

	Vertrieb: P&R Medical High Tech Science Park 5 Universität Hasselt 3590 Diepenbeek – Belgien Tel.: +32(0)11234681 Fax: +32(0)11234682	Hersteller: BHL-Medical Quinta Da Mata. Sete-Casas. 2670-350 Loures, Portugal Fon +351 219821694 Fax +351 219821695	DE 
	Quinta Da Mata. Sete-Casas. 2670-350 Loures, Portugal Fon +351 219821694 Fax +351 219821695		

Gebrauchsanweisung

REF PR-20197 · Transset mit einer Spritze

Füll- & Injektionsset für Kontrastmittel

REF PR-20198 · Transset mit zwei Spritzen

Füll- & Injektionsset für Kontrastmittel

REF PR-30510 · Transset mit zwei Spritzen im Spirale

Füll- & Injektionsset für Kontrastmittel im Spirale

REF PR-20194 · Transset mit zwei Spritzen für MRI

Füll- & Injektionsset für Kontrastmittel für MRI

REF PR-30511 · Transset mit zwei Spritzen für MRI im Spirale

Füll- & Injektionsset für Kontrastmittel für MRI im Spirale













Zur Wiederverwendung in einem Zeitraum von zwölf Stunden in Folge geeignet.

Das Transset Kontrastmittel-Injektorsystem wurde eigens für die Administration von Kontrastmitteln aus einem Behälter zum Transflux™-Patientenschlauch konzipiert, der mit Einwegventilen und Sicherheitsbereichen ausgestattet ist. Der Zweck dieses Systems besteht darin, dass die Spritzen des Power-Injektors nicht länger bei jeder Patientenbehandlung gewechselt werden müssen, da das Kontaminationsrisiko der Spritzen eliminiert wird (Studie: "Investigative Radiology – Volume 47, Nummer 4 "Study on the Microbial Safety of an Infusion Set for Contrast-Enhanced Imaging"). Die Vorteile sind erhebliche Einsparungen bei Kosten, Zeit und Abfall. An einer Seite ist das Transset Füll- und Injektionsset mit den Spritzen eines Power-Injektors verbunden sowie mit Behältern für Kochsalzlösung und Kontrastmittel. An der anderen Seite ist es an den Transflux™-Patientenschlauch mit Einwegventilen und Sicherheitsbereichen angeschlossen. Die Kombination von Einwegventilen ermöglicht das Befüllen der Spritzen und das automatische Einleiten von Kontrastmittel und Kochsalzlösung zum Transflux™-Patientenschlauch. Dieser Transflux™-Patientenschlauch schützt das Transset Füll- und Injektionsset vor Kontamination – folglich kann das Transset wiederverwendet werden, wenn die Richtlinien und Anweisungen für den Gebrauch wie unten beschrieben befolgt werden. Um eine Kontamination während des Abkoppelns der Patientenschläuche zu vermeiden.

- Durch Abkoppeln bzw. Trennen des distalen Endes des Transflux™-Patientenschlauchs vom Ventil im Sicherheitsbereich wird die Sterilität gewährleistet. (Die sogenannte Trennfunktion).
- Oder Sie schützen das distale Ende des Transset mit der beiliegenden sterilen Schutzkappe.
- Reißen Sie den Beutel auf.
- Befestigen Sie die mit dem Rohr verbundene Kammer mit grünem Streifen am Kontrastmittelbehälter. Befestigen Sie die mit der Röhre verbundene Kammer mit einem blauen Streifen am Salzspeicher.
- Aspirieren Sie beide Spritzen des Injektors.
- Spülen Sie das Transset-System mit gewöhnlicher Kochsalzlösung.
- Schließen Sie das Set an den Transflux-Patientenschlauch mit Einwegventilen und Sicherheitsbereichen an.
- Ein konstanter Kochsalzlösungsfluss setzt ein.
- Injizieren Sie das Kontrastmittel.
- Nach der Injektion ziehen Sie das distale Ende des Transflux™-Patientenschlauchs ab und lassen den Sicherheitsbereich bis zur nächsten Behandlung als Schutzkappe angeschlossen, oder Sie schützen das distale Ende des Transset mit der beiliegenden sterilen Schutzkappe.
- Beginnen Sie den Zyklus erneut.

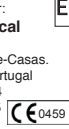
Die *Transset Duo* ist für die *CT- und MRI-Untersuchung vorgesehen*. Die *Transset MRI* ist nur für die *MRI-Untersuchung vorgesehen*.

