEDRAD *Intego*. Η κατανόηση των πληροφοριών αυτών θα βοηθήσει το χρήστη να χειριστεί με ασφάλεια το σύστημα MEDRAD Intego.

Προοριζόμενη χρήση: *Το σύστημα έγχυσης PET* MEDRAD *Intego* προορίζεται για τη χορήγηση δόσεων ακριβείας των ραδιοφαρμάκων ^{18}F φθοριοδεοξυγλυκόζης (FDG) και ^{18}F φθοριούχου νατρίου (NaF), καθώς και των συνήθως χρησιμοποιούμενων διαλυμάτων έκπλυσης σε ασθενείς, κατά τη διάρκεια διαγνωστικών διαδικασιών μοριακής απεικόνισης (πυρηνικής ιατρικής). *Το σύστημα έγχυσης PET* MEDRAD *Intego* προορίζεται, επίσης, για την παροχή αποτελεσματικής θωράκισης του ιατρικού προσωπικού από την έκθεση στο ραδιενεργό φθόριο-18 (^{18}F), κατά τη διάρκεια διαγνωστικών διαδικασιών πυρηνικής ιατρικής.

Ενδείξεις χρήσης: *Το σύστημα έγχυσης PET* MEDRAD *Intego* ενδείκνυται για τη χορήγηση των ραδιοφαρμάκων ^{18}F φθοριοδεοξυγλυκόζης (FDG) και ^{18}F φθοριούχου νατρίου (NaF), καθώς και των συνήθως χρησιμοποιούμενων διαλυμάτων έκπλυσης σε ασθενείς, κατά τη διάρκεια διαγνωστικών διαδικασιών μοριακής απεικόνισης (πυρηνικής ιατρικής).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα αναλώσιμα MEDRAD Intego που φέρουν σήμανση για ^{18}F FDG ή ^{18}F NaF προορίζονται για τη χορήγηση NaF, με λογισμικό έκδοσης CR10.1 ή μεταγενέστερης. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Bayer για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση ^{18}F NaF.

Περιορισμός πώλησης: Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόχους γραπτής εξουσιοδότησης από ιατρό.

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

⚠ Προειδοποιήσεις

Για τις συσκευές που επισημαίνονται ως συσκευές μίας χρήσης, σημειώστε τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε, μην το επανεπεξεργάζεστε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλώσιμες συσκευές έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους αστοχίας της συσκευής, καθώς και κινδύνους για τον ασθενή. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σημαντική φθορά των εξαρτημάτων λόγω παρατεταμένης χρήσης, η δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγεται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοίμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για καθαρισμό ή επαναποστείρωση.

Βιολογική μόλυνση μπορεί να προκληθεί από την επαναχρησιμοποίηση του σετ χορήγησης ασθενούς ή τη μη εφαρμογή στείρας τεχνικής. ΜΗΝ το επαναχρησιμοποιείτε και μην επιχειρήσετε να το επαναποστειρώσετε. Απορρίπτετε κατάλληλα τα αναλώσιμα είδη μετά τη χρήση. Εάν υπάρχει η παραμικρή πιθανότητα μόλυνσης κατά τη διάρκεια της ρύθμισης ή της χρήσης, αποσυναρμολογήστε και ρυθμίστε ένα καινούργιο στείρο προϊόν.

Μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του χειριστή εάν δεν προσέξει κατά το άνοιγμα ή το κλείσιμο των καπακιών επάνω από τον θωρακισμένο θάλαμο ή το διαμέρισμα του σετ χορήγησης στον ασθενή. Φροντίστε να απομακρύνετε όλα τα δάκτυλα προτού ανοίξετε ή κλείσετε ή το καπάκι του θωρακισμένου θαλάμου ή το καπάκι του διαμερίσματος του σετ χορήγησης ασθενούς.

Μόνο η διαδρομή υγρού του σετ είναι στείρα και μη πυρετογόνος. Μην το χρησιμοποιήσετε σε στείρο ή άσηπτο χώρο, χωρίς τις κατάλληλες προφυλάξεις.

Εάν υποστεί ζημιά η γραμμή φυσιολογικού ορού, μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα ή ακατάλληλη δοσολογία ένεσης. Φροντίστε να μην συμπιέσετε το σωλήνα φυσιολογικού ορού μέσα στην αντλία φυσιολογικού ορού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σετ χορήγησης.

Εάν δεν ακολουθηθούν άσηπτες τεχνικές, μπορεί να προκληθεί βιολογική μόλυνση. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για την απολύμανση του διαφράγματος του φιαλιδίου.

Κίνδυνος έκθεσης σε ακτινοβολία: Ο εγχυτήρας μπορεί να περιέχει ραδιενεργά υλικά. Μην σκύβετε κάτω από το τροχήλατο, ενόσω το σύστημα περιέχει ραδιενέργεια. Μην αφαιρείτε τα πλαίσια πρόσβασης, ενόσω το σύστημα περιέχει ραδιενέργεια.

⚠Προειδοποιήσεις

Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, έχει υποστεί ζημιά ή χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά, είναι πιθανόν να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή. Επιθεωρείτε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση.

Κίνδυνος τρυπήματος. Το SAS περιέχει αιχμηρά αντικείμενα. Για να αποτρέψετε τυχόν βλάβη, να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του SAS, για τον έλεγχο των αιχμηρών αντικειμένων. Απορρίπτετε τα αιχμηρά αντικείμενα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του εκάστοτε ιδρύματος.

ΜΗ χρησιμοποιείτε το σετ χορήγησης πηγής με περισσότερα από ένα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων. Η χρήση του σετ χορήγησης πηγής με περισσότερα από ένα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή.

Κίνδυνος έκθεσης σε ακτινοβολία. Η χρήση του καπακιού του θωρακισμένου θαλάμου ως χώρου εργασίας μπορεί να προκαλέσει έκθεση του χειριστή σε υπερβολική ακτινοβολία. Μη χρησιμοποιείτε το καπάκι του θωρακισμένου θαλάμου ως χώρο εργασίας, για όσο διάστημα υπάρχουν ραδιενεργά υλικά μέσα στο σύστημα. Η χρήση του καπακιού ως χώρου εργασίας ή η τοποθέτηση αντικειμένων επάνω στο καπάκι, ενώ είναι ανοικτό, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο καπάκι, μειώνοντας τη δυνατότητά του να παρέχει επαρκή θωράκιση από την ακτινοβολία.

Κίνδυνος έκθεσης σε ακτινοβολία. Τα ραδιοφάρμακα εκπέμπουν ακτινοβολία γάμμα. Ο χειριστής θα πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός κατά τον χειρισμό ραδιοφαρμάκων. Οι δόσεις μπορεί να υπερβούν τη μέγιστη επιτρεπόμενη δόση, εάν δεν εφαρμόζονται κατάλληλα οι απαραίτητες προφυλάξεις. Ακολουθήστε όλες τις κατευθυντήριες οδηγίες του εκάστοτε ιδρύματος για τον χειρισμό και την απόρριψη των ραδιενεργών υλικών. ΜΗΝ ανοίγετε τον θωρακισμένο θάλαμο χωρίς να έχετε προηγουμένως λάβει προφυλάξεις κατά της ακτινοβολίας, όπως περιγράφεται στις διαδικασίες του ιδρύματος.

ΜΗ χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε άλλα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα εκτός από τη ^{18}F φθοριοδεοξυγλυκόζη (FDG) ή το ^{18}F φθοριούχο νάτριο (NaF) με το σύστημα MEDRAD Intego. Η χρήση άλλων ραδιοφαρμάκων, εκτός από τη ^{18}F FDG ή το ^{18}F NaF μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα MEDRAD Intego και ανακριβή μέτρηση της δόσης ή/και υπερβολική έκθεση σε ραδιενέργεια.

Μπορεί να προκύψει ακατάλληλη δοσολογία ένεσης ή έκχυση ραδιενεργού υλικού, εάν το καπάκι του θωρακισμένου θαλάμου κλείσει επάνω στο σετ σωλήνωσης. Προτού κλείσετε το καπάκι του θωρακισμένου θαλάμου, βεβαιωθείτε ότι το σετ σωλήνωσης και όλα τα εξαρτήματα του σετ χορήγησης έχουν εγκατασταθεί κατάλληλα.

Ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη του ασθενούς από τη χρήση μη στείρων εξαρτημάτων. Διατηρήστε τη στειρότητα όλων των αναλώσιμων εξαρτημάτων χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές.

Η σωλήνωση από PVC στο PAS περιέχει φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP), μια χημική ουσία γνωστή στην πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλεί συγγενείς ανωμαλίες ή άλλες βλάβες στο αναπαραγωγικό σύστημα.

Έχει αναφερθεί ότι υπερβολικά υψηλές δόσεις εστέρων φθαλικού οξέος, όπως το DEHP, προκαλούν συγγενείς ανωμαλίες σε ζώα που χρησιμοποιούνται στην έρευνα. Παρόλο που τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την επίδραση των εστέρων φθαλικού οξέος σε ανθρώπους είναι περιορισμένα, οι υγειονομικές αρχές συνιστούν η έκθεση σε συσκευές που περιέχουν αυτές τις ενώσεις να περιορίζεται όσο το δυνατό στο ελάχιστο για τα παιδιά και τις θηλάζουσες ή έγκυες γυναίκες.

Το DEHP αποτελεί επίσης μία ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών υψηλής ανησυχίας (SVHC), σύμφωνα με το άρθρο 59 του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) αρ. 1907/2006 σχετικά με την καταγραφή, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τον περιορισμό των χημικών ουσιών (REACH).
Όνομα ουσίας: Φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP)
Αριθμός CAS: 117-81-7
Αριθμός ΕΕ: 204-211-0

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΠΗΓΗΣ (SAS)

Να εγκαθιστάτε πάντα νέο SAS κατά την εγκατάσταση νέου φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων. Εγκαταστήστε το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων και το SAS στον θωρακισμένο θάλαμο, εφαρμόζοντας την παρακάτω διαδικασία:
1. Ανοίξτε την ασφάλεια που στερεώνει το καπάκι του θαλάμου και σύρετε το καπάκι προς το πρόσθιο μέρος του τροχήλατου, για να αποκαλύψετε τον θωρακισμένο θάλαμο.
2. Ανοίξτε τον αναλώσιμο δίσκο και αφαιρέστε το SAS από τη συσκευασία.
3. Τοποθετήστε τον ασκό φυσιολογικού ορού επάνω στο άγκιστρο που υπάρχει στο πίσω μέρος του τροχήλατου, κοντά στη λαβή, και εισαγάγετε την ακίδα του άκρου του SAS στον ασκό φυσιολογικού ορού.
4. Εισαγάγετε τον σωλήνα φυσιολογικού ορού στην αντλία φυσιολογικού ορού με τέτοιον τρόπο, ώστε ο σύνδεσμος να βρίσκεται ανάμεσα στην αντλία και στον ασκό φυσιολογικού ορού, με τον σύνδεσμο κοντά στην αντλία.
5. Εισαγάγετε τη σωλήνωση στο κλιπ συγκράτησης και δρομολογήστε τον σωλήνα φυσιολογικού ορού κατά μήκος της διαδρομής του SAS, ξεκινώντας από την αντλία φυσιολογικού ορού και καταλήγοντας στο διαμέρισμα θωράκισης φιαλιδίου, στο οποίο θα εγκατασταθεί η θωράκιση φιαλιδίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας φυσιολογικού ορού είναι κεντραρισμένος στους κυλίνδρους της αντλίας. Η σωλήνωση δεν πρέπει να πέφτει κάτω από τους κυλίνδρους. Όταν κλείσετε τη θυρίδα της αντλίας, βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας φυσιολογικού ορού έχει κεντραριστεί στη θυρίδα, ώστε να μην συμπιεστεί η σωλήνωση.

6. Εισαγάγετε την κασέτα αιχμηρών αντικειμένων στο κλιπ του καπακιού της θωράκισης. Η σωλήνωση που εξέρχεται από την κασέτα αιχμηρών αντικειμένων θα πρέπει να κατευθύνεται προς την αντλία RP.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφαιρείτε το προστατευτικό κάλυμμα από τις βελόνες της κασέτας αιχμηρών αντικειμένων.

7. Εισαγάγετε τη συμβολή μέσα στην υποδοχή της συμβολής SAS.
8. Πριν εγκαταστήσετε το πηνίο, βεβαιωθείτε ότι ο βαθμονομητής δόσης είναι κενός.
9. Εισαγάγετε το πηνίο του SAS στον βαθμονομητή δόσης, ώστε τα χαλαρά άκρα της σωλήνωσης να είναι στραμμένα προς το επάνω μέρος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το πηνίο του SAS είναι τοποθετημένο στο κάτω μέρος του βαθμονομητή δόσης.

10. Ξετυλίξτε τον ασκό αποβλήτων και εισαγάγετέ τον στο θωρακισμένο χώρο φύλαξης αποβλήτων.
11. Εισαγάγετε τον σύνδεσμο σχήματος Τ στη διάταξη συγκράτησης.
12. Εγκαταστήστε το τμήμα της σωλήνωσης που βρίσκεται ανάμεσα στον σύνδεσμο σχήματος Τ και στον ασκό αποβλήτων μέσα στη βαλβίδα συμπίεσης αποβλήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να ανοίξετε τη βαλβίδα συμπίεσης πιέζοντας το κουμπί στο πάνω μέρος της βαλβίδας. Για να εγκαταστήσετε τη σωλήνωση, σύρετε τη σωλήνωση μέσα στη βαλβίδα, πιέζοντας το κουμπί.

13. Εγκαταστήστε το κάλυμμα της στραγγαλιστικής βαλβίδας στη στραγγαλιστική βαλβίδα αποβλήτων.
14. Εγκαταστήστε το τμήμα της σωλήνωσης που βρίσκεται ανάμεσα στον σύνδεσμο σχήματος Τ και στην καθαριζόμενη βαλβίδα μέσα στη βαλβίδα συμπίεσης PAS.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να ανοίξετε τη βαλβίδα συμπίεσης πιέζοντας το κουμπί στο πάνω μέρος της βαλβίδας. Για να εγκαταστήσετε τη σωλήνωση, σύρετε τη σωλήνωση μέσα στη βαλβίδα, πιέζοντας το κουμπί.

15. Εγκαταστήστε το κάλυμμα της στραγγαλιστικής βαλβίδας στη στραγγαλιστική βαλβίδα PAS.
16. Εισαγάγετε το ελεύθερο άκρο του SAS (αυτό που εξέρχεται από τη βαλβίδα συμπίεσης PAS) στον ανιχνευτή αέρα.
17. Χρησιμοποιώντας τη λαβή του διαμερίσματος θωράκισης φιαλιδίου, ανασηκώστε το καπάκι της θωράκισης και, κατόπιν, περιστρέψτε το καπάκι αριστερόστροφα.
18. Το καπάκι της θωράκισης είναι αρθρωτό. Ανασηκώστε το καπάκι για να αποκαλύψετε το κλιπ της κασέτας αιχμηρών αντικειμένων.
19. Χαμηλώστε το καπάκι της θωράκισης επάνω από την κασέτα αιχμηρών αντικειμένων.
20. Εισαγάγετε τη θωράκιση φιαλιδίου που περιέχει ένα πλήρες φιαλίδιο του ραδιοφαρμάκου που ενδείκνυται για χρήση στο διαμέρισμα θωράκισης φιαλιδίου. ΜΗΝ αφαιρείτε το πώμα πρόσβασης στο φιαλίδιο της θωράκισης φιαλιδίου. Αφήστε τη λαβή μεταφοράς επάνω στη θωράκιση φιαλιδίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θωράκιση φιαλιδίου έχει εγκοπές ώστε να μπορεί να εισαχθεί κατάλληλα στο διαμέρισμα θωράκισης φιαλιδίου μόνο εάν οι στύλοι του διαμερίσματος της θωράκισης φιαλιδίου βρίσκονται μέσα στις περιοχές με τις εγκοπές, δίπλα στις επίπεδες επιφάνειες της θωράκισης φιαλιδίου.

21. Αφαιρέστε το καπάκι από τη θωράκιση φιαλιδίου, πιέζοντας τη λαβή μεταφοράς προς τα κάτω, περιστρέφοντας το καπάκι πρόσβασης στο φιαλίδιο αριστερόστροφα και, στη συνέχεια, ανασηκώνοντας το καπάκι κατακόρυφα προς τα έξω.
22. Εφαρμόστε άσηπτες τεχνικές, όπως περιγράφονται στις κατευθυντήριες οδηγίες του εκάστοτε ιδρύματος, για την απολύμανση του διαφράγματος του φιαλιδίου.
23. Εισαγάγετε τα αιχμηρά αντικείμενα στο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων, περιστρέφοντας το καπάκι της θωράκισης προς τα πίσω, πάνω από την υποδοχή, και πιέζοντας τις βελόνες κατακόρυφα προς τα κάτω, μέσα στο φιαλίδιο.
24. Εισαγάγετε τη σωλήνωση από την κασέτα αιχμηρών αντικειμένων στην αντλία RP. Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος του σωλήνα βρίσκεται ακριβώς έξω από την αντλία RP, στην πλευρά που είναι πιο κοντά στο διαμέρισμα θωράκισης φιαλιδίου. Κλείστε το καπάκι της αντλίας.
25. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το σύστημα SAS είναι απλωμένο μέσα στο κανάλι, ότι η λαβή του διαμερίσματος θωράκισης φιαλιδίου είναι στραμμένη προς τα κάτω και ότι η θυρίδα της αντλίας RP είναι κλειστή, με τη σωλήνωση να είναι εγκατεστημένη πλήρως. Κλείστε το καπάκι του θαλάμου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ακολουθήστε τις διαδικασίες του ιδρύματος για να διασφαλίσετε ότι το ραδιοφάρμακο που ενδείκνυται για χρήση έχει ασφαλιστεί καλά μέσα στο *σύστημα έγχυσης PET* MEDRAD *Intego*.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το *σύστημα έγχυσης PET* MEDRAD Intego έχει σχεδιαστεί για χρήση με τυπικές ασφάλειες. Η Bayer δεν παρέχει ασφάλεια μαζί με το σύστημα.

26. Καταχωρίστε τις πληροφορίες της ανάλυσης του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα των πληροφοριών της ανάλυσης του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων, στο εγχειρίδιο λειτουργίας MEDRAD Intego.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (PAS)

Να εισαγάγετε πάντα ένα νέο σύστημα PAS για κάθε ασθενή. Εγκαταστήστε τη σωλήνωση PAS χρησιμοποιώντας την παρακάτω διαδικασία:
1. Ανοίξτε το κάλυμμα της θωράκισης επάνω από την περιοχή PAS του θωρακισμένου θαλάμου.
2. Καθαρίστε την καθαριζόμενη βαλβίδα στο περιφερικό άκρο του συστήματος SAS, εφαρμόζοντας τις άσηπτες τεχνικές που περιγράφονται στις κατευθυντήριες οδηγίες του εκάστοτε ιδρύματος. Προσαρτήστε το σύστημα PAS στην καθαριζόμενη βαλβίδα, στο περιφερικό άκρο του συστήματος SAS.
3. Ανάλογα με την πλευρά του ασθενούς όπου βρίσκεται το *σύστημα έγχυσης PET* MEDRAD *Intego*, δρομολογήστε το σύστημα PAS έξω από την αριστερή ή τη δεξιά μεριά της θωράκισης.
4. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα PAS δεν θα συμπιεστεί και κλείστε το κάλυμμα της θωράκισης.

⚠Perspėjimai

Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis skirtas vienkartiniam naudojimui, atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus: šis gaminys yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nebandykite prietaiso pakartotinai sterilizuoti, apdoroti ar dar kartą panaudoti. Vienkartiniai prietaisai skirti ir patvirtinti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus kyla pavojus, kad prietaisas neveiks, atsiranda grėsmė paciento sveikatai. Vienkartinis prietaisas gali neveikti dėl to, kad sugenda ilgesnės eksploatacijos trukmės sudedamosios dalys, jos pradeda blogai veikti arba sugenda sistema. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus dėl prietaiso gedimo arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisą galima išvalyti arba dar kartą sterilizuoti.

Pakartotinai naudojant paciento injekcijų rinkinį arba nesilaikant sterilumo principų, galimas biologinis užteršimas. NENAUDOKITE pakartotinai ir nebandykite sterilizuoti. Panaudotas vienkartines priemones tinkamai išmeskite. Jei yra tikimybė, kad ruošiant ar naudojant gaminys buvo užterštas, išardykite ir paruoškite naudoti naują sterilų gaminį.

Jei atidarant ar uždarant ekranuotos kameros dangtelį arba paciento injekcijų rinkinio skyriaus dangtelį nesilaikoma atsargumo, operatorius gali būti sunkiai sužalotas. Prieš atidarydami ar uždarydami ekranuotos kameros dangtelį arba paciento injekcijų rinkinio skyriaus dangtelį įsitikinkite, kad visi pirštai švarūs.

Sterili ir nepirogeniška yra tik rinkinio skysčių tiekimo linija. Nenaudokite steriliuje ar aseptinėje aplinkoje, jei nesiimama tinkamų atsargumo priemonių.

Jei fiziologinio tirpalo tiekimo linija yra apgadinta, galima oro embolija arba netinkamos dozės injekcija. Įsitikinkite, kad fiziologinio tirpalo vamzdelis nėra užspaustas fiziologinio tirpalo siurblyje, nes taip gali būti apgadintas injekcijų rinkinys.

Jei nesilaikoma aseptinių darbo metodų, galimas biologinis užteršimas. Dezinfekuodami buteliuko membraną, vadovaukitės įstaigos rekomendacijomis.

Spinduliuotės poveikio pavojus. Injektoriuje gali būti radioaktyviųjų medžiagų. Jei sistemoje yra radioaktyvusis šaltinis, nelieskite vežimėlio apatinės dalies. Jei sistemoje yra radioaktyvusis šaltinis, nenuimkite prieigos skydų.

Nenaudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba atidaryta. Pacientas arba operatorius gali susižeisti, jei naudojama pažeista arba atidaryta pakuotė arba jei naudojamos sugadintos sudedamosios dalys. Apžiūrėkite turinį ir pakuotę kiekvieną kartą prieš naudodami.

Pradūrimo pavojus. Šaltinio injekcijų rinkinyje (SAS) yra aštrių adatų. Norėdami išvengti sužalojimo, dirbdami su šaltinio injekcijų rinkiniu (SAS) būkite atsargūs ir stebėkite aštrias adatas. Aštrias adatas išmeskite laikydamiesi konkrečios įstaigos rekomendacijų.

⚠Perspėjimai

NENAUDOKITE šaltinio injekcijų rinkinio su daugiau nei vienu skirtingų dozių buteliuku. Naudojant šaltinio injekcijų rinkinį su daugiau nei vienu skirtingų dozių buteliuku, kyla paciento arba operatoriaus sužalojimo grėsmė.

Spinduliuotės poveikio pavojus. Naudojant ekranuotos kameros dangtelį kaip darbo erdvę, operatorių veikiančios spinduliuotės lygis gali viršyti leistiną. Nenaudokite ekranuotos kameros dangtelio kaip darbo erdvės, kai sistemoje yra radioaktyvių medžiagų. Naudojant dangtelį kaip darbo erdvę arba dedant daiktus ant atidengto dangtelio, jis gali būti apgadintas ir gali nebesaugoti tinkamai nuo spinduliuotės.

Spinduliuotės poveikio pavojus. Radiofarmaciniai preparatai gali skleisti gama spinduliuotę. Tvarkydamas radiofarmacinius preparatus, operatorius turi būti itin atsargus. Jei nesiimama tinkamų atsargumo priemonių, dozės gali viršyti didžiausiais leistinas dozes. Dirbdami su radioaktyviosiomis medžiagomis arba jas išmesdami laikykitės visų konkrečios įstaigos rekomendacijų. NEATIDĖNKITE ekranuotos kameros dangtelio, nesiėmę atsargumo priemonių dėl spinduliuotės, aprašytų įstaigos procedūrose.

NENAUDOKITE MEDRAD „Intego“ sistemoje kitokių nei ^{18}F fluordeoksigliukozės (FDG) ar ^{18}F natrio fluorido (NaF) radiofarmacinių preparatų. Naudojant kitokius nei ^{18}F FDG ar ^{18}F NaF radiofarmacinius preparatus, MEDRAD „Intego“ sistema gali būti apgadinta, dozės gali būti matuojamos netiksliai ir (arba) spinduliuotės lygis gali viršyti leistiną.

Dozės gali būti matuojamos netiksliai arba radioaktyvioji medžiaga gali išsilieti, jei uždarytas ekranuotos kameros dangtelis spaudžia vamzdelių rinkinį. Prieš uždarydami ekranuotos kameros dangtelį įsitikinkite, kad vamzdelių rinkinys ir visi injekcijų rinkinio komponentai sumontuoti tinkamai.

Naudojant nesterilius komponentus, kyla paciento užkrėtimo grėsmė. Užtikrinkite visų vienkartinių priemonių sterilumą, taikydami aseptinius darbo metodus.

PAS PVC vamzdelių sudėtyje yra DEHP – cheminės medžiagos, kuri, pagal Kalifornijos valstijos turimus duomenis, gali sukelti įgimtus defektus arba kitaip pakenkti reprodukcinei sistemai.

Buvo pastebėta, kad itin didelės dozės tokių ftalatų kaip DEHP, sukėlė įgimtus defektus tiriamuose gyvūnuose. Nors yra nedaug mokslinių duomenų apie ftalatų poveikį žmonėms, bet sveikatos priežiūros tarnybos rekomenduoja, kad vaikai ir žindančios arba nėščios moterys patirtų kuo mažesnį šių junginių turinčių prietaisų poveikį.

