

EN

Distribution

P&R Medical
High Tech Science Park 1/13
University Hasselt 3590 B-Diepenbeek
Belgium
Tel: 0032(0) 11 23 46 81
Fax: 0032(0)11 23 46 82

Manufacturer: BHL-Medical
Quinta da Mata, Sete Casas
2670-350 Loures, Portugal 

REF: PR-20199 Transflux™ CT 20
PR-21379 Transflux™ CT 45
PR-21393 Transflux™ CT 100
PR-21410 Transflux™ CT 150
PR-20201 Transflux™ CT 60
PR-20202 Transflux™ CT 120
PR-20203 Transflux™ CT 250
PR-20206 Transflux™ MRI 150

Transflux™ application guide

1. Purpose

Transflux™ is a sterile single used product to be applied for CT, MRI and other procedures in radiology.

Transflux™ is to be used in combination with contrast injectors which have an automatic lock for pressures up to maximum 300 psi (20.615 bar or 2068.5 kPa), a Transset™ system and contrast media.

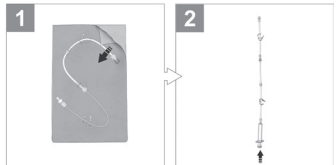
For further information regarding the injector, Transset and contrast media please consult the specific instructions for use.

2. Description of the Transflux™ system

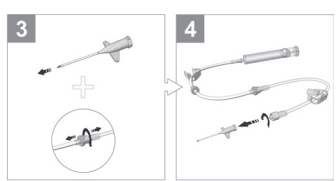
Transflux™ is a patient line with one-way valves, safety zones, Clip, 3-LL, Reflux control system. The one-way valves offer the security of an anti contamination barrier between the patient and the transfer system.

3. Application

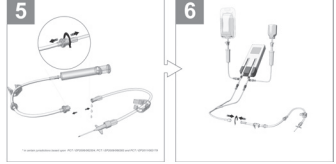
These systems are designed only for single use (one-way) to be used with a power injector up to a maximum pressure of 300 psi (20.615 bar or 2068.5 kPa) in radiology.



1. Open the peel package, take out the Transflux™ and remove the protective caps.
2. Keep Transflux™ vertically and fill the saline emulsion into the Transflux™ either manually with the syringe or automatically with the injector in order to remove any air bubbles.



3. Insert the needle into the vein or into a port-a-cath and make sure that the Luer fittings are firmly connected.
4. Connect Transflux™ with the needle.



5. Avoid subcutaneous injection or extravasations. Briefly disconnect the connection at the one-way valve proximal to the patient to check the blood reflux.
6. Connect Transflux™ with the transfer set and the injector. Briefly disconnect the connection at the one-way valve proximal to the patient to check the blood reflux. Prime the connector tube and make certain that the air is expelled.



AFTER INJECTION. Disconnect the patient line and leave the proximal part of the Transflux™ connected to the Transset™ as a safety cap. Close the clamp. Remove this part before installing the new Transflux™ for a new patient.

4. Contraindications

Not elsewhere specified.

5. Warnings symbols

Transflux™ is intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic imaging studies.



Not for reuse
Any reuse of this product may cause a change in its mechanical and biological characteristics and could lead to product failure, allergic reactions or bacterial infections.



Do not use when package is damaged!
Patient or operator injury may result if package is opened or damaged or if damaged components are used. For such reason, it is very important that you visually inspect container and package before each use.



Do not re-sterilize the product!

- Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect the patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read all instructions in the application guide to reduce the chance of air embolism.

- Do never exceed the indicated pressure of 300 psi (20.615 bar or 2068.5 kPa). Use of greater pressure or occlusions in the fluid path might result into leaks or ruptures of the Transflux.

- Patient or operator injury may result from contrast media leaks or tubing ruptures. Please ensure that the fluid path is open.

6. Precautions

Please take care that all connections are properly installed and assure they are all firm and secure. Please do not overtighten! This will help minimize leaks, disconnections and system damage.

7. Adverse effects

Not elsewhere specified













8. Storage

The product should be stored in its original package at a cool and dry place under normal temperature. Avoid direct sunlight.

9. Disclaimer

The manufacturer will not be liable for any damage caused by reuse of the product, abuse, improper handling and non-compliance with warning and handling instructions.

Identification of the graphic symbols

-  Caution! Consult accompanying documents
-  Consult instructions for use!
-  Use by YYYY-MM
-  Batch code
-  Order number
-  Do not use when package is damaged
-  Do not reuse!
-  Sterilized using ethylene oxide
-  Do not re-sterilize the product
-  No DEHP
-  Keep away from sunlight
-  Keep dry

Devices are worldwide patented and have Trade Mark.
*In certain jurisdictions based upon PCT/EP2006/02554, PCT/EP2009/06363 and PCT/EP2011/062179

NL

Distributie

P&R Medical
High Tech Science Park 1/13
University Hasselt 3590 B-Diepenbeek
België
Tel: 0032(0) 11 23 46 81
Fax: 0032(0)11 23 46 82

Fabrikant: BHL-Medical
Quinta da Mata, Sete Casas
2670-350 Loures, Portugal 

REF: PR-20199 Transflux™ CT 20
PR-21379 Transflux™ CT 45
PR-21393 Transflux™ CT 100
PR-21410 Transflux™ CT 150
PR-20201 Transflux™ CT 60
PR-20202 Transflux™ CT 120
PR-20203 Transflux™ CT 250
PR-20206 Transflux™ MRI 150

Transflux™ gebruiksaanwijzing

1. Gebruiksdoel
Transflux™ is een steriel product voor eenmalig gebruik en wordt toegepast bij CT-scans, MRI-scans en gelijkaardige methoden in de radiologie. Transflux™ dient gebruikt te worden met behulp van contrastinjectoren die een automatische blokkering hebben bij ten hoogste 300 psi (20.615 bar of 2068.5 kPa), een Transset™-systeem en contrastmiddelen die jodium bevatten.

