

150 cm Extension Tube Single

2068 kPa, 300 psi

150 cm 300 psi コイルチューブセット、シングル

150厘米伸縮管(单筒)

See instructions for use packaged in carton

注意：各カートンに入っている使用説明書を必ずお読みください

注意：请阅读随箱的使用说明

<2448 kPa, 355psi



Single Use Only

一回限りの使用

一次性使用



Do not use if package is opened/damaged

パッケージ開封済又は破損しているときは絶対に使用しないでください

若包裝被打开或受損，請勿使用

STERILE EO

Sterilized with Ethylene Oxide

エチレンオキサイドガス滅菌済

环氧乙烷灭菌

Non-pyrogenic

非発熱性

无热原



非ラテックス製品

不含乳胶

REF

Catalog Number

カタログ番号

型号

ZY5151



Date of Manufacture/
Sterilization

滅菌日

生产日期



Use By Date

使用期限

失效日期

LDT

Lot Number

ロット番号

批号



Imaxeon Pty Ltd

Unit 1, 38-46 South St

Rydalmere 2116

NSW Australia



0136 support@imaxeon.com

EDREP

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Germany

一般的名称：注射器用輸液セット

販売名：メドラッド PETシリッジ

医療機器認証番号：214006ZY00051000

製造販売業者：日本メドラッド株式会社大阪市北区梅田

2-4-9

医療機器の分類：管理医療機器

CFDA登録号：国食薬監械(注)第2013年13661075号

产品标准号：YZ3/AUL 1912-2013

产品名称：一次性使用高压注射器附件

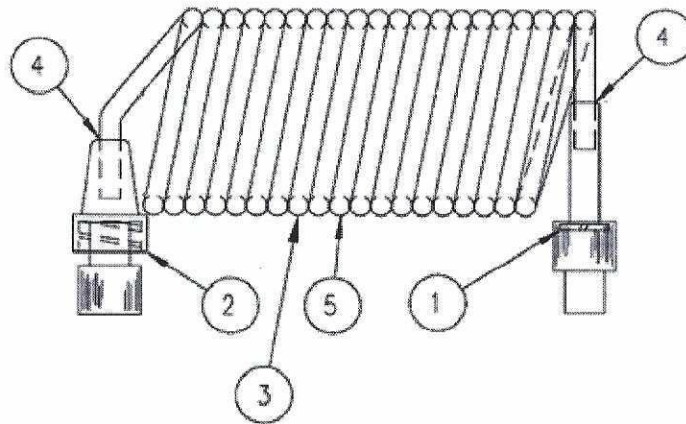
中国销售服务电话：400-810-7070

TECHNICAL DATA SHEET

Product Name: 150cm 300psi coiled tube set single

Catalogue Numbers: ZY5151

Injector Series: Salient CT Contrast Injector



| Item | Component | Material |
|------|--|---|
| 5 | Assembly Tube Coiled 60" (150cm) | |
| 3 | Flexible Tube | Medical grade PVC DEHP free |
| 1 | Luer Fitting, Female with male dustcap | Luer: Virgin Polycarbonate Dustcap: Virgin Polypropylene |
| 2 | Luer Fitting, Male with female dustcap | Luer: Virgin Polycarbonate Dustcap: Virgin Polypropylene |
| 4 | Solvent | Cyclohexanone |

Shelf Life: 5 years from date of sterilisation

Primary Packaging: Tyvek® pouch

Secondary Packaging: Cardboard shipper box (50 per)

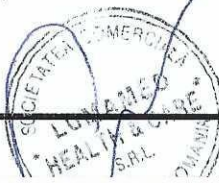
Sterilization Method: Ethylene Oxide (EtO)

Internal volume: 2.7ml

Latex Free

Phthalate Free

Imaxeon Pty Ltd
 Unit 1, 38-46 South Street
 Rydalmere 2116
 NSW Australia
 Ph: +612 8845 4999
 PS090002-03

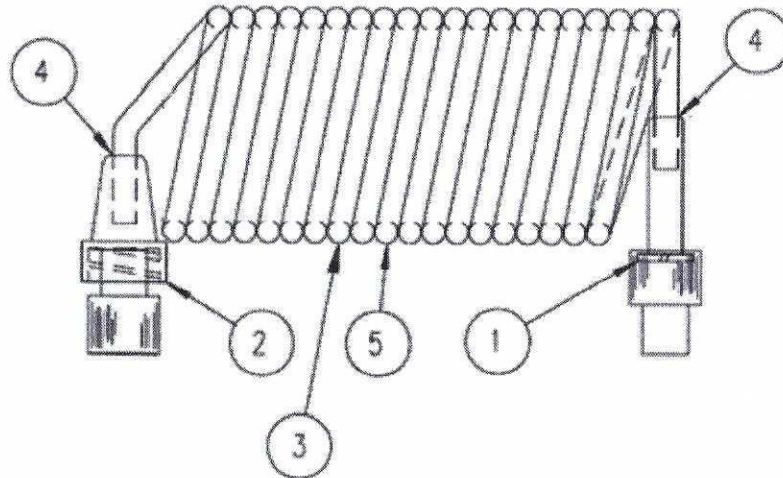


FISA TEHNICA

Denumire produs: set tub spiralat simplu 150 cm 300 psi

Numar de catalog: ZY5151

Seria injectorului: Injector contrast Salient CT



| Element | Componentă* | Material |
|---------|--|--|
| 5 | Ansamblu tub spiralat 60" (150cm) | |
| 3 | Tub flexibil | PVC medical fara DEHP |
| 1 | Conector Luer, Female cu capac antipraf Male | Luer: Policarbonat steril Capac antipraf: Polipropilena sterila |
| 2 | Conector Luer, Male cu capac antipraf Female | Luer: Policarbonat steril Capac antipraf: Polipropilena sterila |
| 4 | Solvent | Ciclohexanona |

Termen de valabilitate: 5 ani de la data sterilizarii

Ambalaj primar: Punga Tyvek®

Ambalaj secundar: Cutie din carton pentru expediție (cate 50)

Metodă de sterilizare: Oxid de etilena (EtO), Iradiație

Volum interior: 2,7 ml

Nu conține latex

Nu contine ftalat

Imaxeon Pty Ltd

Unit 1, 38-46 South Street

Rydalemere 2116

NSW Australia

Ph: +612 8845 4999

PS090002-03



Doar cu original

Subsemnata COJOCARU ALINA IOANA traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 20086, certifică exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleza în limba română.



Conform cu originalul

IMAXEON®

SALIENT™

Contrast Injection System



Syringe and Connector Tubing INSTRUCTIONS FOR USE

| Language | Page |
|------------|------|
| English | 3 |
| Deutsch | 3 |
| Français | 4 |
| Italiano | 4 |
| Ελληνικά | 5 |
| Svenska | 5 |
| Nederlands | 6 |
| Dansk | 6 |
| Norsk | 7 |
| Português | 7 |
| Español | 8 |
| 日本語 | 8 |
| 简体中文 | 9 |
| Ελληνικά | 9 |
| Srpski | 10 |
| Polski | 10 |
| Türkçe | 11 |
| Magyar | 11 |

| Catalog No. | Description |
|-------------|---|
| ZY6320 | Salient Syringe 190ml and quick fill tube |
| ZY6321 | Salient Syringe 190ml and spike |
| ZY6322 | Salient Syringe 200ml and quick fill tube |
| ZY6323 | Salient Syringe 200ml and spike |
| ZY6324 | Salient Syringe 200ml and spike 150cm 300 psi coiled tube set – single |
| ZY6325 | Salient Syringe 200ml and quick fill tube 150cm 300 psi coiled tube set – single |
| ZY5151 | 150cm 300 psi coiled tube set – single |
| ZY5152 | 150cm 300 psi coiled tube set – dual |