Pagal REGLAMENTO (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) 59 straipsnį DEHP yra įtrauktas į kandidatinį autorizuotinų cheminių medžiagų sąrašą.
Medžiagos pavadinimas: Di(2-etil(heksil)ftalatas) (DEHP)
CAS numeris: 117-81-7
EC numeris: 204-211-0

ŠALTINIO INJEKCIJŲ RINKINIO (SAS) MONTAVIMAS

Visada montuokite naują šaltinio injekcijų rinkinį (SAS), jei naudosite naują daugiadozį buteliuką. Ekranuotoje kameroje įstatykite naują daugiadozį buteliuką ir sumontuokite šaltinio injekcijų rinkinį (SAS), vadovaudamiesi toliau aprašyta procedūra.
1. Atlaisvinkite ekranuotos kameros dangtelio fiksatorių ir pastumkite dangtelį link priekinės vežimėlio dalies, kad atidarytumėte ekranuotą kamerą.
2. Atidarykite vienkartinį dėklą ir išimkite šaltinio injekcijų rinkinį (SAS) iš pakuotės.
3. Pakabinkite fiziologinio tirpalo maišelį ant laikiklio užpakalinėje vežimėlio dalyje šalia rankenos ir įkiškite smailę, esančią šaltinio injekcijų rinkinio (SAS) gale, į fiziologinio tirpalo maišelį.
4. Įkiškite fiziologinio tirpalo vamzdelį į fiziologinio tirpalo siurblį taip, kad jungtis būtų tarp siurblio ir fiziologinio tirpalo maišelio, o pati jungtis būtų arčiau siurblio.
5. Įkiškite vamzdelius į spaustuką ir nutieskite fiziologinio tirpalo vamzdelį išilgai šaltinio injekcijų rinkinio (SAS) tiekimo linijos, nuo fiziologinio tirpalo siurblio iki buteliuko ekranuoto konteinerio skyriaus, kuriame bus įstatytas buteliuko ekranuotas konteineris.

PASTABA. Įsitikinkite, kad fiziologinio tirpalo vamzdelis yra sucentruotas siurblio ratukų atžvilgiu. Vamzdeliai negali kabėti žemiau ratukų. Uždarydami siurblio dureles, įsitikinkite, kad fiziologinio tirpalo vamzdelis yra sucentruotas siurblio durelių atžvilgiu, kad vamzdeliai nebūtų užspausti.

6. Įkiškite adatų kasetę į spaustuką ant ekranavimo dangtelio. Vamzdelis, kyšantis iš adatų kasetės, turi būti nukreiptas į RF siurblį.

PASTABA. Nenuimkite apsauginės movos nuo adatų kasetės adatų.

7. Sutekėjimo prietaisą įkiškite į SAS sutekėjimo prietaiso laikiklį.
8. Prieš montuodami ritę įsitikinkite, kad dozavimo kalibratorius yra tuščias.
9. Įstatykite SAS ritę į dozavimo kalibratorių taip, kad laisvi vamzdelių galai būtų nukreipti į viršų.

PASTABA. Įsitikinkite, kad SAS ritė yra dozavimo kalibratoriaus apatinėje dalyje.

10. Išvyniokite atliekų maišelį ir įdėkite jį į ekranuotą atliekų rezervuarą.
11. Įkiškite T formos jungtį į fiksatorių.
12. Įstatykite vamzdelių dalį tarp T jungties ir atliekų maišelio į atliekų sistemos užspaudimo vožtuvą.

PASTABA. Užspaudimo vožtuvas atidaromas paspaudus mygtuką vožtuvo viršuje. Norint įstatyti vamzdelius, reikia juos įstumti į vožtuvą, laikant mygtuką nuspaustą.

13. Uždėkite užspaudimo vožtuvo dangtį ant atliekų sistemos užspaudimo vožtuvo.
14. Įstatykite vamzdelių dalį tarp T jungties ir automatinio vožtuvo į paciento injekcijų rinkinio (PAS) užspaudimo vožtuvą.

PASTABA. Užspaudimo vožtuvas atidaromas paspaudus mygtuką vožtuvo viršuje. Norint įstatyti vamzdelius, reikia juos įstumti į vožtuvą, laikant mygtuką nuspaustą.

15. Uždėkite užspaudimo vožtuvo dangtį ant paciento injekcijų rinkinio (PAS) užspaudimo vožtuvo.
16. Įkiškite šaltinio injekcijų rinkinio (SAS) laisvą galą (kyšantį iš paciento injekcijų rinkinio (PAS) užspaudimo vožtuvo) į oro detektorių.
17. Naudodami buteliuko ekranuoto konteinerio skyriaus rankeną, pakelkite ekranavimo kameros dangtelį tiesiai į viršų, tada pasukite dangtelį prieš laikrodžio rodyklę.
18. Dangtelį laiko lankstai. Pakelkite dangtelį, kad atidengtumėte adatų kasetės spaustuką.
19. Nuleiskite ekranavimo dangtelį ant adatų kasetės.
20. Įstatykite buteliuko ekranuotą konteinerį su pilnu paskirto radiofarmacinio preparato buteliuku į buteliuko ekranuoto konteinerio skyrių. NENUIMKITE buteliuko ekranuoto konteinerio prieigos prie buteliuko dangtelio. Paleiskite buteliuko ekranuoto konteinerio perkėlimo rankeną.

PASTABA. Buteliuko ekranuotas konteineris yra koduotas, todėl jis gali būti tinkamai įstatytas į buteliuko ekranuoto konteinerio skyrių tik tokiu atveju, jei šio skyriaus strypeliai atsiremia į atitinkamas koduotas buteliuko ekranuoto konteinerio sritis, esančias šalia plokščių šio konteinerio paviršių.

21. Nuimkite dangtelį nuo buteliuko ekranuoto konteinerio paspausdami perkėlimo rankeną, pasukdami prieigos prie buteliuko dangtelį prieš laikrodžio rodyklę, tada pakeldami dangtelį tiesiai į viršų.
22. Buteliuko membraną dezinfekuodami pagal aseptinius metodus, aprašytus konkrečios įstaigos rekomendacijose.
23. Įkiškite adatas į daugiadozį buteliuką, pasukdami ekranavimo dangtelį atgal virš angos, tada įspausdami adatas tiesiai žemyn į buteliuką.
24. Įkiškite vamzdelius iš adatų kasetės į RF siurblį. Užtikrinkite, kad vamzdelių žiedai būtų RF siurblio išorėje, šone, kuris yra arčiau prie buteliuko ekranuoto konteinerio skyriaus. Uždarykite siurblio dangtį.
25. Įsitikinkite, kad visas šaltinio injekcijų rinkinys (SAS) išdėstytas horizontaliai kanale, buteliuko ekranuoto konteinerio skyriaus rankena nuleista, RF siurblio durelės uždartos, o visi vamzdeliai tinkamai įstatyti. Uždarykite kameros dangtelį.

PASTABA. Laikydamiesi įstaigos procedūrų užtikrinkite, kad paskirtas radiofarmacinis preparatas būtų saugiai uždarytas MEDRAD *„Intego“ PET infuzijų sistemoje*.

PASTABA. MEDRAD *„Intego“ PET infuzijų sistema* skirta naudoti su standartinėmis spynomis. „Bayer“ netiekia spynų kartu su sistema.

26. Įveskite informaciją apie daugiadozio buteliuko turinį, laikydamiesi procedūros, aprašytos MEDRAD „Intego“ naudojimo vadovo „Informacijos apie skirtingų dozių buteliuko turinį įvedimas“ skyriuje.

PACIENTO INJEKCIJŲ RINKINIO (PAS) MONTAVIMAS

Kiekvienam pacientui visada naudokite naują paciento injekcijų rinkinį (PAS). Sumontuokite paciento injekcijų rinkinį (PAS), vadovaudamiesi toliau aprašyta procedūra.

1. Atidarykite ekranavimo dangtelį virš paciento injekcijų rinkinio (PAS) srities ekranuotoje kameroje.
2. Išvalykite automatinį vožtuvą, esantį šaltinio injekcijų rinkinio (SAS) distaliniame gale, taikydami aseptinius metodus, aprašytus konkrečios įstaigos rekomendacijose.
3. Prijunkite paciento injekcijų rinkinį (PAS) prie automatinio vožtuvo, esančio šaltinio injekcijų rinkinio (SAS) distaliniame gale.
4. Atsižvelgdami į tai, kurioje paciento pusėje yra MEDRAD *„Intego“ PET infuzijų sistema*, nutieskite paciento injekcijų rinkinį (PAS) iš kairiojo ar dešiniojo ekranavimo dangtelio šono.
5. Įsitikinkite, kad paciento injekcijų rinkinys (PAS) nebus užspaustas, tada uždarykite ekranavimo dangtelį.

SLOVENŠČINA

Uvod: Pred namestitvijo ali uporabo infundirnih kompletov *Sistema za infundiranje* MEDRAD *Intego PET* preberite informacije v teh navodilih za uporabo. Razumevanje teh informacij pomaga uporabniku pri varni uporabi sistema MEDRAD Intego.

Predvidena uporaba: *Sistem za infundiranje* MEDRAD *Intego PET* je namenjen dovajanju natančnih odmerkov radiofarmakov ^{18}F fluorodeoksiglukoze (FDG) in ^{18}F natrijevega fluorida (NaF) ter pogosto uporabljanih raztopin za izpiranje bolnikom med diagnostičnimi postopki molekularnega slikanja (pri nuklearni medicini). *Sistem za infundiranje* MEDRAD *Intego PET* je zasnovan tako, da zagotavlja učinkovito zaščito zdravstvenega osebja pred sevanjem fluora-18 (^{18}F) med diagnostičnimi postopki v nuklearni medicini.

Indikacije za uporabo: *Sistem za infundiranje* MEDRAD *Intego PET* je namenjen dovajanju radiofarmakov ^{18}F fluorodeoksiglukoze (FDG) in ^{18}F natrijevega fluorida (NaF) ter pogosto uporabljanih raztopin za izpiranje bolnikom med diagnostičnimi postopki molekularnega slikanja (pri nuklearni medicini).

OPOMBA: Material družbe MEDRAD Intego za enkratno uporabo z oznakami ^{18}F FDG ali ^{18}F NaF je namenjen dovajanju NaF z različico programske opreme CR10.1 ali novejšo. Za dodatne informacije o dovajanju ^{18}F NaF se obrnite na predstavnika družbe Bayer.

Omejena prodaja: Zvezna agencija za hrano in zdravila (FDA) v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po njihovem naročilu.

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

⚠ Opozorila

Pri pripomočkih, ki so označeni kot pripomočki za enkratno uporabo, upoštevajte: Ta izdelek je namenjen le enkratni uporabi. Ne sterilizirajte ga, ne obdelujte ga za ponovno uporabo in ga ne poskušajte ponovno uporabiti. Vsi pripomočki za enkratno uporabo so zasnovani in potrjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči nevarnost okvare pripomočka in je nevarna za bolnika. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka zaradi predolge uporabe, okvaro sestavnih delov in odpoved sistema. Morebitne nevarnosti za bolnika vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka in okužbe, saj pripomoček ni potrjen za čiščenje in ponovno sterilizacijo.

Pri ponovni uporabi kompleta za dovajanje sredstva bolniku ali neupoštevanju sterilne tehnike lahko pride do biološke kontaminacije. NE uporabljajte znova in ne poskušajte sterilizirati. Predmete za enkratno uporabo po uporabi primerno zavrzite. Če obstaja možnost, da se je izdelek med nameščanjem ali uporabo kontaminiral, ga razstavite in namestite nov, sterilen izdelek.

Če niste previdni pri odpiranju ali zapiranju pokrovov na zaščiteni komori ali razdelku kompleta za dovajanje sredstva bolniku, lahko pride do hudih poškodb uporabnika. Pred odpiranjem ali zapiranjem pokrovov na zaščiteni komori ali razdelku kompleta za dovajanje sredstva bolniku se prepričajte, da so prsti na varnem.

V kompletu je samo pot tekočine sterilna in apirogena. Pripomočka ne uporabljajte v sterilnem ali aseptičnem območju brez ustreznih previdnostnih ukrepov.

Če se linija za dovajanje fiziološke raztopine poškoduje, lahko pride do zračne embolije ali neustreznega odmerjanja pri injiciranju. Pazite, da ne preščipnete cevke za dovajanje fiziološke raztopine, saj se komplet za dovajanje lahko poškoduje.

Če ne upoštevate aseptičnih tehnik, lahko pride do biološke kontaminacije. Pri razkuževanju septuma viale upoštevajte smernice v vaši ustanovi.

Nevarnost izpostavitve sevanju: Injektor lahko vsebuje radioaktivne materiale. Ne segajte z roko pod voziček, dokler sistem deluje. Ne odstranjujte odvečnih plošč, dokler sistem deluje.

Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Če je ovojnina odprta ali poškodovana ali če uporabljate poškodovane sestavne dele, lahko pride do poškodbe bolnika ali uporabnika. Pred vsako uporabo opravite zunanji pregled paketa in njegove vsebine.

Nevarnost vboda. SAS vsebuje ostre dele. Pri ravnanju s pripomočkom SAS bodite previdni in pazite na ostre dele, da preprečite poškodbe. Ostre dele zavrzite skladno s smernicami v vaši ustanovi.

Kompleta za dovajanje vira NE uporabljajte z več kot eno vialo z več odmerki. Pri uporabi kompleta za dovajanje vira z več kot eno vialo z več odmerki lahko pride do poškodb bolnika ali uporabnika.

Nevarnost izpostavitve sevanju. Pri uporabi pokrova zaščitene komore kot delovne površine lahko pride do pretirane izpostavitve uporabnika sevanju. Ne uporabljajte pokrova zaščitene komore kot delovno površino, dokler so v sistemu prisotni radioaktivni materiali. Pri uporabi pokrova kot delovne površine ali pri postavljanju predmetov nanj lahko poškodujete pokrov in zmanjšate njegovo sposobnost ustrezne zaščite pred sevanjem.

Nevarnost izpostavitve sevanju. Radiofarmaki oddajajo sevanje gama. Uporabniki morajo biti pri delu z radiofarmaki izjemno previdni. Če ne upoštevate ustreznih previdnostnih ukrepov, lahko doze sevanja presežejo največje dovoljene vrednosti. Upoštevajte vse smernice v vaši ustanovi za ravnanje z radioaktivnimi materiali in njihovo odlaganje. NE odpirajte zaščitene komore, ne da bi prej uporabili previdnostne ukrepe, ki jih določajo smernice v vaši ustanovi.

V sistemu MEDRAD Intego NE uporabljajte drugih radiofarmakoloških izdelkov, razen ^{18}F fluorodeoksiglukoze (FDG) ali ^{18}F natrijevega fluorida (NaF). Pri uporabi drugih radiofarmakov, razen ^{18}F FDG ali ^{18}F NaF lahko pride do poškodb sistema MEDRAD Intego, nenatančnih meritev doze in/ali pretirane izpostavitve sevanju.

Če pokrov zaščitene komore spustite na cevje, lahko povzročite neustrezen odmerek za injiciranje ali uhajanje sevanja. Preden zaprete pokrov zaščitene komore se prepričajte, da so cevje in sestavni deli kompleta za dovajanje pravilno nameščeni.

Uporaba nesterilnih komponent lahko povzroči okužbo bolnika. S sterilnimi tehnikami vzdržujte sterilnost vseh komponent za enkratno uporabo.

PVC-cevje kompleta za dovajanje bolniku (PAS) vsebuje DEHP, snov, ki po mnenju zvezne države Kalifornije povzroča okvare ploda in druge okvare pri razmnoževanju.

Izjemno veliki odmerki ftalatov, kot je DEHP, lahko povzročajo okvare ploda pri poskusnih živalih. Čeprav so znanstveni podatki o učinkih ftalatov pri človeku omejeni, zdravstveni organi priporočajo, naj bo izpostavljenost otrok in žensk v času nosečnosti ali dojenja napravam, ki vsebujejo te spojine, čim manjša.

DEHP je tudi na kandidatnem seznamu snovi, ki zelo zbujajo skrb (Substances of Very High Concern – SVHC) skladno z 59. členom UREDBE (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH).
Ime snovi: Bis (2-etil(heksil)ftalat) (DEHP)
Št. CAS: 117-81-7
Št. EK: 204-211-0

NAMESTITEV KOMPLETA ZA DOVAJANJE VIRA (SAS)

Vedno, kadar nameščate novo vialo z več odmerki, namestite tudi nov komplet SAS. Vialo z več odmerki in komplet SAS namestite v zaščiteno komoro po naslednjem postopku:

1. Odprite zaščiteno komoro, tako da sprostite zapah pokrova komore in potisnete pokrov naprej proti sprednjemu delu vozička.
2. Odprite pladenj za enkratno uporabo in vzemite komplet SAS iz ovojnine.
3. Obesite vrečko s fiziološko raztopino na obešalnik na zadnji strani vozička ob ročaju in vstavite iglo, ki je na koncu kompleta SAS, v vrečko s fiziološko raztopino.
4. Vstavite cevko za fiziološko raztopino v črpalko za fiziološko raztopino, tako da je priključek med črpalko in vrečko v bližini črpalke.
5. Vstavite cevje v sponko za zadrževanje in usmerite cev za fiziološko raztopino vzdolž sledi kompleta SAS, z začetkom pri črpalki za fiziološko raztopino in s koncem pri razdelku zaščitne posode za vialo, kjer bo zaščitna posoda za vialo nameščena.

OPOMBA: Cevka za fiziološko raztopino mora biti postavljena v središče valjev na črpalki. Cevje ne sme pasti pod valje. Pri zapiranju vrat črpalke se prepričajte, da je cevka nameščena v središče vrat črpalke, tako da se ne priščipne.

6. Vstavite vložek za ostre predmete v sponko na pokrovu zaščitne posode. Cev, ki izhaja iz vložka za ostre predmete, mora biti obrnjena proti črpalki za radiofarmake.

OPOMBA: Ne odstranite zaščitnih tulcev z igel v vložku za ostre predmete.

7. Vstavite stekališče v držalo stekališča kompleta SAS.
8. Preverite, da je kalibrator doze prazen, preden namestite tuljavo.
9. Vstavite tuljavo SAS v kalibrator doze, tako da so prosti konci cevja obrnjeni navzgor.

OPOMBA: Prepričajte se, da je tuljava SAS postavljena na dno kalibratorja doze.

10. Odvijte vrečko za odpadke in jo vstavite v zaščiteno shrambo za odpadke.
11. Vložte T-konektor do prichytky.
12. Namestite del cevja med priključkom T in vrečo za odpadke v stisni ventil za odpadke.

OPOMBA: Stisni ventil odprete tako, da pritisnete gumb na zgornjem delu ventila. Cevje namestite tako, da ga potisnete v ventil, medtem pa držite pritisnjen gumb.

13. Na stisni ventil za odpadke namestite pokrov stisnega ventila.
14. Namestite del cevja med priključkom T in brisnim ventilom v stisni ventil sistema PAS.

OPOMBA: Stisni ventil odprete tako, da pritisnete gumb na zgornjem delu ventila. Cevje namestite tako, da ga potisnete v ventil, medtem pa držite pritisnjen gumb.

15. Na stisni ventil za PAS namestite pokrov stisnega ventila.
16. Vložte voľný koniec SAS (vychádzajúci zo stláčacieho ventilu PAS) do vzduchového detektora.
17. Z ročko razdelka zaščitne posode za vialo dvignite pokrov zaščitne posode naravnost navzgor in zavrtite pokrov v levo.
18. Pokrov zaščitne posode ima tečaje. Dvignite pokrov, da izpostavite sponko vložka za ostre predmete.
19. Spustite pokrov na vložek za ostre predmete.
20. Vstavite zaščitno posodo za vialo, ki vsebuje vialo, napolnjeno s radiofarmakom, indiciranim za uporabo, v razdelek zaščitne posode za vialo. NE odstranite pokrovčka za dostop do viale z zaščitne posode za vialo. Pustite nosilno ročko na zaščitni posodi za viale.

OPOMBA: Zaščitna posoda za vialo ima žlebove, s katerimi jo je mogoče pravilno vstaviti v razdelek za zaščitno posodo za vialo, tako da so drogovi razdelka za zaščitno posodo za vialo naslonjeni na žlebove ob ravnih površinah zaščitne posode za vialo.

21. Odstranite pokrov z zaščitne posode za vialo tako, da potisnete nosilno ročko navzdol, zavrtite pokrov za dostop do viale v levo in nato dvignete pokrov naravnost navzgor.
22. Pri razkuževanju septuma viale upoštevajte aseptične tehnike, določene v smernicah v vaši ustanovi.
23. Ostre dele vstavite v vialo za več odmerkov tako, da zavrtite pokrov zaščitne posode nazaj čez odprtino in potisnete igle naravnost navzdol v vialo.
24. Vstavite cevje iz vložka za ostre predmete v črpalko za radiofarmak. Prepričajte se, da je obroč cevi nameščen takoj zunaj črpalke za radiofarmak, na tisti strani, ki je bližje razdelku zaščitne posode za viale. Zaprite pokrov črpalke.
25. Prepričajte se, da so vsi deli sistema SAS postavljeni plosko v kanalu, da je ročica razdelka za zaščitno posodo za vialo obrnjena navzdol, da so vrata črpalke za radiofarmak zaprta in da je cevje v celoti nameščeno. Zaprite pokrov komore.

OPOMBA: Upoštevajte postopke v ustanovi, da zagotovite, da je radiofarmak, indiciran za uporabo, pravilno nameščen v *sistemu za infundiranje* MEDRAD *Intego PET*.

OPOMBA: *Sistem za infundiranje* MEDRAD *Intego PET* je zasnovan za uporabo s standardnimi zaklepi. Družba Bayer ne dostavi zaklepa skupaj s sistemom.

26. Vnesite analitične informacije o viali za več odmerkov skladno s postopkom, ki je opisan v razdelku Vnašanje analitičnih informacij o viali za več odmerkov v navodilih za uporabo sistema MEDRAD Intego.

NAMESTITEV KOMPLETA ZA DOVAJANJE BOLNIKU (PAS)

Za vsakega bolnika vedno namestite nov komplet PAS. Pri namestitvi kompleta PAS uporabite naslednji postopek:

1. Odprite pokrov zaščitne posode na delu zaščitne posode za komplet PAS.
2. Očistite brisni ventil na distalnem koncu kompleta SAS in pri tem upoštevajte aseptične tehnike, določene v smernicah vaše ustanove.
3. Pritrdite komplet PAS na brisni ventil na distalnem koncu kompleta SAS.
4. Namestite sistem PAS na levo ali desno stran zaščitne posode glede na to, na kateri strani bolnika je nameščen *sistem za infundiranje* MEDRAD *Intego PET*.
5. Zaprite pokrov zaščitne posode in pri tem pazite, da ne priščipnete sistema PAS.

БЪЛГАРСКИ

Въведение: Прочетете цялата информация, съдържаща се в този документ, преди да поставите или използвате комплектите за приложение за *инфузионната система за PET* MEDRAD *Intego*. Разбирането на тази информация ще помогне на потребителя да работи безопасно със системата MEDRAD Intego.

Предназначение: *Инфузионната система за PET* MEDRAD *Intego* е предназначена за прилагане на точни дози радиофармацевтици ^{18}F флуородеоксиглюкоза (FDG) и ^{18}F натриев флуорид (NaF), както и обичайно използвани разтвори за промиване при пациенти по време на процедури по молекулярна образна диагностика (нуклеарна медицина). *Инфузионната система за PET* MEDRAD *Intego* е предназначена и да осигури ефективна радиационна защита на медицинския персонал от излагане на облъчване от флуор-18 (^{18}F) по време на диагностични процедури по нуклеарна медицина.

Показания за употреба: *Инфузионната система за PET* MEDRAD *Intego* е предназначена за прилагане на ^{18}F флуородеоксиглюкоза (FDG), ^{18}F натриев флорид (NaF) и обичайно използвани разтвори за промиване при пациенти по време на процедури по молекулярна образна диагностика (нуклеарна медицина).
ЗАБЕЛЕЖКА: Консумативите MEDRAD Intego, определени за ^{18}F FDG или ^{18}F NaF, са предназначени за подаване на NaF с версия на софтуера CR10.1 и по-нова. Свържете се с представителя на Bayer за допълнителна информация относно приложението на ^{18}F NaF.

Ограничения за продажба: Агенцията за контрол на храните и лекарствата (FDA) на САЩ ограничава продажбата на този уред да се извършва от лекари или лица с писмено разрешение от 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

За уреди, обозначени за еднократна употреба, имайте предвид следното: Този уред е предназначен само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно. Уредите за еднократна употреба са проектирани и одобрени само за еднократна употреба. Повторната употреба на уредите за еднократна употреба крие рискове от повреда на уреда и рискове за пациента. Потенциалната повреда на уреда 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 уреда или инфекция, тъй като уредът не е одобрен за почистване или повторна стерилизация.

Повторната употреба на комплекта за приложение на пациент или неспазването на стерилна техника могат да доведат до биологично замърсяване. НЕ използвайте повторно и не предприемайте повторна стерилизация. Изхвърлете еднократните консумативи по надлежния ред. При най-малкото съмнение за замърсяване по време на подготовката или в процеса на работа разкачете и подгответе нов стерилен продукт.

Ако не се внимава при отваряне или затваряне на капаците на екранираната камера или на отделението на комплекта за приложение на пациент, може да се стигне до тежко нараняване на оператора. Уверете се, че пръстите ви са чисти, преди да предприемете отваряне или затваряне на капака на екранираната камера или капака на отделението на комплекта за приложение на пациент.