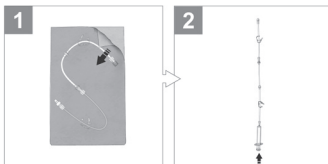
Voor meer informatie of aanwijzingen over de injector, de Transset™ en de contrastmiddelen, raadpleeg de desbetreffende gebruiksaanwijzingen.

2. Beschrijving van het Transflux™-systeem

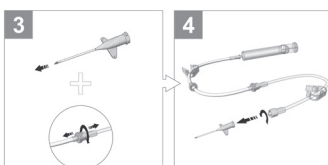
Transflux™ is een slangensysteem dat naar de patiënt leidt met terugslagblokkering, veilige zones, klem, 3-LL, regelsysteem voor de terugslag. Ventielen die de terugslag remmen, bieden de zekerheid van een barrière tegen besmetting tussen de patiënt en het overdraftstelsysteem.

3. Gebruik

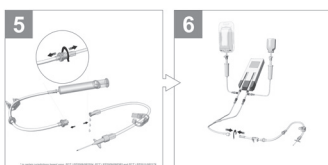
Deze systemen mogen maar eenmaal (wegwerpbaar) gebruikt worden in de radiologie met behulp van een stroominjector tot een maximumdruk van 300 psi (20.615 bar of 2068.5 kPa).



1. Open de verpakking, verwijder de Transflux™ en de beschermkappen.
2. Houd de Transflux™ verticaal en vul deze met een zoutoplossing, handmatig met behulp van een injectienaald of automatisch met behulp van een injector om luchtbellen te verwijderen.



3. Steek de injectienaald in de ader of in een port-a-cath. Zorg ervoor dat de Luer-hulpstukken vast verbonden zijn.
4. Verbind de Transflux™ met de injectienaald



5. Vermijd subcutane injecties of extravasaties. Controleer de terugslag van het bloed en maak hierbij de verbinding los aan het terugslagventiel nabij de patiënt.
6. Verbind de Transflux™ met de Transset en de injector. Controleer en zorg ervoor dat de verbindingsslangen geknikt noch geblokkeerd zijn. Breng de verbindingsslang aan het zuigen en zorg ervoor dat de lucht eruit is.

na injectie



NA DE INJECTIE. Koppel de patiëntlijn en laat het proximale deel van de Transflux™ aangesloten op de Transset™ als een veiligheids-cap. Sluit de klem. Verwijder dit gedeelte voordat u de nieuwe Transflux™ installeert voor een nieuwe patiënt.

4. Contra-indicaties

Niet bekend

5. Waarschuwingen

Transflux™ is bedoeld om te worden gebruikt door personen met voldoende opleiding en ervaring in de diagnostische beeldvorming.



Niet hergebruik!
Het hergebruik van dit product kan resulteren in een modificatie van zijn mechanische of biologische eigenschappen. Dit kan productiefouten, allergische reacties of bacteriële infecties veroorzaken.



In geval van beschadigde verpakking, niet gebruiken!
Een geopende of beschadigde verpakking of een gebruik van beschadigde onderdelen kan resulteren in letsels bij de patiënt of de gebruiker. Daarom dient u voor ieder gebruik de inhoud en de verpakking visueel te controleren.



Niet opnieuw steriliseren!

- Luchtembolie kan het overlijden of ernstige letsels bij de patiënt veroorzaken. Sluit de patiënt niet op de injector aan totdat alle lucht uit de injectienaald en de vloeistofbaan verwijderd is. Lees alle aanwijzingen van de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door om zo het risico op luchtembolie te vermijden.

- Overschrijd de aangegeven druk van 300 psi (20.615 bar of 2068.5 kPa) nooit. Het gebruik van een grotere druk of een occlusie in de vloeistofbaan zou kunnen resulteren in lekken of scheuren van de Transflux.

- Lekkende contrastmiddelen of gescheurde of losgesproongen slangen kunnen letsels bij de patiënt of de gebruiker veroorzaken. Let erop dat de vloeistofbaan open is.

6. Voorzorgsmaatregelen

Let erop dat de verbindingen naar behoren gemonteerd zijn. Zorg ervoor dat alle verbindingen vast zijn. Klem het niet te vast! Zo vermijdt u lekken, ontkoppelingen en beschadigingen van het systeem.

7. Bijwerkingen

Niet bekend



8. Opslag:

Het product dient in zijn originele verpakking en karton op een koele en droge plaats bewaard te worden op een normale temperatuur, rechtstreeks zonlicht dient vermeden te worden.