Zusätzliche Informationen oder Anwendungshinweise für den Injektor, Transflux™ und das Kontrastmittel erhalten Sie in den spezifischen Gebrauchsanleitungen, in der 3D-Animation und im Video auf www.transflux.be.

	Gebrauchsanweisung beachten!		DEHP-frei
	Vor Feuchtigkeit schützen		Max. Verwendung 12 Stunden
	Vor Sonnenlicht schützen		Verwendbar bis YYYY-MM
	Nicht erneut sterilisieren		Sterilisation mit Ethylenoxid
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Chargenbezeichnung
	Achtung, Verweis auf Begleitdokumente		Produktreferenz

Patentiert

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

	Distributed by: P&R Medical High Tech Science Park 5 University Hasselt 3590 Diepenbeek – Belgium Tel: +32(0)11234681 Fax: +32(0)11234682	Manufacturer: BHL-Medical Quinta Da Mata. Sete-Casas. 2670-350 Loures, Portugal Fon +351 219821694 Fax +351 219821695	EN 
	Quinta Da Mata. Sete-Casas. 2670-350 Loures, Portugal Fon +351 219821694 Fax +351 219821695		

Instruction for use

REF PR-20197 · Transset Mono-syringe

Contrast filling & Injection set

REF PR-20198 · Transset Duo-syringe

Contrast filling & Injection set

REF PR-30510 · Transset Duo-syringe in spiral

Contrast filling and injecting set in spiral

REF PR-20194 · Transset Duo-syringe - MRI

Contrast filling and injecting set for MRI

REF PR-30511 · Transset Duo-syringe - MRI in spiral

Contrast filling and injecting set for MRI in spiral













Suitable for reuse over a period of twelve consecutive hours.

The Transset contrast delivery system has been developed for delivering contrast media from a reservoir to the Transflux™ patient-line which is equipped with one-way valves and safety zones. The purpose of the system is to avoid the need to change power syringes for each patient procedure by eliminating the risk of contamination of the syringes (study: "Investigative Radiology – Volume 47, Number 4 "Study on the Microbial Safety of an Infusion Set for Contrast-Enhanced Imaging"). The benefit is a considerable reduction in cost, time and waste. At one end the Transset filling-and injection set is attached to the syringes of a power injector and to reservoirs of saline and contrast media. At the other end it is attached to a Transflux™ patient-line with one-way valves and safety zones. The combination of one-way valves allows filling the syringes and automatically draining the contrast and saline to the Transflux™ patient-line. This Transflux™ patient-line protects the Transset Filling & Injection set against contamination and consequently the Transset can be reused if the guidelines and instructions for use as described below are followed. To avoid contamination between the disconnection of the patient-lines.

- Sterility of the Transset is maintained by disconnecting the distal part of the Transflux™ patient-line from the valve at the safety zone. (The so called disconnect feature).
- Or protect the distal end of the Transset with the sterile cap provided.
- Open the peel-open pouch.
- Attach the chamber connected to the tube with green stripe to the contrast reservoir. Attach the chamber connected to the tube with blue stripe to the saline reservoir.
- Aspirate both syringes of the injector.
- Flush the Transset system with normal saline.
- Attach the set to the Transflux patient-line.
- Ensure there is a permanent flow of the saline.
- Execute the contrast injection.
- After injection, disconnect the distal part of the Transflux™, patient-line leaving the safety zone connected until the next procedure as a protective cap. Alternatively, protect the distal end of the Transset with the sterile cap provided.
- Start the cycle again.

Transset Duo Syringe is intended to be use for CT and MRI examination. Transset MRI is intended to be use for MRI examination only.

For further information or instructions for the injector, the Transflux™ and the contrast material, please consult the specific instructions for use and 3D-animation and video on www.transflux.be

	Consult instructions for use !		No DEHP
	Keep dry		Max. use 12 hours
	Keep away from sunlight		Use by YYYY-MM
	Do not resterilize the product		Sterilized using ethylene oxide
	Do not use when package is damaged		Batch code
	Caution ! Consult accompanying documents		Product reference

Patented

"Devices are worldwide patented" and have Trade Market. "In certain jurisdictions based upon PCT/EP2006/062554, PCT/EP2009/066383 and PCT/EP2011/062179

