

Instructions for Use

Scope
Non sterile Contrast Hand Controller (PN 12101030) for sterilization and subsequent sterile single use.

Intended Purpose
The Contrast Hand Controller is used for real-time and variable-flow of the contrast injection rate for precise and consistent contrast administration on a Cvi@ Contrast Delivery System during angiography or diagnostic and interventional PTCA (percutaneous transluminal coronary angioplasty) procedures.

Technical description
The Hand Controller activates dispense valves on a Cvi@ Contrast System. The Hand Controller has two buttons, one for contrast marked 'C' and one for saline marked 'S'. Each button controls a pressure operated valve on the pump unit. The Hand Controller works with air only, no fluid is present. Dispense volumes of saline and contrast are programmed in the pump operating screen. Each time the button is pressed the programmed volume of saline or contrast is delivered.

Sterilization Instructions
To maintain the sterility the products must be packaged in a primary package according to EN 868 / EN ISO 11607. It is the responsibility of the processor that packaging is carried out under suitable conditions concerning cleanroom. Therefore process validation and routine process monitoring are necessary.

EO sterilization parameters to be used:
EO concentration: 550 - 700 mg/l
Relative Humidity: 30 - 85 % RH
Temperature: 49 - 55 °C
Air removal: -70 kPa
Conditioning: 30±10 min
EO Injection: 40 ml, maximum pressure 35 - 45 kPa
EO Exposure Time: 360 min
EO Removal: -4 kPa
Flushing: 4 air change cycles
Aeration: 7 - 9 h at 30 - 58 °C

Instructions for Use

These sterilization instructions above are capable for preparing the sterile product. It remains the responsibility of the processor to ensure that the sterilization under the processor-specific conditions, as actually performed, using equipment, materials, sterilizer load, and product density in the processing facility, achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process.

Disclaimer:
1. For use by physicians and healthcare professionals only.
2. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Setup Instructions:
1. Connect the Hand Controller to the Cvi@ panel, ensuring correct connection of the Male and Female Luer.
2. Complete the fluid set-up as per the manufacturer's instructions for the machine.
3. After completing the fluid set-up process press the OK button on the Cvi@ panel to begin the calibration of the handset.
4. Press and hold the (C) button on the Hand Controller, the machine will display a number on the main screen and finish the step. This process calibrates the user's push to the handset.

Note: A calibration value of 10 or less will result in a warning message on the Cvi@ panel that the calibration command has failed.

Instructions during Use:
1. The harder you push the faster the contrast medium will flow.
2. The actual flow rates seen during injection will be displayed on the Cvi@ panel.
Note: The (S) button for saline is on ON/OFF action.
1. Press once to begin saline flush.
2. Press once to stop saline flush.
3. If a stop action push is not seen the saline flush will time out after 10 seconds.

Warnings
1. Read any instructions before use.
2. Do not use if the sterile packaging is damaged.
3. The product is intended for SINGLE USE ONLY.
4. Re-use of a single-use device creates a potential risk to the patient or user. This may lead to a contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
5. The product should not be used for anything other than the intended use.

Storage
Store in the original packaging under clean and dry conditions.

Precision
1. All connections should be finger tight.
2. Overtightening may lead to cracks and leaks. There are no safety-related aspects to be considered during disposal.

Instructions for Use



Instruction for Use / Gebrauchsanweisung
Instructions d'Utilisation
Contrast Hand Controller / Handsteuerung für die Kontrastmittelinjektion
Télécommande de contrôle de contraste



1. Symbols / Symbole / Symboles

	Batch code Chargencode Numéro de lot		Medical device Medizinprodukt Dispositif médical
	Catalogue number Artikelnummer Numéro d'article		Non Sterile Unsteril Non Stérile
	Single use only Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser		
	Date of manufacture Herstellungsdatum Date de la fabrication		
	Manufactured by Hersteller Fabricant		
	Keep dry Trocken aufbewahren Craint l'humidité		
	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Se reporter au manuel d'utilisation		

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Instructions d'Utilisation

Contrast Hand Controller /
Handsteuerung für die Kontrastmittelinjektion /
Télécommande de contrôle de contraste



REV 05 – 2025-01



Gebrauchsanweisung

Geltungsbereich

Unsterile Handsteuerung für Kontrastmittelinjektion (PN 12101030) zur Sterilisation und nachfolgender steriler Einmalanwendung.

Verwendungszweck

Die Handsteuerung für die Kontrastmittelinjektion wird für Echtzeit- und variablen Fluss der Kontrastmittelinjektionsrate für eine präzise und konsistente Kontrastmitteldosis mit einem CVi® Kontrastmittelabgabesystem während einer Angiographie oder für diagnostische bzw. interventionelle PTCA (perkutane transluminale coronare Angioplastie) Verfahren verwendet.

Technische Beschreibung

Die Handsteuerung aktiviert Abgabeventile an einem CVi® Kontrastmittelabgabesystem. Die Handsteuerung verfügt über zwei Tasten, eine für Kontrastmittel mit der Markierung „C“ und eine für Kochsalzlösung mit der Markierung „S“. Jede Taste steuert ein druckbetätigtes Ventil an der Pumpeneinheit. Die Handsteuerung arbeitet nur mit Luft, es ist keine Flüssigkeit vorhanden. Die Dosiermengen von Kochsalzlösung und Kontrastmittel werden im Pumpenbetriebsbildschirm programmiert. Bei jedem Drücken der Taste wird die programmierte Menge an Kochsalzlösung oder Kontrastmittel abgegeben.

Sterilisationsanweisung

Zur Aufrechterhaltung der Sterilität müssen die Produkte in einer Primärverpackung nach DIN EN 868 / EN ISO 11607 verpackt werden. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, dass die Verpackung unter geeigneten Reinraumbedingungen erfolgt. Daher sind eine Prozessvalidierung und eine routinemäßige Prozessüberwachung erforderlich.

Anzuwendende EO-Sterilisationsparameter:

EO-Konzentration:	550 - 700 mg/l
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 - 85 % RH
Temperatur:	49 - 55 °C
Entlüften:	max. Vakuum -70 kPa
Konditionierung:	30±10 min
EO Injektion:	40 min, max. Druck 35 - 45 kPa
EO Expositionszeit:	360 min
EO Entfernung:	-4 kPa
Spülen:	4 Luftwechselzyklen
Belüftung:	7 - 9 h bei 30 - 58 °C

Die oben genannten Sterilisationsanweisungen sind geeignet zur Herstellung des sterilen Produkts. Es liegt in der Verantwortung des Weiterverarbeiters, sicherzustellen, dass die Sterilisation unter den tatsächlich durchgeführten spezifischen Bedingungen des Weiterverarbeiters das gewünschte Ergebnis unter Verwendung von Geräten, Materialien, Sterilisatorbelastung und Produktdichte in der Verarbeitungsanlage erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

Gebrauchsanweisung

Hinweise:

1. Nur zur Anwendung durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal.
2. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Aufbauanleitung:

1. Schließen Sie die Handsteuerung an das CVi®-Panel an und stellen Sie dabei sicher, dass die männlichen und weiblichen Luers richtig angeschlossen sind.
2. Schließen Sie die Flüssigkeitseinstellung gemäß den Anweisungen des Herstellers für das Kontrastmittelabgabesystem ab.
3. Drücken Sie nach Abschluss des Flüssigkeitseinrichtungsvorgangs die OK-Taste auf dem CVi®-Bedienfeld, um mit der Kalibrierung des Mobilteils zu beginnen.
4. Halten Sie die Taste (C) auf dem Mobilteil gedrückt, das Gerät zeigt eine Zahl auf dem Hauptbildschirm an und beendet den Schritt. Dieser Vorgang kalibriert den Druck des Benutzers zum Mobilteil.

Hinweis: Ein Kalibrierungswert von 10 oder kleiner führt zu einer Warnmeldung auf dem CVi®-Bedienfeld, dass die Kalibrierungsanweisung fehlgeschlagen ist.

Anweisungen während der

Verwendung:

Hinweis: Die Taste (C) reagiert auf Berührungen.

1. Je stärker Sie drücken, desto schneller fließt das Kontrastmittel.
 2. Die während der Injektion beobachteten tatsächlichen Flussraten werden auf dem CVi®-Panel angezeigt.
- Hinweis: Die Taste (S) für Kochsalzlösung ist eine EIN/AUS-Taste.
1. Einmal drücken, um mit Kochsalzlösung zu spülen.
 2. Drücken Sie ein zweites Mal, um die Spülung mit Kochsalzlösung zu stoppen.
 3. Wenn keine Stoppaktion zu sehen ist, wird die Spülung mit Kochsalzlösung nach 10 Sekunden beendet.

