

**CONTRAST MANAGER
INSTRUCTIONS FOR USE**



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 USA
Tel: +1 (903) 675 9321
Tel: +1 (800) 927 4669



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31 70 345 8570

Argon Medical Devices UK Ltd
Eastgate Business Centre
Eastern Avenue
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE13 0AT



<https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

20-2046-01A/0221A

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols	Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Bulgarian	Речникът за символите в електронен вариант се намира на www.argonmedical.com/symbols	Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en la dirección www.argonmedical.com/symbols	Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır
French	Le glossaire des symboles est disponible sous forme électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols	Polish	Wersja elektroniczna słownika symboli znajduje się na stronie www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols	Czech	Slovníček symbolů v elektronické formě je umístěn na www.argonmedical.com/symbols
German	Das Symbolglossar ist elektronisch verfügbar unter www.argonmedical.com/symbols	Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols	Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols	Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Swedish	Symbolordlistan finns elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols	Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols .
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols	Lithuanian	Simbolių žodynas elektronine forma pateiktas www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Le glossaire des symboles est disponible sous forme électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols	Estonian	Sümbolite sõnastik on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols

INTENDED USE/PURPOSE:

This product is used in angiographic or radiologic procedures in controlling fluids/waste and the injection of contrast media into the patients.

INDICATION FOR USE:

This product is intended for use in the IV delivery of contrast media during imaging procedures with a secondary intended use of conservation of contrast media.

CONTRAINDICATIONS:

None known.

DEVICE DESCRIPTION:

The system consists of two (2) parts described below.

Spike Assembly: The set consists of a spike, pinch clamp and means of delivering fluid to the disposable portion of the system. **The spike assembly is intended to be used on only one bottle of contrast media. Do not spike a second bottle with the spike currently in use.** Spiked using hospital protocol and aseptic technique. To maintain sterility of this assembly, a sterile port dead ender (small separate package) is provided within the package.

Disposable Flex Chamber: This set consists of a one-way check-valve, a flexible fluid chamber, blue ball, stopcock and tubing set. **This disposable flex chamber portion is intended for use on one (1) patient only and is to be replaced prior to the next patient procedure.**

WARNING

1) Contents are supplied sterile and are intended for single use only. Do not re-sterilize.

- 2) Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury.
- 3) Inspect the package integrity before use.
- 4) Do not use if package is open or damaged and if the expiry date has been exceeded.
- 5) Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.
- 6) Do not continue to use if any of the component are damaged during the procedure.
- 7) Do not over-tighten connections; all connections should be finger-tight. Over-tightened connections may result in cracks or leaks. Wet connections promote over-tightening by lubricating the ports.
- 8) Use proper aseptic technique when handling this device.
- 9) Spike contrast container only one (1) time. Dispose of Spike Assembly when the contrast container is depleted. Do not use the Spike Assembly on more than one bottle of contrast media.
- 10) Do not leave the Contrast Manager System intact for longer than six (6) hours.
- 11) Do not use the Disposable Flex Chamber on more than one patient. Do not replace the Disposable Flex Chamber more than two (2) times after initial set-up (for a total of three procedures).
- 12) Do not use this Products with parenteral nutritional solutions containing lipids or nitroglycerin. These substances are known to degrade some medical plastics resulting in cracks and/or leaks. Other drugs or solutions may have similar effects. Before using drugs or solutions with which you are unfamiliar, please consult the drug manufacturer's IFU for plastics compatibility information.
- 13) This device is intended for use by trained, qualified license physician or other healthcare practitioner.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- 1) Close the pinch clamp of the Spike Assembly. Attach the Spike Assembly to the bottle/bag.
- 2) Attach the Disposable Flex Chamber to the Spike Assembly.
- 3) Attach the fixed male luer at the end of the tubing set on the Disposable Flex Chamber to the manifold port.
- 4) Open the pinch clamp on the Spike Assembly and the vent on the Disposable Flex Chamber to begin priming the system. (If necessary, float the blue ball by gently squeezing the base of the Disposable Flex Chamber).
- 5) After priming, fill the Disposable Flex Chamber to the "10cc Fill Level" line. Stop the contrast flow by closing the vent on the Disposable Flex Chamber cap.
(NOTE: The contrast in the Disposable Flex Chamber will refill to approximately the same level until the contrast bottle/bag is depleted).
(NOTE: Do not fill the Disposable Flex Chamber above the maximum fill line or 30 ml.)
- 6) To maximize contrast savings, close the pinch clamp on the Spike Assembly at a desired point prior to the last injection to prevent the Disposable Flex Chamber from continuing to refill. When the Disposable Flex Chamber is emptied, the blue ball will seat shutting off the Disposable Flex Chamber from the line.
- 7) Open the 3-way stopcock below the Disposable Flex Chamber to atmosphere so that the remaining contrast in the line may be utilized.

CAUTION: When venting the line, ensure that air entering the line is not pulled into the manifold.

- 8) Remove the Disposable Flex Chamber from the Spike Assembly and discard at the end of the case. Attach the port protector to the distal end of the Reusable Spike Assembly.

Possible Complications:

None Known

Disposal: After use the product may be potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and all applicable laws and regulations.

Storage: Store at controlled room temperature.

NOTE: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

БЪЛГАРСКИ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Този продукт се използва при ангиографски или рентгенологични процедури за контролиране на течностите/отпадъците и инжектирането на контрастни вещества в пациентите.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Този продукт е предназначен за използване при интравенозно въвеждане на контрастно вещество по време на образни процедури, а второто му предназначение е пестене на контрастното вещество.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Няма известни.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:

Системата се състои от двете (2) части, описани по-долу.

Модул на накрайника: Комплектът се състои от накрайник, щипка и средство за доставяне на течност към частта за еднократна употреба на системата. **Модулът на накрайника е предназначен за използване само с една бутилка контрастно вещество. Не пробождайте втора бутилка с накрайника, който използвате в момента.** Прилагайте болничния протокол и асептична техника, когато пробождате бутилката. За да се запази стерилността на този комплект, в опаковката е предоставена капачка за стерилния порт (отделна малка опаковка).

Гъвкава камера за еднократна употреба: Този комплект се състои от еднопосочна възвратна клапа, гъвкава камера за течност, синя топка, спирателно кранче и комплект тръби. **Тази част на гъвкавата камера за еднократна употреба е предназначена само за един (1) пациент и трябва да се смени преди процедурата на следващия пациент.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 1) Съдържанието на опаковката се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно.
- 2) Евентуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието и причиняване на заболяване, инфекция или друго увреждане на пациента.
- 3) Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.

- 4) Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена или срокът на годност е изтекъл.
- 5) Проверете изделието преди употреба, за да се уверите, че не е повредено по време на транспорта.
- 6) Спрете да използвате изделието, ако някой от компонентите се повреди по време на процедурата.
- 7) Не затягайте прекомерно съединенията; затягайте ръчно всички съединения. Прекомерното затягане на съединенията може да доведе до пукнатини или течове. Мокрите съединения допринасят за прекомерно затягане, тъй като мокрят портовете.
- 8) Използвайте подходяща асептична техника, когато боравите с това изделие.
- 9) Пробождайте контейнера с контрастно вещество само веднъж (1 път). Изхвърлете модула на найкрайника, когато контейнерът с контрастно вещество се изпразни. Не използвайте модула на найкрайника за повече от една бутилка контрастно вещество.
- 10) Не оставяйте системата за доставяне на контрастно вещество сглобена в продължение на повече от шест (6) часа.
- 11) Не използвайте гъвкавата камера за еднократна употреба за повече от един пациент. Не сменяйте гъвкавата камера за еднократна употреба повече от два (2) пъти след първоначалното сглобяване (за общо три процедури).
- 12) Не използвайте тези изделия с разтвори за парентерално хранене, които съдържат липиди или нитроглицерин. Има данни, че тези вещества увреждат някои медицински пластмаси, причинявайки в пукнатини и/или течове. Други лекарства или разтвори могат да имат подобен ефект. Преди да използвате лекарства или разтвори, с които не сте запознати, прегледайте инструкциите за употреба на производителя им за информация за съвместимостта им с пластмасови продукти.
- 13) Това изделие е предназначено за използване от обучен, квалифициран и лицензиран лекар или друг медицински специалист.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

- 1) Затворете щипката на модула на найкрайника. Прикрепете модула на найкрайника към бутилката/сака.
- 2) Прикрепете гъвкавата камера за еднократна употреба към модула на найкрайника.
- 3) Прикрепете фиксирания мъжки луверов съединител в края на комплекта тръби на гъвкавата камера за еднократна употреба – към порта на колекторната тръба.
- 4) Отворете щипката на модула на найкрайника и отвора на гъвкавата камера за еднократна употреба, за да започне пълненето на системата. (Ако е необходимо, издигнете синята топка, като стиснете леко основата на гъвкавата камера за еднократна употреба).
- 5) След пълненето напълнете гъвкавата камера за еднократна употреба до линията „10cc Fill Level“ (Ниво на пълнене 10 мл). Спрете потока контрастно вещество, като затворите отвора на капачката на гъвкавата камера за еднократна употреба.
(ЗАБЕЛЕЖКА: Контрастното вещество в гъвкавата камера за еднократна употреба ще се допълни до приблизително същото ниво, докато бутилката/сакът с контрастно вещество не се изпразни.
(ЗАБЕЛЕЖКА: Не пълнете гъвкавата камера за еднократна употреба над линията за максимално пълнене, или 30 мл.)
- 6) За максимална икономия на контрастно вещество, затворете щипката на модула на найкрайника в желания момент, преди последното инжектиране, така че гъвкавата камера за еднократна употреба да спре да се пълни. Когато гъвкавата камера за еднократна употреба се изпразни, синята топка ще застане на място, изключвайки гъвкавата камера за еднократна употреба от линията.
- 7) Отворете трипосочното спирателно кранче под гъвкавата камера за еднократна употреба към атмосферата, за да може да се използва останалото контрастно вещество в линията.

ВНИМАНИЕ: Когато вентилирате линията, се погрижете въздухът, който навлиза в нея, да не попадне в колекторната тръба.

- 8) Свалете гъвкавата камера за еднократна употреба от модула на найкрайника и накрая я изхвърлете. Прикрепете предпазителя на порта към дисталния край на модула на найкрайника за многократна употреба.

Възможни усложнения:

Няма известни

Изхвърляне: След употреба този продукт може да е биологично опасен. Използвайте го и го изхвърлете в съответствие с общоприетата медицинска практика и с всички приложими закони и разпоредби.

Съхранение: Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомете Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

ČESKY

URČENÍ/ÚČEL:

Tento výrobek se používá při angiografických nebo radiologických postupech k řízení průtoku tekutin/odpadních látek a vstříkávání kontrastní látky do těla pacienta.

INDIKACE K POUŽITÍ:

Tento výrobek se používá k i.v. podávání kontrastní látky během zobrazovacích postupů; sekundárním určeným použitím je úspora kontrastní látky.

KONTRAINDIKACE:

Žádné nejsou známy.

POPIS ZAŘÍZENÍ:

Systém se skládá ze dvou (2) součástí popsaných níže.

Sestava bodce: Sada se skládá z bodce a svorky a umožňuje podávání tekutiny prostřednictvím jednorázové části systému. **Sestava bodce je určena k použití výhradně s jednou lahvi kontrastní látky. Pomocí již použitého bodce nenapichujte další lahev.** Při napíchnutí postupujte podle nemocničního protokolu a postupujte asepticky. Aby byla zachována sterilita této sestavy, je součástí balení krytka na sterilní port (malé samostatné balení).

Flexibilní komůrka na jedno použití: Tato sada se skládá z jednorázového regulačního ventilu, flexibilní komůrky na tekutinu, modré kuličky, uzavíracího kohoutu a setu hadičky. **Flexibilní komůrka na jedno použití je určena k jednorázovému použití pouze u jednoho (1) pacienta; před zákrokem u dalšího pacienta by měla být vyměněna.**

VAROVÁNÍ

- 1) Obsah balení je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte znovu.
- 2) Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci nebo jinému poranění pacienta.

- 3) Před použitím prohlédněte, zda je balení neporušené.
- 4) Nepoužívejte, pokud je balení otevřené či poškozené, nebo po uplynutí data expirace.
- 5) Před použitím prostředek prohlédněte, abyste ověřili, že během přepravy nedošlo k poškození.
- 6) Pokud během zákroku dojde k poškození kterékoli součásti, výrobek dále nepoužívejte.
- 7) Neutahujte spoje nadměrně; všechny spoje musí být dotaženy ručně. Nadměrné utažení spojů může vést ke vzniku prasklin nebo netěsností. Zvlhlé spoje vedou k nadměrnému utažení v důsledku vniknutí tekutiny do portů.
- 8) Při zacházení s tímto prostředkem používejte správné aseptické postupy.
- 9) Nádobku s kontrastní látkou nabodněte pouze jedenkrát (1). Po spotřebování kontrastní látky sestavu bodce zlikvidujte. Nepoužívejte sestavu bodce pro více než jednu lahev kontrastní látky.
- 10) Nenechávejte systém pro distribuci kontrastní látky nepoužitý déle než šest (6) hodin.
- 11) Nepoužívejte flexibilní komůrku na jedno použití u více než jednoho pacienta. Nevyměňujte flexibilní komůrku na jedno použití více než dvakrát (2) po počátečním sestavení (pro celkem tři postupy).
- 12) Nepoužívejte tyto výrobky spolu s roztoky pro parenterální výživu obsahujícími lipidy nebo nitroglycerin. O těchto látkách je známo, že způsobují odbourávání některých plastů pro lékařské použití, což vede ke vzniku trhlin a/nebo netěsností. I jiné látky mohou roztoky mohou mít podobné účinky. Než použijete léky nebo roztoky, jejichž vlastnosti neznáte, podívejte se do návodu k použití od výrobce léčiva na informace týkající se kompatibility s plasty.
- 13) Toto zařízení je určeno k použití školeným kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným zdravotníkem s příslušnou praxí.

NÁVOD K POUŽITÍ:

- 1) Zavřete svorku sestavy bodce. Připojte sestavu bodce k lahvi/vaku.
- 2) Připojte flexibilní komůrku na jedno použití k sestavě bodce.
- 3) Připojte fixní zástrčkovou spojku Luer (typ „sameček“) na konci setu hadičky flexibilní komůrky na jedno použití k portu rozdělovače (manifoldu).
- 4) Otevřete svorku na sestavě bodce a průduch na flexibilní komůrce na jedno použití a zahajte napouštění systému. (V případě potřeby jemným stisknutím základny flexibilní komůrky na jedno použití nazdvihněte kuličku).
- 5) Po napuštění naplňte flexibilní komůrku na jedno použití až po čáru označující „hladinu náplně 10cm^{3m}“. Uzavřením průduchu na uzavěru flexibilní komůrky na jedno použití zastavte tok kontrastní látky. (POZNÁMKA: Kontrastní látka ve flexibilní komůrce na jedno použití se pomalu doplní přibližně na stejnou úroveň, dokud se obsah lahve/vaku s kontrastní látkou nespoteřebuje). (POZNÁMKA: Nenapíhujte flexibilní komůrku na jedno použití nad čáru označující maximální náplň nebo nad 30 ml.)
- 6) Pro maximalizaci účinnosti kontrastní látky před poslední injekcí zavřete svorku na sestavě bodce v požadovaném místě, abyste zabránili dalšímu doplnění flexibilní komůrky na jedno použití. Po vyprázdnění flexibilní komůrky na jedno použití se modrá kulička usadí na ústí odtokové hadičky, čímž se odtok flexibilní komůrky na jedno použití uzavře.
- 7) Otevřete čestný uzavírací kohout pod flexibilní komůrkou na jedno použití do atmosféry, aby bylo možné spotřebovat kontrastní látku zbývající v hadičce.

UPOZORNĚNÍ: Při ventilaci hadičky zajistěte, aby se vzduch vstupující do hadičky nedostal do rozdělovače.