Само пътят на течността в комплекта е стерилен и апирогенен. Не използвайте в стерилна или асептична зона без подходящи предпазни мерки.

Ако линията за физиологичен разтвор е повредена, може да възникне въздушна емболия или неправилно дозиране на инжекцията. Внимавайте да не прищипете тръбичката за физиологичен разтвор в помпата за физиологичен разтвор, тъй като това може да повреди комплекта за приложение.

Ако не се следват асептични техники, може да настъпи биологично замърсяване. Следвайте указанията на здравното заведение за дезинфекциране на преградата на флакона.

⚠Предупреждения

Опасност от излагане на облъчване Инжекторът може да съдържа радиоактивни материали. Не заставайте под количката, докато в системата протича активност. Не отстранявайте панелите за достъп, докато в системата протича активност.

Не използвайте, ако стерилната опаковка е отворена или повредена. Пациентът или операторът могат да пострадат, ако опаковката е отворена или повредена, както и ако се използват повредени компоненти. Винаги оглеждайте съдържанието и опаковката преди употреба.

Опасност от убождане. SAS съдържа остри елементи. За да не допуснете нараняване, когато боравите със SAS, наблюдавайте и контролирайте острите елементи. Изхвърлете острите елементи съгласно указанията на конкретното здравно заведение.

НЕ използвайте комплекта за приложение на източник с повече от един многодозов флакон. Използването на комплекта за приложение на източник с повече от един многодозов флакон може да доведе до нараняване на пациента или оператора.

Опасност от излагане на облъчване. Използването на капака на екранираната камера като работно пространство може да изложи оператора на прекомерно облъчване. Не използвайте капака на екранираната камера като работно пространство, докато в системата има радиоактивни материали. Използването на капака като работно пространство или поставяне на предмети върху капака, докато е отворен, може да повреди капака и да попречи на способността му за осигуряване на адекватна радиационна защита.

Опасност от излагане на облъчване. Радиофармацевтиците излъчват гама-лъчение. Операторът трябва да прилага изключително внимание при боравенето с радиофармацевтици. Дозите могат да превишат максимално допустимата доза, ако не се прилагат съответните предпазни мерки. Следвайте всички указания на конкретното здравно заведение за боравене и изхвърляне на радиоактивни материали. НЕ отваряйте екранираната камера, без да сте взели предпазни мерки срещу облъчване, както е посочено в процедурите на здравното заведение.

НЕ използвайте радиофармацевтични продукти, различни от ^{18}F флуородеоксиглюкоза (FDG) или ^{18}F натриев флуорид (NaF), със системата MEDRAD Intego. Използването на радиофармацевтици, различни от ^{18}F FDG или ^{18}F NaF, може да предизвика повреда на системата MEDRAD Intego и да доведе до неточно измерване на дозата и/или прекомерно излагане на облъчване.

Ако капакът на екранираната камера е затворен върху комплекта тръбички, може да се стигне до неправилно дозиране на инжекцията или изтичане на радиация. Уверете се, че комплектът тръбички и всички компоненти на комплекта за приложение са правилно поставени, преди да затворите капака на екранираната камера.

Използването на нестерилни компоненти може да доведе до инфекция на пациента. Поддържайте стерилността на всички компоненти за еднократна употреба чрез асептични техники.

Тръбата от PVC в PAS съдържа DEHP – химикал, за който в щата Калифорния е известно, че причинява вродени дефекти или други репродуктивни увреждания.

Докладвано е, че изключително високите дози на фталати, като например DEHP, причиняват вродени дефекти при използваните за научни изследвания животни. Въпреки че има известни научни данни за ефекта на фталатите върху хора, здравните власти препоръчват да се ограничи до възможно най-голяма степен излагането на деца, кърмещи или бременни жени на въздействието на изделия, съдържащи тези съединения.

Освен това, DEHP е вещество, включено сред веществата в списъка на кандидатите, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), съгласно член 59 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).
Наименование на веществото: Бис (2-етил(хексил)фталат) (DEHP)
CAS номер: 117-81-7
ЕО номер: 204-211-0

ПОСТАВЯНЕ НА КОМПЛЕКТА ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ НА ИЗТОЧНИК (SAS)

Когато поставяте нов многодозов флакон, винаги поставяйте нов SAS. Поставете многодозовия флакон и SAS в екранираната камера, като използвате следната процедура:

1. Освободете езичето, заключващо капака на камерата, и плъзнете капака към предната част на количката, за да се открие екранираната камера.
2. Отворете съда за еднократна употреба и извадете SAS от опаковката.
3. Поставете банката с физиологичен разтвор на куката за закачане в задната част на количката близо до дръжката и вкарайте банковата игла в края на SAS в банката с физиологичен разтвор.
4. Вкарайте тръбичката за физиологичен разтвор в помпата за физиологичен разтвор, така че конекторът да се намира между помпата и банката за физиологичен разтвор, като той трябва да е по-близо до помпата.
5. Вкарайте тръбичката в скобата за задържане надолу и прекарайте тръбичката за физиологичен разтвор по пътя на SAS, като започнете при помпата за физиологичен разтвор и завършите при отделението за защитния контейнер на флакона, където ще бъде поставен защитния контейнер.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че тръбичката за физиологичен разтвор е централно разположена върху ролките на помпата. Тръбичката не трябва да пада под ролките. Когато затваряте вратата на помпата, се уверете, че тръбичката за физиологичен разтвор е централно разположена при вратата на помпата, така че да не бъде притисната.

6. Вкарайте пълнителя за остри елементи в скобата на капака на защитния контейнер. Тръбичката, излизаща от пълнителя за остри елементи, трябва да сочи към RP помпата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не отстранявайте предпазния щит от иглите на пълнителя за остри елементи.

7. Вкарайте пресичащия елемент в държача на пресичащия елемент на SAS.
8. Преди да поставите намотката, проверете дали дозовият калибратор е празен.
9. Вкарайте спиралата на SAS в дозовия калибратор, така че свободните краища на тръбичката да сочат нагоре към върха.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че спиралата на SAS е поставена на дъното на дозовия калибратор.

10. Разгърнете торбичката за отпадъци и я вкарайте в защитеното място за съхранение на отпадъци.
11. Вкарайте Т-конектора във фиксатора.
12. Поставете частта на тръбичката между Т-образния конектор и торбичката за отпадъци в притискащия клапан за отпадъци.

ЗАБЕЛЕЖКА: Притискащият клапан се отваря чрез натискане на бутона в горната част на клапана. За да поставите тръбичката, я плъзнете в притискащия клапан, докато натискате бутона.

13. Поставете покритието на притискащия клапан за отпадъци върху клапана.
14. Поставете частта на тръбичката между Т-образния конектор и почистваемия клапан в притискащия клапан на PAS.

ЗАБЕЛЕЖКА: Притискащият клапан се отваря чрез натискане на бутона в горната част на клапана. За да поставите тръбичката, я плъзнете в притискащия клапан, докато натискате бутона.

15. Поставете покритието на притискащия клапан върху клапана за PAS.
16. Вкарайте свободния край на SAS (излизащ от притискащия клапан за PAS) във въздушния детектор.
17. Като използвате дръжката на отделението на защитния контейнер на флакона, повдигнете капака на защитния контейнер право нагоре, след което го завъртете обратно на часовниковата стрелка.
18. Капакът на защитния контейнер е на панти. Повдигнете капака, за да откриете скобата на пълнителя за остри елементи.
19. Спуснете капака на защитния контейнер над пълнителя за остри елементи.
20. Вкарайте защитния контейнер на флакона, съдържащ пълен флакон с радиофармацевтика, предназначен за употреба, в отделението за защитния контейнер на флакона. НЕ отстранявайте капачката за достъп до флакона на защитния контейнер на флакона. Оставете дръжката за носене на защитния контейнер на флакона.

ЗАБЕЛЕЖКА: Защитният контейнер на флакона е настроен така, че да може да бъде вкаран правилно само в отделението за защитния контейнер на флакона, като опорите на отделението остават в определените зони, намиращи се до плоските повърхности на защитния контейнер на флакона.

21. Отстранете капачката от защитния контейнер на флакона, като натиснете дръжката за носене надолу, завъртете капачката за достъп до флакона обратно на часовниковата стрелка, след което веднага повдигнете капачката.
22. Следвайте асептични техники, както е посочено в указанията на конкретното здравно заведение, за дезинфекциране на преградата на флакона.
23. Вкарайте острите елементи в многодозовия флакон, като поставите капака на защитния контейнер обратно върху сондата и натиснете иглите право надолу във флакона.
24. Вкарайте тръбичката от пълнителя за остри елементи в RP помпата. Уверете се, че обръчът на тръбичката остава непосредствено извън RP помпата от страната, която е най-близо до отделението за защитния контейнер на флакона. Затворете капака на помпата.
25. Уверете се, че целият SAS е разположен правилно в канала, така че дръжката на отделението за защитния контейнер на флакона е надолу и че вратата на RP помпата е затворена с напълно поставени тръбички. Затворете капака на камерата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Следвайте процедурите на здравното заведение, за да гарантирате, че радиофармацевтикът, предназначен за употреба, е добре обезопасен в *инфузионната система за* PET MEDRAD *Intego*.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Инфузионната система за PET* MEDRAD *Intego* е предназначена да се използва със стандартни заключващи механизми. Bayer не предоставя заключващ механизъм със системата.

26. Въведете информацията за анализ с многодозов флакон, като следвате процедурата, посочена в раздел „Въвеждане на информация за анализ с многодозов флакон" в ръководството за експлоатация на MEDRAD Intego.

ПОСТАВЯНЕ НА КОМПЛЕКТА ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ НА ПАЦИЕНТ (PAS)

Винаги поставяйте нов PAS за всеки пациент. Поставете PAS, като използвате следната процедура:

1. Отворете защитното покритие над зоната на PAS на екранираната камера.
2. Почистете почистваемия клапан при дисталния край на SAS, като следвате асептичните техники, посочени с указанията на конкретното здравно заведение.
3. Прикрепете PAS към почистваемия клапан при дисталния край на SAS.
4. В зависимост от това от коя страна на пациента е разположена *инфузионната система за PET* MEDRAD *Intego PET*, прекарайте PAS извън лявата или дясната част на защитата.
5. Уверете се, че PAS не е притиснат и затворете защитното покритие.

ROMÂNĂ

Introducere: Citiți toate informațiile din acest document înainte de instalarea sau utilizarea seturilor de administrare ale *sistemului de perfuzare Intego PET* de la MEDRAD. Înțelegerea acestor informații va ajuta utilizatorul să opereze în siguranță sistemul Intego de la MEDRAD.

Domeniu de utilizare: *Sistemul de perfuzare Intego PET* de la MEDRAD este conceput pentru a administra pacienților doze exacte de substanțe radiofarmaceutice precum fluorodeoxiglucoza (FDG) (^{18}F) și fluorura de sodiu (NaF) (^{18}F) și de soluții uzuale de spălare pentru procedurile de diagnosticare prin imagistică moleculară (medicină nucleară). De asemenea, *sistemul de perfuzare Intego PET de la MEDRAD* este destinat furnizării unei protecții eficiente pentru personalul medical împotriva expunerii la radiațiile de fluor-18 (^{18}F) în cursul procedurilor de diagnosticare prin medicină nucleară.

Instrucțiuni de utilizare: *sistemul de perfuzare Intego PET de la MEDRAD* este recomandat pentru a administra pacienților fluorodeoxiglucoza (FDG) (^{18}F), fluorura de sodiu (NaF) (^{18}F) și soluții uzuale de spălare î, în cursul procedurilor de imagistică moleculară (medicină nucleară).
OBSERVAȚIE: Dispozitivele de unică folosință Intego de la MEDRAD marcate cu ^{18}F FDG sau ^{18}F NaF sunt destinate administrării de NaF, utilizând versiunea software CR10.1 sau mai nouă. Pentru informații suplimentare cu privire la administrarea ^{18}F NaF, contactați reprezentantul Bayer.

Restricții de comercializare: Administrația pentru alimente și medicamente (FDA - Food and Drug Administration) SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind permisă doar medicilor sau persoanelor care dețin o autorizație scrisă din partea unui medic.

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

⚠Avertizări

În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți următoarele: 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 prezintă 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 pentru a fi curățat sau resterilizat.

Contaminarea biologică se poate produce în urma reutilizării setului de administrare de pe partea pacientului sau a nerespectării tehnicii sterile. A NU se reutiliza și a NU se încerca resterilizarea produselor. După utilizare, eliminați articolele de unică folosință în mod corespunzător. Dacă există posibilitatea să se fi produs o contaminare în timpul instalării sau utilizării, dezasamblați și instalați un nou produs steril.

Operatorul poate suferi răni grave în cazul în care nu deschide sau nu închide cu atenție capacul camerei ecranate sau capacul compartimentului setului de administrare de pe partea pacientului. Asigurați-vă că aveți toate degetele curate înainte de a deschide sau închide capacul camerei ecranate sau capacul compartimentului setului de administrare de pe partea pacientului.

Numai traseul lichidului setului este steril și apirogen. A nu se utiliza într-o zonă sterilă sau aseptică fără a se lua măsuri de precauție adecvate.

Deteriorarea liniei de ser fiziologic poate duce la embolie gazoasă sau injectarea unei doze incorecte. Asigurați-vă că nu prindeți tubul cu ser fiziologic în pompa de ser fiziologic, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea setului de administrare.

Contaminarea biologică se poate produce în cazul în care nu sunt respectate tehnicile sterile. Pentru a dezinfecta septul flaconului, respectați reglementările unității.

Pericol de expunere la radiații: Injectorul poate conține substanțe radioactive. Nu atingeți partea de sub cărucior în timpul funcționării sistemului. Nu îndepărtați panourile de acces în timpul funcționării sistemului.

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

Pericol de perforare. SAS conține elemente ascuțite. Pentru a evita producerea de răni, manipulați cu atenție SAS cu scopul de a deține controlul asupra elementelor ascuțite. Eliminați elementele ascuțite în conformitate cu reglementările fiecărei unități în parte.

⚠Avertizări

NU utilizați setul de administrare de pe partea sursei cu mai multe flacoane multidoză. Utilizarea setului de administrare de pe partea sursei cu mai multe flacoane multidoză poate duce la vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului.

Pericol de expunere la radiații. Utilizarea capacului camerei ecranate ca suprafață de lucru poate duce la expunerea operatorului la radiații excesive. Nu utilizați capacul camerei ecranate ca suprafață de lucru dacă există substanțe radioactive în sistem. Prin utilizarea capacului ca suprafață de lucru sau plasarea unor obiecte pe capac când acesta este deschis, capacul poate fi deteriorat, reducând capacitatea acestuia de a garanta o protecție adecvată împotriva radiațiilor.

Pericol de expunere la radiații. Substanțele radiofarmaceutice emit radiații gamma. Operatorul trebuie să manipuleze substanțele radiofarmaceutice cu deosebită atenție. Dacă nu se iau măsurile de precauție corespunzătoare, este posibil ca dozele să depășească doza maximă permisă. Pentru manipularea și eliminarea substanțelor radioactive, respectați reglementările fiecărei unități în parte. NU deschideți capacul camerei ecranate fără să luați întâi măsurile de protecție împotriva radiațiilor în conformitate cu procedurile unității.

NU utilizați alte substanțe radiofarmaceutice decât fluorodeoxiglucoza (FDG) (^{18}F) sau fluorura de sodiu (NaF) (^{18}F) împreună cu sistemul Intego de la MEDRAD. Utilizarea altor substanțe radiofarmaceutice decât fluorodeoxiglucoza (^{18}F) sau fluorura de sodiu (^{18}F) poate duce la deteriorarea sistemului Intego MEDRAD și poate determina măsurarea incorectă a dozelor și/sau expunerea la radiații excesive.

Închiderea capacului camerei ecranate peste setul de tuburi poate duce la injectarea unei doze incorecte sau la scurgeri de radiații. Înainte de închiderea capacului camerei ecranate, asigurați-vă că setul de tuburi și toate componentele setului de administrare sunt instalate corect.

Utilizarea unor componente care nu sunt sterile poate avea ca rezultat infectarea pacientului. Păstrați sterilitatea tuturor componentelor de unică folosință, utilizând tehnici sterile.

Tubul din PVC din setul PAS conține DEHP, o substanță chimică inclusă în Statul California într-o listă a substanțelor periculoase, pentru că provoacă anomalii congenitale sau alte afecțiuni reproductive.

S-a raportat că dozele extrem de mari de ftalați precum DEHP au cauzat anomalii congenitale la cobai. Deși există date științifice limitate cu privire la efectul ftalaților asupra oamenilor, autoritățile medicale recomandă reducerea la minimum a expunerii la dispozitive care conțin acești compuși în cazul copiilor, al femeilor care alăptează sau care sunt însărcinate.

De asemenea, DEHP este o substanță inclusă în lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC - Substances of Very High Concern) conform articolului 59 din REGULAMENTUL (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).
Numele substanței: Di(2-etilhexil)ftalat (DEHP)
Număr CAS: 117-81-7
Număr CE: 204-211-0

INSTALAREA SETULUI DE ADMINISTRARE DE PE PARTEA SURSEI (SAS)

Instalați întotdeauna un nou SAS pentru fiecare flacon multidoză nou. Instalați flaconul multidoză și SAS în camera ecranată, utilizând procedura următoare:

1. Pentru a deschide camera ecranată, desfaceți siguranța capacului camerei și glisați capacul spre partea din față a căruciorului.
2. Deschideți tava de unică folosință și scoateți SAS din ambalaj.
3. Agățați punga de ser fiziologic pe cârligul din partea posterioară a căruciorului, din apropierea mânerului, și introduceți acul de la capătul SAS în punga de ser fiziologic.
4. Introduceți tubul pentru ser fiziologic în pompa de ser fiziologic, astfel încât tubul conector să fie aproape de pompă, între aceasta și punga de ser fiziologic.
5. Introduceți tubulatura în clema de fixare și duceți tubul pentru ser fiziologic de-a lungul traseului SAS, începând de la pompa de ser fiziologic și ajungând până la compartimentul în care va fi instalat recipientul de ecranare a flaconului.

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că tubul pentru ser fiziologic este centrat pe rolele pompei. Tubulatura nu trebuie să fie sub role. Când închideți ușa pompei, asigurați-vă că tubul pentru ser fiziologic este centrat în pompă, astfel încât tubulatura să nu fie prinsă.

6. Introduceți Sharps Cartride în clema de pe capacul de ecranare. Tubul care iese din Sharps Cartride trebuie să fie orientat spre RP.

OBSERVAȚIE: Nu îndepărtați învelișul de protecție de pe acele din Sharps Cartridge.

7. Introduceți confluența în suportul confluenței SAS.
8. Verificați calibratorul de doză, astfel ca acesta să fie gol înainte de instalarea bobinei.
9. Introduceți bobina SAS în calibratorul de doză, astfel încât capetele libere ale tubulaturii să fie orientate în sus.

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că bobina SAS coil este plasată la baza calibratorului de doză.

10. Derulați sacul pentru deșeuri și introduceți-l în containerul ecranat pentru deșeuri.
11. Introduceți conectorul în formă de T în dispozitivul de susținere.
12. Instalați tubulatura în ventilul cu burduf pentru deșeuri, între conectorul în formă de T și sacul pentru deșeuri.

OBSERVAȚIE: Ventilul cu burduf se deschide prin apăsarea butonului din partea de sus a acestuia. Pentru a instala tubulatura, introduceți tubulatura în ventilul cu burduf ținând butonul apăsat.

13. Instalați învelișul ventilului cu burduf pe ventilul cu burduf pentru deșeuri.
14. Instalați secțiunea de tubulatură în ventilul cu burduf al PAS, între conectorul în formă de T și valva care se poate curăța.

OBSERVAȚIE: Ventilul cu burduf se deschide prin apăsarea butonului din partea de sus a acestuia. Pentru a instala tubulatura, introduceți tubulatura în ventilul cu burduf ținând butonul apăsat.

15. Instalați învelișul ventilului cu burduf pe ventilul cu burduf al setului de administrare de pe partea pacientului.
16. Introduceți capătul liber al setului de administrare de pe partea sursei (care iese din ventilul cu burduf al setului de administrare de pe partea pacientului) în detectorul de aer.

17. Utilizând mânerul compartimentului pentru recipientul de ecranare a flaconului, trageți capacul de ecranare drept în sus, apoi rotiți capacul în sensul invers acelor de ceasornic.
18. Capacul de ecranare are un sistem de deschidere prin articulație. Ridicați capacul pentru a avea acces la clema pentru Sharps Cartridge.
19. Închideți capacul de ecranare peste Sharps Cartridge.
20. Introduceți recipientul de ecranare cu un flacon întreg de substanță radiofarmaceutică recomandat pentru utilizare în compartimentul pentru recipientul de ecranare a flaconului. NU îndepărtați capacul de acces la flaconul recipientului de ecranare. Lăsați mânerul de transport pe recipientul de ecranare.

OBSERVAȚIE: Recipientul de ecranare este conceput în așa fel încât să poată fi introdus în compartimentul pentru recipientul de ecranare numai dacă tijele din compartiment se fixează complet pe zonele crestate de lângă suprafețele netede ale recipientului.

21. Îndepărtați capacul recipientului de ecranare apăsând mânerul de transport, învârtind capacul de acces al flaconului în sensul invers acelor de ceasornic, după care trageți capacul drept în sus.
22. Pentru a dezinfecta septul flaconului, urmați tehnicile sterile, respectând reglementările fiecărei unități în parte.
23. Introduceți elementele ascuțite în flaconul multidoză, ducând capacul de ecranare înapoi deasupra compartimentului și împingând acele drept în jos, în flacon.
24. Introduceți tubulatura care iese din Sharps Cartridge în pompa RP. Asigurați-vă că gulerul tubului se află imediat în afara pompei RP, pe partea cea mai apropiată de compartimentul pentru recipientul de ecranare a flaconului. Închideți capacul pompei.
25. Asigurați-vă că toate componentele SAS sunt plasate complet în canal, că mânerul compartimentului pentru recipientul de ecranare nu este ridicat și că ușa pompei RP este închisă, cu tubulatura instalată complet. Închideți capacul camerei.

OBSERVAȚIE: Respectați procedurile unității pentru a vă asigura că substanța radiofarmaceutică recomandată pentru utilizare este instalată corect în *sistemul de perfuzare Intego PET* de la MEDRAD.

OBSERVAȚIE: *Sistemul de perfuzare Intego PET de la MEDRAD* este conceput în așa fel încât să fie utilizat cu dispozitive standard de blocare. Compania Bayer nu furnizează dispozitive de blocare împreună cu acest sistem.

26. Introduceți informații de evaluare a flaconului multidoză urmând procedura prezentată în secțiunea „Introducerea informațiilor de evaluare a flaconului multidoză" din manualul de utilizare a sistemului Intego de la MEDRAD.

INSTALAREA SETULUI DE ADMINISTRARE DE PE PARTEA PACIENTULUI (PAS)

Instalați întotdeauna un nou PAS pentru fiecare pacient. Instalați PAS utilizând procedura următoare:

1. Deschideți capacul ecranat deasupra zonei PAS din camera ecranată.
2. Curățați valva care se poate curăța la capătul distal al SAS, urmând tehnicile sterile descrise în reglementările fiecărei unități în parte.
3. Atașați PAS de valva care se poate curăța la capătul distal al SAS.
4. În funcție de partea în care se află *sistemul de perfuzare Intego PET* de la MEDRAD, duceți PAS fie pe partea stângă, fie pe partea dreaptă a dispozitivului de ecranare.
5. Asigurați-vă că PAS nu va fi prins și închideți capacul de ecranare.

LATVIEŠU

Ievads. Pirms MEDRAD *Intego PET infūziju sistēmas* ievadīšanas komplektu uzstādīšanas un lietošanas iepazīstieties ar pilnīgi visu šajā dokumentā ietverto informāciju. Izprotot šo informāciju, lietotājs varēs droši lietot sistēmu MEDRAD Intego.

Paredzētais lietojums. MEDRAD *Intego PET infūziju sistēma* ir paredzēta ^{18}F fludeoksiglikozes (FDG) un ^{18}F nātrija fluorīda (NaF) radiofarmaceitisko preparātu un plaši izmantojamo skalošanas šķīdumu precīzu devu ievadīšanai pacientiem molekulārās attēlveidošanas (kodolmedicīnas) diagnostisko procedūru laikā.
MEDRAD *Intego PET infūziju sistēma* ir arī paredzēta, lai medicīniskajam personālam nodrošinātu efektīvu aizsardzību pret fluorīna-18 (^{18}F) starojumu kodolmedicīnas diagnostisko procedūru laikā.

Lietošanas norādījumi. MEDRAD *Intego PET infūziju sistēma* ir paredzēta ^{18}F fludeoksiglikozes (FDG), ^{18}F nātrija fluorīda (NaF) un plaši izmantojamo skalošanas šķīdumu ievadīšanai pacientiem molekulārās attēlveidošanas (kodolmedicīnas) procedūru laikā.
PIEZĪME. MEDRAD Intego vienreizējās lietošanas ierīces, kas apzīmētas ar ^{18}F FDG vai ^{18}F NaF, ir paredzētas NaF ievadīšanai, izmantojot programmatūras versiju CR10.1 vai jaunāku. Lai iegūtu papildinformāciju par ^{18}F NaF ievadīšanu, lūdzu, sazinieties ar Bayer pārstāvi.

Pārdošanas ierobežojumi. ASV Pārtikas un zāļu administrācija (FDA) atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem vai ar ārsta izsniegtu rakstisku atļauju.

