



**Transfer Set
Kit de Remplissage
Equipo de transferencia**

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

Catalog Number Référence catalogue Número de Catálogo	Product Name Nom du Produit Nombre del Producto
CVTS	Dual Check Valve Transfer Set Kit de remplissage à double valve anti-reflux Equipo de transferencia con válvula antirretorno doble
MRTS	MR Transfer Set Kit de remplissage IRM Equipo de transferencia para RM

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

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

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

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

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

Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, Stellant, MEDRAD Stellant, FluiDots, y MEDRAD FluiDots son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas en EE. UU. y otros países.

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



Bayer Medical Care Inc.

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



Bayer Medical Care B.V.

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

Importer BMC B.V.:

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



READ BEFORE USING
À lire avant l'utilisation



English	6
日本語	6
Deutsch	6
Français	7
Italiano	7
Ελληνικά	8
Svenska	8
Nederlands	9
Dansk	9
Suomi	10
Polski	10
Português (Europeu)	11
Norsk	11
Español (España)	11
Türkçe	12
Română	12
Magyar	13
Русский	13
Português (Brasileiro)	14
Español (LatAm)	14
Hrvatski	15
Eesti	15
Қазақша	16
한국어	16
Lietuvių	16
Македонски	17
Srpski	17

86660695 Rev. A
April 25, 2019

	English	Standard Symbol Number	Hrvatski Opis	Dansk Beskrivelse	Nederlands Beschrijving	Eesti Kirjeldus	Suomi Kuvaus	Franglais Description	Deutsch Beschreibung
	Attention: Refer to warnings and cautions on instructions for use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u uputama za uporabu zapečaćenima u svakom kartonu.	Bemærk: Deri kemises til adværel og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Tähelepanu! Vaadake kasutusjuhendit ja ettevaatusabinõusid iga kasutusjuhendiga kaasolevas pakendis.	Huomio: Käsi varokasest ja hoiatusabinõust pakases juhendite ja ettevaatusabinõude kohta.	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 Vorschichtweisungen in der Gebrauchsanweisung, die in jedem Karton beiliegt.
	Non Pyrogenic	ISO 15223-1, 5.6.3	Asprogeno	Ikke-pyrogen	Pyrogeenvrij	Mit pürogeenide vabadeks	Pyrogeeniton	ApYROgène	Nicht pyrogen
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Ne-progeenitni put kućine	Ikke-pyrogeni vaskulaarne	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Mit pürogeenide vabadeks	Pyrogeeniton esteelivõlv	Ligne d'injection aseptique	Pyrogeenfreie Infusionsleitung
	Non-Toxic	NA	Nje-toksično	Ugiftig	Niet toxisch	Mit toksiline	Ei-toxisinen	Non toxique	Nicht-toxisch
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	Ne koristite ako je pakovanje otkriveno	Mä ikke bruge, hvis pakken er åbnet eller beskadiget	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.	Ei saa kasutada, jos pakkaas on avatud või veehõngunud.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Jednokratna uporaba	Kun til engangsbrug	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vaad ühekordseks kasutamiseks	Vain keräkäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Datum proizvodnje	Fremstillingsdato	Datum van vervaardiging	Vahimiseamise kuupäev	Vahimiseamispäiv	Date de fabrication	Herstellertag/datum
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Koristiti do	Skal anvendes inden	Vervaldatum	Kasutajaga enne	Käyttökäivä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Lot Broj	Partinummer	Lotnummer	Parti number	Ertoimero	Numero de lot	Parti-Nummer
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Katavski Broj	Katalognummer	Catalognummer	Katavogunumber	Lueftalunero	Numero de référence	Katalog-Nummer
	Quantity	IEC TR 60378, 2794	Koština	Antal	Antal	Kogus	Määrä	Quantité	Anzahl
	Sterilized with Ethylene Oxide	ISO 15223-1, 5.2.3	Sterilizirano Etilen Oksidom	Steriliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliseeritud etüleenoksidiga	Steriloidu etyleenoksidiga	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, 5.2.4	Sterilizacija radiacijom	Steriliseret ved beståling	Gesteriliseerd met straling	Steriliseeritud kiirgamisega	Steriloidu säteilyllä	Stérilisé par irradiation.	Strahlens sterilisiert
	Device Contains Phthalates	BS EN 15988:2011	Uređaji sadrži ftalate	Uređajeri indeholder ftalater	Aparaat bevat ftalaten	Saad sisaldab ftalate	Laite sisältää ftalateja	Ce dispositif contient des phtalates	Das Gerät enthält Phthalate
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.		Oznaka uređaj isključen na zahtjev Europske medicinske uređaja Direktiva 93/42/EEC	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 hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Näib, et seade on vastavast Euroopa meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EÜ.	Lähe tähtselt EU n lääkinnäsiisä, lähte Euroopan direktiivin 93/42/ETY n määräykseen.	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 Europäischen Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 700- No. 3)	Ova strana gore	Denne side op	Dette kant oven	See pool ülal	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Držati na suhom	Holdes tørt	Droog houden	Hoida kuivas	Säilytä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Lomljivo, opremano rukovati	Srørlig, håndteres forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Kergesti purunen, käsitleva ettevaatlikult	Sirkuväl, käsitellä varoen	Frágile à manipuler avec précaution	Zerbrechlich/Vorsichtig handhaben.
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Pogledajte upute za uporabu	Les brugsanvisningen	Receptie/de gebruiksaanwijzing	Vaadake kasutusjuhend	Lue käyttöohjeet	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanweisung lesen
	Do Not Resterize	ISO 15223-1, 5.2.6	Nemojte resterizirati	Må ikke steriliseres.	Niet opnieuw steriliseren	Mitte resteritseerida	Ei saa sterilisoida uudeleem	Ne pas resteriliser	Nicht resterilisieren
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.		Svezi zakon S.J.O-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalogi liječnika.	Illo, amerikanki voi nä tämä asenointi kun maagid apparat uitsluitend door in opdracht van een geautoriseerd medisch zorgverlener worden verkocht.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door in opdracht van een geautoriseerd medisch zorgverlener worden verkocht.	USA Federatsiooni kohaselt võib seadki müüa ainult litsentseeritud arstidele või vastavalt sellele, kes on arstidele määratud.	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän 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.	
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Ovlaštiti predstavnik u Europskoj zajednici.	Adresseret repræsentant i EU.	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Võib olla esindaja Euroopa Ühendustes.	Välakuulu edustaja Euroopa ühenduses.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertreter in der Europäischen Union
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Proizvođač	Producent	Fabrikant	Vahmistaja	Vahmistaja	Fabricant	Hersteller
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.1.5 (Annex B, B.2)	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Ei ole valmistatud loodusliku kummiteltega	Vahimiseamata looduslike kummiteltega.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuk latex gefertigt.
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	NA	Upozorjenje savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovesti do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera.	Advarer - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade hos patienter eller operatøren.	Waarschuwing - Wijst op omstandigheden die bij de patient of de gebruiker let kunnen veroorzaken of zelfs doodlijk kunnen zijn.	Hoiatus - Teavitab olukoruseid, mis võivad põhjustada haigete või kasutajate vigastusi või surma.	Varoitus - Varoitaa tilanteita, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengetta.	Attention - Signale les circonstances pouvant entraîner des blessures pour le patient ou l'opérateur.	Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen können.
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	NA	Pozor - sa pažljivo vas obavještava koji bi mogli uzrokovati štetu.	Forsigtig - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.	Opgelet - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel letten kunnen beschadigen.	Ettevaatus - Teavitab olukoruseid, mis võivad põhjustada seadme kahjustamist.	Huomio - Varoitaa tilanteita, jotka voivat johtaa siihen, että laite vaurioituu.	Attention - Signale les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen können.
	Net Weight	ISO 7000, 132:B	Neto težina	Netvægt	Netgewicht	Netokaal	Netopaino	Poids net	Nettogewicht

	Norsk	Polski	Portugals	Portugals (Europ.)	Română	Rusien	Srpski	Español	Español
	Varo! Se advierte de los riesgos de los productos químicos contenidos en el envase de este producto. Lea las instrucciones de uso que se encuentran en el envase.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i instrukcjami zawartymi w instrukcji użytkownika 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 avertismentele și instrucțiunile de utilizare incluse în fișele de ambalaj.	ВНИМАНИЕ! При получении лекарства необходимо ознакомиться с инструкцией, прилагаемой к лекарству.	Pazljivo upozorenje: Imajte oprezna mobilna ruka i uputstva za upotrebu koje je uključeno u svakoj kutiji.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Descripción
	Pyrognifi	Niepirogenny	Aprognifico	Aprognifico	Non pyrogenic	Непирогенный	Aprogeno	Aprogeno	Aprógeno
	Ilike biskis	Niektoksyczny	Não tóxico	Não tóxico	Nu este toxic	Не токсично	Nekolobno	No tóxico	No tóxico
	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Ne 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 использовать вскрытые или поврежденные упаковки.	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	No usar si el paquete está abierto o dañado	No usar si el empaque está abierto o dañado
	Bare il engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar	Não reutilizar	Nu mai de unică folosință	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu	De un solo uso.	De un solo uso.
	Produktionsdato	Data producției	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricației	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación
	Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Utilizar antes de	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebiti do	Fecha de caducidad	Fecha de caducidad
	Partinummer	Numer partii produsului	Número do lote	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Número de lote	Número de lote
	Katagnummer	Numer katalogowy	Número do catálogo	Referência	Număr de catalog	Номер по каталогу	Katodni broj	Número de catálogo	Número de catálogo
	Artill	licić	Quantidade	Quantidade	Canitate	Количество	Količina	Cantidad	Cantidad
	Stierlist med etyknad	Sterylizovaný flakon s etykou	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado em óxido de etileno	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован при помощи этиленоксида	Sterilizano etilen-oksikom	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno
	Stierlist med stiering	Wysejzowane przez zapromieniowanie	Esterilizado por radiación	Esterilizado por radiación	Sterilizat prin radiație	Стерилизовано с помощью ионизирующего облучения	Sterilizano zračenjem	Esterilizado por radiación	Esterilizado por radiación
	Ubytnyl inneholder iaskar	Urządzenie zawiera folię	Dispositivo contém folhas	Dispositivo contém folhas	Dispozitivul conține folii	Изделие содержит фталаты	Uredjelo sadrži folije	El dispositivo contiene folios.	El dispositivo contiene folios.
	Agir at enheten innpakninger 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 Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.	Dispozitivul conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/CEE	Указание на соответствие требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahtjeve Europejske smjernice za Dispozitive Medicinske 93/42/EEC.	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.	Indica que el dispositivo cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	Denne side opp	Ta strona do góry	Este lado para cima	Este lado para cima	Accesat lângă în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore	Este lado hacia arriba	Este lado hacia arriba
	Bekhold Terr	Ochron przed wilgocią	Mantir seco	Mantir seco	Menține uscat	Бережь от влаги	Održavati suvim	Mantener seco	Mantener seco
	Skjett, håndteres med forsigtighet	Zwrotność kucha, obchodzić się ostrożnie.	Frågi, manipulese med cuidado	Frågi, manipulese med cuidado	Frågi, Å se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Frågi, manipulese med cuidado	Frågi, manipulese med cuidado
	Se brukteanvisningen	Zaprosić się z instrukcją użycia	Consulte as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultați instrucțiunile pentru utilizare	Обратиться к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Consultar las instrucciones de uso.	Consultar las instrucciones de uso.
	Ilike Besteriliser	Nie sterylizowane; ponownie	Não reesterilizar	Não reesterilizar	Nu reesterilizați	Повторно не стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	No reesterilizar	No reesterilizar
	I herhold til amerikansk fødevaring, kan dette uskyldt bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Pravo federalne, USA ograničenja proizvodnje ovog uređaja važe izvan države, gdje se prodaju preko lekara ili na njegov recept.	A lei federală (în S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea autorizată doar de către un medic autorizat sau în recomandarea acestuia.	La lei federală (în S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea autorizată doar de către un medic autorizat sau în recomandarea acestuia.	Legea federală (în S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea autorizată doar de către un medic autorizat sau în recomandarea acestuia.	Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого изделия только врачам или по их рекомендации.	Svezijsk (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.	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 los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.
	Autorisert representant i EU.	Autorizovaný zástupce v Úhí	Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat în țara Comunității Europene.	Уполномоченный представлять в Европейском сообществе.	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Produsent	Produsent	Fabricante	Fabricante	Producător	Производитель	Proizvođač	Fabricante	Fabricante
	Inneholder liko na argumintulikk	Nyíltartalmú likor gumi falkeskeji	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não é fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без латекса натурального каучука	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	No contiene látex de caucho natural	No contiene látex de caucho natural
	Advarsel - værder dig 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 - Advertir sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	Aviso - Aviso de circunstancias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	Atenție - Atenție de circumstanțe care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	Предупреждение - Уведомление об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или опека tops.	Upozoreње - daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povred ili smrti pacijenta ili rukovoca.	Advertencia - La advertencia informará de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Advertencia - La advertencia informará de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
	Forsiktig - værder dig om forhold som kan føre til skade på uskyldt.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precaução - Aviso de circunstâncias que podem resultar em danos ao dispositivo.	Precaución - Aviso de circunstancias que pueden resultar en daños al dispositivo.	Atenție - Atenție de circumstanțe care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	Предупреждение - Уведомление об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	Mere oprema - daju vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.	Precaución - La advertencia informará de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Precaución - La advertencia informará de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.
	Netøvet	Masa netto	Peso líquido	Peso líquido	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina	Peso neto	Peso neto

	Svenska	Türkçe
	Bestyrning	Açıklama
	Ozel Se, emiyoer, odu fosforluqesabazlar/ i boksavensingen som medifiler i varje kartong	Dikkat! Her kartonun içinde ambalajlamis kullanim Talimatindak uyarihar ve dikkat edilesik notlalara bagyunun.
	İcke-pyrognit	Aprojen
	İcke-pyrogen vllakebana	Projeysiz Siv Yolu
	İcke-toxiskt	Tokik Dagıdır
	Anvırd İfte om fopackningen har öppnats eller är skadad	Pake ağımsız ya da yırtılmışsa kullanmayınız
	Endast för engångsbruk	Sadece tek kullanımlık
	Tilberedningsdatum	Üretim Tarihi
	Anvırd före	Son Kullanma Tarihi
	Salesnummer	Lot Numarası
	Katalognummer	Katalog Numarası
	Atıklı	Mikler
	Steriliserad med etylenoxid	Etilenoksitle steril edimştir
	Steriliserad genom strålning.	İyonla steril edimştir.
	Produkten innehåller fäststär	Çırtaz Falestler İçerir
	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EC för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Formelindeği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
	Denna sids upp	Bukiem Yüleri
	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın
	Ömlüğü, hantiers versant	Kırılabılır, dikkatli taşıyın
	Se bruksanvisningen	Kullanım kitabına bakın
	Får ej steriliseras om	Tekear şerit etmeyiniz
Rx Only	Enligt federal lag (USA) för denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.
	Godebind EU-representant.	Anvırd Topuluğu Yekül Temsilcisi.
	Tilberedare.	Üretici
	Ej tillverkad av naturligt gummi latex	Doğal kauçuk tabele yapılmamıştır
Warning	Varning - Underrättar dig om omsättningsfel som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	İhtar. kullanı veya hatanın yansımalarına veya olumsuz etkilere neden olabilir. hastanın ölümüne neden olabilir.
Caution	Forsiktig! - Underrättar dig om omsättningsfel som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı cihaz anızınca yul eğilimlere duymalar olabilir
	Nettvikt	Net Ağırlık

ENGLISH

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

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

Indications for Use: The contents of this package are intended to be used to transfer contrast media into a syringe.

