

MORAD® salient
MORAD® Vistron PLUS
Contrast Injection System

100 mL Syringe with QFT

100 mL シリンジ、クイックフィルチューブ付
100毫升針筒和管式吸药器
Seringa de 100 ml e tubo de enchimento rápido
< 2068 kPa 300 psi



Catalog number
カタログ番号
型号/订货号
Número de catálogo

ZY632



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: 請阅读随箱的使用说明
Consultar as instruções incluídas



Single Use Only
一回限りの使用
一次性使用
Não reutilizar



Sterilized with Ethylene Oxide
エチレンオキサイドガス滅菌済
环氧乙烷灭菌
Esterilizado em óxido de etileno



Do not use if package is opened or 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
若包装被打开或受损, 请勿使用
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada

Non-pyrogenic
非致热性
无热原
Apirogénico



非ラテックス製品
不含乳胶
Sem Látex



Date of manufacture/
生产日期
生产日期
Data de fabricação/
esterilização



Use by date
使用期限
失效日期
Utilizar antes de



Lot number
ロット番号
Lot number
Número do lote



Imaxeon Pty Ltd
Unit 1, 38-46 South St
Rydalmere 2116
NSW Australia
support@imaxeon.com



MDSS GmbH
Sonnenscheinstr. 41
30175 Hannover
Germany

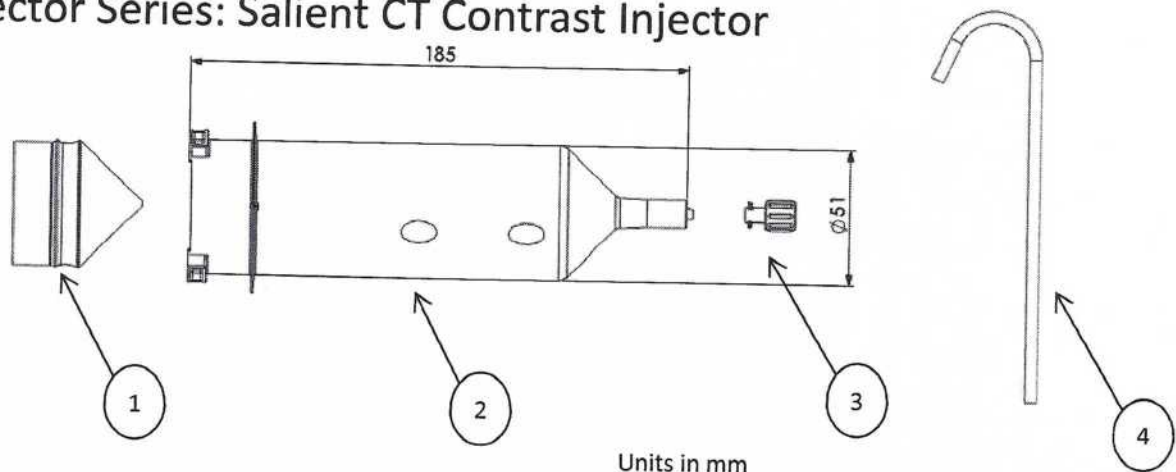
代理店: 丸井正行
品名: ティスオー
品出番号: 2781
製造販売業者

TECHNICAL DATA SHEET

Product Name: Salient 190mL Syringe and Quick Fill Tube

Catalogue Numbers: ZY6320

Injector Series: Salient CT Contrast Injector



Units in mm

Item	Component	Material	Datasheet
1	Plunger	Makrolon 2458-010000	Product Information
	Rubber Seal	Santoprene TPV 181-55med	ISO Data Sheet
2	Syringe Barrel	Eastman PET MN052	MSDS
3	Dust Cover	Huntsman P5M4K-046 Polypropylene	Material Data
4	Quick Fill Tube	Dow #9931 Low density Polyethylene	Material Data
			MSDS

Shelf Life: 5 years from date of sterilisation
 Primary Packaging: Polystyrene tray with Tyvek® lid
 Secondary Packaging: Cardboard shipper box (50 per)
 Sterilization Method: Ethylene Oxide (EtO)
 Latex Free
 Phthalate Free
 Maximum Permissible Working Pressure: 385psi



