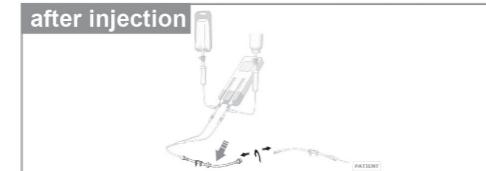


Distribution

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

Manufacturer

MHMedical Tec GmbH
D-63739 Aschaffenburg



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

4. Contraindications

Not elsewhere specified.

5. Warnings symbols

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



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



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



Do not re-sterilize the product!

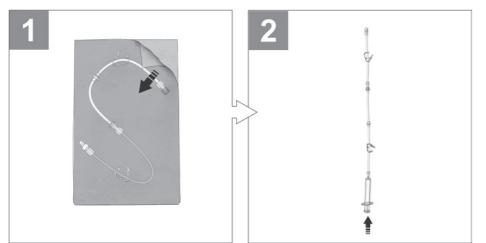
2. Description of the Transflux™ system

Transflux™ is a patient line with non-return valves, safety zones, Clip, 3-LL, Reflux control system.

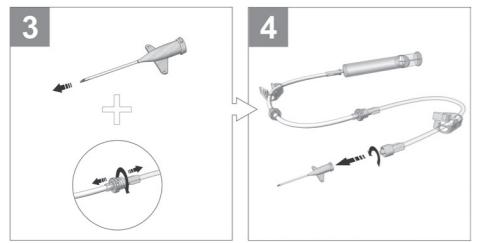
The anti-reflux valves offer the security of an anti contamination barrier between the patient and the transfer system.

3. Application

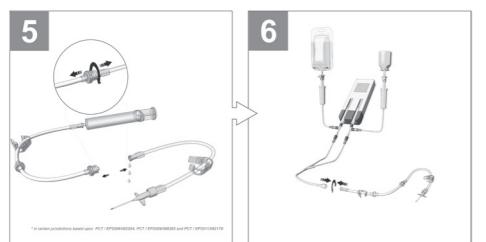
These systems are designed only for single use (one-way) to be used with a power injector up to a maximum pressure of 300 psi (20,615 bar or 2068,5 kPa) in radiology.



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



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



5. Avoid subcutaneous injection or extravasations.
Briefly disconnect the connection at the one-way valve proximal to the patient to check the blood reflux.
6. Connect Transflux™ with the transfer set and the injector. Verify and make sure that the connecting tubing is not kinked or obstructed. Prime the connector tube and make certain that the air is expelled.

after injection**NL****Distributie**

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

Fabrikant

MHMedical Tec GmbH
D-63739 Aschaffenburg

**REF:**

PR-20199 Transflux™ CT 20
PR-21379 Transflux™ CT 45
PR-21393 Transflux™ CT 100
PR-21410 Transflux™ CT 150
PR-21414 Transflux™ CT 100 Type GHB
PR-20201 Transflux™ CT 60
PR-20202 Transflux™ CT 120

Transflux™ gebruiksaanwijzing**1. Gebruiksdoel**

Transflux™ is een steriel product voor eenmalig gebruik en wordt toegepast bij CT-scans, MRI-scans en gelijkaardige methoden in de radiologie.

Transflux™ dient gebruikt te worden met behulp van contrastinjektor die een automatische blokkering hebben bij ten hoogte 300 psi (20,615 bar of 2068,5 kPa), een Transset™-systeem en contrastmiddelen die jodium bevatten.

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

2. Beschrijving van het Transflux™-systeem

Transflux™ - is een slangensysteem dat naar de patiënt leidt met terugslagblokkering, veilige zones, klem, 3-LL, regelsysteem voor de terugslag

Ventilen die de terugslag remmen, bieden de zekerheid van een barrière tegen besmetting tussen de patiënt en het overdrachtssysteem.

3. Gebruik

Deze systemen mogen maar eenmaal (wegwerpbaar) gebruikt worden in de radiologie met behulp van een stroominjector tot een maximumdruk van 300 psi (20,615 bar of 2068,5 kPa).

