

BHL-Multiflow®

Contrast Media Administration System in T - REF: 4000103-B

Contrast Media Administration System in T - REF: 4001111

Contrast Media Administration System in T - REF: 4001111C

Indications

BHL-Multiflow® are destined for Radiology procedures, CT and MRI, with administration of Contrast Media.

The devices identified are suitable for 12h of use or 50 injections of contrast media, whatever is achieved first, when connected to the SingleFlow® patient lines (BHL-SVM, BHL-DVM, BHL-SVC and BHL-DVC) and under aseptic conditions. Asepsis procedures must be strictly complied to reduce the risk of contamination.

The *Contrast Media Administration System in T* must be used only by trained personnel to administer contrast media to a patient.

The *Contrast Media Administration System in T* is compatible with all the syringes equipped with luer connections.

The *Contrast Media Administration System in T* connected to a patient line Singleflow® allows repeated injections of contrast media. The patient line Singleflow® must be changed for each patient. Medical personnel are responsible for preventing any cross contamination.

The user is responsible for ensuring that if any other devices are used with the *Contrast Media Administration System in T*, they are compatible and adapted for repeated use of the *Contrast Media Administration System in T*.

Information supplied with the medicines to be used in *Contrast Media Administration System in T* must be taken in consideration before any procedure.

The products are Luer connections and completely phthalate free.

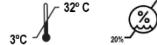
The safety use of the *Contrast Media Administration System in T* is assured if the protocol described is followed.

Protocol

1. Connect the spike of the drip chamber with blue stripe tube to the bottle/bag with saline solution. Only for REF: 4000103B.
 2. Connect the spike or the drip chamber spike with non stripe tube to the bottle/bag with contrast media.
 3. Connect the T connectors on the syringes of the injector.
 4. Connect the patient line Singleflow® to the *Contrast Media Administration System in T*.
 5. Purge the system and ensure the air is removed from the tubing system.
 6. Assure that all the connections are correctly executed and start the radiologic procedure.
 7. When the procedure is finished disconnect the used Singleflow® patient line from the *Contrast Media Administration System in T*.
 8. Connect a new Singleflow® patient line into the *Contrast Media Administration System in T*. Leave the cap in the terminal part of the patient line.
- Only remove the cap when it's to be connected to the catheter to be introduced in the patient.

Warnings!

- If residues are observed at any point on the tubing system, including the particle filter, the *Contrast Media Administration System in T* must be replaced.
- Do not exceed the pressure of 300Psi. The use of a greater pressure or occlusions in the fluid path might result into leaks or ruptures.
- Needles or catheters with reduced flow influence the working pressures of the system.
- It's recommended to use multipatient syringes with the *Contrast Media Administration System in T* system.
- Before start a new produce make sure the patient line is changed.
- When it's necessary to change the automatic injector syringes the *Contrast Media Administration System in T* must also be changed.
- After use devices must be treated as hospital waste.
- The manufacturer is not responsible for damages that may arise from the device misuse or for the non accomplishment of the Instructions for use.
- Defined storage conditions must be kept and assured.



3°C 32°C

20% 80%

Manufacturer

Use by date

Batch code

Catalogue number

Distributor

Country of manufacturer

Do not resterilize

STERILE

Validade

Lote

Referência

Distribuidor

País do fabricante

Do not resterilize

Sterilized using ethylene oxide

Do not use if package is damaged and consult instructions for use

Single sterile barrier system with protective packaging outside

Keep dry

Keep away from sunlight

Caution

15 µm

One-way valve

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

Non-Pyrogenic

Medical device

BHL-Multiflow®

Sistema de Administração de Contraste em T - REF: 4000103-B

Sistema de Administração de Contraste em T - REF: 4001111

Sistema de Administração de Contraste em T - REF: 4001111C

Indicações

BHL-Multiflow® destinam-se a ser utilizados em procedimentos de radiologia, TAC e MRI, com administração de meio de contraste.

