MEDRAD® Stellant

MEDRAD® Stellant Heat Maintainer / Manchon thermostaté MEDRAD® Stellant / MEDRAD® Stellant Conservador del Calor / Aquecedor de Seringa MEDRAD® / Подогреватель MEDRAD® Stellant

Addendum to the MEDRAD® Stellant CT Injector
System Operation Manual / Addendum au Manuel d'utilisation de l'injecteur Scanner MEDRAD® Stellant / Anexo del Manual de Operación del MEDRAD® Stellant Sistema de inyección para TAC / Adendo ao Manual de Operação do Sistema de Injeção para TC Stellant / Дополнение к Руководству по эксплуатации системы инъекционной для КТ MEDRAD® Stellant

Instructions for Use / Mode d'emploi / Instrucciones de uso / Instruções de uso / Инструкция по применению

For use with MEDRAD® Stellant Heat Maintainers SSH 200F
and SSH 100F / À utiliser avec les manchons thermostatés MEDRAD® Stellant SSH 200F et SSH 100F / Para uso con MEDRAD® Stellant Conservador del Calor SSH 200F y SSH 100F / Para uso com Aquecedores de Seringa Medrad SSH 200F e SSH 100F / Для использования с подогревателями SSH 200F и SSH 100F MEDRAD® Stellant

©2006, 2014, 2016-2018 Bayer.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Stellant and MEDRAD Stellant are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries. / Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Stellant et MEDRAD Stellant sont des marques commerciales qui détenues et/ou déposées par Bayer aux Etats-Unis et/ou dans d'autres pays. / Bayer, ø Bayer Cross, MEDRAD, Stellant e Stellant MEDRAD son marcas registradas pertenecientes a y/o registradas por Bayer en los Estados Unidos y otros países. / Bayer, a logomarca da cruz Bayer, MEDRAD, Stellant e MEDRAD Stellant são marcas comerciais de propriedade e/ou registradas para a Bayer nos Estados Unidos e/ou outros países. / Bayer, байеровский крест, MEDRAD, Stellant и MEDRAD Stellant являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Bayer в США и (или) других странах.

3040321 Rev. G August 8, 2018

Bayer 拜耳 バイエル بايير Байер

UNITED STATES
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.
Phone: +1.412.767.2400
+1.800.633.7231
FAX: +1.412.767.4120

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

JAPAN
バイエル薬品株式会社
〒530-0011
大阪市北区梅田2-4-9
日本
電話：+81(0) 6-6133-6250
Fax ：+81(0) 6-6344-2395

ARGENTINA
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-58-181

BRAZIL
Importado por: Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1100
CEP: 04779-900 - Socorro -
São Paulo – SP,
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Registro ANVISA n°:
80384380052
Resp. Téc.: Erika F.
Maellaro R., CRF-SP 47983
SAC 0800 702 12 41
sac@bayer.com

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

English 1
Français 1
Italiano 1
Deutsch 1
Español (Lat. Am.) 1
Português (Brazil) 1
Nederlands 1
Dansk 1
Norsk 1
Svenska 2
Ελληνικά 2
日本語 2
繁體中文 2
Русский 2
Български 2
简体中文 2
Hrvatski 2
Česky 2
Eesti 3
Magyar 3
Indonesian 3
Қазақша 3
한국어 3
Latviešu 3
Lietuvių 3
Македонски 3
Polski 3
Română 4
Srpski 4
Slovenšcina 4
Español (Eur.) 4
Türkçe 4
Українська 4
Tiếng Việt 4

ENGLISH

OVERVIEW

This document is an addendum to the MEDRAD® Stellant CT Injection System Operation Manual. Please refer to the MEDRAD Stellant CT Injection System Operation Manual for information regarding safety warnings, precautions and other proper use instructions.

WARNING: DO NOT use damaged components. Patient or operator injury may result if damaged components are used.

CAUTION: Care should be taken not to tug or pull unnecessarily on the Heat Maintainer assembly. DO NOT use the Heat Maintainer to move the Injector head. This could result in damage to the Heat Maintainer and/or the Injector, adversely affecting operation.

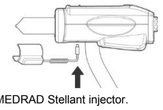
CAUTION: Do not soak or immerse any part of the Heat Maintainer in water as this may result in damage to the system. Take care to prevent any water from leaking inside system components while cleaning any outside portion of the system.

CAUTION: Ensure contrast media is pre-heated to 35-40 degrees C and that the ambient temperature is between 10-40 degrees C. Pressure limiting, resulting in reduced flow rate, may occur if contrast is not at the proper temperature.

NOTE: Do not use with Heat Maintainer Protection Device 3013737.