Sicherheitshinweis

1. Alle Verbindungen sollten fingerfest angezogen werden. Zu festes Anziehen kann zu Rissen und Undichtigkeiten führen.
2. Bei der Entsorgung sind keine sicherheitsrelevanten Aspekte zu beachten.

Warnhinweise

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig vor der Anwendung.
2. Nicht verwenden wenn die Sterilverpackung beschädigt ist.
3. Das Produkt ist für den EINMALGEBRAUCH bestimmt.
4. Die Wiederverwendung eines Einmalartikels birgt ein hohes Risiko für Patienten oder Anwender durch Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit des Produktes. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit kann Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten verursachen.
5. Das Produkt darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Lagerung

An einem trockenen und sauberen Ort in der Originalverpackung lagern.

Instructions d'Utilisation

Champ d'application

Télécommande de contrôle de contraste non stérile (PN 12101030) pour la stérilisation et utilisation unique stérile ultérieure.

Finalité du Produit

La télécommande de contrôle de contraste est utilisée pour contrôler le débit d'injection de contraste en temps réel et variable pour une administration de contraste précise et cohérente sur un système de distribution de contraste CVi® pendant les procédures de diagnostic et d'intervention PTCA (angioplastie coronarienne transluminale percutanée).

Description technique

La télécommande de contrôle active les valves de distribution sur un système de distribution de contraste CVi®. La télécommande a deux boutons, un pour le contraste marqué (C) et un pour la solution saline marqué (S). Chaque bouton contrôle une vanne à pression sur l'injecteur. Le contrôleur fonctionne uniquement avec de l'air, aucun fluide n'est présent. Les volumes de distribution de solution saline et de contraste sont programmés dans l'écran de fonctionnement de l'injecteur. Chaque fois que vous appuyez sur le bouton, le volume programmé de solution saline ou de contraste est délivré.

Instructions de stérilisation

Pour maintenir la stérilité, les produits doivent être conditionnés dans un emballage primaire conforme à la norme DIN EN 868 / EN ISO 11607. Il est de la responsabilité du transformateur que l'emballage soit effectué dans des conditions appropriées concernant la salle blanche. Par conséquent, la validation et la surveillance des processus de routine sont nécessaires.

Paramètres de stérilisation EO applicables:

Concentration EO:	550 - 700 mg/l
Humidité relative:	30 - 85 % RH
Température:	49 - 55 °C
Évacuation de l'air:	max. vide -70 kPa
Conditionnement:	30±10 min
Injection EO:	40 min, max. pression 35 - 45 kPa
Temps d'exposition:	360 min
Suppression EO:	-4 kPa
Rinçage:	4 cycles de renouvellement d'air
Aération:	7 - 9 h à 30 - 58 °C

Les instructions de stérilisation ci-dessus sont appropriées pour la préparation du produit stérile. Il incombe au transformateur de veiller à ce que la stérilisation effectuée dans les conditions spécifiques au transformateur, à l'aide des équipements, des matériaux, de la charge de stérilisateur et de la densité du produit dans l'installation de traitement, atteigne le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et une surveillance de routine du processus.

Instructions d'Utilisation

Réservez:

1. À l'usage exclusif des médecins et des professionnels de la santé.
2. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Instructions de configuration:

1. Connectez la télécommande de contrôle au panneau CVi®, en veillant à la connexion correcte des Luers mâles et femelles.
2. Terminez la configuration du fluide conformément aux instructions du fabricant de la machine.
3. Après avoir terminé le processus de configuration du fluide, appuyez sur le bouton OK sur le panneau CVi® pour commencer l'étalonnage de la télécommande.
4. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton (C) sur la télécommande, la machine affichera un numéro sur l'écran principal et terminera l'étape. Ce processus calibre la poussée de l'utilisateur vers la télécommande.

Remarque: Une valeur d'étalonnage de 10 ou moins entraînera un message d'avertissement sur le panneau CVi® indiquant que la commande d'étalonnage a échoué.

Instructions pendant l'utilisation:

Remarque: le bouton (C) est sensible au toucher.

1. Plus vous poussez fort, plus le produit de contraste coule rapidement.
 2. Les débits réels observés pendant l'injection seront affichés sur le panneau CVi®.
- Remarque: Le bouton (S) pour la solution saline est une action ON/OFF.
1. Appuyez une fois pour commencer le rinçage au sérum physiologique.
 2. Appuyez une deuxième fois pour arrêter le rinçage au sérum physiologique.
 3. Si aucune pression d'arrêt n'est visible, le rinçage d'eau saline s'arrêtera au bout de 10 secondes.

Précautions

1. Toutes les connexions doivent être réalisées manuellement. Un serrage non manuel trop important pourrait causer des fissures et fuites.
2. Il n'y a pas d'aspects liés à la sécurité à prendre en compte lors de la mise au rebut de la commande une fois celle-ci utilisée.

Avertissements

1. Lire toutes les instructions avant utilisation.
2. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
3. Le produit est destiné à UNE UTILISATION UNIQUE.
4. Ré-utiliser un dispositif médical à usage unique, crée un risque potentiel de contamination et/ou de mauvaise capacité de fonctionnement. Contamination et/ou limite de fonctionnalité du dispositif médical peuvent provoquer des blessures, maladies ou décès du patient.
5. Le produit ne doit être utilisé que pour l'usage pour lequel il a été conçu.

Stockage

Stocker dans le conditionnement original dans des conditions sèches et propres.

Parámetros de esterilización por EO a utilizar:
 Concentración de EO: 550-700 mg/l
 Humedad relativa: 30-85 % RH
 Temperatura: 49 - 55 °C
 Eliminación de aire: -70 kPa
 Acondicionamiento: 30±10 min
 Inyección de EO: 40 min, presión máxima 35-45 kPa
 EO Tiempo de exposición: 360 min
 Eliminación de EO: -4 kPa
 Lavado: 4 ciclos de cambio de aire 7-9 h a 30-58 °C
 Aireación:

Instrucciones durante el uso:
 Nota: El botón (C) es sensible al tacto.
 1. Cuando más fuerte presione, más rápido fluirá el medio de contraste.
 2. Las tasas de flujo reales observadas durante la inyección se mostrarán en el panel CVI®.
 Nota: El botón (S) para la solución salina es de tipo ON/OFF (encendido/apagado).
 1. Pulse una vez para iniciar la inyección de solución salina.
 2. Pulse una segunda vez para detener el lavado con solución salina.
 3. Si no se pulsa el botón de parada, el lavado con solución salina se detendrá transcurridos 10 segundos.

de rutina del proceso son necesarios.
 For lo tanto, la validación del proceso y el monitoreo de condiciones adecuadas con respecto a la solución salina y contraste se programan en la pantalla de del procesador que el embalaje se lleve a cabo en empujarse en un embalaje primario de acuerdo con EN 868 / EN ISO 11607. Es responsabilidad del fabricante mantener la esterilidad, los productos deben ser almacenados en un ambiente controlado.

Instrucciones de configuración:
 1. Conecte el controlador manual al panel CVI®, asegúrese de que los conectores hembra macho y macho estén correctamente conectados.
 2. Complete la configuración del flujo según las instrucciones del fabricante de la máquina.
 3. Después de completar el proceso de configuración del flujo, pulse el botón OK (Aceptar) en el panel CVI® para iniciar la calibración del mando.
 4. Montenga pulsado el botón (C) del controlador manual, la máquina mostrará un número en la pantalla principal y finalizará el paso. Este proceso calibra la pulsación del usuario en el mando.
 Nota: Un valor de calibración de 10 o menos mostrará un mensaje de advertencia en el panel CVI® indicando que el comando de calibración ha fallado.

Descripción técnica
 El controlador manual activa las válvulas dispensadoras de contraste CVI®. El controlador manual tiene dos botones, uno para el contraste marcado con una «C» y otro para la solución salina marcada con una «S». Cada botón controla una válvula accionada por presión en la unidad de bombeo. El controlador manual funciona solo con aire, sin fluidos. Los volúmenes de suministro de solución salina y contraste se programan en la pantalla de funcionamiento de la bomba. Cada vez que se pulsa el botón, se administra el volumen programado de solución salina y contraste.
Indicación del Producto
 El controlador manual de contraste se utiliza para el flujo variable y en tiempo real de la tasa de inyección de contraste para una administración precisa y consistente de contraste en un sistema de administración de contraste CVI® durante procedimientos de angiografía o de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) diagnósticos e intervencionistas.