4. Precautions

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

5. Adverse effects

Not elsewhere specified

8. Storage

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

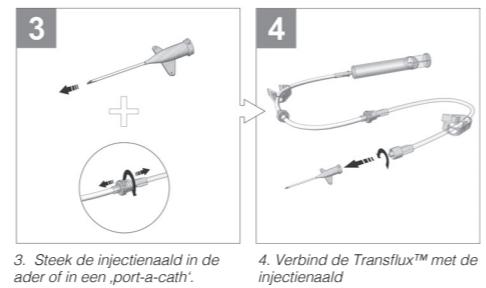
9. Disclaimer

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

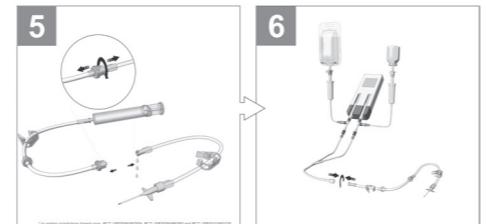
Identification of the graphic symbols

- Caution ! Consult accompanying documents
- Consult instructions for use !
- Use by YYYY-MM-DD
- Batch code
- Order number
- Do not use when package is damaged
- Do not reuse !
- Sterilized using ethylene oxide
- Do not re-sterilize the product

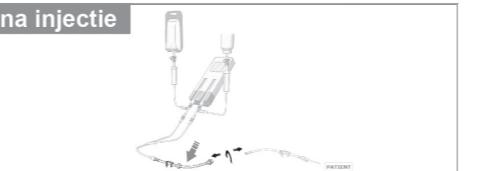
Devices are worldwide patented and have Trade Market.
*In certain jurisdictions based upon PCT/EP2006/062554, PCT/EP2009/066383 and PCT/EP2011/062179



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



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

na injectie

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

4. Contra-indications

Niet bekend

5. Waarschuwingen

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



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



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



Niet opnieuw steriliseren!

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

3. Uso

Estos sistemas se utilizan en radiología solo una vez (desechables) con un inyector de potencia con una presión máxima de hasta 300 PSI (20,615 bar o 2068,5 kPa).

- Overschrijd de aangegeven druk van 300 psi (20,615 bar of 2068,5 kPa) nooit. Het gebruik van een grotere druk of een oclusie in de vloeistofbaan zou kunnen resulteren in lekken of scheuren van de Transflux.

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

6. Voorzorgsmaatregelen

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

7. Bijwerkingen

Niet bekend

8. Opslag:

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

9. Uitsluiting van aansprakelijkheid:

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

Verklaring tekens

- Aandacht, verwijzing naar begeleidende documenten
- Gebruiksaanwijzing in aanmerking nemen!
- Te gebruiken tot YYYY-MM-DD
- Partijnummer
- Bestellummer
- In geval van beschadigde verpakking, niet gebruiken
- Niet voor hergebruik!
- Sterilisatie met ethyleenoxide
- Niet opnieuw steriliseren

Apparaten zijn wereldwijd gepatenteerd en hebben een beschermd handelsmerk.
*Enkele staten gebaseerd op PCT/EP2006/062554, PCT/EP2009/066383 en PCT/EP2011/062179

ES**Proveedor**

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

Fabricante

MHMedical Tec GmbH
D-63739 Aschaffenburg

**REF:**

PR-20199 Transflux™ CT 20
PR-21379 Transflux™ CT 45
PR-21393 Transflux™ CT 100
PR-21410 Transflux™ CT 150
PR-21414 Transflux™ CT 100 Tipo GHB
PR-20201 Transflux™ CT 60
PR-20202 Transflux™ CT 120

Instructies de uso Transflux™**1. Objetivo de la utilización**

Transflux™ es un producto estéril de un solo uso y se emplea para TAC, MRI y procedimientos similares en radiología.

Transflux™ debe ser utilizado con inyectores para medio de contraste que dispongan de un bloqueo automático con un máximo de 300 PSI (20,615 bar o 2068,5 kPa), con un sistema Transset™ y medios de contraste con contenido en yodo.

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

2. Descripción del sistema Transflux™

Transflux™ - es el principal sistema de cánula para el paciente con bloqueo del reflujo, zonas de seguridad, clip, 3-LL, sistema de control del reflujo.

Las válvulas que impiden el reflujo ofrecen la seguridad de una barrera de contaminación entre el paciente y el sistema de transferencia.

3. Uso

Estos sistemas se utilizan en radiología solo una vez (desechables) con un inyector de potencia con una presión máxima de hasta 300 PSI (20,615 bar o 2068,5 kPa).

- No sobreponer, en ningún caso, la presión indicada de 300 PSI (20,615 bar o 2068,5 kPa). El uso de una presión mayor o una oclusión en el paso del líquido podría causar fugas (pérdidas) o la rotura del Transflux.