INSTALLATION OF HEAT MAINTAINER

1. Turn OFF the MEDRAD Stellant injector.
2. Plug the Heat Maintainer into the Heat Maintainer jack on the underside of the MEDRAD Stellant Injector. For MEDRAD Stellant Dual Injectors with two Heat Maintainers, repeat this step for the second Heat Maintainer.



3. Turn ON the MEDRAD Stellant injector.
4. The Heat Maintainer is equipped with a red LED that will illuminate for 1 to 2 seconds upon power up to indicate that the LED is functioning. If after this power up period the red LED remains illuminated or is flashing a fault condition has been detected.
5. Prior to use, confirm that the red LED is NOT lit. If, after the power up period, the red LED remains lit or is flashing, perform the following steps:
   - Confirm that the Heat Maintainer(s) has been installed EXACTLY as instructed above. Skipping installation steps or performing steps out of sequence may cause a fault condition to occur.
   - Turn the injector off, wait at least 10 seconds and then turn the injector back on. If the LED still remains lit or flashing, contact Bayer HealthCare Services for assistance.
6. The Heat Maintainer(s) is now ready for use.

OPERATION

After the Heat Maintainer has been successfully installed the Heat Maintainer will operate normally.

1. Prior to each use visually inspect the Heat Maintainer:
   - Inspect the Heat Maintainer for Damage. If damage is found DO NOT USE. Replace with an undamaged Heat Maintainer.
   - Inspect the Heat Maintainer for contrast build-up. Clean as needed following the guidelines outlined in the CLEANING section.
2. Prior to each use, confirm that the red LED is NOT lit. If a fault condition has occurred (the red LED illuminates or is flashing) the Heat Maintainer will NOT warm. Turn the injector off, wait at least 10 seconds and then turn the injector back on to clear the fault. If the LED remains lit or flashing, contact Bayer for assistance.
3. Prior to use, confirm that the Heat Maintainer is warm. If the Heat Maintainer is NOT warm, contact Bayer HealthCare Services for assistance.
4. Attach the Heat Maintainer to the syringe immediately after filling, positioning the Heat Maintainer over the fluid.

CLEANING

Frequency: Daily or in the event of contrast media or saline spills

Materials: Clean, soft, non-linting wipe; warm water

1. Turn off power to the injector.
2. Clean all surfaces of the Heat Maintainer at least one time with a clean, soft, non-linting wipe dampened with warm water (wet but not dripping) until visibly clean from contrast media and other debris.
3. Inspect the Heat Maintainer to ensure all surfaces are clean.
4. If any visible contrast media or other debris is evident, repeat cleaning instructions Step 2 and Step 3 until no visible soil is detected.

FRANÇAIS

PRÉSENTATION GÉNÉRALE

Ce document constitue un addendum au manuel d'utilisation de l'injecteur TDM MEDRAD® Stellant. Se reporter à ce manuel pour toute information concernant les consignes de sécurité, les précautions à prendre et autres instructions de bonne utilisation.

AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser d'éléments endommagés. L'utilisation d'éléments endommagés présente des risques pour le patient et l'opérateur.

MISE EN GARDE : Veiller à ne pas tirer inutilement sur l'assemblage du manchon thermostaté. NE PAS utiliser le manchon thermostaté pour déplacer la tête de l'injecteur. Cela risquerait d'endommager le manchon thermostaté et/ou l'injecteur, ce qui nuirait au bon fonctionnement du système.

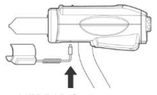
MISE EN GARDE : Ne tremper et n'immerger aucune pièce du manchon thermostaté dans de l'eau car cela pourrait endommager le système. Veiller à ce que l'eau ne pénètre pas dans les éléments du système lors du nettoyage des zones externes de celui-ci.

MISE EN GARDE : Veiller à préchauffer le produit de contraste à 35–40 °C et à assurer une température ambiante comprise entre 10 et 40 °C. Si le produit de contraste n'est pas à la température adéquate, la pression peut se trouver restreinte, ce qui aurait pour effet de réduire le débit.

REMARQUE : Ne pas utiliser avec le dispositif n° 3013737 de protection du manchon thermostaté.

INSTALLATION DU MANCHON THERMOSTATÉ

1. Éteindre l'injecteur MEDRAD Stellant.
2. Brancher le manchon thermostaté sur la prise correspondante située au-dessous de l'injecteur MEDRAD Stellant. Pour les injecteurs MEDRAD Stellant double tête dotés de deux manchons thermostatés, renouveler cette opération pour le second manchon thermostaté.