Contraindications: These devices are not intended for multiple patient use nor for any other use for which they are not indicated. Report any serious incident that has occurred in relation to this device to Bayer (radiology.bayer.com/contact) and to your local European competent authority (or, where applicable, to the appropriate regulatory authority of the country in which the incident has occurred).

Warnings

Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect the patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path.

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

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.

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.

Patient or operator injury could result from using a closed stopcock during an injection. A closed stopcock could cause an overpressure condition causing the syringe to burst.

Patient or operator injury may result from contrast media leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open: occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures to the transfer set.

Operator injury could result from using a sharp spike. Use care in handling and inserting the spike into the bottle.

The PVC tubing in this product 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-ethylhexyl)phthalate (DEHP)
CAS Number: 117-81-7
Ec Number: 204-211-0

Special Precautions: CVTS & MRTS

Patient or operator injury may result from damage to the dual check-valve. Do not use with flow rates higher than 4 milliliters per second.

Patient or operator injury may result from damage to the dual-check valve. Do not use with Angiographic Injectors or high pressure/dynamic applications greater than 300 PSI (20.7 BAR).

Cautions

Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure; do not overtighten.

Refer to the Injector Operation Manual and syringe Instructions for Use for further instructions.

Transfer Set Installation

Table with 2 columns: Syringe Type, Number of Turns. Rows include FLS with Swivel Nut (1/2) and FLS with Threaded Luer (3/4).

Before installing the transfer set, ensure the syringe is attached to the injector and the injector head is tilted up.

CVTS and MRTS Installation

- 1. Connect the transfer set by inserting the contrast bottle into the holder, remove the spike cover and insert the spike into the bottle.
2. Remove the protective caps from the syringe and female luer of the transfer set and attach to the syringe tip.
3. Fill the syringe by retracting the syringe piston/plunger.

日本語

はじめに: この章に書かれていることがらをよく読んで、操作法と安全性について理解してください。
安全にご使用いただくために: この製品は、画像診断に関し、相応の知識と訓練を有する方が使用することを前提としています。

禁忌事項: 本製品の複数の患者への使用は禁じられています。表示の適応用途以外には絶対に使用しないでください。
本機器に関連して重大な事故が発生した場合は、バイエル (radiology.bayer.com/contact) および地域の欧州管轄当局 (該当する場合は事故が発生した国の適切な規制当局) に報告してください。

警告

気泡注入による血管塞栓は障害や死亡につながる可能性があります。シリンジ及び造影剤の経路からエアを完全に取り除くまでは、絶対に患者に接続しないで下さい。

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

単回使用と記載されている装置については、次の点にご注意ください: 本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。

警告

滅菌パッケージが開封または破損している場合は、使用しないでください。パッケージが開封済みであったり、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者や操作者に危害を及ぼすおそれがあります。

注入の間に閉鎖式ストップコックを使用すると、圧力の超過によってシリンジが破裂し、患者やオペレーターに危害が及ぶ恐れがあります。

造影剤の漏洩やチューブの破裂により、患者やオペレーターに危害が及ぶこともあります。造影剤の流路が何かで塞がれていないことを確認してください。

鋭いスパイクを使用中、オペレーターが負傷することがあります。造影剤ボトルにスパイクを突き刺す際は、取り扱いに十分ご注意ください。

本製品のPVCチューブにはDEHPが使用されています。DEHPはカリフォルニア州当局により、異常出産などの生殖障害を引き起こす恐れがあることが指摘されています。

DEHPなど極めて高濃度のフタル酸エステルは、動物実験において異常出産を引き起こす恐れがあることが指摘されています。フタル酸エステルがヒトに与える影響についての科学データは限られていますが、保健機関ではこれらの化学物を含んだデバイスへの小児や妊娠中の女性の曝露は最小限に抑えることが推奨されています。

規則 (EC) no. 1907/2006 REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) 第59条によるとDEHPは高懸念物質 (SVHC: substances of very high concern) の候補物質とされます。物質名: フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP)

CAS番号: 117-81-7
EC番号: 204-211-0

CVTS並びにMRTSに関する注意事項

両方弁が損傷していると、患者やオペレーターが負傷する恐れがあります。必ず、毎秒4ml以下のフローレートでご使用下さい。

両方弁が損傷し、患者やオペレーターが負傷する恐れがあります。血管造影法インジェクター、或いは300psi (20.7バール)以上の高圧タイナミック注入を行う際は、両方弁はご使用にならないでください。

注意

ディスポ製品を正確に接続してください。正確に接続されていないと製品が破損することがあります。造影剤の漏洩や接続部の分離、製品の破損を防ぐために、正しく接続されていることを確認してください。

インジェクター使用説明書及びシリンジ使用説明書も併せてお読み下さい。

トランスファーセットの取り付け

Table with 2 columns: シリンジ, 回転数. Rows include 回転ナット付きFLS (1/2) and ネジルアー付きFLS (3/4).

取り付け作業を始める前に必ず、シリンジがインジェクターに装着されており、またインジェクターヘッドが上向きになっていることを確認してください。

CVTS及びMRTSの取り付け

- 1. トランスファーセットを取り付けるにはまず、造影剤の瓶をホルダーに差し込みます。その後スパイクのキャップを外し、瓶に挿入します。
2. シリンジとトランスファーセットの離れアアの保護用キャップを取り、シリンジの先端に取り付けます。
3. シリンジのピストン/プランジャーを後退させて充填します。充填後、シリンジと造影剤の流路からエアを排除してください。

注意: 造影剤の吸引時またはエアを排除する際、両方弁がキーキーと音を立てることがあります。正常ですので、そのままお使いください。

DEUTSCH

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

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

Hinweise zur Verwendung: Der Inhalt dieser Packung ist zum Füllen von Kontrastmittel in eine Spritze vorgesehen.

Kontraindikationen: Diese Geräte sind nicht zum Gebrauch bei mehreren Patienten bestimmt und ausschließlich für den vom Hersteller bestimmten Zweck vorgesehen. Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle an Bayer (radiology.bayer.com/contact) und die zuständige Behörde in Europa (oder, falls zutreffend, an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes, in dem sich der Vorfall ereignet hat).

Warnhinweise

Luftembolie kann zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, nachdem sämtliche eingeschlossenen Luftrückstände aus der Spritze und den Infusionszuleitungen entfernt worden sind.

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

Beachten Sie bei Geräten, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind: Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren, wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Die Eingekkomponenten wurden ausschließlich für den einmaligen Gebrauch entwickelt und validiert.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei geöffneter bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Anwender verletzt werden.

Ist während einer Injektion ein Absperrventil geschlossen, kann dies zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen. Ein geschlossenes Absperrventil kann einen Überdruck verursachen, der ein Bersten der Spritze zur Folge hat.

Austretendes Kontrastmittel oder ein berstender Schlauch kann zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen. Sicherstellen, dass die Infusionszuleitung offen ist; Verstopfungen in der Infusionszuleitung können zu Lecks oder einem Bersten des Transfer-Sets führen.

Warnhinweise

Die Verwendung eines scharfen Füllorns könnte zu Verletzungen des Bediener führen. Beim Handhaben und Einführen des Füllorns in die Flasche sorgfältig vorgehen.

Die PVC-Schläuche dieses Produkts 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 (Registrierung, 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

Besondere Vorsichtsmassnahmen: CVTS & MRTS

Eine Beschädigung des Doppelabsperrventils kann zu Verletzungen des Patienten oder Bediener führen. Nur mit Förderraten von maximal 4 Millimetern pro Sekunde benutzen. Der durch schnellere Förderraten erzeugte Druck kann das Doppelabsperrventil beschädigen, was zu Lecks oder einem Bersten führen kann.

Eine Beschädigung des Doppelabsperrventils kann zu Verletzungen des Patienten oder Bediener führen. Nicht mit Angiograph-Injektoren oder bei Hochdruck-/dynamischen Anwendungen benutzen, die 20,7 bar übersteigen. Ein Nichtbeachten kann zu Lecks oder einem Bersten führen.

Vorsicht

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

Weitere Anleitungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung und den Spritzenanleitungen zu entnehmen.

Installation des Transfer-Sets

Spritzenstyp	Anz. d. Umdrehungen
FLS mit Überwurfmutter	1/2
FLS mit Luer-Gewinde	3/4

Vor Installation des Transfer-Sets sicherstellen, dass die Spritze am Injektor befestigt und der Injektorkopf nach hinten gekippt ist. Der Spritzenkolben muss in den Injektorkolbenkopf greifen und voll ausgefahren sein.

- CVTS- und MRTS-Installation**
1. Das Transfer-Set an die Kontrastmittelflasche anschließen. Dazu die Kontrastmittelflasche in die Halterung einsetzen, die Füllornabdeckung abnehmen, und den Füllorn in die Flasche einführen.
 2. Die Schutzkappen von der Spritze und der Luer-Buchse des Transfer-Sets abnehmen und an der Spritzenpitze anbringen.
 3. Die Spritze durch Einfahren des Spritzenkolbens/-kolbenkopfes füllen. Nach Abschluss des Füllvorgangs die Luftrückstände aus der Spritze und der Infusionsleitung entfernen.

Hinweis: Das Doppelabsperrventil kann während des Betriebs ein quietschendes Geräusch von sich geben, besonders beim Aspirieren des Kontrastmittels oder Ausstoßen von Luft. Dieser Vorgang ist normal.

FRANÇAIS

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

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

Indications : le produit contenu dans cet emballage est destiné à remplir une seringue à usage unique à partir d'un flacon de produit de contraste.

Contre-indications : Ces dispositifs ne sont pas prévus pour un usage sur plusieurs patients, ni pour tout autre usage non indiqué.

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

Avertissements

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

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

Pour les dispositifs étiquetés pour un usage unique, noter ce qui suit : Ce produit est destiné à un usage unique strict. Ne pas restériliser, retraiter ni réutiliser. Les dispositifs jetables ont été conçus et approuvés pour un usage unique strict. La réutilisation des dispositifs jetables à usage unique présente des risques de défaillance de ces derniers et des risques pour le patient. Les défaillances potentielles des dispositifs incluent une détérioration importante des composants en cas d'usage prolongé, le dysfonctionnement des composants et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient incluent des lésions dues au dysfonctionnement du dispositif ou une infection, le dispositif n'ayant pas été approuvé pour être nettoyé ou restérilisé.

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

Le patient ou l'opérateur s'expose à des blessures en utilisant un robinet fermé durant l'injection. Un robinet fermé peut en effet provoquer une hausse de pression et, par voie de conséquence, l'éclatement de la seringue.

Le patient ou l'opérateur s'expose à des blessures à la suite d'une fuite de produit de contraste ou à une rupture de la tubulure. S'assurer que la tubulure est libre de tout obstacle ; l'occlusion de la tubulure peut provoquer des fuites ou une rupture du kit de remplissage. Si le kit est muni d'un clip, clamer la tubulure avec le clip après avoir rempli la seringue pour éviter toute fuite du produit de contraste.

L'opérateur s'expose à des blessures en utilisant un perforateur pointu. Procéder avec précaution lors de la manipulation et de l'insertion du perforateur dans le flacon.

Avertissements

La tubulure en PVC de ce produit 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 phthalates tels que le DEHP pouvaient provoquer des anomalies congénitales chez les animaux de laboratoire. Même si les données scientifiques disponibles sur les effets des phthalates 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

Precautions Speciales : kits de remplissage CVTS et MRTS

Le patient ou l'opérateur s'expose à des blessures à la suite de la détérioration de la double valve. Ne pas utiliser ces kits de remplissage à des débits supérieurs à 4 ml/s. La pression générée par des débits supérieurs risque de détériorer la double valve et de provoquer une fuite ou la rupture de la tubulure.

Le patient ou l'opérateur s'expose à des blessures à la suite de la détérioration de la double valve. Ne pas utiliser ces kits avec des injecteurs angiographiques ou lors d'injections nécessitant une pression supérieure à 300 psi (20,7 bars), sous peine de provoquer une fuite ou la rupture de la tubulure.

Mise en garde

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

Pour des instructions supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur et au mode d'emploi de la seringue à usage unique.

Installation du kit de remplissage

Type de seringue	Nombre de tours
FLS (chargement frontal) à écrou mobile	1/2
FLS (chargement frontal) à embout Luer fileté	3/4

Avant d'installer le kit de remplissage, s'assurer que la seringue à usage unique est correctement fixée à l'injecteur et que la tête d'injection est relevée. Le piston de la seringue doit être engagé dans celui de l'injecteur et en position avant maximale.

Installation d'un kit de remplissage CVTS et MRTS :

1. Raccorder le kit de remplissage en installant le flacon de produit de contraste dans son support, retirer la protection du perforateur et insérer le dans le bouchon du flacon.
2. Retirer les capuchons de protection de la seringue et du connecteur Luer femelle du kit de remplissage et raccorder à l'embout de la seringue.
3. Remplir la seringue en rétractant l'ensemble piston de l'injecteur/piston de la seringue. Une fois le remplissage terminé, expulser l'air de la seringue et de l'ensemble de la tubulure.