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

⚠ Brīdinājumi

Ja ierīces ir marķētas kā vienreizlietojamas, ņemiet vērā tālāk norādīto. Šis produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet, nepārstrādājiet un nelietojiet atkārtoti. Vienreizlietojamās ierīces ir paredzētas un apstiprinātas tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana var izraisīt ierīces atteices risku un pacienta apdraudējumu. Iespējama ierīces atteice ietver svarīgu tās komponentu nolietošanos ilgstošas lietošanas rezultātā, komponentu nepareizu darbību un sistēmas atteici. Iespējamie pacienta riski ietver traumas, ko izraisa ierīces nepareiza darbība vai infekcija, jo ierīce nav apstiprināta kā tīrāma vai atkārtoti sterilizējama.

Lietojot ievadīšanas komplektu pacientiem atkārtoti vai neievērojot sterilitātes principus, var rasties bioloģiskais piesārņojums. NELIETOJIET atkārtoti un nemēģiniet atkārtoti sterilizēt. Pēc lietošanas atbilstoši likvidējiet vienreizlietojamos priekšmetus. Ja pastāv iespēja, ka iestatīšanas vai lietošanas laikā varēja rasties piesārņojuma risks, izjauciet un iestatiet jaunu, sterilu produktu.

⚠ Brīdinājumi

Ja, atverot vai aizverot ekranētās kameras vai ievadīšanas komplekta pacientiem vākus, netiek ievēroti piesardzības pasākumi, operators var tikt nopietni savainots. Pirms ekranētās kameras vāka vai ievadīšanas komplekta pacientiem vāka atvēršanas vai aizvēršanas pārliecinieties, ka šajā zonā neatrodas pirksti.

Sterils un nepirogēnisks ir tikai komplekta šķidruma kanāls. Nelietojiet sterilā vai aseptiskā zonā, neievērojot atbilstošus piesardzības pasākumus.

Ja ir bojāta fizioloģiskā šķīduma līnija, var rasties gaisa embolija vai nepareiza injekcijas dozēšana. Pārliecinieties, ka fizioloģiskā šķīduma sūknis nesaspiež fizioloģiskā šķīduma caurulīti, jo šādi var tikt bojāts ievadīšanas komplekts.

Aseptikas metožu neievērošanas gadījumā var rasties bioloģiskais piesārņojums. Dezinficējot flakona membrānu, ievērojiet iestādes vadlīnijas.

Radioaktīvas iedarbības risks: iesmidzinātājs var saturēt radioaktīvus materiālus. Nesniedzieties zem ratiņiem, kamēr sistēmā ir novērojama aktivitāte. Nenoņemiet piekļuves paneļus, kamēr sistēmā ir novērojama aktivitāte.

Nelietojiet, ja sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts. Pacientam vai operatoram var rasties traumas, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja tiek izmantoti bojāti komponenti. Pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudiet saturu un iepakojumu.

Caurduršanas risks. SAS ietver adatas. Lai novērstu ievainojumu gūšanu, veicot manipulācijas ar SAS, pievērsiet uzmanību adatām. Likvidējiet adatas atbilstoši iestādes vadlīnijām.

NELIETOJIET šķīduma ievadīšanas komplektu ar vairāk kā vienu vairākdevu flakonu. Izmantojot šķīduma ievadīšanas komplektu ar vairāk nekā vienu vairākdevu flakonu, pacients vai operators var savainoties.

Pastāv radiācijas risks. Izmantojot ekranētās kameras vāku kā darba zonu, operators var tikt pakļauts pārmērīgai radiācijai. Neizmantojiet ekranētās kameras vāku kā darba zonu, kamēr sistēmā ir radioaktīvi materiāli. Lietojot vāku kā darba zonu vai novietojot uz tā priekšmetus, kamēr vāks ir atvērts, var pasliktināties tā spēja nodrošināt atbilstošu aizsardzību pret radiāciju.

Pastāv radiācijas risks. Radiofarmaceitiskie preparāti izstaro gamma starojumu. Strādājot ar radiofarmaceitiskiem preparātiem, operatoram jāievēro īpaša piesardzība. Neievērojot atbilstošus piesardzības pasākumus, var pārsniegt maksimālo pieļaujamo devu. Ievērojiet visas iestādes vadlīnijas saistībā ar radioaktīvo materiālu lietošanu un likvidēšanu. NEATVERIET ekranēto kameru, kamēr nav veikti ar radiāciju saistītie piesardzības pasākumi atbilstoši iestādes procedūrām.

Ar MEDRAD Intego sistēmu drīkst izmantot tikai ^{18}F fludeoksiglikozi (FDG) vai ^{18}F nātrija fluorīdu (NaF), citu radiofarmaceitisko preparātu lietošana NAV pieļaujama. Lietojot citus radiofarmaceitiskos preparātus (nevis ^{18}F FDG vai ^{18}F NaF), MEDRAD Intego sistēmu var sabojāt vai var izraisīt neprecīzu devas mērīšanu un/vai pārmērīgu radioaktīvo starojumu.

Ja ekranētās kameras vāks tiks aizvērts uz caurulīšu komplekta, var rasties nepareiza injekcijas dozēšana vai radiācijas noplūde. Pirms ekranētās kameras vāka aizvēršanas pārliecinieties, ka caurulīšu komplekts un visas ievadīšanas komplekta sastāvdaļas ir pareizi uzstādīti.

Izmantojot nesterilus komponentus, var inficēt pacientu. Saglabājiet visu vienreizlietojamo komponentu sterilitāti, izmantojot aseptikas tehnikas.

PAS esošās PVC caurulītes satur DEHP — ķīmisku vielu, kas Kalifornijas štatā ir zināma kā iedzimtu defektu vai citu reproduktīvās sistēmas kaitējumu izraisītāja.

Ir ziņots, ka ārkārtīgi augstas ftalātu, piemēram, DEHP, devas izraisa iedzimtus defektus pētījumā izmantotajiem dzīvniekiem. Kaut arī zinātniskie dati par ftalātu iedarbību uz cilvēkiem ir ierobežoti, veselības aprūpes iestādes iesaka iespējami samazināt šīs sastāvdaļas saturošu ierīču iedarbību uz bērniem un grūtniecēm vai mātēm, kas baro ar krūti.

Turklāt DEHP ir iekļauts īpaši bīstamo vielu (SVHC) kandidātu sarakstā saskaņā ar REGULAS (EK) Nr. 1907/2006 59. pantu par ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH).
Vielas nosaukums: Bis(2-etil(heksil)ftalāts) (DEHP)
CAS numurs: 117-81-7
EK numurs: 204-211-0

ŠĶĪDUMA IEVADĪŠANAS KOMPLEKTA (SAS) UZSTĀDĪŠANA

Uzstādot jaunu vairākdevu flakonu, vienmēr lietojiet jaunu SAS. Uzstādiet vairākdevu flakonu un SAS ekranētā kamerā, ievērojot tālāk norādīto procedūru.

1. Atlaidiet fiksatoru, kas fiksē kameras vāku, un pabīdiet vāku uz ratiņu priekšdaļu, lai atvērtu ekranēto kameru.
2. Atveriet vienreizlietojamo tekni un izņemiet SAS no iepakojuma.
3. Novietojiet maisiņu ar fizioloģisko šķīdumu uz turētāja ratiņu aizmugurējā daļā blakus rokturim un ievietojiet SAS galā esošo adatu maisiņā ar fizioloģisko šķīdumu.
4. Ievietojiet fizioloģiskā šķīduma caurulīti fizioloģiskā šķīduma sūknī tā, lai savienotājs atrastos starp sūkni un maisu ar fizioloģisko šķīdumu un sūkņa tuvumā.
5. Ievietojiet caurulīti piespiedējā un virziet fizioloģiskā šķīduma caurulīti pa SAS ceļu, sākot no fizioloģiskā šķīduma sūkņa un beidzot ar flakona ekrāna nodalījumu, kur tiks uzstādīts flakona ekrāns.

PIEZĪME. Pārliecinieties, ka fizioloģiskā šķīduma caurulīte ir centrēta uz sūkņa rullīšiem. Caurulīte nedrīkst atrasties zem rullīšiem. Aizveriot sūkņa durtiņas, pārliecinieties, ka fizioloģiskā šķīduma caurulīte ir centrēta sūkņa durtiņās, lai caurulīte netiktu saspiesta.

6. Ievietojiet adatu kasetni ekrāna vāka spailēs. Caurulītei, kas iziet no adatu kasetnes, ir jābūt vērstai uz RP sūkni.

PIEZĪME. Nenoņemiet no adatu kasetnes adatām aizsargapvalku.

7. Ievietojiet savienojumu SAS savienojuma turētājā.
8. Pirms spirāles ievietošanas pārliecinieties, ka devu kalibrētājs ir tukšs.
9. Ievietojiet SAS spirāli devu kalibrētājā tā, lai caurulīšu brīvie gali būtu vērsti uz augšu.

PIEZĪME. Pārliecinieties, ka SAS spirāle atrodas devu kalibrētāja apakšā.

10. Attiniet atkritumu maisu un ievietojiet to ekranētajā atkritumu krātuvē.
11. Ievietojiet aizturī T veida savienotāju.
12. Uzstādiet caurulīšu sekciju, kas atrodas starp T veida savienotāju un atkritumu maisu atkritumu saspiešanas vārstā.

PIEZĪME. Saspiešanas vārsts tiek atvērts, nospiežot pogu vārsta augšdaļā. Lai uzstādītu caurulīti, ievietojiet to vārstā, turot nospiestu pogu.

13. Uzstādiet spīļvārsta vāku uz atkritumu spīļvārsta.
14. Uzstādiet caurulīšu sekciju, kas atrodas starp T veida savienotāju un drošības vārstu, PAS saspiešanas vārstā.

PIEZĪME. Saspiešanas vārsts tiek atvērts, nospiežot pogu vārsta augšdaļā. Lai uzstādītu caurulīti, ievietojiet to vārstā, turot nospiestu pogu.

15. Uzstādiet spīļvārsta vāku uz PAS spīļvārsta.
16. SAS brīvo galu (kas iziet no PAS saspiešanas vārsta) ievietojiet gaisa detektorā.
17. Izmantojot flakona ekrāna nodalījuma rokturi, paceliet ekrāna vāku taisni uz augšu un pēc tam pagrieziet vāku pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
18. Ekrāna vāks ir iekarinātā virās. Paceliet vāku, lai atsegtu adatu kasetnes spailes.
19. Nolaidiet ekrāna vāku virs adatu kasetnes.
20. Ievietojiet flakona ekrānu, kurā atrodas pilns flakons ar lietošanai flakona ekrāna nodalījumā paredzēto radiofarmaceitisko preparātu. NENOŅEMIET flakona ekrāna piekļuves vāciņu. Atstājiet transportēšanas rokturi uz flakona ekrāna.

PIEZĪME. Flakona ekrāns stiprinās tādā veidā, ka tā pareiza uzstādīšana flakona ekrāna nodalījumā ir iespējama tikai tad, kad flakona ekrāna nodalījuma kontaktapiņas atbalstās pret attiecīgajām vietām, kas izvietotas blakus flakona ekrāna plakanajām virsmām.

21. Noņemiet vāku no flakona ekrāna, spiežot transportēšanas rokturi uz leju, pagriežot flakona piekļuves vāciņu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un pēc tam pacelot vāciņu taisni uz augšu.
22. Lai dezinficētu flakona membrānu, ievērojiet aseptikas metodes atbilstoši iestādes vadlīnijām.
23. Ievietojiet adatas vairākdevu flakonā, pagriežot ekrāna vāku atpakaļ, lai tas atrastos virs iedobes, un iespraužot adatas tieši flakonā.
24. Ievietojiet caurulīti no adatu kasetnes RP sūknī. Pārliecinieties, ka caurulīšu uzlika atrodas uzreiz ārpus RP sūkņa flakona ekrāna nodalījumam tuvākajā daļā. Aizveriet sūkņa vāku.
25. Pārbaudiet, vai visa SAS sistēma atrodas kanālā horizontālā pozīcijā, flakona ekrāna nodalījuma rokturis atrodas apakšējā pozīcijā, RP sūkņa durtiņas ir aizvērtas un caurulīte ir pilnībā uzstādīta. Aizveriet kameras vāku.

PIEZĪME. Ievērojiet iestādes procedūras, lai nodrošinātu, ka lietošanai paredzētais radiofarmaceitiskais preparāts ir atbilstoši nostiprināts MEDRAD *Intego PET infūziju sistēmā*.

PIEZĪME. MEDRAD *Intego PET infūziju sistēma* ir paredzēta lietošanai ar standarta slēdzenēm. Bayer nenodrošina slēdzeni kopā ar sistēmu.

26. Ievadiet informāciju par vairākdevu flakonu atbilstoši norādījumiem MEDRAD Intego lietošanas rokasgrāmatas sadaļā „Informācija par vairākdevu flakona ievietošanu".

ŠĶĪDUMA IEVADĪŠANAS KOMPLEKTA PACIENTIEM (PAS) UZSTĀDĪŠANA

Katram pacientam vienmēr uzstādiet jaunu PAS. Uzstādiet PAS, ievērojot tālāk norādīto procedūru.

1. Atveriet ekrāna vāku virs ekranētās kameras PAS zonas.
2. Iztīriet tīrāmo drošības vārstu SAS distālajā galā, izmantojot aseptikas metodes, kas aprakstītas iestādes vadlīnijās.
3. Pievienojiet PAS drošības vārstam SAS distālajā galā.
4. Atkarībā no tā, kurā pacienta pusē atrodas MEDRAD *Intego PET infūziju sistēma*, virziet PAS gar ekrānējuma kreiso vai labo sānu.
5. Pārliecinieties, ka PAS netiks saspiests, un aizveriet ekrāna vāku.

ČESKY

Úvod: Před instalací nebo použitím aplikačních setů k *infuzním systémům pro PET* značky MEDRAD *Intego* si pečlivě přečtěte informace uvedené v tomto dokumentu. Pochopení těchto informací vám pomůže používat systém MEDRAD Intego bezpečným způsobem.

Použití: *Infuzní systém pro PET* značky MEDRAD *Intego* je určen k podávání přesných dávek radiofarmak ^{18}F fluorodeoxyglukózy (FDG) a ^{18}F fluoridu sodného (NaF) a všech běžně používaných proplachovacích roztoků pacientům v průběhu diagnostických vyšetření s použitím zobrazovacích metod nukleární medicíny. *Infuzní systém pro PET* značky MEDRAD *Intego* je rovněž určen k zajištění účinné radiační ochrany pro zdravotnický personál při expozici záření fluoru-18 (^{18}F) při zobrazovacích metodách nukleární medicíny.

Indikace: *Infuzní systém pro PET* značky MEDRAD *Intego* je určen k podávání ^{18}F fluorodeoxyglukózy (FDG), ^{18}F fluoridu sodného (NaF) a všech běžně používaných proplachovacích roztoků pacientům při zobrazovacích metodách nukleární medicíny.

POZNÁMKA: Jednoúčelové prostředky systému MEDRAD Intego označené pro použití s ^{18}F FDG nebo ^{18}F NaF jsou určeny pro podávání NaF pomocí softwaru verze CR10.1 a vyšší. Další informace o podávání ^{18}F NaF získáte od zástupce společnosti Bayer.

Omezení prodeje: Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration – FDA) omezuje v USA prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.

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

⚠ Výstrahy

U prostředků označených pro jednorázové použití berte v úvahu následující: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte jej, nezpracovávejte 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 opakované sterilizaci.

Při opakovaném použití pacientského aplikačního setu nebo při zanedbání sterilního postupu může dojít k biologické kontaminaci. Prostředek NIKDY nepoužívejte opakovaně ani jej neresterilizujte. Jednorázové součásti po použití řádně zlikvidujte. Existuje-li podezření, že během sestavování nebo použití došlo ke kontaminaci, prostředek demontujte a sestavte nový sterilní prostředek.

Pokud nebudete postupovat opatrně při otevírání nebo zavírání víka nad stíněnou komorou nebo nad oddílem aplikačního setu pro pacienta, může dojít k závažnému zranění. Při otevírání nebo zavírání víka stíněné komory nebo krytu oddílu pacientského aplikačního setu si chraňte prsty.

Sterilní a apyrogenní je pouze cesta tekutin v setu. Bez dodržení náležitých bezpečnostních opatření nepoužívejte ve sterilním nebo aseptickém prostředí.

Při poškození hadičky fyziologického roztoku může dojít ke vzduchové embolii nebo nesprávnému dávkování injekce. Zajistěte, aby nedošlo k nabodnutí hadičky fyziologického roztoku uvnitř pumpy, neboť by tak mohlo dojít k poškození aplikačního setu.

Při nedodržení aseptických postupů může dojít k biologické kontaminaci. Při dezinfekci septa injekční lahvičky dodržujte nařízení svého pracoviště.

Nebezpečí expozice záření: Injektor může obsahovat radioaktivní látky. Pokud systém obsahuje radioaktivní látky, nesahejte pod vozík. Pokud systém obsahuje radioaktivní látky, neodstraňujte přístupové panely.

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.

Nebezpečí bodného poranění. Set SAS obsahuje ostré součásti. Při manipulaci s ostrými součástmi setu SAS postupujte opatrně, aby nedošlo ke zranění. Ostré součásti likvidujte dle příslušných nařízení vašeho pracoviště.

U zdrojového aplikačního setu NEPOUŽÍVEJTE více než jednu vícedávkovou zkumavku. Při použití zdrojového aplikačního setu s více než jednou vícedávkovou zkumavkou může dojít ke zranění pacienta nebo obsluhy.

Nebezpečí expozice záření. Při použití víka stíněné komory jako pracovní plochy se obsluha může vystavit nadměrnému záření. Pokud jsou v systému přítomny radioaktivní látky, nepoužívejte víko stíněné komory jako pracovní plochu. Při použití krytu jako pracovní plochy nebo při ukládání předmětů na otevřený kryt může dojít k jeho poškození a následnému znemožnění dostatečného stínění záření.

Nebezpečí expozice záření. Radiofarmaka vyzařují záření gama. Při manipulaci s radiofarmaky musí obsluha postupovat extrémně opatrně. Při nedodržení náležitých bezpečnostních opatření může dojít k překročení maximální povolené dávky. Při manipulaci s radioaktivními látkami a při jejich likvidaci dodržujte veškerá nařízení svého pracoviště. NEOTEVÍREJTE stíněnou komoru dříve, než provedete náležitá bezpečnostní opatření proti záření dle nařízení vašeho pracoviště.

V systému MEDRAD Intego NEPOUŽÍVEJTE jiná radiofarmaka než ^{18}F fluorodeoxyglukózu (FDG) a ^{18}F fluorid sodný (NaF). Při použití jiných radiofarmak než ^{18}F FDG a ^{18}F NaF může dojít k poškození systému MEDRAD Intego a může dojít k nepřesnému měření dávky a nadměrné expozici záření.

⚠Výstrahy

Pokud dojde k přivření soupravy hadiček do víka stíněné komory, může dojít k podání nesprávné dávky nebo k rozlití radioaktivní látky. Před zavřením víka stíněné komory se ujistěte, že je správně instalována souprava hadiček a všechny součásti aplikačního setu.

Při použití nesterilních součástí může dojít k infikování pacienta. Zachovejte sterilitu všech komponent na jedno použití dodržováním aseptických postupů.

Hadičky z PVC v PAS obsahují diethylhexylftalát (DEHP), chemickou látku, která podle orgánů státu Kalifornie způsobuje vrozené vady nebo jiné reprodukční poruchy.

Nadměrné dávky ftalátů (jako je například DEHP) způsobují u laboratorních zvířat vrozené vady. Ačkoliv jsou k dispozici pouze omezené údaje o vlivu ftalátů na člověka, zdravotnické orgány doporučují, aby byl v maximální možné míře omezen styk dětí a těhotných nebo kojících žen se zařízeními, které tyto sloučeniny obsahují.

DEHP je rovněž látka uvedená v přípravném seznamu látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) v souladu s článkem 59 NAŘÍZENÍ (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).
Název látky: Bis(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)
Registrační číslo CAS: 117-81-7
Číslo EC: 204-211-0

INSTALACE ZDROJOVÉHO APLIKAČNÍHO SETU (SAS)
Při instalaci nové vícedávkové zkumavky vždy použijte nový set SAS. Instalaci vícedávkové zkumavky a setu SAS do stíněné komory proveďte dle následujícího postupu:
1. Uvolněte západku přidržující kryt komory a odklopte kryt směrem k čelní straně vozíku, čímž odkryjete stíněnou komoru.
2. Otevřete jednorázový obal a vyjměte set SAS.
3. Zavěste vak s fyziologickým roztokem na závěs na zadní straně vozíku vedle rukojeti a vak s fyziologickým roztokem nabodněte hrotem na konci setu SAS.
4. Zaveďte hadičku fyziologického roztoku do pumpy tak, aby konektor ležel mezi pumpou a vakem fyziologického roztoku a byl blíže k pumpě.
5. Vložte hadičku do přidržovací svorky a naveďte hadičku fyziologického roztoku do dráhy setu SAS. Začněte od pumpy fyziologického roztoku a skončete u stíněného oddílu zkumavky, kde bude nainstalován stíněný kryt zkumavky.
POZNÁMKA: Ověřte, že hadička fyziologického roztoku leží ve středu válců pumpy. Hadička nesmí zapadnout pod válce. Při zavírání dvířek pumpy se ujistěte, že hadička fyziologického roztoku leží ve středu dvířek pumpy tak, aby nedošlo k jejímu skřípnutí.
6. Vložte součást Sharps Cartridge (kazeta na ostré předměty) do svorky na stíněném krytu. Hadička vystupující ze součásti Sharps Cartridge (kazeta na ostré předměty) musí směřovat k pumpě RP.
POZNÁMKA: Neodstraňujte ochranný plášť z jehel součásti Sharps Cartridge (kazeta na ostré předměty).
7. Vložte místo spojení do držáku spojení setu SAS.
8. Před instalací cívky ověřte, že kalibrátor dávky je prázdný.
9. Vložte cívku setu SAS do kalibrátoru dávky tak, aby volné konce hadičky směřovaly nahoru.
POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je cívka setu SAS umístěna v dolní části kalibrátoru dávky.
10. Rozbalte odpadní vak a vložte jej do stíněného ukládacího odpadního prostoru.
11. Vložte konektor ve tvaru T do držáku.
12. Nainstalujte část hadičky mezi T-konektorem a odpadním vakem do svorkového ventilu odpadu.
POZNÁMKA: Svorkový ventil se otevírá stisknutím tlačítka v horní části ventilu. Při instalaci hadičky stiskněte tlačítko a nasuňte hadičku do ventilu.
13. Nainstalujte kryt na svorkový ventil odpadu.
14. Nainstalujte část hadičky mezi T-konektorem a otíratelným ventilem do svorkového ventilu PAS.
POZNÁMKA: Svorkový ventil se otevírá stisknutím tlačítka v horní části ventilu. Při instalaci hadičky stiskněte tlačítko a nasuňte hadičku do ventilu.
15. Nainstalujte kryt na svorkový ventil setu PAS.
16. Vložte volný konec setu SAS (vystupující ze svorkového ventilu PAS) do detektoru vzduchu.
17. Pomocí držáku stíněného oddílu pro zkumavku zvedněte stíněný kryt kolmo nahoru a poté jej otočte proti směru hodinových ručiček.
18. Takto stíněný kryt zavěsíte. Zvednutím krytu odhalíte svorku součásti Sharps Cartridge (kazeta na ostré předměty).
19. Přiklopte kryt přes součást Sharps Cartridge (kazeta na ostré předměty).
20. Vložte stínění zkumavky obsahující plnou zkumavku s určeným radiofarmakem do stíněného oddílu na zkumavky. NEODSTRAŇUJTE přístupové víčko zkumavky ve stínění zkumavky. Přenosnou rukojeť nechte na stínění zkumavky.
POZNÁMKA: Stínění zkumavky je chráněno tak, že je možné jej správně vložit pouze do stíněného oddílu pro zkumavky s ochrannými výstupky v odpovídajících otvorech vedle plošek na stínění zkumavky.
21. Odstraňte víčko ze stínění zkumavky zatlačením na přenosnou rukojeť, otočením přístupového víčka proti směru hodinových ručiček a následným zvednutím víčka svisle nahoru.
22. Při dezinfekci septa zkumavky dodržujte aseptický postup dle pravidel vašeho pracoviště.
23. Ostré součásti zaveďte do vícedávkové zkumavky nakloněním stíněného krytu zpět nad jamku a zatlačením jehel rovně dolů do zkumavky.
24. Vložte hadičku ze součásti Sharps Cartridge (kazeta na ostré předměty) do pumpy RP. Ujistěte se, že objímka zkumavky leží těsně před pumpou RP na straně blíže ke stíněnému oddílu pro zkumavky. Zavřete kryt pumpy.
25. Zkontrolujte, zda jsou všechny sety SAS uloženy v kanálu rovně, zda je rukojeť stíněného oddílu pro zkumavky uložena dole a zda jsou dvířka pumpy RP zavřená se správně vloženou hadičkou. Zavřete kryt komory.
POZNÁMKA: Správné zajištění použitého radiofarmaka uvnitř *infuzního systému pro PET* značky MEDRAD *Intego* ověřte dle nařízení vašeho pracoviště.
POZNÁMKA: *Infuzní systém pro PET* značky MEDRAD *Intego* je navržen pro použití se standardními zámky. Společnost Bayer nedodává zámky spolu se systémem.
26. Zadejte informace o vícedávkové zkumavce do systému dle postupu v kapitole Zadání informací o vícedávkové zkumavce v provozní příručce k systému MEDRAD Intego.