3. Allumer l'injecteur MEDRAD Stellant.
4. Le manchon thermostaté est équipé d'une diode d'alarme rouge qui s'allume pendant 1 à 2 secondes lors de l'allumage afin de signaler que la diode fonctionne bien. Si cette diode d'alarme reste allumée ou clignote après la phase d'allumage, cela signifie qu'un dysfonctionnement a été détecté.
5. Avant toute utilisation du système, s'assurer que la diode d'alarme rouge n'est PAS allumée. Si cette diode d'alarme reste allumée ou clignote après l'allumage, procéder aux opérations suivantes :
   - Vérifier que les manchons thermostatés ont été installés EXACTEMENT comme indiqué plus haut. Si des étapes d'installation ont été ignorées ou si l'ordre des opérations n'a pas été respecté, des dysfonctionnements peuvent se produire.
   - Éteindre l'injecteur, attendre au moins 10 secondes, puis le rallumer. Si la diode d'alarme est toujours allumée ou clignotante, contacter le service technique de Bayer HealthCare Services pour obtenir de l'aide.
6. Les manchons thermostatés sont maintenant prêts à fonctionner.

UTILISATION

Une fois installé, le manchon thermostaté fonctionnera normalement.

1. Inspecter le manchon thermostaté visuellement avant chaque utilisation.
   - Rechercher les éventuels signes de détérioration du manchon thermostaté. En présence des tels signes, NE PAS L'UTILISER. Le remplacer par un manchon thermostaté intact.
   - Rechercher les éventuelles accumulations de produit de contraste sur le manchon thermostaté. Au besoin, nettoyer en suivant les instructions fournies dans la section NETTOYAGE.
2. Avant chaque utilisation du système, s'assurer que la diode d'alarme rouge n'est PAS allumée. Si un dysfonctionnement s'est produit (diode d'alarme rouge allumée ou clignotante), le manchon thermostaté ne chauffera PAS. Éteindre l'injecteur, attendre au moins 10 secondes, puis le rallumer afin de le réinitialiser. Si la diode d'alarme est toujours allumée ou clignotante, contacter le service technique de Bayer HealthCare Services pour obtenir de l'aide.
3. Avant toute utilisation, s'assurer que le manchon thermostaté est chaud. Si le manchon thermostaté n'est PAS chaud, contacter le service technique de Bayer HealthCare Services pour obtenir de l'aide.
4. Fixer le manchon thermostaté sur la seringue immédiatement après le remplissage, en plaçant bien le manchon au niveau du liquide.

NETTOYAGE

Fréquence : Quotidiennement ou en cas de déversement de produit de contraste ou de sérum physiologique

Matériaux : Lingette propre, douce et non pelucheuse ; eau tiède

1. Coupez l'alimentation électrique de l'injecteur.
2. Nettoyez toutes les surfaces du manchon thermostaté au moins une fois à l'aide d'une lingette propre, douce et non pelucheuse imbibée d'eau tiède (humide mais sans égouttement) jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres et dépourvues de produit de contraste et autres débris.
3. Inspectez le manchon thermostaté pour vérifier que toutes les surfaces sont propres.
4. Si vous voyez des traces de produit de contraste ou autres débris, répétez les étapes 2 et 3 des instructions de nettoyage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de saleté visible.

ITALIANO

PANORAMICA

Questo documento è un'aggiunta al Manuale per l'uso del sistema di iniezione TC MEDRAD® Stellant. Per informazioni sulle avvertenze relative alla sicurezza, messaggi di attenzione e altre istruzioni, fare riferimento al Manuale per l'uso del sistema di iniezione TC MEDRAD Stellant.

AVVERTENZA: NON utilizzare componenti danneggiati. L'uso di componenti danneggiati può causare lesioni al paziente o all'operatore.

ATTENZIONE: Prestare attenzione a non tirare o strattonare inutilmente il gruppo dispositivo di mantenimento della temperatura. NON utilizzare il dispositivo di mantenimento della temperatura per spostare la testa dell'iniettore. Ciò potrebbe causare danni al dispositivo di mantenimento della temperatura e/o all'iniettore, influendo negativamente sull'operazione.

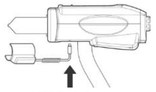
ATTENZIONE: Non immergere in acqua o bagnare alcuna parte del dispositivo di mantenimento della temperatura in quanto ciò potrebbe causare danni al sistema. Prestare attenzione evitando di far penetrare acqua all'interno dei componenti del sistema durante la pulizia di una qualsiasi parte esterna del sistema.

ATTENZIONE: Accertarsi che il mezzo di contrasto sia preriscaldato a 35-40 °C e che la temperatura ambiente sia compresa fra 10 e 40 °C. Se il mezzo di contrasto non si trova alla temperatura appropriata, può verificarsi una limitazione della pressione con conseguente riduzione della portata.