Remarque : La double valve peut émettre un grincement durant cette opération, surtout lors de l'aspiration du produit de contraste ou l'expulsion d'air. Ce bruit est normal.

ITALIANO

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

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

Indicazioni per l'uso: Il contenuto di questa confezione è concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto in una siringa.

Controindicazioni: questi dispositivi non sono intesi per uso multiplo o qualsiasi altro uso per i quali non siano espressamente indicati.

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

Avvertenze

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

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

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

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

Un rubinetto a tre vie chiuso durante un'iniezione può provocare lesioni al paziente o all'operatore. Il rubinetto chiuso può causare una condizione di pressione eccessiva con conseguente scoppio della siringa.

Il paziente o l'operatore possono subire lesioni derivanti da perdita del mezzo di contrasto o rottura dei tubi. Assicurarsi che il percorso del fluido sia libero. Ostruzioni nel percorso del fluido possono causare perdite o rotture nel dispositivo di trasferimento. Se il dispositivo di trasferimento contiene un deflussore, chiuderlo dopo aver riempito la siringa onde evitare perdite del mezzo di contrasto.

La manipolazione di una cannula appuntita potrebbe causare lesioni all'operatore. Maneggiare la cannula con cautela quando la si inserisce nel flacone.

Il tubo in PVC di questo prodotto contiene DEHP, un prodotto chimico che nello stato della California viene considerato causa di difetti congeniti o altri danni al sistema riproduttivo.

⚠ Avvertenze
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

Precauzioni Speciali Per CVTS e MRTS

Danni alla valvola a doppia via potrebbero causare lesioni al paziente o all'operatore. Non usare questo dispositivo con portate superiori ai 4 millilitri al secondo. La pressione generata da portate superiori può danneggiare la valvola a doppia via, con conseguenti perdite o rotture.

Danni alla valvola a doppia via potrebbero causare lesioni al paziente o all'operatore. Non usare questo dispositivo con iniettori per angiografie o con applicazioni a pressioni dinamiche superiori a 300 psi (20,7 bar). La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe provocare perdite o rotture.

⚠ Attenzione

Se non installati adeguatamente, i componenti potrebbero danneggiarsi. Assicurarsi che tutte le connessioni siano salde, ma non stringerle eccessivamente. Questo contribuirà ad evitare perdite, scollegamenti e danni ai componenti.

Fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore ed alle istruzioni per l'uso delle siringhe per ulteriori informazioni.

Installazione del dispositivo di trasferimento

Tipo di siringa	Numero di giri
FLS con manico rotante	1/2
FLS con luer filettato	3/4

Prima di installare il dispositivo di trasferimento, assicurarsi che la siringa sia collegata all'iniettore e che la testa di quest'ultimo sia rivolta verso l'alto. Lo stantuffo della siringa deve essere agganciato al pistone dell'iniettore e trovarsi completamente in posizione avanzata.

Installazione di CVTS ed MRTS:

- Collegare il dispositivo di trasferimento appendendo il flacone del mezzo di contrasto all'apposito supporto, rimuovere il cappuccio della cannula ed inserire quest'ultima nel flacone.
- Togliere i cappucci protettivi dalla siringa e dalla sezione luer femmina del dispositivo di trasferimento e collegare quest'ultimo alla punta della siringa.
- Riempire la siringa facendo arretrare il gruppo pistone/stantuffo della siringa. A riempimento ultimato, eliminare l'aria dalla siringa e dal percorso del fluido.

Nota: È possibile che la valvola a doppia via emetta un sibilo durante il funzionamento, particolarmente mentre si aspira il mezzo di contrasto o si espelle l'aria. Tale rumore è considerato normale.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

Ενδείξεις χρήσης: Τα περιεχόμενα αυτής της συσκευασίας ενδείκνυται να χρησιμοποιηθούν για τη μεταφορά ακτινοδιαπερατού μέσου μέσα σε σύριγγα. **Αντενδείξεις:** Οι συσκευές αυτές δεν προορίζονται για χρήση σε πολλούς ασθενείς ή για οποιαδήποτε χρήση για την οποία δεν ενδείκνυται.

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

⚠ Προειδοποιήσεις

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

Μπορεί να προκληθεί βιολογική μόλυνση από την επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ειδών ή εάν δεν χρησιμοποιηθεί άσηπτη τεχνική. Απορρίψτε τα αναλώσιμα προϊόντα με τον κατάλληλο τρόπο αφού χρησιμοποιηθούν.

Για συσκευές με επισήμανση για μία χρήση, λάβετε υπόψη τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε, μην το επαναχρησιμοποιείτε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλώσιμες συσκευές έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους αστοχίας της συσκευής, καθώς και κινδύνους για τον ασθενή. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σημαντική φθορά των εξαρτημάτων λόγω παρατεταμένης χρήσης, η δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγεται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοίμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για καθαρισμό ή επαναποστείρωση.

Να μη χρησιμοποιείται, εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Ελέγχετε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση.

Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή του χειριστή εάν χρησιμοποιείται μια κλειστή στρόφιγγα κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης. Μια κλειστή στρόφιγγα μπορεί να προκαλέσει υπερπίεση και να σπάζει έτσι η σύριγγα.

Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή του χειριστή εάν υπέρβουν διαρροές του ακτινοδιαπερατού μέσου ή σπάζουν οι σωληνώσεις. Βεβαιωθείτε ότι η διάβαση του υγρού είναι ανοιχτή. Τυχόν φράγματα στη διάβαση του υγρού μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη διαρροή ή τα σπασίματα στο σει μεταφοράς. Εάν το σει μεταφοράς έχει μια λαβίδα σύσφιξης, κλείστε τη λαβίδα σύσφιξης αφού γεμίσετε τη σύριγγα για να αποφύγετε τη διαρροή του ακτινοδιαπερατού μέσου.

Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή του χειριστή εάν χρησιμοποιηθεί μια αιχμηρή ακίδα. Δώστε προσοχή όταν χειρίζεστε και εισάγετε την ακίδα μέσα στο φιαλίδιο.

Η σωληνώση από PVC σε αυτό το προϊόν περιέχει φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP), μια χημική ουσία γνωστή στην πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλεί συγγενείς ανωμαλίες ή άλλες βλάβες στο αναπαραγωγικό σύστημα.

⚠ Προειδοποιήσεις

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 υγιονομικές 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 EE: 204-211-0

Ειδικές προφυλάξεις: CVTS και MRTS

Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή του χειριστή από ζημιά στην διπλή βαλβίδα ελέγχου. Μη χρησιμοποιείτε με ρυθμούς ροής μεγαλύτερους από 4 χιλιοστόλιτρα το δευτερόλεπτο. Η πίεση που δημιουργείται από γρηγορότερους ρυθμούς ροής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη διπλή βαλβίδα με αποτέλεσμα τις διαρροές ή τα σπασίματα.

Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή του χειριστή από ζημιά στην διπλή βαλβίδα ελέγχου. Μη χρησιμοποιείτε με εγχυτές Angiographic ή με υψηλής πίεσης/δυναμικές εφαρμογές μεγαλύτερες από 300 psi (20,7 bar). Εάν δεν ακολουθήσετε αυτή τη προφυλάξη πιθανόν να γίνουν διαρροές ή σπασίματα.

⚠ Προσοχή

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

Αναφερθείτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή του εγχυτή και στις Οδηγίες Χρήσης της σύριγγας για περαιτέρω οδηγίες.

Εγκατάσταση του Σει Μεταφοράς:

Τύπος Σύριγγας	Αριθμός Στροφών
FLS με Περιστρεφόμενο Περικόλλιο	1/2
FLS με Σπειρωτό Luer	3/4

Πριν από την εγκατάσταση του σει μεταφοράς βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι προσαρμοσμένη στον εγχυτή και η κεφαλή του εγχυτή κλίνει προς τα επάνω. Το έμβολο της σύριγγας πρέπει να δεσμεύεται από τον άξονα του εγχυτή και να βρίσκεται στην πλήρως πρόσθια θέση.

Εγκατάσταση των CVTS και MRTS:

- Συνδέστε το σει μεταφοράς εισάγοντας το φιαλίδιο ακτινοδιαπερατού μέσου μέσα στην υποδοχή, αφαιρέστε το κάλυμμα της ακίδας και εισάγετε την ακίδα στο φιαλίδιο.
 - Αφαιρέστε τα προστατευτικά πώματα από τη σύριγγα και το θηλυκό luer από το σει μεταφοράς και συνδέστε το με το άκρο της σύριγγας.
 - Γεμίστε τη σύριγγα επανασύροντας τον άξονα/έμβολο της σύριγγας. Όταν τελειώσετε το γέμισμα αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού.
- Σημείωση:** Η διπλή βαλβίδα ελέγχου μπορεί να ηχησει διαπερασιακά κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, ειδικά όταν γίνεται αναρρόφηση του ακτινοδιαπερατού μέσου ή όταν αφαιρείται ο αέρας. Αυτό θεωρείται φυσιολογικό.

SVENSKA

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

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

Indikationer för användning: Innehållet i den här förpackningen är avsett att användas för överföring av kontrastmedel till en spruta. **Kontraindikationer:** Dessa anordningar är inte avsedda för användning på flera patienter, eller för något annat bruk för vilket den inte är avsedd. Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstått i samband med den här enheten till Bayer (radiology.bayer.com/contact) och till relevant lokal europeisk myndighet (eller, i tillsynsmande fall, till lämplig tillsynsmyndighet i det land där incidenten har inträffat).

⚠ Varningar

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

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

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

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

Patient- eller operatörskada kan eventuellt resultera om en avstängningskran är stängd under en injektion. En stängd avstängningskran kan eventuellt orsaka ett övertryckstillstånd som kan leda till att sprutan spricker.

Patient- eller operatörskada kan resultera om kontrastmedlet läcker eller om slangar brister. Försäkra dig om att vätskevägen är öppen. Ocklusioner i vätskevägen kan resultera i läckage eller bristningar i överföringssettet. Om överföringssettet innehåller en nypklämma skal denna stängas när sprutan fyllts för att undvika att kontrastmedlet läcker.

Operatörskada kan eventuellt resultera när en vass tagg används. Vidta försiktighetsåtgärder vid hantering och införing av taggen i flaskan.

PVC-slangen i denna produkt 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: Diethylhexylftalat (DEHP)
CAS-nummer: 117-81-7
EC-nummer: 204-211-0

Särskilda Försiktighetsåtgärder: CVTS och MRTS

Patient- eller operatörskada kan resultera om den dubbla backventilen är skadad. Använd inte med flödes hastigheter på mer än 4 ml/sek. Tryck som genereras genom snabbare flödes hastigheter kan förorsaka skador på den dubbla backventilen och leda till läckage eller bristningar.

Patient- eller operatörskada kan resultera om den dubbla backventilen är skadad. Använd inte med angiografiska injektorer eller i högtryckstillämpningar/dynamiska tillämpningar på mer än 20,7 bar (300 psi). Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan resultera i läckage eller bristningar.

Försiktighetsåtgärder

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

Se injektorhandboken och bruksanvisningen för sprutan för ytterligare anvisningar.

Installation av överföringsset

Typ av spruta	Antal varv
FLS med pivåmutter	1/2
FLS med gängad luer	3/4

Innan överföringssetet installeras, försäkra dig om att sprutan är fäst på injektorn och att injektorhuvudet är lutat uppåt. Sprutans tryckkolv måste vara sammankopplad med injektorkolven och i fullt framåtläge.

Installation för CVTS och MRTS:

- Anslut överföringssetet genom att föra in kontrastflaskan i hållaren, avlägsna taggens hölje och för in taggen i flaskan.
- Avlägsna skyddskapslarna från sprutan och överföringssetets hon-luer och fäst på sprutans spets.
- Fyll sprutan genom att dra tillbaka sprutans kolv/tryckkolv. Töm sprutan och vätskevägen på luft när fyllningen är slutförd.

OBS! Den dubbla backventilen avger eventuellt ett gnisslande ljud under användning, speciellt när kontrast aspireras eller luft töms. Detta kan betraktas som normalt.

NEDERLANDS

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

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

Indicaties voor gebruik: de inhoud van deze verpakking is bestemd om contrastmiddel naar een spuit over te brengen.

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

Waarschuwingen

Luchtembolisatie kan er de oorzaak van zijn dat patiënt gewond raakt of zelfs overlijdt. Sluit een patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en het vloeistofpad is verwijderd. Zorgvuldig de instructies voor het vullen en voor het gebruik van MEDRAD® FluidDots indicatoren lezen om het risico op luchtembolie te beperken.

Als disposable artikelen opnieuw worden gebruikt of indien geen aseptische techniek wordt toegepast, kan biologische contaminatie ontstaan. De disposable artikelen na gebruik op de juiste wijze afvoeren.

Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik: dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw bewerken of opnieuw gebruiken. De wegwerphulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik heeft het risico dat het hulpmiddel niet correct werkt en brengt risico's voor de patiënt met zich mee. Een mogelijk niet-correct functioneren van het hulpmiddel omvat aanzienlijke slijtage van onderdelen als gevolg van langdurig gebruik, een gestoorde werking van onderdelen en storing van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een niet-correcte werking van het hulpmiddel of infectie aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor reiniging of hersterilisatie.

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

Als de afsluitkraan tijdens een injectie gesloten is, kan de patiënt of de gebruiker verwond raken. Een gesloten afsluitkraan kan overdruk tot gevolg hebben, waardoor de spuit zal barsten.

De patiënt of de gebruiker kan verwond raken als gevolg van lekkage van het contrastmiddel of gebarsten slangen. Zorg dat het vloeistofpad open is; occlusies in het vloeistofpad kunnen lekkage of openbarsten van de transfusieset tot gevolg hebben. Indien de transfusieset een knijpklem bevat, sluit dan de knijpklem na het vullen van de spuit om lekkage van contrastmiddel te vermijden.

De gebruiker kan gewond raken door een scherpe canule. Wees voorzichtig wanneer u de canule hanteert en in de fles inbrengt.

De PVC-slangen van dit product bevatten DEHP, een chemische stof die in de staat Californië is aangemerkt als foetotoxisch of anderszins schadelijk voor de voortplanting.

