



















EN Instructions for Use DE Gebrauchsanleitung EL Οδηγίες χρήσης ES Instrucciones de uso ET Kasutusjuhend FI Käyttöohjeet FR Mode d'emploi HR Upute za uporabu HU Használati útmutató IT Istruzioni per l'uso KK Пайдалану нұсқаулығы KO 사용 지침 LT Naudojimo instrukcija MK Упатство за употреба NL Gebruiksaanwijzing NO Bruksanvisning PB Instruções de uso PT Instruções de utilização RO Instrucțiuni de utilizare RU Инструкция по применению SR Uputstvo za upotrebu SV Bruksanvisning TR Kullanma Talimatı UK Інструкції з експлуатації

REF		Rx Only 2797
CVTS	 ≤ 350 PSI (2410 kPa) STERILE R	EN Dual Check Valve Transfer Set DE Transfer-Set mit doppeltem Rückschlagventil EL Σετ μεταφοράς διπλής βαλβίδας ελέγχου ES Equipo de transferencia con válvula antirretorno doble ET Kahe tagasilöögiklapiga ülekandekomplekt FI Kaksoissulkuventtiilillä varustettu siirtosarja FR Kit de remplissage à double valve anti-reflux HR Komplet za s dvostrukim nepovratnim ventilom HU Transzfer készlet kettős visszacsapó szeleppel IT Set di trasferimento con doppia valvola di ritegno KK Қос кері клапанды тасымалдау жинағы KO 듀얼 체크 밸브 전달 세트 LT Perkėlimo rinkinys su dvigubuoju atbuliniu vožtuvu MK Сет за пренос на течност со двоен контролен вентил NL Transferset met dubbele terugslagklep NO Overføringssett med dobbel tilbakeslagsventil PB Equipo para Transferência de Solução Medrad PT Conjunto de transferência de válvula de retenção dupla RO Set de transfer cu supară dublă de control RU Линия для переливания с двойным обратным клапаном SR Komplet za prenos sa dvostrukim kontrolnim ventilom SV Överföringsatts med dubbla stoppventiler TR Çiftli Çekvalf Transfer Seti UK Система для переливання з подвійним зворотним клапаном
MRTS	 ≤ 350 PSI (2410 kPa) STERILE R	EN MR Transfer Set DE MR-Transfer-Set EL Σετ μεταφοράς MR ES Equipo de transferencia para RM ET MRT ülekandekomplekt FI MR-siirtosarja FR Kit de remplissage IRM HR Komplet za prijenos za MR HU MR transzfer készlet IT Set di trasferimento RM KK МР тасымалдау жинағы KO MR 전달 세트 LT MR perkėlimo rinkinys MK MR Комплет за пренесување NL MR-transferset NO MR-overføringssett PB Equipo para Transferência de Solução Medrad PT Conjunto de transferência RM RO Set de transfer RM RU Линия для переливания при МРТ SR Komplet za prenos za MR SV MR-överföringsatts TR MR Transfer Seti UK Система для переливання для МР

English	14
Deutsch	14
Français	14
Italiano	15
Ελληνικά	15
Svenska	16
Nederlands	16
Suomi	16
Português (Europeu)	17
Norsk	17
Español (España)	18
Türkçe	18
Română	18
Magyar	19
Русский	19
Português (Brasileiro)	20
Hrvatski	20
Eesti	20
Қазақша	21
한국어	21
Lietuvių	21
Македонски	22
Srpski	22
Українська	23