NOTA: Non utilizzare con la protezione del dispositivo di mantenimento della temperatura 3013737.

INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO DI MANTENIMENTO DELLA TEMPERATURA

1. Spegnere l'iniettore MEDRAD Stellant.
2. Collegare il dispositivo di mantenimento della temperatura alla relativa presa sull'iniettore MEDRAD Stellant. Per gli iniettori doppi MEDRAD Stellant con due dispositivi di mantenimento della temperatura, ripetere questo passo per il secondo dispositivo di mantenimento della temperatura.



3. Accendere l'iniettore MEDRAD Stellant.
4. Il dispositivo di mantenimento della temperatura è dotato di un LED rosso che si illumina per 1-2 secondi all'accensione per indicare che il LED è funzionante. Se dopo questo periodo di accensione il LED rosso resta illuminato o lampeggiante, è stata rilevata una condizione di errore.
5. Prima dell'uso, verificare che il LED rosso NON sia acceso. Se, dopo il periodo di accensione, il LED rosso resta acceso o lampeggiante, attenersi alla seguente procedura:
   - Verificare che il dispositivo di mantenimento della temperatura sia stato installato ESATTAMENTE come illustrato sopra. Se durante l'installazione si saltano o si eseguono dei passaggi in una sequenza diversa da quella indicata, potrebbe verificarsi una condizione di errore.
   - Spegnere l'iniettore, attendere almeno 10 secondi, quindi riaccendere l'iniettore. Se il LED rimane ancora acceso o lampeggiante, contattare il servizio tecnico Bayer HealthCare Services per l'assistenza.
6. Il dispositivo di mantenimento della temperatura è ora pronto all'uso.

FUNZIONAMENTO

Una volta installato correttamente, il dispositivo di mantenimento della temperatura funzionerà normalmente.

1. Prima di ogni utilizzo ispezionare visivamente il dispositivo di mantenimento della temperatura:
   - Ispezionare il dispositivo di mantenimento della temperatura per verificare la presenza di eventuali danni. In presenza di danni, NON UTILIZZARE il dispositivo. Sostituirlo con un dispositivo di mantenimento della temperatura non danneggiato.
   - Ispezionare il dispositivo di mantenimento della temperatura per verificare la presenza di accumuli di mezzo di contrasto. Pulire come necessario attenendosi alle indicazioni riportate nella sezione PULIZIA.
2. Prima di ogni utilizzo, verificare che il LED rosso NON sia acceso. Se si è verificata una condizione di errore (il LED rosso si illumina o è lampeggiante), il dispositivo di mantenimento della temperatura NON si riscalderà. Spegnere l'iniettore, attendere almeno 10 secondi, quindi riaccendere l'iniettore per eliminare l'errore. Se il LED rimane acceso o lampeggiante, contattare il servizio tecnico Bayer HealthCare Services per l'assistenza.
3. Prima dell'uso, verificare che il dispositivo di mantenimento della temperatura sia caldo. Se il dispositivo di mantenimento della temperatura NON è caldo, contattare il servizio tecnico Bayer HealthCare Services per l'assistenza.
4. Collegare il dispositivo di mantenimento della temperatura alla siringa immediatamente dopo il riempimento, posizionandolo al di sopra del liquido.

PULIZIA

Frequenza: Giornaliera o in caso di fuoriuscita di mezzo di contrasto o soluzione fisiologica

Materiali: Panno morbido che non sfiaccia, pulito; acqua calda

1. Spegnere l'iniettore.
2. Pulire almeno una volta tutte le superfici del dispositivo di mantenimento della temperatura con un panno che non sfiaccia, morbido e pulito imbevuto di acqua calda (bagnato ma non gocciolante) fino a quando il dispositivo non appaia completamente privo di mezzo di contrasto e altri residui.
3. Ispezionare il dispositivo di mantenimento della temperatura per assicurarsi che tutte le superfici siano pulite.
4. Qualora si rilevi la presenza di mezzo di contrasto o altri residui, ripetere l'operazione di pulizia come illustrata nel Punto 2 e nel Punto 3 fino ad eliminare ogni traccia di sporcizia.

DEUTSCH

ÜBERBLICK

Dieses Dokument ist ein Nachtrag zur Bedienungsanleitung des MEDRAD® Stellant CT-Injektionssystems. Bitte beachten Sie die entsprechenden Sicherheits- und Warnhinweise sowie die Anweisungen zur richtigen Verwendung in der Bedienungsanleitung zum MEDRAD Stellant CT-Injektionssystem.

WARNUNG: Es dürfen KEINE beschädigten Komponenten verwendet werden. Bei Verwendung beschädigter Komponenten kann es zu Verletzungen des Patienten bzw. Bedieners kommen.