Conform to original

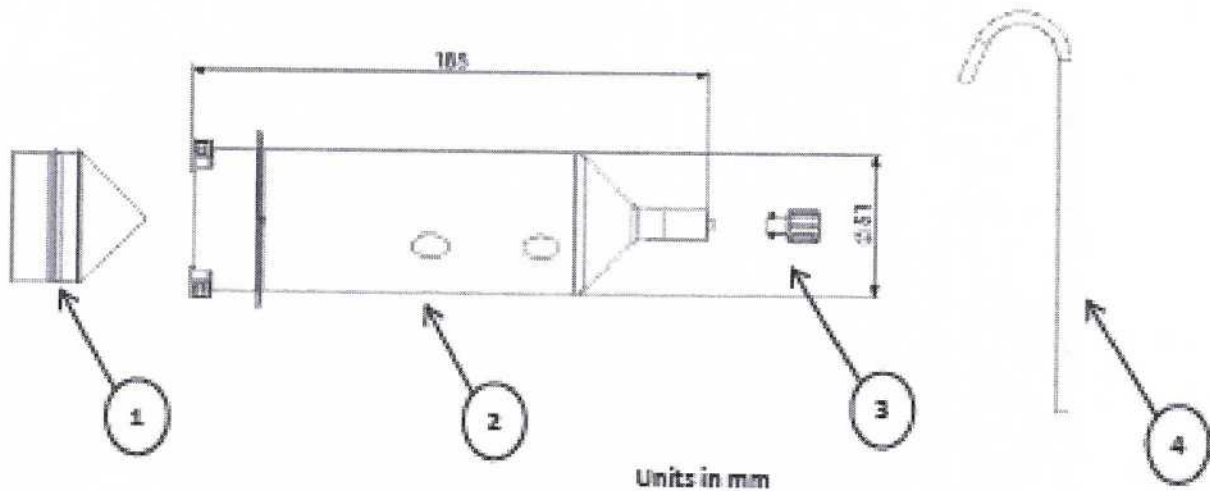
Imaxeon Pty Ltd
 Unit 1, 38-46 South Street
 Rydalmere 2116
 NSW Australia
 Ph: +612 8845 4999
 PS080002-05

FISA TEHNICA

Denumire produs: Seringa Salient 190 ml si tub de umplere rapida

Numar de catalog: ZY6320

Seria injectorului: Injector contrast Salient CT



Units in mm

Element	Componentă	Material	Fisa de date
1	Piston	Policarbonat makrolon 2458-01000	Informatii produs Fisa de date ISO
2	Capac cauciuc	Santopren TPV 181-55med	MSDS
3	Cilindru seringa	Eastman PET MN052	MSDS
4	Capac antipraf	Polipropilena Huntsman P5M4K-046	Date materiale
5	Tub de umplere rapida	Polietilena de joasa densitate Dow #9931	Date materiale MSDS

Termen de valabilitate: 5 ani de la data sterilizării

Ambalaj primar: Tavă din polistiren având capac Tyvek®

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

Metodă de sterilizare: Iradiație

Nu conține latex

Nu contine ftalat

Presiunea maxima de utilizare: 385 psi



Conform cu originalul

IMAXEON PTY LTD

UNIT 1, 38-46 SOUTH STREET

RYDALMERE 2116

NSW AUSTRALIA

PH: +612 8845 4999

PS080002-05

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

IMAXEON®

SALIENT™

Contrast Injection System



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
Български	9
Srpski	10
Polski	10
Türkçe	11
Magyar	11