Indicaciones de responsabilidad:
 1. Para uso exclusivo de médicos y profesionales sanitarios.
 2. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.
Instrucciones de configuración:
 1. Conecte el controlador manual al panel CVI®, asegúrese de que los conectores hembra macho y macho estén correctamente conectados.
 2. Complete la configuración del flujo según las instrucciones del fabricante de la máquina.
 3. Después de completar el proceso de configuración del flujo, pulse el botón OK (Aceptar) en el panel CVI® para iniciar la calibración del mando.
 4. Montenga pulsado el botón (C) del controlador manual, la máquina mostrará un número en la pantalla principal y finalizará el paso. Este proceso calibra la pulsación del usuario en el mando.
 Nota: Un valor de calibración de 10 o menos mostrará un mensaje de advertencia en el panel CVI® indicando que el comando de calibración ha fallado.

Alcance
 Controlador manual de contraste no estéril (PN 1210130) para esterilización y posterior uso único estéril.

Alcance
 Las instrucciones de esterilización anteriores sirven para esterilizar el producto. Sigue siendo la responsabilidad del procesador asegurarse de que la esterilización bajo las condiciones específicas del procesador se realice realmente, utilizando equipos, métodos, carga del esterilizador y densidad del producto en la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere validación y monitoreo rutinario del proceso.

Almacenamiento
 Almacenar en su embalaje original en condiciones limpias y secas.
 1. Todas las conexiones deben apretarse con los dedos. Si se optieran demostrados pueden producirse grietas y fugas.
 2. No hay aspectos relacionados con la seguridad que se deban tener en cuenta durante la eliminación.
Advertencias
 1. Leer las instrucciones antes de uso.
 2. No lo use si el embalaje estéril está dañado.
 3. El producto está diseñado SOLO PARA USO UNICO.
 4. Reutilizar un producto de un solo uso ocasiona un riesgo potencial al paciente o al usuario. Puede conducir a una contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o paciente.
 5. El producto no debería utilizarse para nada más que para su uso previsto.

Precaución
 1. Todas las conexiones deben apretarse con los dedos. Si se optieran demostrados pueden producirse grietas y fugas.
 2. No hay aspectos relacionados con la seguridad que se deban tener en cuenta durante la eliminación.
Advertencias
 1. Leer las instrucciones antes de uso.
 2. No lo use si el embalaje estéril está dañado.
 3. El producto está diseñado SOLO PARA USO UNICO.
 4. Reutilizar un producto de un solo uso ocasiona un riesgo potencial al paciente o al usuario. Puede conducir a una contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o paciente.
 5. El producto no debería utilizarse para nada más que para su uso previsto.

Almacenamiento
 Almacenar en su embalaje original en condiciones limpias y secas.
 1. Todas las conexiones deben apretarse con los dedos. Si se optieran demostrados pueden producirse grietas y fugas.
 2. No hay aspectos relacionados con la seguridad que se deban tener en cuenta durante la eliminación.
Advertencias
 1. Leer las instrucciones antes de uso.
 2. No lo use si el embalaje estéril está dañado.
 3. El producto está diseñado SOLO PARA USO UNICO.
 4. Reutilizar un producto de un solo uso ocasiona un riesgo potencial al paciente o al usuario. Puede conducir a una contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o paciente.
 5. El producto no debería utilizarse para nada más que para su uso previsto.

Precaución
 1. Todas las conexiones deben apretarse con los dedos. Si se optieran demostrados pueden producirse grietas y fugas.
 2. No hay aspectos relacionados con la seguridad que se deban tener en cuenta durante la eliminación.
Advertencias
 1. Leer las instrucciones antes de uso.
 2. No lo use si el embalaje estéril está dañado.
 3. El producto está diseñado SOLO PARA USO UNICO.
 4. Reutilizar un producto de un solo uso ocasiona un riesgo potencial al paciente o al usuario. Puede conducir a una contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o paciente.
 5. El producto no debería utilizarse para nada más que para su uso previsto.



Instrucciones de uso / Istruzioni per l'Uso / Instruções de utilização

Controlador manual de contraste / Dispositivo manuale di regolazione del contrasto / Controlador manual de contraste

1. Símbolos / Simboli / Símbolos

	Código de lote Numero di lotto Número do lote
	N.º de catálogo N. ordin. N.º de encomenda
	No reutilizar Non riutilizzare Não reutilizar
	Fecha de fabricación Data di produzione Data de fabrico
	Fabricante Costruttore Fabricante
	Mantener seco Mantener asciutto Manter seco
	Consultar las instrucciones de uso Osservare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização



Instrucciones de uso / Istruzioni per l'Uso / Instruções de utilização

Controlador manual de contraste / Dispositivo manuale di regolazione del contrasto / Controlador manual de contraste



ES / IT / PT
Part 2 of 5

Istruzioni per l'uso

Ambito di applicazione

Dispositivo non sterile per la regolazione/controllo del liquido di contrasto (PN 12101030) da sterilizzare per successivo impiego monouso.

Uso previsto

Il Dispositivo di regolazione del contrasto viene utilizzato per regolare con precisione la velocità di iniezione del liquido in tempo reale e a flusso variabile all'interno di un Sistema di erogazione di Contrasto CVi® (Contrast Delivery System) durante le procedure angiografiche o diagnostiche e di PTCA (percutaneous transluminal coronary angioplasty).

Descrizione tecnica

Il Dispositivo di regolazione attiva le valvole di erogazione nel sistema CVi® (Contrast Delivery System) tramite due pulsanti: uno per il contrasto contrassegnato come "C", e l'altro per la soluzione salina indicata come "S". Ciascun pulsante controlla una valvola a pressione sulla pompa. Il dispositivo di regolazione funziona esclusivamente ad aria, senza presenza di un fluido. Sullo schermo della pompa viene programmato il volume di soluzione salina e contrasto erogati. Ogni volta che un pulsante viene premuto, il volume programmato di salina o contrasto viene erogato.

Istruzioni per la sterilizzazione

Per garantire la sterilità i prodotti devono essere inseriti in una confezione primaria secondo la norma EN 868 / EN ISO 11607. È responsabilità del fabbricante assicurarsi che il confezionamento venga effettuato in Camera bianca idonea. Per questo motivo la validazione e il monitoraggio continuo dei processi è necessario.

Parametri di sterilizzazione EO da usare:

Concentrazione di EO:	550 - 700 mg/l
Umidità relativa:	30 - 85 % RH
Temperatura:	49 - 55 °C
Rimozione dell'aria:	-70 kPa
Condizionamento:	30±10 min
Iniezione di EO:	40 min, pressione massima 35 - 45 kPa
Tempo di esposizione ad EO:	360 min
Rimozione di EO:	-4 kPa
Ricambio:	4 cicli di ricambio dell'aria
Aerazione:	7 - 9 h a 30 - 58 °C

■ MEDNET GmbH • Borkstrasse 10 • 48163 Münster • Germany • Telefon +49 251 32266-0 • Fax +49 251 32266-22 • www.medneteurope.com • info@medneteurope.com

Le istruzioni di sterilizzazione sopraelencate sono necessarie per preparare il prodotto sterile. È responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che la sterilizzazione avvenga in condizioni specifiche e che sia eseguita utilizzando attrezzature, materiali, carico di sterilizzatore e densità di prodotto inalterati nell'impianto, tali da ottenere i risultati desiderati. Ciò comporta la necessità di validare e monitorare sistematicamente il processo.

Istruzioni per l'uso

Avvertenze:

1. Destinato all'utilizzo esclusivo da parte di medici e personale sanitario.
2. Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Istruzioni di configurazione:

1. Connettere il Dispositivo di controllo manuale al pannello CVi®, assicurandosi che i raccordi maschio e femmina siano correttamente collegati.
2. Completare la configurazione per l'erogazione del liquido, secondo le istruzioni fornite dal produttore dell'apparecchio.
3. Dopo aver completato la configurazione, premere il tasto OK sul pannello CVi® per iniziare la calibrazione del dispositivo.
4. Tenendo premuto il pulsante (C) del dispositivo, apparirà un numero sullo schermo principale della macchina. Questo processo serve a calibrare la pressione esercitata dall'utilizzatore sul dispositivo.

Nota: un valore di calibrazione inferiore o uguale a 10 mostrerà un messaggio di avviso, sul pannello CVi®, di calibrazione non riuscita.

Istruzioni durante l'uso:

Nota: Il pulsante (C) è sensibile al tatto.

1. Più alta sarà la pressione esercitata sul pulsante, più veloce sarà il flusso del mezzo di contrasto.
2. La portata del flusso durante l'iniezione sarà visibile sul pannello CVi®.

Nota: il pulsante (S) per la soluzione salina ha una funzionalità ON/OFF.