Voor extreem hoge doses ftalaten, zoals DEHP, is gemeld dat het geboortefwijkingen bij proefdieren veroorzaakt. Hoewel onderzoeksgegevens met betrekking tot het effect van ftalaten op mensen schaars zijn, raden gezondheidszorginstaties 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)ftalataat) (DEHP)
CAS-nummer: 117-81-7
EG-nummer: 204-211-0

Speciale Voorzorgsmaatregelen: CVTS en MRTS

De patiënt of de gebruiker kan gewond raken als gevolg van schade aan de tweewegklep. Niet gebruiken bij flowsnelheden hoger dan 4 milliliter per seconde. De druk die ontstaat bij hogere flowsnelheden kan schade toebrengen aan de tweewegklep, hetgeen lekkage en openbarsten tot gevolg heeft.

De patiënt of de gebruiker kan gewond raken als gevolg van schade aan de tweewegklep. Niet gebruiken met Angiografie injectoren of hogedruk/dynamische toepassingen van meer dan 20,7 bar (300 psi). Als u deze voorzorgsmaatregel niet in acht neemt, kan het product gaan lekken of openbarsten.

Opgelet

De onderdelen kunnen beschadigd raken indien het product niet juist is gestalleerd. Zorg dat alle verbindingen goed vast zitten; niet te strak aandraaien. Dit helpt het risico op lekken, loskoppeling en beschadiging van de onderdelen tot een minimum te beperken.

Raadpleeg de handleiding van de injector voor nadere instructies.

De transfusieset installeren

Spuittype	Aantal slagen
FLS met Luer lock-verbindingmoer	1/2
FLS met geïmplementeerde luer verbinding	3/4

Alvorens de transfusieset te installeren, moet u zorgen dat de spuit op de injector is gestalleerd en dat de injectorkop omhoog is gekanteld. De spuitzuiger moet helemaal in de voorwaartse stand staan en met de zuigerstang vergrendeld zijn.

CVTS en MRTS installatie:

- Verbind de transfusieset door de fles contrastmiddel in de houder te steken, de dop van de canule te verwijderen en de canule in de fles te steken.
 - Verwijder de beschermde doppen van de spuit en de vrouwelijke luer van de transfusieset en bevestig op de spuittip.
 - Vul de spuit door de zuigerstang/zuiger van de spuit achterwaarts te verplaatsen. Nadat het vullen is voltooid alle lucht uit de spuit en het vloeistofpad verwijderen.
- Opmerking:** het tweewegventiel kan een piepend geluid maken tijdens de werking, vooral wanneer contrastmiddel wordt geaspireerd of wanneer lucht wordt verwijderd. Dit is normaal.

DANSK

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

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

Tilsigtet brug: Indholdet af denne pakke er beregnet til anvendelse ved overførsel af kontrastmiddel til en sprøjte.

Kontraindikationer: Disse instrumenter er ikke beregnet til anvendelse på flere patienter eller til nogen anden brug, som ikke er angivet.

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med denne enhed til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og den lokale, europæiske, kompetente myndighed (eller hvis det er relevant til den passende myndighed i det land, hvor hændelsen indtræder).

Advarsel

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

Advarsel

Genbrug af engangsinstrumenter eller forsømmelse mht. at følge aseptisk teknik kan resultere i biologisk kontaminering. Kassér alle engangsinstrumenter på rette vis efter brug.

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

Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.

Der er risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade, hvis der er en spærrehane, som er lukket ved en injektion. En lukket spærrehane kan forårsage en overtrykstilstand, som får sprøjten til at sprænge.

Der er risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade, hvis kontrastmidlet lækker eller slangerne sprænges. Sørg for at væskebanen er åben, da en blokeret væskebane kan resultere i lækage eller sprængninger i overførssættet. Hvis der hører en klemme med til overførssættet, skal klemmen lukkes, så snart sprøjten er fyldt, for at undgå kontrastmiddellækage.

Der er risiko for, at operatøren kommer til skade ved anvendelse af en skarp spids. Udvis forsigtighed ved håndtering af spidsen, og når den indføres i flasken.

PVC-slangerne i dette produkt 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

Særlige Forholdsregler: CVTS og MRTS

Der er risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade, hvis den dobbelte kontrolventil er beskadiget. Må ikke benyttes i forbindelse med gennemstrømningshastigheder på over 4 milliliter pr. sekund. Tryk, som dannes ved højere gennemstrømningshastigheder, kan føre til beskadigelse af den dobbelte kontrolventil, hvilket fører til lækage og sprængning.

Der er risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade, hvis den dobbelte kontrolventil er beskadiget. Må ikke anvendes sammen med angiografiske injektorer eller højtryks/dynamiske anvendelser med tryk på over 300 psi (20,7 bar). Forsømmelse på dette punkt kan føre til lækage eller sprængning.

Forsigtig

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

Der henvises til injektorhåndbogen og sprøjteinstruktionerne for yderligere oplysninger.

Montering af overførselssettet

Sprøjte type	Antal omdrejninger
FLS med drejemotrik	1/2
FLS med gevindskåret luer	3/4

Sørg for at sprøjten er fastgjort på injektoren, og at injektorhovedet er vipet opad, før overførselssettet monteres. Sprøjteplungerstemplet skal være tilkoblet injektorstemplet og være placeret i helt fremadstående stilling.

CVTS og MRTS montering:

- Forbind overførselssettet ved at sætte kontrastmiddel flasken i holderen, tage dækslet af spidsen og sætte spidsen ind i flasken.
- Fjern beskyttelseshætterne fra sprøjten og hun-luener på overførselsset-tet, og fastgør det på sprøjtespidsen.
- Fyld sprøjten ved at trække sprøjtestemplet/plunger-stemplet tilbage. Når den er fuld, drives luften ud af sprøjten og væskebanen.

Bemærk: Den dobbelte kontrolventil afgiver sommetider pibelyde under drift, især når den aspirerer kontrastmiddel eller uddriver luft. Det anses for normalt.

SUOMI

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

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

Käyttöindikaatiot: Tämän pakkauksen sisältämiä välineitä käytetään viemään varjoainetta ruiskuun.

Kontraindikaatiot: Tätä välinettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi monta kertaa eikä muihin kuin edellä mainittuihin käyttötarkoituksiin.

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

Varoitukset

Ilmaembolia voi aiheuttaa potilaalle kuolemanvaaran tai vammautumisen. Potilasta ei saa käyttää ruiskupumppuun ennen kuin kaikki ilma on saatu pois ruiskusta ja nesteväylästä. Lue tarkkaan MEDRAD® FluidDots-ilmaisimien asennus- ja käyttöohjeet ilmaembolian välttämiseksi.

Jos kertakäyttöisiä välineitä käytetään uudelleen tai niitä ei käsitellä aseptisesti, seurauksena voi olla eloperäisten aineiden aiheuttama kontaminaatio. Kertakäyttöiset välineet on hävitettävä huolellisesti käytön jälkeen.

Huomaa kertakäyttöiseksi merkittyjen laitteiden osalta: Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen, käsitellä uudelleen tai käyttää uudelleen. Kertakäyttölaitteet on suunniteltu ja validoitu vain kertakäyttöön.

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa laitteen rikkoutumisriskin sekä riskejä potilaalle. Mahdollinen laitteen rikkoutuminen voi johtua merkittävästä komponentin kulumisesta pitkäaikaisen käytön seurauksena, komponentin toimintahäiriöstä ja järjestelmän rikkoutumisesta. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä ovat laitteen toimintahäiriöstä johtuva vammautuminen tai infektiosta johtuva vammautuminen, sillä laitetta ei ole validoitu puhdistettavaksi tai uudelleen steriloitavaksi.

Varoitukset

Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut, tai jos käytetään viallisia osia, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei pakkauksen sisällössä tai pakkauksessa ole havaittavissa vikoja.

Jos sulkuhana on kiinni injektion aikana, potilas tai välineen käyttäjä voi vammautua. Suljettu sulkuhana voi aiheuttaa ylipaineen, jolloin ruisku voi räjähtää.

Jos varjoaine pääsee vuotamaan tai putket rikkoutuvat, potilas tai välineen käyttäjä voi vammautua. Tarkista, että nesteväylä on avoin esteistä; nesteväylän tukkeumat voivat aiheuttaa siirtosarjan vuotoja tai repeämiä. Jos siirtosarjassa on puristin, sulje puristin ruiskun täytön jälkeen, jotta varjoaine ei pääse vuotamaan.

Terävä piikki voi aiheuttaa vamman välineen käyttäjälle. Piikkiä käsiteltäessä ja pulloon työntettäessä on oltava varovainen.

Tämän tuotteen PVC-letku sisältää DEHP-kemikaalia, jonka on todettu Kalifornian osavaltiossa aiheuttaneen syntymävaurioita ja muita suvunjatkamiseen kohdistuneita häiriöitä.

Äärimmäisen suurten ftalaattianosten, kuten DEHP:n, on todettu aiheuttaneen syntymävikoja koe-aiemillä. Vaikka saatavissa on vain rajoitetusti tieteellisiä dataa ftalaattien vaikutuksesta ihmisillä, terveysviranomaiset suosittelivat, 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

Erityisiä Varotoimia: CVTS ja MRTS

Jos kaksoistakaisuventtiili rikkoutuu, potilas tai välineen käyttäjä voi vammautua. Virtausnopeus ei saa olla suurempi kuin 4 ml/sek. Tätä suuremman virtausnopeuden aiheuttama paine voi vaurioittaa kaksoistakaisuventtiiliä, mistä voi aiheutua vuotoja tai repeämiä.

Jos kaksoistakaisuventtiili rikkoutuu, potilas tai välineen käyttäjä voi vammautua. Välineitä ei saa käyttää angiografiaruiskupumppuun tai korkeapaineisen/dynaamisen laitteen kanssa, joissa paine ylittää 300 psi (20,7 bar), muuten seurauksena voi olla vuotoja tai repeämiä.

Huomio

Jos välinettä ei asenneta huolellisesti, sen osat voivat vaurioitua. Tarkista, että kaikki liitokset ovat kiinni, mutta älä kiristä liikaa. Näin vältetään vuodot, irtoamiset ja osien vaurioituminen.

Ruiskupumppu käyttöoppaassa ja ruiskun käyttöohjeissa on lisäohjeita.

Siirtosarjan asentaminen

Ruiskutyypit	Kierros määrä
FLS, jossa nitittumutteri	1/2
FLS, jossa kiertäinen luer	3/4

Varmista ennen siirtosarjan asentamista, että ruisku on kiinnitetty ruiskupumppuun ja ruiskupumppuun pää on kallistettu ylöspäin. Ruiskutangan on oltava kiinni ruiskupumppuun männässä ja täysin eteenpäin työnnettynä.

CVTS:n ja MRTS:n asennus:

- Liitä siirtosarja viemällä varjoainepullo pidikkeeseen. Irrota piikkisuojus ja vie piikki pulloon.

2. Irrota suojatulpat ruiskusta ja siirtosarjan naarasluerista, ja kiinnitä ruiskun kärkeen.

3. Täytä ruisku vetämällä ruiskun mäntää/ tankoa takaisinpäin. Kun ruisku on täynnä, poista ilma ruiskusta ja nesteväylästä.

Huomautus: Kaksoistakaisuventtiilistä voi kuulua vinkuva ääni käytön aikana, varsinkin varjoainetta imettäessä ja ilmaa poistettaessa. Tätä voidaan kuitenkin pitää normaalina äänenä.

POLSKI

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

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

Przeznaczenie: Zawartość tego opakowania jest przeznaczona do transferu środków kontrastowych do strzykawki.

Przeciwwskazania: Urządzenia te nie są przeznaczone do wielokrotnego użycia u pacjentów ani do żadnego innego zastosowania oprócz wskazanego. Należy zgłaszać firmie Bayer (radiology.bayer.com/contact) oraz odpowiednim, lokalnym władzom w Europie (lub w stosownych przypadkach odpowiednim organom nadzorującym w kraju, w którym wystąpił incydent) wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z niniejszym urządzeniem.

Ostrzeżenia

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

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

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 ponownie. 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 awarie systemu. Potencjalne zagrożenie dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało przeznaczone do oczyszczania ani resterylizacji.

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

Użycie zamkniętego kurka odcinającego podczas wstrzykiwania może spowodować zranienie pacjenta lub osoby obsługującej. Zamknięty kurek odcinający może spowodować stan nadciśnienia i wybuchnięcie strzykawki.

Wycieki środka kontrastowego lub pęknięcie rurek może spowodować zranienie pacjenta lub osoby obsługującej. Należy upewnić się, że przejście płynu jest drożne; zatkania w drodze przejścia płynu mogą powodować przecieki lub pęknięcia zestawu transferowego. Jeżeli zestaw transferowy posiada zacisk sprężynowy, należy go zamknąć po napełnieniu strzykawki w celu uniknięcia przecieków środka kontrastowego.

Ostrzeżenia

Używanie ostrej iglicy może spowodować zranienie osoby obsługującej. Należy zachować ostrożność przy używaniu i wkluwaniu iglicy do butelki.

Rurki PCV wchodzące w skład niniejszego produktu 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 użyte 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 stosownych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

Nazwa substancji: ftalan dwu-2-etyloheksylu (DEHP)

Numer CAS: 117-81-7

Numer EC: 204-211-0

Specjalne Środki Ostrożności: CVTS i MRTS

Uszkodzenie podwójnego zaworu zwrotnego może spowodować zranienie pacjenta lub osoby obsługującej. Nie należy go używać przy szybkościach przepływu większych niż 4 milimetry na sekundę. Ciśnienie wytworzone przez większą szybkość przepływu może spowodować uszkodzenie podwójnego zaworu zwrotnego prowadzące do przecieków lub pęknięć.

Uszkodzenie podwójnego zaworu zwrotnego może spowodować zranienie pacjenta lub osoby obsługującej. Nie należy go używać z wtryskiwaczami angiograficznymi, które mogą wytwarzać ciśnienie większe niż 300 psi (20,7 bar). Nieprzestrzeganie tego może powodować przecieki lub pęknięcia.

Środki ostrożności

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

Dalsze instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi wtryskiwacza i strzykawki.

Instalacja zestawu transferu:

Rodzaj strzykawki	Liczba obrotów
FLS z obracaną nakrętką	1/2
FLS z gwintowaną nasadką luera	3/4

Przed instalacją zestawu transferu należy upewnić się, że strzykawka jest podłączona do wtryskiwacza, oraz że główka wtryskiwacza jest przechylona w górę. Tłok strzykawki musi być sprężony z tłokiem wtryskiwacza i znajdować się w całkowicie przedniej pozycji.