- 8) Sejměte flexibilní komůrku na jedno použití ze sestavy bodce a na konci výkonu ji zlikvidujte. Znovu připojte chránící port na distální konec sestavy bodce pro opakované použití.

Možné komplikace:

Nejsou známy.

Likvidace: Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu s uznanými zdravotními postupy a všemi platnými zákony a předpisy.

Skladování: Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahlaste událost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

DANSK

TILSIGTET BRUG/FORMLÅL:

Dette produkt anvendes til angiografiske og røntgenprocedurer til kontrol af væsker/spild og injektion af kontrastmidler i patienter.

INDIKATION FOR BRUG:

Dette produkt er beregnet til brug til intravenøs injektion af kontrastmiddel under billeddannelsesprocedurer samt til konservering af kontrastmiddel.

KONTRAIKATIONER:

Ingen kendte.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN:

Systemet består af to (2) dele, der er beskrevet herunder.

Spikeenhed: Sættet består af en spike, en klemme og slanger til levering af væske til engangsdelen af systemet. **Spikeenheden er kun beregnet til brug til én flaske kontrastmiddel. Brug ikke spiken til en anden flaske.** Før spiken ind med brug af hospitalets protokol og en aseptisk teknik. For at vedligeholde enhedens sterilitet følger der en steril hætte (lille separat pakke) med i pakken.

Flexibelt engangsrypkammer: Dette sæt består af en envejs kontraventil, et fleksibelt drypkammer, en blå kugle, stophane og slangesæt. **Det fleksible engangsrypkammer er kun beregnet til brug til én (1) patient, og skal udskiftes før næste patientprocedure.**

ADVARSEL

- 1) Indholdet levers sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres.
- 2) Genanvendelse eller genbehandling er ikke evalueret og kan føre til enhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade.
- 3) Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- 4) Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- 5) Efterse enheden før brug for at sikre, at der ikke er opstået skader under transporten.
- 6) Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- 7) Forbindelserne må ikke overstrammes, alle forbindelser skal strammes i hånden. Overstramning af forbindelserne kan medføre revner eller lækager. Våde forbindelser kan overstrammes, da væsken smører portene.
- 8) Brug passende aseptiske teknikker under håndtering af denne enhed.
- 9) Før kun spiken ind i kontrastmiddelbeholderen én (1) gang. Bortskaf spikeenheden, når kontrastmiddelbeholderen er tom. Brug ikke spikeenheden til mere end én flaske med kontrastmiddel.

- 10) Contrast Manager-systemet må ikke bruges i mere end seks (6) timer.
- 11) Brug ikke det fleksible engangsdrypkammer til mere end én patient. Udskift ikke det fleksible engangsdrypkammer mere end to (2) gange efter den første opsætning (kan bruges til i alt tre procedurer).
- 12) Brug ikke dette produkt til parenterale ernæringsopløsninger, der indeholder lipider eller nitroglycerin. Det vides, at disse stoffer kan nedbryde medicinsk plastic, hvilket kan medføre revner og/eller lækage. Andre lægemidler eller opløsninger kan have lignende virkninger. Før der anvendes lægemidler eller opløsninger, som brugeren ikke kender, konsulteres lægemiddelproducentens brugsanvisninger vedr. oplysninger om kompatibilitet med plastic.
- 13) Denne enhed er beregnet til brug af oplærte, autoriserede læger og andet sundhedspersonale.

BRUGSANVISNINGER:

- 1) Luk klemmen på spikeenheden. Fastgør spikeenheden til flasken/posen.
- 2) Fastgør det fleksible engangsdrypkammer til spikeenheden.
- 3) Fastgør den faste han-Luer for enden af slangesættet på det fleksible engangsdrypkammer til manifoldporten.
- 4) Åbn klemmen på spikeenheden, og ventilen på det fleksible engangsdrypkammer for at begynde priming af systemet. (Om nødvendigt fås den blå kugle til at flyde ved at trykke forsigtigt nederst på det fleksible engangsdrypkammer).
- 5) Efter priming fyldes det fleksible engangsdrypkammer til stregen "10cc Fill Level". Stands strømmingen af kontrastmiddel ved at lukke ventilen på det fleksible engangsdrypkammers hætte.
(BEMÆRK: Kontrastmidlet i det fleksible engangsdrypkammer genfyldes til samme niveau, indtil flasken/posen med kontrastmiddel er tom).
(BEMÆRK: Fyld ikke det fleksible engangsdrypkammer til over maks. stregen eller mere end 30 ml.)
- 6) For at spare på kontrastmidlet skal klemmen på spikeenheden lukkes på det ønskede sted for den sidste injektion, så det fleksible engangsdrypkammer ikke fortsætter med at fylde op. Når det fleksible engangsdrypkammer er tomt, vil den blå kugle lukke af for forbindelse mellem det fleksible engangsdrypkammer og slangen.
- 7) Åbn 3-vejs stophanen under det fleksible engangsdrypkammer til den omgivende luft, så resten af kontrastmidlet i slangen kan bruges.

FORSIGTIG: Når slangen udluftes, skal der sørges for, at luften, der kommer ind i slangen ikke trækkes ind i manifolden.

- 8) Fjern det fleksible engangsdrypkammer fra spikeenheden, og bortskaf det efter proceduren. Fastgør hættan på den distale ende af den genbrugelige spikeenhed.

Mulige komplikationer:

Ingen kendte

Bortskaffelse: Efter brug kan produktet udgøre en mulig biologisk fare. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med accepteret lægelig praksis og gældende love og forordninger.

Opbevaring: Skal opbevares ved rumtemperatur.

BEMÆRK: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK:

Dieses Produkt wird bei angiographischen oder radiologischen Verfahren zur Kontrolle von Flüssigkeiten/Abfällen und zur Injektion von Kontrastmittel in den Patienten verwendet.

ANWENDUNGSBEREICH:

Dieses Produkt ist für die intravenöse Verabreichung von Kontrastmitteln bei bildgebenden Verfahren mit einem sekundären Verwendungszweck der Konservierung von Kontrastmitteln vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannt.

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Das System besteht aus zwei (2) Teilen, die im Folgenden beschrieben werden.

Dorn-Baugruppe: Das Set besteht aus einem Dorn, einer Quetschklemme und einer Vorrichtung zur Zuführung von Flüssigkeit zum Einwegteil des Systems. **Die Dorn-Baugruppe ist für die Verwendung mit nur einer Flasche Kontrastmittel vorgesehen. Durchstehen Sie nicht eine zweite Flasche mit dem gerade verwendeten Dorn.** Stechen Sie unter Verwendung des Krankenhausprotokolls und aseptischer Technik. Um die Sterilität dieser Baugruppe aufrechtzuerhalten, ist in der Verpackung ein steriler Anschluss-Blindverschluss (kleine separate Verpackung) vorgesehen.

Einweg-Flex-Kammer: Dieses Set besteht aus einem Einweg-Rückschlagventil, einer flexiblen Flüssigkeitskammer, einer blauen Kugel, einem Absperrhahn und einem Schlauchset. **Dieser Einweg-Flex-Kammerteil ist nur für die Verwendung an einem (1) Patienten vorgesehen und muss vor dem nächsten Patienteneingriff ausgetauscht werden.**

WARNUNG

- 1) Der Inhalt wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren.
- 2) Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen.
- 3) Vor der Verwendung die Integrität der Verpackung prüfen.
- 4) Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist und das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- 5) Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass keine Schäden beim Transport aufgetreten sind.
- 6) Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- 7) Ziehen Sie die Anschlüsse nicht zu fest an; alle Anschlüsse sollten fingerfest sein. Zu fest angezogene Anschlüsse können zu Rissen oder Lecks führen. Nasse Anschlüsse begünstigen ein Überdrehen durch Schmierung der Anschlüsse.
- 8) Wenden Sie bei der Handhabung dieses Geräts die richtige aseptische Technik an.
- 9) Kontrastmittelbehälter nur ein (1) Mal durchstechen. Entsorgen Sie die Dorn-Baugruppe, wenn der Kontrastmittelbehälter leer ist. Verwenden Sie die Dorn-Baugruppe nicht für mehr als eine Flasche mit Kontrastmittel.
- 10) Lassen Sie das Kontrastmittelmanagementsystem nicht länger als sechs (6) Stunden intakt.
- 11) Verwenden Sie die Einweg-Flex-Kammer nicht für mehr als einen Patienten. Tauschen Sie die Einweg-Flex-Kammer nach der ersten Einrichtung nicht mehr als zwei (2) Mal aus (für insgesamt drei Verfahren).
- 12) Verwenden Sie diese Produkte nicht mit parenteralen Ernährungslösungen, die Lipide oder Nitroglycerin enthalten. Von diesen Substanzen ist bekannt, dass sie einige medizinische Kunststoffe zersetzen, was zu Rissen und/oder Lecks führt. Andere Medikamente oder Lösungen können ähnliche Wirkungen haben. Bevor Sie Medikamente oder Lösungen verwenden, mit denen Sie nicht vertraut sind, konsultieren Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Medikamentenherstellers für Informationen zur Kunststoffverträglichkeit.

- 13) Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen ausgebildeten, qualifizierten Arzt bestimmt.

GEBRUCHSANWEISUNG:

- 1) Schließen Sie die Quetschklemme der Dorn-Baugruppe. Befestigen Sie die Dorn-Baugruppe an der Flasche/dem Beutel.
- 2) Befestigen Sie die Einweg-Flex-Kammer an der Dorn-Baugruppe.
- 3) Stecken Sie den festen männlichen Luer am Ende des Schlauchsets an der Einweg-Flex-Kammer in den Anschluss des Verteilers.
- 4) Öffnen Sie die Quetschklemme an der Dorn-Baugruppe und die Entlüftung an der Einweg-Flex-Kammer, um mit dem Vorfüllen des Systems zu beginnen. (Falls erforderlich, lassen Sie die blaue Kugel aufschwimmen, indem Sie die Basis der Einweg-Flex-Kammer leicht zusammendrücken).
- 5) Füllen Sie die Einweg-Flex-Kammer nach dem Vorfüllen bis zur Linie „10 cc Füllstand“. Stoppen Sie den Kontrastmittelfluss, indem Sie die Entlüftung an der Kappe der Einweg-Flex-Kammer schließen. (HINWEIS: Das Kontrastmittel in der Einweg-Flex-Kammer füllt sich bis zur Entleerung der Kontrastmittelflasche/des Kontrastmittelbeutels auf etwa die gleiche Höhe auf). (HINWEIS: Befüllen Sie die Einweg-Flex-Kammer nicht über die maximale Fülllinie oder 30 ml.)
- 6) Um möglichst viel Kontrastmittel einzusparen, schließen Sie die Quetschklemme an der Dorn-Baugruppe zu einem gewünschten Zeitpunkt vor der letzten Injektion, damit sich die Einweg-Flex-Kammer nicht weiter füllt. Wenn die Einweg-Flex-Kammer leer ist, setzt die blaue Kugel auf und schließt die Einweg-Flex-Kammer gegenüber der Leitung ab.
- 7) Öffnen Sie den 3-Wege-Hahn unterhalb der Einweg-Flex-Kammer gegenüber der Atmosphäre, damit das restliche Kontrastmittel in der Leitung genutzt werden kann.

VORSICHT: Achten Sie beim Entlüften der Leitung darauf, dass die in die Leitung eintretende Luft nicht in den Verteiler gezogen wird.

- 8) Entfernen Sie die Einweg-Flex-Kammer von der Dorn-Baugruppe und entsorgen Sie sie am Ende der Behandlung. Befestigen Sie den Anschlussschutz am distalen Ende der wiederverwendbaren Dorn-Baugruppe.

Mögliche Komplikationen:

Keine bekannt.

Entsorgung: Nach der Verwendung kann das Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Das Produkt muss gemäß den medizinischen Grundsätzen und allen entsprechenden Gesetzen und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

Lagerung: Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

HINWEIS: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΣΚΟΠΟΣ:

Αυτό το προϊόν προορίζεται για αγγειογραφικές ή ακτινολογικές διαδικασίες στον έλεγχο υγρών/αποβλήτων και την έγχυση σκιαγραφικού μέσου στους ασθενείς.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ:

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση στην ενδοφλέβια χορήγηση σκιαγραφικού μέσου κατά τη διάρκεια διαδικασιών απεικόνισης με δευτερεύουσα προοριζόμενη χρήση τη διατήρηση του σκιαγραφικού μέσου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία γνωστή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Το σύστημα αποτελείται από δύο (2) μέρη που περιγράφονται παρακάτω.

Σύστημα ακίδας: Το σετ αποτελείται από ακίδα, σφιγκτήρα και εξάρτημα χορήγησης υγρού στο αναλώσιμο τμήμα του συστήματος. **Το σύστημα ακίδας προορίζεται για χρήση σε μία μόνο φιάλη σκιαγραφικού μέσου. Μην τρυπάτε δεύτερη φιάλη με την ακίδα που χρησιμοποιείται ήδη.** Τοποθετήστε την ακίδα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου και με ασηπτική τεχνική. Για να διατηρηθεί η αποστείρωση αυτού του συστήματος, στη συσκευασία παρέχεται πώμα αποστειρωμένης θύρας (μικρή ξεχωριστή συσκευασία).

Αναλώσιμος εύκαμπτος θάλαμος: Αυτό σετ περιλαμβάνει βαλβίδα ελέγχου μίας οδού, εύλεκτο θάλαμο υγρού, μπλε σφαίρα, στρόφιγγα και σετ σωλήνων. **Αυτός ο αναλώσιμος εύκαμπτος θάλαμος προορίζεται για χρήση σε έναν (1) μόνο ασθενή και πρέπει να αντικαθίσταται πριν από την επόμενη διαδικασία σε ασθενή.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- 1) Το περιεχόμενο παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή.
- 2) Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή εκ νέου επεξεργασίας και αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και συνεπώς σε ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς.
- 3) Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- 4) Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- 5) Ελέγξτε τη συσκευή πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή.
- 6) Μη συνεχίζετε τη χρήση της συσκευής εάν κάποια από τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- 7) Μη σφίγγετε υπερβολικά τις συνδέσεις. Όλες οι συνδέσεις πρέπει να σφίγγονται με το χέρι. Οι υπερβολικά σφιγμένες συνδέσεις μπορεί να οδηγήσουν σε ρωγμές ή διαρροές. Οι υγρές συνδέσεις διευκολύνουν την υπερβολική σύνδεση λόγω λίπανσης των θυρών.
- 8) Χρησιμοποιείτε την κατάλληλη ασηπτική τεχνική κατά τον χειρισμό αυτής της τεχνικής.
- 9) Τρυπήστε το δοχείο σκιαγραφικού μέσου μόνο μία (1) φορά. Το σύστημα ακίδας πρέπει να απορριφθεί όταν εξαντληθεί το δοχείο σκιαγραφικού μέσου. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα ακίδας σε περισσότερες από μία φιάλες σκιαγραφικού μέσου.
- 10) Μην αφήνετε το σύστημα διαχείρισης σκιαγραφικού μέσου ανέπαφο για περισσότερο από έξι (6) ώρες.
- 11) Μη χρησιμοποιείτε τον αναλώσιμο εύκαμπτο θάλαμο σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Μην επαναποθετείτε τον αναλώσιμο εύκαμπτο θάλαμο περισσότερες από δύο (2) φορές μετά την αρχική τοποθέτηση (για συνολικά τρεις διαδικασίες).
- 12) Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν με διαλύματα παρεντερικής διατροφής που περιέχουν λιπίδια ή νιτρογλυκερίνη. Αυτές οι ουσίες είναι γνωστό ότι υποβαθμίζουν ορισμένα πλαστικά ιατρικής χρήσης που προκαλούν ρωγμές ή/και διαρροές. Άλλα φάρμακα ή διαλύματα μπορεί να έχουν παρόμοιες επιδράσεις. Πριν από τη χρήση φαρμάκων ή διαλυμάτων με τα οποία δεν είστε εξοικειωμένοι, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή φαρμάκων για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα των πλαστικών.