1. Premere una volta per iniziale l'erogazione della salina.
2. Premere una seconda volta per fermare l'erogazione.
3. Se l'erogazione non verrà interrotta manualmente, il flusso si interromperà automaticamente dopo 10 secondi.

Precauzioni

1. Tutte le connessioni devono essere effettuate correttamente senza esagerare poiché un serraggio eccessivo può portare a crepe e perdite.
2. Non ci sono indicazioni particolari in merito alla sicurezza da considerare nell'utilizzo del dispositivo.

Avvertenze

1. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
2. Non utilizzare il prodotto se la confezione sterile è danneggiata.
3. Il prodotto è esclusivamente MONOUSO.
4. Riutilizzare un dispositivo monouso è potenzialmente rischioso per paziente e utilizzatore. Ciò può portare a contaminazione e/o compromissione delle capacità funzionali del dispositivo provocando lesioni, patologie o morte del paziente.
5. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per l'uso previsto.

Stoccaggio

Conservare nella confezione originale in ambiente pulito e asciutto.

■ MEDNET GmbH • Borkstrasse 10 • 48163 Münster • Germany • Telefon +49 251 32266-0 • Fax +49 251 32266-22 • www.medneteurope.com • info@medneteurope.com

Instruções de utilização

Âmbito

Controlador manual de contraste não estéril (PN 12101030) para esterilização e posterior utilização única estéril.

Utilização prevista

O Controlador manual de contraste é utilizado para o fluxo variável e em tempo real da taxa de injeção de contraste para a administração precisa e consistente de contraste num Sistema de Aplicação de Contraste CVi® durante procedimentos de angiografia ou PTCA (angioplastia coronária transluminal percutânea) de diagnóstico e intervenção.

Descrição técnica

O Controlador manual ativa as válvulas de doseamento num Sistema de Aplicação de Contraste CVi®. O Controlador manual tem dois botões, um para o contraste marcado com „C“ e um para a solução salina marcado com „S“. Cada botão controla uma válvula operada por pressão na unidade da bomba. O Controlador manual funciona apenas com ar; não existe fluido. Os volumes de doseamento de solução salina e contraste são programados no ecrã de funcionamento da bomba. Cada vez que o botão é premido, é administrado o volume programado de solução salina ou contraste.

Instruções de esterilização

Para manter a esterilidade, os produtos devem ser embalados numa embalagem primária de acordo com a norma EN 868/EN ISO 11607. É da responsabilidade do processador verificar se a embalagem é elaborada em condições adequadas em relação à sala de limpeza. Por isso, é necessário realizar a validação do processo e a monitorização rotineira do processo.

Parâmetros de esterilização por EO a utilizar::

Concentração de EO:	550 - 700 mg/l
Humidade relativa:	30 - 85% HR
Temperatura:	49 - 55 °C
Remoção de ar:	-70 kPa
Condicionamento:	30±10 min
Injeção de EO:	40 min, pressão máxima 35 - 45 kPa
Tempo de exposição ao EO:	360 min.
Remoção de EO:	-4 kPa
Lavagem:	4 ciclos de renovação de ar
Aeração:	7 - 9 h a 30 - 58 °C

As instruções de esterilização acima são adequadas para preparar o produto estéril. Continua a ser responsabilidade do processador assegurar que a esterilização nas condições específicas do processador, tal como realizada na realidade, utilizando equipamento, materiais, carga do esterilizador e densidade do produto nas instalações de processamento, atinge o resultado pretendido. Isto exige validação e monitorização rotineira do processo.

Instruções de utilização Isenção de responsabilidade:

1. Apenas para uso por médicos e profissionais de saúde.
2. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Instruções de instalação:

1. Ligue o Controlador manual ao painel CVi®, assegurando a ligação correta dos Luers macho e fêmea.
2. Complete a configuração do fluido de acordo com as instruções do fabricante para a máquina.
3. Depois de concluir o processo de configuração do fluido, prima o botão OK no painel CVi® para iniciar a calibração do comando manual.
4. Prima e mantenha premido o botão (C) no controlador manual, a máquina apresentará um número no ecrã principal e terminará o passo. Este processo calibra o impulso do utilizador para o comando manual.

Nota: Um valor de calibração de 10 ou inferior resultará numa mensagem de aviso no painel CVi® de que o comando de calibração falhou.

Instruções durante a utilização:

Nota: O botão (C) é sensível ao toque.

1. Quanto mais forte premir, mais rapidamente flui o meio de contraste.
2. Os caudais reais observados durante a injeção serão apresentados no painel CVi®.

Nota: O botão (S) para solução salina é uma ação LIGAR/DESLIGAR.

1. Prima uma vez para iniciar a lavagem com solução salina.
2. Prima uma segunda vez para parar a lavagem com solução salina.
3. Se não for detetada uma ação de paragem, a lavagem com solução salina expira após 10 segundos.

Cuidado

1. Todas as ligações devem ser apertadas manualmente. Apertar demasiado pode levar a fissuras e fugas.
2. Não há aspetos relacionados com a segurança a serem tidos em conta durante a eliminação.

Avisos

1. Leia todas as instruções antes de utilizar.
2. Não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada.
3. O produto destina-se a UTILIZAÇÃO ÚNICA APENAS.

EC-sterilisatieparameters:	550 - 700 mg/l
EC-concentratie:	30 - 85 % RH
Relatieve vochtigheid:	49 - 55 °C
Temperatuur:	-70 kPa
Luchtdruk:	30 ± 10 min
Conditionering:	40 min, maximale druk
EC-inlet:	35 - 45 kPa
EC-bleestellingstijd:	360 min
EC-afvoer:	-4 kPa
Spoeleen:	4 luchtwervingscycli
Beluchting:	7 - 9 uur bij 30 - 58 °C

Om de steriliteit te behouden, moeten de producten worden verpakt in een primaire verpakking volgens EN 868 / EN ISO 11607. Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker dat de verpakking plaatsvindt volgens de richtlijn voor de verpakking van de verwerker en de verpakking plaatsvindt volgens de richtlijn voor de verpakking van de verwerker.

Sterilisatie-instructies

De handbediening activeert de doseerklappen op een CVI@-contrastbedieningsstelsel. De handbediening heeft twee knoppen, één voor contrast gemarkeerd met 'C', en één voor zoutoplossing gemarkeerd met 'S'. Elke knop regelt een drukgestuurde klep op de pomp, er is geen vloeistof aanwezig. De doseervolumen van de zoutoplossing en het contrastmiddel worden geprogrammeerd op het bedieningspaneel van de pomp. Het volume van de knop wordt ingedrukt, wordt het geprogrammeerde volume zoutoplossing of contrastmiddel toegediend.

Technische beschrijving

De contrasthandbediening wordt gebruikt voor de real-time en verlabele stroom van de contrastinjection voor nauwkeurige en consistente contrastbediening op een CVI@-contrastbedieningsstelsel tijdens angiografie of diagnostische en interventie FTCA-procedures (peritone transjunctie coronaire angioplastie).

Beoogd gebruik

Niet-steriele contrasthandbediening (onderdeel nr. 12101030) voor sterilisatie en vervolgens steriel eenmalig gebruik.

Toepassingsgebied

Gebruiksaanwijzing



Gebruiksaanwijzing Brugsanvisning Brugsanvisning

Contrasthandbediening /
Kontrasthåndbetjening /
Handkontroll für kontrast



REV 05-2025-01

NL / DA / SV

Part 3 of 5



Gebruiksaanwijzing / Brugsanvisning / Brugsanvisning

Contrasthandbediening / Kontrasthåndbetjening / Handkontroll für kontrast



1. Symbolen / Symboler / Symboler

	Partijcode Batchcode Batchkod
	Catalogusnummer Katalognummer Artikelnummer
	Niet opnieuw gebruiken Må ikke genbruges Får ej återanvändas
	Fabricagedatum Fremstillingsdato Tillverkningsdatum
	Fabrikant Producent Tillverkare
	Droog bewaren Opbevares tørt Förvaras torrt
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se brugsanvisningen Se bruksanvisningen

Bewaren
Bewaren in de originele verpakking onder schone en droge omstandigheden.

1. Lees vóór gebruik alle instructies.
2. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is.
3. Het product is UITSLUITEND bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK.
4. Het gebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik vormt een potentieel risico voor de patiënt en/of vermindering van de veiligheid van het hulpmiddel of beperkte functionaliteit van het hulpmiddel kan optreden. Verontreiniging en/of vermindering van de veiligheid van het hulpmiddel of beperkte functionaliteit van het hulpmiddel kan optreden. Het product mag uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt.
5. Het product mag uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt.