Imaxeon Pty Ltd
Unit 1, 38-46 South Street
Rydalmere NSW 2116
Australia
T: +61-2-8845-4999
F: +61-2-8845-4936
W: www.imaxeon.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Conform au original

©Copyright MN090001-11 Rev Date 23-May-2013
Imaxeon Pty Ltd. All Rights Reserved.
Imaxeon® and FluidDots® are registered trademarks.

| Symbol | EN: Description | DE: Beschreibung | FR: Description | IT: Descrizione | GR: Περιγραφή | SE: Beskrivning | DK: Beskrivelse |
|----------------------|--|--|--|---|---|---|--|
| | Attention, consult accompanying instructions | Achtung, es wird auf Begleitdokumente/-text verwiesen | Attention, consulter les instructions fournies | Attenzione, consultare i documenti e/o il testo allegati | Προσοχή, συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης που σας παρέχονται | Go sikt Konsultera anvisningarna som medföljer | Pas på, se de vedlagte instruktioner |
| NON-PYROGENIC | Non-pyrogenic | Nicht pyrogen | Apyrogène | Non piretogeno | Μη πυρογόνο | Icke-pyrogen | Ikke-pyrogen |
| | Do not use if package is opened or damaged | Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. | Non usare se la confezione è aperta o danneggiata | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά | Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad | Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget |
| | Single Use Only | Nur zum Einmalgebrauch. | Usage unique strict. | Esclusivamente monouso. | Για μία μόνον χρήση. | Endast för engångsbruk. | Kun til engangsbrug. |
| | Date of Manufacture/ Sterilisation | Datum der Herstellung/ Sterilisation | Date de fabrication/ stérilisation | Data di fabbricazione/ sterilizzazione | Ημερομηνία παραγωγής/ αποστείρωσης | Datum för tillverkning/ sterilisering | Fremstillings- og steriliseringsdato |
| | Use By | Verwendbar bis | Utiliser avant la | Da usarsi entro il | Ανάλωση μέχρι | Använd före | Skal anvendes inden |
| LOT | Lot Number | Partie-Nummer | Numéro de lot | Numero di lotto | Αριθμός παρτίδας | Satsnummer | Partinummer |
| REF | Catalog Number | Katalog-Nummer | Numéro de référence | Numero di catalogo | Αριθμός καταλόγου | Katalognummer | Katalognummer |
| STERILE EO | Sterilised with Ethylene Oxide | Mit Ethylenoxid sterilisiert | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | Sterilizzato con ossido di etilene | Αποστειρωμένο με αιθυλοοξειδίο | Steriliserad med etylenoxid | Steriliseret med ethylenoxid |
| LATEX | Latex Free | Latexfrei | No contient pas de latex | Senza lattice | Δεν Περιέχει Λατέξ | Innehåller Ej Latex | Latex-Fri |
| CE 0123 | Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC | Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der Europäischen Bestimmungen für medizinische Geräte 93/42/EEC entspricht. | Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. | Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE | Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΕΚ για Ιατρικές Συσκευές | Indikerer att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar | Angiver at dette product er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC |
| Warning | Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or the operator | Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten. | Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur. | Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore. | Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή. | Varning - Underätter dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören. | Advarsel - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren. |
| Caution | Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device | Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten. | Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif. | Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo. | Προσοχή - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής. | Försiktighet - Underätter dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen. | Forsigtig - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet. |

| Symbol | NL: Beschrijving | FI: Kuvaus | PT: Descrição | ES: Descripción | JP: 説明 |
|----------------------|--|--|---|---|--|
| | Let op, raadpleeg de begeleidende instructies. | Huomio! Katso mukana tulleita ohjeita. | Atenção, consultar as instruções incluídas | Atención, consulte las instrucciones adjuntas | 要注意。説明書を参照してください。 |
| NON-PYROGENIC | Pyrogeenvrij | Pyrogeenitön | Apirogénico | Apirógeno | 非発熱性 |
| | Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd. | Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. | Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada | No usar si el paquete está abierto o dañado | パッケージ開封済みまたは破損している時は絶対に使用しないでください。 |
| | Uitsluitend voor eenmalig gebruik. | Vain kertakäyttöön | Não reutilizar | De un solo uso. | 一回限りの使用 |
| | Fabricage-/sterilisatiedatum | Valmistus-/steriointipäiväys | Data de fabricação/esterilização | Fecha de fabricación/esterilización | 製造/滅菌日 |
| | Vervaldatum | Käytettävä _____ mennessä. | Utilizar antes de | Fecha de caducidad | 使用期限 |
| LOT | Lotnummer | Eränumero | Número do lote | Número de lote | ロット番号 |
| REF | Catalogusnummer | Luettelonumero | Número do catálogo | Número do catálogo | カタログ番号 |
| STERILE EO | Gesloriseerd met ethyleenoxide | Steriloitu etyleenioksidilla | Esterilizado em óxido de etileno | Esterilizado con óxido de etileno | エチレンオキシド滅菌済 |
| LATEX | Latexvrij | Lateksiton | Sem Látex | Sin Látex | 非ラテックス製品 |
| CE 0123 | Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur | Laite täyttää EU:n lääkinlääkälaitteita koskevan direktiivin 93/42/EEC:n määräykset. | Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE | Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC | この製品は欧州医療機器指令 93/42/EEC に適合する。 |
| Warning | Waarschuwing - Wijst op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn. | Varoitus - Varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai välineen käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran. | Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador. | Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador. | 警告: この表示は「死亡または重症などを負う可能性が想定される」内容です。 |
| Caution | Opgelet - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel kunnen beschadigen. | Huomio - Varoittaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa välinettä. | Precações - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo. | Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo. | 注意: この表示は「傷害または物質的損害が発生する可能性が想定される」内容です。 |

| Symbol | CN: 说明 | BG: Български | RS: Opis | PL: Opis | TR: Tanım | HU: Leírás |
|----------------------|--------------------------------|--|--|---|---|---|
| | 注意！请查阅附带的指示。 | Внимание, вникте приложените инструкции | Pažnja, proučite prateća uputstva | Uwaga, zapoznać się z dołączoną instrukcją | Dikkat, ekteki talimatlara bakın | Figyelem, olvassa el a mellékelt utasításokat! |
| NON-PYROGENIC | 无热源 | Апирогенен | Nezapaljivo | Niepirogenne | Pirojenik değil | Nem pirogén |
| | 若包装已打开或破损，请勿使用。 | Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена | Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno | Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone | Ambalajı açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın | Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült |
| | 仅限单次使用 | Само за еднократна употреба | Samo za jednokratnu upotrebu | Wyłącznie do jednorazowego użytku | Sadece Tek Kullanımlık | Kizárolag egyszer használható |
| | 制造/消毒日期 | Дата на производство/стерилизация | Datum proizvodnje/sterilizacije | Data produkcji/sterylizacji | Üretim/Sterilizasyon Tarihi | Gyártás/sterilizálás dátuma |
| | 使用期限 | Годен до | Rok trajanja | Termin ważności | Son Kullanma Tarihi | Szavaldossági dátum |
| LOT | 品批号 | Партиден номер | Broj partije | Numer serii | Lot Numarası | Tételszám |
| REF | 目录编号 | Каталожен номер | Kataloški broj | Numer katalogowy | Katalog Numarası | Katalógusszám |
| STERILE EO | 使用环氧乙烷消毒 | Стерилизиран с етиленов оксид – стерилен път на флауда | Sterilisano etilen oksidom – sterilni put kroz koji protiče tečnost | Wysterylizowane etlenkiem etylenu – sterylina ścieżka płynu | Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir. | Etilén-oxiddal sterilizálva |
| LATEX | 不含橡胶材 | Не съдържа латекс | Bez lateksa | Bez lateksu | Lateks İçermez. | Lateksmentes |
| CE 0123 | 表示该器材符合「欧盟医疗器械指令93/42/EEC」的要求。 | Указва, че устройството отговаря на изискванията на Директива 93/42/EО за медицинските изделия | Označava da je uređaj u skladu sa zahtevima Evropske direktive o medicinskim uređajima 93/42/EEC | Wskazuje, że urządzenie jest zgodne z wymogami europejskiej dyrektywy dla wyrobów medycznych 93/42/EEC | Cihazın, 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifini gerektiklerine uygun olduğunu gösterir. | Jeizi, hogy a készülék megfelel az európai orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EK Irányelvnek |
| Warning | 警告 — 告知你可能导致病患或操作者受伤或死亡的情况。 | Предупреждение — посочва обстоятелства, които могат да доведат до травма или смърт на пациента или оператора | Upozorenje — Ukazuje na okolnosti koje mogu dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovoca | Ostrzeżenie - Informuje o okolicznościach, które mogą skutkować urazem lub śmiercią pacjenta albo operatora | Uyarı - Hasta veya operatörün yaralanmasına ya da ölümüne neden olabilecek koşullar konusunda uyarır. | Figyelmeztetés - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérülését vagy halálát okozhatják |
| Caution | 注意 — 告知你可能导致器材损坏的情况。 | Предпазна мярка — посочва обстоятелства, които могат да доведат до повреда на устройството | Opresz - Ukazuje na okolnosti koje mogu dovesti do oštećenja uređaja | Przeostroga - Informuje o okolicznościach, które mogą skutkować uszkodzeniem urządzenia | Dikkat - Cihazın hasar verilebilecek koşullar konusunda uyarır. | Vigyázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a készülék károsodását okozhatják |