Syringe and Connector Tubing INSTRUCTIONS FOR USE

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 to 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	Ge akt! Konsultera anvisningarna som medföljer	Pas på, se de vedlagte instruktioner
	Non-pyrogenic	Nicht pyrogen	Apyrogène	Non piratogeno	Μη πυρετογόνο	Ikke-pyrogent	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 ανοιχθεί 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 le	Da usarsi entro il	Ανάλυση μέχρι	Använd före	Skal anvendes inden
	Lot Number	Partie-Nummer	Numéro de lot	Numero di lotto	Αριθμός παρτίδας	Satsnummer	Partinummer
	Catalog Number	Katalog-Nummer	Numéro de référence	Numero di catalogo	Αριθμός καταλόγου	Katalognummer	Katalognummer
	Sterilised with Ethylene Oxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med ethylenoxid
	Latex Free	Latexfrei	Ne contient pas de latex	Senza lattice	Δεν Περιεχει Λατέξ	Innehåller Ej Latex	Latex-Fri
	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/ΕΟΚ 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 - Underrättar 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 - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Forsigelig - 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, leespleeg 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	パッケージ封筒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-/sterilointipäiväys	Data de fabricação/esterelização	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	Cataloguunummer	Luettelonumero	Número do catálogo	Número de catálogo	カタログ番号
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriloitu etyleenoksidilla	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	Laitte täyttää EU:n lääkinneiläisiä laitteita 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「死亡または重症を負う可能性が想定される」内容です。
Caution	Opgelet - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden 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, виекта приложените инструкции	Paznje, 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	Szavatossági 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 флуида	Sterilisano etilen oksidom - sterilni put kroz koji protiče tečnost	Wysterylizowane tlenkiem etylenu - sterylina ścieczka płynu	Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir.	Etilén-oxidál sterilizálva
LATEX	不含橡胶材	Не съдържа латекс	Bez lateksa	Bez lateksu	Lateks içermez.	Latexmentes
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 Direktifinin gerekliliklerine uygun olduğunu gösterir.	Jelzi, hogy a készülék megfelel az európai orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK 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 rukovaoca	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受损的情况。	Предпазна мярка — посочва обстоятелства, които могат да доведат до повреда на устройството	Opresz - Ukazuje na okolnosti koje mogu dovesti do oštećenja uređaja	Przestroga - informuje o okolicznościach, które mogą skutkować uszkodzeniem urządzenia	Dikkat - Cihazı hasar verebilecek 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

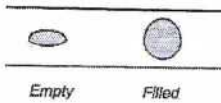
- Eine Luftembolisation kann zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, wenn sämtliche Luft aus der Spritze und der Infusionszuleitung entfernt wurde. Um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren, die Gebrauchsanweisungen zur 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 geöffneter 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 Packungsdarstellung 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:

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

Salient Integral Autoload with a QFT:

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

6. Remove QFT. Connect the disposable tubing set.
7. Follow the instructions in the section "Connector Tube Installation."
8. 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)

1. Disconnect the disposable tubing set from the vascular entry device. The disposable tubing set does not need to be disconnected from the syringe.
2. 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.

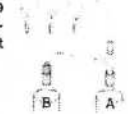
Note: In order to remove the syringe, the last piston motion must be in the forward direction, which is typical. If you cannot remove the syringe, press the "Back" button until the fill screen is displayed, press the retract button, then repeat Step 2.

Connector Tube Installation

1. Ensure all air is purged from the syringe.
2. 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.
3. 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.

4. Ensure all air is purged.
5. Rotate the injector head downward.
6. Connect to the patient and press ARM.
7. The injector will ask for CHECK FOR 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 werden Lecks, Abtrennung von Verbindungen und Komponentenschäden auf ein Minimum beschränkt.
- Weitere Anweisungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

HINWEIS: Um eine Blasenbildung zu minimieren, beim Füllen einer Spritze eine Rückfüllungsrate 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 oben richten. Den 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.

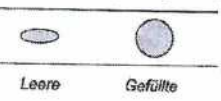
Zum Minimieren des Risikos einer Luftembolie sicherstellen, dass ein und derselbe Bediener für das Füllen der Spritze(n) verantwortlich ist. Während des Verfahrens sollte der Bediener nicht gewechselt werden. Wenn ein Bedienerwechsel durchgeführt werden muss, sicherstellen, dass der neue Bediener die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

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



- Protokoll einstellen und speichern.
- 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.
- Taste 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 Verbindungsschlauches 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 durchstochen wird.