Waarschuwingen

1. Alle aansluitingen moeten handvast zijn. De strak aansluiten kan leiden tot scheren en lekkages.
2. Bij verwijdering zijn er geen veiligheidsaspecten om in acht te nemen.

Voorzorgsmaatregel

1. Sluit de handbediening aan op het CVI@-paneel en de beoogde uitrichting van de lijst waar de hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant.
2. Elk ernstig incident met betrekking tot het professionele zorgverleners.
3. Als er geen stopcode wordt weergegeven, wordt het spelen met zoutoplossing na 10 seconden gestopt.
4. Als er geen stopcode wordt weergegeven, wordt het spelen met zoutoplossing na 10 seconden gestopt.

1. Druk eenmaal op deze knop om het spoelen met zoutoplossing te starten.
2. Druk opnieuw om het spoelen met zoutoplossing te stoppen.
3. Als er geen stopcode wordt weergegeven, wordt het spelen met zoutoplossing na 10 seconden gestopt.

Gebruiksaanwijzing:
Opgelet: De knop [C] reageert op aanraking. Het harder u drukt, des te sneller het contrastmiddel stroomt.

Configuratie-instructies:
1. Sluit de handbediening aan op het CVI@-paneel en de beoogde uitrichting van de lijst waar de hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant.

Gebruiksaanwijzing:
1. Sluit de handbediening aan op het CVI@-paneel en de beoogde uitrichting van de lijst waar de hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant.

Disclaimers:
1. Uitsluitend voor gebruik door artsen en professionele zorgverleners.

Gebruiksaanwijzing:
1. Sluit de handbediening aan op het CVI@-paneel en de beoogde uitrichting van de lijst waar de hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant.

Disclaimers:
1. Uitsluitend voor gebruik door artsen en professionele zorgverleners.

Gebruiksaanwijzing:
1. Sluit de handbediening aan op het CVI@-paneel en de beoogde uitrichting van de lijst waar de hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant.

Disclaimers:
1. Uitsluitend voor gebruik door artsen en professionele zorgverleners.

Gebruiksaanwijzing:
1. Sluit de handbediening aan op het CVI@-paneel en de beoogde uitrichting van de lijst waar de hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant.

Disclaimers:
1. Uitsluitend voor gebruik door artsen en professionele zorgverleners.

Gebruiksaanwijzing:
1. Sluit de handbediening aan op het CVI@-paneel en de beoogde uitrichting van de lijst waar de hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant.

Disclaimers:
1. Uitsluitend voor gebruik door artsen en professionele zorgverleners.

Gebruiksaanwijzing:
1. Sluit de handbediening aan op het CVI@-paneel en de beoogde uitrichting van de lijst waar de hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant.

Disclaimers:
1. Uitsluitend voor gebruik door artsen en professionele zorgverleners.

Gebruiksaanwijzing:
1. Sluit de handbediening aan op het CVI@-paneel en de beoogde uitrichting van de lijst waar de hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant.

Disclaimers:
1. Uitsluitend voor gebruik door artsen en professionele zorgverleners.

Brugsanvisning

Anvendelsesområde

Ikke-steril kontrasthåndbetjening (PN 12101030) til sterilisering og efterfølgende steril engangsbrug.

Tilsligtet anvendelse

Kontrasthåndbetjeningen anvendes til realtids- og variabelt flow af kontrastinjektionshastigheden til præcis og ensartet kontrastadministration på et CVi®-kontrastindføringsystem under angiografi eller diagnostiske og interventionelle PTCA-procedurer (perkutan transluminal koronar angioplastik).

Teknisk beskrivelse

Håndbetjeningen aktiverer dispenseringsventiler på et CVi®-kontrastindføringsystem. Håndbetjeningen har to knapper, en til kontrast mærket „C“ og en til saltvand mærket „S“. Hver knap kontrollerer en trykstyret ventil på pumpeenheden. Håndbetjeningen fungerer kun med luft. Der er ingen væske. Dispenseringsmængderne af saltvand og kontrast programmeres på pumpens betjeningskærm. Hver gang der trykkes på knappen, leveres den programmerede mængde saltvand eller kontrast.

Steriliseringsinstruktioner

For at opretholde steriliteten skal produkterne emballeres i en primær emballage i overensstemmelse med EN 868/EN ISO 11607. Det er operatørens ansvar, at emballering udføres under passende forhold vedrørende renrum. Derfor er procesvalidering og rutinemæssig procesovervågning nødvendig.

EO-steriliseringsparametre, der skal anvendes:

EO-koncentration:	550 - 700 mg/l
Relativ luftfugtighed:	30 - 85 % RH
Temperatur:	49 - 55 °C
Lufttryk:	-70 kPa
Konditionering:	30±10 min.
EO-injektion:	40 min., maksimalt tryk 35 - 45 kPa
EO-eksponeringstid:	360 min.
EO-fjernelse:	-4 kPa
Udluftning:	4 trykcyklusser
Luftning:	7 - 9 i ved 30 - 58 °C

Steriliseringsinstruktionerne ovenfor anvendes til at klargøre det sterile produkt. Det er fortsat operatørens ansvar at sikre, at der ved steriliseringen under de faktiske processpecifikke forhold ved hjælp af udstyr, materialer, sterilisatorbelastning og produktæthed i behandlingsanlægget opnås det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen.

Brugsanvisning

Ansvarsfraskrivelse:

- Må kun anvendes af læger og sundhedspersonale
- Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Opsætningsinstruktioner:

- Tilslut håndbetjeningen til CVi®-panelet, og sørg for korrekt han- og hun-luerlutslutning.
- Færdiggør væskeopsætningen i henhold til producentens instruktioner i brugervejledningen.
- Når væskeopsætningen er afsluttet, skal du trykke på OK-knappen på CVi®-panelet for at starte kalibreringen af håndsettet.
- Tryk på knappen (C) på håndbetjeningen, og hold den inde. Maskinen viser et tal på hovedskærmen og afslutter trinnet. Dette trin kalibrerer brugerens tryk på håndsettet.

Bemærk: En kalibreringsværdi på 10 eller mindre vil resultere i en advarsel på CVi®-panelet om, at kalibreringskommandoen mislykkedes.

Brugsanvisning:

Bemærk: Knappen (C) er berøringsfølsom.

- Jo hårdere du trykker, jo hurtigere vil kontrasten flyde.
 - De reelle flowhastigheder, der ses under injektionen, vises på CVi®-panelet.
- Bemærk: Knappen (S) slår saltvand TIL/FRA.
- Tryk én gang for at starte saltvandskyllingen.
 - Tryk endnu en gang for at stoppe saltvandskyllingen.
 - Hvis stopfunktionen ikke aktiveres, stopper saltvandskyllingen efter 10 sekunder.

Forholdsregel

- Alle tilslutninger skal være håndspændte. Overspænding kan føre til revner og utætheder.
- Der er ingen sikkerhedsmæssige aspekter, der skal tages i betragtning ved bortskaffelse.

Advarsler

- Læs alle instruktioner før brug.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget.
- Produktet må KUN BRUGES ÉN GANG.
- Genbrug af udstyr til engangsbrug udgør en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Dette kan medføre kontaminering og/eller forringelse af funktionen. Kontaminering og/eller begrænset funktionalitet af udstyret kan medføre skade, sygdom eller død hos patienten.
- Produktet må ikke bruges til andet end den tilsligtede anvendelse.

Opbevaring

Opbevares i den originale emballage under rene og tørre forhold.

Bruksanvisning

Omfattning

Ikke-steril handkontroll för kontrastmedel (PN 12101030) för sterilisering och efterföljande steril engångsanvändning.

Avsedd användning

Handkontrollen används för realtids- och variabelt flöde av kontrastmedelinjektion för exakt och konsekvent administrering på ett CVi®-kontrastmedelstillförselsystem under angiografi eller diagnostiska och interventionella PTCA-procedurer (perkutan transluminal koronar angioplastik).

Teknisk beskrivning

Handkontrollen aktiverar dispenseringsventilerna på ett CVi®-kontrastmedelstillförselsystem. Handkontrollen har två knappar, en för kontrastmedel märkt "C" och en för koksallösning märkt "S". Varje knapp styr en trykstyrd ventil på pumpeheten. Handkontrollen fungerar endast med luft, det finns ingen vätska. Dispenseringsvolymerna för koksallösning och kontrastmedel programmeras på pumpens driftskärm. Varje gång knappen trycks in levereras den programmerade volymen koksallösning eller kontrastmedel.

Steriliseringsanvisningar

För att bibehålla steriliteten måste produkterna förpackas i en primärförpackning enligt EN 868/EN ISO 11607. Det åligger behandlaren att säkerställa att förpackning av produkter utförs under lämpliga förhållanden avseende renrum. Därför krävs validering och rutinemässig övervakning av processerna.