Introduction:

Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner. **Important Safety Notice:** This device is intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic imaging studies.

Intended Use: The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media or saline. They are indicated for single-use on one patient only with IMAXEON Salient Injectors. The transfer set is intended for use for one container of media only, and must be discarded when the container becomes empty, or after six hours, whichever comes first. Refer to the media manufacturer's instructions for use for additional indications.

Contraindications: These devices are not intended for multiple patient use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the device is not indicated.

Restricted Sale: Rx Only

Warnings

- Air embolization can cause death or serious injury to the patient.** Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of FluidDots[®] indicators to reduce the chance of air embolism.
- Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow aseptic technique.** Properly discard disposable items after use, or if there is any possibility that contamination may have occurred.
- Syringe sterility will be compromised, and patient infection may result, if the plunger is removed from the syringe.** Do not remove the plunger to fill the syringe.
- Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media.** Use loaded syringes immediately. Discard unused loaded syringes.
- Patient or operator injury may result if package is opened or damaged, or if damaged components are used.** Visually inspect contents and package before each use.
- Patient or operator injury may result from contrast media leaks or tubing ruptures.** Ensure that the fluid path is open, do not exceed pressures identified on the front of the package. Use of greater pressures or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures.
- Patient injury could result if syringe is not properly engaged.** Do not load or inject unless the syringe is properly engaged.

Cautions

- Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure; do not overtighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.

ZY6320: Spritze 190 ml und Quick Fill Tube

ZY6321: Spritze 190 ml und Füllhorn

ZY6322: Spritze 200 ml und Quick Fill Tube

ZY6323: Spritze 200 ml und Füllhorn

ZY6324: Spritze 200 ml und Füllhorn, 150 cm 300 psi Spiralschlauch, einzeln

ZY6325: Spritze 200 ml und Quick Fill Tube, 150 cm 300 psi Spiralschlauch, einzeln

ZY5151: 150 cm 300 psi Spiralschlauch, einzeln

ZY5152: 150 cm 300 psi Spiralschlauch, doppelt

Einführung:

Lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim sicheren Betrieb des Geräts.

Wichtiger Sicherheitsvermerk: Dieses Gerät ist zur Verwendung durch Personen vorgesehen, die über entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit diagnostischen Tomographie-Studien verfügen.

Verwendungszweck: Der Inhalt dieser Packung ist zum Füllen von Kontrastmittel oder Kochsalzlösung in eine Spritze vorgesehen. Das Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch mit IMAXEON Salient Injektoren bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Weitere Indikationen sind der Gebrauchsanleitung für das Kontrastmittel bzw. die Kochsalzlösung zu entnehmen.

Kontraindikationen: Diese Produkte sind nicht zum Gebrauch bei mehreren Patienten, zur Infusion von Arzneimitteln, für Chemotherapie oder für andere nicht bestimmungsgemäße Anwendungen bestimmt. **Beschränkter Verkauf:** Verschreibungspflichtig

Warnhinweise

- Eine Luftembolisation kann zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, wenn sämtliche Luft aus der Spritze und der Infusionszuleitung entfernt wurde. Um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren, die Gebrauchsanweisungen zur Installation und Anwendung der FluidDots[®] Indikatoren (falls vorhanden) sorgfältig durchlesen.
- Durch Wiederverwendung von Einwegartikeln bzw. Nichtbeachtung aseptischer Verfahren kann es zu biologischen Kontaminationen kommen. Einwegartikel müssen nach dem Gebrauch bzw. falls eine Möglichkeit besteht, dass eine Kontamination vorliegt, ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Falls der Kolben aus der Spritze entfernt wird, wird die Sterilität der Spritze beeinträchtigt. Dies kann zu einer Infektion des Patienten führen. Den Kolben zum Füllen der Spritze nicht entfernen.
- Wenn Spritzen zum Aufbewahren von Kontrastmittel verwendet werden, kann es zu einer bakteriellen Kontamination kommen. Gefüllte Spritzen sofort verwenden. Unbenutzte gefüllte Spritzen wegwerfen.
- Bei geöffnetem bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Bediener verletzt werden. Inhalt und Packung vor jedem Gebrauch einer Sichtkontrolle unterziehen.
- Bei Kontrastmittellocks oder einem Bersten des Schlauchs können Patienten und Bediener verletzt werden. Sicherstellen, dass die Zuleitung durchgängig ist. Die auf der Packungsvorderseite angegebenen Druckwerte dürfen nicht überschritten werden. Bei Anwendung höherer Drücke bzw. bei Verstopfungen in der Zuleitung können Lecks oder Risse auftreten.

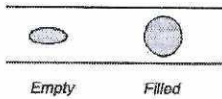
Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

NOTE: To minimize bubbles when loading a syringe through a transfer set, do not exceed a reverse load rate of 7 ml/sec.

Installing a Syringe

Insert the syringe until it snaps into place. The piston automatically engages the plunger, and advances it to the front of the syringe. Operator vigilance and care, coupled with a set procedure, is essential to minimizing the possibility of an air embolism. Point the injector head up during loading. Point the injector head down during an injection.

To help avoid an air injection, IMAXEON syringes are equipped with FluidDots[®] indicators. FluidDots indicators should be observed as part of an arming procedure. When the FluidDots are viewed through an empty syringe, the dots appear as small narrow ellipses. When viewed through a full syringe, the dots become larger, almost round.



To minimize air embolization risks, ensure that one operator is designated the responsibility of filling the syringe(s). Do not change operators during the procedure. If an operator change must occur, ensure that the new operator verifies that the fluid path is purged of air.

Loading and Priming a Syringe Using a Quick Fill Tube (QFT) The syringe can be loaded manually or automatically on the Salient injector. See the Salient Operation Manual for more detailed instructions.