9. Uitsluiting van aansprakelijkheid:

De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade ten gevolge van hergebruik, een verkeerd gebruik en het niet respecteren van de waarschuwingen en de gebruiksaanwijzingen van het product.

Verkiaring tekens

-  Aandacht, verwijzing naar begeleidende documenten
-  Gebruiksaanwijzing in aanmerking nemen!
-  Te gebruiken tot YYYY-MM
-  Partijnummer
-  Bestelnummer
-  In geval van beschadigde verpakking, niet gebruiken
-  Niet voor hergebruik!
-  Sterilisatie met ethyleenoxide
-  Niet opnieuw steriliseren
-  Geen DEHP
-  Niet blootstellen aan zonlicht
-  Droog houden

Apparaten zijn wereldwijd gepatenteerd en hebben een beschermd handelsmerk.
*In enkele staten gebaseerd op PCT/EP2006/02554, PCT/EP2009/06363 en PCT/EP2011/062179

ES

Proveedor

P&R Medical
High Tech Science Park 1/13
University Hasselt 3590 B-Diepenbeek
Bélgica
Tel: 0032(0) 11 23 46 81
Fax: 0032(0)11 23 46 82

Fabricante: BHL-Medical
Quinta da Mata, Sete Casas
2670-350 Loures, Portugal 

REF: PR-20199 Transflux™ CT 20
PR-21379 Transflux™ CT 45
PR-21393 Transflux™ CT 100
PR-21410 Transflux™ CT 150
PR-20201 Transflux™ CT 60
PR-20202 Transflux™ CT 120
PR-20203 Transflux™ CT 250
PR-20206 Transflux™ MRI 150

Instrucciones de uso Transflux™

1. Objetivo de la utilización

Transflux™ es un producto estéril de un solo uso y se emplea para TAC, MRI y procedimientos similares en radiología. Transflux™ debe ser utilizado con inyector para medio de contraste que dispongan de un bloqueo automático con un máximo de 300 PSI (20.615 bar o 2068.5 kPa), con un sistema Transset™ y medios de contraste con contenido en yodo.

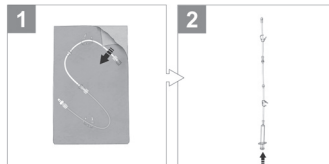
Encontrará más información acerca del inyector, el sistema Transset™ y el material de contraste en las correspondientes instrucciones de uso.

2. Descripción del sistema Transflux™

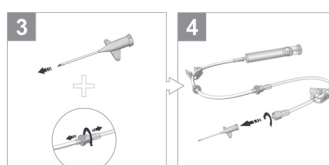
Transflux™ - es el principal sistema de cánula para el paciente con bloqueo del reflujo, zonas de seguridad, clip, 3-LL, sistema de control del reflujo. Las válvulas que impiden el reflujo ofrecen la seguridad de una barrera de contaminación entre el paciente y el sistema de transferencia.

3. Uso

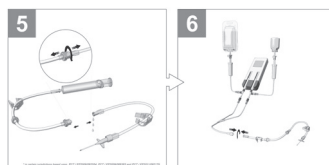
Estos sistemas se utilizan en radiología solo una vez (desechables) con un inyector de potencia con una presión máxima de hasta 300 PSI (20.615 bar o 2068.5 kPa).



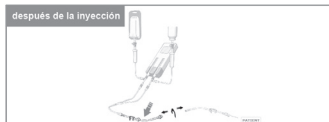
1. Abra el envoltorio, coja el Transflux™ y retire la funda protectora.
2. Mantenga el Transflux™ en posición vertical y llénelo con solución salina manualmente con una jeringa o automáticamente introduciendo un inyector en el Transflux™ con el fin de eliminar posibles burbujas de aire.



3. Introduzca la aguja en la vena o con un port-a-cath. Asegure de que el Luer Lock está bien conectado.
4. Conecte el Transflux™ a la aguja



5. Evite las inyecciones subcutáneas o extravasaciones. Compruebe el reflujo sanguíneo interrumpiendo la conexión a la válvula canular de reflujo proximal al paciente.
6. Conecte el Transflux™ al Transset y al inyector. Compruebe y asegure de que las cánulas de conexión no están ni obstruidas ni obstruidas. aspire de la cánula de conexión y asegure de que no hay aire.



DESPUÉS DE LA INYECCIÓN. Desconecte la línea de paciente y deje que la parte proximal de la Transflux™ conectado al Transset™ como un tapón de seguridad. Cierre la pinza. Eliminar esta sección antes de instalar el nuevo Transflux™ para un nuevo paciente.

4. Contraindicaciones

No se conocen

5. Advertencias de uso

Transflux™ debe ser utilizado únicamente por personas con una formación y experiencia adecuadas en el diagnóstico por imágenes.



¡No reutilizar!
La reutilización de este producto puede dar lugar a un cambio en las características biológicas o mecánicas del mismo, lo que puede provocar deficiencias en el producto y originar reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.