Parametrar för EO-sterilisering som ska användas:

EO-koncentration:	550 - 700 mg/l
Relativ luftfuktighet:	30 - 85 % RH
Temperatur:	49-55 °C
Luftborttagning:	-70 kPa
Behandling:	30±10 min.
Tillförsel av EO:	40 min., maxtryck 35-45 kPa
EO-exponeringstid:	360 min.
EO-borttagning:	-4 kPa
Spolning:	4 luftväxlingscykler
Ventilation:	7 - 9 timmar vid 30 - 58 °C

Ovanstående steriliseringsanvisningar kan användas för förberedelse av den sterila produkten. Behandlaren ansvarar fortfarande för att säkerställa att steriliseringen uppnår det önskade resultatet under de processspecifika förhållandena såsom de faktiskt föreligger i bearbetningsanläggningen, med aktuell utrustning, material, autoklavlast och produktensitet. Detta kräver validering och rutinemässig övervakning av processen.

Bruksanvisning

Ansvarsfriskrivning:

- För endast användas av läkare och vårdpersonal.
- Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med användning av enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Förberedelseanvisningar:

- Anslut handkontrollen till CVi®-panelen och se till att han- och honluern är korrekt anslutna.
- Slutför vätskeställningen enligt tillverkarens instruktioner för maskinen.
- När vätskeställningen är klar trycker du på OK-knappen på CVi®-panelen för att börja kalibrera handenheten.
- Tryck och håll in knappen (C) på handkontrollen. Maskinen visar en siffra på huvudskärmen och avslutar steget. Denna process kalibrerar användarens tryck på handenheten.

Obs! Ett kalibreringsvärde på 10 eller mindre resulterar i ett varningsmeddelande på CVi®-panelen om att kalibreringskommandot mislyckades.

Anvisningar under användning:

Obs! Knappen (C) är beröringskänslig.

- Ju hårdare du trycker, desto snabbare kommer kontrastmedlet att flöda.
 - De faktiska flödes hastigheterna som ses under injektionen visas på CVi®-panelen.
- Obs! Knappen (S) för koksallösning är en PÅ/AV-funktion.
- Tryck en gång för att starta spolning med koksallösning.
 - Tryck en andra gång för att stoppa spolningen med koksallösning.
 - Om inget stopptryck görs kommer koksallösningen att avbrytas efter 10 sekunder.

Försiktighet

- Alla anslutningar ska dras åt för hand. För hård åtdragning kan leda till sprickor och läckage.
- Det finns inga säkerhetsrelaterade aspekter att ta hänsyn till vid kassering.

Varningar

- Läs alla instruktioner före användning.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad.
- Produkten är ENDAST avsedd för ENGÅNGSBRUK.
- Återanvändning av en engangsprodukt utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Återanvändning kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktionsförmåga. Kontaminering och/eller begränsad funktionalitet hos enheten kan leda till att patienten skadas, drabbas av sjukdom eller avlider.
- Produkten ska inte användas för något annat än den avsedda användningen.

Förvaring

Förvaras i originalförpackningen under rena och torra förhållanden.

Käyttöohjeet

Laajuus

Epästeriili varjomainen käsiohjain (PN 12101030) steriloitiin ja sen jälkeiseen steriiliin kertakäyttöön.

Käyttötarkoitukset

Varjomainen käsiohjainta käytetään varjomainen injektio nopeuden reaaliaikaiseen ja säädettävään virtaukseen varjomainen tarkkaa ja johdonmukaista annostelua varten CVi®-varjomainenantojärjestelmässä angiografian tai diagnostisten ja interventio-PTCA-toimenpiteiden (perkutaaninen transluminaalinen sepelvaltimon angioplastia) aikana.

Tekninen kuvaus

Käsiohjain aktivoi CVi®-varjomainenantojärjestelmän annosteluventtiilit. Käsiohjaimessa on kaksi painiketta, joista toisessa on varjomainen merkintä C ja toisessa keittosuolaliuoksen merkintä S. Kukin painike ohjaa pumppuyksikön painehajuttava venttiiliä. Käsiohjain toimii vain ilmalla, siinä ei ole nestettä. Suolaliuoksen ja varjomainen annostelumäärät ohjelmoidaan pumpun käyttönäytössä. Jokaisella painikkeen painalluksella annetaan ohjelmoitu määrä suolaliuosta tai varjainetta.

Steriloitiohjeet

Steriiliyden säilyttämiseksi tuotteet on pakattava ensisijaiseen pakkaukseen standardin EN 868/EN ISO 11607 mukaisesti. Käsitelijän vastuulla on, että pakkaukset pakataan puhdistiloihin sopivissa olosuhteissa. Siksi prosessin validointi ja rutiniinomainen prosessinvalvonta ovat tarpeen.

Käytettävät EO-steriloitiparametrit:

EO-pitoisuus:	550 - 700 mg/l
Suhteellinen kosteus:	30 - 85 % RH
Lämpötila:	49 - 55 °C
Ilmanpöytä:	-70 kPa
Käsittely:	30 ± 10 min
EO-ruiskutus:	40 min, maksimipaine 35 - 45 kPa
EO-altistus aika:	360 min
EO-poisto:	-4 kPa
Huuhtelu:	4 ilmanvaihtojaksoa
Ilmanvaihto:	7 - 9 h 30 - 58 °C:ssa

Edellä esitetyt steriloitiohjeet sopivat steriilin tuotteen valmisteluun. Käsitelijän vastuulla on varmistaa, että steriloinnilla todellisissa prosessikohtaisissa olosuhteissa, käyttämällä käsittelylaitoksen laitteita, materiaaleja, autoklaavin kuormaa ja tuotteen tiheyttä, saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiniinarkailla.

Käyttöohjeet

Vastuuvapauslauseke:

1. Vain lääkärin ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
2. Kaikista laitteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Asennusohjeet:

1. Liitä käsiohjain CVi®-paneeliin ja varmista, että uros- ja naaras-luer-liittimet on liitetty oikein.
2. Täydennä nesteasetukset koneen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Kun nesteen asetusprosessi on valmis, aloita käsiohjaimen kalibrointi painamalla CVi®-paneelin OK-painiketta.
4. Pidä käsiohjaimen painiketta (C) painettuna. Kone näyttää numeron päänäytössä ja suorittaa vaiheen loppuun. Tämä prosessi kalibroi käyttäjän painalluksen käsiohjaimen.

Huomautus: Jos kalibrointiarvo on enintään 10, CVi®-paneelissa näkyy varoitusviesti, että kalibrointikomento on epäonnistunut.

Käyttöohjeet:

Huomautus: Painike (C) reagoi kosketukseen.

1. Mitiä vemminkin painat, sitä nopeammin varjomainen virtaa.
 2. Todelliset injektioinnin aikana havaitut virtausnopeudet näkyvät CVi®-paneelissa
- Huomautus: Suolaliuospainike (S) on käynnistys-/pysäytystoiminto.
1. Aloita suolaliuoshuuhtelu painamalla kerran.
 2. Pysäytä suolaliuoshuuhtelu painamalla toisen kerran.
 3. Jos pysäytystoimintoa ei havaita, suolaliuoshuuhtelun aikakatkaistu tapahtuu 10 sekunnin kuluttua.

Varotoimi

1. Kaikkien liitäntöjen tulee olla sormikireällä. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa murtumia ja vuotoja.
2. Hävitettäessä ei tarvitse ottaa huomioon turvallisuuteen liittyviä näkökohtia.

Varoitukset

1. Lue mahdolliset ohjeet ennen käyttöä.
2. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
3. Tuote on tarkoitettu KERTAKÄYTTÖÖN.
4. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle. Tämä voi johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnan heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta voivat johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
5. Tuotetta ei saa käyttää muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen.

Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa puhtaissa ja kuivissa olosuhteissa.

Naudojimo instrukcija

Taikymo sritis

Nesteriilus rankinis kontrasto valdiklis (PN 12101030) skirtas sterilizuoti ir vėliau steriliai naudoti vieną kartą.

Numatytoji paskirtis

Rankinis kontrasto valdiklis naudojamas realiuoju laiku ir kintamu srautu kontrastinės medžiagos suleidimo greičiui nustatyti, siekiant tiksliai ir nuosekliai suleisti kontrastinę medžiagą „CVi®“ kontrastinės medžiagos tiekimo sistemoje angiografijos arba diagnostinės ir intervencinės PTCA (perkutatinės transluminalinės koronarinės angioplastijos) procedūrų metu.