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

6. Medidas de precaución

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

7. Efectos secundarios no deseados

No se conocen

8. Modo de conservación

El producto se debe conservar en el envoltorio y cartón originales en un lugar



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

MHMedical Tec GmbH
D-63739 Aschaffenburg

PR-20199 Transflux™ CT 20
PR-21379 Transflux™ CT 45
PR-21393 Transflux™ CT 100
PR-21410 Transflux™ CT 150
PR-21414 Transflux™ CT 100 Type GHB
PR-20201 Transflux™ CT 60
PR-20202 Transflux™ CT 120



Notice d'utilisation du Transflux™

1. Application :

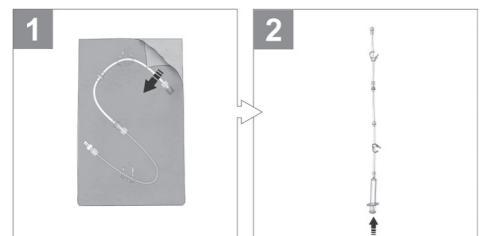
Transflux™ est un produit stérile à usage unique qui est utilisé pour les scanners, IRM et autres procédures similaires utilisées en radiologie. Transflux™ est à utiliser avec des produits de contraste, permet un blocage automatique lors de l'utilisation à maximum 300 psi (20,615 bar ou 2068,5 kPa),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

2. Description du système Transflux™

Transflux™ - est un chef de file dans le système de tubulure patient avec Clapet anti-retour, des zones de sécurité, clip, 3-LL, système de contrôle anti-retour. Des clapets anti-retour offrent la sécurité d'une barrière de contamination entre le patient et le système de transfert.

3. Application

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



- Ouvrez l'opercule de l'emballage et retirez-en le Transflux™ et enlevez les bouchons de protection.
- Tenez le Transflux™ verticalement et remplissez la seringue avec une solution saline manuellement ou automatiquement avec l'injecteur dans le Transflux™ pour éliminer les bulles d'air.



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

4. Contre-indications

Aucune connue

5. Avertissements

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

A ne pas réutiliser !
La réutilisation de ce produit peut entraîner la modification de ses propriétés mécaniques et/ou biologiques. Ceci peut provoquer la défaillance du produit, des réactions allergiques ou des infections bactériennes.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !
Un emballage ouvert ou endommagé, ou l'utilisation de composants endommagés peut causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. Pour cette raison, avant chaque utilisation, il est conseillé d'effectuer une inspection visuelle de l'emballage et de son contenu.

Ne pas stériliser !

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

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

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

6. Précautions
Assurez-vous que les connexions sont correctement installées. Assurez-vous que toutes les connexions sont bien serrées. Veillez à ne pas trop serrer ! Vous éviterez ainsi les fuites, les blocages et autres dommages au système.

7. Effets secondaires indésirables

Aucun connu.

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

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

Légende

- Attention, consultez les documents d'accompagnement
- Respectez les consignes d'utilisation
- Date limite d'utilisation YYYY-MM-DD
- Numéro de lot
- Numéro de commande
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Ne pas réutiliser !
- Stériliser à l'oxyde d'éthylène
- Ne pas restériliser !

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

4. Raccordez le Transflux™ à l'aiguille.



5. Evitez l'injection sous-cutanée ou une extravasation. Vérifiez la circulation du sang et pour cela, desserrez le raccord du clapet anti-retour du côté du patient. Fixez le tuyau de raccordement pour aspiration et faites en sorte d'évacuer l'air.

6. Raccordez ensuite le Transflux™ au Transset et à l'injecteur. Vérifiez et assurez-vous que les tuyaux de raccordement ne soient pas pliés ou bloqués.

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

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

MHMedical Tec GmbH
D-63739 Aschaffenburg



PR-20199 Transflux™ CT 20
PR-21379 Transflux™ CT 45
PR-21393 Transflux™ CT 100
PR-21410 Transflux™ CT 150
PR-21414 Transflux™ CT 100 Type GHB
PR-20201 Transflux™ CT 60
PR-20202 Transflux™ CT 120

Istruzioni d'uso Transflux™

1. Scopo d'uso:

Transflux™ è un prodotto sterile monouso ed è utilizzato per TAC, MRI e procedure simili in radiologia. Transflux™ deve essere utilizzato con iniettori per mezzo di contrasto, che hanno un bloccaggio automatico con al massimo 300 PSI (20,615 bar o 2068,5 kPa), con Transset™ System e mezzi di contrasto contenenti iodio.

