



Qwik-Fit Syringe for MR Injectors
Seringue Qwik-Fit Syringe pour Systèmes
d'injection IRM
Jeringa Qwik-Fit para inyectoros MR

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

Injector Injecteur Inyector	Catalog Number Référence catalogue Número de Catálogo	Product Name Nom du Produit Nombre del Producto
MEDRAD® Spectris	SQK 65VS SQK 65VA	Disposable MRI Kit with Check Valve / Kit IRM jetable avec valve anti-reflux / Kit de desechables para RM con válvula antirretorno
MEDRAD® Spectris Solaris	SSQK 65/115VS	Disposable MRI Kit for 65/115 MR Injector System / Kit IRM jetable pour système d'injection IRM 65/115 / Kit de desechables para sistema inyector de RM para 65/115
	SSQK 115	Saline Syringe & Tubing for MR Injector System / Seringue de sérum physiologique et tubulure pour système d'injection IRM / Jeringa y tubo de solución salina para sistema inyector de RM
MEDRAD® Spectris Solaris EP	SSQK 65/115VS	Disposable MRI Kit for 65/115 MR Injector System / Kit IRM jetable pour système d'injection IRM 65/115 / Kit de desechables para sistema inyector de RM para 65/115
	SSQK 115	Saline Syringe & Tubing for MR Injector System / Seringue de sérum physiologique et tubulure pour système d'injection IRM / Jeringa y tubo de solución salina para sistema inyector de RM

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

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

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

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



Bayer Medical Care Inc.

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



Bayer Medical Care B.V.

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

Importer BMC B.V.:

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

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, Spectris Solaris EP, MEDRAD Spectris Solaris EP, FluiDots, MEDRAD FluiDots, and Qwik-Fit Syringe are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, Spectris Solaris EP, MEDRAD Spectris Solaris EP, FluiDots, MEDRAD FluiDots, et Qwik-Fit Syringe sont des marques commerciales qui détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, Spectris Solaris EP, MEDRAD Spectris Solaris EP, FluiDots, MEDRAD FluiDots, y Qwik-Fit Syringe son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas en EE. UU. y otros países.

English	7
日本語	7
Deutsch	8
Français	9
Italiano	9
Ελληνικά	10
Svenska	11
Nederlands	12
Dansk	12
Suomi	13
Polski	14
Português (Europeu)	14
Español (España)	15
Norsk	16
繁體中文	17
Türkçe	17
Română	18
Magyar	19
Български	19
Русский	21
Português (Brasilero)	21
Hrvatski	22
Česky	22
Eesti	23
Español (LatAm)	24
Bahasa Indonesia	24
Қазақша	25
한국어	26
Lietuvių	26
Srpski	27
Slovenščina	28
Українська	29
Tiếng Việt	29