Techninis aprašas

Rankinis valdiklis suaktyvina „CVi®“ kontrastinės medžiagos tiekimo sistemos tuštumus. Rankiniame valdiklyje yra du mygtukai: vienas skirtas kontrastui, pažymėtas „C“, o kitas – fiziologiniam tirpalui, pažymėtas „S“. Kiekvienas mygtukas valdo pompos mažo slėgiu valdomą vožtuvą. Rankinis valdiklis veikia tik su oru, be skysčio. Fiziologinio tirpalo ir kontrastinės medžiagos dozavimo tūriai užprogramuojami pompos veikimo ekrane. Kaskart paspaudus mygtuką, išleidžiamas užprogramuotas fiziologinio tirpalo arba kontrastinės medžiagos tūris.

Sterilizavimo instrukcijos

Siekiant išlaikyti sterilumą, gaminiai turi būti supakuoti pirminėje pakuotėje pagal EN 868 / EN ISO 11607 standartų reikalavimus. Paruošėjas privalo užtikrinti, kad pakavimas būtų vykdomas tinkamomis sąlygomis švarioje patalpoje. Todėl būtinas proceso įteisėjimas ir įprastas proceso stebėjimas.

Naudojami sterilizavimo EO parametrai:

EO koncentracija:	550 - 700 mg/l
Santykinis drėgnis:	30 - 85 % RH
Temperatūra:	49 - 55 °C
Oro šalinimas:	-70 kPa
Kondicionavimas:	30 ± 10 min
EO injekcija:	40 min, maksimalus slėgis 35 - 45 kPa
EO poveikio laikas:	360 min
EO pašalinimas:	-4 kPa
Praplovimas:	4 oro keitimo ciklai
Vėdinimas:	7 - 9 val. esant 30 - 58 °C

Šios sterilizavimo instrukcijos skirtos paruošti sterilių gaminių. Paruošėjas privalo užtikrinti, kad sterilizuojant konkrečioms jo vykdomoms sąlygomis, naudojant įrangą, medžiagas, sterilizatorius įkrovą ir gaminių tankumą apruošimo patalpoje, būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Šiuo tikslu procesas privalo būti įteisintas ir įprastai stebimas.

Naudojimo instrukcija

Atsakomybės atsisakymas:

1. Skirta naudoti tik gydymams ir sveikatos priežiūros specialistams.
2. Apie visus su šia priemone susijusius sunkius incidentus reikia pranešti gamintojui ir kompetingai institucijai valstybėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Nustatymo instrukcijos:

1. Prijunkite rankinį valdiklį prie „CVi®“ skydelio, tinkamai prijungdami kištukines ir lizdines Luerio jungtis.
2. Atikite skysčio nustatymą pagal įrenginio gamintojo instrukcijas.
3. Baigę skysčio nustatymo procesą, „CVi®“ skydelyje paspauskite mygtuką OK, kad pradėtumėte rankinio valdymo pulto kalibravimą.
4. Paspauskite ir laikykite nuspaudę rankinio valdiklio mygtuką (C). Įrenginio pagrindiniame ekrane bus rodomas numeris, ir veiksmas baigsis. Atlikus šį procesą sukalibruojamas naudotojo paspaudimas rankinio valdymo pulte.

Pastaba. Jei kalibravimo vertė yra 10 arba mažesnė, „CVi®“ skydelyje bus rodomas įspėjamas pranešimas, kad kalibravimo komanda nepavyko.

Naudojimo instrukcijos:

Pastaba. Mygtukas (C) yra jutiklinis.

1. Kuo stipriau spausite, tuo greičiau tekės kontrastinė medžiaga.
 2. Faktiniai injekcijos metu matomi srauto greičiai bus rodomi „CVi®“ skydelyje.
- Pastaba. Fiziologinio tirpalo mygtukas (S) atlieka JJUNGIMO / IŠJUNGIMO funkciją.
1. Paspauskite vieną kartą, kad pradėtumėte praplovimą fiziologiniu tirpalu.
 2. Paspauskite dar kartą, kad sustabdytumėte praplovimą fiziologiniu tirpalu.
 3. Nepaspaudus sustabdymo mygtuko, praplovimas fiziologiniu tirpalu baigsis po 10 sekundžių.

Atsargumo priemonės

1. Visos jungtys turi būti priveržtos pirštais. Priveržus per daug gali atsirasti įtrūkimų ir protėkių.
2. Utilizuojant nereikia atsižvelgti į jokus su sauga susijusius aspektus.

Įspėjimai

1. Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
2. Nenaudokite, jeigu sterili pakuotė pažeista.
3. Gaminys yra skirtas naudoti TIK VIENA KARTA.
4. Pakartotinis vienkartinės priemonės naudojimas kelia pavojų pacientui arba naudotojui. Tai gali sukelti užkrėtimą ir (arba) gali pablogėti priemonės funkcines galimybes. Priemonės užteršimas ir (arba) ribotos veikimo galimybes gali sužaloti pacientą, sukelti ligą ar mirtį.
5. Gaminys negali būti naudojamas niekam kitam, išskyrus juo numatytą paskirtį.

Laikymas

Laikykite gamintojo pakuotėje švariomis ir sausomis sąlygomis.

Provdzúšení:	7 - 9 h pŕi 30 - 58 °C
Flopiaŕ:	4 ovyklý vŕímhŕny vzduchu
Odstaŕení EO:	-4 kPa
Doba expozice EO:	360 min.
Vstřikování EO:	maximální tlak 35 - 45 kPa
Kondicionování:	40 mm, 30±10 min.
Odvod vzduchu:	-70 kPa
Teplota:	49-55 °C
Relativní vlhkost:	30 - 85 % RH
Konzentrace EO:	650 - 700 mg/l
Parametry sterilizace EO, které je třeba použít:	

Validace procesu a rutinní monitorování procesu. Pro zařazení sterilizace EO, které je třeba použít: 160Z je povinností zpracovatele zajistit, aby v primárním obalu podle normy EN 868 / EN ISO 11607 je povinností zpracovatele zajistit, aby zabalení bylo provedeno v podmínkách vhodných pro čisté prostory. Z tohoto důvodu jsou nezbytné validace procesu a rutinní monitorování procesu.

Pokyny pro sterilizaci

Pro zařazení sterilizace EO, které je třeba použít: 160Z je povinností zpracovatele zajistit, aby zabalení bylo provedeno v podmínkách vhodných pro čisté prostory. Z tohoto důvodu jsou nezbytné validace procesu a rutinní monitorování procesu. Pro zařazení sterilizace EO, které je třeba použít: 160Z je povinností zpracovatele zajistit, aby zabalení bylo provedeno v podmínkách vhodných pro čisté prostory. Z tohoto důvodu jsou nezbytné validace procesu a rutinní monitorování procesu.

Technický popis

Ruční dávkovač aktivuje dávkovací ventily v systému podávání kontrastní látky CVI@. Ruční dávkovač má dvě tlačítka, jedno pro kontrastní látku označené „C“ a jedno pro fyziologický roztok označené „S“. Každé tlačítko ovládá tlakový ventil v jednotce pumpy. Ruční dávkovač pracuje pouze se vzduchem, není přitom třeba žádná kapalina. Objemy podávaného fyziologického roztoku a kontrastní látky se programují na provozní ovládací pumpe. Při každém stisknutí tlačítka je ovládací pumpe naprogramovaný objem fyziologického roztoku nebo kontrastní látky.

Účelové použití

Ruční dávkovač kontrastní látky slouží k regulaci průtoku kontrastní látky v reálném čase pro přesné a plynulé podávání kontrastní látky systémem diagnostických a intervencních zákrocích PTCA (perkutánní transluminální koronární angioplastika).

Rozsah

Nestlinní ruční dávkovač kontrastní látky (PN 1210130) určený ke sterilizaci následněm jednorázovému sterilnímu použití.

Návod k použití

Poznámka: Nastavení hodnoty kalibrace 10 nebo nižší vyvolá výstražné upozornění na panelu systému CVI@, že kalibraci příkaz sehal. Požadavky: Nastavení hodnoty kalibrace 10 nebo nižší vyvolá výstražné upozornění na panelu systému CVI@, že kalibraci příkaz sehal. Požadavky: Nastavení hodnoty kalibrace 10 nebo nižší vyvolá výstražné upozornění na panelu systému CVI@, že kalibraci příkaz sehal.

Návod k sestavení:

1. Ruční dávkovač připojte k panelu systému CVI@ a zkontrolujte správné připojení konektorů Luer s vnějším a vnitřním závitem.
2. Dokončete nastavení vedení tekutiny podle pokynů výrobce přístroje.
3. Pakyny výrobce přístroje.
4. Siskněte a podržte tlačítko (C) na ručním ovládacím panelu systému CVI@ tlačítko OK a zkontrolujte kalibraci ručního dávkovače.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti:

1. Prohlášení je určen k použití pouze lékaři a zdravotnickými pracovníky.
2. Jakkoli závazná nezádostí přímá, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, by měla být oznámena výrobci a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém je užívána anebo pacient usazen.