- 13) Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο, καταρτισμένο και αδειοδοτημένο ιατρό ή άλλο προσωπικό παροχής υγειονομικής περίθαλψης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- 1) Κλείστε τον σφικτήρα του συστήματος ακίδας. Συνδέστε το σύστημα ακίδας στη φιάλη/στον ασκό.
- 2) Συνδέστε τον αναλώσιμο εύκαμπτο θάλαμο στο σύστημα ακίδας.
- 3) Συνδέστε τον σταθερό αρσενικό σύνδεσμο luer στο άκρο του σετ σωλήνωσης του αναλώσιμου εύκαμπτου θαλάμου στη θύρα πολλαπλού διανομέα.
- 4) Ανοίξτε τον σφικτήρα στο σύστημα ακίδας και την οπή αερισμού στον αναλώσιμο εύκαμπτο θάλαμο για να ξεκινήσει η πλήρωση του συστήματος. (Εάν απαιτείται, πιέστε απαλά τη βάση του αναλώσιμου εύκαμπτου θαλάμου ώστε η μπλε σφαίρα να επιπλέει).
- 5) Μετά την πλήρωση, γεμίστε τον αναλώσιμο εύκαμπτο θάλαμο έως τη γραμμή «Στάθμη πλήρωσης 10cc». Διακόψτε τη ροή σκιαγραφικού μέσω κλείνοντας την οπή αερισμού στο πώμα του αναλώσιμου εύκαμπτου θαλάμου.
(ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σκιαγραφικό μέσο στον αναλώσιμο εύκαμπτο θάλαμο θα γεμίσει ξανά έως την ίδια στάθμη περίπου μέχρι να αδειάσει η φιάλη/ο ασκός σκιαγραφικού μέσου).
(ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη γεμίσετε τον αναλώσιμο εύκαμπτο θάλαμο πάνω από τη γραμμή μέγιστης πλήρωσης ή τα 30 ml.)
- 6) Για μεγιστοποίηση της εξοικονόμησης σκιαγραφικού μέσου, κλείστε τον σφικτήρα στο σύστημα ακίδας στο επιθυμητό σημείο πριν από την τελευταία έγχυση για να αποφευχθεί η συνεχή αναπλήρωση του αναλώσιμου εύκαμπτου θαλάμου. Όταν αδειάσει ο αναλώσιμος εύκαμπτος θάλαμος η μπλε σφαίρα θα πέσει προς τα κάτω κλείνοντας τον αναλώσιμο εύκαμπτο θάλαμο από τη γραμμή.
- 7) Ανοίξτε την 3οδη σπρίγγα κάτω από τον αναλώσιμο εύκαμπτο θάλαμο προς την ατμόσφαιρα ώστε το υπολειπόμενο σκιαγραφικό μέσο στη γραμμή να μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τον αερισμό της γραμμής, βεβαιωθείτε ότι ο αέρας που εισέρχεται στη γραμμή δεν αναρροφάται στον πολλαπλό διανομέα.

- 8) Αφαιρέστε τον αναλώσιμο εύκαμπτο θάλαμο από το σύστημα ακίδας και απορρίψτε στον τέλος του περιστατικού. Συνδέστε το προστατευτικό θύρας στο περιφερικό άκρο του συστήματος ακίδας πολλαπλών χρήσεων.

Πιθανές επιπλοκές:

Καμία γνωστή

Απόρριψη: Μετά τη χρήση, το προϊόν ενδέχεται να είναι εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Αποθήκευση: Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

ESPAÑOL

USO PREVISTO/PROPÓSITO:

Este producto está previsto para utilizarse en procedimientos angiográficos o radiológicos para el control de líquidos/residuos y la inyección de medios de contraste en pacientes.

INDICACIONES DE USO:

Este producto está indicado para utilizarse principalmente en la administración intravenosa de medios de contraste, pero también para la conservación de medios de contraste.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El sistema se compone de dos (2) secciones, que se describen a continuación.

Conjunto de punzón: El juego consta de un punzón o espiga, una pinza abrazadera y medios para administrar líquido a la porción desechable del sistema. **El conjunto de punzón está previsto para utilizarse en una sola botella de medios de contraste. No perforar una segunda botella con el mismo punzón.** Utilice el protocolo o la técnica aséptica del hospital para realizar la punción. Para mantener la esterilidad del conjunto, con el paquete se proporciona un tope de puerto estéril sin salida (en un pequeño paquete aparte).

Cámara flexible desechable: Este juego consta de una válvula de retención de una vía, una cámara de líquido flexible, bola azul, llave de paso y juego de tubos. **La sección de la cámara flexible desechable está diseñada para utilizarse en un (1) solo paciente y debe sustituirse antes de comenzar el procedimiento en otro paciente.**

ADVERTENCIA

- 1) El contenido se suministra estéril y está previsto para un solo uso. No reesterilice el producto.
- 2) La reutilización y el procesamiento del producto no se han evaluado, por lo que podrían conllevar fallos en el producto y derivar en enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente.
- 3) Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- 4) No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- 5) Examine el producto antes de utilizarlo para comprobar que no se ha deteriorado durante el envío.
- 6) Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
- 7) No fuerce las conexiones al apretarlas; todas ellas se deben apretar a mano. Apretar en exceso las conexiones puede ser causa de grietas y fugas. La lubricación de los orificios de las conexiones húmedas invita al apriete excesivo.
- 8) Utilice una técnica aséptica adecuada al manejar este producto.
- 9) Perfore el depósito de contraste solamente una (1) vez. Deseche el conjunto de punzón cuando se agote el contraste. No utilice el conjunto de punzón en más de una botella de medios de contraste.
- 10) No deje el sistema del Administrador de contraste sin tocar más de seis (6) horas.
- 11) No utilice la cámara flexible desechable en más de un paciente. No sustituya la cámara flexible desechable más de dos (2) veces tras la preparación inicial (para tres procedimientos en total).
- 12) No utilice este producto con soluciones nutritivas parenterales que contengan lípidos o nitroglicerina. Se sabe que tales sustancias degradan algunos plásticos de calidad médica y pueden generar grietas y fugas. Otros fármacos o soluciones podrían tener efectos similares. Antes de utilizar fármacos o soluciones con los que no esté familiarizado, consulte su compatibilidad con plásticos en las instrucciones de uso del fabricante de la sustancia.
- 13) Este producto está previsto para ser utilizado por un médico colegiado, u otro profesional sanitario, cualificado y debidamente formado.

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1) Cierre la pinza abrazadera del conjunto de punzón. Acople el conjunto de punzón a la botella/bolsa.
- 2) Acople la cámara flexible desechable al conjunto de punzón.
- 3) Acople el conector Luer macho fijo del extremo del juego de tubos de la cámara flexible desechable al orificio del colector.
- 4) Abra la pinza abrazadera del conjunto de punzón y el respiradero de la cámara flexible desechable para comenzar a purgar el sistema. Si es necesario, apriete la base de la cámara flexible desechable para hacer flotar la bola azul.
- 5) Tras la purga, llene la cámara flexible desechable hasta la línea de nivel de llenado marcada con «10cc Fill Level». Detenga la circulación de contraste cerrando el respiradero del tapón de la cámara flexible desechable.
(NOTA: El contraste de la cámara flexible desechable se rellenará hasta aproximadamente el mismo nivel mientras haya medio de contraste en la botella/bolsa).
(NOTA: No llene la cámara flexible desechable por encima de la línea tope de llenado de 30 ml).
- 6) Para aprovechar el contraste al máximo, cierre la pinza abrazadera del conjunto de punzón en el punto deseado antes de la última inyección a fin de evitar que la cámara flexible desechable se siga rellenando. Cuando la cámara flexible desechable esté vacía, la bola azul se asentará y cerrará la comunicación de la cámara flexible desechable con la vía.
- 7) Abra a la atmósfera la llave de paso de 3 vías de debajo de la cámara flexible desechable para que pueda utilizarse el contraste restante.

PRECAUCIÓN: Al ventilar la vía, asegúrese de que el aire no se quede en el colector.

- 8) Separe la cámara flexible desechable del conjunto de punzón y deseche el extremo del estuche. Acople el tapón protector del orificio en el extremo distal del conjunto de punzón reutilizable.

Posibles complicaciones:

No se conocen.

Eliminación: Una vez utilizado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Se debe manipular y desechar conforme a las prácticas médicas aceptadas y todos los reglamentos y leyes aplicables.

Almacenamiento: Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada.

NOTA: Si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

EESTI

KASUTUSOTSTARVE-/EESMÄRK

Käesolevat toodet kasutatakse angiograafilistel või radioloogilistel protseduuridel vedelike/jäätmete kontrollimisel ja kontrastaine injekteerimisel patsientidele.

KASUTUSÄIDUSTUSED

Toode on ette nähtud kuvamisprotseduuridel kontrastaine veenisiseseks manustamiseks koos kontrastainete hoidmisega (teisene kavandatud kasutus).

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

SEADME KIRJELDUS

Süsteem koosneb kahest (2) allpool kirjeldatud osast.

Teravikukomplekt: Komplekt koosneb teravikust, kinnituskambrist ja vahenditest, et juhtida vedelik süsteemi ühekordselt kasutatavasse ossa. **Teravikukomplekt on ette nähtud kasutamiseks ainult ühe kontrastaine pudeliga. Ärge kasutage praegu kasutusel olevat teraviku teise pudeliga.** Tehke torge järgides haigla eeskirju ja kasutades aseptilist tehnikat. Sõlme steriilsuse säilitamiseks on pakendis pordi steriilne pimekork (vähke eraldi pakendis).

Ühekordselt kasutatav elastne kamber. Komplekt koosneb ühekäigulisest tagasilööklapist, elastsest vedelikukambrist, sinisest pallist, korkkraanist ja torude komplektist. **Ühekordselt kasutatav elastne kamber on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel (1) patsiendil ja see tuleb välja vahetada enne protseduuri alustamist järgmise patsiendiga.**

HOIATUS

- 1) Sisu tarnitakse steriilselt ja see on ette nähtud ainult ühekordselt kasutamiseks. Mitte kordussteriiliseerida.
- 2) Korduskasutust ega taastõttlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse.
- 3) Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- 4) Ärge kasutage, kui pakendi on avatud või kahjustatud ja aegumiskuupäev on möödunud.
- 5) Enne kasutamise alustamist kontrollige seadet, et veenduda, ega transpordi ajal pole seadmele kahjustusi tekkinud.
- 6) Ärge jätkake kasutamist, kui mis tahes komponent on protseduuri ajal kahjustada saanud.
- 7) Ärge pingutage ühendusi liigselt – kõik ühendused peavad olema käsitsi pingutatud. Ühenduste ülepingutamine võib põhjustada pragusid või lekkeid. Märjad ühendused soodustavad keermete määrimise tõttu ülepingutamist.
- 8) Seadme käsitsemisel kasutage õiget aseptilist tehnikat.
- 9) Tehke kontrastaine mahutisse torge ainult üks (1) kord. Pärast kontrastaine lõppemist hävitage teravikukomplekt. Ärge kasutage teravikukomplekti rohkem kui ühe kontrastaine pudeli jaoks.
- 10) Ärge jätke kontrastaine juhtimissüsteemi seisma kauemaks kui kuueks (6) tunniks.
- 11) Ärge kasutage ühekordselt kasutatavat elastset kambrist rohkem kui ühel patsiendil. Ärge vahetage ühekordselt kasutatavat elastset kambrist pärast esmast seadistamist rohkem kui kaks (2) korda (kokku võib teha kolm protseduuri).
- 12) Ärge kasutage toodet koos parenteraalsete toidulahustega, mis sisaldavad lipide või nitroglütseriini. Teadaolevalt lagundavad sellised ained mõningaid meditsiinilisi plastikuide, põhjustades pragusid ja/või lekkeid. Teistel ravimitel võib lahustel võib olla sarnane toime. Enne teile tundmatute ravimite või lahuste kasutamist lugege ravimitootja juhendit ühilduvuse kohta plastikutega.
- 13) Seadet võib kasutada ainult koolitatud kvalifitseeritud litsentsitud arst või tervishoiutöötaja.

KASUTUSJUHISED

- 1) Sulgege teravikukomplekti kinnituskamber. Pudel/kott on ühendatud teravikukomplektiga.
- 2) Kinnitage ühekordselt kasutatav elastne kamber teravikukomplekti külge.
- 3) Kinnitage ühekordselt kasutatava elastse kambril küljes oleva torukomplekti otsas asuv püsikinnitusega haaratav Lueri ühendusotsak jaotusmagistraali pordi külge.
- 4) Süsteemi täitmise alustamiseks avage teravikukomplekti kinnituskamber ja ühekordselt kasutatava elastse kambril õhutusava. (Vajadusel ujutage sinist palli, pigistades õrnalt ühekordselt kasutatava elastse kambril alust.)
- 5) Pärast täitmist täitke ühekordselt kasutatav elastne kamber jooneni „10cc Fill Level“ (10 cm³ täitetase). Peatage kontrastaine vool, sulgedes õhutusava ühekordselt kasutatava elastse kambril korgil.

(MÄRKUS. Juurdevoalamise tõttu jääb kontrastaine ühekordselt kasutatavas elastses kambris ligikaudu samale tasemele kuni kontrastaine lõppemiseni pudelis/kotis.)

(MÄRKUS. Ärge täitke ühekordselt kasutatavat elastset kambrit üle maksimaalse täitejoone või üle 30 ml.)

- 6) Kontrastaine maksimaalseks kokkuhoiaks sulgege enne viimast injekteerimist teravikukomplektil olev kinnitusklamber soovitud punktis, et peatada ühekordselt kasutatava elastse kambril jätkuv täitmine. Kui ühekordselt kasutatav elastne kamber on tühjenenud, sulgege sinine pall ühekordselt kasutatava elastse kambril ja vedeliku ei pääse torust enam juurde.
- 7) Avage ühekordselt kasutatava elastse kambril all asuv 3-kärguline korkkraan ümbritsesse keskkonda, et saaks torusse järelejäänud kontrastaine ära kasutada.

ETTEVAATUST! Toru tuulutamisel veenduge, et torusse sisenevat õhku ei tõmmataks jaotusmagistraali.

- 8) Eemaldage ühekordselt kasutatav elastne kamber teravikukomplektist ja hävitage ravi lõpus. Kinnitage korduskasutatava teravikukomplekti distaalsesse otsa pordikaitse.

Võimalikud komplikatsioonid:

Pole teada.

Kõrvaldamine: Pärast kasutamist võib toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege ja hävitage vastavalt tunnustatud meditsiinivadele ning kõigile rakenduvatele seadustele ja regulatsioonidele.

Hoiudamine. Hoiudage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

MÄRKUS. Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohuohutumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsient elukohas.

SUOMI

KÄYTTÖTARKOITUS:

Tätä tuotetta käytetään angiografisissa tai radiologisissa toimenpiteissä. Sillä kontrolloidaan varjoaineen pistämistä potilaisiin ja ehkäistään varjoainehukkaa.

KÄYTTÖAIHE:

Tämä tuote on tarkoitettu varjoaineen antoon laskimoon kuvannustoimenpiteissä. Toissijainen käyttöaihe on varjoainehukan ehkäiseminen.

VASTA-AIHEET:

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

VÄLINEEN KUVAUS:

Järjestelmä koostuu kahdesta osasta, kuten jäljempänä on kuvattu.

Piikkikokoonpano: Sarjassa on piikki ja puristin. Sillä johdetaan neste järjestelmän kertakäyttöiseen osaan. **Piikkikokoonpano saa käyttää vain yhteen varjoainepulloon. Älä pistä käytössä olevaa piikkiä toiseen pulloon.** Työnnä piikki pulloon sairaalan käytännön mukaisesti käyttämällä aseista tekniikkaa. Jotta kokoonpanon steriilisyys säilyy, pakkauksen mukana toimitetaan steriili portin tulppa (pieni erillinen pakkaus).