READ BEFORE USING
 À LIRE AVANT L'UTILISATION
 LEA ANTES DE USAR



86594234 Rev. A
 February 28, 2019

Italianno	日本語	한국어	Lietuvių	Norsk	Polski	Português
Descrizione	説明	명칭	Apibūdinimas	Beskrivelse	Opis	Descrição
Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 설명서 및 주의 사항을 참조하십시오.	Dėmesio: įspėjimas ir atsaugumo priemonės nurodymai paketoje pridėti naudojimo instrukcijoje.	Vikig: Se adværte og forsigtighedsregler i brugsanvisningen som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przepisami zawartymi w instrukcji użytkownika znajdującej się w każdym opakowaniu.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas instruções de uso que acompanham cada caixa.
Linea del fluido aptogena	非発熱性液路	비발열성 유체 경로	Nepergaminio skysčio kelias	Ikke-pyrogen vaskulære	Szocieta płynna niepirogena	Percurso de líquido não pirogénico
Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 않습니다.	Nenaudoji, jeigu pakavėlio pažeista arba atidaryta	Må ikke bruges hvis pakken er åben eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
Esclusivamente monouso.	再使用禁止	일회용	Tik vienkartinis	Bare til engangsbrug	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar. Uso Único
Data di fabbricazione.	製造年月日	제조일자	Gamybos data	Produktionsdato	Data produkcji	Data de fabricação
Da usarsi entro il	使用期限	사용기한	Tinka naudoti iki	Brúkes for	Należy użyć przed	Utilizar antes de
Numero di lotto	ロット番号	제품번호	Serijos numeris	Partnummer	Numer partii produktu	Numero do lote
Numero di catalogo	カタログ番号	카탈로그번호	Katalogo numeris	Katalognummer	Numer katalogowy	Numero do catálogo
Quantità	數量	물량	Kiekis	Antal	Ilość	Quantidade
Sterilizzato mediante radiazioni.	放射線滅菌	방사선으로 살균됨	Sterilizuoti spinduliuote	Steriliseret med stråling	Wysterylizowano przez napromienianie	Esterilizado por radiación.
Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	본 장치가 유럽 의회 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Robo kad priklauso atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.	Angi at enheden indetkommer krævet EF-direktiv for medicinsk udstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyrzobów Medycznych 93/42/CEE	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
also	天地無用	이쪽이 위입니다.	Šis pusė aukščiau	Denne side opp	Tą stronę do góry	Este lado para cima
tenere all'asciutto	運気厳禁	庫조각위에 새끼는	Laikyti sausai	Behold Torr	Chronić przed wilgocią	Mantar seco
Fragile, maneggiare con cura.	壊れもの、取扱い注意	파손 주의	Gali sudužti, eglis atsigai	Sjort, håndteres med forsigtighed	Zawetność koucha, obrabować się ostrożnie.	Fragil, manusear com cuidado
Consultare le istruzioni per l'uso	取扱説明書を参照	사용 설명 참조	Vadovaitikles naudymo instrukcijos	Se brugsanvisningen	Zapoznać się z instrukcją użytkownika	Ver as instruções de uso
Non ristabilizzare	再減菌不可	재살균하지 마십시오.	Nestelizuoti pakartotinai	Ikke resteriliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize
Al sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	연방법(미국) 따라 이 장치는 연하가 있는 의료인(의사)만이 구입하거나 주문할 수 있습니다.	Pagal federacinį statymą (JAV) šis prietaisas perdozimas tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba pagal jo nurodymą.	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette udstyr kun sælges af lege eller på ordre fra lege.	Pravo federacije USA ograničava prodaju ovog uređaja isključivo medicinskim profesionalcima ili na recept liječnika ili na njegov zahtjev.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.
Representante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人	유럽 공동체 내 인정대행	Igalotais atstovas Europos Bendrijoje	Autoriseret repræsentant i EU.	Autorizovaný predstaviteľ v Únii Európskej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
Produttore	製造業者	제조업체	Gaminėjas	Produsent	Producent.	Fabricante
Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません。	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso	Ikkeholder ikke naturgummielastik	Nowykovane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural
Warning	警告 ：患者またはオペレーターに損傷を及ぼす、又は死亡に至る恐れがあります。	경고：환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.	Ispėjimas: pranešama apie asmenybės, dėl kurių padaroma žala, operavus gali būti sužaloti arba mirti.	Advarsel - varsler deg om forbrud som kan fore til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzeżenie o dołączonych możliwościach zranienia lub śmierci pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	Advertências - Advertências sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.
Caution	注意 ：装置に損傷を及ぼす恐れがあります。	주의：장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.	Dėmesio! pranešama apie asmenybės, dėl kurių padaroma žala, gali būti pažeistas.	Forsigtig - varsler deg om forbrud som kan resultere i skade på udstyret.	Środki ostrożności - Ostrzeżenie o dołączonych możliwościach spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precações - Advertências sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.
Peso netto	正味重量	순중량	Neto svoris	Netovægt	Masa netto	Peso líquido
Il marchio nazionale di conformità attesta la conformità dei prodotti alle normative tecniche che si applicano ai tali prodotti.	国の認証マーク（NMC）は適用される技術規格に対する製品の準拠を証明するものです。	국가 직할성 (국NMC)은 제품이 해당 기술 규정을 준수하는 제품임을 인증합니다.	Nacionalinis atitikties ženklas patvirtina produktų atitiktį joms taikomoms techninėms reikiavimams.	Det nasjonale samsvarmerket sertifiser at produktet overholder tekniske forskrifter som gjelder for dem.	Krajowy znak zgodności potwierdza, że produkty są zgodne z obowiązującymi dla nich wymaganiami technicznymi.	A Marca Nacional de Conformidade certifica a conformidade dos produtos em relação às regulamentações técnicas aplicáveis a eles.