Instalacja CVTS i MRTS:

1. Podłącz zestaw transferowy poprzez włożenie butelki z kontrastem do uchwytu, zdjęcie osłony iglicy i wklucie iglicy do butelki.

2. Zdejmij ochronne osłony z nasady luera strzykawki i nasady obejmującej zestawu transferowego oraz podłącz do końcówki strzykawki.

3. Napełnij strzykawkę poprzez odciągnięcie tłoka strzykawki. Po zakończeniu napełniania usuń powietrze ze strzykawki i drogi płynu.

Uwaga: Podwójny zawór zwrotny może wydawać piskzący dźwięk podczas pracy, szczególnie przy wciąganiu kontrastu i usuwaniu powietrza. Jest to uważane za normalne.

PORTUGUÊS (EUROPEU)

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

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

Indicações de utilização: O conteúdo desta embalagem destina-se a ser utilizado para transferir meio de contraste para uma seringa.

Contra-indicações: Estes dispositivos não se destinam a utilização em vários pacientes ou qualquer outra utilização diferente daquela aqui indicada.

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

⚠ Advertências

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

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

Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. Não re-esterilize, reprocessse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não é validado para ser limpo nem re-esterilizado.

Não use se o pacote estéril estiver aberto ou danificado. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso.

Poderão ocorrer lesões no paciente ou no operador se se utilizar uma torneira fechada durante a injeção. Uma torneira fechada poderá causar uma condição de pressão excessiva, que poderá fazer com que a seringa rebente.

Poderão ocorrer lesões no paciente ou no operador se ocorrer uma fuga de meio de contraste ou se o tubo tiver uma ruptura. Verificar se o percurso do fluido está desobstruído; quaisquer oclusões no percurso do fluido poderão resultar em fugas ou rupturas do conjunto de transferência. Se o conjunto de transferência tiver uma pinça, fechá-la após ter enchido a seringa para evitar qualquer fuga de meio de contraste.

Poderão ocorrer lesões no operador se se utilizar um pino afiado. Usar o máximo cuidado ao manusear ou ao inserir o pino no frasco.

O tubo em PVC presente neste produto contém DEHP, um produto químico que, no Estado da Califórnia, é conhecido como causador de malformações congénitas e outros problemas ao nível da reprodução.

⚠ Advertências

Doses extremamente elevadas de ftalatos, como o DEHP, têm sido consideradas como causa de malformações congénitas em animais cobaias. Embora existam dados científicos 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

Precauções especiais: CVTS e MRTS

Poderão ocorrer lesões no paciente ou no operador se existirem danos na válvula de verificação dupla. Não usar taxas de fluxo superiores a 4 mililitros por segundo. A pressão gerada por taxas de fluxo mais rápidas poderá causar danos na válvula de verificação dupla, provocando fugas ou rupturas.

Poderão ocorrer lesões no paciente ou no operador se existirem danos na válvula de verificação dupla. Não utilizar com injetores angiográficos ou com aplicações dinâmicas/de alta pressão superiores a 300 psi (20,7 bar). O não cumprimento destes requisitos poderá provocar fugas ou rupturas.

⚠ Cuidados

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

Consultar o manual de funcionamento do injetor e as instruções de utilização da seringa para obter instruções adicionais.

Instalar o conjunto de transferência

Tipo de seringa	Número de voltas
FLS com porca articulada	meia volta
FLS com Luer roscado	três quartos de volta

Antes de instalar o conjunto de transferência, verificar se a seringa está colocada no injetor e se a cabeça do injetor está inclinada para cima. O êmbolo da seringa deverá estar colocado no pistão do injetor e posicionado completamente para diante.

Instalar o CVTS e MRTS:

1. Conectar o conjunto de transferência inserindo o frasco de meio de contraste no respectivo suporte. Retirar a cobertura do pino e inseri-lo no frasco.
2. Retirar as tampas protectoras da seringa e da conexão Luer fêmea do conjunto de transferência e colocar na ponta da seringa.
3. Encher a seringa ao retirar a unidade pistão/êmbolo da seringa. Quanto terminar de encher, expelir todo o ar da seringa e do percurso do fluido.

Nota: A válvula de verificação dupla poderá emitir um ruído agudo durante a operação, especialmente ao aspirar meio de contraste ou ao expelir ar. Isto é considerado normal.

NORSK

Innledning: Les informasjonen i denne seksjonen. Når du forstår denne informasjonen, vil det hjelpe deg å betjene instrumentet trygt.

Viktig sikkerhetsmerknad: Dette instrumentet skal kun brukes av personer med tilstrekkelig opplæring og erfaring i å studere diagnosebildebehandling.

Bruksanvisning: Innholdet i denne pakningen er ment for bruk til overføring av kontrastvæske til en sprøyte.

Kontraindikasjoner: Disse produktene er ikke til flerpatientbruk eller til annen bruk som de ikke er indikert for. Rapportere 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

Luftembolisering kan medføre død eller alvorlig skade på pasienten. Pasienten må ikke koples til injektoren før all luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen. Les nøye instruksjonene for belastning og bruk av MEDRAD® FluiDots-indikatorer for å redusere risikoen for luftemboli.

Biologisk forurensning kan bli følgen hvis engangsinstrumenter brukes flere ganger, eller man ikke følger aseptiske teknikker. Kasser engangsinstrumenter på forsvarlig måte etter bruk.

For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, represseres eller brukes på nytt. Engangsutstyr er kun designet og godkjent for engangsbruk. Gjenbruk av engangsprodukter skaper risiko for sviktende produkter og fare for pasientene. Farene for at produktene svikter inkluderer fare for at komponenter forringes ved langvarig bruk, at de svikter eller at systemet svikter. Potensielle farer for pasienten inkluderer skade som skyldes produktsvikt eller infeksjon som skyldes at enheten ikke er godkjent for å bli rengjort eller resterilisert.

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

Pasienten eller den som betjener instrumentet, kan komme til skade hvis stoppekranen er lukket under en injeksjon. En lukket stoppekran kan forårsake overtrykk og dermed at sprøyten eksploderer.

Pasienten eller den som betjener instrumentet, kan komme til skade hvis kontrastmiddel lekker eller tuben revner. Sorg for at væskebanen er åpen. Okklusjoner i væskebanen kan føre til lekkasjer eller sprekker i overføringssettet. Hvis overføringssettet inneholder en slangeklemme, må klemmen lukkes etter at sprøyten er fylt for å unngå at det lekker kontrastmiddel.

Den som betjener instrumentet, kan komme til skade hvis det brukes en spiss kanyle. Vær forsiktig når kanylen håndteres og settes i flasken.

PVC-slangen i dette produktet inneholder DEHP, et kjemisk stoff som delstaten California anser å forårsake fødselsskade eller annen reproduksjonsskade.

Svært høye doser av ftalato, 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 begrensnings av kjemikalier). **Stoffets navn:** Di(2-etylhexyl)ftalato (DEHP) **CAS-nummer:** 117-81-7 **EC-nummer:** 204-211-0

Spesielle Forholdsregler: CVTS og MRTS

Pasienten eller den som betjener instrumentet, kan komme til skade hvis den doble tilbakeslagsventilen blir skadd. Ikke bruk raskere volumstrøm enn 4 milliliter per sekund. Trykk generert av raskere volumstrøm kan skade den doble tilbakeslagsventilen, noe som kan føre til lekkasjer eller revner.

Pasienten eller den som betjener instrumentet, kan komme til skade hvis den doble tilbakeslagsventilen blir skadd. Skal ikke brukes med angiografiske injektorer som kan skape større trykk enn 20,7 bar (300 psi), da dette kan føre til lekkasje eller brist.

⚠ Forsiktig

Bestanddeler kan skades hvis de ikke installeres korrekt. Kontroller at alle koplinger er sikre, og ikke stram til for mye. Ved å etterfølge dette vil man redusere lekkasjer, frakoplinger og skade på bestanddeler til et minimum.

Se injektorens betjeningshåndbok og sprøytens bruksanvisning for flere instruksjoner.

Installering av overføringssett

Sprøytetype	Antall omdreininger
Hunn-luer-sett med vingmutter	1/2
Hunn-luer-sett med gjentget luer	3/4

Pass på før overføringssettet installeres at sprøyten er festet til injektoren, og at injektorhodet vender oppover. Sprøytetempelet må være i kontakt med injektorstempelet og være skjøvet helt fram.

Installasjon av CVTS og MRTS:

1. Kople overføringssettet til ved å sette flasken med kontrastvæske i holderen. Fjern så hetten fra kanylen og sett kanylen i flasken.
2. Fjern beskyttelseshettene fra sprøyten og hunn-lueren på overføringssettet og fest til sprøytespissen.
3. Fyll sprøyten ved å trekke sprøytetempelet tilbake. Fjern luft fra sprøyten og væskebanen når du er ferdig med fyllingen.

Merk: Den doble tilbakeslagsventilen kan lage en hvinende lyd under drift, særlig når kontrastvæsken aspireres eller luft drives ut. Dette regnes som normalt.

ESPAÑOL (ESPAÑA)

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

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

Indicaciones de uso: El contenido de este paquete está indicado para la transferencia de medios de contraste a una jeringa.

Contraindicaciones: Estos dispositivos no han sido diseñados para ser utilizado con múltiples pacientes o para un uso que no sea el indicado.

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

⚠ Advertencias

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

⚠ Advertencias

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

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 puede provocar fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falla de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al mal funcionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

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

Se puede causar lesiones al paciente o al operador si se aplica una inyección con una llave de paso cerrada. Una llave de paso cerrada puede causar una situación de sobrepresión haciendo que la jeringa explote.

El paciente o el operador pueden resultar lesionados como consecuencia de escapes del medio de contraste o roturas del tubo. Asegúrese de que la trayectoria del fluido esté abierta; las oclusiones en la trayectoria del fluido pueden dar lugar a escapes o roturas en el equipo de transferencia. Si dicho equipo contiene una pinza de constricción, ciérrala después de llenar la jeringa para prevenir así los escapes del medio de contraste.

Se puede causar lesiones al operador si se utiliza una espita cortante. Tenga cuidado al manipular e insertar la espita en la botella.

Los tubos de PVC de este producto 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

Precauciones especiales: CVTS y MRTS

El paciente o el operador pueden resultar lesionados como consecuencia de una válvula doble de seguridad dañada. No utilice con velocidades de flujo superiores a los 4 mililitros por segundo. La presión generada por velocidades de flujo mayores puede dañar la válvula doble de seguridad resultando en escapes o roturas.

Precauciones especiales: CVTS y MRTS

El paciente o el operador pueden resultar lesionados como consecuencia de una válvula doble de seguridad dañada. No utilice con inyectores angiográficos o en aplicaciones dinámicas y de alta presión con presiones superiores a los 300 psi (20,7 bar). El uso bajo estas condiciones puede dar lugar a escapes y roturas.

⚠ Precauciones

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

En el manual de uso del inyector y en las instrucciones de uso de la jeringa encontrará instrucciones adicionales.

Instalación del equipo de transferencia

Tipo de jeringa	Número de vueltas
FLS con tuerca giratoria	1/2
FLS con conector lúer roscado	3/4

Antes de instalar el equipo de transferencia, asegúrese de que haya una jeringa conectada al inyector y de que el cabezal del inyector esté inclinado hacia arriba. El émbolo de la jeringa debe estar sujeto al pistón del inyector y en la posición de avance máximo.

Instalación de CVTS y MRTS:

- Para conectar el equipo de transferencia, inserte la botella del medio de contraste en el soporte, quite la funda a la espita e inserte la espita en la botella.
- Retire las tapas protectoras de la jeringa y del conector lúer hembra del equipo de transferencia y acople el equipo a la punta de la jeringa.
- Retraiga el émbolo/pistón de la jeringa para llenarla. Cuando termine de llenar la jeringa, expulse el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.

Nota: La válvula doble de seguridad puede producir un sonido chirriante mientras está funcionando, especialmente al aspirar medio de contraste o expulsar aire. Esto se considera normal.

TÜRKÇE

Giriş: Bu bölümdeki bilgileri okuyun. Bilgileri anlamaz cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmanızda size yardımcı olacaktır.
Önemli Güvenlik Uyarısı: Bu cihaz diyagnostik görüntüleme çalışmalarında yeterli eğitim ve deneyime sahip tıbbi profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları: Paket içeriği, bir şırıngaya kontrast maddenin aktarılmasına yöneliktir.

Kontrendikasyonları: Bu cihazlar, birden fazla hastada kullanım veya belirtilen amaçlar dışında kullanım için uygun değildir. Se rüega 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).

⚠ Uyarılar

Hava embolizasyonu hastanın ölmesine veya ciddi dercede yaralanmasına yol açabilir. Şırınga ve sıvı yolunda sıkışan bütün hava alınana kadar hastayı enjektöre bağlamayın. Hava embolizasyonu riskini azaltmak için, yıkıleme ve MEDRAD® Fluidots göstergelerin talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun.

Steril maddelerin tekrar kullanılması ve aseptik tekniğe uyulmaması durumunda biyolojik kontaminasyon görülebilir. Tek kullanımlık ürünleri kullandıktan sonra uygun şekilde atın.

Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş parçalar kullanılırsa, hasta veya operatör yaralanabilir. Kullanmadan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.

⚠ Uyarılar

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

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

Kontrast maddenin sızması veya hortumun delinmesi durumunda hasta veya operatör yaralanabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun; transfer setindeki sızıntılar veya yırtıklardan dolayı sıvı yolunda tıkanmalar olabilir. Transfer setinde bir klemp bulunuyorsa, kontrast maddenin sızmasını önlemek için şırıngayı doldurduktan sonra klembi kapatın.

Keskin iğne kullanılması durumunda operatör yaralanabilir. Spike'i tutarken ve şişeye sokarken dikkatli olun.

Bu ürünün 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 kalmamın 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)heksilftalat (DEHP)
CAS Numarası: 117-81-7
EC Numarası: 204-211-0

Özel Önlemler: CVTS ve MRTS

Çiftli çekvalfin hasar görmesi durumunda hasta veya operatör yaralanabilir. Saniyede 4 mililitreden yüksek akış hızları kullanmayın. Daha yüksek akış hızlarının oluşturduğu basınç, çiftli çekvalfe hasara neden olabilir ve kaçak ya da yırtılmalar ortaya çıkabilir.