¡No utilizar si el envoltorio se ha deteriorado!
Un envoltorio abierto o deteriorado o la utilización de componentes deteriorados pueden causar lesiones en el paciente o al profesional. Por este motivo, debería llevar a cabo un examen visual del contenido y del envoltorio antes de utilizar el producto.



¡No esterilizar de nuevo el producto!

- Las embolias de aire pueden provocar la muerte del paciente o provocar, como consecuencia, graves lesiones en el mismo. Conecte al paciente al inyector cuando haya desaparecido todo el aire acumulado en la jeringa y en la cánula de paso del líquido. Lea atentamente todas las indicaciones de las instrucciones de uso, con el fin de evitar el riesgo de una embolia de aire.

- No sobrepase, en ningún caso, la presión indicada de 300 PSI (20.615 bar o 2068.5 kPa). El uso de una presión mayor o una occlusión en el paso del líquido podría causar fugas (pérdidas) o la rotura del Transflux.

- El escape del medio de contraste o la rotura o reventón de las cánulas podrían causar lesiones al paciente o al profesional. Por favor, asegúrese de que el paso del líquido está abierto.

6. Medidas de precaución

Asegúrese de que las conexiones se han instalado como es debido. Cerciórese de que todas las conexiones están firmes. Se ruega no apretar demasiado. De esta forma evitará pérdidas, interrupciones y daños en el sistema.

7. Efectos secundarios no deseados

No se conocen

8. Modo de conservación

El producto se debe conservar en el envoltorio y cartón originales en un lugar fresco y seco a una temperatura normal. Se debe evitar el contacto directo con la luz solar.

9. Exención de responsabilidad

El fabricante no se responsabiliza de los daños ocasionados como consecuencia de una reutilización, abuso, aplicación inadecuada e incumplimiento de las advertencias e instrucciones de uso del producto.

Descripción de los símbolos

-  Atención, revisar los documentos que acompañan
-  ¡Observe las instrucciones de uso!
-  Consumir antes del YYYY-MM
-  Denominación de lote
-  Número de pedido
-  No utilizar si el envoltorio se ha deteriorado
-  ¡No reutilizar!
-  Esterilización con óxido de etileno
-  No esterilizar de nuevo el producto
-  No contiene DEHP
-  Manténgase fuera de la luz del sol
-  Manténgase seco

Los productos han sido patentados en todo el mundo y poseen una marca registrada.
*En algunos países se basan en PCT/EP2006/02554, PCT/EP2009/06363 y PCT/EP2011/062179

FR

Société

P&R Medical
High Tech Science Park 1/13
University Hasselt 3590 B-Diemenbeek
Belgique
Tel: 0032(0)11 23 46 82
Fax: 0032(0)11 23 46 82

Fabricant: **BHL-Medical**
Quinta da Mata, Sete Casas
2670-350 Loures, Portugal



REF: PR-20199 Transflux™ CT 20
PR-21379 Transflux™ CT 45
PR-21393 Transflux™ CT 100
PR-21410 Transflux™ CT 150
PR-20201 Transflux™ CT 60
PR-20202 Transflux™ CT 120
PR-20203 Transflux™ CT 250
PR-20206 Transflux™ MRI 150

Notice d'utilisation du Transflux™

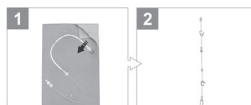
1. Application :

Transflux™ est un produit stérile à usage unique qui est utilisé pour les scanners, IRM et autres procédures similaires utilisées en radiologie. Transflux™ est à utiliser avec des produits de contraste, permet un blocage automatique lors de l'utilisation à maximum 300 psi (20,615 bar ou 2068,5 kPa), un système Transset™ ou des produits de contraste iodés. Pour de plus amples informations ou des instructions relatives à l'injecteur, au Transset™ ou à un agent de contraste, vus des priés de vous référer aux guides d'utilisation respectifs.

2. Description du système Transflux™
Transflux™ - Transflux™ - est un système de connection avec valve anti-retour, zone de sécurité, clip, 3-LL, système de contrôle anti-retour. Des capets anti-retour offrent la sécurité d'une barrière de contamination entre le patient et le système de transfert.

3. Application

Ces systèmes sont à usage unique (étables) et doivent être utilisés avec un injecteur puissant jusqu'à une pression maximale de 300 psi (20,615 bar ou 2068,5 kPa) en radiologie.



1. Ouvrez l'opercule de l'emballage et retirez-en le Transflux™ afin de protéger les bouchons de protection.

2. Tenez le Transflux™ verticalement et remplissez la seringue avec une solution saline manuellement ou automatiquement avec l'injecteur dans le Transflux™ pour éliminer les bulles d'air.



3. Insérez l'aiguille dans la veine ou dans le "port-a-cath". Assurez-vous que l'ambout Luer est fermement raccordé.

4. Raccordez le Transflux™ à l'aiguille.



5. Évitez l'injection sous-cutanée ou une extravasation. Vérifiez la circulation du sang et pour cela, desserrez le raccord du clipet anti-retour du côté du patient.

6. Raccordez ensuite le Transflux™ au Transset et à l'injecteur. Vérifiez et assurez-vous que les tuyaux de raccordement ne soient pas pliés ou bloqués. Fixez le tuyau de raccordement pour expiration et faites en sorte d'évacuer l'air.