Non usare con imballaggio danneggiato! Un imballaggio aperto o danneggiato o l'utilizzo di componenti danneggiati possono portare a lesioni del paziente o dell'utente. Per tale ragione, dovrebbe essere fatto un controllo visivo del contenuto e dell'imballaggio prima di ogni applicazione.

2. Descrizione del sistema Transflux™

Transflux™ - è il primo sistema a cannule per i pazienti con blocco del reflusso, zone di sicurezza, clip, 3-LL, sistema di controllo del reflusso.

Le valvole di sfogo che inibiscono il reflusso offrono la sicurezza di una barriera di contaminazione fra il paziente e il sistema di trasferimento

3. Uso

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

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

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

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

6. Misure precauzionali

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

7. Effetti collaterali indesiderabili

Non si conoscono effetti collaterali

8. Modalità di conservazione:

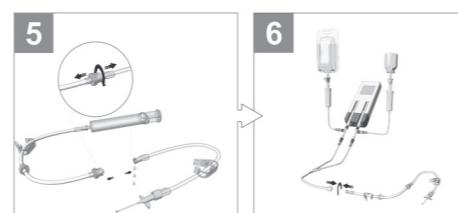
Il prodotto deve essere conservato all'interno del suo imballaggio originale e del relativo cartone originale, in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura normale. Si dovrebbe evitare il contatto diretto con la luce del sole.

9. Esclusione di garanzia:

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

Legenda dei simboli

- | | |
|--|---|
| | Attenzione, controllare i documenti che |
| | Osservare le istruzioni d'uso! |
| | Consumare entro YYYY-MM-DD |
| | Indicazioni di carico |
| | Numero del pezzo |
| | Non usare con imballaggio danneggiato! |
| | Non riutilizzare! |
| | Sterilizzazione con ossido di etilene |
| | Non sterilizzare una seconda volta! |



5. Evitare iniezioni sottocutanee o extravasali. Verificare il reflusso sanguino interrompendo il collegamento alla valvola cannulare non stanco né pieghe né ostruite. Aspirare dalla canna di collegamento e assicurarsi che venga rimossa tutta l'aria.

6. Collegare Transflux™ con il Transset e all'iniettore. Verificare e assicurarsi che le canne di collegamento non stano né piegate né ostruite. Aspirare dalla canna di collegamento e assicurarsi che venga rimossa tutta l'aria.

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

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

MHMedical Tec GmbH
D-63739 Aschaffenburg



PR-20199 Transflux™ CT 20
PR-21379 Transflux™ CT 45
PR-21393 Transflux™ CT 100
PR-21410 Transflux™ CT 150
PR-21414 Transflux™ CT 100 Type GHB
PR-20201 Transflux™ CT 60
PR-20202 Transflux™ CT 120



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

4. Controindicazioni

Non si conoscono controindicazioni

5. Avvertenze d'uso

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

Non riutilizzare!

Il riutilizzo di questo prodotto può portare a un cambiamento delle sue caratteristiche meccaniche o biologiche. Ciò può far sì che il prodotto si guasti e causare reazioni allergiche o infezioni batteriche.

Non usare con imballaggio danneggiato! Un imballaggio aperto o danneggiato o l'utilizzo di componenti danneggiati possono portare a lesioni del paziente o dell'utente. Per tale ragione, dovrebbe essere fatto un controllo visivo del contenuto e dell'imballaggio prima di ogni applicazione.

Non sterilizzare una seconda volta!

Non sterilizzare una seconda volta!

Gebrauchsanweisung Transflux™

1. Verwendungszweck:

Transflux™ è un prodotto monouso e viene utilizzato per CT-, MRI- e altri procedimenti in Radiologia. Transflux™ è destinato all'utilizzo con iniettori per mezzo di contrasto, che hanno un bloccaggio automatico con al massimo 300 PSI (20,615 bar o 2068,5 kPa), con Transset™ System e mezzi di contrasto contenenti iodio.

Non usare con imballaggio danneggiato! Un imballaggio aperto o danneggiato o l'utilizzo di componenti danneggiati possono portare a lesioni del paziente o dell'utente. Per tale ragione, dovrebbe essere fatto un controllo visivo del contenuto e dell'imballaggio prima di ogni applicazione.

2. Beschreibung des Transflux™-Systems

Transflux™ - è un sistema per pazienti con canne per il controllo del reflusso, zone di sicurezza, clip, 3-LL, sistema di controllo del reflusso.

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

3. Anwendung