Çiftli çekvalfin hasar görmesi durumunda hasta veya operatör yaralanabilir. 300 PSI (20,7 BAR) üzerinde yüksek basınçlı/dinamik uygulamalar veya anjiyografik enjektörler ile kullanmayın. Aksi takdirde sızıntı veya yırtılma görülebilir.

⚠ Dikkat

Doğru takılmaması durumunda parça hasarı veya sızıntılar oluşabilir. Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun; aşırı sıkımayın. Bu şekilde sızıntıları, bağlantı kopması ve parça hasarı en aza inecektir.

Daha fazla bilgi için enjektör kullanım kılavuzu ve şırınga kullanım talimatlarına bakınız.

Transfer Setinin Takılması

Şırınga Tipi	Tur Sayısı
Döner Somunlu FLS	1/2
Kılavuzlu Lüerli FLS	3/4

Transfer setini takmadan önce, şırıngayı enjektöre takın ve enjektör kafasının yukarı çevirin. Şırınga pompası enjektör pistonuna geçmiş ve tam düz konumda olmalıdır.

CVTS ve MRTS Yerleştirme:

- Kontrast şişesini hazneye yerleştirerek spike'in koruma kabını çıkartın ve spike'i şişeye sokarak transfer setini takın.
- Şırıngadan ve transfer setinin dışı vidalı konektöründen koruyucu kapakları çıkartın ve şırınga ucuna takın.
- Şırınga pistonu/pompasını geri çekerek şırıngayı doldurun. Doldurma tamamlandığında, şırıngadan ve sıvı yolundan havayı boşaltın.

Not: Çiftli çekvalf kullanımı sırasında, özellikle kontrast madde şırıngaya çekilirken veya hava boşaltılırken tiz bir ses duyulabilir. Bu normaldir.

ROMÂNĂ

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

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

Instrucțiuni de utilizare: Conținutul acestui pachet este destinat pentru a transfera mediu de contrast într-o seringă.

Contraindicații: Aceste dispozitive nu sunt destinate utilizării pentru mai mulți pacienți, nici în orice alt scop pentru care nu sunt indicate.

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

⚠ Avertizări

Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau afecțiuni grave ale acestuia. Nu conectați pacientul la injektor decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer captate. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatoarelor MEDRAD® Fluidots pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.

Contaminarea biologică se poate produce în urma reutilizării articolelor de unică folosință sau a nereșteririi tehnicilor de sterilizare. După utilizare, eliminați, în mod corespunzător, articolele de unică folosință.

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

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 vătămare corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspecți vizual conținutul și ambalajul.

Folosirea unui robinet închis în timpul unei injecții poate avea ca rezultat vătămare corporală a pacientului sau a operatorului. Un robinet închis poate cauza o stare de suprapresiune care cauzează spargerea seringii.

⚠️ Avertizări

Scurgerile de medii de contrast sau rupturile tubului pot avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Asigurați-vă ca traseul lichidului este liber de obstacole; obstacolele aflate pe traseul lichidului pot avea ca rezultat scurgeri sau rupturi ale setului de transfer. Dacă setul de transfer conține o clemă de prindere, strângeți clemă de prindere după umplerea seringii pentru a evita scurgerile de medii de contrast.

Utilizarea unui tub perfuzor ascuțit poate avea ca rezultat vătămarea corporală a operatorului. Manevrați și introduceți cu grijă tubul perfuzor în recipient.

Tubul din PVC din acest produs 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 ftați precum DEHP au cauzat anomalii congenitale la cobai. Deși există date științifice limitate cu privire la efectul ftaților 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)

Numer CAS: 117-81-7

Numer CE: 204-211-0

Măsurile de Precauție Speciale: CVTS și MRTS

Deteriorarea supapei duble de control poate avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Nu folosiți debite mai mari de 4 mililitri pe secundă. Presiunea generată de un debit mai mare poate cauza deteriorarea supapei duble de control care are ca rezultat scurgeri sau rupturi.

Deteriorarea supapei duble de control poate avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Nu folosiți injecții de angiografie sau aplicări de înaltă presiune/dinamice de peste 300 de PSI (20,7 BARI). În caz contrar, pot rezulta scurgeri sau rupturi.

⚠️ Atenție

Instalarea necorespunzătoare poate cauza deteriorarea componentelor. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt bine strânse; nu strângeți în exces. În acest fel, veți minimiza scurgerile, deconectările și deteriorările componentelor.

Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați manualul de operare a injectorului și instrucțiunile de utilizare a seringii.

Instalarea setului de transfer

Tip de seringă	Număr de rotații
FLS cu pilic turnant	1/2
FLS cu conectare filetată de tip Luer	3/4

Înainte de a instala setul de transfer, asigurați-vă că seringă este fixată pe injector și capul injectorului este înclinat în sus. Plonjorul seringii trebuie să fie cuplat de pistonul injectorului și în poziția de complet înainte.

Instalarea CVTS și MRTS:

1. Conectați setul de transfer introducând recipientul cu mediu de contrast în suport, scoateți capacul tubului perfuzor și introduceți tubul în recipient.
2. Scoateți calotele de protecție de pe seringă și conectorul mamă de tip Luer ale setului de transfer și fixați pe vârful seringii.

3. Umpleți seringă retrăgând pistonul/plonjorul seringii. După ce ați terminat de umplut, eliminați aerul din seringă și de pe traseul lichidului.

Notă: Supapa dublă de control poate emite un sunet strident în timpul operației. În special când se aspiră mediu de contrast sau când se elimină aer. Acest fenomen este normal.

MAGYAR

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

Fontos biztonsági megjegyzés: Ez az eszköz a diagnosztikai képalkotó vizsgálatok területén megfelelő képzésben részesült és tapasztalattal rendelkező személyek által történő használatra készült.

Felhasználási javallatok: A csomag tartalma a kontrasztanyag fecskendőbe való áttöltésére használandó.

Ellenjavallatok: Ezek az eszközök nem használhatók fel több páciensen, illetve nem alkalmazhatók a rendeltetésüktől eltérő egyéb célra.

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

A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja. Mindaddig ne csatlakoztassa a beteget a befecskendezőhöz, amíg a fecskendőbe és a folyadékútvonalába szorult levegőt maradéktalanul el nem távolította! Álagosan olvassa el a feltöltésre és a MEDRAD® FluiDots jelzések használatára vonatkozó utasításokat a légembólia lehetőségének csökkentése érdekében!

Biológiai szennyeződés következhet be az egyszer használatos termékek ismételt használatára vagy az aszeptikus eljárás be nem tartása miatt. Az egyszer használatos eszközöket használat után megfelelő módon meg kell semmisíteni.

Az egyszer használatos berendezésként jelölt eszközök esetében vegye figyelembe a következőket: A termék egyszeri használatra lett tervezve. Ne sterilizálja újra, ne kezelje újra és ne használja újra. Az eldobható eszközök kizárólag egyszeri használatra lettek tervezve és jóváhagyva. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása az eszköz meghibásodásának veszélyét és a páciens érintő kockázatokat rejt magában. Az eszköz potenciális meghibásodásai között szerepel az alkatrészek súlyos sérülése hosszantartó használat esetén, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszerhiba. A páciensre vonatkozó kockázatok közé tartoznak az eszköz rendellenes működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra.

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

Az elzárócsap befecskendezés közbeni elzárása a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vezethet. A zárt elzárócsap túlnyomást okozhat, amely a fecskendő szétválásához vezethet.

A beteg vagy a kezelő személy sérülése következhet be a kontrasztanyag szivárgása vagy a csővezet felszakadása miatt. Bizonyosodjon meg arról, hogy a folyadékút szabad; a folyadékút elzáródása szivárgáshoz vagy a kontrasztanyag felszakadásához vezethet. Amennyiben a transzfer készlet rendelkezik szorítókapoccal, a fecskendő feltöltése után zárja össze a szorítókapocsot a kontrasztanyag szivárgásának elkerülése érdekében.

Éles kiszűrőt használata a kezelő személy sérülését eredményezheti. A kiszűrőt kezelése és a palackba szúrása során körültekintően járjon el!

⚠️ Figyelmeztetések

A jelen termékben lévő PVC csővezet DEHP vegyületet tartalmaz, amelyet Kalifornia állam születési rendeltetéseket és a reprodukció szervek károsodását okozó vegyületeként tart számon.

Rendkívül magas ftalát-dózsit követően (például DEHP) a kísérleti állatoknál születési rendeltetésekként 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 RENDELETE 59. cikkelyének értelmében.

Anyag neve: Di (2-etil)(hexil)ftalát (DEHP)

CAS-szám: 117-81-7

EK-szám: 204-211-0

Különleges óvintézkedések: CVTS és MRTS

A kettős visszacsapó szelep károsodása a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vezethet. Ne használja 4 ml/másodpercnél magasabb áramlási sebességgel. A magasabb áramlási sebesség által létrehozott nyomás a kettős visszacsapó szelep károsodását okozhatja, amely szivárgásokhoz vagy a csővezeték felszakadásához vezethet.

A kettős visszacsapó szelep károsodása a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vezethet. Ne használja angiografikus befecskendezőkkel vagy olyan magas nyomású/dinamikus alkalmazásoknál, amelyek során 300 psi értéknel (20,7 bar) nagyobb nyomás jön létre. Ennek a kikötésnek a be nem tartása szivárgásokhoz vagy a csővezeték felszakadásához vezethet.

⚠️ Figyelem

Nem megfelelő összeszerelés esetén az alkatrészek sérülése vagy szivárgások következhetnek be. Ügyeljen rá, hogy minden csatlakozás stabil legyen; nem szabad túlhúzni! Ezáltal minimálisra csökkenthető a szivárgás, a csatlakozások leválása és az alkatrészek sérülése.

A további utasítások érdekében lásd a befecskendező kezelési kézikönyvét, illetve a fecskendő használati útmutatóját.

Transzfer készlet beszerelése

Fecskendő típusa	Fordulatok száma
FLS hollandiai anyacsavarral	1/2
FLS menetes Luer-zárral	3/4

A transzfer készlet beszerelését megelőzően bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendő a befecskendezőhöz van csatlakoztatva, és hogy az injektorfej felfelé van fordítva. A fecskendő dugattyúját teljesen előretolt pozícióban csatlakoztatni kell a dugattyúhoz.

CVTS és MRTS beszerelése

1. Csatlakoztassa a transzfer készletet a kontrasztanyagos üveg tartóba történő behelyezésével, majd távolítsa el a kiszűrőtű kupakját, és helyezze be a kiszűrőtűt az üvegbe.
2. Távolítsa el a védőkupakokat a fecskendőről és a transzfer készlet hűvelyes luer zárráról, majd csatlakoztassa a fecskendő hegyéhez. Telepítsen egy új fecskendőt.
3. Töltse meg a fecskendőt a fecskendő dugattyújának vagy a készülék dugattyújának a visszahúzásával. A töltés végrehajtását követően szorítsa ki a levegőt a fecskendőből és a folyadékútvonalából.

Megjegyzés: A kettős visszacsapó szelep működés közben sipoló hangot adhat ki, különösen a kontrasztanyag felszívásakor vagy légtelenítéskor. Ez természetes jelenségek tekintendők.

РУССКИЙ

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

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

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

Показания к применению. Содержимое данной упаковки предназначено для набора контрастного средства в шприц.

Противопоказания. Данные изделия не предназначены для использования для нескольких пациентов и любых других манипуляций, не показанных для данного изделия.

Сообщайте о любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, в компанию Bayer (radiology.bayer.com/contact) и местные европейские уполномоченные органы (или, если применимо, в соответствующие регуляторные органы страны, в которой произошло происшествие).

⚠️ Предупреждения

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

Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение асептической техники может привести к биологическому заражению. Одноразовые изделия после использования следует утилизировать в установленном порядке.

Для изделий с маркировкой «Только для одноразового применения» необходимо соблюдать приведенные ниже инструкции. Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и прошли проверку только для одноразового 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. В число возможных рисков для пациента входят травмы из-за неисправности изделия и инфицирование, поскольку для таких изделий не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

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

Закрытый запорный кран во время проведения инъекции может стать причиной травмы пациента или оператора. Закрытый запорный кран может стать причиной создания избыточного давления, что повлечет разрыв шприца.

Утечки контрастного средства или разрывы трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в том, что линия подачи жидкости открыта. Закупорка в линии подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам линии для переливания. Если в линии для переливания установлен зажим, откройте зажим после заполнения шприца, чтобы избежать утечки контрастного средства.

Предупреждения

Применение острой иглы может стать причиной травмы оператора. Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при ее введении во флакон.

Трубки из ПВХ в данном изделии содержат диэтилгексилфталат (DEHP), химикат, который по сведениям, имеющимся в штате Калифорния, может вызвать врожденные пороки развития и оказывать 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

Особые меры предосторожности: **CVTS и MRTS**

Повреждение двойного обратного клапана может привести к травмированию пациента или оператора. Скорость введения жидкости не должна превышать 4 мл/с. При более высокой скорости создается давление, которое может привести к повреждению двойного обратного клапана и возникновению утечек либо разрывов.

Повреждение двойного обратного клапана может привести к травмированию пациента или оператора. Не используйте с инжекторами для ангиографии, дополнительными устройствами высокого давления или динамическими системами с уровнем давления выше 300 psi (2068 кПа). Невыполнение этого требования может привести к утечкам или разрывам.

Предостережения

Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения компонентов.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инжектора и инструкции по применению шприца.

Установка линии для переливания

Тип шприца	Число оборотов
FLS с закручивающейся муфтой	1/2
FLS с резьбовым Луер	3/4

Перед установкой линии для переливания убедитесь в том, что шприц присоединен к инжектору, а головка инжекторная направлена вверх. Плунжер шприца должен быть в сцеплении с поршнем инжектора и полностью выдвинут вперед.

Установка CVTS и MRTS

1. Чтобы подключить линию для переливания, установите флакон с контрастным средством в держатель, удалите колпачок с иглы и введите иглу во флакон.

2. Удалите защитные колпачки со шприца и разьема Луер типа "мама" линии для переливания и присоедините систему к наконечнику шприца. Установите новый шприц.

3. Для заполнения шприца оттяните назад плунжер / поршень шприца. После заполнения удалите воздух из шприца и линии подачи жидкости.

Примечание. Во время работы двойной обратный клапан может издавать свистящий звук, особенно при аспирации контрастного средства или удалении воздуха. Это не является признаком неисправности.