APRÈS L'INJECTION. Débranchez la ligne de patient et laissez la partie proximale de la Transflux™ connectée à la Transset™ comme un bouchon de sécurité. Fermez le pince. Supprimez cette section avant d'installer la nouvelle Transflux™ pour un nouveau patient.

4. Contre-indications

Aucune contre

5. Avertissements

Transflux™ est conçu pour être utilisé par des personnes ayant reçu une formation appropriée et dotées d'une expérience en imagerie diagnostique.



- L'emboîlle gazeuse peut entraîner le décès du patient ou causer des blessures graves. Ne réinjectez le patient à l'injecteur que lorsque tout l'air accumulé à été retiré de la seringue et du conduit du fluide. Utilisez attentivement toutes les actions dans le manuel d'utilisation afin d'éviter tout risque d'emboîlle gazeuse.

- Ne dépassez jamais la pression indiquée de 300 psi (20,615 bar ou 2068,5 kPa). L'utilisation d'une pression plus élevée ou le blocage du passage du fluide peut provoquer des fuites ou la rupture du Transflux™.

- Une fuite des agents de contraste ou les tuyaux fissurés ou éclatés peuvent entraîner des blessures au patient ou à l'utilisateur. Veillez à vous assurer que le passage du fluide est bien libre.

6. Précautions

Assurez-vous que les connections sont correctement installées. Assurez-vous que toutes les connections sont bien relâchées. Ne pas serrer exagérément afin d'éviter des fuites, blocages et autres dommages au système.

7. Effets secondaires indésirables

Aucun connu.

8. Stockage :

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine et son carton d'origine maintenus dans un endroit frais et sec à une température normale, à l'abri de la lumière directe du soleil.

9. Avertissement :
Le fabricant n'est pas responsable des dommages résultant d'une réutilisation, d'abus, de mauvais usage ou de l'ignorance des avertissements et des consignes d'utilisation du produit.

Légende

- Attention, consultez les documents d'accompagnement
- Respectez les consignes d'utilisation
- Date limite d'utilisation YYYY-MM
- Numéro de lot
- Numéro de commande
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Ne pas réutiliser !
- Stériliser à l'oxyde d'éthylène
- Ne pas restériliser !
- Pas de DHP
- Conservé à l'abri du soleil
- Conservé au sec

*Les appareils sont brevetés dans le monde entier et possèdent une marque protégée.
* Dans certains États, sur la base de PCT/EP2006/062554, PCT/EP2009/066383 et PCT/EP2011/062179

IT

Pornitore

P&R Medical
High Tech Science Park 1/13
University Hasselt 3590 B-Diemenbeek
Belgio
Tel: 0032(0)11 23 46 82
Fax: 0032(0)11 23 46 82

Produttore: **BHL-Medical**
Quinta da Mata, Sete Casas
2670-350 Loures, Portugal



RIF: PR-20199 Transflux™ CT 20
PR-21379 Transflux™ CT 45
PR-21393 Transflux™ CT 100
PR-21410 Transflux™ CT 150
PR-20201 Transflux™ CT 60
PR-20202 Transflux™ CT 120
PR-20203 Transflux™ CT 250
PR-20206 Transflux™ MRI 150

Istruzioni di uso Transflux™

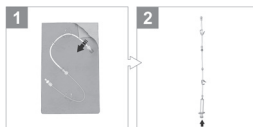
1. Scopo d'uso:

Transflux™ è un prodotto sterile monouso ed è utilizzato per TAC, MRI e procedure simili in radiologia. Transflux™ deve essere utilizzato con iniettori per mezzo di contrasto, che hanno un bloccaggio automatico con al massimo 300 PSI (20,615 bar o 2068,5 kPa), con Transset™ System e con prodotti di contrasto contenenti iodio. Ulteriori informazioni, come le istruzioni per l'iniettore, il Transset™ System o il materiale di contrasto, possono essere desunte dalle rispettive istruzioni d'uso.

2. Descrizione del sistema Transflux™
Transflux™ è il primo sistema a cannule per i pazienti con blocco del reflusso, zona di sicurezza, clip, 3-LL, sistema di controllo del reflusso. La valvola di sfogo che inibisce il reflusso offrendo la sicurezza di una barriera di contaminazione fra il paziente e il sistema di trasferimento

3. Uso

Questi sistemi sono utilizzati in radiologia solamente per uso singolo (monouso) con un iniettore Power line a una pressione massima di 300 PSI (20,615 bar o 2068,5 kPa).



1. Aprire la confezione, prendere Transflux™ e rimuovere i cappucci di protezione.

2. Mantenere Transflux™ in posizione perpendicolare e riempirlo con soluzione salina, manualmente o automaticamente inserendo un iniettore all'interno del Transflux™, così da eliminare bolle d'aria.



3. Introdurre l'ago all'interno della vena o in un "port-a-cath". Assicurarsi che il Luer Lock siano ben saldi.

4. Collegare Transflux™ con l'ago.



5. Evitare iniezioni sottocutanee o extravasate. Verificare il reflusso sanguigno interrompendo il collegamento alla valvola a cannula di reflusso proximale al paziente.