Kertakäyttöinen joustava säiliö: Tässä sarjassa on suuntaisventtiili, joustava nestesäiliö, sininen pallo, sulkuhana ja letkusto. **Kertakäyttöinen joustava säiliö on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on vaihdettava ennen seuraavalle potilaalle tehtävää toimenpidettä.**

VAROITUS

- 1) Pakkauksen sisältö toimitetaan steriilinä, ja väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.
- 2) Välineen uudelleenkäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat vaurioittaa välinettä, mikä voi aiheuttaa potilaan sairastumisen, infektion tai vamman.
- 3) Tarkasta pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- 4) Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- 5) Tarkasta ennen käyttöä, ettei väline ole vaurioitunut kuljetuksessa.
- 6) Keskeytä käyttö, jos jokin komponenteista vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- 7) Älä kiristä liitoksia liian tiukalle. Kaikki liitokset kiristetään sormin. Liian tiukalle kiristetyt liitokset voivat aiheuttaa halkeamia tai vuotoja. Märät liitokset menevät helposti liian tiukalle.
- 8) Käsittele välinettä asianmukaisella aseptisellä tekniikalla.
- 9) Pistä piikki varjoainesäiliöön vain yhden kerran. Hävitä piikkikokoonpano, kun varjoainesäiliö on tyhjä. Älä käytä piikkikokoonpanoa enempään kuin yhteen varjoainepulloon.
- 10) Älä jätä varjoaineen hallintajärjestelmää paikoilleen yli kuudeksi (6) tunniksi.
- 11) Älä käytä kertakäyttöistä joustavaa säiliötä useammalla kuin yhdellä potilaalla. Älä vaihda kertakäyttöistä joustavaa säiliötä yli kahta kertaa ensimmäisen asennuksen jälkeen (yhteensä enintään kolme toimenpidettä).
- 12) Älä käytä tämän tuotteen kanssa parenteraalisia ravintoliuoksia, jotka sisältävät lipidejä tai nitroglyseriiniä. Näiden aineiden tiedetään vaurioittavan joitakin lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja muovieja ja aiheuttavan halkeamia ja/tai vuotoja. Muilla lääkkeillä tai liuoksilla voi olla samanlaisia vaikutuksia. Tarkasta lääkkeen yhteensopivuus muovin kanssa lääkevalmistajan käyttöohjeista ennen kuin käytät lääkkeitä tai liuoksia, joihin et ole perehtynyt.
- 13) Tämä väline on tarkoitettu koulutettujen ja pätevien lääkäreiden ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

KÄYTTÖOHJE:

- 1) Sulje piikkikokoonpanon puristin. Liitä piikkikokoonpano pulloon tai pussiin.
- 2) Liitä kertakäyttöinen joustava säiliö piikkikokoonpanoon.
- 3) Liitä letkuston päässä oleva urospuolinen luer-liitin kertakäyttöisen joustavan säiliön jakoliittimeen.
- 4) Avaa piikkikokoonpanon puristin ja kertakäyttöisen joustavan säiliön venttiili, jotta järjestelmän esitäyttö voidaan aloittaa. (Jos tarpeen, kulluta sinistä palloa puristamalla kertakäyttöisen joustavan säiliön pohjaa varovasti.)
- 5) Kun esitäyttö on tehty, täytä kertakäyttöinen joustava säiliö 10 ml:n merkiviivään asti ("10cc Fill Level"). Pysäytä varjoaineen virtaus sulkemalla kertakäyttöisen joustavan säiliön kannessa oleva venttiili.
(HUOMAUTUS: varjoaine kertakäyttöisessä joustavassa säiliössä täyttyy noin samalle tasolle, kunnes varjoainepullo tai -pussi on tyhjä.)
(HUOMAUTUS: älä täytä kertakäyttöistä joustavaa säiliötä yli enimmäistäyttömerkin eli 30 ml.)
- 6) Jotta varjoaineen hävikki voidaan ehkäistä mahdollisimman tehokkaasti, sulje piikkikokoonpanon puristin halutussa kohdassa ennen viimeistä injektiota, jotta kertakäyttöinen joustava säiliö ei enää täyty. Kun kertakäyttöinen joustava säiliö on tyhjä, sininen pallo sulkee kertakäyttöisen joustavan säiliön yhteyden letkuun.
- 7) Avaa kertakäyttöisen joustavan säiliön kolmitiehana, jotta letkussa jäljellä oleva varjoaine voidaan käyttää.

HUOMIO: Kun ilmaa letkua, varmista, että letkuun tuleva ilma ei joudu jakoliittimeen.

- 8) Irrota kertakäyttöinen joustava säiliö piikkikokoonpanosta ja hävitä se toimenpiteen jälkeen. Liitä porttisuojus uudelleenkäytettävän piikkikokoonpanon distaalipäähän.

Mahdolliset komplikaatiot:

Ei tunnetta.

Hävittäminen: Tuote on käytön jälkeen mahdollisesti tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä kaikkien hyväksytyjen kliinisten käytäntöjen ja paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Säilytys: Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa.

HUOMAUTUS: välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaisille terveysviranomaisille.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE :

Ce produit est utilisé dans les procédures angiographiques ou radiologiques pour contrôler les fluides/déchets et l'injection de produits de contraste dans les patients.

INDICATION D'UTILISATION :

Ce produit est destiné à être utilisé dans l'administration par IV de produits de contraste pendant les procédures d'imagerie, avec comme utilisation secondaire prévue, la conservation des produits de contraste.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication connue à ce jour.

DESIGN DU DISPOSITIF :

Le système est constitué de deux (2) parties décrites ci-dessous.

Ensemble pointe : Le kit est constitué d'une pointe, d'un clamp et de moyens pour administrer du liquide dans la partie jetable du système. **L'ensemble pointe est destiné à être utilisé sur un seul flacon de produit de contraste. Ne pas ponctionner une deuxième bouteille avec la pointe actuellement utilisée.** Ponctionner en utilisant le protocole de l'établissement et une technique aseptique. Pour maintenir la stérilité de cet ensemble, un bouchon de port stérile (petit paquet séparé) est fourni à l'intérieur de l'emballage.

Chambre souple jetable : Ce kit est constitué d'une vanne anti-retour, d'une chambre à liquide souple, d'une bille bleue, d'un robinet et d'un jeu de tubulures. **Cette chambre souple jetable est destinée à être utilisée sur un (1) seul patient et doit être remplacée avant l'intervention sur le patient suivant.**

AVERTISSEMENT

- 1) Les articles contenus dans l'emballage sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique. Ne pas restériliser.
- 2) La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient.
- 3) Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- 4) Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
- 5) Inspecter le dispositif avant de l'utiliser pour vérifier qu'aucun dommage n'est survenu pendant le transport.
- 6) Cesser toute utilisation si l'un des composants est endommagé au cours de la procédure.
- 7) Ne pas serrer excessivement les connexions ; toutes les connexions doivent être serrées à la main. Un serrage excessif des connexions peut entraîner des fissures ou des fuites. Les connexions humides favorisent un serrage excessif en lubrifiant les orifices.
- 8) Utiliser une technique aseptique appropriée lors de la manipulation de ce produit.
- 9) Ne percer le conteneur de produit de contraste qu'une (1) seule fois. Jeter l'ensemble pointe lorsque le conteneur de produit de contraste est épuisé. Ne pas utiliser l'ensemble pointe sur plus d'une bouteille de produit de contraste.
- 10) Ne pas laisser le système Contrast Manager intact pendant plus de six (6) heures.
- 11) Ne pas utiliser la chambre souple jetable sur plusieurs patient. Ne pas remplacer la chambre souple jetable plus de deux (2) fois après l'installation initiale (soit un total de trois procédures).
- 12) Ne pas utiliser ce produit avec des solutions nutritionnelles parentérales contenant des lipides ou de la nitroglycérine. Ces substances sont connues pour dégrader certains plastiques médicaux, entraînant des fissures et/ou des fuites. D'autres médicaments ou solutions peuvent avoir des effets similaires. Avant d'utiliser des médicaments ou des solutions avec lesquelles il n'est pas familier, l'utilisateur devra consulter la notice d'utilisation du fabricant du médicament pour obtenir des informations sur la compatibilité des matières plastiques.
- 13) Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin ou un professionnel de la santé qualifié et dûment formé.

MODE D'EMPLOI :

- 1) Fermer le clamp de l'ensemble pointe. Fixer l'ensemble pointe à la bouteille/poche.
- 2) Fixer la chambre souple jetable à l'ensemble pointe.
- 3) Fixer le Luer mâle fixe à l'extrémité du jeu de tubulures sur la chambre souple jetable au port du collecteur.
- 4) Ouvrir la pince de serrage sur l'ensemble pointe et l'évent de la chambre souple jetable pour commencer à amorcer le système. (Si nécessaire, faire flotter la bille bleue en pressant doucement la base de la chambre souple jetable).
- 5) Après l'amorçage, remplir la chambre souple jetable jusqu'à la ligne « 10cc Fill Level » (Niveau de remplissage 10 ml). Arrêter l'écoulement du produit de contraste en fermant l'évent sur le capuchon de la chambre souple jetable. (REMARQUE : le produit de contraste dans la chambre souple jetable se remplira à peu près au même niveau jusqu'à l'épuisement du flacon/de la poche de produit de contraste. (REMARQUE : Ne pas remplir la chambre souple jetable au-dessus de la ligne de remplissage maximum ou au-delà de 30 ml.)
- 6) Pour maximiser les économies de produit de contraste, fermer le clamp sur l'ensemble pointe une fois atteint le niveau souhaité avant la dernière injection pour empêcher que la chambre souple jetable ne continue à se remplir. Une fois la chambre souple jetable vidée, la bille bleue se posera, fermant la communication entre la chambre souple jetable et la conduite.
- 7) Ouvrir à l'atmosphère le robinet à 3 voies sous la chambre souple jetable afin que le produit de contraste restant dans la conduite puisse être utilisé.

ATTENTION : lors de l'aération de la conduite, veiller à ce que l'air entrant dans la conduite ne soit pas aspiré dans le collecteur.

- 8) Retirer la chambre souple jetable de l'ensemble pointe et la jeter à la fin de l'intervention. Fixer le protecteur de port sur l'extrémité distale de l'ensemble pointe réutilisable.

Complications possibles :

Aucune connue à ce jour.

Élimináció : Após utilisation, le produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer le dispositif conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'à l'ensemble de la législation et de la réglementation applicables.

Stockage : Conserver à une température ambiante contrôlée.

REMARQUE : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/du patient.

MAGYAR

RENDELLETÉS/CÉL:

Ezt a terméket angiográfiai vagy radiológiai eljárásokban alkalmazzák a folyadékok/hulladéki szabályozásában, valamint a kontrasztanyagok betegbe történő injektálásakor.

HASZNÁLATI JAVALLAT:

Ezt a terméket a kontrasztanyagok intravénás adagolására használják a képző eljárások során, a kontrasztanyagok megőrzésének másodlagos rendeltetészerű felhasználásával.

ELLENJAVALLATOK:

Nem ismertek.

ESZKÖZLEÍRÁS:

A rendszer két (2) részből áll, amelyeket az alábbiakban ismertetünk.

Tüske összeállítás: A készlet egy tüskéből, szorítókapocsból és a folyadéknak a rendszer eldobható részébe juttatására szolgáló eszközből áll. **A tüskeszerkezetet csak egy üveg kontrasztanyaghoz használható. Ne töltsön bele egy második üveget a jelenleg használt tüskével.** Tüske használata a kórházi protokoll és aszeptikus technika alkalmazásával. A sterilitás fenntartása érdekében, egy steril vak nyílás (kis különálló csomag) biztosítva a csomagban.

Eldobható flex kamra: A készlet egyenirányító szelepből, egy rugalmas folyadékammerből, egy két gömbből, elzáró csapból és csökészletből áll. **Ez az eldobható rugalmas kamrarész csak egy (1) beteg számára készült, és a következő beteg kezelése előtt ki kell cserélni.**

FIGYELEM

- 1) A csomag tartalmát steril módon szállítják, és csak egyszer használatos. Ne sterilizálja újra
- 2) Az újrafelhasználást és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, emiatt a páciens megbetegedéséhez, fertőződéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet.
- 3) Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- 4) Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, és ha a lejáratú idő elmúlt.
- 5) Használat előtt ellenőrizze a készüléket; ellenőrizze, hogy szállítás közben nem történt-e sérülés.
- 6) Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- 7) Ne húzza túl a csatlakozásokat; minden csatlakozásnak feszesnek kell lennie. A túlzottan meghúzott csatlakozások repedéseket vagy szivárgást okozhatnak. A nedves csatlakozások elősegítik a túlhűzést, a nyílások kenésével.
- 8) Használjon megfelelő aszeptikus technikát a készülék kezelésekor.
- 9) Tüskés kontrasztanyag csak egyszeri (1) alkalmazásra. Ha a kontrasztanyag kiürült, dobja ki a tüskeszerkezetet. Ne használja a tüskeszerkezetet egynél több üveg kontrasztanyaghoz.
- 10) Ne hagyja a kontrasztkezelő rendszert hat (6) óránál hosszabb ideig érintetlenül.
- 11) Ne használja az eldobható flex kamrát egynél több betegnél. Az eldobható flex kamrát ne cserélje kettőnél (2) többször az első beállítás után (összesen három eljáráshoz).
- 12) Ne használja ezt a terméket lipideket vagy nitroglicerint tartalmazó parenterális tápláló oldatokkal együtt. Ezekről az anyagokról ismert, hogy lebontanak néhány orvosi műanyagot, ami repedéseket és/vagy szivárgásokat eredményeznek. Egyéb gyógyszereknek vagy oldatoknak hasonló hatása lehet. Mielőtt olyan gyógyszereket vagy oldatokat használna, amelyeket nem ismer, kérjük, nézze meg a gyógyszergyártó használati utasítását a műanyag kompatibilitásával kapcsolatos információkért.
- 13) Ezt az eszközt képzett, szakképzett engedéllyel rendelkező orvos vagy más egészségügyi szakember alkalmazza.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

- 1) Zárja be a tüskeszerelvényt szorítókapocs segítségével. Rögzítse a tüskeszerkezetet az üveghez/táskához.
- 2) Csatlakoztassa az eldobható flex kamrát a tüskeszerkezethez.
- 3) Csatlakoztassa a rögzített dugaszoló (külsőmenetes) luert az eldobható flex kamrán lévő csökészlet végén az elosztó nyílásához.
- 4) Nyissa ki a szorítóbilincset a tüskeszerkezeten és az eldobható flex kamrán lévő szellőzőnyílást a rendszer előkészítésének a megkezdéséhez. (Ha szükséges, lebegtesse meg a két gömböt az eldobható flex kamra aljának finom megszorításával).
- 5) Az alapozás után töltsse be az eldobható flex kamrát a „10cc Fill Level” (10 köbcentiméter töltési szint) vonalig. Állítsa le a kontrasztáramlást az eldobható flex kamra kupak nyílásának zárásával. (MEGJEGYZÉS: Az eldobható flex kamrában a kontraszt körülbelül ugyanarra a szintre töltődik fel, amíg a kontrasztos üveg/zacskó kiürül). (MEGJEGYZÉS: Ne töltsse az eldobható flex kamrát a maximális töltési vonal vagy 30 ml fölé.)
- 6) A kontraszt megtakarításának maximalizálása érdekében az utolsó injekció beadása előtt zárja be a tüske szorítókapcsát egy kívánt helyen, hogy megakadályozza az eldobható flex kamra újratöltését. Amikor az eldobható flex kamrát kiüríti, a két golyó leül és elzárja az eldobható flex kamrát a vezetékétől.
- 7) Nyissa ki a 3 utas elzáró csapot az eldobható hajlékony kamra alatt, hogy a vonalon fennmaradó kontraszt felhasználható legyen.

FIGYELEM: A vezeték lefűtésekor gondoskodjon arról, hogy a vezetékbe belépő levegőt ne húzza ki a szívócső.

- 8) Távolítsa el az eldobható flex kamrát a tüskeszerkezetről, és dobja ki. Csatlakoztassa a nyílásvédőt az újrafelhasználható tüskeszerkezet távoli végéhez.