INSTALACE PACIENTSKÉHO APLIKAČNÍHO SETU (PAS)
U každého nového pacienta vždy nainstalujte nový set PAS. Set PAS instalujte dle následujícího postupu:
1. Otevřete stíněný kryt nad částí pro set PAS ve stíněné komoře.
2. Očistěte otíratelný ventil na distálním konci setu SAS dle aseptických postupů uvedených v nařízeních vašeho pracoviště.
3. Připojte set PAS k otíratelnému ventilu na distálním konci setu SAS.
4. Podle toho, na které straně pacienta bude *infuzní systém pro PET* značky MEDRAD *Intego* umístěn, vyveďte set PAS ven buď na levé, nebo pravé straně stínění.
5. Ujistěte se, že set PAS není nikde přiskřípnutý a zavřete kryt stínění.

한국어

소개: MEDRAD *Intego PET 주입 시스템* 투여 세트를 설치 또는 사용하기 전에 본 문서에 기술된 내용을 숙지하시기 바랍니다. 사용자는 이러한 정보를 숙지하여 MEDRAD Intego 시스템을 안전하게 작동할 수 있습니다.

용도: MEDRAD *Intego PET 주입 시스템*은 분자영상의학(핵의학) 진단 과정 시 환자에게 투여되는 방사성의약품인 ^{18}F 플루오로데옥시글루코스 (FDG)와 ^{18}F 불화나트륨(NaF) 및 자주 사용되는 세척제를 정확하게 투여하기 위해 만들어진 제품입니다. 이에 더해 MEDRAD *Intego PET 주입 시스템*은 핵의학 진단 과정에서 발생하는 불소 -18(^{18}F) 방사능으로부터 의료진을 효과적으로 보호하는 기능을 가지고 있습니다.

사용 지침: MEDRAD *Intego PET 주입 시스템*은 분자영상의학(핵의학) 진단 절차 시 환자에게 투여되는 방사성의약품인 ^{18}F FDG 또는 ^{18}F NaF용 MEDRAD Intego 일회용품은 CR10.1 및 이 후 버전의 소프트웨어에서 NaF를 주입할 때 사용하는 제품입니다. ^{18}F NaF 투여에 관한 그 밖의 정보는 Bayer 대리점으로 연락하시기 바랍니다.

판매 제한: 미식품의약국(FDA)은 본 장비를 의사 또는 의사의 서면 허가를 받은 자에 한해 판매하도록 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

일회용 라벨이 붙어있는 장치의 경우, 다음 사항에 주의하시기 바랍니다. 이 제품은 일회용 제품입니다. 재멸균, 재가공 또는 재활용하지 마십시오. 일회용 기구는 일회용으로만 제작 및 승인되었습니다. 일회용 기구를 재사용하게 되면 기구 고장 및 환자에게 위험이 초래될 수 있습니다. 잠재적 기구 고장으로는 장기간 사용, 부품 기능 불량 및 시스템 고장으로 인한 중대한 부품 기능 저하가 있습니다. 환자에게 발생할 수 있는 잠재적 위험으로는 기구가 세척 또는 재멸균되었는지 검증하지 않음에 따른 기구 고장이나 감염으로 인한 피해가 있습니다.

환자 투여 세트를 재사용하거나 살균 방법을 지키지 않을 경우 생물학적 오염이 발생할 수 있습니다. 절대 재사용하거나 재살균하지 마십시오. 일회용 제품은 사용 후 적절히 폐기하십시오. 장착 또는 사용 중 오염이 발생했을 가능성이 있을 경우, 제품을 분리한 후 새로운 살균 제품을 장착하십시오.

보호 챔버 덮개 또는 환자 투여 세트 공간 덮개를 열거나 닫을 때 주의하지 않으면 사용자가 심각한 부상을 입을 수 있습니다. 보호 챔버 덮개 또는 환자 투여 세트 공간 덮개를 열거나 닫을 때 손가락이 낄 아있지 않은지 확인하십시오.

세트에서 발열이 없고 살균이 필요 없는 부위는 주사액 경로뿐입니다. 적절한 예방책 없이 제품을 멸균실 또는 무균 공간에서 사용하지 마십시오.

염수 라인이 손상되었을 경우 공기색전을 일으키거나 잘못된 주사량이 투여될 수 있습니다. 염수 펌프 내의 염수 튜브가 꺾이면 투여 세트가 손상될 수 있으므로 꺾이지 않도록 하십시오.

무균 방법을 따르지 않을 경우 생물학적 오염이 발생할 수 있습니다. 설비 지침을 따라 유리병 격벽을 소독하십시오.

방사선 노출 위험: 주사기에 방사능 물질이 들어 있을 수 있습니다. 시스템이 작동 중일 때에는 카트 아래로 손을 넣지 마십시오. 시스템이 작동 중일 때에는 점검판을 치우지 마십시오.

⚠경고

살균 포장지가 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 포장지가 개봉되었거나 손상된 경우, 또는 손상된 부품을 사용할 경우 환자 또는 사용자가 부상을 입을 수 있습니다. 사용하기 전에는 항상 내용물과 포장지를 육안으로 검사하십시오.

천공 위험. SAS에는 바늘이 들어있습니다. SAS 취급시 부상을 방지하기 위해 바늘을 조심히 다루십시오. 각 설비 지침에 따라 바늘을 폐기하십시오.

소스 투여 세트를 한 개 이상의 주사액 병과 함께 사용하지 마십시오. 소스 투여 세트를 한 개 이상의 주사액 병과 함께 사용할 경우, 환자 또는 사용자가 부상을 입을 수 있습니다.

방사선 노출 위험. 보호 챔버의 덮개를 작업 공간으로 사용할 경우, 사용자가 과다 방사능에 노출될 수 있습니다. 시스템 내에 방사능 물질이 있을 경우, 보호 챔버의 덮개를 작업 공간으로 사용하지 마십시오. 덮개를 작업 공간으로 사용하거나 덮개가 열린 상태에서 덮개 위에 물건을 올릴 경우, 덮개의 방사능 차단 성능이 저하될 수 있습니다.

방사선 노출 위험. 방사성의약품에서는 감마선이 방출됩니다. 방사성의약품 취급 시 각별히 주의해야 합니다. 적절한 예방조치를 제대로 수행하지 않을 경우 주사액이 최대 허용량을 초과하여 투여될 수 있습니다. 방사능 물질의 취급 및 폐기에 관한 각 설비 지침을 모두 준수하십시오. 설비 절차에 나와있는 방사능 예방책을 읽기 전에는 절대 보호 챔버를 열지 마십시오.

MEDRAD Intego System 사용 시, ^{18}F 플루오로데옥시글루코스(FDG) 또는 ^{18}F 불화나트륨(NaF) 이외의 방사성의약품은 절대 사용하지 마십시오. ^{18}F 플루오로데옥시글루코스 (FDG) 또는 ^{18}F 불화나트륨 (NaF) 이외의 방사성의약품을 사용할 경우 , MEDRAD Intego System이 손상되고 투여량이 잘못 측정되거나 방사능에 과다 노출될 수 있습니다.

보호 챔버의 덮개가 튜빙 세트를 누르면서 닫힌 경우, 투여량이 잘못 주입되거나 방사능이 유출될 수 있습니다. 보호 챔버 덮개를 닫기 전에, 튜빙 세트와 투여 세트 구성품들이 올바르게 설치되어 있는지 확인하십시오.

살균되지 않은 부품을 사용할 경우 환자가 감염될 수 있습니다. 무균법을 이용하여 모든 일회용 구성품이 항상 멸균되어 있도록 하십시오.

PAS의 PVC 튜브에는 캘리포니아 주에서 선천적 장애나 임신 장애를 유발시킬 수 있다고 발표한 화학 물질인 DEHP가 포함되어 있습니다.

동물 실험 결과 DEHP 등 프탈레이트의 과도한 섭취는 출생 기형의 원인이 됩니다 . 프탈레이트의 인체 유해성이 아직 확증적이진 않지만 보건 당국에 따르면 어린이, 임산부 또는 수유중인 여성은 이러한 화학 물질이 함유된 제품에 접촉하지 말아야 합니다.

DEHP는 또한 REACH 규칙 1907/2006(화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한에 관한 유럽 규칙) 제59조에 의거 고위험물질(SVHC)로 분류되어 있습니다.
물질명: 비스(2-에틸(헥실) 프탈레이트)(DEHP)
CAS 번호: 117-81-7
EC 번호: 204-211-0

소스 투여 세트(SAS) 설치

주사액 병을 새로 설치할 때에는 SAS를 항상 새로 설치하십시오. 다음 절차에 따라 주사액 병과 SAS를 보호 챔버 안에 설치하십시오.
1. 챔버 덮개를 닫고있는 잠금장치를 해제한 후 덮개를 카트 전면쪽으로 밀어 보호 챔버가 노출되도록 합니다.
2. 일회용 트레이를 열고 포장지에서 SAS를 꺼냅니다.
3. 영수팩을 손잡이 주변의 카트 후면 행거에 건 다음 SAS 끝에 있는 스파이크를 영수팩에 삽입합니다.
4. 영수 튜브를 영수 펌프에 삽입하여 펌프와 영수팩 사이, 펌프 가까이에 커넥터가 위치하도록 합니다.
5. 튜빙을 고정 클립에 삽입한 후 영수 튜브를 영수 펌프에서 시작하여 유리병 덮개가 설치될 유리병 덮개 보호 공간까지, SAS 트랙을 따라 넣습니다.
주: 영수 튜브가 펌프 롤러 중앙에 배치되도록 합니다. 튜빙이 롤러 아래로 내려가서는 안 됩니다. 펌프 도어를 닫을 때 영수 튜브가 펌프 도어 중앙에 배치되도록 하여 튜브가 눌리지 않도록 합니다.
6. Sharps Cartridge를 보호 덮개의 클립에 삽입합니다. Sharps Cartridge를 통과하는 튜브는 RP 펌프 쪽을 향해야 합니다.
주: Sharps Cartridge에서 바늘 보호캡을 제거하지 마십시오.
7. 접점을 SAS 접점 홀더에 삽입합니다.
8. 코일을 설치하기 전에 투여량 조정기가 비어 있는지 확인하십시오.
9. SAS 코일을 투여량 조정기에 삽입하여 튜빙 끝부분이 위를 향하도록 합니다.

주: SAS 코일이 반드시 투여량 조정기 하단에 있도록 합니다.
10. 폐기물팩을 꺼내 보호 폐기물 저장소에 넣습니다.
11. T-커넥터를 리터이너에 삽입합니다.
12. T-커넥터와 폐기물 백 사이의 튜빙 부분을 폐기물 핀치 밸브에 설치합니다.
주: 핀치 밸브는 밸브 상단의 버튼을 눌러서 엽니다. 튜빙을 설치하기 위해, 버튼을 누르고 있는 상태에서 튜빙을 밸브로 밀어 넣습니다.
13. 폐수 핀치 밸브에 핀치 밸브 커버를 설치합니다.
14. T-커넥터와 스왑 가능 밸브 사이의 튜빙 부분을 PAS 핀치 밸브에 설치합니다.
주: 핀치 밸브는 밸브 상단의 버튼을 눌러서 엽니다. 밸브 버튼을 누르며 튜브를 삽입하는 것으로 튜브 설치가 진행됩니다.
15. PAS 핀치 밸브에 핀치 밸브 커버를 설치합니다.
16. 연결되지 않은 SAS의 한쪽 끝(PAS 핀치 밸브 통과하는)을 공기 감지기에 삽입합니다.
17. 유리병 보호 공간 손잡이를 사용하여 보호 덮개를 똑바로 들어올린 후 반시계 방향으로 돌립니다.
18. 보호 덮개에는 경첩이 달려 있습니다. 덮개를 들어 올려 Sharps Cartridge 클립을 노출시킵니다.
19. 보호 덮개를 내려 Sharps Cartridge를 완전히 덮습니다.
20. 사용가능 방사성의약품이 가득 들어있는 유리병이 장착된 유리병 보호구를 바이알 보호 공간에 삽입합니다. 유리병 보호구의 유리병 뚜껑은 절대 제거하지 마십시오. 이동용 손잡이를 유리병 보호구 위에 놓습니다.
주: 유리병 보호구는 쐐기 형태로 이루어져 있기 때문에 유리병 보호 공간에 올바르게 삽입되려면 유리병 보호구 평면 옆에 있는 쐐기로 들어가야 합니다.
21. 이동용 손잡이를 아래로 누른 후 유리병 캡을 반시계 방향으로 돌린 다음, 뚜껑을 바로 들어올려 유리병 보호구의 캡을 제거합니다.
22. 각 설비 지침에 나와있는 멸균 방법에 따라 유리병 격벽을 살균합니다.
23. 보호 덮개를 용기 뒤로 젖히고 바늘을 유리병 안으로 넣어 바늘을 주사액병에 삽입합니다.
24. Sharps Cartridge에서 나온 튜빙을 RP 펌프에 삽입합니다. 튜브 칼라가 유리병 보호 공간에 가장 가까운 쪽 RP 펌프 바로 바깥에 배치되도록 합니다. 펌프 덥개를 닫습니다.
25. SAS의 구성품이 모두 튜빙 내 바닥에 똑바로 들어가 있는지, 유리병 보호 공간 손잡이가 내려가 있는지, RP펌프의 도어가 완전히 설치된 튜빙으로 닫혀있는지 확인하십시오. 공간 덮개를 닫습니다.
주: MEDRAD *Intego PET 주입 시스템* 내 사용가능 방사성의약품이 제대로 보호되도록, 설비 절차를 따르십시오.
주: MEDRAD *Intego PET 주입 시스템*은 일반형 장금장치를 사용할 수 있도록 설계되었습니다. Bayer는 시스템에 장금장치를 제공하지 않습니다.
26. MEDRAD Intego 사용설명서의 주사액병 분석 정보란에 나와있는 절차에 따라, 주사액병 유리병 분석 정보를 입력하십시오.

환자 투여 세트(PAS) 설치

각 환자마다 PAS를 새로 설치하십시오. 다음 절차에 따라 PAS를 설치하십시오.
1. 보호 공간 내 PAS 구역을 가리고 있는 보호 덮개를 들어올립니다.
2. SAS 말단부에 있는 스왑가능 밸브를 각 설비 지침에 기술된 멸균 방법에 따라 청소합니다.
3. PAS를 SAS 말단부에 있는 스왑가능 밸브에 부착합니다.
4. MEDRAD *Intego PET 주입 시스템*이 설치된 환자의 방향에 따라 PAS를 보호구 왼쪽/오른쪽에 설치합니다.
5. PAS가 눌리지 않도록 한 다음, 보호 덮개를 닫습니다.

ภาษาไทย

เกริ่นนำ: อ่านข้อมูลที่ระบุในเอกสารฉบับนี้ให้สมบูรณ์ก่อนคิดตั้งหรือใช้งานชุดบริหารยาด้วยระบบการหยดยา PET ของ MEDRAD *Intego* การทำความเข้าใจข้อมูลนี้จะช่วยให้ผู้ใช้ใช้งานระบบ MEDRAD Intego ได้อย่างปลอดภัย

วัตถุประสงค์การใช้งาน: ระบบการหยดยา PET ของ MEDRAD *Intego* มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ขนาดยาที่แม่นยำของเภสัชภัณฑ์รังสี ^{18}F ฟลูออโรดีออกซีกลูโคส (FDG) และ ^{18}F โซเดียมฟลูออไรด์ (NaF) และ สารฉีดสวนล้างที่ใช้กันทั่วไปให้กับผู้ป่วยในระหว่างขั้นตอนการวินิจฉัยการสร้างภาพระดับโมเลกุล (เวชศาสตร์นิวเคลียร์) ระบบการหยดยา PET ของ MEDRAD *Intego* ยังมีวัตถุประสงค์เพื่อให้การป้องกันทางรังสีที่มีประสิทธิภาพให้กับบุคลากรทางการแพทย์จากการได้รับรังสีจากฟลูออรีน-18 (^{18}F) ในระหว่างขั้นตอนการวินิจฉัยทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์

ข้อบ่งชี้การใช้งาน: ระบบการหยดยา PET ของ MEDRAD *Intego* มีข้อบ่งชี้สำหรับการบริหาร ^{18}F ฟลูออโรดีออกซีกลูโคส (FDG), ^{18}F โซเดียมฟลูออไรด์ (NaF), และสารฉีดสวนล้างที่ใช้กันทั่วไปให้กับผู้ป่วยในระหว่างขั้นตอนการวินิจฉัยการสร้างภาพระดับโมเลกุล (เวชศาสตร์นิวเคลียร์)
หมายเหตุ: MEDRAD Intego ที่ดัดแปลงมาจากรุ่นใช้แล้วทิ้งสำหรับ ^{18}F FDG หรือ ^{18}F NaF มีวัตถุประสงค์เพื่อการส่งมอบ NaF พร้อมกับซอฟต์แวร์เวอร์ชั่น CR10.1 และเวอร์ชั่นถัดไป โปรดติดต่อตัวแทนของบริษัท Bayer สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการบริหาร ^{18}F NaF

จัดจำหน่ายภายใต้เงื่อนไข: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (FDA) จำกัดการจัดจำหน่ายอุปกรณ์ชิ้นนี้ให้กับแพทย์หรือบุคคลที่ได้รับการอนุญาตแบบเป็นลายลักษณ์อักษรจากแพทย์

⚠ คำเตือน

สำหรับอุปกรณ์ที่ติดฉลากว่าสำหรับใช้เพียงครั้งเดียว โปรดทราบว่า: ผลิตภัณฑ์นี้ผลิตขึ้นสำหรับใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามทำให้ปลอดเชื้อใหม่ นำไปผ่านกรรมวิธีใหม่ หรือนำกลับมาใช้ใหม่ อุปกรณ์ชนิดใช้แล้วทิ้งได้รับการออกแบบและตรวจสอบสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น การนำอุปกรณ์ชนิดใช้แล้วทิ้งสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการที่อุปกรณ์ไม่สามารถทำงานได้ และความเสี่ยงต่อผู้ป่วย การที่อุปกรณ์อาจไม่สามารถทำงานได้รวมถึง การเสื่อมสภาพอย่างมีนัยสำคัญของชิ้นส่วนประกอบจากการยืดอายุการใช้งาน ชิ้นส่วนประกอบทำงานผิดปกติ และระบบล้มเหลว ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยรวมถึงการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากอุปกรณ์ทำงานผิดปกติ หรือการติดเชื้อ เนื่องจากอุปกรณ์ไม่ได้รับการตรวจสอบเพื่อการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อรอบใหม่

การปนเปื้อนทางชีวภาพสามารถเป็นผลมาจากการนำชุดบริหารยาสำหรับผู้ป่วยกลับมาใช้ใหม่หรือการล้มเหลวในการปฏิบัติตามวิธีการฆ่าเชื้อ ห้ามนำกลับมาใช้ใหม่หรือพยายามที่จะทำให้ปลอดเชื้อใหม่ ทิ้งอุปกรณ์ชนิดใช้แล้วทิ้งอย่างเหมาะสมหลังการใช้งาน หากมีความเป็นไปได้ที่อาจเกิดการปนเปื้อนระหว่างการติดตั้งหรือการใช้งาน ให้แยกชิ้นส่วนและติดตั้งผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อชิ้นใหม่

ผู้ปฏิบัติงานสามารถได้รับบาดเจ็บอย่างรุนแรงหากไม่ระมัดระวังในขณะเปิดหรือปิดฝาปิดแชมเบอร์ปิดกั้นรังสีหรือส่วนของชุดบริหารยาสำหรับผู้ป่วย ตรวจสอบให้มั่นใจว่านำนิ้วทุกนิ้วออกจากฝาก่อนทำการเปิดหรือปิดฝาปิดแชมเบอร์ปิดกั้นรังสีหรือฝาปิดส่วนของชุดบริหารยาสำหรับผู้ป่วย

ส่วนที่เป็นเส้นทางของเหลวของชุดบริหารยาเท่านั้นที่ปลอดเชื้อและไม่มีสารก่อไข้ ห้ามใช้ในสถานที่ปลอดเชื้อโดยปราศจากข้อควรระวังที่เหมาะสม

อาจเกิดเส้นเลือดอุดตันจากอากาศหรือการฉีดยาที่ไม่เหมาะสมหากสายน้ำเกลือได้รับความเสียหาย ตรวจสอบให้มั่นใจว่าต้องไม่รัดสายน้ำเกลือภายในปั๊มน้ำเกลือเพราะอาจจะทำให้ชุดบริหารสารน้ำได้รับความเสียหายได้

การปนเปื้อนทางชีวภาพอาจเกิดขึ้นได้หากไม่ปฏิบัติตามเทคนิคปลอดเชื้อ ปฏิบัติตามแนวทางของสถานพยาบาลเพื่อฆ่าเชื้อจุกปิดหลอด

อันตรายจากการได้รับรังสี: ตัวฉีดอาจประกอบด้วยสารกัมมันตรังสี ห้ามเอื้อมลงไปใต้รถเข็นในขณะที่มีสารกัมมันตรังสีอยู่ในระบบ ห้ามนำแผงควบคุมออกในขณะที่มีสารกัมมันตรังสีอยู่ในระบบ

ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อนี้ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย ผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงานอาจได้รับบาดเจ็บ หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย หรือหากมีการใช้ชิ้นส่วนประกอบที่เสียหาย ตรวจสอบส่วนประกอบและบรรจุภัณฑ์ด้วยสายตาก่อนการใช้แต่ละครั้ง

อันตรายจากวัตถุมีคม SAS ประกอบด้วยวัตถุมีคม เพื่อป้องกันการบาดเจ็บ ให้ระมัดระวังในขณะใช้งาน SAS เพื่อควบคุมวัตถุมีคม กำจัดวัตถุมีคมตามแนวทางของสถานพยาบาลสำหรับวัตถุแต่ละชิ้น

ห้ามใช้ชุดบริหารสารน้ำร่วมกับหลอดชนิดบริหารหลายครั้งมากกว่าหนึ่งหลอด การใช้ชุดบริหารสารน้ำร่วมกับหลอดชนิดบริหารหลายครั้งมากกว่าหนึ่งหลอดอาจทำให้ผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงานได้รับบาดเจ็บ

อันตรายจากการได้รับรังสี การใช้ฝาปิดแชมเบอร์ปิดกั้นรังสีเป็นพื้นที่ปฏิบัติงาน อาจทำให้ผู้ปฏิบัติงานได้รับรังสีเกินขนาด ห้ามใช้ฝาปิดแชมเบอร์ปิดกั้นรังสีเป็นพื้นที่ปฏิบัติงานในขณะที่มีสารกัมมันตรังสีอยู่ในระบบ การใช้ฝาปิดเป็นพื้นที่ปฏิบัติงานหรือการวางเครื่องมือบนฝาปิดในขณะที่ระบบกำลังทำงานอาจทำให้ฝาปิดได้รับความเสียหาย ขัดขวางความสามารถในการให้การป้องกันรังสีที่เพียงพอ

อันตรายจากการได้รับรังสี เภสัชภัณฑ์รังสีแผ่รังสีแกมม่า ผู้ปฏิบัติงานควรใช้ความระมัดระวังอย่างสูงสุดเมื่อจัดการเภสัชภัณฑ์รังสี ขนาดยาอาจเกินขนาดยาสูงสุดที่อนุญาตได้ หากไม่ปฏิบัติตามข้อควรระวังอย่างถูกต้อง ปฏิบัติตามแนวทางของสถานพยาบาลสำหรับการจัดการและการกำจัดสารกัมมันตรังสี ห้ามเปิดแชมเบอร์ปิดกั้นรังสีโดยไม่ปฏิบัติตามข้อควรระวังตามที่ระบุไว้ในขั้นตอนของสถานพยาบาล

⚠ คำเตือน

ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์เภสัชภัณฑ์รังสีอื่นใดนอกเหนือจาก ^{18}F ฟลูออโรดีออกซีกลูโคส (FDG) หรือ ^{18}F โซเดียมฟลูออไรด์ (NaF) กับระบบ MEDRAD Intego การใช้ผลิตภัณฑ์เภสัชภัณฑ์รังสีอื่นใดนอกเหนือจาก ^{18}F FDG หรือ ^{18}F NaF อาจทำให้ระบบ MEDRAD Intego ได้รับความเสียหายและอาจทำให้เกิดการวัดขนาดยาที่ไม่แม่นยำ และ/หรือ การได้รับรังสีเกินขนาด

อาจเกิดการฉีดยาที่ไม่ถูกต้องหรือการรั่วไหลของรังสี หากฝาปิดแชมเบอร์ปิดกั้นรังสีปิดทับชุดสาย ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดสายและส่วนประกอบของชุดบริหารยาทั้งหมดได้รับการติดตั้งอย่างถูกต้องก่อนปิดฝาปิดแชมเบอร์ปิดกั้นรังสี

การติดเชื้อในผู้ป่วยอาจเป็นผลมาจากการใช้ชิ้นส่วนที่ไม่ได้รับการฆ่าเชื้อ รักษาสภาพปลอดเชื้อของชิ้นส่วนชนิดใช้แล้วทิ้งทุกชิ้นโดยใช้เทคนิคปลอดเชื้อ

ท่อ PVC ในชุดบริหารยาสำหรับผู้ป่วยมี DEHP เป็นส่วนประกอบซึ่งเป็นสารเคมีที่ทราบกันในรัฐแคลิฟอร์เนียว่าก่อให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดและผลเสียหายอื่นๆ ต่อระบบสืบพันธุ์

มีรายงานว่าสารกลุ่มพทาเลต (phthalate) เช่น DEHP ที่มีปริมาณสูงมากเป็นสาเหตุให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดในสัตว์ทดลอง แม้ว่าจะมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่จำกัดเกี่ยวกับผลกระทบของพทาเลตในมนุษย์ แต่หน่วยงานด้านสาธารณสุขแนะนำให้เด็กและสตรีมีครรภ์หรือสตรีที่กำลังให้นมบุตรสัมผัสกับอุปกรณ์ที่มีสารประกอบเหล่านี้ให้น้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