6. Collegare Transflux™ con il Transset e all'iniettore. Verificare e assicurarsi che il collegamento al sistema di collegamento non siano né piegate né costritte. Aspirare dalla cannula di collegamento e assicurarsi che venga rimossa tutta l'aria.



DOPO L'INIEZIONE. Scollegare la linea paziente e lasciare che la parte proximale del Transflux™ collegato al Transset™ come un tappo di sicurezza. Chiudere il morsetto. Eliminare questa sezione prima di installare la nuova Transflux™ per un nuovo paziente.

4. Controindicazioni

Non si conoscono controindicazioni

5. Avvertenze d'uso

Transflux™ deve essere utilizzato solo da persone con una formazione e un'esperienza adeguate in radiografia diagnostica.



- L'emboîlle gassosa possono portare alla morte del paziente o provocare - come conseguenze - gravi lesioni al paziente. Collegare il paziente all'iniettore solo dopo avere eliminato tutta l'aria dalla siringa e dalla cannula di passaggio del liquido. Leggere attentamente tutte le istruzioni sulle modalità d'uso, per evitare il rischio di embole gassose.

- Non superare, in nessun caso, la pressione indicata di 300 PSI (20,615 bar o 2068,5 kPa). L'uso di una pressione maggiore o un blocco nel passaggio del liquido potrebbero causare delle perdite (colaggio) o la rottura di trasflussi.

- La fuoriuscita del mezzo di contrasto o la lacerazione e/o rottura delle cannule possono provocare gravi lesioni al paziente o utente. Per favore, assicurarsi che il passaggio del liquido sia aperto.

6. Misure precauzionali

Fare attenzione a che i collegamenti siano debitamente installati. Preoccuparsi che tutti i collegamenti siano ben saldi. Si prega di non stringere eccessivamente! In questo modo si evitano perdite, interruzioni e danni del sistema.

7. Effetti collaterali indesiderabili

Non si conoscono effetti collaterali

8. Modalità di conservazione:

Il prodotto deve essere conservato all'interno del suo imballaggio originale e del relativo cartone originale, in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura normale. Si dovrebbe evitare il contatto diretto con la luce del sole.

9. Esclusione di garanzia:

Il produttore non è responsabile di alcuna colpa dovuta a riutilizzazioni, abusi, applicazioni inadeguate e a negligenze riguardo le avvertenze e le modalità d'uso del prodotto.

Legenda dei simboli

- Attenzione, controllare i documenti che accompagnano
- Osservare le istruzioni d'uso!
- Consumare entro YYYY-MM
- Indicazioni di carico
- Numero del pezzo
- Non usare con imballaggio danneggiato!
- Non riutilizzare!
- Sterilizzazione con ossido di etilene
- Non sterilizzare una seconda volta!
- Senza DHP
- Tenere al riparo da luce diretta
- Tenere in luogo asciutto

Il "prodotto è brevettato in tutto il mondo" e ha un marchio di fabbrica garantito.
*In alcuni Stati basati su PCT/EP2006/062554, PCT/EP2009/066383 e PCT/EP2011/062179

DE

Vertrieb

P&R Medical
High Tech Science Park 1/13
University Hasselt 3590 B-Diemenbeek
Belgien
Tel: 0032(0)11 23 46 81
Fax: 0032(0)11 23 46 82

Hersteller: **BHL-Medical**
Quinta da Mata, Sete Casas
2670-350 Loures, Portugal



REF: PR-20199 Transflux™ CT 20
PR-21379 Transflux™ CT 45
PR-21393 Transflux™ CT 100
PR-21410 Transflux™ CT 150
PR-20201 Transflux™ CT 60
PR-20202 Transflux™ CT 120
PR-20203 Transflux™ CT 250
PR-20206 Transflux™ MRI 150

Gebrauchsanweisung Transflux™

1. Verwendungszweck:

Transflux™ ist ein steriles Einmalprodukt und wird für CT-, MRI- und ähnliche Verfahren in der Radiologie eingesetzt. Transflux™ ist zu verwenden mit Kontrastinjektoren, die eine automatische Blockierung bei maximal 300 PSI (20,615 bar oder 2068,5 kPa) haben. Ein Transset™-System und lüftelhaltigen Kontrast-Medium.

Weitere Informationen bzw. Anweisungen zum Injektor, Transset™ und Kontrastmaterial entnehmen Sie bitte den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

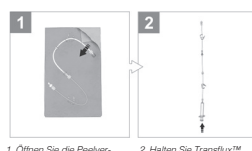
2. Beschreibung des Transflux™-Systems

Transflux™ ist ein zum Patienten festes Schlauchsystem mit Rückflusssystem, Sicherungssystem, Clip, 3-LL, Rückflusssystem.

Die rückflusshemmende Ventilliste bietet die Sicherheit einer Kontaminationsbarriere zwischen dem Patienten und dem Transset-System.

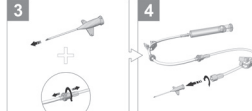
3. Anwendung

Diese Geräte sind nur für die einmalige Verwendung (Einweg) mit einem Power Injektor bis zu einem maximalen Druck von 300 PSI (20,615 bar oder 2068,5 kPa) in der Radiologie anzuwenden.