Salient Manual Loading:

- Install a new syringe.
- Install the QFT onto the end of the syringe, 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
- Insert the QFT into the fluid source and fill the syringe with fluid, using the load buttons.
- Expel air.
- Remove QFT. Connect the disposable tubing set.
- Follow the instructions in the section "Connector Tube Installation."

Salient Integral Autoload with a QFT:

- Install a new syringe.
- Select the syringe on the fill screen and press the "Auto" Fill tab.
- Install a QFT onto the end of the syringe, 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
- Insert the QFT into the fluid source and press the start button on the "Auto" Fill tab.
- Expel air.

Deutsch

Es kann zu Verletzungen des Patienten kommen, wenn die Spritze nicht richtig angebracht ist. Nur füllen bzw. injizieren, wenn die Spritze korrekt angebracht ist.

Vorsichtshinweise

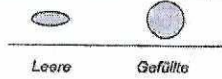
- Beschädigungen oder Lecks können auftreten, wenn die Installation nicht sachgemäß durchgeführt wird. Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sitzen, nicht zu fest anziehen. Dadurch können Lecks, Abtrennung von Verbindungen und Komponentenschäden auf ein Minimum beschränkt werden.
- Weitere Anweisungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

HINWEIS: Um eine Blasenbildung zu minimieren, beim Füllen einer Spritze eine Rückfüllrate von 7 ml/s nicht überschreiten

Anbringen einer Spritze

Die Spritze einführen, bis sie einrastet. Der Kolben greift automatisch in den Kolbenkopf ein und schiebt diesen in der Spritze nach vorne (bei den meisten Modellen). Zum Reduzieren des Volumens und der Größe der während des Füllens in die Spritze eingezogenen Luftbläschen wird ein Flüssigkeitsabgabegerät von IMAXEON empfohlen. Es ist von größter Wichtigkeit, dass der Bediener Sorgfalt und Vorsicht anwendet und das vorgeschriebene Verfahren genau befolgt, um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren. Den Injektorkopf während des Füllens nach unten richten. Der Injektorkopf während einer Injektion nach unten richten.

Spritzen von IMAXEON sind mit FluidDots[®] Markierungen ausgestattet, um das Injizieren von Luft zu vermeiden. Diese FluidDots-Markierungen sollten während des Aktivierungsprozesses überwacht werden. Wenn eine FluidDots-Markierung durch eine leere Spritze beobachtet wird, sehen die Markierungen wie schmale Ellipsen aus. Wenn die Spritze voll ist, sehen die Markierungen größer und fast rund aus.



Zum Minimieren des Risikos einer Luftembolie sicherstellen, dass ein und derselbe Bediener für das Füllen der Spritze(n) verantwortlich ist. Während des Verfahrens sollte der Bediener nicht gewechselt werden. Wenn ein Bedienerwechsel durchgeführt werden muss, sicherstellen, dass der neue Bediener die Infusionszuleitung überprüft und etwaige Luftbläschen entfernt.

Füllen und Entlüften einer Spritze mit oder einer Quick Fill Tube (QFT)

Die Spritze kann manuell oder am Salient Injektor automatisch gefüllt werden. Weitere Anweisungen hierzu sind der Salient-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Manuelles Füllen des Gerätes:

- Neue Spritze einsetzen.
- Schnellfüllstab (QFT - Quick-Fill-Tube) mit 1/4 bis maximal 1/2 Umdrehung am Ende der Spritze befestigen. Keine Gewalt anwenden.
- QFT in die Flüssigkeitsquelle einführen und die Spritze mit Hilfe der Füllknöpfe füllen.
- Spritze entlüften.
- QFT entfernen. Den Einweg-Patientenschlauch anschließen.
- Anweisungen im Abschnitt "Installation der Anschlussleitung" befolgen.

Integriertes automatisches Füllen des Gerätes mit QFT:

- Remove QFT. Connect the disposable tubing set.
 - Follow the instructions in the section "Connector Tube Installation."
 - Press Next button to set the injection parameters
- Note:** Patency check through aspiration using the injector is not possible when using a check valve on the end of the connector tube. If aspiration is important, remove the check valve from the connector tube and directly connect the connector tube to the catheter.
- Filling with Spike**
Prepare the bottle or bag of contrast and/or flushing solution. Push the bottle or bag onto the spike until the seal is punctured.

Removing a Syringe(s)

- Disconnect the disposable tubing set from the vascular entry device. The disposable tubing set does not need to be disconnected from the syringe.
 - Rotate the syringe approximately 1/4 turn counter-clockwise and gently pull the syringe out of the injector head, discarding the syringe with disposable tubing set.
- Note:** Once the syringe is removed from the injector, the piston will automatically retract.
- Note:** In order to remove the syringe, the last piston motion must be in the forward direction, which is typical. If you cannot remove the syringe, press the "Back" button until the fill screen is displayed, press the retract button, then repeat Step 2.

Connector Tube Installation

- Ensure all air is purged from the syringe.
 - Remove the connector tube from the package. Remove the dust covers on the luer fittings. Attach the connector tube to the syringe, 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
 - Ensure that the connector luer fitting is secured to the tip of the syringe and verify that the tubing is not kinked or obstructed.
- If you are using a connector tube with T-connector, attach the straight portion of the T-connector to the contrast (Syringe A) and the extension to the saline (Syringe B). If the T-connector is connected to Syringe B, priming will not completely fill the connector tubing.
- Ensure all air is purged.
 - Rotate the injector head downward.
 - Connect to the patient and press ARM.
 - The injector will ask for CHECK FOR AIR.



- Protokol einstellen und sperren.
- Neue Spritze einsetzen.
- Schnellfüllstab (QFT - Quick-Fill-Tube) mit 1/4 bis maximal 1/2 Umdrehung am Ende der Spritze befestigen. Keine Gewalt anwenden.
- QFT in die Flüssigkeitsquelle einführen und die Taste Automatisch füllen drücken.
- Spritze entlüften.
- QFT entfernen. Den Einweg-Patientenschlauch anschließen.
- Anweisungen im Abschnitt "Installation der Anschlussleitung" befolgen.
- Taste Start drücken.

Hinweis: Befindet sich am Ende des Verbindungsschlauchs ein Rückschlagventil, ist die Durchgängigkeitsprüfung durch Aspiration mit dem Handknopf des Injektors nicht möglich. Sollte eine Aspiration wichtig sein, muss das Rückschlagventil vom Verbindungsschlauch abgenommen und der Verbindungsschlauch direkt an den Katheter angeschlossen werden.

Füllgerät (Füllhorn)

Die Flasche oder den Beutel mit Kontrastmittel und/oder die Spülösung vorbereiten. Die Flasche oder den Beutel auf das Füllgerät schieben, bis die Dichtung durchgestochen wird.

Entfernen von Spritzen

- Den Einweg-Schlauchsatz vom vaskulären Zugangsgerät abnehmen. Der Einweg-Schlauchsatz muss nicht von der Spritze abgenommen werden.
 - Die Spritze um ca. 1/4 Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig aus dem Injektorkopf ziehen. Die Spritze zusammen mit dem Einweg-Schlauchsatz entsorgen.
- Hinweis:** Nachdem die Spritze aus dem Injektor entfernt wurde, fährt der Kolben automatisch zurück.
- Hinweis:** Zum Entfernen der Spritze muss die letzte Kolbenbewegung vorwärts sein, was normalerweise der Fall ist. Falls die Spritze nicht entfernt werden kann, den manuellen Knopf des Injektorkopfs um ca. eine Drehung vorwärts drehen, dann Schritt 2 wiederholen.