Предупреждения

Поломка шприца может привести к серьезной травме. Не втягивайте поршни, если установлена соединительная трубка. Если втянуть поршень, когда на шприце установлена соединительная трубка, из-за наличия в ней обратного клапана в шприце образуется вакуум. Созданный вакуум может вызвать ускоренное перемещение плунжера к наконечнику шприца в момент его извлечения из инъектора, что приведет к поломке шприца.

Предостережения

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

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инъектора.

Установка шприца

1. Убедитесь в том, что поршень (поршни) на головке инъектора полностью отведены назад.
2. Извлеките новый шприц (ы) из упаковки и вставьте в место установки шприца на головке инъектора, совместив специальные выступы на основании шприца с отверстиями в месте установки.

Обратите внимание: конструкция шприца предусматривает его правильную установку в одном положении.

3. Поверните шприц на четверть оборота по часовой стрелке до щелчка и фиксации, сопоставив метки, расположенные на шприце и головке инъектора.

Заполнение шприца

ПРИМЕЧАНИЕ. Заряжать и активировать инъектор должен один оператор. Если необходимо сменить оператора, новый оператор должен обязательно убедиться в том, что шприц заполнен правильно и в нем нет воздуха.

1. Наклоните головку инъектора вверх.
2. Переведите плунжер вперед до упора.
3. Снимите защитный колпачок (колпачки) с наконечника шприца с разъемом Лuer и присоедините стерильное заправочное устройство (иглу или "мама/мама" (FFA)) к наконечнику шприца.
4. Наберите контрастное вещество в шприц одним из описанных ниже способов.

a. Иглы. Наборы SQK 65S, SQK 65V и SSQK 65/115VS содержат по две иглы. Используйте меньшую иглу для заполнения шприца А контрастным веществом, а большую — для заполнения шприца В физиологическим раствором. Шприц и игла, входящие в набор SSQK 115, предназначены для физиологического раствора.

b. FFA. FFA входит в набор SQK 65VA. Используйте переходник FFA для заправки контрастным веществом из предварительно наполненного шприца. Подготовьте предзаполненный шприц, сняв защитную крышку. Подсоедините предзаполненный шприц к FFA. FFA также можно приобрести отдельно. Номер данного изделия по каталогу — FFA 50.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте заправочное устройство, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц при его заполнении. Удаление пузырьков воздуха затруднено, если используются трубки небольшого диаметра (например, катетеры с внутренней иглой) или длиннее 10 дюймов (25 см).

5. Наберите контрастное вещество в шприц.
6. Шприц снабжен индикаторами FluidDots, по которым можно определить наличие

в нем контрастного вещества. Убедитесь в том, что индикаторы FluidDots одноразового шприца Qwik-Fit в заполненной его части стали круглыми. Окружная форма индикаторов FluidDots может быть разной в зависимости от типа контрастного вещества, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Окружная форма индикаторов FluidDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца.



Удаление воздуха и присоединение соединительной трубки

После заполнения шприца необходимо удалить из него весь воздух, а затем присоединить соединительную трубку. Для этого выполните указанные ниже действия.

1. Отсоедините заправочное устройство и удалите из шприца воздух.

Не стучите по шприцу, чтобы удалить из него пузырьки воздуха. Отведите плунжер на 3–5 мл, а затем удалите оставшийся воздух.

2. С инъектором для MPT MEDRAD Spectris используются два шприца и соединительная трубка низкого давления с Т-образным коннектором. Подсоедините прямой участок к шприцу А для контрастного вещества, а удлиненный участок к шприцу В для физиологического раствора. Не втягивайте плунжер шприца А после прикрепления трубки.

3. Убедитесь в том, что трубка не перекручена и нет препятствий для тока жидкости.

4. С помощью ручки управления прокачайте соединительные трубки. Убедитесь в том, что воздух удален.

Отсутствие потока жидкости явно указывает на наличие воздуха в линии подачи жидкости.

5. Убедитесь в том, что из шприца и линии подачи жидкости удален весь воздух.
6. Присоедините соединительную трубку к устройству для внутрисосудистого введения.

7. Наклоните головку инъектора вниз.

Повторная установка шприца

Если шприц был отсоединен от инъектора и его необходимо снова установить, выполните описанные ниже действия.

1. Вставьте нижнюю часть шприца в горизонтальные пазы на головке инъектора.
2. Продвиньте поршень вперед, пока он не пройдет за основание плунжера и не произойдет взаимное сцепление поршня и плунжера.