1. Öffnen Sie die Pöerpackung, entnehmen Sie Transflux™ und entfernen Sie die Schutzkappen.

2. Halten Sie Transflux™ senkrecht und füllen Sie Kochsalzlösung manuell mit Spritze oder automatisch mit Injektor in das Transflux™, um Luftblasen zu entfernen.



3. Führen Sie die Nadel in die Veine ein oder einen „port-a-cath“. Stellen Sie sicher, dass die Luer-Anschlüsse fest kontaktiert sind.

4. Verbinden Sie Transflux™ mit der Nadel.



5. Vermeiden Sie subcutane Injektionen oder Paravasate. Überprüfen Sie den Blutrückfluss und lösen Sie hierzu die Verbindung am Rückflussschlauch wieder geknickt nach zum Patienten.

6. Verbinden Sie Transflux™ mit Transset und dem Injektor. Prüfen Sie und stellen Sie sicher, dass die Verbindungsschläuche weder geknickt noch blockiert sind. Bringen Sie den Verbindungs-schlauch zum Ansetzen und schließen Sie sicher, dass alle Luft entfernt ist.



NACH DER INJEKTION. Trennen Sie die Patientenleitung und lassen Sie den proximalen Teil des Transflux™ am Transset™ als Schutzkappe verbunden. Schließen Sie die Klemme. Lösen Sie diesen Abschnitt, bevor Sie die neue Transflux™ für einen neuen Patienten zu installieren.

4. Kontraindikationen

Nicht bekannt

5. Warnhinweise

Transflux™ ist dafür bestimmt, von Personen mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der diagnostischen Bildgebung verwendet zu werden.



Wiederverwendung dieses Produktes kann zu einer Veränderung seiner mechanischen oder biologischen Eigenschaften führen. Dies kann Produktveragen, allergische Reaktionen oder Infektionen verursachen.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!

Eine geöffnete oder beschädigte Verpackung oder eine Verwendung von beschädigten Komponenten kann zu Verletzungen beim Patienten oder beim Anwender führen.

Aus diesem Grund sollten Sie vor jeder Anwendung eine Sichtprüfung des Inhalts und der Verpackung vornehmen.

Nicht erneut sterilisieren!

- Luftembolien können zum Tod des Patienten führen oder ernsthafte Verletzungen beim Patienten zur Folge haben. Schließen Sie den Patienten erst dann am Injektor an, wenn alle angesaugte Luft aus der Spritze und vom Flüssigkeitsdurchgang entfernt ist. Lesen Sie aufmerksam alle Anweisungen der Gebrauchsanleitung, um das Risiko einer Luftembolie zu vermeiden.

- Überschreiten Sie niemals den angegebenen Druck von 300 PSI (20,615 bar oder 2068,5 kPa). Die Anwendung von einem größeren Druck oder ein Verschluss im Flüssigkeitsdurchgang könnte Unidichtigkeiten (Leckagen) oder Platzen des Transflux verursachen

- Auslaufende Kontrastmittel oder gerissene bzw. gepplatzte Schläuche könnten zu Verletzungen beim Patienten oder beim Anwender führen. Bitte achten Sie darauf, dass die Flüssigkeitspassage offen ist.

6. Vorsichtsmaßnahmen

Achten Sie darauf, dass die Verbindungen ordnungsgemäß installiert sind. Sorgen Sie dafür, dass alle Verbindungen fest sind. Bitte nicht übermäßig anziehen! Dadurch vermeiden Sie Leckagen, Unterbrechungen und Beschädigungen des Systems.

7. Unerwünschte Nebenwirkungen

Nicht bekannt

8. Lagerung

Das Produkt sollte in seiner Originalverpackung und seinem Originalkarton an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden bei seiner normalen Temperatur, direktes Sonnenlicht sollte vermieden werden.

9. Haftungsausschluss

Der Hersteller haftet nicht für irgendwelchen Schaden infolge einer Wiederverwendung, Missbrauch, unsachgemäße Anwendung und Nichtbeachtung der Warnungen und Gebrauchsanweisungen des Produktes.

Zeichenerklärung

- Achtung, Verweis auf Begleitdokumente
- Gebrauchsanweisung beachten!
- Verwendbar bis YYYY-MM
- Chargenbezeichnung
- Bestellnummer
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!
- Nicht für Wiederverwendung!
- Sterilisation mit Ethylenoxid
- Nicht erneut sterilisieren
- DHP-frei
- Vor Sonnenlicht schützen
- Vor Feuchtigkeit schützen

*Geräte sind weltweit patentiert und haben ein geschütztes Warenzeichen.
*In einigen Staaten basierend auf PCT/EP2006/062554, PCT/EP2009/066383 und PCT/EP2011/062179

PT

Distribuidor por:

P&R Medical
High Tech Science Park 1/13
University Hasselt 3590 B-Diemenbeek
Bélgica
Tel: 0032(0)11 23 46 81
Fax: 0032(0)11 23 46 82

Fabricado por: **BHL-Medical**
Quinta da Mata, Sete Casas
2670-350 Loures, Portugal



REF: PR-20199 Transflux™ CT 20
PR-21379 Transflux™ CT 45
PR-21393 Transflux™ CT 100
PR-21410 Transflux™ CT 150
PR-20201 Transflux™ CT 60
PR-20202 Transflux™ CT 120
PR-20203 Transflux™ CT 250
PR-20206 Transflux™ MRI 150

Instruções de utilização do Transflux™

1. Objetivo de utilização

Transflux™ é um produto estéril de uso único para utilizar em CT, MRI e outros procedimentos em radiologia. Transflux™ deve ser utilizado em combinação com injetores de contraste que têm um sistema de bloqueio automático para pressões até a máximo de 300 psi (20,615 bar ou 2068,5 kPa), um sistema de transset™ e meios de contraste.