	Distribuido por: P&R Medical High TECH Science Park 5 University Hasselt 3590 Diepenbeek – Bélgica Tel.: +32(0)11234681 Fax: +32(0)11234682	Fabricante: BHL-Medical Quinta Da Mata. Sete-Casas. 2670-350 Loures, Portugal Fon +351 219821694 Fax +351 219821695	ES 
	Quinta Da Mata. Sete-Casas. 2670-350 Loures, Portugal Fon +351 219821694 Fax +351 219821695		

Instrucciones de uso

REF PR-20197 · Jeringa única Transset

Sistema de llenado e inyección de contraste

REF PR-20198 · Jeringa doble Transset

Sistema de llenado e inyección de contraste

REF PR-30510 · Jeringa doble Transset en espiral

Sistema de llenado e inyección de contraste en espiral

REF PR-20194 · Jeringa doble Transset MRI

Sistema de llenado e inyección de contraste para MRI

REF PR-30511 · Jeringa doble Transset MRI en espiral

Sistema de llenado e inyección de contraste para MRI en espiral













Reutilizable durante un período de doce horas consecutivas.

El sistema de inyección de contraste Transset ha sido desarrollado para la administración de medios de contraste desde su envase hasta la línea de inyección a paciente Transflux™ equipada con válvulas unidireccionales y zonas de seguridad. El propósito del sistema es evitar la necesidad de cambiar las jeringas del inyector de medios de contraste para cada procedimiento médico al eliminar el riesgo de contaminación de las jeringas (estudio: "Investigative Radiology – Volumen 47, Número 4 "Study on the Microbial Safety of an Infusion Set for Contrast-Enhanced Imaging"). La ventaja es una reducción considerable de costes, tiempo y residuos. Por un lado, el sistema de llenado e inyección de Transset se conecta a las jeringas de un inyector de medios de contraste y a los envases de solución salina y de medio de contraste. Por el otro lado, se conecta a una línea de inyección a paciente Transflux con válvulas unidireccionales y zonas de seguridad. La combinación de válvulas unidireccionales permite el llenado de las jeringas y la inyección de manera automática del medio de contraste y de la solución salina a la línea de inyección a paciente Transflux™. Esta línea de inyección a paciente Transflux™ protege el sistema de llenado e inyección de Transset de la contaminación y por tanto, Transset se puede reutilizar si se siguen las pautas e instrucciones de uso descritas a continuación. Para evitar la contaminación entre la desconexión de las líneas de inyección a paciente.

- La esterilidad de Transset se consigue mediante la desconexión de la parte distal de la línea de inyección a paciente Transflux™ de la válvula en la zona de seguridad (la llamada función de desconexión). O protegiendo el extremo distal de Transset con el tapón estéril suministrado.
- Abra el envase sellado.
- Conecte la cámara conectada al tubo con una franja verde al depósito de contraste. Conecte la cámara conectada al tubo con una franja azul al depósito de solución salina.
- Aspire con ambas jeringas del inyector.
- Purgue el sistema Transset con solución salina normal.
- Conecte el conjunto a la línea de inyección a paciente Transflux con válvulas unidireccionales y zonas de seguridad.
- Se produce una circulación permanente de la solución salina.
- Realice la inyección de contraste.
- Después de la inyección, desconecte la parte distal de la línea de inyección a paciente.
- Transflux™ y deje la zona de seguridad conectada hasta el siguiente procedimiento como tapa protectora. También puede proteger el extremo distal de Transset con el tapón estéril suministrado.
- Inicie el ciclo de nuevo.

La Transset Duo está diseñada para ser utilizada en el examen de CT y MRI. La Transset MRI está diseñada para ser utilizada solo para el examen de MRI.

Para más información o indicaciones sobre el inyector, Transflux™ y el material de contraste, consulte las instrucciones de uso específicas, la animación en 3D y el video en www.transflux.be.

	¡Observe las instrucciones de uso!		No contiene DEHP
	Manténgase seco		Max. uso 12 horas
	Manténgase fuera de la luz del sol		Consumir antes del YYYY-MM
	No esterilizar de nuevo el producto		Esterilización con óxido de etileno
	No utilizar si el envoltorio se ha deteriorado		Denominación de lote
	Atención, revisar los documentos que acompañan		Referencia de producto

Patentados

"Los productos han sido patentados en todo el mundo" y poseen una marca registrada. "En algunos países se basan en PCT/EP2006/062554, PCT/EP2009/066383 y PCT/EP2011/062179