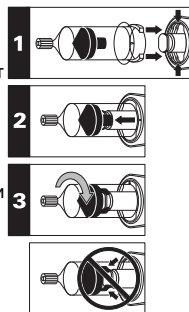
3. Поверните шприц по часовой стрелке на четверть оборота, пока он не будет зафиксирован и не будет обеспечено совмещение установленных меток.

4. Продолжите обычную процедуру: наберите препарат и удалите воздушные пузырьки.

Удаление шприца

Чтобы отсоединить шприц по завершении процедуры, поверните его на четверть оборота против часовой стрелки и снимите с головки инъектора. Утилизируйте все использованные компоненты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте изделие, если основание плунжера не полностью сцеплено с поршнем.



PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

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

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

Indicações de uso: O conteúdo desta embalagem deve ser usado para transferência de meio de contraste. Esses dispositivos devem ser utilizados uma única vez, apenas com Injetoras da Bayer.

Contraindicações: Estes dispositivos não são destinados para mais de uma finalidade, nem à infusão de fármacos, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual não sejam indicados.

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

Advertências

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

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

A esterilidade da seringa será comprometida e poderá acarretar em infecção no paciente caso o êmbolo seja removido da seringa. Não remova o êmbolo para encher a seringa.

Poderá ocorrer contaminação bacteriana se a seringa for usada para armazenar meios de contraste. Use as seringas carregadas imediatamente. Não armazene seringas carregadas para uso posterior. Descarte as seringas carregadas e não usadas.

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

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

Seringas não acopladas adequadamente apresentam risco de lesão física ao paciente. Não carregue a seringa nem a injete, se ela não estiver corretamente acoplada. Certifique-se de que as marcas de alinhamento na seringa e na cabeça da injetora estejam corretamente alinhadas e se o pistão e o êmbolo estão acoplados corretamente. O acoplamento incorreto pode provocar embolia gasosa ou liberação de volume insuficiente.

Haverá risco de lesão física ao paciente ou ao operador se ocorrer ruptura no tubo ou algum vazamento do meio de contraste. Verifique se o percurso do líquido está desimpedido; não ultrapasse as pressões indicadas na parte frontal da embalagem. A aplicação de pressão acima da indicada ou obstruções no percurso do líquido podem resultar em vazamentos ou rupturas no tubo conector.

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

Advertências

Podem ocorrer ferimentos em caso de falha da seringa. Não retraia os êmbolos com a tubulação do conector instalada. A retração dos pistões com o tubo conector instalado produz um vácuo na seringa devido à válvula de retenção do tubo conector. Esse vácuo pode acelerar o êmbolo rapidamente em direção à ponta da seringa quando está é retirada da injetora, fazendo com que ela se quebre.

Precauções

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

Consulte o manual de operação da injetora para obter mais informações.

Instalação da seringa:

1. Verifique se o(s) êmbolo(s) da cabeça da injetora está(ão) totalmente retraído(s).
2. Remova a(s) nova(s) seringa(s) da embalagem e insira na Interface de seringa da cabeça da injetora, garantindo que as abas chavetadas da base da seringa e as aberturas da Interface de seringa estejam alinhadas.

Observe se a seringa foi acoplada de maneira que fique fixa em uma única posição

3. Gire a seringa 1/4 em sentido horário até que ela clique e que as marcas de alinhamento da seringa e da cabeça da injetora estejam alinhadas.

Enchimento da seringa:

NOTA: Apenas uma pessoa deve encher e armar a injetora. Se o operador da injetora for substituído, o segundo operador deverá verificar se a seringa está devidamente preenchida e se o ar foi eliminado.

1. Incline a cabeça da injetora para cima.
2. Avance o êmbolo até a posição máxima de avanço.
3. Remova a(s) tampa(s) protetora(s) da ponta Luer da seringa e conecte um dispositivo de enchimento estéril (spike ou adaptador macho-fêmea (FFA) à extremidade da seringa.
4. Transfira o meio de contraste para a seringa usando um dos seguintes métodos:

a. Spike(s) – Os kits SQK 65S, SQK 65V e SSQK 65/115VS contêm dois spikes. Use o spike menor para carregar a se A de meio de contraste e o spike maior para carregar a seringa B de solução salina. A seringa e o spike incluídas na embalagem SSQK 115 desti se ao uso com solução salina.