DEHP ยังเป็นสารซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อสารที่มีความน่ากังวลสูงมาก (Substances of Very High Concern: SVHC) ตามมาตราที่ 59 ใน REGULATION (EC) No. 1907/2006 เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน การประเมิน การอนุญาต และการจำกัดสารเคมี (REACH)
ชื่อสาร: บิส (2-เอธิล(เฮกซิล)พทาเลต) (DEHP)
หมายเลข CAS: 117-81-7
หมายเลข EC: 204-211-0

การติดตั้งชุดบริหารสารน้ำ (SAS)
ติดตั้ง SAS ชุดใหม่ทุกครั้งเมื่อติดตั้งหลอดชนิดบริหารหลายครั้งหลอดใหม่ ติดตั้งหลอดชนิดบริหารหลายครั้งและ SAS ในแชมเบอร์ปิดกั้นรังสีโดยใช้ข้อควรระวังต่อไปนี้:
1. ปลดตัวล็อคที่ปิดฝาปิดแชมเบอร์ปิดกั้นรังสีและเลื่อนฝาไปด้านหน้ารถเข็นเพื่อเปิดแชมเบอร์ปิดกั้นรังสี
2. เปิดถาดชนิดใช้แล้วทิ้งและนำ SAS ออกจากบรรจุภัณฑ์
3. แขวนถุงน้ำเกลือบนที่แขวนถุงน้ำเกลือด้านหลังรถเข็นใกล้กับที่จับและแทงเข็มลงในส่วนปลายของ SAS เข้าไปในถุงน้ำเกลือ
4. ใส่สายน้ำเกลือเข้าไปในปั๊มน้ำเกลือจนกระทั่งตัวเชื่อมอยู่ระหว่างปั๊มและถุงน้ำเกลือ โดยที่ตัวเชื่อมอยู่ใกล้กับปั๊ม
5. ใส่สายลงในคลิปยึดและเดินสายน้ำเกลือไปตามร่องทางใน SAS โดยเริ่มจากปั๊มน้ำเกลือและจบลงที่ส่วนของโลโปิดกั้นรังสีจากหลอดซึ่งเป็นที่ที่โลโปิดกั้นรังสีจากหลอดจะได้รับการติดตั้ง

หมายเหตุ: ตรวจสอบให้มั่นใจว่าสายน้ำเกลืออยู่ตรงกลางบนลูกกลิ้งปั๊ม สายน้ำเกลือต้องไม่ตกลงไปด้านล่างลูกกลิ้ง ในขณะที่ทำการปิดฝาปิดปั๊ม ตรวจสอบให้มั่นใจว่าสายน้ำเกลืออยู่ตรงกลางฝาปิดปั๊มเพื่อให้สายน้ำไม่โดนหนีบ

6. ใส่ Sharps Cartridge ลงในคลิปยึดบนฝาโล่ สายที่ออกมาจาก Sharps Cartridge ควรจะไปสู่ปั๊ม RP

หมายเหตุ: ห้ามนำปลอกป้องกันออกจากเข็มของ Sharps Cartridge

7. ใส่ตัวเชื่อมลงไปในที่ยึดตัวเชื่อมของ SAS
8. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวปรับเทียบปริมาณยาว่างเปล่าก่อนติดตั้งท่อ
9. ใส่ท่อของ SAS ไปในตัวปรับเทียบปริมาณยาจนกระทั่งปลายของสายชี้ขึ้นด้านบน

หมายเหตุ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่อ SAS ถูกวางอยู่ที่ด้านล่างของตัวปรับเทียบปริมาณยา

10. คล่ีถุงสำหรับของเสียออกมาและใส่ไปในที่เก็บของเสียที่ปิดกั้นรังสี
11. เสียบข้อต่อรูปตัว T เข้าไปในส่วนยึด
12. ติดตั้งสายระหว่างตัวเชื่อมรูปตัวทีและถุงของเสียไปในพินช่วาล์วของเสีย

หมายเหตุ: เปิดพินช่วาล์วโดยการกดปุ่มที่อยู่ด้านบนของวาล์ว เพื่อติดตั้งสาย ให้สอดสายเข้าไปในวาล์วในขณะที่กดปุ่ม

13. ติดตั้งสายระหว่างตัวเชื่อมรูปตัวทีและวาล์วชนิดออโตเปลี่ยนได้เข้าไปในพินช่วาล์ว PAS

หมายเหตุ: เปิดพินช่วาล์วโดยการกดปุ่มที่อยู่ด้านบนของวาล์ว เพื่อติดตั้งสาย ให้สอดสายเข้าไปในวาล์วในขณะที่กดปุ่ม

15. ติดตั้งฝาครอบพินช่วาล์วบนพินช่วาล์ว PAS
16. เสียบส่วนปลายที่เป็นอิสระของ SAS (ที่ออกมาจากพินช่วาล์ว PAS) เข้าไปในเครื่องตรวจจับอากาศ
17. การใช้ที่จับส่วนของโลโปิดกั้นรังสีจากหลอดให้ยกฝาปิดขึ้นตรงๆ และหมุนฝาปิดในทิศทางทวนเข็มนาฬิกา
18. ฝาปิดสามารถบิดพับได้ เปิดฝาปิดให้สัมผัสกับคลิปยึด Sharps Cartridge
19. ลดฝาปิดลงให้อยู่บน Sharps Cartridge
20. ใส่โลโปิดกั้นรังสีจากหลอดที่บรรจุด้วยเภสัชภัณฑ์รังสีเต็มหลอดที่มีข้อบ่งใช้สำหรับใช้ในส่วนของโลโปิดกั้นรังสีจากหลอด ห้ามนำฝาที่สามารถเข้าถึงหลอดของโลโปิดกั้นรังสีจากหลอดออกปล่อยที่จับสำหรับพกพาไว้บนโลโปิดกั้นรังสีจากหลอด

หมายเหตุ: โล่ปิดกั้นรังสีจากหลอดได้รับการออกแบบให้เป็นร่องเพื่อทำให้ใส่เข้าไปได้พอดีกับส่วนของโล่ปิดกั้นรังสีจากหลอดโดยที่ส่วนของโล่ปิดกั้นรังสีจากหลอดตั้งวางอยู่ในพื้นที่ที่เป็นร่องที่อยู่ติดกับพื้นผิวเรียบของโล่ปิดกั้นรังสีจากหลอด

21. นำฝาออกจากโล่ปิดกั้นรังสีจากหลอดโดยการกดที่จับสำหรับพกพาลง หมุนฝาที่สามารถเข้าถึงหลอดในทิศทางทวนเข็มนาฬิกา และยกฝาขึ้นตรงๆ
22. ปฏิบัติตามเทคนิคปลอดเชื้อตามที่ระบุไว้ในแนวทางของสถานพยาบาลเพื่อฆ่าเชื้อจุกปิดหลอด
23. แทงเข็มไปในหลอดชนิดบริหารหลายครั้งโดยการหมุนฝาปิดกั้นรังสีไปด้านหลังและแทงเข็มลงไปในหลอดตรงๆ
24. ใส่สายจาก Sharps Cartridge เข้าไปในปั๊ม RP ตรวจสอบให้มั่นใจว่าปลอกสายถูกวางด้านนอกปั๊ม RP โดยทันที บนด้านที่ใกล้กับส่วนของโล่ปิดกั้นรังสีจากหลอดมากที่สุด ปิดฝาปิดปั๊ม
25. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุด SAS ทั้งหมดวางราบอยู่ภายในร่อง ที่จับส่วนของโลโปิดกั้นรังสีจากหลอดถูกกดลง และฝาปิดของปั๊ม RP ถูกปิดพร้อมกับสายได้รับการติดตั้งเสร็จสิ้นแล้ว ปิดฝาปิดแชมเบอร์ปิดกั้นรังสี

หมายเหตุ: ปฏิบัติตามขั้นตอนของสถานพยาบาลเพื่อให้มั่นใจว่าเภสัชภัณฑ์รังสีที่มีข้อบ่งใช้สำหรับใช้ได้รับการใส่อย่างถูกต้องและปลอดภัยภายในระบบการหยดยา PET ของ MEDRAD *Intego*
หมายเหตุ: ระบบการหยดยา PET ของ MEDRAD *Intego* ถูกออกแบบมาเพื่อใช้กับล็อคมาตรฐาน Bayer ไม่ได้จัดเตรียมล็อคมาให้พร้อมกับระบบ

26. ป้อนข้อมูลการวิเคราะห์หลอดชนิดบริหารหลายครั้งโดยปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุในหัวข้อการป้อนข้อมูลการวิเคราะห์หลอดชนิดบริหารหลายครั้งในคู่มือการปฏิบัติงานของ MEDRAD

การติดตั้งชุดบริหารยาสำหรับผู้ป่วย (PAS)
ติดตั้ง PAS ชุดใหม่ทุกครั้งสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายติดตั้ง PAS ตามขั้นตอนต่อไปนี้:
1. เปิดฝาครอบแชมเบอร์ปิดกั้นรังสีบนพื้นที่ PAS ของแชมเบอร์ปิดกั้นรังสี
2. ทำความสะอาดวาล์วชนิดถอดเปลี่ยนได้ที่ส่วนปลายของ SAS ตามเทคนิคปลอดเชื้อที่ระบุไว้ในแนวทางของสถานพยาบาล
3. ติด PAS กับวาล์วชนิดถอดเปลี่ยนได้ที่ส่วนปลาย SAS
4. ขึ้นอยู่กับว่าระบบการหยดยา PET ของ MEDRAD *Intego* ตั้งอยู่ข้างไหนของผู้ป่วย ให้เดินสาย PAS ออกไปด้านซ้ายหรือขวาของด้านที่มีการป้องกันรังสี
5. ตรวจสอบให้มั่นใจว่า PAS ไม่โดนหนีบ และปิดฝาครอบแชมเบอร์ปิดกั้นรังสี

繁體中文

簡介：安裝或使用 MEDRAD *Intego PET 注射系統*給藥用具之前，請詳閱本文件所含資訊。瞭解這些資訊可協助您安全地操作 MEDRAD Intego 系統。

預期用途：MEDRAD Intego PET 注射系統 可用於注射準確劑量的 ^{18}F 氟代去氧葡萄糖 (FDG) 與 ^{18}F 氟化鈉 (NaF) 放射藥劑，通常在分子影像 (核子醫學) 診斷程序中用於將溶液灌注到病患體內。MEDRAD *Intego PET 注射系統*亦可用於提供有效的防護功能，避免醫療人員在進行核子醫學診斷程序時接觸到氟 -18 (^{18}F) 放射線。

指定用途：MEDRAD *Intego PET 注射系統*用於注射 ^{18}F 氟代去氧葡萄糖 (FDG)、^{18}F 氟化鈉 (NaF)，通常在分子影像 (核子醫學) 診斷程序中用於將溶液灌注到病患體內。

附註：標示 ^{18}F FDG 或 ^{18}F NaF 的 MEDRAD Intego 拋棄式耗材用於搭配 CR10.1 及更新版的軟體來注射 NaF。如需關於注射 ^{18}F NaF 的詳細資訊，請聯絡 Bayer 代表。

限制銷售：美國食品藥物管理局 (FDA) 規定只能將本器材售予醫師或持醫師書面授權者。

⚠ 警告

對於有標示單次使用警語的器材，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。

⚠ 警告

重複使用病患給藥用具或未能遵照無菌技術，會導致生物污染。請勿重複使用或試圖再次消毒。拋棄式用品一經使用，請適當丟棄。若在安裝或使用過程中有發生污染的可能性，請拆下並安裝新的無菌產品。

開啟或蓋上屏蔽腔室或病患給藥用具隔閒上蓋時如有不慎，可能會導致操作者嚴重受傷。開啟或關上屏蔽腔室上蓋或病患給藥用具隔閒上蓋前，請務必洗淨所有手指。

只有用具的液體路徑無菌且無熱源。如未採取預防措施，請勿用於消毒區或無菌區

如食鹽水管線受損，可能會發生空氣血栓症或注射劑量不正確的情形。不可夾住食鹽水幫浦內的食鹽水管線，否則可能會損壞給藥用具

如未能遵照無菌技術，可能會導致生物污染。請遵照貴院所的指南消毒藥劑瓶隔板。

放射線接觸的危險：注射器可能含有放射性材料。系統中尚有活性時，請勿碰觸推車下方。系統中尚有活性時，請勿拆下快拆門。

如果無菌包裝已開封或破損，請勿使用。若包裝已開封或破損，或使用破損的組件，可能導致病患或操作者受傷。每次使用前，請目視檢查內容物及包裝。

穿刺的危險。SAS 內含刺針。為避免受傷，操作 SAS 控制刺針時請小心謹慎。請依貴院所的指南丟棄刺針。

使用來源給藥用具時，請勿使用一個以上的多劑量藥劑瓶。使用來源給藥用具時若使用一個以上的多劑量藥劑瓶，可能會導致病患或操作者受傷。

放射線接觸的危險。使用屏蔽腔室上蓋做為工作區可能會使操作者接觸過多放射線。系統中含有放射性材料時，請勿以屏蔽腔室上蓋充當工作台。以上蓋充當工作台，或在上蓋打開後將物品置於其上方，可能會使上蓋受損，因而無法妥善發揮放射線防護功能。

放射線接觸的危險。放射藥劑會散發伽瑪射線。操作者處理放射藥劑時應特別謹慎。如未做好預防措施，可能會超出最高劑量安全範圍。處理及棄置放射性材料時，請遵循貴院所的所有指南。開啟屏蔽腔室之前，請務必遵照院所規定程序中概述的放射線預防措施。

MEDRAD Intego 系統不可使用 ^{18}F 氟代去氧葡萄糖 (FDG) 或 ^{18}F 氟化鈉 (NaF) 以外的任何放射藥劑產品。使用 ^{18}F FDG 或 ^{18}F NaF 以外的放射藥劑可能會損壞 MEDRAD Intego 系統，而且可能會導致劑量測量失準和 / 或放射線接觸量過高。

如屏蔽腔室上蓋蓋在導管組上，可能會導致注射劑量錯誤或放射線外洩。蓋上屏蔽腔室上蓋前，請確認導管組及所有給藥用具組件皆已裝妥。

如使用未消毒的組件，可能會使病患造成感染。請使用無菌技術維持所有拋棄式耗材組件的無菌狀態。

PAS 中的 PVC 導管含有化學物質 DEHP，加州政府已證實此類物質會導致新生兒缺陷或其他生殖傷害。

有研究指出極高劑量的鄰苯二甲酸酯 (如 DEHP) 會導致研究動物出現出生缺陷。目前就鄰苯二甲酸酯對人類有何影響之科學資料有限，但衛生當局建議兒童及哺乳或懷孕中婦女盡可能避免接觸含這類化合物的裝置。

根據關於化學品註冊、評估、許可和限制 (REACH) 的法規 (EC) 第 1907/2006 號第 59 條，DEHP 也在高度關切物質 (SVHC) 候選清單之列。
物質名稱：鄰苯二甲酸 2- 乙基己酯 (DEHP)
CAS 編號：117-81-7
EC 編號：204-211-0

安裝來源給藥用具 (SAS)
安裝新的多劑量藥劑瓶時，一定要安裝新的 SAS。請依照下列程序將多劑量藥劑瓶和 SAS 安裝在屏蔽腔室中：
1. 鬆開固定屏蔽腔室上蓋的鎖閂，將上蓋朝推車正面推動，以開啟屏蔽腔室。
2. 開啟拋棄式隔底盤，將 SAS 從包裝中取出。
3. 將食鹽水袋掛在推車後方靠近把手處的掛勾上，然後將 SAS 末端的刺針插入食鹽水袋中。
4. 將食鹽水導管插入食鹽水幫浦中，使接頭位於幫浦和食鹽水袋之間並靠近幫浦。
5. 將導管插入固定夾內，然後從食鹽水幫浦處開始，順著 SAS 軌道將食鹽水導管繞至裝有藥劑瓶防護套的藥劑瓶防護套隔開。

附註：確認食鹽水導管的位置是否在幫浦滾輪上方的中央。導管不可垂於滾輪下方。蓋上幫浦的門時，確認食鹽水導管位於幫浦門的中央，以免夾住導管。

6. 將刺針針匣插入防護蓋上的固定夾內。從刺針針匣延伸出來的導管應朝向 RP 幫浦的方向。

附註：請勿拆下針匣中刺針上的保護套。

7. 將匯流管插入 SAS 匯流管固定架中。
8. 安裝線圈前，請確認劑量校正儀是空的。
9. 將 SAS 線圈插入劑量校正儀中，導管下垂部分朝向頂端。

附註：請務必將 SAS 線圈置於劑量校正儀的底部。

10. 展開廢棄物袋後，將其裝入用於防護的廢棄物貯存空間內。

11.將 T 型接頭插入護圈中。
12.將 T 型接頭和廢棄物袋之間的導管部分插入廢棄物夾管閥中。
附註：壓下夾管閥頂端的按鈕即可開啟夾管閥。若要安裝導管，請在壓下按鈕的同時將導管推入夾管閥內。
13.將夾管閥蓋裝在廢棄物夾管閥上。
14.將 T 型接頭和置換閥之間的導管部分插入 PAS 夾管閥中。
附註：壓下夾管閥頂端的按鈕即可開啟夾管閥。若要安裝導管，請在壓下按鈕的同時將導管推入夾管閥內。
15.將夾管閥蓋裝在 PAS 夾管閥上。
16.將 SAS 的下垂端 (從 PAS 夾管閥延伸出來) 插入空氣偵測器內。
17.使用藥劑瓶防護套隔間把手，將防護蓋向上直立掀起，然後往逆時針方向旋轉上蓋。
18.防護蓋裝有鉸鏈。掀起上蓋即可露出刺針針匣。
19.將防護蓋降低到刺針針匣上方。
20.將含有一整瓶欲使用之放射藥劑的藥劑瓶防護套放入藥劑瓶防護套隔間內。不可拆下藥劑瓶防護套的藥劑瓶快拆蓋。不可拆下藥劑瓶防護套的把手。
附註：藥劑瓶防護套上有缺口，因此，必須將藥劑瓶防護套隔間內的支柱卡入藥劑瓶防護套平面旁的缺口處，才能將藥劑瓶防護套正確地放入藥劑瓶防護套隔間內。
21.將藥劑瓶套把手向下後往逆時針方向旋轉藥劑瓶快拆蓋，然後筆直拉開即可拆下快拆蓋。
22.請遵照院所指南中概列的無菌技術消毒藥劑瓶隔板。
23.將防護蓋朝後方旋轉至屏蔽腔室上方，然後將刺針朝下筆直壓入多劑量藥劑瓶內，即可將刺針插入瓶中。
24.將刺針針匣延伸出來的導管插入 RP 幫浦中。確認導管套環是否位於 RP 幫浦外側緊貼藥劑瓶防護套隔間處。蓋上幫浦蓋。
25.檢查所有 SAS 是否皆平放於通道內、藥劑瓶防護套隔間把手是否朝下，以及 RP 幫浦的門是否已蓋上 (且導管已完全裝妥)。蓋上腔室上蓋。
附註：請遵照貴院所的程序，確認欲使用的放射藥劑是否固定於 MEDRAD *Intego PET 注射系統*中。
附註：MEDRAD *Intego PET 注射系統*可使用標準鎖。Bayer 不隨系統提供標準鎖。
26.請依照 MEDRAD Intego 操作手冊中「輸入多劑量藥劑瓶分析資訊」一節的程序輸入多劑量藥劑瓶分析資訊。

安裝病患給藥用具 (PAS)
請務必為每位病患分別安裝新的 PAS。請依照下列程序安裝 PAS：
1. 開啟屏蔽腔室 PAS 區上方的防護蓋。
2. 遵照各院所指南中說明的無菌技術清潔 SAS 末端的置換閥。
3. 將 PAS 連接至 SAS 末端的置換閥。
4. 依 MEDRAD *Intego PET 注射系統*置於病患的哪一側而定，將 PAS 順著屏蔽腔室的左或右側繞出。
5. 確認 PAS 未被夾住，然後蓋上防護蓋。

ÍSLENSKA

Inngangur: Lesið upplýsingarnar á þessu blaði vandlega áður en MEDRAD *Intego PET innrennslisbúnaður* er settur upp eða notaður. Skilningur á þessum upplýsingum mun auðvelda notendum að nota MEDRAD Intego-búnaðinn á öruggan hátt.

Fyrirhuguð notkun: MEDRAD *Intego PET innrennslisbúnaðurinn* er hannaður til að gefa sjúklingum rétta og nákvæma skammta af geislavirku lyfjunum ^{18}F flúordeoxýglúkósa (FDG) og ^{18}F natríumflúoríði (NaF), ásamt algengum skollausnum við geislamyndatöku á sameindum í greiningarskyni (í geislalæknisfræði). MEDRAD *Intego PET innrennslisbúnaður* gegnir einnig því hlutverki að vernda heilbrigðisstarfsfólk fyrir geislun sem flúor-18 (^{18}F) gefur frá sér við geislamyndatöku.

Ábendingar um notkun: MEDRAD *Intego PET innrennslisbúnaðurinn* er hannaður til að gefa ^{18}F flúordeoxýglúkósa (FDG), ^{18}F natríumflúoríð (NaF), ásamt algengum skollausnum við geislamyndatöku í greiningarskyni.

ATHUGIÐ: Einnota MEDRAD Intego-vörur sem merktar eru fyrir ^{18}F FDG eða ^{18}F NaF eru ætlaðar til gjafar NaF með hugbúnaði af gerð CR10.1 eða nýrri. Hafið samband við fulltrúa Bayer ef þörf er á viðbótarupplýsingum varðandi gjöf ^{18}F NaF.

Takmörkuð sala: Matvæla- og lyfjaeftirlit Bandaríkjanna (FDA) takmarkar sölu á þessu tæki við sölu beint til læknis eða samkvæmt skriflegri tilvísun læknis.

⚠ Viðvaranir

Ef tæki eru merkt sem einnota, athugið: Þessi vara er aðeins ætluð til notkunar í eitt skipti. Hana skal ekki sótthreinsa aftur, endurvinna eða endurnota. Einnota tæki eru aðeins gerð og viðurkennd fyrir notkun í eitt skipti. Endurnotkun einnota tækja skapar hættu á bilun og áhættu fyrir sjúklinginn. Möguleg bilun í búnaði á m.a. við um slit íhlutar við langvarandi notkun, bilun íhlutar og kerfisbilun. Mögulega áhættа fyrir sjúklinginn er meðal annars meiðsli vegna bilunar í tækinu eða sýking þar sem búnaðurinn er ekki viðurkenndur til hreinsunar eða endursótthreinsunar.

Ef gjafasettið er notað aftur eða sæfð vinnubrögð ekki viðhöfð getur það valdið lífefnamengun. EKKI nota aftur eða reyna að endursæfa. Fargið einnota hlutum á viðeigandi hátt eftir notkun. Ef hugsanlegt er að smitun hafi átt sér stað við uppsetningu eða notkun skal taka búnaðinn í sundur og setja upp nýjan dauðhreinsaðan búnað.

⚠ Viðvaranir

Stjórnandi búnaðarins getur orðið fyrir alvarlegum meiðslum ef fyllstu varúðar er ekki gætt þegar verið er að opna eða loka hlífunum yfir lokaða hólfinu eða hólfi gjafasettsins. Gangið úr skugga að fingur klemmist ekki þegar verið er að opna eða loka hlífunum yfir lokaða hólfinu eða hólfi gjafasettsins.

Eingöngu vökvarás búnaðarins er sæfð og án sótthitavalda. Notið ekki í sæfðu umhverfi eða þar sem smitgát skal viðhöfð án þess að grípa til viðeigandi ráðstafana.

Ef slangan með saltlausninni er skemmd er hætta á blóðreki lofts eða röngum inndælingarskammti. Gætið þess að klemma slönguna með saltlausninni ekki inni í dælunni þar sem slíkt getur skemmt gjafasettið.

Hætta er á lífefnamengun ef ekki er farið eftir smitgátarreglum. Fylgið vinnureglum stofnunar þegar skilrúm hettuglassins er sótthreinsað.

Hætta á geislun: Inndælingarbúnaðurinn getur innihaldið geislavirk efni. Ekki má teygja sig undir vagninn meðan búnaðurinn er í gangi. Ekki má fjarlægja aðgangshlífar meðan búnaðurinn er í gangi.

Notið ekki ef sæfðu umbúðirnar eru opnar eða skemmdar. Sjúklingur eða stjórnandi búnaðarins geta orðið fyrir meiðslum ef umbúðirnar eru opnar eða skemmdar eða ef skemmdir íhlutir eru notaðir. Skoðið innihald og umbúðir fyrir hverja notkun.

Hætta á stunguóhöppum. Innrennslisbúnaður lyfsins inniheldur oddhvassa hluti. Til að fyrirbyggja meiðsli skal meðhöndla innrennslisbúnað lyfsins með ítrustu varúð. Fargið oddhvössum hlutum í samræmi við vinnureglur viðkomandi stofnunar.

EKKI má nota innrennslisbúnað lyfsins með fleiri en einu fjölskammta hettuglasi. Ef innrennslisbúnaður lyfsins er notaður með fleiri en einu fjölskammta hettuglasi getur það valdið sjúklingnum eða stjórnanda búnaðarins skaða.