Os dispositivos identificados permitem uma utilização por 12h ou 50 administrações de meio de contraste, o que for atingido primeiro, quando conectados às linhas de paciente SingleFlow® (BHL-SVM, BHL-DVM, BHL-SVC e BHL-DVC) e sob condições assépticas. Procedimentos assépticos devem ser cumpridos para reduzir o risco de contaminação.

O Sistema de Administração de Contraste em T deve ser utilizado apenas por pessoal com formação para administrar meio de contraste num paciente.

O Sistema de Administração de Contraste em T é compatível com todas as seringas equipadas com conexões Luer.

O Sistema de Administração de Contraste em T, conectado a uma linha de paciente Singleflow®, permite repetidas injeções de meio de contraste. A linha de paciente Singleflow® deve ser trocada por cada paciente. O pessoal médico é responsável por prevenir a contaminação cruzada.

O Utilizador é responsável por assegurar que, se outros dispositivos forem utilizados com o Sistema de Administração de Contraste em T, este é compatível e adaptado para uso repetido do Sistema de Administração de Contraste em T.

Informações fornecidas com o medicamento a ser administrado com o Sistema de Administração de Contraste em T devem ser tomadas em consideração antes de qualquer procedimento.

Os produtos são conexões Luer e completamente livres de ftalatos.

O uso seguro do Sistema de Administração de Contraste em T é assegurado pelo protocolo descrito a seguir.

Protocolo

1. Conectar o perfurador da câmara com tubo de risca azul na garrafa/saco da solução salina. Apenas para a REF:4000103B.

2. Conectar o perfurador ou o perfurador da câmara com tubo sem risca na garrafa/saco do meio de contraste.

3. Enroscar os conectores em T nas seringas do injetor.

4. Conectar a linha de paciente Singleflow® ao Sistema de Administração de Contraste em T.

5. Purgar o sistema e assegurar que todo o ar foi removido da tubagem.

6. Assegurar que todas conexões estão corretamente efetuadas e iniciar o procedimento radiológico;

7. Finalizado o procedimento, desconectar a linha Singleflow® utilizada do Sistema de Administração de Contraste em T.

8. Conectar uma nova linha de paciente Singleflow® no sistema Sistema de Administração de Contraste em T. Deixar a tampa na parte terminal da linha de paciente.

Remover a tampa apenas quando for conectar ao cateter a ser introduzido no paciente.

Avisos!

- Se forem observados resíduos em qualquer parte do Sistema, incluindo o filtro de partículas, o Sistema de Administração de Contraste em T deve ser substituído.

- Não exceder a pressão indicada de 300Psi. O uso de uma pressão mais elevada, ou oclusões podem resultar em fugas ou ruturas do sistema.

- Agulhas ou cateteres com caudal reduzido influenciam as pressões de trabalho do Sistema.

- É recomendada a utilização de seringas multipaciente com o Sistema de Administração de Contraste em T.

- Antes de iniciar um novo procedimento verificar se a linha de paciente foi trocada.

- Sempre que for efetuada troca de seringas o Sistema de Administração de Contraste em T deve ser trocado.

- Depois de utilizados os dispositivos devem ser tratados como resíduo hospitalar.

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

- Devem ser mantidas e asseguradas as condições de armazenamento definidas.



3°C 32°C

20% 80%

Fabricante

Validade

Lote

Referência

Distribuidor

País do fabricante

Do not resterilize

STERILE

Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso

Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora no exterior

Manter seco

Manter afastado da luz solar direta

Cuidado

15 µm

Válvula unidireccional

Consultar as instruções de uso ou consultar eletronicamente as instruções de uso

Não-Pirogénico

MD Dispositivo médico

**BHL-Multiflow®****Contrast Media Administration System in T - REF: 4000103-B****Contrast Media Administration System in T - REF: 4001111****Contrast Media Administration System in T - REF: 4001111C****Indicaciones**

BHL-Multiflow® están diseñadas para su uso en procedimientos de radiología, TAC y RMN con administración de medio de contraste. Los dispositivos identificados permiten el uso durante 12 horas o 50 administraciones de medio de contraste, lo que se consiga primero, cuando se conectan a líneas de paciente SingleFlow® (BHL-SVM, BHL-DVM, BHL-SVC y BHL-DVC) y en condiciones asépticas. Deben seguirse procedimientos asépticos para reducir el riesgo de contaminación.