Lehetséges komplikációk:

Nem ismert.

Ártalmatlanítás: Használat után a termék potenciálisan biológiai veszélyforrást képezhet. Az elfogadott gyógyászati gyakorlat és az összes vonatkozó törvény és előírás szerint kell kezelni és ártalmatlanítani.

Tárolás: Kontrollált szobahőmérsékleten tárolandó.

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

ITALIANO

USO PREVISTO/SCOPO:

Questo prodotto è impiegato nelle procedure angiografiche o radiologiche, per il controllo di liquidi/scarti e per l'iniezione di mezzi di contrasto nei pazienti.

INDICAZIONI PER L'USO:

Questo prodotto è impiegato nella somministrazione endovenosa di mezzi di contrasto durante le procedure di imaging, ma ne è previsto l'utilizzo anche per la conservazione dei mezzi di contrasto.

CONTROINDICAZIONI:

Nessuna nota.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il sistema è composto da due (2) parti descritte di seguito.

Gruppo di perforazione: Il set è composto da una punta perforatrice, un morsetto di bloccaggio e un mezzo per erogare il fluido alla porzione monouso del sistema. **Il gruppo di perforazione è destinato ad essere utilizzato su una sola flacone di mezzo di contrasto. Non perforare un secondo flacone con la punta attualmente in uso.** Perforare secondo il protocollo ospedaliero e la tecnica asettica. Per mantenere la sterilità di questo gruppo, all'interno della confezione viene fornito un dispositivo di sterilità ingresso (piccolo pacchetto separato).

Camera flessibile monouso: Questo set consiste in una valvola di ritegno unidirezionale, una camera flessibile del fluido, una sfera blu, un rubinetto d'arresto e un set di tubi. **Questa porzione di camera flessibile monouso è destinata all'uso su un (1) solo paziente e deve essere sostituita prima della procedura del paziente successivo.**

AVVERTENZA

- 1) Il contenuto è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non sterilizzare.
- 2) Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e potrebbero causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattia, infezione o altra lesione del paziente.
- 3) Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- 4) Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se la data di scadenza è stata superata.
- 5) Ispezionare il dispositivo prima dell'uso per verificare che non vi siano danni verificatisi durante il trasporto.
- 6) Non continuare l'utilizzo nel caso in cui un componente venga danneggiato nel corso della procedura.
- 7) Non stringere troppo le connessioni; tutte le connessioni devono essere avvitate a mano. I collegamenti troppo stretti possono provocare crepe o perdite. Le connessioni bagnate favoriscono il serraggio eccessivo lubrificando gli ingressi.
- 8) Impiegare tecnica asettica appropriata quando si maneggia questo dispositivo.
- 9) Perforare il contenitore di contrasto solo una (1) volta. Smettere il gruppo di perforazione quando il contenitore del contrasto è esaurito. Non utilizzare il gruppo di perforazione su più di un flacone di mezzo di contrasto.
- 10) Non lasciare intatto il Sistema di gestione contrasto per più di sei (6) ore.
- 11) Non utilizzare la camera flessibile monouso su più di un paziente. Non sostituire la camera flessibile monouso per più di due (2) volte dopo la configurazione iniziale (per un totale di tre procedure).
- 12) Non utilizzare questo prodotto con soluzioni nutrizionali parenterali contenenti lipidi o nitroglicerina. Queste sostanze sono note per degradare alcune plastiche mediche con conseguenti crepe e/o perdite. Altri farmaci o soluzioni possono avere effetti simili. Prima di utilizzare farmaci o soluzioni con i quali non si ha familiarità, si prega di consultare le istruzioni per l'uso (IFU) del produttore del farmaco per informazioni sulla compatibilità della plastica.
- 13) Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di un medico o altro operatore sanitario qualificati.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- 1) Chiudere il morsetto di bloccaggio del gruppo di perforazione. Collegare il gruppo di perforazione al flacone/sacchetto.
- 2) Collegare la camera flessibile monouso al gruppo di perforazione.
- 3) Collegare all'ingresso del collettore il luer maschio fisso che si trova all'estremità del set di tubi sulla camera flessibile monouso.
- 4) Aprire il morsetto di bloccaggio sul gruppo di perforazione e lo sfiato sulla camera flessibile monouso per avviare il caricamento del sistema. (Se necessario, far galleggiare la sfera blu schiacciando delicatamente la base della camera flessibile monouso).
- 5) Dopo il caricamento, riempire la camera flessibile monouso fino alla linea "Livello di riempimento 10 cc". Arrestare il flusso di contrasto chiudendo lo sfiato sul tappo della camera flessibile monouso.
(NOTA: Il contrasto nella camera flessibile monouso si riempirà di nuovo all'incirca allo stesso livello fino all'esaurimento del flacone/sacchetto di contrasto).
(NOTA: Non riempire la camera flessibile monouso oltre la linea di riempimento massimo o 30 ml)
- 6) Per massimizzare il risparmio di contrasto, chiudere il morsetto di bloccaggio sul gruppo di perforazione nel punto desiderato prima dell'ultima iniezione per evitare che la camera flessibile monouso continui a riempirsi. Quando la camera flessibile monouso viene svuotata, la sfera blu si posiziona chiudendo la camera flessibile monouso dalla linea.
- 7) Aprire all'atmosfera il rubinetto di arresto a 3 vie sotto la camera flessibile monouso in modo che il contrasto rimanente nella linea possa essere utilizzato.

ATTENZIONE: Quando si sfia la linea, assicurarsi che l'aria che entra in essa non venga attirata nel collettore.

- 8) Rimuovere la camera flessibile monouso dal gruppo di perforazione e gettarla alla fine del caso. Collegare la protezione dell'ingresso all'estremità distale del gruppo di perforazione riutilizzabile.

Possibili complicanze:

Nessuna nota

Smaltimento: Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alle prassi mediche accettate e alle leggi e ai regolamenti applicabili.

Conservazione: Conservare a temperatura ambiente controllata.

NOTA: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

LIETUVIŲ K.

NAUDOJIMO PASKIRTIS/TIKSLAS:

Šis produktas naudojamas angiografinėse ir radiologinėse procedūrose skysčiams / nuotėkoms kontroliuoti ir kontrastinei medžiagai į pacientus švirkšti.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Šis produktas skirtas naudoti tiekiant IV kontrastinę medžiagą vaizdų gavimo procedūrose. Antroji numatyta paskirtis yra kontrastinės medžiagos išsaugojimas.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

PRIETAISO APRAŠYMAS

Sistemą sudaro dvi (2) žemiau aprašytos dalys.

Smaigo blokas Rinkinį sudaro smaigas, suspaudžiamas spauštuvais ir skysčio tiekimo į vienkartinę sistemos dalį priemonės. **Smaigo blokas skirtas naudoti tik su vienu kontrastinės medžiagos buteliu. Naudojamo smaigo antram buteliui nenaudokite.** Pradurkite pagal ligininės protokolą ir taikydami aseptinį metodą. Kad išlaikytumėte šio bloko sterilumą, pakete yra sterilus angos galas (mažas atskiras paketas).

Vienkartinę lanksti kamera: Šį rinkinį sudaro vienos krypties kontrolinis vožtuvas, lanksti skysčio kamera, mėlynas rutuliukas, čiapas ir vamzdeliai. **Ši vienkartinė lanksti kamera yra skirta tik naudoti vienam (1) pacientui ir prieš kitą paciento procedūrą ją būtina pakeisti.**

ĮSPĖJIMAS.

- 1) Pakuotės turinys pristatomas sterilus ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nesterilizuokite.
- 2) Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą.
- 3) Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- 4) Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei pasibaigęs galiojimas.
- 5) Prieš naudodami patikrinkite prietaisą, kad įsitikintumėte, ar gabenant jis nebuvo pažeistas.
- 6) Nenaudokite, jei per procedūrą buvo sugadintas kuris nors komponentas.
- 7) Jungčių neperveržkite; visas jungtis reikia priveržti pirštais. Perveržus jungtis gali atsirasti įtrūkimų arba nuotėkių. Dėl drėgmės jungtyse angos taip pat sudrėgsta, todėl tampa lengviau perveržti.
- 8) Tvarkydami šį prietaisą taikykite tinkamus aseptinius metodus.
- 9) Kontrastinės medžiagos talpyklą pradurkite tik vieną (1) kartą. Smaigo bloką išmeskite ištuštėjus kontrastinės medžiagos talpyklai. Smaigo bloko daugiau kaip su vienu kontrastinės medžiagos bloku nenaudokite.
- 10) Nepanaudotos kontrastinės medžiagos tvarkymo sistemos nelaikykite ilgiau kaip šešias (6) valandas.
- 11) Vienkartinės lankščios kameros nenaudokite daugiau kaip vienam pacientui. Po pirminio nustatymo vienkartinės lankščios kameros nekeiskite daugiau kaip du (2) kartus (iš viso trims procedūroms).
- 12) Šių produktų nenaudokite su parenteraliniais maistiniais tirpalais, kuriuose yra lipidų arba nitroglicerino. Žinoma, kad šios medžiagos ardo kai kuriuos medicininis plastikus, todėl gali atsirasti įtrūkimų ir (arba) nuotėkių. Kiti vaistai ar tirpalai gali daryti panašų poveikį. Prieš naudodami nežinomos vaistus ar tirpalus būtinai perskaitykite vaistų gamintojo IFU, kur pateikiama informacija apie suderinamumą su plastikais.
- 13) Šis prietaisas skirtas naudoti išmokytam, kvalifikuotam ir licenciją turinčiam gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui.

NAUDOJIMO NURODYMAI

- 1) Uždarykite smaigo bloko suspaudžiamąjį spauštuvą. Smaigo bloką pritvirtinkite prie butelio / maišo.
- 2) Prie smaigo bloko pritvirtinkite vienkartinę lankščią kamerą.
- 3) Fiksuotą luero tipo apgaubiamąjį fiksatorių, esantį vienkartinės lankščios kameros vamzdelių bloko gale, pritvirtinkite prie kolektoriaus angos.
- 4) Atidarykite smaigo bloko suspaudžiamąjį spauštuvą ir išleiskite orą iš vienkartinės lankščios kameros, kad sistema galėtų būti pripildyta. (Jei reikia, leiskite mėlynam rutuliukui plūduriuoti švelniai spausdami vienkartinės lankščios kameros pagrinda).
- 5) Baigę pildyti, vienkartinę lankščią kamerą pripilkite iki „10cc Fill Level“ linijos. Kontrastinės medžiagos tekėjimą sustabdykite uždare vienkartinės lankščios kameros dangtelio sklendę. (PASTABA. Vienkartinėje lankščioje kameroje esančios kontrastinės medžiagos vėl bus pripilta maždaug tiek pat, kol ištuštės kontrastinės medžiagos butelis / maišas). (PASTABA. Vienkartinės lankščios kameros nepildykite daugiau nei maksimalaus pripildymo linija arba 30 ml.)
- 6) Kad neiškvotumėte kontrastinės medžiagos, norimu metu prieš paskutinę injekciją uždarykite smaigo bloko suspaudžiamąjį spauštuvą, kad vienkartinę lanksti kamera nebebūtų pripildoma iš naujo. Ištuštinus vienkartinę lankščią kamerą, mėlynas rutuliukas nusės ir atjungs vienkartinę lankščią kamerą nuo linijos.
- 7) Atsukite po vienkartinę lankščią kamerą esantį 3 krypčių čiapa, kad būtų galima panaudoti linijoje likusią kontrastinę medžiagą.

ATSARGIAI. Iš linijos išleisdami orą įsitikinkite, kad į liniją įtekantis oras nepatenka į kolektorių.

- 8) Nuo smaigo bloko atjunkite vienkartinę lankščią kamerą ir po procedūros išmeskite. Ant daugkartinio naudojimo smaigo bloko distalinio galo uždėkite angos apsaugą.

Galimos komplikacijos:

Nežinomos.

Šalinimas. Panaudotas produktas gali būti potencialiai pavojingas. Tvarkykite ir utilizuokite pagal pripažintą medicininę praktiką ir visus taikytinus įstatymus ir teisės aktus.

Laikymas. Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

PASTABA. Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudojto ar paciento gyvenamąją vietą.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK / DOEL:

Dit product wordt gebruikt bij angiografische of radiologische procedures bij het beheersen van vloeistoffen/afvalstoffen en het injecteren van contrastmedium bij de patiënt.

GBRUIKSINDICATIE:

Dit product is bedoeld voor gebruik bij toediening van contrastmedium via infuus tijdens beeldvormingsprocedures met een secundair beoogd gebruik van besparing van contrastmedium.

CONTRA-INDICATIES:

Niet bekend.

HULPMIDDELBESCHRIJVING:

Het systeem bestaat uit twee (2) delen die hieronder beschreven worden.

Spikeconstructie: De set bestaat uit een spike, een knijpklem en een hulpmiddel voor het afleveren van vloeistof naar het wegwerpgedeelte van het systeem. **De spikeconstructie is bedoeld voor gebruik op slechts één fles contrastmedium. Prik geen tweede fles aan met de spike die al in gebruik is.** Houd u aan het ziekenhuisprotocol en aseptische techniek bij het aanpakken. Om de steriliteit van de constructie te behouden zit er in de verpakking een eindafsluiter voor de steriele poort (kleine afzonderlijke verpakking).

Wegwerflexkamer: Deze set bestaat uit een eenwegscontroleklep, een flexibele vloeistofkamer, blauwe bal, afsluitkraan en slangenset. **Deze wegwerflexkamer is bedoeld voor gebruik bij slechts één (1) patiënt en moet vervangen worden voor een procedure bij de volgende patiënt.**

WAARSCHUWING

- 1) De inhoud wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
- 2) Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt.
- 3) Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
- 4) Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- 5) Inspecteer het hulpmiddel voor gebruik om te controleren dat er niets beschadigd is tijdens de verzending.
- 6) Ga niet door met het gebruik als een onderdeel tijdens de procedure beschadigd raakt.
- 7) Draai verbindingen niet te strak aan; alle verbindingen dienen handvast te zijn. Door te strak aangedraaide verbindingen kunnen barsten of lekken ontstaan. Nette verbindingen worden gemakkelijk te strak aangedraaid door de poorten te smeren.
- 8) Gebruik geschikte aseptische techniek bij het hanteren van dit hulpmiddel.
- 9) Prik de fles contrastmiddel slechts één (1) maal aan met een spike. Werp de spikeconstructie weg wanneer de fles contrastmiddel leeg is. Gebruik de spikeconstructie niet op meer dan één fles contrastmedium.
- 10) Laat het contrastmiddelemanagementsysteem niet langer dan zes (6) uur intact blijven.
- 11) Gebruik de wegwerflexkamer niet bij meer dan één patiënt. Vervang de wegwerflexkamer niet meer dan twee (2) keer na de oorspronkelijke installatie (bij in totaal drie procedures).
- 12) Gebruik deze producten niet met oplossingen voor parenterale voeding die lipiden of nitroglycerine bevatten. Van die stoffen is bekend dat zij sommige medische plasticsoorten aantasten waardoor barsten en/of lekken ontstaan. Andere geneesmiddelen of oplossingen kunnen vergelijkbare effecten hebben. Voordat u geneesmiddelen of oplossingen gebruikt waarmee u geen ervaring hebt, dient u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het geneesmiddel te raadplegen over compatibiliteit met plasticsoorten.
- 13) Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een getrainde, bevoegde arts of andere zorgverlener.