Entfernen von Spritzen

1. Den Einweg-Schleuchsatz vom vaskulären Zugangsgerät abnehmen. Der Einweg-Schleuchsatz muss nicht von der Spritze abgenommen werden.
2. Die Spritze um ca. 1/4 Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig aus dem Injektorkopf ziehen. Die Spritze zusammen mit dem Einweg-Schleuchsatz 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

1. Anschlussleitung aus der Verpackung entnehmen und den
2. Sicherstellen, dass die Spritze vollständig entlüftet ist.
3. Staubschutz von den Luer-Anschlüssen entfernen. Den Anschlusschlauch mit 1/4 Drehung (maximal 1/2 Drehung) auf der Spritze montieren. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen.
4. Sicherstellen, dass der Luerauschluss der Anschlussleitung an der Spritzen Spitze befestigt ist und der Schlauch nicht abgeknickt 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.

5. Sicherstellen, dass alle Lufrückstände entfernt wurden.
6. Den Injektorkopf nach unten drehen.
7. Den Patienten anschließen und die Taste „Luft entfernt“ drücken.



IMAXEON®

SALIENT™

Contrast Injection System

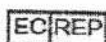
CE 0123

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







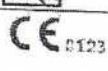


MDSS GmbH
Schiffgraben 41
Hanovra 30175
Germania

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

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



Confirma cu originalul

	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 răni sau moartea pacientului sau operatorului.
	Atenționare – Vă indică circumstanțele care ar putea determina avariarea 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 golește recipientul, sau după șase ore, oricare din acestea survine mai întâi. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului mediului de contrast pentru indicații adiționale.

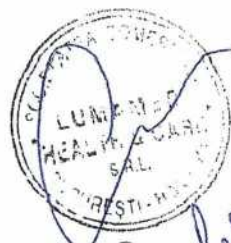
Contraindicații: Aceste dispozitive nu sunt destinate utilizărilor multiple, injectării de medicamente, chimioterapiei sau altor utilizări nespecificate.

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.



Conform 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 injecție; nu depășiți presiunile identificate pe partea frontală a ambalajului. Utilizarea unor presiuni excesive sau blocajele pe calea de injecție 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.

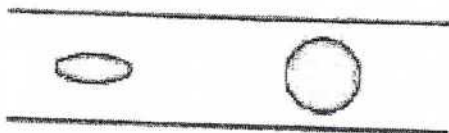
Instalarea seringii:

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.



Conform cu sigilul



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 injecție.

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 injecție.



Conform 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.

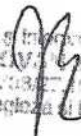
Dacă utilizați un tub conector cu racord în T, atașați porțiunea dreaptă a racordului în T la mediul de contrast (seringa A) iar prelungirea la soluția salină (seringa B). Dacă racordul în T este conectat la seringă B, amorsarea nu va umple complet tubul conector.

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.



Conferență cu originalul

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 
MOLDOVAN IOANA
Aut. 32798/ET/10/2011
Limbi Engleză și Franceză



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**

Model	Product Name	Start of CE Mark (S/N, Lot)	GMDN	Class/Rule	RoHS2	RED
DC009S	Salient Contrast Injector Single	80005-201016	57999	IIb / Rule 11	*	
DC009D	Salient Contrast Injector Dual				*	
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
Regulatory Affairs Manager

Date



Conform as 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



Conferență cu originalul

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

Model	Denumirea produsului	Începutul marcajului CE (serie, lot)	GMDN	Clasa / Norma	RoHS2	RED	
DC009S	Injector simplu de agent de contrast Salient	80005-	57999	IIb/ Norma 11	*		
DC009D	Injector dublu de agent de contrast Salient	201016			*		
DC009SW	Injector simplu de agent de contrast fără fir Salient	80142-201130			*	*	
DC009DW	Injector dublu de agent de contrast fără fir Salient	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 indecifrabilă

Anhua Hu

Director activități de reglementare

19 Noiembrie 2020

Data



Conform 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.



Conferența originalului

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**



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.

Information and Contact: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

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 și producția de sisteme multifaza de injectare cu substanța de contrast, seringi sterile pentru injectare și intubare radiografică sterilă.

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 indescifrabilă

Gary E Slack – Vice Președinte Senior Dispozitive Medicale

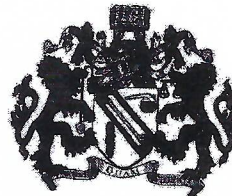
Emis pentru prima dată la: 20.01.2015 Data: 03.03.2020 Dată expirare: 26.05.2024

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.