Installation der Anschlussleitung

- Anschlussleitung aus der Verpackung entnehmen und den Stäubchutz von den Luer-Anschlüssen entfernen. Den Anschluss Schlauch mit 1/4 Drehung (maximal 1/2 Drehung) auf der Spritze montieren. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen.
 - Sicherstellen, dass der Lueranschluss der Anschlussleitung an der Spritzen Spitze befestigt ist und der Schlauch nicht abgeklinkt oder blockiert ist.
- Falls eine Anschlussleitung mit T-Anschluss benutzt wird, den geraden Teil des T-Anschlusses an das Kontrastmittel (Spritze A) und die Verlängerung an die Kochsalzlösung (Spritze B) anschließen. Falls der T-Anschluss an die Spritze B angeschlossen ist, wird die Anschlussleitung durch das Entlüften nicht vollständig gefüllt.
- Sicherstellen, dass alle Luftrückstände entfernt wurden.
 - Den Injektorkopf nach unten drehen.
 - Den Patienten anschließen und die Taste "Luft entfernen" drücken.



IMAXEON®

SALIENT™

Contrast Injection System

CE 0123

Seringă și Tuburi de racordare INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

| Nr. de catalog | Descriere |
|----------------|---|
| ZT6320 | Seringă Salient 190ml și tub cu umplere rapidă |
| ZT6321 | Seringă Salient 190ml și ac |
| ZT6322 | Seringă Salient 200ml și tub cu umplere rapidă |
| ZT6323 | Seringă Salient 200ml și ac |
| ZT6324 | Seringă Salient 200ml și ac 150cm 300psi set de tuburi spiralate - unic |
| ZT6325 | Seringă Salient 200ml și tub cu umplere rapidă 150cm 300psi set de tuburi spiralate - unic |
| ZT5151 | 150cm 300psi set de tuburi spiralate - unic |
| ZT5152 | 150cm 300psi set de tuburi spiralate - dublu |



Imaxeon Pty Ltd
Unit 1, 38-46 South Street
Rydalere NSW 2116
Australia
T: +61-2-8845-4999
F: +61-2-8845-4936
W: www.imaxeon.com
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
Hanovra 30175
Germania










©Drepturi de autor MN090001-11 Data Rev. 23-mai-2013
Imaxeon Pty Ltd. Toate drepturile rezervate.
Imaxeon® și FluiDots® sunt mărci înregistrate.

| Simbol | Ro: Descriere |
|--------|--|
| | Atenție, consultați instrucțiunile însoțitoare. |
| | Nepirogenic |
| | Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau avariat |
| | Numai de unică folosință |
| | Data fabricării / Sterilizării |
| | Utilizați până la data de |



2) Prin cel original

| | |
|---|--|
|  | Număr lot |
|  | Număr de catalog |
|  | Sterilizat cu oxid de etilenă |
|  | Fără latex |
|  | Indică faptul că dispozitivul este conform cerințelor Directivei europene privind dispozitivele medicale 93/42/CEE |
|  | Avertisment – Vă indică circumstanțele care ar putea rezulta în răniri sau moartea pacientului sau operatorului. |
|  | Atenționare – Vă indică circumstanțele care ar putea determina avarierea dispozitivului. |

Română

Introducere: Citiți informațiile din această secțiune. Înțelegerea acestora vă va ajuta să utilizați produsul în siguranță.

Notă importantă de securitate: Acest dispozitiv este destinat utilizării de către persoane cu instruire adecvată și experiență în studiile legate de diagnosticul imagistic.

Indicații de utilizare: Conținutul acestui ambalaj este destinat utilizării în administrarea mediului de contrast sau soluției saline. Aceste dispozitive sunt indicate pentru unică folosință doar cu injectoarele IMAXEON Salient. Setul de transfer este destinat utilizării cu un singur recipient de mediu de contrast, și trebuie îndepărtat când se goleşte recipientul, sau după șase ore, oricare din acestea survine mai întâi. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului mediului de contrast pentru indicații adiționale.

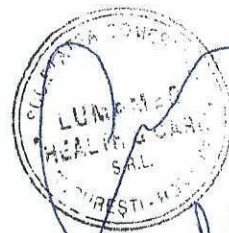
Contraindicații: Aceste dispozitive nu sunt destinate utilizărilor multiple, injectării de medicamente, chimioterapiei sau altor utilizări nespecificate.

Vânzare restricționată: Exclusiv Rx

Avertizări

Embolizarea aerului poate cauza decesul sau rănirea gravă a pacientului. Nu conectați pacientul la injector până când nu ați scos tot aerul blocat în seringă sau calea de injectare. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatorilor FuiDots® pentru a reduce riscul embolismului cu aer.

Reutilizarea articolelor de unică folosință sau nerespectarea tehnicii aseptice poate duce la contaminare biologică. Eliminați în mod adecvat articolele, după utilizare sau dacă există posibilitatea unei contaminări.



1 mil cu originalul

Caracterul steril al seringii va fi compromis, putând fi infectat pacientul, dacă se îndepărtează tija seringii. Nu îndepărtați tija pentru a umple seringă.

Poate apărea contaminarea bacteriană, dacă seringile sunt utilizate pentru depozitarea mediului de contrast. Utilizați imediat seringile încărcate. Eliminați seringile încărcate și neutilizate.

Poate apărea rănirea pacientului sau a operatorului, dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate. Inspectați vizual conținutul și ambalajul înainte de fiecare utilizare.

Scurgerile de mediu de contrast sau fisurile tuburilor pot cauza rănirea pacientului sau operatorului. Asigurați-vă că este deschisă calea de injectare; nu depășiți presiunile identificate pe partea frontală a ambalajului. Utilizarea unor presiuni excesive sau blocajele pe calea de injectare poate duce la scurgeri sau la fisurarea tubului conector.

Pacientul poate fi rănit dacă seringă nu este corect cuplată. Nu încărcați sau injectați dacă seringă nu este corect cuplată.

Atenționări

Poate apărea deteriorarea componentelor sau scurgeri, dacă instalarea nu este adecvată. Asigurați-vă că toate conectările sunt fixe; nu strângeți excesiv. Acest lucru va contribui la reducerea scurgerilor, deconectării și deteriorării componentelor.

Consultați manualul de operare al injectorului pentru instrucțiuni suplimentare.

NOTĂ: Pentru a reduce formarea de bule, la încărcarea unei seringi prin setul de transfer, nu depășiți un debit de încărcare prin tragere de 7ml/sec.

Instalarea seringii:

Inserați seringă până la auzirea unui clic și fixarea în locaș. Pistonul acționează automat tija și avansează spre partea frontală a seringii. Vigilența și grija operatorului, împreună cu o procedură stabilită, sunt esențiale pentru reducerea la minim a posibilității unui embolism cu aer. Îndreptați capul injectorului în sus, în timpul încărcării. Îndreptați capul injectorului în jos, în timpul injectării.

Pentru a contribui la evitarea injectării de aer, seringile IMAXEON sunt dotate cu indicatori FluiDots®. Indicatorii FluiDots se vor considera parte a procedurii de armare. Atunci când Fluidots® sunt vizualizate printr-o seringă goală, punctele apar ca mici elipse înguste. Când sunt vizualizate printr-o seringă plină, punctele se măresc, devenind aproape rotunde.



Foru de signalul



Seringă Goală

Seringă Plină

Pentru a reduce la minim riscul de embolizare a aerului, asigurați-vă că un singur operator este însărcinat cu umplerea seringilor. Nu schimbați operatorii în timpul procedurii. Dacă este necesară o schimbare, asigurați-vă că noul operator verifică faptul că nu mai există aer în calea de injectare.

Încărcarea și amorsarea unei seringi utilizând un tub cu umplere rapidă (TUR)

Seringa se poate încărca manual sau automat pe injectorul Salient. Consultați manualul de operare Salient pentru instrucțiuni detaliate.