GBRUIKSAANWIJZING:

- 1) Sluit de knijpklem van de spikeconstructie. Bevestig de spikeconstructie aan de fles/zak.
- 2) Bevestig de wegwerflexkamer aan de spikeconstructie.
- 3) Bevestig de vaste mannelijke luer aan het uiteinde van de slangenset op de wegwerflexkamer aan de spuitstukpoort.
- 4) Open de knijpklem op de spikeconstructie en het ventilatiegat op de wegwerflexkamer om het voorvullen van het systeem te beginnen. (Eventueel laat u de blauwe bal drijven door zachtjes de basis van de wegwerflexkamer samen te knijpen).
- 5) Na het voorvullen vult u de wegwerflexkamer tot de lijn die het "niveau van 10 cc" aangeeft. Stop de doorstroming van contrastmiddel door het ventilatiegat op de dop van de wegwerflexkamer te sluiten. (OPMERKING: Het contrastmiddel in de wegwerflexkamer wordt tot ongeveer hetzelfde niveau aangevuld totdat de fles/zak met contrastmiddel leeg is). (OPMERKING: Vul de wegwerflexkamer niet tot boven de maximale vullijn of 30 ml.)
- 6) Om zoveel mogelijk contrastmiddel te besparen, sluit u de knijpklem op de spikeconstructie op een gewenst punt voordat de laatste injectie plaatsvindt, zodat de wegwerflexkamer niet opnieuw aangevuld wordt. Wanneer de wegwerflexkamer leeg is, komt de blauwe bal zo vast te zitten dat de wegwerflexkamer afgesloten wordt van de lijn.
- 7) Open de driewegafsluitkraan onder de wegwerflexkamer naar de atmosfeer zodat het resterende contrastmiddel in de lijn benut kan worden.

LET OP: Zorg er bij het ontluchten van de lijn voor dat lucht die de lijn binnenkomt niet in het spuitstuk getrokken wordt.

- 8) Haal de wegwerflexkamer van de spikeconstructie af en werp hem weg aan het eind van de casus. Bevestig de poortbeschermer aan het distale uiteinde van de herbruikbare spikeconstructie.

Mogelijke complicaties:

Niet bekend

Afvoer: Het product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met gangbare medische praktijk en alle toepasselijke wet- en regelgeving.

Opslag: Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

NORSK

TILTENKT BRUK/FORMAL:

Dette produktet brukes i angiografiske eller radiologiske prosedyrer til kontroll av væske/avfall og injeksjon av kontrastmiddel i pasientene.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Dette produktet er beregnet for bruk i IV-tilførsel av kontrastmiddel under avbildningsprosedyrer, med en sekund r tiltenkt bruk til konservering av kontrastmiddel.

KONTRAINDIKASJONER:

Ingen kjent.

BESKRIVELSE AV ENHETEN:

Systemet består av to (2) deler beskrevet nedenfor.

Spissenhets: Settet består av en spiss, en klemme og en metode for å tilføre væske til systemdelen til engangsbruk. **Spissenhetsen er tiltenkt å brukes på kun én flaske kontrastmiddel. Gjennomhull ikke en ny flaske med den samme spissen.** Gjennomhull ved bruk av sykehusets protokoll og aseptisk teknikk. For å ivareta enhetens sterilitet følger et sterilt endestykke (liten separat pakning) med i pakningen.

Flexibelt kammer til engangsbruk: Dette settet består av en enveis tilbakeslagsventil, et fleksibelt væskekompartiment, en blå kule, en stoppekran og et slangesett. **Denne fleksible kammerdelen til engangsbruk er beregnet for bruk på kun én (1) pasient, og skal skiftes ut før den neste pasientprosedyren.**

ADVARSEL

- 1) Innholdet leveres sterilt og er kun beregnet for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres.
- 2) Gjennbruk eller reprosessering har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten.
- 3) Kontroller at pakningen er intakt før bruk.
- 4) Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet og hvis utløpsdatoen er utløpt.
- 5) Undersøk enheten før bruk for å bekrefte at den ikke ble skadet under forsendelsen.
- 6) Ikke fortsatt bruken hvis en av komponentene skades i løpet av prosedyren.
- 7) Du må ikke overstramme tilkoblingen. Alle tilkoblinger skal fingerstrammes. Overstrammede tilkoblinger kan resultere i sprekker eller lekkasjer. Våte tilkoblinger fører til mer overstrømming ved å smøre portene.
- 8) Bruk riktig aseptisk teknikk ved håndtering av disse produktene.
- 9) Gjennomhull kontrastmiddelbeholderen kun én (1) gang. Kast spissenhetsen når kontrastmiddelbeholderen er tom. Bruk ikke spissenhetsen på mer enn én flaske med kontrastmiddel.
- 10) La ikke kontrastbehandlingssystemet være intakt i mer enn seks (6) timer.
- 11) Bruk ikke det fleksible kammeret til engangsbruk på mer enn én pasient. Skift ikke ut det fleksible kammeret til engangsbruk mer enn to (2) ganger etter første oppsett (for totalt tre prosedyrer).
- 12) Bruk ikke dette produktet med parenterale ernæringsoppløsninger som inneholder lipider eller nitroglyserin. Disse stoffene er kjent for å forringe enkelte typer medisinsk plast og resultere i sprekker og/eller lekkasjer. Andre legemidler eller oppløsninger kan ha lignende effekter. Før du bruker legemidler eller oppløsninger du ikke er kjent med, må du rådføre deg med legemiddelproduktens bruksanvisning for informasjon om plastkompatibilitet.
- 13) Denne enheten er kun beregnet for bruk av opplært, kvalifisert, lisensiert lege eller annet helsepersonell.

BRUKSANVISNING:

- 1) Lukk klemmen på spissenhetsen. Koble spissenhetsen til flasken/posen.
- 2) Koble det fleksible kammeret til engangsbruk til spissenhetsen.
- 3) Koble den faste hannlueren ved enden av slangesettet på det fleksible kammeret til engangsbruk til manifoldporten.
- 4) Åpne klemmen på spissenhetsen og ventilen på det fleksible kammeret til engangsbruk for å begynne å prime systemet. (Ved behov kan du få den blå kulen til å flyte opp ved å klemme på basen av det fleksible kammeret til engangsbruk.)
- 5) Etter priming fyller du det fleksible kammeret til engangsbruk til streken "10cc Fill Level" (10 ml fyllingsnivå). Stans strømmingen av kontrastmiddel ved å lukke ventilen på dekslet til det fleksible kammeret til engangsbruk.
(MERK: Kontrastmiddelet i det fleksible kammeret til engangsbruk fylles opp til ca. samme nivå til kontrastflasken/posen er tom).
(MERK: Fyll ikke det fleksible kammeret til engangsbruk over streken for maks. fylling eller 30 ml.)
- 6) For å optimere besparelsene av kontrastmiddel lukker du klemmen på spissenhetsen ved ønsket punkt for den siste injeksjonen for å forhindre at det fleksible kammeret til engangsbruk fortsetter å fylles. Når det fleksible kammeret til engangsbruk er tomt, blir den blå kulen plassert slik at den stenger av det fleksible kammeret til engangsbruk fra slangen.
- 7) Åpne den 3-veis stoppekranen under det fleksible kammeret til engangsbruk til atmosfæren, slik at det gjenværende kontrastmiddelet i slangen kan benyttes.

FORSIKTIG: Når slangen ventileres, må du påse at luften som går inn i slangen ikke trekkes inn i manifolden.

- 8) Fjern det fleksible kammeret til engangsbruk fra spissenhetsen og kast på slutten av tilfellet. Koble portbeskyttelsen til den distale enden av spissenhetsen til gjenbruk.

Mulige komplikasjoner:

Ingen kjente

Kassering: Etter bruk kan dette produktet være potensielt biologisk farlig. Hånder og kast produktet i overensstemmelse med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

Oppbevaring: Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

MERK: I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

POLSKI

PRZEZNACZENIE I CEL STOSOWANIA:

Wyrob ten stosowany jest w procedurach angiograficznych lub radiologicznych do kontroli plynów/odpadów i wstrzykiwania środków kontrastowych pacjentom.

Wskazania do stosowania

Wyrob przeznaczony jest do dozynnego podawania środków kontrastowych podczas zabiegów obrazowania z drugorzędny przeznaczeniem do konserwacji środków kontrastowych.

PRZECIWSKAZANIA:

Nie są znane.

OPIS URZĄDZENIA:

System składa się z dwóch (2) części opisanych poniżej.

Zespól kolca: zestaw składa się z kolca, zacisku szczypcowego i środków dostarczających plyn do jednorazowej części systemu. **Zespól kolca przeznaczony jest do stosowania tylko z jednà butelkà środka kontrastowego. Nie nalezy przebijać drugie butelki aktualnie używanym kolcem.** Podczas przebijania stosować protokół szpitalny i technikę aseptyczną. Aby zachować sterylność tego zespolu, w pakiecie znajduje się sterylna końcówka portu (małe oddzielne opakowanie).

Jednorazowa komora Flex: Zestaw składa się z jednokierunkowego zaworu zwrotnego, elastycznej komory płynów, niebieskiej kulki, zaworu odcinającego i zestawu wężyków. **Ta jednorazowa część komory elastycznej jest przeznaczona do stosowania tylko u jednego (1) pacjenta i należy ją wymienić przed kolejnym zabiegiem u pacjenta.**

OSTRZEŻ

- 1) Zawartość dostarczana jest jako sterylna i przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wyjaławiać ponownie.
- 2) Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta. Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- 3) Zabrania się używania produktu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone oraz po upływie terminu ważności.
- 4) Przed użyciem należy sprawdzić, czy wyrób nie uległ uszkodzeniu podczas transportu.
- 5) Nie należy kontynuować stosowania, jeżeli w czasie zabiegu doszło do uszkodzenia jakichkolwiek elementów.
- 6) Nie należy nadmiernie dokręcać połączeń; wszystkie połączenia powinny być dokręcone palcami. Zbyt mocno dokręcone połączenia mogą powodować pęknięcia lub nieszczelności. Wilgotne połączenia sprzyjają nadmieremu dokręcaniu poprzez nasmarowanie portów.
- 7) Obchodzić się z wyrobem, stosując właściwą technikę aseptyczną.
- 8) Przebić kolcem pojemnik z kontrastem tylko jeden (1) raz. Po wyczerpaniu pojemnika z kontrastem należy zutilizować zespół kolca. Nie należy używać zespołu kolca do więcej niż jednej butelki środka kontrastowego.
- 9) Nie należy pozostawiać systemu menedżera kontrastu w stanie nienaruszonym przez okres dłuższy niż sześć (6) godzin.
- 10) Nie używać jednorazowej komory Flex u więcej niż jednego pacjenta. Nie należy wymieniać jednorazowej komory Flex więcej niż dwa (2) razy po pierwszym ustawieniu (w sumie trzy procedury).
- 11) Nie stosować tego produktu z roztworami przeznaczonymi do żywienia pozajelitowego zawierającymi lipidy lub nitroglicyryne. Substancje te znane są z działania pogarszającego stan niektórych tworzyw sztucznych stosowanych w medycynie, co prowadzi do pęknięć i/lub nieszczelności. Inne leki lub roztwory mogą mieć podobne działanie. Przed użyciem leków lub roztworów, których się nie zna, należy się zapoznać z instrukcją obsługi producenta leku w celu uzyskania informacji na temat kompatybilności z tworzywami sztucznymi.
- 12) Niniejszy wyrób przeznaczony jest do użytku przez przeszkolonego, wykwalifikowanego lekarza lub innego pracownika służby zdrowia.

INSTRUKCJA OBSŁUGI:

- 1) Zamknąć zacisk szczypcowy zespołu kolca. Przymocować zespół kolca do butelki/worka.
- 2) Przymocować jednorazową komorę Flex do zespołu kolca.
- 3) Przymocować stałe złącze męskie luer na końcu zestawu rurek w jednorazowej komorze elastycznej do portu kolektora.
- 4) Otworzyć zacisk szczypcowy na zespole kolca i odpowietrznik na jednorazowej komorze Flex, aby rozpocząć napełnianie systemu. (W razie potrzeby spławić niebieską kulkę, delikatnie ściskając podstawę jednorazowej komory Flex).
- 5) Po zalaniu napełnić jednorazową komorę Flex do linii „Poziom napełnienia 10 cm³”. Zatrzymać przepływ środka kontrastowego przez zamknięcie odpowietrznika na nasadce jednorazowej komory Flex. (UWAGA: Środek kontrastowy w jednorazowej komorze Flex będzie uzupełniany do mniej więcej tego samego poziomu, aż do wyczerpania butelki/worka z kontrastem). (UWAGA: Nie napełniać jednorazowej komory Flex powyżej linii maksymalnego napełnienia lub 30 ml).
- 6) Aby zmaksymalizować oszczędność kontrastu, należy zamknąć zacisk szczypcowy na zespole kolca w odpowiednim miejscu przed ostatnim wstrzyknięciem, aby zapobiec dalszemu napełnianiu się jednorazowej komory Flex. Gdy jednorazowa komora Flex zostanie opróżniona, niebieska kulka zostanie osadzona, odcinając jednorazową komorę Flex od linii.
- 7) Otworzyć 3-droźny zawór odcinający poniżej jednorazowej komory Flex do atmosfery, tak aby pozostały środek kontrastowy w linii mógł zostać wykorzystany.

PRZESTROGA: Podczas odpowietrzania przewodu należy upewnić się, że powietrze dostające się do przewodu nie zostanie wciągnięte do kolektora.

- 8) Wyjąć jednorazową komorę Flex z zespołu kolca i wyrzucić po zakończeniu przypadku. Przymocować osłonę portu do dystalnego końca zespołu kolca do wielorazowego użytku.

Możliwe powiktania:

Brak znanych

Utylizacja: Po użyciu wyrób może stanowić zagrożenie biologiczne. Obchodzić się z wyrobem i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i wymogami wszelkich obowiązujących praw i przepisów.

Przechowywanie: Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

UWAGA: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie takie należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres: quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO/FINALIDADE PREVISTA:

Este produto destina-se a ser utilizado em procedimentos angiográficos ou radiológicos para o controlo dos fluidos/resíduos e a injeção de produto de contraste nos pacientes.

INDICAÇÕES DE USO:

Este produto destina-se a ser utilizado para o fornecimento endovenoso de produto de contraste durante procedimentos de imagiologia, com uma utilização pretendida secundária de conservação do produto de contraste.

CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O sistema é composto por duas (2) partes descritas de seguida.

Conjunto de conector spike: O conjunto é constituído por um spike, uma pinça e um acessório de envio de fluido à porção descartável do sistema. **O conjunto de conector spike destina-se a ser usado num único frasco de produto de contraste.**

Não prepare um segundo frasco com o spike que se encontrar a usar nesse momento. Efetue a preparação de acordo com o protocolo do hospital e segundo técnica asséptica. Para manter a esterilidade deste conjunto, é fornecida na embalagem uma extremidade inoperante de porta estéril (pequena embalagem separada).