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

	LITHUANIAN	MACEDONIAN	NORWEGIAN	PORTUGUESE (Brazilian)
	Lietuvių	Македонски	Norsk	Português
	Apibūdinimas	Опис	Beskrivelse	Descrição
	Nurodo medicinos prietaisą gamintoją	Go покажува провадилтелот на медицинскиот уред	Angrir produsenten av den medisinske enheten	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą	Go покажува датумот кога бил произведен медицинскиот уред	Angrir datoen da den medisinske enheten ble produsert	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	Nurodo šalį, kurioje pagamint gaminiai	За да се утврди земјата на производство на производите	Identifiserer landet der produkter ble produsert	Para identificar o país do fabricante dos produtos
	Nurodo asmenį, importuojantį medicinos prietaisą į vietos rinką	Go покажува правниот субјект којшто го увезува медицинскиот уред на локалниот пазар	Viser enheten som importerer den medisinske enheten til landet	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local
	Nurodo igoaliojai atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Go покажува овластеніот претставник во Европската заедница/Европската унија	Angrir den autoriserte representanten i EU	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Nurodo datą, kurią praėjus medicinos prietaisais neturėtų būti naudojami	Go покажува датумот по кој медицинскиот уред не треба да се користи	Angrir siste dato for bruk av den medisinske enheten	Indica a data depois da qual o dispositivo médico não deve ser usado
	Nurodo gamintojo suteiktą partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją	Go покажува бројот на серијата на производителот за да може да се утврди серијата или партијата	Angrir produsentens partikode slik at parti eller lot kan identifiseres	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado
	Nurodo gamintojo suteiktą katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą	Go покажува каталожниот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред	Angrir produsentens katalogkode slik at den medisinske enheten kan identifiseres	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	Nurodo laikmena, kurioje yra unikalūs prietaiso identifikatoriaus informacija	Go покажува превозникот кој posedува информации за единствениот идентификатор на уредот	Angrir en specifikator som inneholder unik enhetsidentifiserende informasjon	Indica uma transportadora que contém informações do identificador exclusivo do dispositivo
	Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas spinduliuote	Покажува медицински уред кој бил стерилизиран со зрачење	Angrir en medisinsk enhet som er sterilisert med stråling	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com irradiação
	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima pakartotinai sterilizuoti	Покажува медицински уред кој не треба да се стерилизира повторно	Angrir en medisinsk enhet som ikke skal steriliseres på nytt	Indica um dispositivo médico que não deve ser esterilizado novamente. Proibido Reprocessar.
	Nurodo medicinos prietaisą, kuris neturėtų būti naudojami, jeigu pakuoatė pažeista arba aždaryta, naudojimas paplitomos informacijos gali rasti naudojimo instrukcijoje	Покажува медицински уред кој не треба да се користи ако амбалажата е оштетена или отворена и за кој корисникот треба да ги прочита упатствата за употреба заради додатни информации	Angrir en medisinsk enhet som ikke skal brukes hvis pakken er skadet eller åpen og at brukeren skal se bruksanvisningen for mer informasjon	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado caso a embalagem tenha sido danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais
	Nurodo medicinos prietaisą, kuri neatsargiai egiantis galima sulaužyti arba pažeisti	Покажува медицински уред којшто може да се счупи или оштети ако не се ракува со него внимателно	Angrir en medisinsk enhet som kan ødelegges eller skades hvis ikke den håndteres forsiktig	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado
	Nurodo medicinos prietaisą, kuri reikta saugoti nuo drėgmės	Покажува медицински уред којшто треба да се заштити од влага	Angrir en medisinsk enhet som må beskyttes mot fukt	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra umidade
	Nurodo saugaus medicinos prietaiso laikymo temperatūros ribines vertes Produktas: Laikymo temperatūros ribinė vertė Dėžutės: Vežimo temperatūros ribinė vertė Naudojimo instrukcijos: Darbinės temperatūros ribinė vertė	Gi покажува температурните граници на кои може безбедно да биде изложен медицинскиот уред. Производ: Ограничување на температурата на складирање Кутија: Ограничување на температурата на транспортот Упатство за употреба: Ограничување на работната температура	Angrir temperaturgrensene som den medisinske enheten kan utsettes for med trykghet Produkt: Temperaturgrense ved lagring Boks: Temperaturgrense ved transport Bruksanvisning: Temperaturgrense ved drift	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança Produto: Limite de temperatura de armazenamento Caixa: Limite de temperatura de transporte Instruções de uso: Limite de temperatura de armazenamento, transporte e manipulação
	Nurodo saugaus medicinos prietaiso laikymo drėgimo ribines vertes Produktas: Laikymo drėgimo ribinė vertė Dėžutės: Vežimo drėgimo ribinė vertė Naudojimo instrukcijos: Darbinio drėgimo ribinė vertė	Go покажува опсегот на влажност на кој може безбедно да биде изложен медицинскиот уред. Производ: Ограничување на влажноста на складирање Кутија: Ограничување на влажноста на транспортот Упатство за употреба: Ограничување на работната влажност	Angrir fuktighetsgrensramdet som den medisinske enheten kan utsettes for med trykghet Produkt: Fuktighetsgrense ved lagring Boks: Fuktighetsgrense ved transport Bruksanvisning: Fuktighetsgrense ved drift	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança Produto: Limite de umidade de armazenamento Caixa: Limite de umidade de transporte Instruções de uso: Limite de umidade de armazenamento, transporte e manipulação