Hætta á geislun. Ef hlífin yfir lokaða hólfinu er notuð sem vinnusvæði getur stjórnandi búnaðarins orðið fyrir geislunaráhrifum. Ekki skal nota hlífina yfir lokaða hólfinu sem vinnusvæði meðan geislavirk efni eru til staðar í kerfinu. Ef hlífin er notuð sem vinnusvæði eða ef eitthvað er sett ofan á hlífina meðan hún er opin getur það skaðað hlífina og dregið úr getu hennar til að vernda gegn geislun.

Hætta á geislun. Geislavirk lyf gefa frá sér gammageisla. Þegar geislavirk lyf eru meðhöndluð skal sýna ýtrustu aðgát. Ef viðeigandi varúðarráðstöfunum er ekki fylgt geta skammtar farið yfir leyfilegan hámarksskammt. Þegar geislavirk efni eru meðhöndluð og þeim fargað skal fylgja öllum vinnureglum viðkomandi stofnunar. EKKI má opna lokaða hólfið án þess að gera fyrst viðeigandi varúðarráðstafanir gegn geislun, eins og þær eru settar fram hjá viðkomandi stofnun.

EKKI má nota önnur geislavirk lyf en ^{18}F flúordeoxýglúkósa (FDG) eða ^{18}F natríumflúoríð (NaF) með MEDRAD Intego-búnaðinum. Notkun geislavirkra lyfja annarra en ^{18}F FDG eða ^{18}F NaF getur valdið skemmdum á MEDRAD Intego-búnaðinum. Auk þess getur slíkt valdið rangri mælingu á skömmtum og/eða of mikilli útsetningu geislavirkra efna.

Ef slangan klemmist þegar hlífinni yfir lokaða hólfinu er lokað er hætta á röngum inndælingarskammti eða leka geislavirkra efna. Tryggið að slangan og allt sem tilheyrir gjafasettinu sé rétt sett upp áður en hlífinni yfir lokaða hólfinu er lokað.

Ef ósæfðir íhlutir eru notaðir er hætta á að sjúklingurinn fái sýkingu. Tryggið að allir einnota hlutir haldist dauðhreinsaðir með því að viðhafa smitgátarvinnubrögð.

Leiðslur úr pólývínylklóríði (PVC) í gjafasetti sjúklings innihalda DEHP, efni sem samkvæmt Kaliforníuríki veldur fæðingargöllum eða öðrum skaðlegum áhrifum á æxlun.

Greint hefur verið frá því að þalöt, á borð við DEHP, í mjög stórum skömmtum hafi valdið fæðingargöllum hjá tilraunadýrum. Þrátt fyrir að takmörkuð vísindagögn liggi fyrir um áhrif þalata á menn ráðleggja heilbrigðisyfirvöld að draga skuli úr snertingu við tæki sem innihalda þessi efnasambönd eins mikið og mögulegt er hjá börnum, barnshafandi konum og konum með barn á brjósti.

DEHP er sömuleiðis á skrá yfir umsóknarefni fyrir sérlega varasöm efni (SVHC) samkvæmt 59. grein í REGLUGERÐ (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH).
Heiti efnis: Bis (2-etýl(hexýl)þalat) (DEHP)
CAS-númer: 117-81-7
EB-númer: 204-211-0

INNRENNSLISBÚNAÐUR LYFSINS SETTUR UPP
Þegar nýtt fjölskammta hettuglas er sett upp þarf alltaf að setja upp nýjan innrennslisbúnað lyfs. Setjið fjölskammta hettuglasið og innrennslisbúnað lyfsins upp í lokaða hólfinu með eftirfarandi verklagi:
1. Losið um krækjuna sem festir hlífina yfir hólfinu og rennið hlífinni yfir að fremri hluta vagnsins til að fá aðgang að lokaða hólfinu.
2. Opnið einnota bakkann og takið innrennslisbúnað lyfsins úr umbúðunum.
3. Setjið pokann með saltlausninni á krókinn sem er aftan á vagninum nálægt handfanginu og setjið oddinn á enda innrennslisbúnaðs lyfsins inn í pokann með saltlausninni.
4. Setjið slönguna með saltlausninni inn í dæluna fyrir saltlausnina þannig að tengið sé á milli dælunnar og pokans með saltlausninni, en þó nálægt dælunni.
5. Setjið slönguna með saltlausninni í klemmuna og þræðið hana eftir leið innrennslisbúnaðar lyfsins, byrjið við dæluna fyrir saltlausnina og endið við hólfið þar sem hettuglasshlífin verður sett í.
ATHUGIÐ: Gangið úr skugga um að slangan með saltlausninni sé fyrir miðju á dælukeflunum. Slangan má ekki fara undir keflin. Þegar dæluhurðinni er lokað þarf að tryggja að slangan með saltlausninni sé fyrir miðri hurðinni þannig að hún klemmist ekki.
6. Setjið hylki fyrir oddhvassa hluti á klemmuna á hlífinni. Slangan sem fer út úr hylkinu fyrir oddhvassa hluti ætti að beinast í átt að RP-dælunni.
ATHUGIÐ: Ekki má fjarlægja hlífðarhettur af nálum í hylkinu fyrir oddhvassa hluti.
7. Setjið samrennsliseininguna í viðeigandi haldara á innrennslisbúnaði lyfsins.
8. Gangið úr skugga um að skammtakvarðari sé tómur áður en spólan er sett í.
9. Setjið spóluna í skammtakvarðarann þannig að lausu endar slöngunnar snúi upp.
ATHUGIÐ: Gangið úr skugga um að spólan sé sett neðst í skammtakvarðarann.
10. Rúllið pokanum fyrir úrgang út og setjið hann ofan í lokaða úrgangshólfið.
11. Setjið T-tengið í hölduna.
12. Setjið þann hluta slöngunnar sem er á milli T-tengisins og úrgangspokans í úrgangsklemmulokann.
ATHUGIÐ: Klemmulokinn er opnaður með því að ýta á takkann ofan á lokanum.Til að setja slönguna í lokann þarf að renna slöngunni inn í lokann meðan ýtt er á hnappinn.
13. Setjið hlífina á úrgangsklemmulokann.
14. Setjið þann hluta slöngunnar sem er á milli T-tengisins og hreinsanlega lokans í klemmulokann fyrir gjafasett sjúklings.
ATHUGIÐ: Klemmulokinn er opnaður með því að ýta á takkann ofan á lokanum. Til að setja slönguna í lokann þarf að renna slöngunni inn í lokann meðan ýtt er á hnappinn.
15. Setjið hlífina á klemmulokann fyrir gjafasett sjúklings.
16. Setjið lausa endann á innrennslisbúnaði lyfs (kemur út úr klemmuloka fyrir gjafasett sjúklings) inn í loftskynjarann.
17. Með því að nota handfang hólfsins fyrir hettuglasshlífina skal lyfta loki hlífarinnar beint upp og snúa lokinu svo rangsælis.
18. Lok hlífarinnar er á hjörum. Lyftið lokinu til að sjá klemmuna fyrir hylkið fyrir oddhvassa hluti.
19. Setjið lok hlífarinnar yfir hylkið fyrir oddhvassa hluti.
20. Setjið hettuglasshlífina, með nýju hettuglasi með geislavirka lyfinu sem á að nota ofan í hólfið fyrir hettuglasshlífina. Takið EKKI lokið sem veitir aðgang að hettuglasinu af hettuglasshlífinni. Látið burðarhandfangið vera á hettuglasshlífinni.
ATHUGIÐ: Hettuglasshlífin er með áfastri læsingu þannig að aðeins er hægt að setja hlífina inn í hólfið með því að láta hana falla að læsingunni á veggjum hólfsins.
21. Takið lokið af hettuglasshlífinni með því að ýta burðarhandfanginu niður, snúa lokinu sem veitir aðgang að hettuglasinu rangsælis og lyfta því svo beint af.
22. Fylgið vinnureglum stofnunar um smitgát þegar skilrúm hettuglassins er sótthreinsað.
23. Setjið oddhvössu nálarhlutana í fjölskammtahettuglasið með því að snúa loki hlífarinnar aftur og þrýsta nálunum beint niður í hettuglasið.
24. Tengið leiðslurnar úr hylkinu fyrir oddhvassa hluti við RP-dæluna. Tryggið að kragi slöngunnar liggi fyrir utan RP-dæluna, á þeirri hlið sem er næst hólfinu fyrir hettuglasshlífina. Lokið dælulokinu.
25. Gangið úr skugga um að allur innrennslisbúnaður lyfsins liggi niðri í rásinni, að handfangið á hólfi hettuglasshlífarinnar snúi niður, slöngurnar séu rétt uppsettar og að hurð RP-dælunnar sé lokuð. Lokið hlífinni á hólfinu.
ATHUGIÐ: Fylgið vinnureglum stofnunar til að tryggja að geislavirka lyfinu sem nota á sé tryggilega komið fyrir í MEDRAD *Intego PET innrennslisbúnaðinum*.
ATHUGIÐ: MEDRAD *Intego PET innrennslisbúnaður* er hannaður til notkunar með hefðbundnum læsingum. Læsing fyrir kerfið fylgir ekki frá Bayer.
26. Færið inn greiningaruppl ýsingar fyrir fjölskammtahettuglas samkvæmt leiðbeiningunum í kaflanum „Greiningaruppl ýsingar um fjölskammtahettuglas færðar inn" í notendahandbók MEDRAD Intego.

GJAFASETT SJÚKLINGS SETT UPP
Setjið ávallt upp nýtt gjafasett fyrir hvern sjúkling. Setjið gjafasettið upp með eftirfarandi aðferð:
1. Opnið lok hlífarinnar fyrir ofan svæði gjafasettsins á lokaða hólfinu.
2. Þrífið hreinsanlega lokann á fjarlægari enda innrennslisbúnaðar lyfsins með því að fylgja smitgátaraðferðunum sem lýst er í vinnureglum viðkomandi stofnunar.
3. Tengið gjafasettið við hreinsanlega lokann á fjarlægari enda innrennslisbúnaðar lyfsins.
4. Leiðið gjafasettið út annaðhvort hægra eða vinstra megin um hlífina, eftir því við hvora hlið sjúklings MEDRAD *Intego PET innrennslisbúnaðurinn* er staðsettur.
5. Gangið úr skugga um að gjafasettið klemmist ekki og lokið loki hlífarinnar.

ESPAÑOL (LATAM)

Introducción: Lea toda la información que figura en este documento antes de instalar o usar los equipos de administración del *sistema de infusión para PET Intego de MEDRAD*. Comprender esta información ayudará al usuario a utilizar el sistema Intego de MEDRAD de manera segura.

Uso previsto: El sistema de infusión para PET Intego de MEDRAD está diseñado para administrar dosis exactas de radiofármacos marcados con ^{18}F-fluorodesoxiglucosa (FDG) y ^{18}F-fluoruro de sodio (NaF) y soluciones fisiológicas de uso habitual a pacientes durante procedimientos de diagnóstico mediante técnicas de imagen molecular (medicina nuclear). El sistema de infusión para PET Intego de MEDRAD también está pensado para proteger eficazmente al personal médico de la exposición a la radiación del flúor-18 (^{18}F) durante procedimientos diagnósticos de medicina nuclear.

Indicaciones de uso: El sistema de infusión para PET Intego de MEDRAD está indicado para administrar ^{18}F-fluorodesoxiglucosa (FDG), ^{18}F-fluoruro de sodio (NaF) y soluciones fisiológicas habituales a pacientes durante procedimientos de imagen molecular (medicina nuclear).

NOTA: los consumibles Intego de MEDRAD con la etiqueta ^{18}F-FDG o ^{18}F-NaF están indicados para administrar NaF con la versión de software CR10.1 o versiones posteriores. Póngase en contacto con el representante de MEDRAD para obtener información adicional sobre la administración de ^{18}F-NaF.

Venta restringida: La FDA (Organismo para el control de alimentos y medicamentos de los EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o a personas con la autorización por escrito de un médico.

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

⚠ Advertencias

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

Reutilizar el equipo de administración del paciente o no aplicar técnicas asépticas puede provocar contaminación biológica. NO lo reutilice ni intente volver a esterilizarlo. Deseche adecuadamente todos los componentes desechables usados. Si existiese la posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desarme el conjunto e instale un nuevo producto estéril.

El operador puede sufrir lesiones graves si no tiene cuidado al abrir o cerrar las tapas de la cámara blindada o del compartimiento del equipo de administración del paciente. Procure apartar los dedos al abrir o cerrar la tapa de la cámara blindada o la tapa del compartimiento del equipo de administración del paciente.

La única parte estéril y apirogénica es el circuito de líquidos del equipo. No usar en un área estéril o aséptica sin tomar las debidas precauciones.

Si la línea de solución salina está dañada, puede producirse una embolia gaseosa o inyectarse una dosis incorrecta. Procure no pinzar el tubo de solución salina dentro de la bomba de solución salina, ya que podría dañar el equipo de administración.

Si no se emplean técnicas asépticas puede producirse contaminación biológica. Siga las normas del centro para desinfectar el tabique del vial.

Peligro de exposición a radiación: el inyector puede contener materiales radiactivos. No coloque la mano por debajo del carro mientras el sistema contenga actividad radiactiva. No quite los paneles de acceso mientras el sistema contenga actividad radiactiva.

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

Peligro de punción. El SAS contiene objetos punzantes. Para evitar lesiones, tenga cuidado con los objetos punzantes al manipular el SAS. Deseche los objetos punzantes siguiendo las instrucciones específicas del centro.

NO utilice el equipo de administración de suministros con más de un vial multidosis. El uso del equipo de administración de suministros con más de un vial multidosis podría ocasionar lesiones al paciente o al operador.

Peligro de exposición a radiación. El uso de la tapa de la cámara blindada como espacio de trabajo puede exponer al operador a un exceso de radiación. No use la tapa de la cámara blindada como espacio de trabajo mientras haya materiales radiactivos presentes en el sistema. Usar la tapa como espacio de trabajo o colocar artículos sobre ella estando abierta podría dañar la tapa, reduciendo su capacidad protectora contra la radiación.

⚠ Advertencias

Peligro de exposición a radiación. Los radiofármacos emiten radiación gamma. El operador debe tener sumo cuidado cuando manipule radiofármacos. Si no se toman las debidas precauciones, las dosis pueden superar la dosis máxima permisible. Siga todas las instrucciones del centro para la manipulación y eliminación de materiales radiactivos. NO abra la cámara blindada sin tomar antes las precauciones antirradiación que indiquen los procedimientos del centro.

NO use ningún radiofármaco con el sistema Intego que no sea ^{18}F-fluorodesoxiglucosa (FDG) o ^{18}F-fluoruro de sodio (NaF) con el sistema Intego de MEDRAD. El uso de radiofármacos distintos de ^{18}F-FDG o ^{18}F-NaF puede dañar el sistema Intego de MEDRAD y dar lugar a mediciones de dosis inexactas o a una exposición excesiva a la radiación.

Si la tapa de la cámara blindada se cierra sobre el juego de tubos, podría inyectarse una dosis incorrecta o producirse una fuga de radiación. Asegúrese de que el juego de tubos y todos los componentes del equipo de administración estén correctamente instalados antes de cerrar la tapa de la cámara blindada.

El uso de componentes no estériles puede provocar una infección al paciente. Mantenga la esterilidad de todos los componentes desechables empleando técnicas asépticas.

Los tubos de PVC del PAS contienen DEHP, una sustancia química que, a juicio del estado de California, puede provocar defectos de nacimiento u otro tipo de daños reproductivos.

Existen informes de que las dosis muy elevadas de ftalatos como el DEHP provocan defectos congénitos en animales de experimentación. Aunque no hay muchos datos disponibles sobre el efecto de los ftalatos en los seres humanos, las autoridades sanitarias recomiendan reducir al mínimo la exposición de los niños y mujeres embarazadas o lactantes a productos que contengan estos compuestos.

El DEHP también es una de las sustancias que figuran en la lista de candidatos a sustancias altamente preocupantes (SVHC, por sus siglas en inglés) según el artículo 59 de la NORMATIVA (CE) n.º 1907/2006 sobre el registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos (REACH, por sus siglas en inglés).
Nombre de la sustancia: Di(2-etilhexil)ftalato) (DEHP)
Número CAS: 117-81-7
Número EC: 204-211-0

INSTALACIÓN DEL EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SUMINISTROS (SAS)
Cuando vaya a usar un vial multidosis nuevo, instale siempre un SAS nuevo. Instale el vial multidosis y el SAS en la cámara blindada siguiendo el procedimiento que se indica a continuación:
1. Quite el seguro que cierra la tapa de la cámara y deslice la tapa hacia la parte frontal del carro para dejar al descubierto la cámara blindada.
2. Abra la bandeja desechable y saque el SAS del envase.
3. Coloque la bolsa de solución salina en el colgador de la parte trasera del carro, cerca del asa, e introduzca el punzón del extremo del SAS en la bolsa de solución salina.
4. Introduzca el tubo de solución salina en la bomba de solución salina, de modo que el conector quede situado entre la bomba y la bolsa de solución salina próximo a la bomba.
5. Introduzca el tubo en la pinza de sujeción y extienda el tubo de solución salina a lo largo del canal del SAS, desde la bomba de solución salina hasta el compartimiento del protector para viales en el que dicho protector habrá de instalarse.

NOTA: asegúrese de que el tubo de solución salina esté centrado sobre los rodillos de la bomba. El tubo no debe colgar por debajo de los rodillos. Al cerrar la puerta de la bomba, procure que el tubo de solución salina esté bien centrado en la puerta para no aplastarlo.

6. Introduzca el cartucho de agujas en la pinza de la tapa de blindaje. El tubo que sale del cartucho de agujas debe estar orientado hacia la bomba de radiofármacos.

NOTA: no retire la tapa protectora de las agujas del cartucho.

7. Introduzca la confluencia en el soporte de la confluencia del SAS.
8. Compruebe que el calibrador de dosis esté vacío antes de instalar el serpentín.
9. Introduzca el serpentín del SAS en el calibrador de dosis con los extremos sueltos del tubo hacia arriba.

NOTA: asegúrese de que el serpentín del SAS esté colocado en el fondo del calibrador de dosis.

10. Desenrolle la bolsa de residuos e introdúzcala en el depósito de residuos blindado.
11. Inserte el conector en T en el retén.
12. Coloque la sección del tubo situada entre el conector en T y la bolsa de residuos dentro de la válvula de pinza de los residuos.

NOTA: la válvula de pinza se abre apretando el botón de la parte superior de la misma. Para instalar los tubos, deslícelos dentro de la válvula mientras mantiene el botón apretado.

13. Instale la cubierta de la válvula de pinza en la válvula de pinza de los residuos.
14. Coloque la sección del tubo situada entre el conector en T y la válvula lavable dentro de la válvula de pinza del PAS.

NOTA: la válvula de pinza se abre apretando el botón de la parte superior de la misma. Para instalar los tubos, deslícelos dentro de la válvula mientras mantiene el botón apretado.

15. Instale la cubierta de la válvula de pinza en la válvula de pinza del PAS.
16. Inserte el extremo libre del SAS (que sale de la válvula de pinza del PAS) en el detector de aire.
17. Usando el asa del compartimiento del protector para viales, levante la tapa de blindaje verticalmente y gírela hacia la izquierda.
18. La tapa de blindaje es abatible. Levante la tapa para dejar al descubierto la pinza del cartucho de agujas.
19. Baje la tapa de blindaje sobre el cartucho de agujas.
20. Coloque el protector para viales con un vial lleno del radiofármaco que se vaya a emplear en el compartimiento del protector para viales. NO quite la tapa de acceso al vial del protector para viales. Deje el asa de transporte puesta en el protector para viales.

NOTA: el protector para viales está diseñado de manera que solo pueda introducirse correctamente en el compartimiento del protector para viales con los postes apoyados sobre las áreas correspondientes ubicadas junto a las superficies planas del protector para viales.

21. Quite la tapa del protector para viales empujando hacia abajo el asa de transporte, girando la tapa de acceso al vial hacia la izquierda y luego levantando la tapa en línea recta.
22. Utilice métodos asépticos como se indica en las instrucciones específicas del centro para desinfectar el tabique del vial.
23. Introduzca las agujas en el vial multidosis girando la tapa de blindaje para volver a colocarla sobre la cavidad y empujando las agujas directamente contra el vial.
24. Introduzca el tubo procedente del cartucho de agujas en la bomba de radiofármacos. Asegúrese de que el collar del tubo quede colocado justo fuera de la bomba de radiofármacos, en el lado más próximo al compartimiento del protector para viales. Cierre la tapa de la bomba.
25. Compruebe que todo el SAS esté bien extendido dentro del canal, que el asa del compartimiento del protector para viales esté baja y que la puerta de la bomba de radiofármacos esté cerrada con el tubo completamente instalado. Cierre la tapa de la cámara.

NOTA: siga los procedimientos del centro para garantizar que el radiofármaco prescrito esté bien asegurado dentro del *sistema de infusión para PET Intego* de MEDRAD.

NOTA: el *sistema de infusión para PET Intego* de MEDRAD está diseñado para usarse con cierres estándar. MEDRAD no suministra ningún cierre con el sistema.

26. Introduzca los datos del ensayo del vial multidosis siguiendo el procedimiento que se indica en el párrafo "Introducción de datos del ensayo del vial multidosis" del manual de funcionamiento del sistema Intego de MEDRAD.

INSTALACIÓN DEL EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DEL PACIENTE (PAS)
Instale siempre un PAS nuevo para cada paciente. Instale el PAS mediante el siguiente procedimiento:
1. Abra la cubierta de protección de la parte de la cámara blindada correspondiente al PAS.
2. Limpie la válvula lavable del extremo distal del SAS siguiendo las técnicas asépticas descritas en las instrucciones específicas del centro.
3. Conecte el PAS a la válvula lavable del extremo distal del SAS.
4. Dependiendo del lado del paciente donde esté colocado el *sistema de infusión para PET Intego* de MEDRAD, disponga el PAS para que salga por el lado izquierdo o derecho del blindaje.
5. Cierre la cubierta de protección asegurándose de no aplastar el PAS.