Încărcarea manuală a Salient:

1. Instalați o seringă nouă.
2. Instalați TUR pe capătul seringii, cu o rotație între 1/4 și 1/2. Nu utilizați forță excesivă.
3. Introduceți TUR în sursa lichidului și umpleți seringă cu acesta, utilizând butoanele de încărcare.
4. Eliminați aerul.
5. Îndepărtați TUR. Conectați setul de tuburi de unică folosință.
6. Respectați instrucțiunile din secțiunea "Instalarea tubului conector."

Încărcarea completă automată a Salient cu un TUR:

1. Instalați o seringă nouă.
2. Selectați seringă pe ecranul de umplere și apăsați fila de "Auto" Fill
3. Instalați TUR pe capătul seringii, cu o rotație între 1/4 și 1/2. Nu utilizați forță excesivă.
4. Introduceți TUR în sursa lichidului și apăsați butonul de start de pe fila "Auto" Fill.
5. Eliminați aerul.
6. Îndepărtați TUR. Conectați setul de tuburi de unică folosință.
7. Respectați instrucțiunile din secțiunea "Instalarea tubului conector."
8. Apăsați butonul Next pentru definirea parametrilor de injectare.



cu originalul

Notă: Verificarea permeabilității prin aspirație cu ajutorul injectorului, nu este posibilă când se utilizează o supapă de verificare pe capătul tubului conector. Dacă aspirația este important, îndepărtați supapa de verificare de pe tubul conector și conectați-l direct la cateter.

Umplere cu ac

Pregătiți sticla sau punga cu mediu de contrast și/sau soluție de clătire. Apăsăți sticla sau punga pe ac, până la perforarea sigiliului.

Îndepărtarea seringii

1. Deconectați setul de tuburi de unică folosință de la dispozitivul vascular de inserție. Setul nu trebuie deconectat de la seringă.
2. Rotiți seringă aproximativ 1/4 rotații în sens invers acelor de ceasornic și trageți ușor seringă afară din capul injectorului, aruncând seringă și setul de tuburi de unică folosință.

Notă: Odată îndepărtată seringă de pe injector, pistonul va retrage automat.

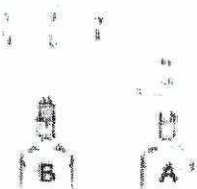
Notă: Pentru a îndepărta seringă, ultima deplasare a pistonului va fi pe direcția înainte, aspect tipic. Dacă nu puteți îndepărta seringă, apăsați butonul "Back" până ce se afișează ecranul de umplere, apăsați butonul de retragere, apoi repetați Pasul 2.

Instalarea tubului conector

1. Asigurați eliminarea completă a aerului din seringă.
2. Scoateți tubul conector din ambalaj, îndepărtând protecțiile împotriva prafului de pe conectorii tip luer. Atașați tubul conector la seringă, prin 1/4 – 1/2 rotații. Nu utilizați forță excesivă.
3. Asigurați fixarea conectorului tip luer pe vârful seringii și verificați ca tubul să nu fie îndoit sau blocat.

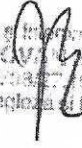
Dacă utilizați un tub conector cu racord în T, atașați porțiunea dreaptă a racordului în T la mediul de contrast (seringa A) iar prelungirea la soluția salină (seringa B). Dacă racordul în T este conectat la seringă B, amorsarea nu va umple complet tubul conector.

4. Asigurați eliminarea completă a aerului.
5. Rotiți capul injectorului în jos.
6. Conectați la pacient și apăsați ARM.
7. Injectorul va solicita CHECK FOR AIR.



Conferența originală

Subsemnata MOLDOVAN IOANA, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr 32798, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în original din limba engleza în limba română.

Traducător: 
Traducător Autorizat
MOLDOVAN IOANA
Aut. 027/18.07.2011
Limba Engleza si Franceza



Conform cu originalul



EC DECLARATION OF CONFORMITY

We:

Imaxeon Pty Ltd
 Unit 1, 38-46 South St
 Rydalmere NSW 2116 AUSTRALIA

With our Authorized EC Representative:

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

**IMAXEON PTY LTD
 PRODUCT/PRODUCT FAMILY LIST INFORMATION**

| <i>Model</i> | <i>Product Name</i> | <i>Start of CE Mark (S/N, Lot)</i> | <i>GMDN</i> | <i>Class/Rule</i> | <i>RoHS2</i> | <i>RED</i> |
|--------------|---|------------------------------------|-------------|-------------------|--------------|------------|
| DC009S | Salient Contrast Injector Single | 80005- | 57999 | IIb / Rule 11 | * | |
| DC009D | Salient Contrast Injector Dual | 201016 | | | * | |
| DC009SW | Salient Contrast Injector Single Wireless | 80142- 201130 | | | * | * |
| DC009DW | Salient Contrast Injector Dual Wireless | 80191- 201144 | | | * | * |
| VP001 | MEDRAD Vistron Plus Contrast Injector | 150002 | | | * | * |
| VP001i | MEDRAD Vistron Plus Select Contrast Injector | 150038 | | | * | * |
| ZY6023 | Klikfit with QFT, 150cm extension tube | 153215 | 15286 | IIa / Rule 2 | | |
| 150-EF-Q | 150-EF-Q Syringe and QFT | 310001 | | | | |
| ZY6320 | 190mL Syringe with QFT (tray) | 310117 | | | | |
| ZY6321 | 190mL Syringe with Spike (tray) | 121021 | | | | |
| ZY6322 | 190mL Syringe with QFT (pouch) | 150202 | | | | |
| ZY6323 | 190mL Syringe with Spike (pouch) | 151812 | | | | |
| ZY6324 | 190mL Syringe, Spike and Single LPCT (pouch) | 150229 | | | | |
| ZY6325 | 190mL Syringe, QFT and Single LPCT (pouch) | 153013 | | | | |
| ZY5151 | 150cm Extension Tube Single | 310180 | | | 44685 | |
| ZY5152 | 150cm Extension Tube T-Connector | 310181 | | | | |
| ZY5154 | 150cm Y Extension Tube with Dual Check Valves | 181801 | | | | |

DECLARATION:

Imaxeon Pty Ltd declares that the above mentioned products meet all applicable requirements of the European Council Directive 93/42/EEC (as amended by 2007/47/EC) and 2006/42/EC including:

- Annex II, Clause 3 - EC DECLARATION OF CONFORMITY (Full Quality Assurance System)
- The essential health and safety requirements for Medical Devices in Annex I

The above mentioned products marked * conform to the Directive 2011/65/EU Annex VI Restriction of Hazardous Substances (RoHS2) for electronic components and hardware, and Directive 2014/53/EU for Radio Equipment (RED).



Conforms to original



The above mentioned products:

- do not incorporate, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in Article 1 of Directive 2001/83/EC;
- do not incorporate, as an integral part, a substance or a human blood derivative referred to in section 7.4 of Annex I of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC; and
- are not manufactured utilizing tissues of animal origin as referred to in Commission Directive 2003/32/EC;
- are in conformity with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and have been demonstrated to meet the requirements specified in Article 4.

The quality system concerning the above mentioned product types has been evaluated by BSI (2797) utilizing the conformity assessment procedure identified in Annex II, Clause 3 of EU 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC and certified on CE 623418 and MD 623422.