	LITHUANIAN	MACEDONIAN	NORWEGIAN	PORTUGUESE (Brazilian)
	Lietuvių	Македонски	Norsk	Português
	Apbūdinimas	Опис	Beskrivelse	Descrição
	Nurodo tinkamą vertikalią transportuojamos pakuotės padėtį	За да покаже правилна вертикална положба на пакетот за транспорт	Viser riktig vertikal posisjon på transportesken	Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte
	Nurodo vienietį skatčių pakuotę	За да го покаже бројот на парчиња во пакетот	Viser antall deler i pakken	Para indicar o número de peças na embalagem
	Nurodo masę. Nurodo su mase susijusią funkciją.	За да ја покаже масата. За да покаже функција поврзана со масата.	Viser masse. Viser en funksjon knyttet til masse.	Para indicar a massa. Para identificar uma função relacionada à massa.
	Nurodo, kad gaminyis yra medicinos prietaisas	Покажува дека ставката е медицински уред	Angir at arifikkelen er en medisinsk enhet	Indica que o item é um dispositivo médico
	Nurodo, kas naudojotas turi remtis naudojimo instrukcija	Укажува на потребата дека корисникот треба да прочита во упатствата за употреба	Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen.	Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções de uso
	Nurodo medicinos prietaisą, kuris skirtas naudoti tik vieną kartą	Покажува медицински уред наменет само за еднократна употреба	Angir en medisinsk enhet som er beregnet kun til engangsbruk.	Indica um dispositivo médico destinado somente para uso individual. O fabricante recomenda uso único.
	Nurodo, kad naudojotas turi perskaityti naudojimo instrukcijose pateiktą svarbią, su sauga susijusią informaciją, pavyzdžiui, išpėjimus ir atsargumo priemones, kurių dėėj įvyrių, priežasčių negalima pateikti ant paties medicinos prietaiso	Укажува на потребата дека корисникот треба да ги прочита упатствата за употреба во врска со важните информации за внимателност, како што се предупредувања и мерки на претпазливост што не смеат од различни причини, да се стават во самикот медицински уред	Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen for viktige forskriftsregler som advarsel og forholdsregler som av en rekke forskjellige årsaker ikke kan presenteres på selve den medisinske enheten.	Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre cuidados como avisos e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no dispositivo médico propriamente dito
	Nurodo, kad medicinos prietaiso arba jo pakuotės sudėtyje nėra natūralios gumos arba sausos natūralios gumos latekso.	Покажува дека нема присуство на природна гума или сув латекс од природна гума како материјал за изработка во склоп на медицинскиот уред или пакувањето на медицинскиот уред.	Angir at det ikke forekommer naturgummi eller tørt naturgummilateks som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller på emballasjen til en medisinsk enhet.	Indica que não há borracha natural ou látex de borracha natural seca presente como material de construção dentro do dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico.
	Nurodo, kad skysčio cirkuliacijos sistema yra nepriegoniška	За да покаже дека патеката на течноста не е пирогена	Angir at væskebanen ikke er pyrogen.	Para indicar que a infusão do líquido não é pirogênica
	Reiškia ženklimą, pagal kurį gamintojas nurodo, kad prietaisas atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/745 nurodytus reikalavimus ir kitus taikomus Sąjungos harmonizavimo teisės aktus pagal prietaiso priskyrimą (II klasės medicinos prietaisai).	Значи ознака со која произвођителот означува дека уредот е сообразен со важните барања наведени во Регулацијата (ЕУ) 2017/745 од Европскиот парламент и од Советот од 5 април 2017 година и други важечки закони во унијата за усогласеност којшто предвиђуваат такво означување (за медицински уреди од Класа II).	Beiy en merking fra en produsent som viser at en enhet er i samsvar med gjeldende krav som fremgår av forskrift (EU) 2017/745 av EU-parlamentet og Europarådet av 5. april 2017 og annen gjeldende EU-harmoniseringslovgivning som bestemmer påføring av den (for medisinske enheter i klasse II).	Indica uma marcação pela qual o fabricante mostra que o dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estipulados no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 e com outras legislações de harmonização aplicáveis da União para fixação (para dispositivos médicos de Classe II).
	Nacionalinis atitikties ženklas, rodomas, kad gaminyis atitinka Rezoliuciją Nr. 753 ir 1184	Национална ознака за сообразност која означува дека произвођот е сообразен со Резолуцијата бр. 753 и 1184	Nasjonalit samsvarsmerke som viser at produktet er i samsvar med forskrift nr. 753 og 1184	Marca nacional de conformidade que indica que o produto é compatível com a resolução n.º 753 e 1184
	Įspėjimas: Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas perduodamas tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui nurodžius arba užsakius.	Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог од лиценциран лекар.	Obs: I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av autorisert helsepersonell eller på ordre fra disse.	Cuidado: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.
	PERSPĖJIMAS. Paspėjia apie aplinkybes, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti ar mirti.	ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: ве известува за околностите којшто би можеле да доведат до повреда или смрт на пациентот или операторот.	ADVARSEL. Informerer om forhold som kan føre til personskaade eller dødsfall for pasienten eller brukeren.	ADVERTÊNCIA: Advertência para circunstâncias que podem provocar ferimento ou morte do paciente ou do operador.
	ĮSPĖJIMAS. Įspėja apie aplinkybes, kurios gali sugadinti prietaisą.	ВНИМАНИЕ: ве известува за околностите којшто би можеле да доведат до оштетување на уредот.	FORSIKTIG: Informerer om forhold som kan føre til skade på apparatet.	PRECAUÇÃO: Alerta para circunstâncias que podem provocar danos ao dispositivo.