VORSICHT: Ein unnötiges Ziehen oder Zerren an der Heizelement-Einheit sollte möglichst vermieden werden. Zum Bewegen des Injektorkopfes NICHT am Heizelement ziehen. Dadurch könnte das Heizelement und/oder der Injektor beschädigt und deren Funktion beeinträchtigt werden.

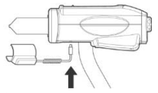
VORSICHT: Das Heizelement und zugehörige Teile nicht in Wasser einweichen oder eintauchen, da dies eine Beschädigung des Systems zur Folge haben kann. Beim Reinigen der Außenseite des Systems muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass kein Wasser in die Systemkomponenten eindringt.

VORSICHT: Sicherstellen, dass das Kontrastmittel auf 35 - 40 ºC erwärmt ist und die Raumtemperatur im Bereich von 10 - 40 ºC liegt. Bei einer Kontrastmitteltemperatur außerhalb des angegebenen Bereichs besteht die Gefahr einer Druckbegrenzung und folglich einer reduzierten Förderrate.

HINWEIS: Nicht zusammen mit der Heizelement-Schutzvorrichtung (Art.-Nr. 3013737) verwenden.

INSTALLATION DES HEIZELEMENTS

1. Den MEDRAD Stellant-Injektor ausschalten.
2. Das Heizelement an der Heizelementbuchse auf der Unterseite des MEDRAD Stellant-Injektors einstecken. Bei MEDRAD Stellant-Doppelinjektoren mit zwei Heizelementen muss dieser Schritt für das zweite Heizelement wiederholt werden.



3. Den MEDRAD Stellant-Injektor einschalten.
4. Nach dem Einschalten leuchtet die rote LED am Heizelement 1 bis 2 Sekunden auf, was auf die ordnungsgemäße Funktion der LED hinweist. Wenn die rote LED nach dem Einschalttest weiter leuchtet oder blinkt, liegt ein Fehlerzustand vor.
5. Vergewissern Sie sich vor Beginn der Anwendung des Injektors, dass die rote LED NICHT leuchtet. Wenn die rote LED nach dem Einschalttest weiter leuchtet oder blinkt, gehen Sie wie folgt vor:
   - Überprüfen Sie, ob das/die Heizelement/e GENAU wie oben beschrieben installiert wurde/n. Bei einem Überspringen von Installationsschritten oder deren Ausführung in einer anderen Reihenfolge kann ein Fehlerzustand verursacht werden.
   - In diesem Fall den Injektor ausschalten, mindestens 10 Sekunden warten und dann den Injektor wieder einschalten. Wenn die LED weiterhin eingeschaltet bleibt oder blinkt, rufen Sie Ihren Bayer HealthCare Services-Kundendienst an.
6. Das/die Heizelement/e ist/sind nun einsatzbereit.

BETRIEB

Nach der erfolgreichen Installation des Heizelements kann dieses auf normale Weise betrieben werden.

1. Das Heizelement sollte vor jeder Verwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden.
   - Das Heizelement auf Beschädigungen überprüfen. Wenn Schäden gefunden werden, darf es NICHT VERWENDET WERDEN. In diesem Fall muss es gegen ein unbeschädigtes Heizelement ausgetauscht werden.
   - Das Heizelement auf Kontrastmittelablagerungen untersuchen. Bei Bedarf muss es unter Beachtung der Anweisungen im Abschnitt REINIGUNG gereinigt werden.
2. Vergewissern Sie sich vor jeder Anwendung, dass die rote LED NICHT leuchtet. Wenn ein Fehlerzustand vorliegt (die rote LED leuchtet konstant oder blinkt), erwärmt sich das Heizelement NICHT. Zum Rücksetzen des Fehlers den Injektor ausschalten, mindestens 10 Sekunden warten und dann den Injektor wieder einschalten. Wenn die LED weiterhin eingeschaltet bleibt oder blinkt, rufen Sie den Bayer HealthCare Services-Kundendienst an.
3. Vor der Verwendung prüfen, ob das Heizelement warm ist. Wenn das Heizelement NICHT warm ist, rufen Sie den Bayer HealthCare Services-Kundendienst an.
4. Das Heizelement unmittelbar nach der Füllung an der Spritze anbringen, wobei das Heizelement über der Flüssigkeit platziert wird.