	Distribuido por: P&R Medical High TECH Science Park 5 University Hasselt 3590 Diepenbeek – Bélgica Tel.: +32(0)11234681 Fax: +32(0)11234682	Fabricado por: BHL-Medical Quinta Da Mata. Sete-Casas. 2670-350 Loures, Portugal Fon +351 219821694 Fax +351 219821695	PT 
	Quinta Da Mata. Sete-Casas. 2670-350 Loures, Portugal Fon +351 219821694 Fax +351 219821695		

Instruções de utilização

REF PR-20197 · Seringa única Transset

Sistema de enchimento e injeção de meio de contraste

REF PR-20198 · Seringa dupla Transset

Sistema de enchimento e injeção de meio de contraste

REF PR-30510 · Seringa dupla Transset em espiral

Sistema de enchimento e injeção de meio de contraste em espiral

REF PR-20194 · Seringa dupla Transset MRI

Sistema de enchimento e injeção de meio de contraste MRI

REF PR-30511 · Seringa dupla Transset MRI em espiral

Sistema de enchimento e injeção de meio de contraste MRI em espiral













Reutilizável durante um período de doze horas consecutivas.

O sistema de injeção de meios de contraste Transset™ foi desenvolvido para a administração de meios de contraste desde a sua embalagem até à linha de contraste Transflux™ equipada com válvulas anti-retorno e zonas de segurança. O propósito do sistema é evitar a necessidade de substituir as seringas do injetor de meios de contraste a cada procedimento, eliminando o risco de contaminação das seringas (estudo: "Investigative Radiology – Volume 47, Número 4 "Study on the Microbial Safety of an Infusion Set for Contrast-Enhanced Imaging"). O benefício é uma redução considerável de custos, tempo e resíduos. Numa extremidade, o sistema de enchimento e injeção de meio de contraste é conectado às seringas de um injetor de meios de contraste e às embalagens de solução salina e meio de contraste. Na outra extremidade, é conectado à linha de contraste por paciente Transflux™, equipada com válvulas anti-retorno e zonas de segurança. A combinação de válvulas unidireccionais permite o enchimento das seringas e a injeção de forma automática do meio de contraste e da solução salina para a linha de contraste por paciente Transflux™. A linha de contraste por paciente Transflux™ protege da contaminação o sistema de enchimento e injeção Transset™, consequentemente, o sistema transset™ pode ser reutilizado se as diretrizes e instruções de uso, conforme descrito abaixo forem seguidas. Para evitar a contaminação entre a desconexão das linhas de pacientes.

- A esterilidade do transset é mantida por desconectar a parte distal da linha de contraste por paciente Transflux™ da válvula na zona de segurança. (Chamada função de desconexão).
- Abra a embalagem peel pack.
- A câmara conectada ao tubo de riscra verde deve ser conectada à embalagem de meio de contraste. A câmara conectada ao tubo de riscra azul deve ser conectada à embalagem de solução salina.
- Aspire para ambas as seringas do injetor.
- Purgue o sistema Transset com a solução salina.
- Conete o sistema Transset à linha de contraste por paciente Transflux™, equipada com válvulas anti-retorno e zonas de segurança.
- Assegure que existe um fluxo permanente de solução salina.
- Execute a injeção de meio de contraste.
- Após a injeção, desconete a parte distal da linha de contraste por paciente Transflux™, deixando a zona de segurança conectada até ao próximo procedimento com uma tampa protetora. Em alternativa, proteja a extremidade distal do sistema transset com a tampa estéril fornecida.
- Inicie o ciclo novamente.

Transset Duo destina-se a ser utilizado para exames de CT e MRI. Transset MRI destina-se a ser utilizado apenas para exame de MRI.

Para mais informações ou instruções para o injetor, o Transflux™ meio de contraste, por favor, consulte as instruções específicas de utilização e animação 3D e vídeo em www.transflux.be

	Consulte as instruções de utilização!		Isento DEHP
	Manter em local seco.		Tempo máximo de uso 12 Horas
	Manter afastado da luz solar.		Utilizar até AAAA-MM
	Não reesterilizar o produto.		Esterilizado por oxido de etileno
	Não utilizar quando a embalagem estiver danificada.		Lote
	Cuidado! Consulte os documentos anexos.		Referência

Patenteado

"Os dispositivos são patenteados a nível mundial" e possuem marca registrada. "Em certas jurisdições com base em PCT / EP2006 / 062554, PCT / EP2009 / 066383 e PCT / EP2011 / 062179