简体中文

简介：在安装或使用 MEDRAD *Intego PET 输液系统*输液管路之前，请通读本文档中包含的信息。了解这些信息可帮助用户安全地操作 MEDRAD Intego 系统。

设计用途：MEDRAD Intego PET 药品自动给药系统设计用于在分子成像（核医学）诊断过程中向患者输注 18F 脱氧葡萄糖（18F-FDG）或 18F 氟化钠（18F-NaF）放射性药物以及常用冲洗剂。该系统还能在核医学诊断过程中为医护人员提供有效的辐射屏蔽，以减少氟 -18（18F）的辐射暴露。

适用范围：本产品适用于在分子成像（核医学）诊断程序中向患者输送精确剂量的 18F 氟脱氧葡萄糖（FDG）和 18F 氟化钠（NaF）放射性药物以及常用冲洗剂。
注：标有 ^{18}F FDG 或 ^{18}F NaF 的一次性组件用于通过 CR10.1 和更高版本软件输送 NaF。如要了解有关输送 ^{18}F NaF 的更多信息，请联系 Bayer 代表。

销售限制：美国食品和药物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 限制本设备仅可销售给医师或具有医师书面授权的人员。

请向 Bayer (radiology.bayer.com/contact) 和您当地的欧洲主管机构（或如果适用，向发生事故所在国的适当监管机构）报告所发生的任何与本设备有关的严重事故。

⚠ 警告

对于有一次性使用标记的装置，请注意：此产品仅限一次性使用。请勿重新消毒、再次加工或重复使用。一次性装置仅针对一次性使用进行设计和验证。重复使用一次性使用装置会带来设备故障风险，并给患者带来风险。潜在的设备故障包括组件在延长使用后出现严重损坏、组件故障以及系统故障。此装置未经验证可进行清洁或重新消毒，给患者带来的潜在风险包括因设备故障或感染而受伤。

重复使用患者输液管路或不遵守无菌操作可能导致生物污染。请勿重复使用或尝试重新消毒。一次性物品使用后应采用适当的方式将其丢弃。在安装或使用过程中，如果怀疑器材可能已被污染，应拆下器材并安装新的经过消毒的产品。

在打开或关闭屏蔽箱或患者输液管路隔室的盖子时如未谨慎操作，则可能对操作人员造成严重伤害。因此，在进行上述打开或关闭操作之前应确保手指远离该区域。

仅液体管路经过消毒且无热源。如未采取适当的预防措施，请勿用于消毒或无菌区域。

生理盐水管路如受损，可能导致出现空气栓塞或注射剂量错误。切勿挤夹生理盐水泵中的生理盐水管，否则可能会损坏输液管路。

未遵守无菌操作要求可能造成生物污染。请按照医疗机构的指导原则对小瓶隔壁进行消毒。

辐射暴露危险：注射器可能包含放射性物质。如果检查发现任何磨损或损坏的电缆，切勿使用该输液系统。系统包含放射性物质时，请勿拆除罩板。

如果无菌包装已经打开或损坏，请不要使用。如果包装已经打开或破损，或使用了损坏的组件，则可能导致患者或操作员受伤。每次使用前请检查包装和其中的物品。

刺伤危险。SAS 内含锋利的刺针。在处理 SAS 时请务必小心，以免刺伤。请根据各医疗机构的指导原则处置刺针。

请勿将源输液管路与一个以上的多剂量小瓶配合使用。将源输液管路与一个以上的多剂量小瓶同时使用可能造成患者或操作人员受伤。

辐射暴露危险。如果在屏蔽箱盖上进行作业，操作人员可能会受到过量辐射。当系统中存在放射性物质时，请勿在屏蔽箱盖上进行作业。在屏蔽箱盖打开时将其作为操作平台，或是在其上方放置物品，都可能造成盖板损坏，从而无法提供足够的辐射屏蔽。

辐射暴露危险。放射性药物会释放伽马射线。操作人员在处理放射性药物时，务必保持极度谨慎。如果未采取适当的预防措施，则受到的辐射剂量可能超出最大允许值。请遵循各医疗机构针对放射性物质处理与处置的指导原则。在根据医疗机构的规程采取防辐射措施前，切勿打开屏蔽箱。

请勿将除 ^{18}F 氟脱氧葡萄糖 (FDG) 或 ^{18}F 氟化钠 (NaF) 以外的任何放射性药物产品用于 MEDRAD Intego 系统。如果使用除 ^{18}F FDG 或 ^{18}F NaF 以外的放射性药物，则可能损坏 MEDRAD Intego 系统，并可能导致剂量测量不准确和/或过量辐照。

如果在管路上关闭屏蔽箱盖，可能造成注射剂量不正确或辐射泄漏。在关闭屏蔽箱盖之前，应确保管路及所有输液管路组件已正确安装。

使用未消毒的组件可能导致患者受到感染。应采用无菌技术，保持所有一次性组件处于无菌状态。

PAS 中的 PVC 管路包含 DEHP，这是加州公认的一种可导致出生缺陷或其他生殖损伤的化学物质。

有报道称邻苯二甲酸盐（如 DEHP）在剂量极高时会造成用于研究的动物出现出生缺陷。尽管有关邻苯二甲酸盐对人类的影响仅存在有限的科学数据，卫生部门仍建议儿童和哺乳或孕期妇女应尽可能避免接触含有此类化合物的设备。

另根据欧盟关于化学品注册、评估、授权和限制 (REACH) 的法规 (EC) 第 1907/2006 号第 59 条，DEHP 也属于高度关注物质 (SVHC) 候选清单中所列的一种物质。
物质名称：邻苯二甲酸二 (2- 乙基己) 酯 (DEHP)
CAS 号：117-81-7
EC 号：204-211-0

安装源输液管路 (SAS)
务必在安装新的多剂量小瓶时安装新的 SAS。按照以下步骤在屏蔽箱内安装多剂量小瓶及 SAS：
1. 松开用于固定屏蔽箱盖的插销，将其向推车前部滑动以露出屏蔽箱。
2. 打开一次性托盘，从包装中取出 SAS。
3. 将生理盐水袋挂在推车后部靠近手柄处的挂钩上，将 SAS 端部的针插入生理盐水袋。
4. 将生理盐水管插入生理盐水泵，使接头位于泵与生理盐水袋之间靠近泵的位置。
5. 将管路插入夹持装置中，沿 SAS 轨道布置生理盐水管路，从生理盐水泵敷设到安装小瓶屏蔽罩的小瓶屏蔽罩隔室。

注：请确保生理盐水管位于泵的滚轮中部。管路不得下垂至低于滚轮的位置。关闭泵门时，请确保生理盐水管位于泵门中部，以避免管路受到挤压。

6. 将 Sharps Cartridge 插入屏蔽盖上的卡夹中。Sharps Cartridge 的出口管路应朝向 RP 泵。

注：请勿取下 Sharps Cartridge 针头上的保护罩。

7. 将汇流器插入 SAS 汇流器固定器。
8. 在安装线圈之前确认剂量校准器是空的。
9. 将 SAS 线圈插入剂量校准器，使管路的活动端朝上。

注：请确保 SAS 线圈位于剂量校准器底部。

10. 展开废料袋，将其嵌入具有屏蔽功能的废料储存室。
11. 将 T 形接头插入固定装置。
12. 将 T 型接头与废料袋之间的管路部分装入废料夹管阀。

注：按下阀顶的按钮，夹管阀即可打开。要安装管路，可在按下按钮的同时将管路滑入阀内。

13. 在废料夹管阀上装上夹管阀盖。
14. 将 T 型接头与可插式阀门之间的管路部分装入 PAS 夹管阀。

注：按下阀顶的按钮，夹管阀即可打开。要安装管路，可在按下按钮的同时将管路滑入阀内。

15. 在 PAS 夹管阀上安装夹管阀盖。
16. 将 SAS 的活动端（从 PAS 夹管阀引出）插入空气检测器。
17. 使用小瓶屏蔽罩隔室的把手垂直拉起屏蔽盖，然后将其逆时针旋转。
18. 屏蔽盖采用铰链连接。将盖拉起，露出 Sharps Cartridge 卡夹。
19. 放下屏蔽盖并将其置于 Sharps Cartridge 上方。
20. 将包含整瓶待用放射性药物的小瓶屏蔽罩插入小瓶屏蔽罩隔室。请勿拆除小瓶屏蔽罩上的罩盖。将把手留在小瓶屏蔽罩上。

注：小瓶屏蔽罩采用栓式设计，只有当小瓶屏蔽罩隔室杆卡入靠近小瓶屏蔽罩平坦表面上的锁栓区时才可插入小瓶屏蔽罩隔室。

21. 向下按住把手，逆时针旋转小瓶罩盖，然后将其垂直拉出，以从小瓶屏蔽罩上卸下罩盖。
22. 按照各医疗机构指导原则中规定的无菌技术对小瓶隔壁进行消毒。
23. 将屏蔽盖旋回到屏蔽井的上方，然后将针头垂直向下按入多剂量小瓶，通过这种方式将刺针插入小瓶中。
24. 将管路从 Sharps Cartridge 插入 RP 泵中。请确保管套紧靠在 RP 泵的外部，位于最靠近小瓶屏蔽罩隔室的一侧。关闭泵盖。
25. 完成管路安装后，请确认 SAS 的所有部分均已平放在通道内，并检查小瓶屏蔽罩隔室把手是否向下，以及 RP 泵门是否关闭。关闭屏蔽箱盖。

注：请按照医疗机构的规程进行操作，确保将用放射性药物已正确固定在 MEDRAD *Intego PET 输液系统*内。

注：根据设计，MEDRAD *Intego PET 输液系统*可与标准锁具配套使用。Bayer 并未随系统一起提供锁具。

26. 请按照 MEDRAD Intego 操作手册中 " 输入多剂量小瓶化验信息 " 一节所述的步骤，输入多剂量小瓶化验信息。

安装患者输液管路 (PAS)
请务必为每个患者安装新的 PAS。按照以下步骤安装 PAS：
1. 打开屏蔽箱 PAS 区域上方的屏蔽盖。
2. 按照医疗机构指导原则中所述的无菌技术进行操作，清洁位于 SAS 末端的可插式阀门。
3. 将 PAS 连接至位于 SAS 末端的可插式阀门。
4. 根据 MEDRAD *Intego PET 输液系统*与患者的相对位置，从屏蔽罩的左侧或右侧引出 PAS。
5. 确保 PAS 未受挤夹，然后关闭屏蔽盖。

УКРАЇНСЬКА

Вступ. Перед тим, як встановлювати або використовувати комплекти для введенні ін'єкцій інфузійної системи для ПЕТ MEDRAD Intego, ознайомтесь з цим документом. Знання цієї інформації допомагає користувачеві безпечно використовувати систему MEDRAD Intego.

Використання. Інфузійна система для ПЕТ MEDRAD Intego призначена для точного дозування радіофармацевтичних препаратів ^{18}F фтородезоксиглюкози (FDG) і ^{18}F натрію фторид (NaF) і універсальних розчинів для проведення промивання пацієнтам під час діагностичних процедур за допомогою молекулярної візуалізації (ядерної медицини). Інфузійна система для ПЕТ MEDRAD Intego також призначена, щоб забезпечити медичному персоналу ефективний захист від опромінення фтору-18 (^{18}F) під час проведення діагностичних процедур шляхом ядерної медицини.

Показання до застосування. Інфузійна система для ПЕТ MEDRAD Intego призначена для введення універсальних розчинів ^{18}F фтородезоксиглюкози (FDG) і ^{18}F натрію фториду (NaF) для проведення промивання пацієнтам під час процедур молекулярної візуалізації (ядерної медицини).
ПРИМІТКА. MEDRAD Intego одноразового використання, марковані для ^{18}F FDG або ^{18}F NaF, призначені для доставки NaF із програмною версією CR10.1 та пізнішої. За додатковою інформацією щодо застосування ^{18}F NaF зверніться до представника Bayer.

Обмежений продаж. Управління із санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA) дозволяє продаж цього обладнання лікарям або особам, що мають письмовий дозвіл від лікаря.

Про будь-які серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим пристроєм, повідомляйте компанію Bayer (radiology.bayer.com/contact) і свій місцевий європейський уповноважений орган (або, де це можливо, відповідний регулюючий орган країни, в якій відбувся інцидент).

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Для обладнання, яке призначене для одноразового використання, зауважте, що виріб призначений лише для одноразового використання. Не стерилізуйте, не обробляйте й не використовуйте його повторно. Предмети, розроблені та призначені лише для одноразового використання, потрібно застосовувати лише один раз. Повторне використання одноразових предметів створює ризик несправності пристрою та небезпеку для пацієнта. До потенційних несправностей пристрою належать значне зношення компонентів через тривале використання, несправності компонентів і збої системи. До ризиків для пацієнта належать травми, спричинені несправністю пристрою або інфікуванням, яке трапилося тому, що пристрій не був призначений для очищення й повторної стерилізації.

Біологічне забруднення може бути викликане повторним використанням системи введення ліків для пацієнта або недотриманням процедур стерильності. НЕ використовуйте та НЕ стерилізуйте повторно. Після використання ретельно утилізуйте одноразові елементи. Якщо елемент забруднюється під час встановлення або використання, розберіть та встановіть новий стерильний продукт.

У разі необережного поводження під час відкривання або закривання кришок захищеної камери або відділення комплекту для введення рідини пацієнту можна отримати серйозні травми. Перед тим як відкривати або закривати кришку захищеної камери або відділення комплекту для введення рідини пацієнту переконайтеся, що ви не пошкодите пальці рук.

Тільки шлях рідини є стерильним і не пірогенним. Дотримуйтесь належних заходів із використання в стерильних і знезаражених місцях.

Повітряна емболія та неналежні дози ін'єкцій можуть спричинити пошкодження трубок для введення фізіологічних розчинів. Переконайтеся, що трубка для введення ін'єкцій разом з дозатором не затиснута, тому що це може пошкодити систему.

Якщо не дотримуватись техніки знезараження, біологічного забруднення не уникнути. Дотримуйтесь інструкцій щодо дезінфекції скляної перегородки флакона.

Загроза радіоактивного опромінення. Ін'єктор може містити радіоактивні матеріали. Не заглядайте під кришку поки система працює. Не знімайте панель доступу поки система працює.

Не використовуйте, якщо стерильний пакет відкритий або пошкоджений. Відкрита або пошкодження упаковка чи використання зіпсованих компонентів може призвести до травмування пацієнта або оператора. Огляньте вміст і упаковку перед використанням.

Пошкодження компонентів шляхом проколювання. Комплект для введення рідини містить гострі деталі. Щоб уникнути травмування, дотримуйтеся застережних заходів під час використання гострих предметів у процесі експлуатації компнентів для введення рідини. Утилізовуйте гострі предмети згідно з інструкціями.

НЕ використовуйте систему введення ін'єкцій більше ніж з одним багатодозовим флаконом. Це може спричинити травмування пацієнта або оператора.

Загроза радіоактивного опромінення. Використання кришки захищеної камери як робочого простору може спричинити надмірне опромінювання оператора. Не використовуйте кришку захищеної камери як робоче місце поки у системі є радіоактивні речовини. Використання кришки як робочого простору або розміщення предметів на кришці, коли вона відкрита, може пошкодити кришку, що перешкоджає забезпеченню відповідного радіаційного захисту.

Загроза радіоактивного опромінення. Радіофармацевтичні препарати випромінюють гамма-промені. Оператор повинен обережно працювати із радіофармацевтичними препаратами. Якщо відповідні заходи безпеки не виконуються належним чином, дози можуть перевищувати максимально дозволені. Дотримуйтесь відповідних інструкцій щодо поводження та утилізації радіоактивних матеріалів. НЕ відкривайте захисну камеру перш ніж проводити заходи із випромінювання, як зазначено в інструкціях.

З системою MEDRAD Intego НЕ використовуйте жодні радіофармацевтичні продукти, крім ^{18}F флюородезоксиглюкози (FDG) або ^{18}F натрію фтору (NaF). Використання радіофармацевтичних препаратів, крім ^{18}F FDG або ^{18}F NaF, може пошкодити систему MEDRAD Intego і спричинити неточне вимірювання дози і надмірний радіоактивний вплив.

Якщо кришка захищеної камери затискає набір трубок, це може спричинити неправильне дозування ін'єкцій або витік радіації. Переконайтеся, що перед тим, як закривати кришку захищеної камери, набір трубок і всі компоненти встановлені правильно.

Використання нестерильних компонентів може стати причиною інфікування пацієнта. Тримайте стерильними всі одноразові компоненти.

Трубка ПВХ в цьому наборі одноразовому стерильному для пацієнта містить ДЕГФ — хімічну речовину, відому в штаті Каліфорнія як така, що спричиняє вроджені дефекти чи завдає іншу репродуктивну шкоду.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Виявлено, що надто великі дози фталатів, як-от ДЕГФ, спричиняють вроджені дефекти в лабораторних тварин. Хоча про вплив фталатів на людину немає достатньої кількості наукових даних, органи охорони здоров'я рекомендують максимально обмежити контактування дітей, вагітних жінок і жінок у період лактації з приладами, які містять ці компоненти.

ДЕГФ — речовина-кандидат для занесення до списку особливо небезпечних речовин (SVHC) відповідно до статті 59 РЕГЛАМЕНТУ (ЄС) № 1907/2006 про реєстрацію, оцінку, надання дозволів і заборону використання хімічних речовин (REACH).
Назва речовини: дієтилгексилфталат (ДЕГФ)
Номер CAS: 117-81-7
Номер ЄС: 204-211-0

ВСТАНОВЛЕННЯ СИСТЕМИ ВВЕДЕННЯ ІН'ЄКЦІЇ

Під час встановлення нового багатодозового флакона завжди встановлюйте новий комплект для введення рідини. Встановіть багатодозові флакони і комплект для введення рідини в захищену камеру, виконавши наступні дії.

1. Щоб відкрити захищену камеру, відпустіть засувку, яка закріплює кришку камери, і посуньте кришку в напрямку передньої частини візка.
2. Відкрийте одноразовий лоток і вийміть комплект для введення рідини з упаковки.
3. Помістіть пакет з фізіологічним розчином на вішалку на задній частині візка біля ручки і вставте голку на кінці комплекту для введення рідини у пакет з розчином.
4. Вставте трубку для фізіологічного розчину в насос для розчину так, щоб роз'єм знаходився між насосом і пакетом з розчином ближче до насосу.
5. Вставте трубку у затиснутий кронштейн і прокладіть трубку для фізіологічного розчину вздовж шляху рідини комплекту для введення рідини, починаючи від насосу і закінчуючи відділом захисної трубки, де буде встановлено захисний екран.

ПРИМІТКА. Переконайтеся в тому, що трубка для розчину встановлена на роликах насоса. Трубка не повинна знаходитись нижче роликів. Закриваючи дверцята насосу, переконайтеся в тому, що трубка для розчину знаходиться в центрі дверей насоса таким чином, щоб вона не була защемлена.

6. Вставте картридж з голками в затискач на захисній кришці. Трубка, що виходить із картриджа, повинна бути направлена до насосу подачі радіофармацевтичного препарату.

ПРИМІТКА. Не знімайте захисну оболонку з картриджа з голками.

7. Вставте змішувач на тримач змішувача комплекту для введення рідини.
8. Перед встановленням змійовика переконайтесь, що калібратор дози порожній.
9. Вставте змійовик комплекту для введення рідини у калібратор дози так, щоб вільні кінці трубки були зверху.

ПРИМІТКА. Переконайтеся, що змійовик комплекту для введення рідини розміщено у нижній частині калібратора дози.

10. Розгорніть контейнер для відходів і вставте його в екрановане сховище для відходів.
11. Вставте Т-конектор у фіксатор.
12. Вставте частину системи між Т-конектором та контейнером для відходів у запірний клапан для відходів.

ПРИМІТКА. Якщо натиснути кнопку на верхній частині запірного клапана, він відкриється. Щоб встановити трубку, просуньте її в клапан, утримуючи кнопку.

13. Встановіть кришку запірного клапана на клапан для відходів.
14. Вставте частину системи між Т-конектором та автоматичним клапаном у запірний клапан набору одноразового стерильного для пацієнта.

ПРИМІТКА. Якщо натиснути кнопку на верхній частині запірного клапана, він відкриється. Щоб встановити трубку, просуньте її в клапан, утримуючи кнопку.

15. Встановіть кришку запірного клапана на клапан набору одноразового стерильного для пацієнта.
16. Вставте вільний кінець комплекта для введення рідини (який виходить з запірного клапана набору одноразового стерильного для пацієнта) у детектор повітря.
17. Використовуючи ручку відсіку захисної камери, підніміть захисну кришку вгору, а потім поверніть проти годинникової стрілки.
18. Кришка захисної камери відкрита. Підніміть кришку, щоб відкрити затискач картриджа для голок.
19. Опустіть кришку екрану над картриджем з голками.
20. Вставте екран флакона із повним флаконом радіофармацевтичного препарату, призначеного для використання у захисній камері. НЕ знімайте ковпачок для доступу до екранованого флакона. Залиште ручку для переміщення на екрані флакона.

ПРИМІТКА. Екран флакона закріплено таким чином, що його можна правильно вставити тільки у захищене відділення для флаконів із клемами, розташованими у відмічених ділянках, що розміщені поряд із плоскими поверхнями екрана флакона.

21. Зніміть ковпачок із захисного флакону, натиснувши на ручку для перенесення, обертаючи кришку доступу до флакона проти годинникової стрілки, а потім підніміть кришку вгору.
22. Для дезинфекції перегородки флакону дотримуйтесь інструкції із знезараження.
23. Вставте голки в багатодозовий флакон, повертаючи кришку захисної оболонки через заглиблення і прямо вводячи голки у флакон.
24. Вставте трубку з картриджа з голками у насос для подачі радіофармацептичного препарату. Переконайтеся, що фіксувальні кільця трубки знаходяться безпосередньо за насосом зі сторони, розташованої ближче до відділу екранованого флакону. Закрийте кришку насоса.
25. Переконайтеся що весь комплект для введення рідини лежить рівно в межах каналу, ручку відсіку захисного флакону повернуто вниз, і дверцята насосу закриті, а система трубок повністю встановлена. Закрийте кришку камери.

ПРИМІТКА. Дотримуйтесь інструкцій, щоб гарантувати, що радіофармацевтичний препарат, призначений для використання, належним чином зафіксовано в інфузійній системі для ПЕТ MEDRAD Intego.

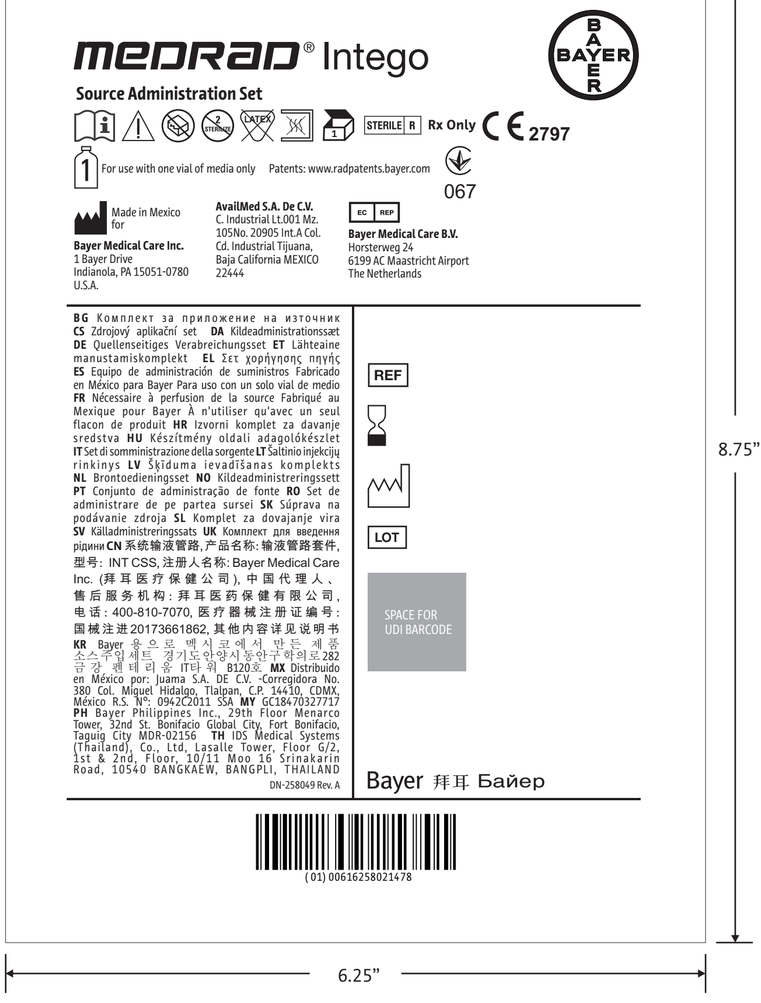
ПРИМІТКА. Інфузійна система для ПЕТ MEDRAD Intego призначена для використання зі стандартними замками. Компанія Bayer не додає замок до комплекту системи.

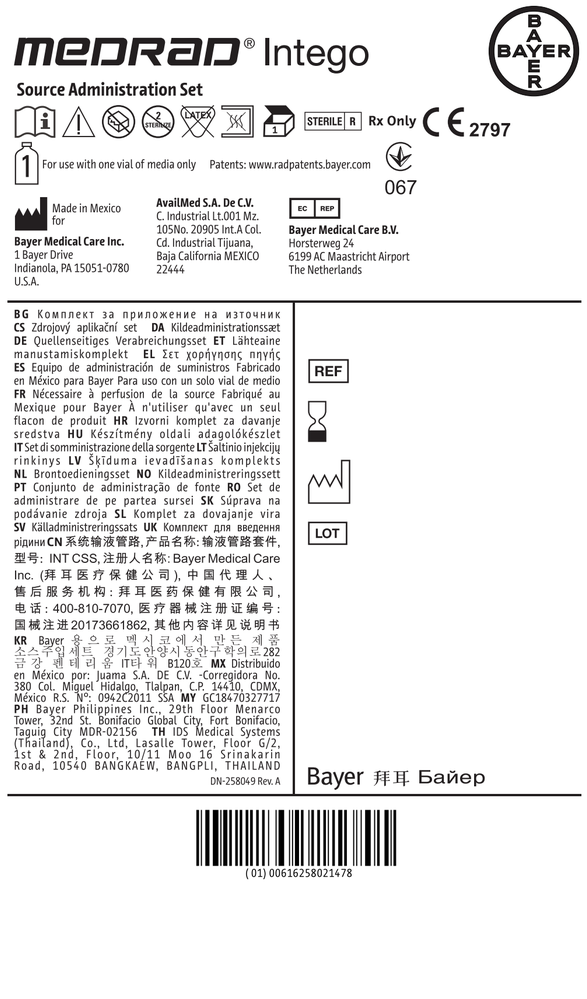
26. Введіть інформацію про аналіз кількох багатодозових флаконів, дотримуючись процедури, наведеної в розділі «Введення даних багатодозового флакону» у посібнику користувача MEDRAD Intego.

ВСТАНОВЛЕННЯ НАБОРУ ОДНОРАЗОВОГО СТЕРИЛЬНОГО ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Завжди встановлюйте новий набір одноразовий стерильний для пацієнта для кожного пацієнта. Встановіть набір одноразовий стерильний для пацієнта за допомогою наступних дій.

1. Відкрийте захисну кришку над зоною захищеної камери набору одноразового стерильного для пацієнта.
2. Очистьте запобіжний клапан на дистальному кінці комплекта для введення рідини, дотримуючись вимог із знезараження, описаних в інструкціях.
3. Прикріпіть набір одноразовий стерильний для пацієнта до запобіжного клапана на дистальному кінці комплекту для введення рідини.
4. Залежно від того, з якої сторони від пацієнта розташована інфузійна система для ПЕТ MEDRAD Intego, проведіть набір одноразовий стерильний для пацієнта з лівого або з правого боку екрана.
5. Переконайтеся, що набір одноразовий стерильний для пацієнта не зажатий, і закрийте захисну кришку.





FONTS ON THIS VERSION HAVE ALL BEEN CONVERTED TO OUTLINE/CURVES

SPECIFICATIONS

1.0 REQUIREMENTS:

1.1 MATERIAL TYPE: N/A

1.2 ADHESIVE : N/A

1.3 COLOR

BASE: N/A

NOMENCLATURE: BLACK

1.4 FINISH: N/A

1.5 LABEL SIZE: 6.25” X 8.75”

1.6 PACKAGE TYPE:
N/A

2.0 SPECIAL CONSIDERATIONS:

3.0 CERTIFICATION: NOT REQUIRED

DRAWN BY: ELIZA SHEARER		DATE 11/14/18
DO NOT SCALE DRAWING	UNLESS OTHERWISE SPECIFIED DIMENSIONS ARE IN INCHES TOLERANCES ON: 2 PL DECIMALS ± .01 3 PL DECIMALS ± .005 FRACTIONS 0" - 6" ±1/32 FRACTIONS 6" - UP ±1/16 ANGULAR ± 0°30'	All technical information, equipment design, and application data contained within this document is the CONFIDENTIAL property of Bayer HealthCare. No use or disclosure thereof may be made without written permission from Bayer HealthCare.

Bayer HealthCare

TITLE

Label, Tyvek, Intego, SAS, Flex, MC, WLD

SIZE	DWG NUMBER	REV
C	DN-258049	A

SCALE: FULL | DATE COPIED: | SHEET 1 OF 1