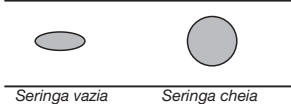
b. FFA – O FFA está incluído no kit SQK 65VA. Use o FFA para carregar contraste de uma seringa preenchida. Prepare a seringa preenchida, removendo a tampa protetora. Fixe a seringa preenchida no FFA. O FFA também pode ser adquirido separadamente. O número de catálogo desse item é FFA 50.

NOTA: Use um dispositivo de enchimento para reduzir o volume e tamanho das bolhas de ar aspiradas para a seringa durante o enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar quando são usados tubos de diâmetro menor, como cateteres sobre agulhas, ou tubos de comprimento superior a 25 cm.

5. Aspire o meio de contraste com a seringa.

6. A seringa possui indicadores FluidDots para ajudar a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verifique se os indicadores FluidDots da seringa Qwik-Fit estão arredondados na parte preenchida da seringa. A forma arredondada dos indicadores FluidDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica presença de ar. Os indicadores FluidDots arredondados não indicam ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa.





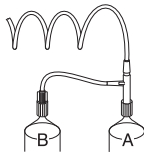
Como expelir o ar e anexar o tubo conector:

Depois de encher a seringa, é preciso expelir todo o ar da seringa e, em seguida, conectar o tubo conector. Para fazer isso, siga este procedimento:

1. Remova o dispositivo de enchimento e elimine o ar da seringa.

Não bata na seringa para remover as bolhas de ar. Recue o êmbolo de 3 a 5 mL e elimine o restante do ar.

2. A injetora de RM MEDRAD Spectris utiliza duas seringas e tubo conector de baixa pressão com conector em "T". Conecte a parte reta à seringa de meio de contraste A e a extensão à seringa de solução salina B. Não recue o êmbolo da seringa A depois que ela foi conectada ao tubo.



3. Verifique se o tubo não está dobrado ou obstruído.
4. Use o botão manual para escorvar o tubo conector e verifique se todo o ar foi expelido.

A ausência de fluxo é uma indicação óbvia de ar na passagem do líquido.

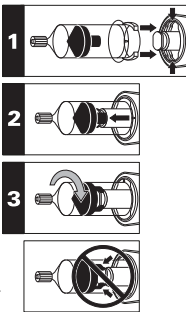
5. Verifique se todo o ar foi expelido da seringa e do conjunto de infusão.
6. Conecte o tubo conector ao dispositivo de entrada vascular.

7. Incline a cabeça da injetora para baixo.

Reinstalação da seringa
Para remover uma seringa da injetora e reinstalá-la novamente, siga as etapas abaixo:

1. Insira a extremidade da seringa nos entalhes horizontais da cabeça da injetora.
2. Avance o pistão até passar a extremidade do êmbolo e encaixe o pistão no êmbolo.
3. Gire a seringa 1/4 de volta no sentido horário até que a seringa esteja encaixada e as marcas de alinhamento posicionadas.

4. Prossiga de maneira convencional, aspirando e removendo todas as bolhas de ar.



Remoção de uma seringa

Para soltar a seringa quando o procedimento estiver concluído, gire-a 1/4 no sentido anti-horário e remova-a da cabeça da injetora. Descarte todos os componentes utilizados.

NOTA: Não utilize o produto a menos que a extremidade do êmbolo esteja devidamente encaixada no pistão.

HRVATSKI

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

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

Indikacije za uporabu: Sadržaj ovog pakiranja namijenjen je za uporabu pri ubrizgavanju kontrastnog sredstva. Ovi proizvodi namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu s ubrizgavačima koje proizvodi tvrtka Bayer.

Kontraindikacije: Ovi proizvodi nisu namijenjeni za višekratnu uporabu, za ubrizgavanje lijekova, kemoterapiju i za bilo koje druge svrhe za koje proizvod nije namijenjen.

Ograničena prodaja: Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj proizvod smije se prodavati samo od strane ili po nalogu liječnika.

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

⚠ Upozorenja

Zračna embolija može izazvati smrt ili teško ozlijediti pacijenta. Nemojte spajati pacijenta na ubrizgač dok sav zrak nije izbačen iz štrcaljke i voda za tekućinu. Pažljivo pročitajte upute za punjenje i uporabu indikatora MEDRAD® FluidDots (ako je primjenjivo) radi smanjivanja mogućnosti zračne embolije.

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

Ako se klip izvadi iz štrcaljke, sterilnost štrcaljke bit će ugrožena i može doći do infekcije pacijenta. Nemojte uklanjati klip kako biste napunili štrcaljku.