Câmara flexível descartável: Este conjunto é composto por uma válvula de verificação de uma via, uma câmara de fluido flexível, uma esfera azul, uma torneira e um conjunto de tubos. **Esta porção da câmara flexível descartável destina-se a ser usada num (1) único paciente e deverá ser substituída antes de se iniciar o procedimento no paciente seguinte.**

AVISO

- 1) O conteúdo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. Não reesterilizar.
- 2) A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente patologia, infeção e/ou lesão do paciente.
- 3) Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- 4) Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver expirado.
- 5) Inspecione o dispositivo antes de o utilizar, para garantir que não ocorreram danos durante o envio.
- 6) Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- 7) Não aperte as ligações em demasia; todas as ligações devem ser apertadas à mão. Um aperto excessivo das ligações poderá dar origem a fissuras ou fugas. As ligações molhadas promovem um aperto excessivo devido à lubrificação das portas.
- 8) Utilize uma técnica asséptica adequada ao manusear este dispositivo.
- 9) Prepare o recipiente de contraste apenas uma (1) vez. Elimine o Conjunto de Conector Spike quando o recipiente de contraste esgotar. Não utilize o Conjunto de Conector Spike em mais do que um frasco de produto de contraste.
- 10) Não deixe o Sistema de Gestão do Contraste intacto durante mais de seis (6) horas.
- 11) Não utilize a câmara flexível descartável em mais de um paciente. Não substitua a Câmara Flexível Descartável mais de duas (2) vezes após a configuração inicial (num total de três procedimentos).
- 12) Não utilize estes Produtos com soluções nutricionais parentéricas contendo lípidos ou nitroglicerina. Estas substâncias são conhecidas por degradar alguns plásticos de grau médico resultando em fissuras e/ou fugas. Outros fármacos ou soluções poderão ter efeitos semelhantes. Antes de utilizar fármacos ou soluções com os quais não se encontre familiarizado, consulte as instruções de utilização do fabricante do medicamento para obter informações acerca da compatibilidade dos plásticos.
- 13) Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um médico ou outro profissional de saúde licenciado, qualificado e instruído.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- 1) Feche a pinça do Conjunto de Conector Spike. Ligue o Conjunto de Conector Spike ao frasco/saco.
- 2) Ligue a Câmara Flexível Descartável ao Conjunto de Conector Spike.
- 3) Ligue o Luer macho fixo na extremidade do conjunto de tubos, na Câmara Flexível Descartável, à porta do coletor.
- 4) Abra a pinça do Conjunto de Conector Spike e a abertura de ventilação na Câmara Flexível Descartável para irrigar o sistema. (Se necessário, coloque a esfera azul a flutuar, apertando suavemente a base da Câmara Flexível Descartável).
- 5) Após a irrigação, encha a Câmara Flexível Descartável até à linha "nível de enchimento 10cc". Interrompa o fluxo de contraste fechando a abertura de ventilação na tampa da Câmara Flexível Descartável.
(NOTA: o contraste na Câmara Flexível Descartável irá encher até aproximadamente o mesmo nível, até o frasco/saco de contraste acabar).
(NOTA: Não encha a Câmara Flexível Descartável acima da linha de enchimento máxima ou 30 ml.)
- 6) Para maximizar as poupanças de contraste, feche a pinça do Conjunto de Conector Spike, no ponto desejado, antes da última injeção, para impedir que a Câmara Flexível Descartável continue o enchimento. Quando a Câmara Flexível Descartável estiver vazia, a esfera azul irá assentar, cortando o fluxo entre a Câmara Flexível Descartável e a linha.
- 7) Abra a torneira de 3 vias abaixo da Câmara Flexível Descartável para a atmosfera, de forma a que o contraste na linha restante possa ser utilizado.

ATENÇÃO: ao ventilar a linha, certifique-se de que o ar que entra na linha não é aspirado para o coletor.

- 8) Remova a Câmara Flexível Descartável do Conjunto de Conector Spike e elimine no final do caso. Ligue o protetor da porta à extremidade distal do Conjunto de Conector Spike Reutilizável.

Possíveis complicações:

Nenhuma conhecida

Eliminação: Após a utilização, o produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aceites e com todas as leis e regulamentos aplicáveis.

Armazenamento: Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

NOTA: na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

ROMÂNĂ

SCOPUL PREVĂZUT/UTILIZAREA PREVĂZUTĂ:

Acest produs este utilizat în procedurile angiografice sau radiologice pentru controlul fluidelor/deșeurilor și pentru injectarea pacienților cu medii de contrast.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Acest produs este destinat utilizării pentru administrarea i.v. a mediilor de contrast în timpul procedurilor imagistice, o utilizare secundară prevăzută fiind conservarea mediilor de contrast.

CONTRAINDICAȚII:

Nu se cunoaște niciuna.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

Sistemul este format din două (2) părți descrise mai jos.

Ansamblul perforator: Setul este format dintr-un perforator, o clemă de prindere și mijloace de distribuire a fluidului în porțiunea de unică folosință a sistemului. **Ansamblul perforator este destinat utilizării la un singur flacon de mediu de contrast. Nu perforați un al doilea flacon cu perforatorul aflat curent în uz.** Perforații urmând protocolul spitalului și o tehnică aseptică. Pentru a păstra sterilitatea ansamblului, în ambalaj este furnizat un capac steril pentru port (un mic pachet separat).

Camără flexibilă de unică folosință: Acest set este format dintr-o supapă de reținere unidirecțională, o camără flexibilă pentru fluid, o sferă albastră, robinet de trecere și set de tuburi. **Această porțiune a camerei flexibile de unică folosință este destinată utilizării la un singur (1) pacient și trebuie înlocuită înainte de efectuarea procedurii la pacientul următor.**

AVERTIZARE

- 1) Produsele ambalate sunt furnizate sterile și sunt destinate numai pentru o singură utilizare. A nu se reesteriliza.

- 2) Reutilizarea sau reprocesarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la boli, infecții, sau la rănirea pacientului.
- 3) Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- 4) Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă s-a depășit data de expirare.
- 5) Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a verifica dacă s-au produs deteriorări în timpul transportului.
- 6) Nu continuați utilizarea dacă oricare dintre componente se deteriorează în timpul procedurii.
- 7) Nu strângeți excesiv conexiunile; toate conexiunile trebuie să fie strânse cu degetele. Conexiunile strânse excesiv pot provoca crăpături sau scurgeri. Conexiunile umeze favorizează strângerea excesivă deoarece lubrifiază racordurile.
- 8) Utilizați o tehnică aseptică adecvată când manipulați acest dispozitiv.
- 9) Perforați recipientul cu substanța de contrast numai o singură (1) dată. Eliminați ansamblul perforator când se golește recipientul cu substanța de contrast. Nu utilizați ansamblul perforator la mai mult de un singur flacon de mediu de contrast.
- 10) Nu lăsați sistemul de gestionare a substanțelor de contrast intact mai mult de șase (6) ore.
- 11) Nu utilizați camera flexibilă de unică folosință la mai mult de un singur pacient. Nu înlocuiți cameră flexibilă de unică folosință mai mult de două (2) ori după instalarea inițială (pentru un total de trei proceduri).
- 12) Nu utilizați acest produs cu soluții nutritive administrate parenteral care conțin lipide sau nitroglicerină. Se cunoaște faptul că aceste substanțe degradează anumite materiale plastice medicale, ceea ce conduce la apariția de crăpături și/sau scurgeri. Alte medicamente sau soluții pot avea efecte similare. Înainte de a utiliza medicamente sau soluții cu care nu sunteți familiarizat, consultați instrucțiunile de utilizare a medicamentului furnizate de producător pentru informații privind compatibilitatea cu materialele plastice.
- 13) Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un medic specialist sau de către alt personal medical instruit și licențiat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

- 1) Închideți clema de prindere a ansamblului perforator. Ansamblul perforator atașat de flacon/pungă.
- 2) Atașați cameră flexibilă de unică folosință la ansamblul perforator.
- 3) Atașați luerul atât fix la capătul setului de tuburi de pe camera flexibilă de unică folosință la portul colector.
- 4) Deschideți clema de prindere de pe ansamblul perforator și orificiul de pe camera flexibilă de unică folosință pentru a începe amorsarea sistemului. (Dacă este necesar, strângeți ușor baza camerei flexibile de unică folosință pentru a face să plutească bila albastră.)
- 5) După amorsare, umpleți camera flexibilă de unică folosință până la linia „10cc Fill Level” („Nivel de umplere 10 cc”). Opriți fluxul de substanță de contrast prin închiderea orificiului din capacul camerei flexibile de unică folosință. (NOTĂ: Camera flexibilă de unică folosință se va reumple până la aproximativ același nivel până când flaconul/punga cu substanța de contrast se golește.)
(NOTĂ: Nu umpleți camera flexibilă de unică folosință peste linia de umplere maximă sau 30 ml.)
- 6) Pentru a optimiza consumul de substanță de contrast, închideți clema de prindere de pe ansamblul perforator la punctul dorit înainte de ultima injecție, pentru a preveni continuarea reumplii camerei flexibile de unică folosință. Când camera flexibilă de unică folosință se golește, bila albastră se va așeza închizând comunicarea dintre camera flexibilă de unică folosință și linie.
- 7) Deschideți spre atmosferă robinetul de trecere cu 3 căi de sub camera flexibilă de unică folosință, astfel încât substanța de contrast rămasă în linie să poată fi utilizată.

ATENȚIE: Când se aerisește linia, asigurați-vă că aerul care intră în linie nu este tras în colector.

- 8) Scoateți camera flexibilă de unică folosință din ansamblul perforator și eliminați-o la sfârșitul cazului. Atașați capacul de protecție al portului la capătul distal al ansamblului perforator reutilizabil.

Complicații posibile:

Nu se cunoaște niciuna.

Eliminarea: După utilizare, produsul poate reprezenta un pericol biologic potențial. Maniprați-l și aruncați-l conform practicilor medicale acceptate și tuturor legilor și reglementărilor în vigoare.

Depozitarea: A se păstra la temperatura controlată a camerei.

NOTĂ: În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuieste utilizatorul/pacientul.

SLOVENČINA

URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL:

Tento produkt sa používa pri angiografických alebo rádiologických postupoch pri kontrole tekutín/odpadu a pri vstrekaní kontrastných látok do tela pacientov.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE:

Tento produkt je určený na intravenózne podanie kontrastných látok počas zobrazovacích postupov so sekundárnym určením použítím na uchovanie kontrastnej látky.

KONTRAINDIKÁCIE:

Nie sú známe.

OPIS POMÔCKY:

Systém tvoria dva (2) nižšie opísané diely.

Zostava hrotu: Súprava sa skladá z hrotu, zvieracej svorky a komponentov na prívod tekutiny do jednorazovej časti systému. **Zostava hrotu je určená na použitie iba s jednou fľašou kontrastnej látky. Práve používaným hrotom neprepichujte druhú fľašu.** Hrot používajte v súlade s nemocničným protokolom a aseptickou technikou. S cieľom zachovať sterilitu tejto zostavy sa v balení dodáva sterilná záslepka (malé samostatné balenie).

Jednorazová flexibilná komora: Túto súpravu tvorí jednorazový poistný ventil, flexibilná komora na tekutinu, modrá guľôčka, uzatvárací ventil a sada hadičiek. **Táto časť s flexibilnou komorou na jedno použitie sa smie použiť iba pre jedného (1) pacienta a pred procedúrou u nasledujúceho pacienta ju treba vymeniť.**

VAROVANIE

- 1) Obsah balenia sa dodáva v sterilnom stave a je určený len na jedno použitie. Nesterilizujte opakovane.
- 2) Opakované použitie ani repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu.
- 3) Pred použitím skontrolujte celistvosť balenia.
- 4) Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené a ak už uplynul dátum spotreby.
- 5) Pomôcku pred použitím skontrolujte, či sa počas prepravy nepoškodila.

- 6) Ak došlo počas používania k poškodeniu ktoréhokoľvek komponentu, pomôcku ďalej nepoužívajte.
- 7) Spoju neutahujte príliš. Všetky pripojky majú byť utiahnuté iba rukou. Nadmerné utiahnutie spojov môže spôsobiť prasknutia alebo úniky tekutín. Navlhčenie spojov podporuje nadmerné utiahnutie namazaním portov.
- 8) Pri manipulácii s touto pomôckou používajte správnu aseptickú techniku.
- 9) Zásobník s kontrastnou látkou prepichnete iba raz (1). Po spotrebovaní kontrastnej látky zo zásobníka zostavu hrotu zlikvidujte. Zostavu hrotu nepoužívajte viac než na jednu fľašu s kontrastnou látkou.
- 10) Nenechávajte systém na manipuláciu s kontrastnou látkou nedotknutý dlhšie než šesť (6) hodín.
- 11) Jednorazovú flexibilnú komoru nepoužívajte viac než pre jedného pacienta. Jednorazovú flexibilnú komoru po počiatočnom nastavení nevymieňajte viac než dvakrát (2) (použite ju celkovo na tri postupy).
- 12) Pomôcku nepoužívajte s parenterálnymi výživovými roztokmi obsahujúcimi lipidy alebo nitroglycerín. Je známe, že tieto látky degradujú niektoré plasty používané v zdravotníctve a spôsobujú praskliny a/alebo úniky. Podobné účinky môžu mať aj iné lieky alebo roztoky. Pred použitím neznámych liekov alebo roztokov si pozrite návod na použitie lieku a vyhľadajte si informácie o kompatibilitite plasty.
- 13) Túto pomôcku smie používať iba vyškolený a kvalifikovaný lekár alebo zdravotnícky pracovník.

NÁVOD NA POUŽITIE:

- 1) Zatvorte zvieraciu svorku zostavy hrotu. Pripevnite zostavu hrotu ku fľaši/vaku.
- 2) Pripevnite jednorazovú flexibilnú komoru ku zostave hrotu.
- 3) Pripevnite pevný zástrčkový konektor luer, ktorý je na konci sady hadičiek na jednorazovej flexibilnej komore, ku portu zostavy ventilov.
- 4) Otvorte zvieraciu svorku na zostave hrotu a odvetrávací otvor na jednorazovej flexibilnej komore, aby sa systém začal plniť. (Podľa potreby zaistíte nadnášanie modrej guľôčky opatrným stláčaním základne jednorazovej flexibilnej komory).
- 5) Po predplnení doplníte jednorazovú flexibilnú komoru po značku „10cc Fill Level“ (Úroveň naplnenia na 10 ml). Prietok kontrastnej látky zastavte zatvorením odvetrávacieho otvoru na jednorazovej flexibilnej komore. (POZNÁMKA: Kým sa fľaša/vak s kontrastnou látkou vyprázdni, kontrastná látka v jednorazovej flexibilnej komore sa doplní na približne rovnakú úroveň). (POZNÁMKA: Jednorazovú flexibilnú komoru nenapĺňajte nad maximálnu značku naplnenia alebo na 30 ml).
- 6) Aby ste maximalizovali úsporu kontrastnej látky, pred poslednou injekciou zatvorte zvieraciu svorku na zostave hrotu v požadovanom bode, aby ste zabránili ďalšiemu dopĺňaniu jednorazovej flexibilnej komory. Po vyprázdnení jednorazovej flexibilnej komory modrá guľôčka dosadne a uzavrie jednorazovú flexibilnú komoru od vedenia.
- 7) Otvorte 3-cestný uzatvárací ventil pod jednorazovou flexibilnou komorou k otvorenej atmosfére, aby sa mohla využiť zostávajúca kontrastná látka z vedenia.

UPOZORNENIE: Pri odvodušnení vedenia sa uistite, že sa vzduch vstupujúci do vedenia nevťahne do zostavy ventilov.

- 8) Odpojte jednorazovú flexibilnú komoru od zostavy hrotu a po ukončení terapie ju zlikvidujte. K distálnemu koncu opätovne použiteľnej zostavy hrotu pripojte chránič portu.

Možné komplikácie:

Nie sú známe

Likvidácia: Po použití môže pomôcka predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zaobchádzajte s ňou a zlikvidujte ju v súlade s prijatými zdravotnými postupmi a všetkými platnými zákonmi a predpismi.

Skladovanie: Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

SLOVENSKO

PREDVIDENÁ UPORABA/NAMEN:

Ta izdelek se uporablja pri angiografskih ali radioloških postopkih pri nadzoru tekočin/odpadkov in vbrizgavanju kontrastnih sredstev v bolnike.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Ta izdelek je namenjen za IV dovajanje kontrastnih sredstev med postopki slikanja s sekundarno predvideno uporabo za konzervacijo kontrastnega sredstva.

KONTRAINDIKACIJE:

Niso poznane.

OPIS PRIPOMOČKA:

Sistem sestavljata dva (2) v nadaljevanju opisana dela.

Sklop konice: Komplet sestavljajo konica, vpenjalna sponka in oprema za dovajanje tekočine do zamenljivega dela sistema. **Sklop konice je namenjen uporabi na samo eni steklenički kontrastnega sredstva. Naslednje steklenice ne prebodite s konico, ki je že v uporabi.** Prebadanje izvedite z aseptično tehniko po protokolu bolnišnice. Za ohranjanje sterilnosti tega sklopa je v embalaži (v posebni majhni vrečki) na voljo sterilen zamašek vhoda.