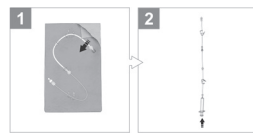
Para mais informações sobre o injetor, transset™ e meios de contraste, por favor consultar as instruções específicas de utilização.

2. Descrição do sistema Transflux™

Transflux™ é uma linha de paciente com válvulas de sentido único, zona de segurança, clipe, 3-LL, sistema de controle de refluxo. A válvula de sentido único oferece uma segurança de uma barreira contra a contaminação entre o paciente e o sistema de transferência.

3. Aplicação

Estes sistemas são projetados para utilização única (descartáveis), e para serem utilizados numa bomba injetora até uma pressão máxima de 300 psi (20,615 bar ou 2068,5 kPa) em radiologia.



1. Abra a embalagem, retire o Transflux™ e retire a tampa de proteção.

2. Mantenha o Transflux™ verticalmente e preencha o Transflux™ com solução salina, manualmente, ou automaticamente com o injetor, de modo a remover quaisquer bolhas de ar.



3. Insira a agulha na veia ou num "port-a-cath". Verifique e certifique-se que os acessórios luer estão firmemente conectados.

4. Conecte o Transflux™ com a agulha.



5. Evite extravasamentos ou injeção subcutânea. Aproveitadamente desligar a ligação à válvula de uma maneira proximal não está cobrada ou construída. Purgue o tubo contra para dar certeza de que o ar é expulso.

6. Conecte o Transflux™ com o sistema de transferência e ao injetor. Verifique e certifique-se que a tubagem de ligação não está cobrada ou construída. Purgue o tubo contra para dar certeza de que o ar é expulso.



APÓS A INJEÇÃO. Desligue o tubo de paciente e deixe a parte proximal do Transflux™ ligado ao transset™ com uma tampa de segurança. Feche a "clipe". Remova esta parte antes de instalar um novo Transflux™ para um novo paciente.

4. Contra-indicações

Não são conhecidas

5. Advertências de utilização
Transflux™ deve ser usado somente por pessoas com formação e experiência adequadas em diagnóstico por imagem.



- Não reutilize!
A reutilização do produto pode conduzir a uma alteração nas características biológicas ou mecânicas do mesmo, o que pode provocar deficiências no produto e causar reacções alérgicas ou infeções bacterianas.

- Não utilize se a embalagem estiver danificada! Uma embalagem aberta ou danificada, ou a utilização de componentes danificados, podem causar ferimentos ao paciente ou ao profissional. Portanto, deve realizar um exame visual do conteúdo e da embalagem antes de utilizar o produto.

- Não esterilize o produto!

As embolias de ar podem provocar a morte do paciente, ou causar, como resultado, ferimentos graves no mesmo. Conecte somente o paciente ao injetor quando após a extração de todo o ar acumulado na seringa e câmbula de passagem de líquido.

Leia todas as indicações e instruções de utilização, a fim de evitar o risco de embolia de ar.

Não exceder, em nenhum caso, a pressão indicada de 300 psi (20,615 bar ou 2068,5 kPa). A utilização de uma pressão mais elevada, ou uma obstrução no percurso do fluido pode provocar a fuga (perda) ou ruptura do Transflux. A fuga do meio de contraste, ou de ruptura ou do reablenamento das câmbulas, pode causar danos ao paciente ou ao profissional. Por favor verifique se o percurso do líquido está desobstruído.

6. Precauções

Asssegure-se que as conexões estão corretamente instaladas. Certifique-se de todas as conexões estão seguras. Por favor, não apertar excessivamente. Desta forma evitará danos, interrupções e danos ao sistema.

7. Efeitos secundários indesejáveis

Não são conhecidos

8. Modo de conservação

O produto deve ser armazenado na embalagem e caixa originais, em local seco e fresco a temperatura normal. Evite o contacto directo com a luz solar.

9. Inibição de responsabilidade

O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes de causas de reutilização, abuso, mau uso e não-cumprimento das advertências e instruções de utilização do produto.

Símbolos

- Cuidado! Consultar os documentos anexos.
- Consultar as instruções de utilização!
- Utilizar até AAAA-MM
- Lote
- Referência
- Não utilizar quando a embalagem estiver danificada.
- Não reutilize!
- Esterilizado por óxido de etileno
- Não re esterilizar o produto.
- Isento DHP
- Manter protegido da luz solar.
- Manter em local seco.

Patenteado
* Os dispositivos são patenteados a nível mundial e a possuir marca registrada.
* Em certos jurisdicções com base em PCT / EP2006 / 062554, PCT / EP2009 / 066383 e PCT / EP2011 / 062179