Ako se štrcaljke upotrijebe za čuvanje kontrastnog sredstva, može doći do bakterijske kontaminacije. Napunjene štrcaljke upotrijebite odmah. Nemojte skladištiti napunjene štrcaljke za kasniju uporabu. Odbacite neupotrijebljene napunjene štrcaljke.

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

Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno. Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako se upotrebljavaju oštećene komponente, može doći do ozljede pacijenta ili rukovatelja. Pregledajte sadržaj i pakiranje prije svake uporabe

Ako štrcaljka nije pravilno priključena, može doći do ozljede pacijenta. Nemojte puniti ili ubrizgavati ako štrcaljka nije pravilno priključena. Pobrinite se da oznake za poravnanje na štrcaljci i glavi ubrizgača budu ispravno poravnate te da su potiskivač i klip čvrsto spojeni. Nepravilno priključivanje može izazvati zračnu emboliju ili ubrizgavanje nedovoljne količine sredstva.

Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica curenja kontrastnog sredstva ili puknuća cjevčice. Pobrinite se da u vodu za tekućinu nema prepreka; nemojte prekoračiti razine tlaka označene na prednjoj strani pakiranja. Uporaba viših razina tlaka ili okluzije u vodu za tekućinu može dovesti do puknuća ili puknuća priključne cjevčice.

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

Može doći do ozbiljne ozljede uslijed neispravnosti štrcaljke. Nemojte uvlačiti potiskivače sve dok je priključna cjevčica postavljena. Ako se potiskivači uvuku dok je na štrcaljku postavljena priključna cjevčica, u štrcaljci će se stvoriti vakuum zbog nepovratnog ventila u priključnoj cjevčici. Zbog tog vakuuma može se ubrzati kretanje klipa prema vrhu štrcaljke kad se isti ukloni s ubrizgača, što može dovesti do puknuća štrcaljke.

⚠ Mjere opreza

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

Dodatne informacije potražite u priručniku za rad ubrizgača.

Instalacija štrcaljke:

1. Provjerite jesu li potiskivači na glavi ubrizgača potpuno uvučeni.
2. Uklonite nove štrcaljke iz pakiranja i postavite ih na priključak za štrcaljku na glavi ubrizgača tako da su zupčasta krila na donjem dijelu štrcaljke i otvori na sučelju štrcaljke poravnati.

Imajte na umu da se štrcaljka može ispravno učvrstiti samo na jedan način.

3. Zakrenite štrcaljku za 1/4 kruga u smjeru kazaljke na satu sve dok štrcaljka ne klikne i učvrsti se te se oznake za poravnanje na štrcaljci i glavi ubrizgača ne poravnaju.

Punjenje štrcaljke:

NAPOMENA: jedna bi osoba trebala puniti i aktivirati ubrizgač. Ako morate promijeniti rukovatelja za ubrizgač, pobrinite se da drugi rukovatelj provjeri da je štrcaljka ispravno napunjena te da je iz nje uklonjen sav zrak.

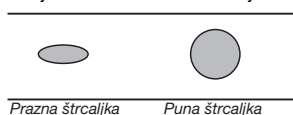
1. Nagnite glavu ubrizgača prema gore.
2. Pomicite klip prema naprijed do krajnjeg položaja.
3. Skinite zaštitne poklopce s priključaka Luer na štrcaljki te priključite sterilni uređaj za punjenje (šiljasti priključak ili žensko-ženski adapter (FFA)) na vrh štrcaljke.
4. Prenesite kontrastno sredstvo u štrcaljku s pomoću jedne od sljedećih metoda:

- a. **šiljasti priključci** – kompleti SQK 65S, SQK 65VS i SSQK 65/115VS sadržavaju dva šiljasta priključka. Upotrijebite manji šiljasti priključak kako biste štrcaljku A napunili kontrastnim sredstvom te veći šiljasti priključak kako biste štrcaljku B napunili fiziološkom otopinom. Štrcaljka i šiljasti priključak koji se nalaze u pakiranju SSQK 115 namijenjeni su za uporabu s fiziološkom otopinom.
- b. **žensko-ženski adapter (FFA)** – FFA se nalazi u kompletu SQK 65VA. Upotrijebite FFA za punjenje kontrastnim sredstvom iz prethodno napunjene štrcaljke. Pripremite prethodno napunjenu štrcaljku tako da uklonite zaštitni poklopac. Prethodno napunjenu štrcaljku priključite na FFA. FFA se može kupiti i odvojeno. Kataloški broj tog artikla je FFA 50.