Flexibilna komora za enkratno uporabo: Komplet sestavljajo enosmerni kontrolni ventil, fleksibilna komora za tekočino, modra kroglica, zaporni ventil in komplet cevja. **Ta del fleksibilne komore za enkratno uporabo je namenjen samo enemu (1) bolniku in ga je treba zamenjati pred postopkom na naslednjem bolniku.**

OPOZORILO

- 1) Vsebinska je ob dobavi sterilna in namenjena samo enkratni uporabi. Ne sterilizirajte ponovno.
- 2) Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezni bolnika, okužbe ali drugih poškodb.
- 3) Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
- 4) Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je potekel rok uporabe.
- 5) Pripomoček pred uporabo preglejte in se prepričajte, da se med transportom ni poškodoval.
- 6) Če se katerikoli del pripomočka med postopkom poškoduje, prekinite z njegovo uporabo.
- 7) Priključkov ne privijte preveč, le toliko, kot jih lahko s prsti. Pretirano privijanje lahko povzroči pokanje ali puščanje. Mokre povezave povečajo možnost pretiranega privijanja, ker podmažejo vhode.
- 8) Pri rokovanju s tem pripomočkom upoštevajte ustrezne aseptične tehnike.
- 9) Vsebnik s kontrastnim sredstvom prebodite samo enkrat (1 x). Ko je vsebnik s kontrastnim sredstvom izpraznjen, sklop konice zavrzite. Sklopa konice ne uporabite na več kot eni steklenički kontrastnega sredstva.
- 10) Sistema za upravljanje kontrastnega sredstva ne pustite nedotaknjena za več kot šest (6) ur.

- 11) Flexibiline komore za enkratno uporabo ne uporabite na več kot enem bolniku. Flexibiline komore za enkratno uporabo ne zamenjajte več kot dvakrat (2 x) po začetni namestitvi (za skupaj največ tri postopke).
- 12) Teh izdelkov ne uporabljajte s parenteralnimi prehranskimi raztopinami, ki vsebujejo lipide ali nitroglicerin. Znano je, da te snovi razgrajujejo nekatere medicinske plastike, kar povzroči razpoke in/ali puščanje. Druga zdravila ali raztopine imajo lahko podoben učinek. Pred uporabo zdravil ali raztopin, ki jih ne poznate, si za informacije o združljivosti plastike oglejte navodila za uporabo proizvajalca zdravil.
- 13) Ta pripomoček je namenjen uporabi usposobljenega, kvalificiranega zdravnika z licenco ali drugega zdravstvenega delavca.

NAVODILA ZA UPORABO:

- 1) Zaprite vpenjalno sponko na sklopu konice. Priključite sklop konice na steklenico/vrečko.
- 2) Flexibilno komoro za enkratno uporabo priključite na sklop konice.
- 3) Pritrdite fiksni moški luer priključek na koncu kompleta cevi na fleksibilni komori za enkratno uporabo na vhod zbiralnika.
- 4) Za začetek polnjenja sistema odprite vpenjalno sponko na sklopu konice in odzračevalnik na fleksibilni komori za enkratno uporabo. (Če je potrebno, modro kroglico splopite tako, da nežno stisnete dno komore za enkratno uporabo).
- 5) Po prvem polnjenju napolnite fleksibilno komoro za enkratno uporabo do oznake "10cc Fill Level" (črta polnjenja 10 cm³). Ustavite pretok kontrasta tako, da zaprete odzračevalnik na pokrovčku fleksibilne komore za enkratno uporabo.
OPOMBA: (Kontrast v fleksibilni komori za enkratno uporabo se bo ponovno napolnil do približno istega nivoja, dokler se steklenica/vrečka s kontrastnim sredstvom ne izprazni.)
OPOMBA: (Flexibilne komore za enkratno uporabo ne polnite preko oznake največje polnitve ali 30 ml.)
- 6) Če želite povečati prihranek kontrasta, pred zadnjim vbrizgom na zeleni točki zaprite vpenjalno sponko na sklopu konice, da preprečite, da bi se fleksibilna komora za enkratno uporabo še naprej polnila. Ko se fleksibilna komora za enkratno uporabo izprazni, bo modra kroglica padla na sedež in zaprla povezavo fleksibilne komore za enkratno uporabo z vodom.
- 7) Odprite tripotni ventil pod fleksibilno komoro za enkratno uporabo v ozračje, tako da bo mogoče uporabiti preostali kontrast v vodu.

POZOR: Pri odzračevanju cevi pazite, da zraka, ki vstopa v vod, ne poveča v zbiralnik.

- 8) Ob koncu primera fleksibilno komoro za enkratno uporabo odstranite s sklopa konice in jo zavrzite. Na distalni konec sklopa konice za večkratno uporabo namestite ščitnik vhoda.

Možni zapleti:

Niso poznani.

Odstranjevanje: Po uporabi izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. Z izdelkom ravnajte in ga odstranite v skladu s sprejeto medicinsko prakso in vsemi veljavnimi zakoni in predpisi.

Shranjevanje: Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi.

OPOMBA: Če pride v zvezi s tem pripomočkom do resnega dogodka, morate o tem obvestiti družbo Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojne zdravstvene oblasti države, kjer uporabnik/bolnik prebiva.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING/SYFTE:

Den här produkten används i angiografiska eller radiologiska procedurer för att kontrollera vätskor/avfall och injektion av kontrastmedel i patienterna.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Den här produkten är avsedd att användas för intravenös tillförsel av kontrastmedel under avbildningsförloppet med en sekundär avsedd användning för bevarande av kontrastmedel.

KONTRAINDIKATIONER:

Inga kända.

BESKRIVNING AV ENHETEN:

Systemet består av två (2) delar som beskrivs nedan.

Spike-enhet: Setet består av en kanyl, en klämma och medel för att tillföra vätska till systemets engångsdel. **Spike-enheten är avsedd att användas på endast en flaska kontrastmedel. Använd inte den spike-enhet som för tillfälle används även på en andra flaska.** Använd sjukhusprotokoll och aseptisk teknik när du arbetar med spike. För att behålla steriliteten för denna enhet tillhandahålls en steril port med död ände (litet separat paket) i paketet.

Flexkammare för engångsbruk: Det här setet består av en envägs strypventil, en flexibel vätskekammare, blå boll, kran och slangset. **Den här flexkammarens komponenter för engångsbruk är avsedd att användas på en (1) patient endast och ska bytas ut före nästa patientprocedur.**

VARNING

- 1) Innehållet tillhandahålls sterilt och är endast avsett för engångsbruk. Får inte återsteriliseras.
- 2) Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats eftersom det kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten.
- 3) Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- 4) Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad och om utgångsdatum har passerats.
- 5) Inspektera enheten före användningen för att kontrollera att inte någon skada har uppstått under transporten.
- 6) Fortsätt inte att använda enheten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
- 7) Dra inte åt anslutningarna för hårt. Alla anslutningar ska vara åtdragna med handkraft. För hårt åtdragna anslutningar kan leda till sprickor eller läckage. Väta anslutningar förhindrar överdragning genom att portarna smörjs.
- 8) Använd korrekt aseptisk teknik när den här enheten hanteras.
- 9) Använd spiken på kontrastbehållaren endast en (1) gång. Kassera spike-enheten när kontrastbehållaren är tom. Använd inte spike-enheten på mer än en flaska kontrastmedel.
- 10) Lämna inte kontrasthanteringssystemet intakt i mer än sex (6) timmar.
- 11) Använd inte flexkammaren för engångsbruk på mer än en patient. Byt inte ut flexkammaren för engångsbruk mer än två (2) gånger efter den initiala inställningen (för totalt tre procedurer).
- 12) Använd inte dessa produkter med lösningar för parenteral nutrition som innehåller lipider eller nitroglycerin. Dessa ämnen är kända för att bryta ned vissa medicinska plaster och kan leda till sprickor och/eller läckage. Andra läkemedel eller lösningar kan ha liknande effekter. Innan läkemedel eller lösningar som du inte har grundlig kännedom om används, konsultera läkemedelstillverkarens bruksanvisning för information om plastens kompatibilitet.
- 13) Den här produkten är avsedd att användas av en utbildad, kvalificerad legitimerad läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

BRUKSANVISING:

- 1) Stång spike-enhetens klämma. Fäst spike-enheten på flaskan/påsen.
- 2) Fäst flexkammaren för engångsbruk vid spike-enheten.
- 3) Fäst den fixerade hanluern vid änden av slangsetet på flexkammaren för engångsbruk till grenrörsporten.
- 4) Öppna klämman på spike-enheten och öppningen på flexkammaren för engångsbruk för att börja priming av systemet. (Om det behövs, håll den blå bollen flytande genom att försiktigt klämma på basen av flexkammaren för engångsbruk).
- 5) Efter primingen, fyll flexkammaren för engångsbruk till linjen "10cc Fill Level". Stoppa kontrastflödet genom att stänga öppningen på locket till flexkammaren för engångsbruk.
(ANMÄRKNING: Kontrastvätskan i flexkammaren för engångsbruk fylls på till ungefär samma nivå tills kontrastflaskan/påsen är tom).
(ANMÄRKNING: Fyll inte flexkammaren för engångsbruk över linjen för maximal fyllning eller 30 ml.)
- 6) För att maximera sparatet av kontrastvätska, stäng klämman på spike-enheten vid önskad punkt före den sista injektionen för att förhindra att flexkammaren för engångsbruk fortsätter att fyllas på. När flexkammaren för engångsbruk är tömd, kommer den blå bollen att sätta sig och flexkammaren för engångsbruk stängs av från ledningen.
- 7) Öppna 3-vägskranen under flexkammaren för engångsbruk till luftkretsen så att den kvarvarande kontrastvätskan i ledningen kan användas.

FÖRSIKTIGHET: När ledningen ventileras, försäkra dig om att luften som kommer in i ledningen inte dras in i förgreningen.

- 8) Ta bort flexkammaren för engångsbruk från spike-enheten och kassera i slutet av förfarandet. Fäst portskyddet på den distala änden av den återanvändbara spike-enheten.

Möjliga komplikationer:

Inga kända

Kassering: Efter användning kan produkten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera produkten enligt accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lagar och bestämmelser.

Förvaring: Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

ANMÄRKNING: I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

TÜRKÇE**KULLANIM AMACI:**

Bu ürün, sıvıların/atığın kontrolünde anjiyografik veya radyolojik prosedürlerle ve hastalara kontrast madde enjeksiyonunda kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONU:

Bu ürün, ikinci kullanım amacı kontrast maddenin korunması olmakla birlikte görüntüleme prosedürleri sırasında kontrast maddenin IV yolla enjeksiyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

CIHAZ AÇIKLAMASI:

Sistem, aşağıda açıklanan iki (2) bölümden oluşmaktadır.

Spayk Ünitesi: Sette bir spayk, sıkıştırma kelepçesi ve sistemin tek kullanımlık kısmına sıvı iletme araçları bulunur. **Spayk ünitesinin yalnızca bir şişe kontrast madde ile kullanılması amaçlanmıştır. Kullanılmakta olan spayk ikinci bir şişede kullanılmayın.** Hastane protokolü ve aseptik teknik kullanarak spaykı yerleştirin. Bu ünitenin sterilliğini korumak için, paket içinde bir steril port kapağı (ayrı küçük pakette) bulunur.

Tek Kullanımlık Esnek Hazne: Bu set tek yönlü bir kontrol valfi, esnek bir sıvı haznesi, mavi bilye, musluk ve boru setinden oluşur. **Bu tek kullanımlık esnek hazne kısmı yalnızca bir (1) hastada kullanım içindir ve bir sonraki hasta prosedüründen önce değiştirilmelidir.**

UYARI

- 1) İçerikler steril olarak temin edilir ve sadece tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin.
- 2) Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları geçersizleştirilmiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir.
- 3) Kullanmadan önce ambalajın sağlam olduğunu kontrol edin.
- 4) Paket açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- 5) Nakliye esnasında herhangi bir hasarın meydana gelmediğini doğrulamak için kullanmadan önce cihazı kontrol edin.
- 6) Uygulama esnasında herhangi bir parçada hasar meydana gelirse parçayı kullanmaya devam etmeyin.
- 7) Bağlantıları aşırı sıkımayın; tüm bağlantılar parmak yardımıyla sıkılaştırılmalıdır. Aşırı sıkılmış bağlantılar çatlaklara veya kaçaqlara neden olabilir. Islak bağlantılar portları yağlayarak aşırı sıkıştırmayı destekler.
- 8) Bu cihazı kullanırken uygun aseptik teknik kullanın.
- 9) Kontrast madde kabını yalnızca bir (1) kez delin. Kontrast madde kabı boşaldığında Spayk Ünitesini atın. Spayk Ünitesini birden fazla kontrast madde şişesinde kullanmayın.
- 10) Kontrast Madde Yöneticisi Sistemini altı (6) saatten daha uzun süre kullanılmamış halde bırakmayın.
- 11) Tek Kullanımlık Esnek Hazneyi birden fazla hastada kullanmayın. İlk kurulumdan sonra Tek Kullanımlık Esnek Hazneyi iki (2) defadan fazla değiştirmeyin (toplam üç prosedür için).
- 12) Bu ürünün, lipid veya nitroglicerinin içeren parenteral beslenme solüsyonlarıyla kullanmayın. Bu maddelerin, çatlaklara ve/veya kaçaqlara yola açarak bazı tıbbi plastikleri aşındırdığı bilinmektedir. Diğer ilaçlar veya solüsyonların benzer etkileri olabilir. Aşına olmadığınız ilaçları veya solüsyonları kullanmadan önce, lütfen plastik uygunluk bilgisi için ilaç üreticisinin Kullanma Talimatlarına başvurun.
- 13) Bu cihaz eğitilmiş, lisanslı bir doktor veya sağlık hizmeti veren pratisyen hekim tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

KULLANMA TALİMATLARI:

- 1) Spayk Ünitesinin sıkıştırma kelepçesini kapatın. Spayk Ünitesini şişeye/torbaya bağlayın.
- 2) Tek Kullanımlık Esnek Hazneyi Spayk Ünitesine takın.
- 3) Tek Kullanımlık Esnek Hazneyi üzerinde ki boru setinin uçundaki sabit erkek luer kilidi manifold portuna takın.
- 4) Sistemi hazırlamaya başlamak için Spayk Ünitesi üzerindeki sıkıştırma kelepçesini ve Tek Kullanımlık Esnek Hazne üzerindeki girişi açın. (Gerekirse, Tek Kullanımlık Esnek Haznenin tabanını hafifçe sıkarak mavi topu yüzdürün).

- 5) Hazırlama işleminden sonra, Tek Kullanımlık Esnek Hazneyi "10cc Dolum Düzeyi" çizgisine kadar doldurun. Tek Kullanımlık Esnek Hazne kapağındaki girişi kapatarak kontrast madde akışını durdurun.
(NOT: Tek Kullanımlık Esnek Haznedeki kontrast madde, kontrast madde şişesi/torbası boşalana kadar yaklaşık aynı seviyeye yeniden doldurulur).
- 6) Kontrast madde tasarrufunu en üst düzeye çıkarmak için, Tek Kullanımlık Esnek Haznenin yeniden doldurma işlemine devam etmesini önlemek için son enjeksiyondan önce istenen bir noktada Spayk Ünitesi üzerindeki sıkıştırma kelepçesini kapatın. Tek Kullanımlık Esnek hazne boşaldığında, mavi bilye Tek Kullanımlık Esnek Hazneyi hattan kapatarak yerine oturacaktır.
- 7) Hattaki kalan kontrast maddenin kullanılabilmesi için Tek Kullanımlık Esnek Haznenin altındaki 3 yollu musluğu hattın hava alması için açın.

DİKKAT: Hattın hava alması esnasında, hatta giren havanın manifolda çekilmediğinden emin olun.

- 8) Tek Kullanımlık Esnek Hazneyi Spayk Ünitesinden çıkarın ve işlem tamamlandıktan sonra atın. Port koruyucuyu Yeniden Kullanılabilir Spayk Ünitesinin distal ucuna takın.

Olası Komplikasyonlar:

Bilinen kontrendikasyon yoktur

Atma: Kullanım sonrasında bu cihaz potansiyel olarak biyolojik tehlike haline gelebilir. Kabul görmüş tıbbi uygulamalar ile yürürlükteki yasalara ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve elden çıkarın.

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.