REINIGUNG

Häufigkeit: Täglich oder beim Verspritzen von Kontrastmittel oder Kochsalzlösung

Materialen: Sauberes, weiches, fusselfreies Tuch; warmes Wasser

1. Den Injektor vom Netzstrom trennen.
2. Alle Oberflächen des Heizelements mindestes einmal mit einem sauberen, weichen, fusselfreien, mit warmem Wasser befeuchteten (nass, aber nicht tropfnass) Tuch reinigen, bis sämtliches Kontrastmittel und sonstige Verunreinigungen entfernt sind.
3. Das Heizelement inspizieren, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen sauber sind.
4. Falls immer noch Kontrastmittel oder sonstige Verunreinigungen zu sehen sind, Schritt 2 und 3 der Reinigungsanweisungen wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

ESPAÑOL (Lat. Am.)

DESCRIPCIÓN GENERAL

Este documento es un suplemento del Manual de funcionamiento del sistema de inyección para TAC MEDRAD® Stellant. Consulte en el Manual de funcionamiento del Sistema de inyección para TAC MEDRAD Stellant la información sobre advertencias y precauciones de seguridad, y otras instrucciones de uso correcto.

ADVERTENCIA: NO utilice componentes dañados. El uso de componentes dañados puede causar lesiones al paciente o al operador.

PRECAUCIÓN: tenga cuidado de no tirar innecesariamente del conjunto del conservador de calor. NO use el conservador de calor para mover el cabezal del inyector. Podría provocar daños en el conservador de calor o en el inyector que podrían afectar al funcionamiento.

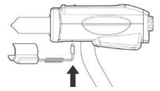
PRECAUCIÓN: no remoje ni sumerja en agua ninguna pieza del sistema de inyección porque podría provocar daños en el sistema. Tome los recaudos necesarios para evitar que el agua se escurra dentro de los componentes del sistema al limpiar la parte exterior del sistema.

PRECAUCIÓN: asegúrese de que el material de contraste sea precalentado a 35-40º C y de que la temperatura ambiente sea de 10-40º C. Si el material de contraste no se encuentra a la temperatura correcta, se puede producir una limitación de presión que, a su vez, puede provocar una reducción de caudal.

NOTA: no utilice el sistema con el dispositivo de protección del conservador de calor 3013737.

INSTALACIÓN DEL CONSERVADOR DE CALOR

1. APAGUE el inyector MEDRAD Stellant.
2. Conecte el conservador de calor en el enchufe del conservador de calor en la parte inferior del inyector MEDRAD Stellant. Si utiliza un inyector Dual MEDRAD Stellant con dos conservadores de calor, repita este paso con el segundo conservador de calor.



3. ENCIENDA el inyector MEDRAD Stellant.
4. El conservador de calor tiene un LED rojo que se ilumina durante uno o dos segundos al encender el aparato para indicar que funciona correctamente. Si después del período de encendido, el LED rojo permanece iluminado o parpadeante significa que se ha detectado un error.
5. Antes de usar el sistema, compruebe que el LED NO esté iluminado. Si, después del período de encendido, el LED rojo permanece iluminado o parpadeante, realice estos pasos:
   - Confirme que el o los conservadores de calor han sido instalados EXACTAMENTE como se ha indicado anteriormente. Si se omiten pasos de la instalación o se los realiza en otro orden, se podría producir una condición de error.
   - Apague el inyector, espere por lo menos diez segundos y vuelva a encenderlo. Si el LED continúa iluminado o parpadeante, solicite asistencia a los Servicios Bayer HealthCare.
6. El o los conservadores de calor están listos para usar.

FUNCIONAMIENTO

Después de haber instalado correctamente el conservador de calor, éste funcionará con normalidad.

1. Antes de cada uso, inspeccione visualmente el conservador de calor:
   - Compruebe que esté intacto. Si descubre que está dañado, NO LO USE. Reemplácelo por un conservador de calor en perfectas condiciones.
   - Compruebe que no se haya acumulado material de contraste en el conservador de calor. Limpie según sea necesario siguiendo las indicaciones de la sección LIMPIEZA.
2. Antes de cada uso, compruebe que el LED NO esté iluminado. Si se ha producido una condición de error (el LED rojo está iluminado o parpadeante) el conservador de calor NO se calentará. Apague el inyector, espere por lo menos 10 segundos y vuelva a encenderlo para eliminar la condición de error. Si el LED continúa iluminado o parpadeante, solicite asistencia a los Servicios Bayer HealthCare.
3. Antes de usar el sistema, verifique que el conservador de calor esté caliente. Si el conservador de calor NO está caliente, solicite asistencia a los Servicios Bayer HealthCare.
4. Conecte el conservador de calor a la jeringa inmediatamente después de llenarla, colocando el conservador de calor sobre el fluido.