Установка линии для переливания

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

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

Установка CVTS и MRTS

- Чтобы подключить линию для переливания, установите флакон с контрастным средством в держатель, удалите колпачок с иглы и введите иглу во флакон.
- Удалите защитные колпачки со шприца и разъема Лuer типа "мама" линии для переливания и присоедините систему к конечнику шприца. Установите новый шприц.
- 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.

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

Temperatura de armazenamento: 0 °C a +40 °C

Umidade de armazenamento: 10% a 90%

Temperatura de transporte: -20 °C a +60 °C

Umidade de transporte: 0% a 100%

Temperatura de manipulação: +10 °C a +40 °C

Umidade de manipulação: 20% a 90%

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

As informações de conformidade REACH podem ser encontradas em www.REACH.bayer.com. Para o correto descarte no Brasil, favor consultar o site <https://www.radiologia.bayer.com.br/>

⚠ 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, processe 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.

⚠ Advertências

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 sobrepressão, 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.

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 análogos ou aplicações de alta pressão/dinâmicas superiores a 350 PSI (24,10 kPa). 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 luer 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

- Conecte o equipo de transferência inserindo o frasco de contraste ao suporte, remova a tampa do perfurador e insira o perfurador no frasco.
- Remova as tampas protetoras da seringa e o luer fêmea do equipo de transferência e acople à ponta da seringa. Instale uma nova seringa.
- 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.

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.

Radna temperatura: +10 °C – +40 °C

Radna vlažnost: 20 % – 90 %

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

Pojednosti o sukladnosti s Uredbom REACH mogu se pronaći na stranici www.REACH.bayer.com

⚠ 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. Proizvodi za jednokratnu uporabu namijenjeni su i odobreni isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu predstavlja opasnost od kvara proizvoda i rizik za pacijenta. Mogući kvar proizvoda obuhvaća značajnu dotrajalos komponenti uslijed dulje uporabe, neispravan rad komponenti i kvar sustava. Mogući rizici za pacijenta obuhvaćaju ozljede uslijed neispravnog rada proizvoda ili infekciju jer čišćenje ili ponovna sterilizacija proizvoda nisu odobreni.

Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno. Do 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 ventil za regulaciju protoka može 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.

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 uzrokovati ozljedu pacijenta ili rukovatelja. Nemojte upotrebljavati s angiografskim brizgaljkama ili dinamičkim primjenama / primjenama s visokim tlakom višim od 350 PSI (24,10 kPa). 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 sa 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 ispruženom 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 spojite umetanjem bočice s kontrastnim sredstvom u držač, uklonite poklopac šiljastog priključka i umetnite šiljasti priključak u bocu.
- 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 piskutavi 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 väljajõppe 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.

Töötemperatuur: +10 °C kuni +40 °C

Töö-õhuniiskust: 20% kuni 90%

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). REACH-i vastavusteam on leitav veebisaidil www.REACH.bayer.com.

⚠ Hoiatused

Õhkemboolia võib põhjustada patsiendi surma või tekitada talle raskeid vigastusi.

Ärge ühendage patsienti injektoriga enne süstlast ja vedelikuteest kogu õhu väljutamist. Õhkemboolia võimaluse vältimiseks lugege põhjalikult laadimise ja MEDRAD® FluiDots-indikaatorite kasutamise juhtnõude.

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

Ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse järgmist. See toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida, töödelda ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordselt kasutatavad seadmed on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavate seadmete 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.





REF

MRTS

REF

CVTS

Argentina (AR)		Importado y distribuido por Bayer SA, Ricardo Gutiérrez 3652 - B1605EHD - Munro - Buenos Aires - Argentina, Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico, Autorizado por la ANMAT N° PM-58-184, Estéril, Venta exclusiva a Profesionales e instituciones Sanitarias, No re-utilizar
Brasil (BR)		Equipo para Transferência de Solução Medrad, Cada unidade de CVTS CONTÉM: 1 Equipo para transferência de solução Medrad, com válvula de retenção dupla. Equipo para Transferência de Solução Medrad, Cada unidade de MRTS CONTÉM: 1 Equipo para transferência de solução Medrad, com válvula de retenção dupla. Importado por: Bayer S.A., Rua Domingos Jorge, 1100, CEP: 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP, CNPJ: 18.459.628/0001-15, SAC: 0800-702-1241 – sac@bayer.com, Resp. Téc.:Erika F. Maellaro R. – CRF-SP: 47.983, Registro ANVISA n°: 80384380031 ESTÉRIL “PROIBIDO REPROCESSAR”