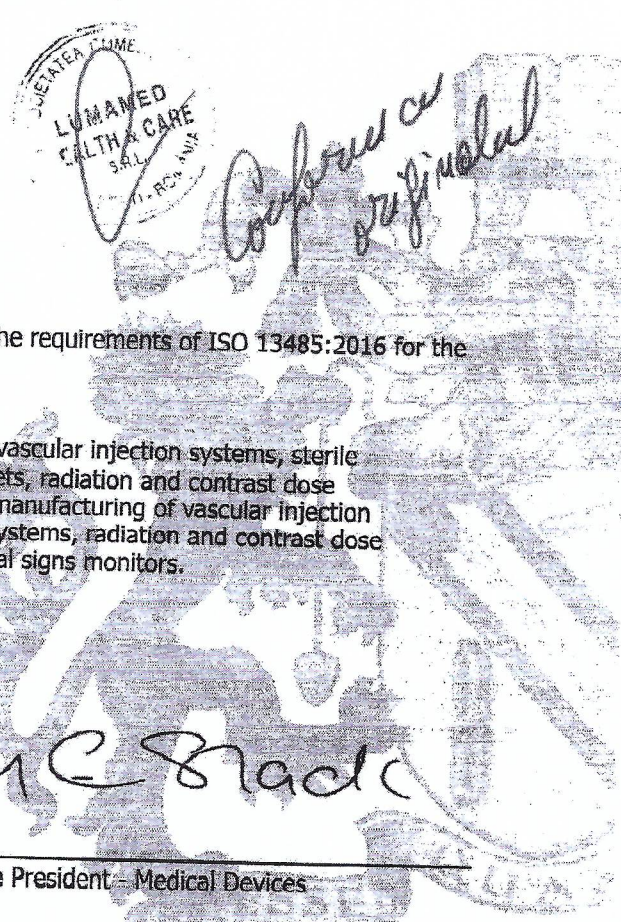
By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Bayer Medical Care Inc.
Also doing business as Medrad, Inc.
1 Bayer Drive
Indianola
Pennsylvania
15051-0780
USA



Holds Certificate No:

FM 543437

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

Design, development, manufacture and distribution of vascular injection systems, sterile disposable syringes, sterile disposable administration sets, radiation and contrast dose management software and infusion pump systems. Remanufacturing of vascular injection systems. Installation and service of vascular injection systems, radiation and contrast dose management software, infusion pump systems, and vital signs monitors.

Gary E Slack

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2008-11-26

Latest Revision Date: 2021-09-01

Effective Date: 2021-09-13

Expiry Date: 2024-09-12



Page: 1 of 2

...making excellence a habit™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request. An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **FM 543437**

Location

Registered Activities

Bayer Medical Care Inc.
Also doing business as Medrad, Inc.
1 Bayer Drive
Indianola
Pennsylvania
15051-0780
USA

Design, development, manufacture and distribution of vascular injection systems, sterile disposable syringes, sterile disposable administration sets, radiation and contrast dose management software and infusion pump systems. Remanufacturing of vascular injection systems. Installation and service of vascular injection systems, radiation and contrast dose management software, infusion pump systems, and vital signs monitors.