Návod k použití

Vše uvedené pokyny pro sterilizaci slouží k přípravě sterilního výrobku. Je povinností zpracovatele zajistit, aby sterilizace prováděná ve zpracovatelském zařízení za jím specií kovových podmiňek a s použitím vybavení, materiálů, zásuky a husičky vyloučila možnost kontaminace výrobku. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu.

Skladování

1. Před použitím si přečtěte veškeré pokyny. Nepoužívejte, je-li sterilní obal poškozen.
2. Vyrobek je určen pouze pro JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.
3. Opakovaným užitím prostředku pro jedno použití vzniká potenciální riziko pro pacienta nebo uzivatele. Může to vést ke kontaminaci anebo ke zhoršení funkční způsobilosti. Kontaminace anebo omezená funkčnost prostředku mohou mít za následek poranění, omezení nebo smrt pacienta.
5. Vyrobek by neměl být používán k jinému než určenému použití.

Varování

1. Před použitím si přečtěte veškeré pokyny. Nepoužívejte, je-li sterilní obal poškozen.
2. Vyrobek je určen pouze pro JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.
3. Opakovaným užitím prostředku pro jedno použití vzniká potenciální riziko pro pacienta nebo uzivatele. Může to vést ke kontaminaci anebo ke zhoršení funkční způsobilosti. Kontaminace anebo omezená funkčnost prostředku mohou mít za následek poranění, omezení nebo smrt pacienta.

Opatření pro použití

1. Všechny spoje mají být dotazeny ručně. Přílišné utažení může způsobit praskliny a netěsnosti.
2. Při likvidaci prostředku není třeba zohledňovat žádné bezpečnostní aspekty.
3. Pokud není stisknuto tlačítko pro zastavení, roztokem zastavte.
4. Fyziologickým roztokem.
5. Druhým stisknutím tlačítka pro zastavení, roztokem zastavte.
6. Fyziologickým roztokem.
7. Jedním stisknutím tlačítka pro zastavení, roztokem zastavte.
8. Fyziologickým roztokem.
9. Fyziologickým roztokem.
10. Fyziologickým roztokem.

Pokyny pro použití:

1. Cím silněji zatlačíte, tím rychleji bude kontrastní médium proudit.
2. Skutečné průtoky zaznamenané během vstřikování se zobrazují na panelu systému CVI@.
3. Poznámka: Tlačítko (C) reaguje na dotek.



Návod k použití / Návod na používanie

Ruční dávkovač kontrastní látky / Ručný ovládač kontrastnej látky



1. Symboly / Symboly

	Číslo šarže Číslo šarže		Zdravotnický prostředek Zdravotnická pomůcka
	Katalogové číslo Katalogové číslo		Nesterilní Nesterilné
	Pouze na jedno použití Len na jedno použitie		
	Datum výroby Dátum výroby		
	Výrobce Výrobil		
	Udržujte v suchu Uchovávejte v suchu		
	Přečtěte si návod k použití Prečítajte si návod na používanie		



Návod k použití Návod na používanie

Ruční dávkovač kontrastní látky /
Ručný ovládač kontrastnej látky



REV 05–2025-01



Návod na používanie

Rozsah

Nesterilný ručný ovládač kontrastnej látky (PN 12101030) na sterilizáciu a následné sterilné jednorazové použitie.

Určené použitie

Ručný regulátor kontrastnej látky sa používa na reguláciu rýchlosti vstrekovania kontrastnej látky v reálnom čase na presné a konzistentné podávanie kontrastnej látky na aplikačnom systéme kontrastnej látky CVi® počas angiografie alebo diagnostických a intervenčných zákrokov PTCA (perkutánná transluminálna koronárna angioplastika).

Technický popis

Ručný ovládač aktivuje dávkovacie ventily na aplikačnom systéme kontrastnej látky CVi®. Ručný ovládač má dve tlačidlá, jedno pre kontrastnú látku označené „C“ a jedno pre fyziologický roztok označené „S“. Každé tlačidlo ovláda tlakom ovládaný ventil na jednotke čerpadla. Ručný ovládač funguje len so vzduchom, nie je prítomná žiadna kvapalina. Dávkované objemy fyziologického roztoku a kontrastnej látky sa programujú na obrazovke prevádzky pumpy. Pri každom stlačení tlačidla sa podá naprogramovaný objem fyziologického roztoku alebo kontrastnej látky.

Pokyny na sterilizáciu

Na zachovanie sterility musia byť výrobky zabalené v primárnom obale podľa požiadaviek normy EN 868/ EN ISO 11607. Je zodpovednosťou spracovateľa, aby sa balenie vykonávalo za vhodných podmienok, pokiaľ ide o čisté priestory. Preto je potrebné overovanie a pravidelné monitorovanie spracovania.

Parametre sterilizácie etylénoxidom, ktoré sa majú použiť:

Koncentrácia EO:	550 - 700 mg/l
Relatívna vlhkosť:	30 - 85 % RH
Teplota:	49 - 55 °C
Odstraňovanie vzduchu:	-70 kPa
Úprava:	30±10 min.
Vstrekovanie EO:	40 min., maximálny tlak 35 - 45 kPa
Čas expozície EO:	360 min.
Odstraňovanie EO:	-4 kPa
Preplachovanie:	4 cykly výmeny vzduchu
Ventilácia:	7 - 9 h pri 30 - 58 °C

Tieto pokyny na sterilizáciu sú určené na prípravu sterilného výrobku. Zodpovednosťou spracovateľa je zabezpečiť, aby reálne uskutočňovaná sterilizácia za podmienok špecifických pre konkrétneho spracovateľa s pomocou vybavenia, materiálu, náplne sterilizátora a hustoty produktu v spracovateľskom zariadení dosiahla požadovaný výsledok. To si vyžaduje overovanie a pravidelné testovanie procesu.

Návod na používanie

Zrieknutie sa zodpovednosti:

1. Len na použitie lekármi a zdravotníckymi pracovníkmi.
2. Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomocou, by mala byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom žije používateľ a/alebo pacient.

Návod na inštaláciu:

1. Pripojte ručný ovládač k panelu CVi®, pričom zabezpečte správne pripojenie samčích a samičích konektorov typu Luer.
2. Dokončíte nastavenie kvapaliny podľa pokynov výrobcu stroja.
3. Po dokončení procesu nastavenia tekutiny stlačte tlačidlo OK na paneli CVi® na spustenie kalibrácie ručného ovládača.
4. Stlačte a podržte tlačidlo (C) na ručnom ovládači, prístroj zobrazí číslo na hlavnej obrazovke a dokončí krok. Týmto procesom sa kalibruje tlačenie používateľa na ručný ovládač.

Poznámka: Hodnota kalibrácie 10 alebo nižšia bude mať za následok výstražné hlásenie na paneli CVi®, že príkaz kalibrácie zlyhal.

Návod na používanie:

Poznámka: Tlačidlo (C) reaguje na dotyk.

1. Čím silnejšie zatlačíte, tým rýchlejšie bude tieť kontrastná látka.
 2. Skutočné prietoky zobrazené počas vstrekovania sa zobrazia na paneli CVi®.
- Poznámka: Tlačidlo (S) fyziologického roztoku je funkcia zapnutia/vypnutia.
1. Jedným stlačením spustíte preplach fyziologickým roztokom.
 2. Druhým stlačením zastavíte preplach fyziologickým roztokom.
 3. Ak nevidíte tlačidlo zastavenia, preplach fyziologickým roztokom uplynie po 10 sekundách.

Bezpečnostné opatrenia

1. Všetky spoje musia byť dotiahnuté rukou. Nadmerné utiahnutie môže spôsobiť praskliny a netesnosť.
2. Pri likvidácii sa nemusia zohľadniť žiadne bezpečnostné aspekty.

Výstrahy

1. Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.
2. Nepoužívajte, ak je sterilný obal poškodený.
3. Produkt je určený IBA NA JEDNO POUŽITIE.
4. Opatovné použitie pomôcky na jedno použitie predstavuje potenciálne riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže viesť ku kontaminácii a/alebo obmedzeniu funkčnosti. Znečistenie a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k ublíženiu na zdraví, ochoreniu alebo smrti pacienta.
5. Produkt by sa nemal používať na iné ako na vymedzené účely.

Skladovanie

Skladujte v pôvodnom obale na čistom a suchom mieste.