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

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

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

Indicações de uso: O conteúdo deste pacote deve ser usado para transferência de meio de contraste para uma seringa.

Contraindicações: Estes dispositivos não se destinam a uso em vários pacientes, nem a qualquer outro uso para o qual não seja indicado.

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

Advertências

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

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

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

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

Podem ocorrer lesões no paciente ou no operador em consequência do uso de uma torneira fechada durante uma injeção. Uma torneira fechada pode causar condição de sobrepessão, resultando em quebra da seringa.

Haverá risco de lesão física ao paciente ou ao operador se ocorrer ruptura no tubo ou algum vazamento do meio de contraste. Garanta que o percurso do fluido esteja aberto; obstruções no percurso do fluido podem resultar em vazamentos ou rupturas no equipo de transferência. Se o equipo de transferência tiver um grampo de aberto, feche-o após encher a seringa para evitar vazamentos do meio de contraste.

Haverá risco de lesão ao operador na utilização do perfurador. Tenha cuidado ao manusear e inserir o perfurador no frasco.

Advertências

O tubo de PVC deste produto contém DEHP, uma substância química considerada, no estado da Califórnia, potencialmente capaz de causar defeitos congênitos ou outros problemas reprodutivos.

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 Europeia) 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

Precauções especiais: CVTS e MRTS

Podem ocorrer lesões no paciente ou no operador resultantes de danos à válvula de retenção dupla. Não utilize com taxas de infusão maiores que 4 mililitros por segundo. Pressão gerada por taxas de infusão mais rápidas pode danificar a válvula de retenção dupla, resultando em vazamentos ou rupturas.

Podem ocorrer lesões no paciente ou no operador resultantes de danos à válvula de retenção dupla. Não usar com injetores angiográficos ou aplicações de alta pressão/dinâmicas superiores a 300 PSI (20,7 bar). Caso contrário, haverá risco de vazamentos ou rupturas.

Cuidados

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

Consulte o manual de operação do injetor e as instruções de utilização da seringa para obter mais instruções.

Instalação do equipo de transferência

Tipo de seringa	Número de voltas
FLS com porca giratória	1/2
FLS com luér com rosca	3/4

Antes de instalar o equipo de transferência, verifique se a seringa está encaixada na injetora e se a cabeça injetora está inclinado para cima. O êmbolo da seringa deve estar completamente encaixado no pistão da injetora e na posição completamente avançada.

Instalação do CVTS e do MRTS

1. Conecte o equipo de transferência inserindo o frasco de contraste ao suporte, remova a tampa do perfurador e insira o perfurador no frasco.
 2. Remova as tampas protetoras da seringa e o luér fêmea do equipo de transferência e acople à ponta da seringa. Instale uma nova seringa.
 3. Encha a seringa retraindo o pistão/êmbolo da seringa. Quando o enchimento terminar, retire o ar da seringa e do percurso do fluido.
- Observação:** a válvula de retenção dupla pode produzir um som estridente durante a operação, principalmente ao aspirar ar de contraste ou expelido. Isso é considerado normal.

ESPAÑOL (LATAM)

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

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

Indicaciones de uso: el contenido de este equipo debe ser utilizado para la transferencia de medios de contraste a una jeringa.

Contraindicaciones: estos dispositivos no fueron concebidos para usar en varios pacientes ni para ningún otro uso distinto del indicado.

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

Advertencias

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

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

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

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

La utilización de una válvula de cierre cerrada podría causar lesiones al paciente o al operador. Una válvula de cierre cerrada podría causar un exceso de presión y hacer que la jeringa explote.

La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que el circuito de líquidos esté abierto; la presencia de oclusiones en el circuito puede producir fugas o roturas en el equipo de transferencia. Si el equipo de transferencia contiene una pinza de cierre, ciérrala después de llenar la jeringa para evitar fugas de medio de contraste.

El operador puede sufrir lesiones como resultado del uso del punzón afilado. Tenga cuidado al manipular e insertar el punzón en el frasco.

Los tubos de PVC de este producto 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

Precauciones especiales: CVTS y MRTS

Cualquier daño en la doble válvula de seguridad puede causar lesiones al paciente o al operador. No usar con caudales superiores a los 4 mililitros por segundo. La presión generada por caudales más rápidos puede provocar daños en la doble válvula de seguridad que pueden consistir en fugas o roturas.

Cualquier daño en la doble válvula de seguridad puede causar lesiones al paciente o al operador. No usar con inyectoras angiográficas ni aplicaciones de alta presión/dinámicas de más de 300 PSI (20,7 BAR). De hacerlo podrían provocarse fugas o roturas.

Precauciones

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

Consulte el Manual de funcionamiento del inyector y las Instrucciones de uso de la jeringa para encontrar más instrucciones.

Instalación del equipo de transferencia

Tipo de jeringa	Número de vueltas
FLS con tuerca rotatoria	1/2
FLS con conector luer roscado	3/4

Antes de instalar el equipo de transferencia, asegúrese de que la jeringa esté conectada al inyector y que el cabezal del mismo esté orientado hacia arriba. El émbolo de la jeringa debe estar conectado al pistón del inyector y en la posición completamente avanzada.

Instalación de CVTS y MRTS

- Para conectar el equipo de transferencia, coloque el frasco de medio de contraste en su soporte e inserte el punzón tras haber retirado su protector.
- Retire las tapas protectoras de la jeringa y del conector luer hembra del equipo de transferencia, y acóplelos a la punta de la jeringa. Instale una nueva jeringa.
- Llene la jeringa haciendo retroceder el pistón/émbolo. Cuando haya terminado, expulse el aire de la jeringa y del circuito de líquidos.

Nota: la doble válvula de seguridad puede emitir un chirrido durante el funcionamiento, en particular, al aspirar medio de contraste o expulsar el aire. Esto se considera normal.

HRVATSKI

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

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

Indikacije za upotrebu: sadržaj ovog pakiranja namijenjen je za prijenos kontrastnog sredstva u štrcaljku.

Kontraindikacije: ovi uređaji nisu namijenjeni za uporabu na više pacijenata niti za bilo koje druge svrhe za koje nisu indicirani.

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

Upozorenja

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

Biološka kontaminacija može biti posljedica ponovne uporabe materijala za jednokratnu uporabu ili nepridržavanja sterilne tehnike. Materijale za jednokratnu uporabu nakon uporabe odložite u otpad na pravilan način.

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

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

Uporaba zatvorenog ventila za regulaciju protoka tijekom ubrizgavanja može dovesti do ozljede pacijenta ili rukovatelja. Zatvoreni ventili za regulaciju protoka mogu prouzročiti stanje nadtlaka, što može dovesti do puknuća štrcaljke.

Curenja kontrastnog sredstva ili puknuća cjevčica mogu dovesti do ozljede pacijenta ili rukovatelja. Provjerite je li putanja tekućine slobodna; začepljenja u putanji tekućine mogu prouzročiti curenja ili pucanja na kompletu za prijenos. Ako komplet za prijenos sadrži stezaljku za prignječenje, zatvorite stezaljku za prignječenje nakon što ispunite štrcaljku kako bi se izbjeglo curenje kontrastnog sredstva.

Uporaba šiljastog priključka može dovesti do ozljede rukovatelja. Pažljivo postupajte pri uporabi i umetanju šiljastog priključka u bocu.

PVC cijevi u ovom proizvodu 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

Posebne mjere opreza:
komplet za prijenos s dvostrukim nepovratnim ventilom (CVTS) i komplet za prijenos za MR (MRTS)

Oštećenje dvostrukog nepovratnog ventila može dovesti do ozljede pacijenta ili rukovatelja. Nemojte upotrebljavati s brzinama protoka većim od 4 milimetra po sekundi. Pritisak koji stvaraju velike brzine protoka može oštetiti dvostruki nepovratni ventil, što dovodi do curenja ili pucanja.

Oštećenje dvostrukog nepovratnog ventila može dovesti do ozljede pacijenta ili rukovatelja. Nemojte upotrebljavati s angiografskim brizgaljkama ili dinamičkim primjenama / primjenama s visokim tlakom višim od 300 PSI (20,7 BAR). U suprotnome može doći do curenja ili pucanja.

Mjere opreza

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

Dodatne informacije potražite u priručniku o radu brizgaljke i uputama za uporabu štrcaljke.

Instalacija kompleta za prijenos

Vrsta štrcaljke	Broj okretaja
FLS sa zakretnim priključkom	1/2
FLS s luer priključkom s navojima	3/4

Prije instalacije kompleta za prijenos provjerite je li štrcaljka pričvršćena na brizgaljku te je li glava brizgaljke nagnuta prema gore. Klip štrcaljke mora biti u potpuno ispuštenom položaju i pričvršćen na potiskivač brizgaljke.

Instalacija kompleta za prijenos s dvostrukim nepovratnim ventilom (CVTS) i kompleta za prijenos za MR (MRTS)

- Komplet za prijenos spojte umetanjem bočice s kontrastnim sredstvom u držač, uklonite poklopac šiljastog priključka i umetnite šiljasti priključak u bočicu.
- Skinite zaštitne poklopce sa štrcaljke i ženskog luer priključka na kompletu za prijenos i pričvrstite na vrh štrcaljke. Instalirajte novu štrcaljku.
- Napunite štrcaljku uvlačenjem potiskivača/klipa štrcaljke. Kad završite s punjenjem, izbacite zrak iz štrcaljke i putanje tekućine.

Napomena: dvostruki nepovratni ventil možda će stvarati pukotavu zvuk tijekom rada, a posebice pri uvlačenju kontrastnog sredstva ili izbacivanju zraka. To se smatra normalnim.

EESTI

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

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

Näidustused kasutamiseks. Pakendi sisu on ette nähtud kasutamiseks kontrastaine edastamiseks süstlasse.

Vastunäidustused. Neid seadmeid ei tohi kasutada mitmel patsiendil, ega ühelgi muul eesmärgil, milleks need näidustatud pole. 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

Öhkemboolia võib põhjustada patsiendi surma või tekitada talle raskeid vigastusi. Ärge ühendage patsiendi injektoriga enne süstlast ja vedelikuteest kogu õhu väljutamist. Öhkemboolia võimaluse vältimiseks lugege põhjalikult laadimise ja MEDRAD® FluiDots-indikaatorite kasutamise juhtnõore.

Ühekordsete tarvikute korduskasutamine või aseptikanõuete eiramine võib kaasa tuua bioloogilise saastumise. Pärast kasutamist kõrvaldage ühekordsed tarvikud nõuetekohaselt.

Hoiatused

Ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse järgmist. See toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida, töödelda ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordset kasutatavat seadmet on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekordset kasutatavat seadmet korduva kasutamisega kaasnevad seadme rikke võimalus ja patsiendiriskid. Võimalike seadmerikete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärne kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiriskide hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või infektsioon, kuna seade ei ole kinnitatud puhastamiseks ega resteriliseerimiseks.

Mitte kasutada, kui steriilne pakend on avatud või katki. Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võib see põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi. Enne iga kasutamist vaadake sisu ja pakend üle.

Suletud korkkraani kasutamine süstimise ajal võib kaasa tuua patsiendi või kasutaja vigastamise. Suletud korkkraan võib põhjustada ülerõhu, mis toob kaasa süstla purunemise.

Kontrastaine lekkimine või toru purunemine võib kaasa tuua patsiendi või kasutaja vigastamise. Veenduge, et vedelikutee oleks avatud; ummistus vedelikutees võib kaasa tuua vedelikulekke või ülekandekomplekti purunemise. Kui ülekandekomplekti kuulub näpitsklamber, sulgege see pärast süstla täitmist, et vältida kontrastaine leket.

Terava teraviku kasutamine võib kaasa tuua kasutaja vigastamise. Olge teraviku käsitsemisel ja pudelisse sisestamisel ettevaatlik.

Selle toote PVC-torustik sisaldab DEHP-d – kemikaali, mis California osariigi andmetel põhjustab sünnipuudeid või muid sünnidefekte.

Äärmiselt suured kogused ftalaate, nagu DEHP, on suures kasutatavatel loomadel teadaolevalt põhjustanud sünnidefekte. Ehkki ftalaateid mõjust inimestele on teaduslikke andmeid piiratud, soovitatav 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

Eriettevaatusabinõud: CVTS ja MRTS

Kahekordse tagasilöögi klapi kahjustus võib kaasa tuua patsiendi või kasutaja vigastamise. Ärge kasutage suurema voolukiirusega kui 4 millimeetrit sekundis. Suurema voolukiiruse tekitab rõhk võib kahjustada kahekordset tagasilöögi klappi, tuues kaasa lekke või purunemise.

Kahekordse tagasilöögi klapi kahjustus võib kaasa tuua patsiendi või kasutaja vigastamise. Ärge kasutage angiograafiliste injektoritega ega kõrgsurve- / dünaamilistes rakendustes kõrgema rõhuga kui 300 psi (20,7 baari). Selle eiramine võib kaasa tuua lekke või purunemise.

Ettevaatusabinõud

Vale paigaldus võib kaasa tuua komponendite kahjustused või lekke. Veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlad; ärge üle pingutage. See aitab vähendada leket, lahtituleku ja komponendite kahjustumise ohtu.

Edasisi juhtnõore vt injektori ja süstla kasutusjuhendist.

⚠ Perspėjimai

Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis yra vienkartinis, atkreipkite dėmesį, kad šis gaminyje yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Nėbandykite prietaiso pakartotinai sterilizuoti, apdoroti ar dar kartą panaudoti. Vienkartiniai prietaisai skirti ir patvirtinti naudoti tik vieną kartą. Naudojant juos pakartotinai kyla pavojus, kad prietaisams suges, ir atsiranda grėsmė paciento sveikatai. Galimiems vienkartinio prietaiso gedimams priskiriamas sudedamųjų dalių nusidėvėjimas dėl ilgo naudojimo, netinkamas jų veikimas arba sistemos gedimas. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus, sukeltus prietaiso gedimo, arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisai būtų galima valyti arba pakartotinai sterilizuoti.

Nenaudokite, jeigu sterili pakuoatė atidaryta arba pažeista. Jeigu pažeista arba atidaryta pakuoatė, arba jei naudojamos pažeistos sudedamosios dalys, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Kiekvieną kartą prieš naudodami, apžiūrėkite turinį ir pakuoatę.

Jei injekcijos metu čiapus yra užsuktas, kyla pavojus sužaloti pacientą arba operatorių. Jei čiapus yra užsuktas, gali susidaryti per didelį slėgį, dėl kurio švirkštas gali sprogti.