NAPOMENA: Da biste smanjili količinu i veličinu mjehurica zraka koji ulaze u štrcaljku tijekom punjenja, upotrijebite uređaj za punjenje. Mjehurice zraka teže je izbaciti ako upotrebljavate cjevčice malog promjera, poput katetera „preko igle“ ili cjevčicu koja je duža od 25 cm (10 in.).

5. Aspirirajte kontrastno sredstvo u štrcaljku.
6. U štrcaljci se nalaze indikatori FluidDots koji vam pomažu da otkrijete prisutnost kontrastnog sredstva u štrcaljci. Provjerite jesu li jednokratni indikatori FluidDots za štrcaljku Qwik-Fit Syringe okrugli u napunjenom dijelu štrcaljke. Okrugli oblik indikatora FluidDots razlikuje se ovisno o vrsti kontrastnog sredstva, ali duguljasti oblik upućuje na prisutnost zraka. Prisutnost okruglih indikatora FluidDots ne ukazuje na potpuno odsustvo mjehurica zraka u vrhu štrcaljke.



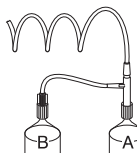
Uklanjanje zraka i spajanje priključne cjevčice:

Nakon što napunite štrcaljku, morate ukloniti sav zrak iz štrcaljke, a zatim spojiti priključnu cjevčicu. Kako biste to učinili:

1. Uklonite uređaj za punjenje te uklonite zrak iz štrcaljke.

Štrcaljku nemojte udarati kako biste uklonili mjehurice. Klip pomaknite unatrag za 3 – 5 mL, a zatim uklonite preostali zrak.

2. Sustav za ubrizgavanje MEDRAD Spectris za MR upotrebljava dvije štrcaljke i niskotlačnu priključnu cjevčicu s T-priključkom. Ravnini dio spojte na štrcaljku s kontrastnim sredstvom (A), a nastavak na štrcaljku s fiziološkom otopinom (B). Klip potiskivača na štrcaljki A nemojte pomicati unatrag nakon što spojite cjevčicu.
3. Provjerite da cjevčice nisu uvijene ili začepljene.
4. Koristite se ručnim kotačićem kako biste pripremili priključnu cjevčicu te se pobrinite da je sav zrak uklonjen.



Odsustvo protoka jasan je pokazatelj da se zrak nalazi u vodu za tekućinu.

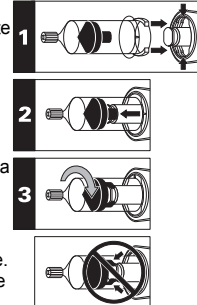
5. Provjerite je li iz štrcaljke i voda za tekućinu uklonjen sav zrak.
6. Spojite priključnu cjevčicu na uređaj za vaskularni ulaz.

7. Nagnite glavu ubrizgača prema dolje.

Ponovno postavljanje štrcaljke

Ako uklonite štrcaljku s ubrizgača te je želite ponovno postaviti, postupajte kako slijedi:

1. Umetnite kraj štrcaljke u horizontalne otvore na glavi ubrizgača.
2. Pomicite potiskivač sve dok ne prođe donji dio klipa te dok potiskivač i klip ne budu čvrsto spojeni.
3. Zakrenite štrcaljku za 1/4 kruga u smjeru kazaljke na satu sve dok se štrcaljka ne učvrsti te oznake za poravnanje ne budu na položaju.
4. Nastavite normalno postupati te aspirirajte i uklonite mjehurice zraka.



Uklanjanje štrcaljke

Kako biste odvojili štrcaljku nakon dovršetka postupka, zakrenite je za 1/4 kruga u smjeru suprotnome kazaljci na satu te je uklonite s glave ubrizgača. Odložite u otpad sve komponente. **NAPOMENA:** Nemojte upotrebljavati ako se donji dio klipa nije ispravno priključio na potiskivač.

ČESKY

Uvod: Přečtěte si všechny informace obsažené v tomto oddílu. Pokud jim porozumíte, budete schopni toto zařízení používat bezpečným způsobem.

Důležité bezpečnostní upozornění:

Toto zařízení smí obsluhovat pouze řádně proškolený personál se zkušenostmi s metodami diagnostického zobrazování.