Bayer Medical Care Inc.
625 Alpha Drive
Pittsburgh
Pennsylvania
15238
USA

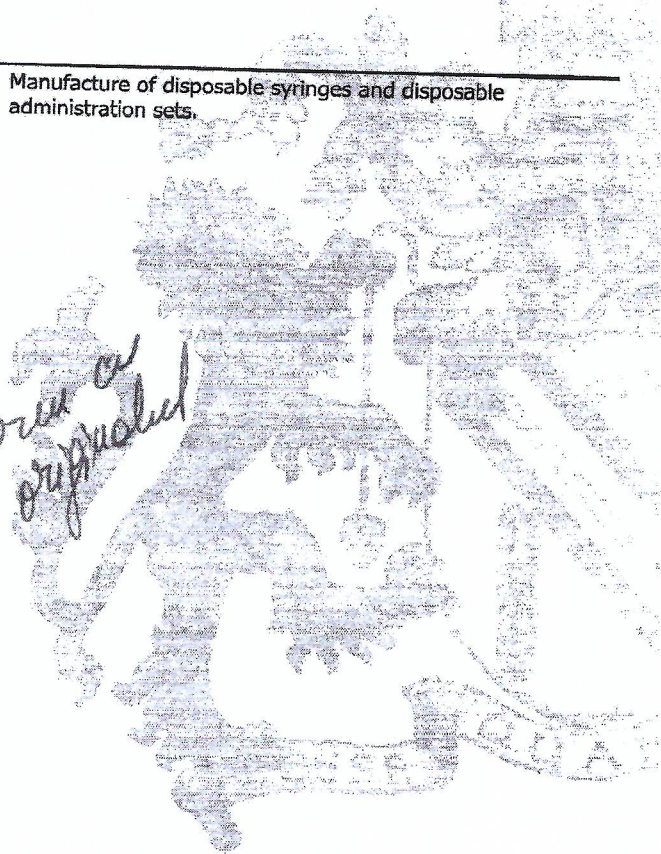
Manufacture, remanufacture, distribution, installation, and service of vascular injection systems, radiation and contrast dose management software, infusion pump systems, and vital signs monitors.

Bayer Medical Care Inc.
150 Victory Road
Saxtonburg
Pennsylvania
16056
USA

Manufacture of disposable syringes and disposable administration sets.



Confirmed as original



Original Registration Date: 2008-11-26

Effective Date: 2021-09-13

Latest Revision Date: 2021-09-01

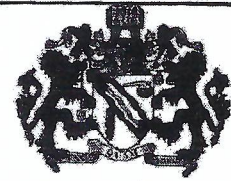
Expiry Date: 2024-09-12

Page: 2 of 2

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request. An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.



By Royal Charter

Certificat de înregistrare

SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII – ISO 13485:2016

Se certifică prin prezentul certificat că:

Bayer Medical Care Inc.
Sub denumirea comercială de Medrad, Inc.
1 Bayer Drive
Indianola
Pennsylvania
15051-0780
SUA

Deține certificatul nr. **FM 543437**

și aplică un Sistem de management al calității care respectă cerințele standardului ISO 13485:2016 pentru următorul domeniu de aplicare:

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea și distribuirea de sisteme de injecție vasculară, seringi sterile de unică folosință, seturi sterile de unică folosință pentru administrare, software pentru administrarea radiațiilor și a dozei substanței de contrast și sisteme de pompă de perfuzie. Refabricarea sistemelor de injecții vasculare. Instalarea și întreținerea sistemelor de injecții vasculare, software pentru administrarea radiațiilor și a dozei substanței de contrast, sisteme de pompă de perfuzie și monitoare pentru semne vitale.

Pentru și în numele BSI:

Semnătură indescifrabilă

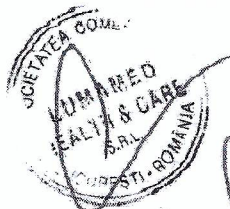
Gary E SLack, Vicepreședinte executiv – Dispozitive medicale

Data înregistrării inițiale: 26.11.2008

Data intrării în vigoare: 13.09.202

Data ultimei revizii: 01.09.2021

Data expirării: 12.09.2024



Conform cu originalul

Pagina 1 din 2

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și trebuie înapoiat imediat la cerere. Un certificat electronic poate fi autentificat [online](http://www.bsigroup.com/ClientsDirectory). Copiile tipărite pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientsDirectory.
A se citi împreună cu domeniul de mai sus sau anexa alăturată.
Sediu America: BSI Group merica Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA
Membru al Grupului de companii BSI.