LIMPIEZA

Frecuencia: diariamente o en el caso de derrame de medio de contraste o solución salina

Materiales: paño suave, limpio y que no suelte pelusa; agua tibia

1. Corte el suministro eléctrico al inyector.
2. Limpie todas las superficies del conservador de calor al menos una vez con un paño suave, limpio y que no suelte pelusa humedecido en agua tibia (húmedo pero que no gotee) hasta que esté visiblemente limpio de medio de contraste u otros residuos.
3. Inspeccione el conservador de calor para asegurarse de que todas las superficies estén limpias.
4. Si se observan restos de medios de contraste u otros residuos, repita los pasos 2 y 3 de las instrucciones de limpieza hasta que no se vea ningún indicio de suciedad.

PORTUGUÊS (Brazil)

VISÃO GERAL

Este documento é um adendo ao manual de operação do sistema de injeção de contraste Stellant MEDRAD®. Consulte o manual de operação do sistema de injeção de contraste Stellant MEDRAD para obter informações adicionais relativas aos avisos e precauções de segurança, assim como outras instruções de uso.

ADVERTÊNCIA: NÃO utilize componentes danificados. Poderão ocorrer acidentes com o paciente ou com o operador se componentes danificados forem utilizados.

CUIDADO: Não puxe nem force desnecessariamente a combinação do aquecedor de seringa. NÃO utilize o aquecedor de seringa para mover o cabeçote da injetora. Isso pode resultar em danos ao aquecedor de seringa e/ou injetora e afetar sua operação.

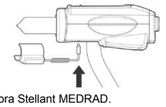
CUIDADO: Não coloque qualquer peça do aquecedor de seringa de molho ou em imersão em água, pois isso pode resultar em danos ao sistema. Tome cuidado para evitar vazamento de líquidos nos componentes do sistema durante a limpeza.

CUIDADO: Certifique-se de que o meio de contraste seja pré-aquecido entre 35 e 40 ºC e que a temperatura ambiente esteja entre 10 e 40 ºC. A limitação da pressão, resultante da taxa de fluxo reduzida, poderá ocorrer se o contraste não estiver à temperatura apropriada.

OBSERVAÇÃO: Não utilize com o dispositivo de proteção do aquecedor de seringa 3013737.

INSTALAÇÃO DO AQUECEDOR DE SERINGA

1. DESLIGUE a injetora Stellant MEDRAD.
2. Conecte o aquecedor de seringa à tomada do aquecedor na parte inferior da injetora Stellant MEDRAD. Para injetoras Stellant MEDRAD duplas com dois aquecedores de seringa, repita a etapa para o segundo aquecedor.



3. LIGUE a injetora Stellant MEDRAD.
4. O aquecedor de seringa é equipado com um LED vermelho que se acenderá durante 1 a 2 segundos na inicialização para indicar que o LED está funcionando. Se, após o período de inicialização, o LED vermelho permanecer aceso ou piscar, uma condição de falha foi detectada.
5. Verifique se o LED vermelho está ACESO antes do uso. Se, após o período de inicialização, o LED vermelho permanecer aceso ou piscando, siga as etapas:
   - Certifique-se de que o(s) aquecedor(es) de seringa foi(foram) instalados EXATAMENTE de acordo com as instruções. A omissão de etapas ou alteração da seqüência de instalação pode resultar em uma condição de falha.
   - Desligue e ligue novamente a injetora e espere, no mínimo, 10 minutos para ligar a injetora novamente. Se o LED ainda permanecer aceso ou piscando, entre em contato com o Bayer HealthCare Services para obter assistência.
6. O(s) aquecedor(es) de seringa está(ão) pronto(s) para uso.

OPERAÇÃO

Após a instalação do aquecedor de seringa, o dispositivo deverá operar normalmente.

1. Inspecione o aquecedor de seringa antes de cada uso:
   - Verifique se há danos no aquecedor de seringa. NÃO UTILIZAR se estiver danificado. Substitua-o por outro aquecedor de seringa.
   - Verifique se há resquícios de contraste no aquecedor de seringa. Limpe, se necessário, seguindo as instruções indicadas na seção "Limpeza".
2. Verifique se o LED vermelho está ACESO antes do uso. Se ocorrer uma condição de falha (o LED vermelho permanece aceso ou piscando), o aquecedor de seringa NÃO funcionará. Desligue a injetora e espere, no mínimo, 10 minutos antes de ligar novamente para remover a falha. Se o LED permanecer aceso ou piscando, entre em contato com o Bayer HealthCare Services para obter assistência.
3. Verifique se o aquecedor de seringa aquece antes do uso. Se o aquecedor de seringa NÃO aquecer, entre em contato com o Bayer HealthCare Services para obter assistência.
4. Conecte o aquecedor de seringa à seringa imediatamente após o enchimento, posicionando o aquecedor de seringa sobre o líquido.