Indikace pro použití: Obsah tohoto balíčku se používá k podávání kontrastní látky. Tato zařízení jsou určena pouze k jednorázovému použití s injektory od společnosti Bayer.

Kontraindikace: Tato zařízení nejsou určena pro vícenásobné použití, k aplikaci lékových infuzí, chemoterapie ani k žádnému jinému použití, k němuž nejsou výslovně indikována.

Omezení prodeje: Podle federálních zákonů USA jsou tyto výrobky prodávány pouze lékaři nebo na základě lékařského předpisu. Každý závažný incident, který se objeví ve spojitosti s tímto zařízením, nahleste společnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a místnímu příslušnému orgánu Evropské unie (případně příslušnému regulačnímu úřadu v zemi, v níž došlo k incidentu).

⚠ Výstrahy

Vzduchová embolizace může způsobit smrt nebo vážné zranění pacienta. Nikdy nepřipojujte pacienta k injektoru, dokud není z dráhy kapaliny odstraněn veškerý vzduch. Aby se minimalizovalo riziko vzniku vzduchové embolie, důkladně si přečtěte pokyny pro vkládání a používání indikátorů MEDRAD® FluidDots (je-li to relevantní).

Při opakovaném použití nástrojů na jedno použití nebo při zanedbání aseptických kontaminací. Jednorázové součásti po použití řádně zlikvidujte.

Vyjmutí plunzru ze stříkačky naruší její sterilitu a vzniká riziko rozvoje infekce u pacienta. Při plnění stříkačky plunzr nevyjmějte.

Pokud se ve stříkačce uchovává kontrastní látka, může dojít k bakteriální kontaminaci. Naplněné stříkačky okamžitě použijte. Neskladujte pro účely pozdějšího použití. Nepoužité naplněné stříkačky zlikvidujte.



SQK 65VA
SQK 65VS

SSQK 65/115VS
SSQK 115

Australia (AU)	<p>SQK 65VS: Australia: Imaxeon Pty Ltd Unit 1, 38-46 South Street Rydalmere NSW 2116 Australia</p>
Argentina (AR)	<p>SQK 65VS, SSQK 65/115VS: Importado y distribuido por Bayer SA, Ricardo Gutiérrez 3652 - B1605EHD - Munro - Buenos Aires - Argentina Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico. Autorizado por la ANMAT N° PM-58-180</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>
Brazil (BR)	<p>Seringa Spectris: Cada unidade de SQK65 VS CONTÉM: 2 Seringas 65mL, 1 Conector de Baixa Pressão com Conector em "T" e Válvula de Retenção, 1 Spike grande, 1 Spike pequeno. Cada unidade de SSQK65/115VS CONTÉM: 1 Seringa 65mL, 1 Seringa 115mL, 1 Conector de Baixa Pressão com Conector em "T" e Válvula de Retenção, 1 Spike grande, 1 Spike pequeno.</p> <p>Importado por: Bayer S.A., Rua Domingos Jorge, 1100, CEP: 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP, CNPJ: 18.459.628/0001-15, SAC: 0800-702-1241 – sac@bayer.com Resp. Téc.: Erika F. Maellaro R – CRF-SP: 47.983 Registro ANVISA nº: 80384380050</p> <p>ESTÉRIL / “PROIBIDO REPROCESSAR”</p>

Japan (JP)	<p>SQK 65VA, SSQK 65/115VS, SSQK 115: 一般的名称：造影剤用輸液セット 販売名：メドラッド PET シリンジ 製造販売業者：バイエル薬品株式会社 大阪市北区梅田 2-4-9 認証番号：21400BZY00051000 医療機器の分類：管理医療機器 一回限りの使用</p>
South Korea (KR)	<p>SSQK 115, SSQK 65/115VS: 경기도 안양시 동안구 학의로 282 금강 펜테리움 IT 타워 B120 호 99-395</p>
Malaysia (MY)	<p>SQK 65VS, SSQK 65/115VS: GC76300327517</p>
Thailand (TH)	<p>SQK 65VS, SSQK 65/115VS: IDS Medical Systems (Thailand), Co., Ltd, Lasalle Tower, Floor G/2, 1st & 2nd, Floor, 10/11 Moo 16 Srinakarin Road, 10540 BANGKAEW, BANGPLI, THAILAND</p>
Uruguay (UY)	<p>SSQK 65/115VS: Importador y distribuidor: Quimica Cenit SA - Justicia 2099 – Montevideo – Uruguay</p>