El sistema de administración de contraste T sólo debe ser utilizado por personal capacitado para administrar el medio de contraste a un paciente.

El sistema de administración de contraste T es compatible con todas las jeringas equipadas con conexiones Luer.

El sistema de administración de contraste T, conectado a una línea de paciente Singleflow®, permite inyecciones repetidas de medio de contraste. La línea de paciente Singleflow® debe cambiarse para cada paciente. El personal médico es responsable de evitar la contaminación cruzada.

El usuario es responsable de garantizar que, si se utilizan otros dispositivos con el sistema de administración de contraste T, éstos sean compatibles y estén adaptados para el uso repetido del sistema de administración de contraste T.

La información proporcionada con el fármaco que se va a administrar con el sistema de administración de contraste T debe tenerse en cuenta antes de cualquier procedimiento.

Los productos son conexiones Luer y están completamente libres de ftalatos.

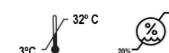
El uso seguro del sistema de administración de contraste T está garantizado por el protocolo descrito a continuación.

Protocolo

1. Conecte el perforador de la cámara con tubo de rayas azules a la botella/bolsa de solución salina. Sólo para REF:4000103B.
 2. Conecte el perforador o el perforador de la cámara con tubo no rayado a la botella/bolsa de medio de contraste.
 3. Enrosque los conectores en T en las jeringas inyector.
 4. Conecte la línea de paciente Singleflow® al sistema de administración de Contraste T.
 5. Purgue el sistema y asegúrese de que se ha eliminado todo el aire de las tuberías.
 6. Asegúrese de que todas las conexiones están correctamente realizadas e inicie el procedimiento radiológico;
 7. Una vez finalizado el procedimiento, desconecte la línea Singleflow® utilizada del sistema de administración de Contraste T.
 8. Conecte una nueva línea de paciente de Singleflow® al sistema de administración de Contraste T. Deje la tapa en el extremo de la línea del paciente.
- Retire la tapa sólo cuando se conecte al catéter que se va a introducir en el paciente.

Advertencias!

- Si se observan residuos en cualquier parte del sistema, incluido el filtro de partículas, debe sustituirse el sistema de administración de contraste T.
- No supere la presión indicada de 300 psi. El uso de una presión más alta, o las oclusiones pueden provocar fugas o la ruptura del sistema.
- Las agujas o catéteres con flujo reducido influyen en las presiones de trabajo del Sistema.
- Se recomienda el uso de jeringas para varios pacientes con el sistema de administración de contraste T.
- Antes de iniciar un nuevo procedimiento, compruebe si se ha cambiado la línea del paciente.
- Cada vez que se cambien las jeringas, deberá cambiarse el sistema de administración de contraste T.
- Despues de su uso, los dispositivos deben ser tratados como residuos hospitalarios.
- El fabricante no se hace responsable de los daños derivados del mal uso del producto y del incumplimiento de las instrucciones de uso.
- Deben mantenerse y garantizarse las condiciones de almacenamiento definidas



Fabricante

Fecha de caducidad

Lote

Referencia

Distribuidor

País del fabricante

No esterilizar de nuevo el producto

Esterilizado con óxido de etileno

No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior

Mantener seco

Mantener fuera de la luz solar directa

Precaución

Filtro de líquidos con tamaño de poro

Válvula de una vía

Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas

No pirogénico

Productos sanitarios