The CE marking has been affixed on the device according to article 17 of the EC Directive, 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

Anhua Hu

Anhua Hu
Regulatory Affairs Manager

11/19/2020

Date



Conform to original

IMAXEON**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE****Subscrisa:**

Imaxeon Pty Ltd
Unit 1, 38-46 South St
Rydalmere NSW 2116 AUSTRALIA

Cu reprezentant autorizat CE:

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



Conferența cu originalul

**INFORMAȚII PRIVIND LISTA DE PRODUSE/FAMILIILE
DE PRODUSE IMAXEON PTY LTD**

| <i>Model</i> | <i>Denumirea produsului</i> | <i>Începutul marcajului CE (serie, lot)</i> | <i>GMDN</i> | <i>Clasa / Norma</i> | <i>RoHS2</i> | <i>RED</i> |
|--------------|---|---|-------------|--------------------------|--------------|------------|
| DC009S | Injector simplu de agent de contrast Saliend | 80005- | 57999 | IIb/ Norma 11 | * | |
| DC009D | Injector dublu de agent de contrast Saliend | 201016 | | | * | |
| DC009SW | Injector simplu de agent de contrast fără fir Saliend | 80142-201130 | | | * | * |
| DC009DW | Injector dublu de agent de contrast fără fir Saliend | 80191-201144 | | | * | * |
| VP001 | Injector de agent de contrast MEDRAD Vistron | 150002 | | | * | * |
| VP001i | injector de agent de contrast MEDRAD Vistron Plus Select | 150038 | | | * | * |
| ZY6023 | Klikfit cu QFT, tub de extensie de 150 cm | 153215 | 15286 | IIa/Norma 2 | | |
| 150-EF-Q | Seringă 150-EF-Q și QFT | 310001 | | | | |
| ZY6320 | Seringă de 190 ml cu QFT (tavă) | 310117 | | | | |
| ZY6321 | Seringă de 190 ml cu vârf (tavă) | 121021 | | | | |
| ZY6322 | Seringă de 190 ml cu QFT (pungă) | 150202 | | | | |
| ZY6323 | Seringă de 190 ml cu vârf (pungă) | 151812 | | | | |
| ZY6324 | Seringă de 190 ml, vârf și LPCT simplu (pungă) | 150229 | | | | |
| ZY6325 | Seringă de 190 ml, QFT și LPCT simplu (pungă) | 153013 | | | | |
| ZY5151 | Tub de extensie 150 cm simplu | 310180 | | | 44685 | |
| ZY5152 | Conector în T pentru tub de extensie 150 cm | 310181 | | | | |
| ZY5154 | Tub de extensie în Y de 150 cm cu valve de reținere duble | 181801 | | | | |

DECLARAȚIE:

Imaxeon Pty Ltd declară că produsele menționate mai sus îndeplinesc toate cerințele aplicabile ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului European (modificată prin Directivele 2007/47/CE) și 2006/42/CE, inclusiv:

- Anexa II, Clauza 3 - DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE (Sistem complet de asigurare a calității)
- Cerințele esențiale privind sănătatea și siguranța pentru dispozitivele medicale din Anexa I

Produsele de mai sus marcate cu * sunt conforme cu Anexa VI din Directiva 2011/65/UE Restricții de utilizare a anumitor substanțe periculoase în componente electronice și hardware (RoHS) și cu Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio (RED).

IMAXEON

Produsele menționate mai sus:

- nu încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată a fi un produs medicamentos, astfel cum este definit la art. 1 din Directiva 2001/83/CE;
- nu încorporează, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman menționat în secțiunea 7.4 din Anexa I la Directiva 93/42/CEE modificată prin Directiva 2007/47/CE; și
- nu sunt fabricate utilizând țesuturi de origine animală, astfel cum se menționează în Directiva 2003/32/CE (1) a Comisiei
- sunt în conformitate cu Directiva 2011/65/UE a Parlamentului și Consiliului European din 8 iunie 2011 privind restricția utilizării unor anumite substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice și s-a demonstrat că îndeplinesc cerințele specificate în art. 4.

Sistemul de calitate referitor la tipurile de produse menționate mai sus a fost evaluat de o organizație europeană terță acreditată de guvern.

Marcajul CE a fost aplicat pe dispozitiv în conformitate cu art. 17 din Directiva CE 93/42/CEE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE.

Prezentul certificat este valabil pentru produsele fabricate specificate începând cu numerele limită enumerate în tabelul de mai sus.

Semnătură indeșifrabilă

Anhua Hu

Director activități de reglementare

19 Noiembrie 2020

Data



Conferență cu originalul

Subsemnata COJOCARU ALINA IOANA traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 20086, certifică exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleza în limba română.



Conferența cu originalul

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. CE 623418
Issued To: Imaxeon Pty Ltd
Unit 1
38-46 South Street
Rydalmere
New South Wales
2116
Australia



Conform cu proiectul

In respect of:

Design and manufacture of contrast media injector system, line-powered, multiphase; sterile injection syringe and sterile radiographic procedure tubing.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2015-01-20**

Date: **2020-03-03**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificat CE

Sistem Complet de Asigurare a Calității

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale (MDD), Anexa II fără (4)

Nr. CE 623418

Emis catre:

**Imaxeon Pty Ltd.
Unit 1
38-46 South Street.
Rydalmere
New South Wales
2116
Australia**



Conform cu originalul

Cu privire la:

Proiectarea si productia de sisteme multifaza de injectare cu substanta de contrast, seringi sterile pentru injectare si intubare radiografica sterila.

pe baza examinării noastre a sistemului de asigurare a calității sub cerințele Directivei Consiliului 93/42/CEE, Anexa II excluzând capitolul 4. Sistemul de asigurare a calității îndeplinește cerințele directivei. Pentru plasarea pe piață a produselor din clasa III este necesar un certificat tip Anexa II capitolul 4.

Pentru și în numele BSI, agenție notificată a Directivei ante-menționată (agenție notificată nr. 2797):

Semnatura indescifrabila

Gary E Slack – Vice Presedinte Senior Dispozitive Medicale

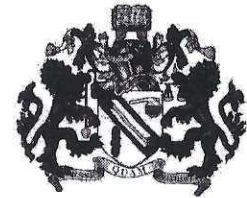
Emis pentru prima dată la: 20.01.2015 Data: 03.03.2020 Dată expirare: 26.05.2024

Subsemnata COJOCARU ALINA IOANA traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 20086, certifică exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleză în limba română.



Conform cu originalul

bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Imaxeon Pty Ltd
Unit 1
38-46 South Street
Rydalmere
New South Wales
2116
Australia

Holds Certificate Number:

MD 623422

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and Development, Production, Distribution of Contrast Media Injector Systems, Sterile Injection Syringes and Radiographic Tubing.

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2015-01-09

Latest Revision Date: 2019-09-30

Effective Date: 2019-10-04

Expiry Date: 2022-10-03



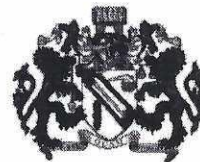
Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies

bsi.



By Royal Charter

Certificat de înregistrare

SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII – ISO 13485:2016 și EN ISO 13485:2016

Acesta certifică faptul că :

Imaxeon Pty Ltd
Unitatea 1
38-46 South Street
Rydalmere
New South Wales
2116
Australia

Deține numărul de certificat : MD 623422

Și operează un Sistem de Management al Calității care se află în concordanță cu cerințele ISO 13485:2016 și EN ISO 13485:2016 în următorul scop:

Proiectare și dezvoltare, producție, distribuție pentru sisteme media de injecție, seringi sterile pentru injecții și intubare radiografică sterilă.

Pentru și în numele BSI : *semnătură indescifrabilă*

Stewart Brain, Director Risc & Conformitate – Dispozitive Medicale

Înregistrare originală : 09/01/2015

Data intrării în vigoare: 04/10/2019

Data ultimei revizuirii: 30/09/2019

Data expirării: 03/10/2022



Pagina 1 din 1



Acest certificat a fost emis electronic și rămâne proprietatea BSI și este legat de condițiile contractuale
Un certificat electronic poate fi autentificat online.
Copii printate pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory

Informații și contact : BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel : +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, înregistrat în Marea Britanie cu numărul 7805321 la 389 Chiswick High road, London W4 4AI, UK.
Membru al grupului de companii BSI.