LIMPEZA

Frequência: Diariamente ou em caso de derramamento de meio de contraste ou solução salina

Material: Pano limpo, macio, sem fiapos; água morna

1. Desligue a alimentação da injetora.
2. Limpe todas as superfícies do aquecedor de seringa pelo menos uma vez com um pano limpo, macio e sem fiapos molhado com (mas não pingando) água morna, até que esteja visivelmente livre de meio de contraste e outros resíduos.
3. Inspecione o aquecedor de seringa para garantir que todas as superfícies estejam limpas.
4. Se algum meio de contraste visível ou outros detritos estiverem evidentes, repita a Etapa 2 e a Etapa 3 das instruções de limpeza até que nenhuma sujeira visível seja detectada.

NEDERLANDS

OVERZICHT

Dit document is een aanvulling op de bedieningshandleiding bij het MEDRAD® Stellant CT-injectiesysteem. Raadpleeg de bedieningshandleiding bij het MEDRAD Stellant CT-injectiesysteem voor informatie over veiligheidswaarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere instructies voor het juiste gebruik van het systeem.

WAARSCHUWING: Gebruik GEEN beschadigde onderdelen. De patiënt of de operator kan letsel oplopen als beschadigde onderdelen worden gebruikt.

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat niet onnodig aan de geassembleerde warmhouder wordt gerukt of getrokken. Gebruik de warmhouder NIET om de injectorkop te verplaatsen. Gebeurt dit wel dan kunnen de warmhouder en/of de injectorkop beschadigd raken, waardoor deze niet goed meer werkt/werken.

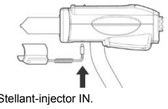
VOORZICHTIG: Geen enkel onderdeel van de warmhouder mag in water worden geweekt of ondergedompeld. Gebeurt dit wel dan kan het systeem beschadigd raken. Zorg ervoor dat tijdens het reinigen van de buitenkant van het systeem geen water in het inwendige van de systeemonderdelen kan lekken.

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat het contrastmiddel voorverwarmd is tot 35–40 °C en dat de omgevingstemperatuur tussen 10–40 °C ligt. Als het contrastmiddel niet de juiste temperatuur heeft, kan de drukbegrenzing ingrijpen, met als gevolg een verlaagde flowsnelheid.

LET OP: Niet gebruiken met warmhoudbeveiliging 3013737.

INSTALLATIE VAN DE WARMHOUDER

1. Schakel de MEDRAD Stellant-injector UIT.
2. Sluit de warmhouder aan op de aansluiting voor de warmhouder aan de onderkant van de MEDRAD Stellant-injector. Voor MEDRAD Stellant-dubbelinjectors met twee warmhouders, wordt deze stap voor de tweede warmhouder herhaald.



3. Schakel de Stellant-injector IN.
4. De warmhouder is voorzien van een rode LED, die na het inschakelen 1 à 2 seconden oplicht om aan te geven dat de LED werkt. Als de rode LED na deze inschakelperiode blijft branden of knippert, is er een storing geconstateerd.
5. Controleer vóór gebruik of de rode LED UIT is. Als de rode LED na de inschakelperiode blijft branden of knippert, voert u de volgende stappen uit:
   - Controleer of de warmhouder(s) PRECIES volgens bovenstaande instructies geïnstalleerd is/zijn. Als installatiestappen zijn overgeslagen of in de verkeerde volgorde zijn uitgevoerd, kan er een storing ontstaan.
   - Schakel de injector uit, wacht ten minste 10 seconden, en schakel de injector weer in. Als de LED blijft branden of knipperen, neemt u voor assistentie contact op met Bayer HealthCare Services.
6. De warmhouder(s) is/zijn nu gereed voor gebruik.

BEDIENING

Nadat de warmhouder goed geïnstalleerd is, werkt de warmhouder op normale wijze.

1. Voer vóór elk gebruik een visuele inspectie van de warmhouder uit:
   - Inspecteer de warmhouder op beschadiging. NIET GEBRUIKEN als er beschadigingen zijn geconstateerd. Vervang de warmhouder door een onbeschadigde warmhouder.
   - Inspecteer de warmhouder op opgehoopt contrastmiddel. Reinig de warmhouder zonodig met inachtneming van de richtlijnen beschreven in het deel "REINIGING".
2. Controleer vóór elk gebruik of de rode LED UIT is. Als er een storing is opgetreden (de rode LED brandt of knippert), wordt de warmhouder NIET warm. Schakel de injector uit, wacht ten minste 10 seconden, en schakel de injector weer in om de storing te verhelpen. Als de LED nog steeds blijft branden of knipperen, neemt u voor assistentie contact op met Bayer HealthCare Services.
3. Controleer vóór gebruik of de warmhouder warm is. Als de warmhouder NIET warm is, neemt u voor assistentie contact op met Bayer