Certificat nr.: FM 543437

Locul	Activități înregistrate
Bayer Medical Care Inc. Sub denumirea comercială de Medrad, Inc. 1 Bayer Drive Indianola Pennsylvania 15051-0780 SUA	Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea și distribuirea de sisteme de injecție vasculară, seringi sterile de unică folosință, seturi sterile de unică folosință pentru administrare, software pentru administrarea radiațiilor și a dozei substanței de contrast și sisteme de pompă de perfuzie. Refabricarea sistemelor de injecții vasculare. Instalarea și întreținerea sistemelor de injecții vasculare, software pentru administrarea radiațiilor și a dozei substanței de contrast, sisteme de pompă de perfuzie și monitoare pentru semne vitale.
Bayer Medical Care Inc. 625 Alpha Drive Pittsburgh Pennsylvania 15238 SUA	Fabricarea, refabricarea, distribuirea, instalarea și întreținerea sistemelor de injecții vasculare, software pentru administrarea radiațiilor și a dozei substanței de contrast, sisteme de pompă de perfuzie și monitoare pentru semne vitale.
Bayer Medical Care Inc. 150 Victory Road Saxonburg Pennsylvania 16056 SUA	Fabricarea de seringi de unică folosință și seturi de administrare de unică folosință.

Data înregistrării inițiale: 26.11.2008
Data ultimei revizii: 01.09.2021

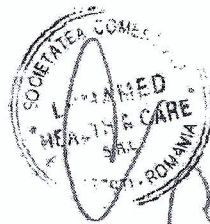
Data intrării în vigoare: 13.09.202
Data expirării: 12.09.2024



Conform cu originalul

Traducere din limba engleză

Subsemnata, **BUMBACEL MONICA** traducător autorizat pentru limba Engleză, în temeiul autorizației nr. 37756, eliberată de Ministerul Justiției, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în întregime și că prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul



Conform cu originalul

Traducere din limba engleză

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și trebuie înțipoiat imediat la cerere. Un certificat electronic poate fi autentificat online. Copiile tipărite pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory
A se citi împreună cu domeniul de mai sus sau anexa alăturată.
Sediul America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA
Membri ai Grupului de companii BSI.



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
----	----

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





Maastricht, 3 August 2021

LETTER OF AUTHORIZATION

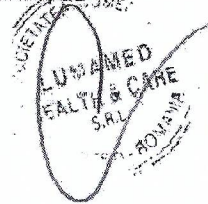
Herewith, we Bayer Medical Care B.V., Avenue Céramique 27, 6221 KV Maastricht, the Netherlands, Reg. Nr 58745718, The Netherlands, European Authorized Representative of the manufacturer Bayer Medical Care Inc., 1 Bayer Drive, Indianola, PA. 15051-0780, United States of America, do hereby declare that

SC Lumamed Health&Care SRL

Str. Horel, nr. 5bis

Bucuresti, Sector 2

Romania



Confirmație originală

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,

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: NL8531.63.785.B.01
Deutsche Bank AG,
Amsterdam
IBAN NL03DEUT0265181254
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

RESTRICTED

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 în 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.

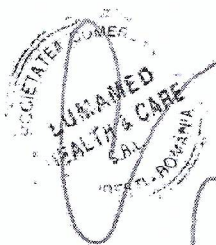
Cu stimă,

Andreas Mohr

Director General

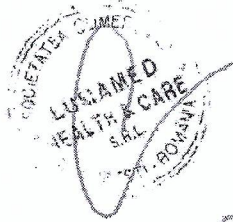
Tel :+31 – 43 358 7553

E-mail :andreas.mohr@bayer.com



Conferam 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,



Conferm cu originalul



RAD CERT
ORGANISM DE CERTIFICARE

acreditat pentru
CERTIFICARE



SR EN ISO/CEI 17021-1:2015
CERTIFICAT DE ACREDITARE
SM 097

CERTIFICAT

Nr. 690 C

Prin prezentul certificat se atesta ca

LUMAMED HEALTH&CARE S.R.L.

Sediu 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:	28.08.2026
Data emiterii initiale:	29.08.2014
Data recertificare nr. 3:	29.08.2023

.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/2024

VIZA SUPRAVEGHERE

AUGUST/2025

Director General
Fiz. Felician Nechifor



RAD CERT S.R.L. - Bucuresti, Str. Mircea Voda nr. 44, Bloc M17/1, sector 3
Tel : +40 21 3208001 Fax +40 21 3208002 Website: www.radcert.ro E-mail: radcert@gmail.com