Jeigu prateka kontrastinė medžiaga arba yra įtrūkė vamzdeliai, kyla pavojus sužaloti pacientą ar operatorių. Įsitikinkite, kad skysčių sistemoje nėra kliūčių; jei skysčių sistemoje atsirastų kliūčių, skysčiai gali pratekėti arba gali įtrūkti perkėlimo rinkinys. Jei perkėlimo rinkinys yra su spausutuku, pripildę švirkštą užspauskite spausutuką, kad kontrastinė medžiaga nepratekėtų.

Naudodamas aštrų smaigą, operatorius gali susižeisti. Atsargiai lieskite ir kiškite smaigą į buteliuką.

Šio gaminio 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 tarybos rekomenduoja, kad vaikai ir žindančios arba nėščios moterys patirtų kuo mažesnę 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 kandidatinių autorizuojamų cheminių medžiagų sąrašą.

Medžiagos pavadinimas:
Di(2-etil)heksilftalatas) (DEHP)
CAS numeris: 117-81-7
EC numeris: 204-211-0

Specialios atsargumo priemonės. CVTS ir MRTS

Pažeidus dvigubą atbulinį vožtuvą, gali būti sužalotas pacientas arba operatorius. Nenaudokite esant didesniam nei 4 ml per sekundę tekėms greičiui. Dėl didesnio tekėms greičio susidaręs slėgis gali pažeisti dvigubą atbulinį vožtuvą, todėl gali įvykti nuotėkis arba atsirasti įtrūkimų.

Pažeidus dvigubą atbulinį vožtuvą, gali būti sužalotas pacientas arba operatorius. Nenaudokite su angiografiais injeکتoriais arba su didelio slėgio / dinaminėmis programomis, kai viršijamas 300 psi (20,7 baro) slėgis. To nepadarius gali įvykti nuotėkis arba atsirasti įtrūkimų.

⚠ Įspėjimai

Tinkamai nesumontavus komponentų, juos galima pažeisti, sugadinti, arba galimi sistemos nuotėkiai. Patikrinkite, kad visos jungtys būtų prijungtos tvirtai, tačiau ne per stipriai. Taip sumažinsite nuotėkių, atsijungimo ir komponentų pažeidimo pavojų.

Įsamesnės instrukcijos pateikiamos injeکتoriaus naudojimo vadove ir švirkšto naudojimo instrukcijoje.

Perkėlimo rinkinio prijungimas

Švirkšto tipas	Sūkių skaičius
FLS su užsukamąja veržle	1/2
FLS su sriegine Luerio jungtimi	3/4

Prieš prijungdami perkėlimo rinkinį įsitikinkite, kad švirkštas yra prijungtas prie injeکتoriaus, o injeکتoriaus galvutė pakreipta aukštyn. Švirkšto stūmklis turi būti prijungtas prie injeکتoriaus stūmoklio ir visiškai nustumtas į priekį.

CVTS ir MRTS prijungimas

1. Perkėlimo rinkinį prijunkite kontrastinės medžiagos buteliuką įstatydami į laikiklį, nuimdami smaigo dangtelį ir įstatydami smaigą į buteliuką.
2. Nuimkite apsauginius dangtelius nuo švirkšto ir perkėlimo rinkinio lizdinės Luerio jungties ir prijunkite prie švirkšto galo. Prijunkite naują švirkštą.
3. Švirkštą pripildykite atitraukdami švirkšto stūmklį / stūmiklį. Baigę pildyti pašalininkite orą iš švirkšto ir skysčių sistemos.

Pastaba. Dvigubas atbulinis vožtuvas veikimo metu gali skleisti cypimo garsą, ypač traukiant kontrastinę medžiagą arba šalinant orą. Tai yra normalu.

МАКЕДОНСКИ

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

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

Упатство за употреба: Содржината од овој пакет е наменета за префрлање на контрастно средство во шприц.

Контраиндикации: Овие уреди не се наменети за да се користат на повеќе пациенти ниту за какава и да било друга употреба што не е наведена.

Пријавете сериозни nesakani nastani во врска со овој уред кај Bayer (radiology.bayer.com/contact) или надлежното локално evropsko telo (или, доколку е применливо, соодветниот регулаторен орган во земјата каде што се појавил проблемот).

⚠ Предупредувања

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

Може да дојде до биолошка контаминација ако повторно се користат делови за еднократна употреба или ако не се следи асептична техника. По употребата, соодветно фрлете ги сите делови за еднократна употреба.

За уреди со ознака за еднократна употреба имајте предвид: Овој производ е наменет само за еднократна употреба. Немојте да стерилизирате, повторно да обработувате или повторна да употребувате. Потрошните уреди се неменети и одобрени само за еднократна употреба. Повторната употреба на потрошните уреди за еднократна употреба претставува ризик за неispravност на уредите и ризик за пациентот. Потенцијалната неispravност на уредот вклучува значително расипување на компонентите поради продолжената употреба, дефект на компонентите и неispravност на системот. Потенцијалните ризици за пациентот вклучуваат повреда поради неispravност на уредот или инфекција, бидејќи уредот не е одобрен за чистење или повторно стерилизирање.

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

⚠ Предупредувања

Може да дојде до повреда на пациентот или операторот ако вентилот е затворен за време на инјектирањето. Затворен вентил може да создаде преголем притисок и да предизвика шприцот да пукне.

Може да дојде до повреда на операторот или пациентот ако протекува контрастно средство или ако има дупнати цевчиња. Погрижете се патеката на течнosta да биде слободна; поради блокиран проток на течнosta може да дојде до протекување или пукање на сетот за пренос. Ако во сетот за пренос има штипка, затворете ја штипката откако ќе го наполните шприцот за да не дојде до протекување на контрастното средство.

Кога се користи остар пластичен спајк, може да дојде до повреда на операторот. Бидете внимателни кога ракувате со или го вметнувате шпицот од системот за инфузија во шишето.

ПВЦ цевките во овој производ содржат DEHP, хемикалија за која во државата Калифорнија е познато дека предизвикува оштетување на плодот во матката или други оштетувања на репродуктивниот систем.

Има извештаи кои покажуваат дека екстремно високите дози на ftalati, како што е DEHP, предизвикуваат оштетување на плодот кај животни врз кои се вршени истражувања. Иако научните податоци за ефектите на ftalatiите врз луѓето се ограничени, здравствените власти препорачуваат деца, трудници и доилки да бидат што е можно помалку изложени на уреди што ги содржат овие соединенија.

DEHP исто така е супстанција што е на Лстата на високоризични супстанции (кои предизвикуваат загриженост) според Член 59 од РЕГУЛАЦИЈАТА (ЕС) бр. 1907/2006 во врска со Регистрација, евалуација, авторизација и рестрикција на хемикалии (REACH).

Име на супстанцијата: Бис (2-етил)хексилфталат) (DEHP)
CAS број: 117-81-7
ЕС број: 204-211-0

Посебни мерки: CVTS и MRTS

Може да дојде до повреда на пациентот или операторот ако двојниот заштитен вентил е оштетен. Немојте да користите брзина на проток над 4 милилитри во секунда. Притисокот предизвикан од побрз проток може да доведе до оштетување на заштитниот вентил и да предизвика протекување или пукање.

Може да дојде до повреда на пациентот или операторот ако двојниот заштитен вентил е оштетен. Немојте да го користите со ангиографски инјектори или со апликации со високодинамичен притисок поголем од 300 PSI (20,7 BAR). Доколку не се придржувате за ова, може да дојде до протекување или пукање.

⚠ Мерки на претпазливост

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

Дополнителни информации можете да најдете во Упатството за работа за инјекторот и во Упатството за шприцот. Инсталирање на сетот за пренос

Тип на шприц	Број на вртења
FLS со навртка	1/2
FLS со луер навој	3/4

Пред да го инсталирате сетот за пренос, погрижете се шприцот да биде поврзан со инјекторот, а главата на инјекторот да биде навалена нагоре. Клипот на шприцот мора да биде поврзан со клипот на

инјекторот и поставен целосно напред. **Инсталирање на CVTS и MRTS**

1. Поврзете го сетот за пренос така што ќе го ставите шишето со контрастно средство во држачот, ќе го отстраните капачето на пластичниот спајк и ќе го вметнете пластичниот спајк во шишето.
2. Отстранете ги заштитните капачиња од шприцот и женскиот луер на сетот за трансфер и поврзете ги за врвот на шприцот. Инсталирајте нов шприц.
3. Наполнете го шприцот така што ќе го повлечете клипот на шприцот. Кога ќе се наполни, истиснете го воздухот од шприцот и од патеката на течнosta.

Забелешка: За време на постапката може да се чуе чкрпнење од двојниот заштитен вентил, особено при повлекување на контрастно средство или при истиснување на воздухот. Ова е сосема нормално.

SRPSKI

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom odeljku. Razumevanje ovih informacija će vam pomoći u bezbednom rukovanju uređajem.

Važno bezbednosno obaveštenje: Ovi uređaji je namenjen za upotrebu od strane pojedinaца koji imaju adekvatnu obuku i iskustvo sa studijama dijagnostičkih snimaka.

Indikacije za upotrebu: Sadržaj ovog paketa je namenjen za upotrebu priklonom prenosu kontrastnog sredstva u brizgalicu.

Kontraindikacije: Ovi uređaji nisu namenjeni za višestruku upotrebu na pacijentima niti bilo koju drugu upotrebu za koju uređaj nije predviđen.

Пријавите sve ozbiljne incidente до којих је дошло у vezi са овим уређајем компанији Bayer (radiology.bayer.com/contact) и нашем локалном evropskom надлежном органу (или, ако је применливо, odgovarajućem regulatornom органу у земљи у којој је дошло до incidenta).

⚠ Upozorenja

Vazдушna embolija može izazvati smrt ili ozbiljnu povredu pacijenta. Nemojte povezivati pacijenta на injektor док sav zarobljeni vazduh не bude izbačen из brizgalice i sistema за protok tečnosti. Pažljivo pročitajte uputstva за punjenje i upotrebu MEDRAD® Fluidots индикатора како biste smanjili mogućnost nastanka vazdušne embolije.

Biološka kontaminacija može nastati zbog ponovnog korišćenja stavki за jednokratnu upotrebu или zbog propusta у pridržavanju асептичне tehnike. Nakon upotrebe, propisno odložite proizvode за jednokratnu upotrebu.

За уређаје означене за jednokratnu upotrebu, obratite pažnju на sledeće: Овој производ је namenjen samo за jednokratnu upotrebu. Немојте га ponovo sterilisati, obrađivati или koristiti. Уређаји за jednokratnu upotrebu су направљени i одобрени isključivo за jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja за jednokratnu upotrebu može да dovede до rizika од kvara uređaja i rizika по pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvata značajno habanje komponente tokom duže upotrebe, neispravnost komponente i kvar sistema. Mogući rizici по pacijenta obuhvataju povredu zbog neispravnosti uređaja ili infekciju jer nije provereno да li je uređaj očišćen ili ponovo sterilisan.

Nemojte koristiti ako је sterilno pakovanje otvoreno или oštećeno. Може доћи до повредивања pacijenta или rukovaoца ukoliko је pakovanje otvoreno или oštećeno или ukoliko се koriste oštećene komponente. Vizuelno pregledajte sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.

Може доћи до повреде pacijenta или rukovaoца ако је priklonom ubrizgavanju sigurnosni ventil затворен. Затворени sigurnosni ventil može да izazove stanje previsokog pritiska što dovodi до pucanja brizgalice.

Може доћи до повреде pacijenta или rukovaoца usled curenja kontrastnog sredstva или pukotina на cevčicama. Uverite се да је sistem за protok tečnosti otvoren; okluzija у sistemu за protok tečnosti mogu dovesti до curenja или pukotina на kompletu за prenos. Ukoliko komplet за prenos sadrži stegu, zavrnite stegu nakon punjenja brizgalice kako biste izbegli curenje kontrastnog sredstva.

Upozorenja

Može doći do povrede rukovaoca prilikom korišćenja oštrog šiljka. Budite pažljivi prilikom rukovanja i ubacivanja šiljka u bocu.

PVC cevi ovog proizvoda sadrže DEHP, hemikaliju za koju se u saveznoj državi Kalifornija zna da uzrokuje oštećenja ploda ili druga reproduktivna oštećenja.

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 supstance 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

Posebne mere opreza: CVTS i MRTS

Može doći do povređivanja pacijenta ili rukovaoca zbog oštećenja dvostrukog kontrolnog ventila. Nemojte upotrebljavati brzine protoka veće od 4 mililitra u sekundi. Pritisak koji nastaje usled većih brzina protoka može da dovede do oštećenja dvostrukog kontrolnog ventila što za rezultat ima curenje ili pukotine.

Može doći do povređivanja pacijenta ili rukovaoca zbog oštećenja dvostrukog kontrolnog ventila. Nemojte koristiti angiografske injektore ili aplikacije za visok pritisak/dinamičke aplikacije veće od 300 PSI (20,7 BAR). Ukoliko ne uradite tako može doći do curenja ili pukotina.

Mere opreza

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

Za dalja uputstva, pogledajte Priručnik za rukovanje injektorom i Uputstva za upotrebu brizgalice.

Instalacija kompleta za prenos

Tip brizgalice	Broj okreta
FLS sa obrtnim nastavkom	1/2
FLS sa navojnim luerom	3/4

Pre nego što instalirate komplet za prenos, uverite se da je brizgalica priključena na injektor i da je glava injektora okrenuta na gore. Potiskivač brizgalice mora biti potpuno pričvršćen na klip injektora i mora biti u krajnjem položaju unapred.

Instalacija CVTS i MRTS

1. Povežite komplet za prenos tako što ćete ubaciti bocu sa kontrastom u držač, ukloniti poklopac šiljka i ubaciti šiljak u bocu.
2. Uklonite zaštitne kape sa brizgalice i ženskog luera kompleta za prenos i priključite na vrh brizgalice. Postavite novu brizgalicu.
3. Punite brizgalicu tako što ćete uvući klip/potiskivač brizgalice. Kada je punjenje završeno, izbacite vazduh iz brizgalice i sistema za protok tečnosti.

Napomena: Dvostruki kontrolni ventil može da proizvede zvuk pištanja tokom rada, naročito prilikom aspiracije kontrastnog sredstva ili izbacivanja vazduha. Ovo se smatra normalnim.