Subsemnata COJOCARU ALINA IOANA traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 20086, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleza în limba română.



Acest certificat a fost emis electronic și rămâne proprietatea BSI și este legat de condițiile contractuale
Un certificat electronic poate fi autentificat online.
Copii printate pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory

Informații și contact : BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel : +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, înregistrat în Marea Britanie cu numărul 7805321 la 389 Chiswick High road, London W4 4AI, Uk.
Membru al grupului de companii BSI.

Confermează cu originalul

TABEL DETALII PRODUCATOR

| Nr. crt. | Informații solicitate | Răspuns |
|-----------------|--|---|
| 1 | Denumire producător | Imaxeon Pty Ltd |
| 2 | Țara de reședință a producătorului – Adresa poștală | Australia, PO Box 150, Rydalmere BC, NSW 2116 |
| 3 | Țara / adresa/ unității de producție | Australia, Unit 1, 38-46 South St Rydalmere NSW 2116 |
| 4 | Pagina web (dacă este disponibilă) | www.imaxeon.com |
| 5 | State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e) | Toate statele |
| 6 | Sistemul Calității | TUV SUD GmbH |
| | - Standard aplicat | PS040001 si PS080001 |
| | - Activități acoperite de standard | Anexa 2, Sectiunea 3 aplicata |
| | - Organismul de certificare | |
| 7 | Declarație sau autorizație | Declaratie de conformitate |
| | - Numele semnatarului | Alwyn Reynolds |
| | - Poziția în compania producătoare | Managing Director |
| | - Contact (telefon /fax/e-mail) | info@imaxeon.com |

SC LUMAMED HEALTH&CARE SRL
CURARIU ROXANA
ADMINISTRATOR





Maastricht, 3 August 2021

LETTER OF AUTHORIZATION

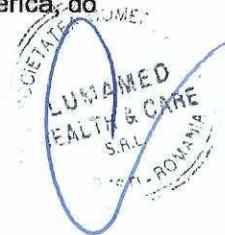
Herewith, we Bayer Medical Care B.V., Avenue Céramique 27, 6221 KV Maastricht, the Netherlands, Reg. Nr 58745718, The Netherlands, European Authorized Representative of the manufacturer Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, PA. 15051-0780, United States of America, do hereby declare that

SC Lumamed Health&Care SRL

Str. Horei, nr. 5bis

Bucuresti, Sector 2

Romania



Conferentia cu reprezentantii

is the official authorized Bayer Medical Care Distributor for Sales, Distribution, Installation, Technical Service, and Support of all Bayer Medical Care medical equipment /systems in the territory of Romania and Moldova including all associated disposables and spare parts.

SC Lumamed Health&Care SRL may participate itself or further authorize local wholesalers to participate in tenders regarding all Bayer Medical Care medical equipment/systems.

The present Letter of Authorization is valid until 28 February 2024.

For and on behalf of Bayer Medical Care B.V.

Yours Faithfully,

AM
Andreas Mohr
Managing Director

Tel: +31 43 358 7553
E-mail: andreas.mohr@bayer.com

Pharmaceuticals Division

Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
NL-6221 KV Maastricht

Tel.: +31 (0)43 358 5600
Fax: +31 (0)43 365 6598
E-mail: bmcbv@bayer.com
www.radiology.bayer.com

KvK nr. 58745718
VAT: NL8531.63.765.B.01
Deutsche Bank AG,
Amsterdam
IBAN NL03DEUT0265191254
Swift DEUTNL2A



Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands
Tel +31 43 3585600
Fax +31 43 3656598
www.radiology.bayer.com

Maastricht, 3 August 2021

Scrisoare de autorizare

Subscrisa, Bayer Medical Care B.V., cu sediul în Avenue Ceramique 27, 6221 KV Maastricht, Olanda, Nr. Inreg. 58745718, reprezentant autorizat in Europa al companiei Bayer Medical Care Inc., cu sediul în 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, S.U.A., aducem la cunoștință prin prezenta că,

**Lumamed Health&Care SRL,
Str. Horei nr. 5 bis,
București, Sector 2,
România**

Este distribuitorul autorizat al Bayer Medical Care, pentru vanzare, distributie, instalare, service si suport tehnic al echipamentelor/sistemelor Bayer Medical Care pe teritoriul Romaniei si Republicii Moldova inclusiv al tuturor consumabilelor si pieselor de schimb asociate.

SC Lumamed Health&Care SRL poate participa sau autoriza alti distribuitori locali sa participe in licitatii privitoare la toate echipamentele/sistemele Bayer Medical Care.

Prezenta Scrisoare de Autorizare este valabila pana la 28 Februarie 2024

Pentru si in numele Bayer Medical Care B.V.

Cu stimă,

Andreas Mohr

Director General

Tel :+31 – 43 358 7553

E-mail :andreas.mohr@bayer.com



Conferm cu originalul

Subsemnata COJOCARU ALINA IOANA traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 20086, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleza în limba română.



Conform cu originalul



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

AVIZ DE FUNCȚIONARE
Nr. 5804 din 06.07.2021

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România avizează funcționarea operatorului economic:

LUMAMED HEALTH & CARE SRL

cu sediul social și punct de lucru în București, str. Horei, nr. 5bis, corp A, ap.1, sector 2,

pentru activități de:

import dispozitive medicale DA NU

distribuție dispozitive medicale DA NU

instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale DA NU



Conform cu originalul

Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță sunt următoarele:

- electromecanice (injectomate substanțe de contrast).

Unitatea este distribuitor/importator al producătorilor:

| Nume producator | Tara |
|---|-----------|
| BAYER MEDICAL CARE INC. | S.U.A. |
| COLENTA LABORTECHNIK GMBH & CO.KG | AUSTRIA |
| IMAXEON PTY.LTD. | AUSTRALIA |
| SHENZHEN SEACROWN ELECTROMECHANICAL CO., LTD. | CHINA |
| ZHEJIANG REHAN MEDICAL MANUFACTURING CO LTD | CHINA |



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

Nu este cazul.

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România care au stat la baza avizării atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Avizare inițială la data **09.01.2019**

Valabil până la **05.07.2024**

PREȘEDINTE

**Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale din România**

Roxana Ștefania STROE



Conform cu originalul



RAD CERT
ORGANISM DE CERTIFICARE
CERTIFICAT

Nr. 690 C

Prin prezentul certificat se atesta ca

LUMAMED HEALTH&CARE S.R.L.

Sediul social: Str. Horei Nr. 5bis, Corp A, Ap. 1, Sector 2, Bucuresti, Romania

Efectueaza activitati in domeniul :

- **4690-Comert cu ridicata nespecializat (comert cu echipamente medicale).**

are implementat si mentine un sistem de management al calitatii in conformitate cu cerintele standardului

SR EN ISO 9001 : 2015

**Certificatul este valabil pana la:
Data emiterii initiale:
Data recertificare nr. 2:**

**28.08.2023
29.08.2014
29.08.2020**

Valabilitatea prezentului certificat este conditionata de supravegherile periodice anuale si de reevaluarea completa a sistemului de management cu o periodicitate stabilita (3 ani). Valabilitatea acestui certificat se poate verifica la RAD CERT. Prezentul certificat nu exonereaza organizatia certificata de responsabilitatea ce ii revine pentru mentinerea sistemului de management la nivelul calitativ certificat.

VIZA SUPRAVEGHERE

AUGUST/2021

VIZA SUPRAVEGHERE

AUGUST/2022

**Director General
Fiz. Felicia Nechit**

