

## INSTRUCTION FOR USE

Sterile single use administration set/disposable for CO<sub>2</sub> vascular injection.

GB

### INDICATIONS

This product (IS-IN-LL-A) is for use exclusively with CO<sub>2</sub> injector INX-1000A of VIMAP TECHNOLOGIES.

### CONTRAINDICATIONS

- The use of this device and of CO<sub>2</sub> as a contrast medium is contraindicated in the following cases:
  - Supradiaphragmatic arterial procedures (except the case of shunts for haemodialysis and the study of forearm and hands arteries).
  - In case of interatrial or interventricular communication.
  - Pulmonary arteriovenous malformation.
  - Pulmonary insufficiency.
  - Injection in thoracic aorta

### WARNINGS

- Use only this product if the package is unopened, if the aspect of the disposable is clean, not damaged and packaging is sealed and intact.
- Do not reuse or resterilize because you would be exposed to a severe risk of cross contamination or infection because of the ability of some bacteria to form a biofilm on the inner side of the device that could contribute to the failure of decontamination or sterilization process, and a high risk of spore forming by bacteria on a reused product.
- This sterile disposable is for a single use only, and can't be resterilised: It must be replaced every time you perform a procedure on a new patient: risk of contamination of the patient, risk of contamination of the device, risk of failure of one of the components.
- Check to make sure no patient fluids touch the filter. If patient fluids reach the filter, discard the administration set and use a new one.
- Use very cautiously in patients with ischemic bowel or in situations where the gas may cause a "vapor lock"
- Don't use for Supra-diaphragmatic arterial injections, and cerebral administration.
- Relative contraindications to the intravenous use of CO<sub>2</sub> include pulmonary hypertension and chronic obstructive pulmonary disease. As the intravenous injection of CO<sub>2</sub> in diagnostic quantities can increase pulmonary arterial pressure, CO<sub>2</sub> injections must be separated by 3 to 5 minutes of pause to prevent accumulation of CO<sub>2</sub> and subsequent pulmonary artery vapor lock. CO<sub>2</sub> should be used cautiously in patients with patent foramen oval (PFO) or atrial septal defect.
- CO<sub>2</sub> should not be injected into the abdominal aorta in the prone position since the buoyant gas may fill the spinal and lumbar arteries, and cause spinal cord ischemia. Similarly CO<sub>2</sub> should not be injected into the abdominal aorta with the patient's head in an elevated position since the gas can flow in the opposite direction of blood flow, especially in a hypoplastic aorta in children.
- CO<sub>2</sub> should not be injected into the patient undergoing nitrous oxide anesthesia, concurrent use of CO<sub>2</sub> should be avoided since the nitrous oxide can diffuse into the CO<sub>2</sub> bubble, increasing the CO<sub>2</sub> volume significantly. In the venous system, this rapid expansion of CO<sub>2</sub> bubble may result in pulmonary artery vapor lock.
- Each exam has always to be performed under strict monitoring of vital parameters of the patient and more particularly CO<sub>2</sub> concentration in patient's blood and heart rate.

### PRECAUTIONS

- Only connect the IS-IN-LL-A to a needle disposable that is integrated a minimum of one check valve to prevent any accidental contact between the disposable IS-IN-LL-A and patient blood or liquids.
- Pressure, volume and flow must be adequate to the procedure. Please refer to the non-exhaustive list in the INX-1000A CO<sub>2</sub> injector user manual for existing literature, clinical studies or trials.
- An excessive volume of gas in the heart can obstruct the pulmonary outflow tract with severe cardiovascular consequences.

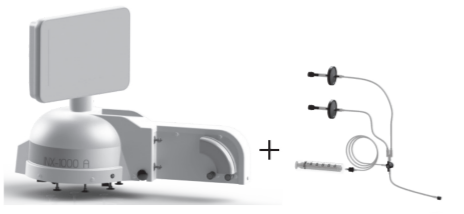
### ALLERGIC REACTIONS

- The VIMAP Administration set is Latex free.
- All plastic parts are disposable, single use parts must not be reused.
- NOTE: Due to anaphylactoid reactions to latex, we strongly recommend that vinyl or non-latex gloves be used during the procedure.

### INSTRUCTIONS FOR USE

- The IS-IN-LL-A disposable is to act as a physical barrier to protect from Virus and Bacteria contamination the device (automatic CO<sub>2</sub> injector) and to protect from this contamination the patient from any virus or bacteria that could be accidentally present in the circuit of the device (between CO<sub>2</sub> supply source and the needle disposable).
- Note 1: The CO<sub>2</sub> supply source (cylinder or wall installation) are not provided by VIMAP TECHNOLOGIES.
- Note 2: The needle disposable connecting the IS-IN-LL-A to the patient is not provided by VIMAP TECHNOLOGIES.

- Please refer to the INX-1000A CO<sub>2</sub> Injector Operator's Manual for additional instructions for use.
- Use pressure adjustment, flow adjustment or injection time to set desired.
- Follow on the injector screen, step by step instructions for connecting and using the consumable.
- For the procedure it is necessary to have this sterile administration set IS-IN-LL-A (provided by VIMAP TECHNOLOGIES), and a Needle disposable with a Check valve/unidirectional output valve (Opening pressure: <=1.5 PSI Back pressure: >=30 PSI), NOT provided by VIMAP TECHNOLOGIES, selected and used by the operator for the injection into the patient artery or vessels.
- As for the Needle disposable to make the injection, the operator must choose the most suitable product available on the market, based on his/her experience and the procedural clinical context.



INX-1000A CO<sub>2</sub> injector  
VIMAP TECHNOLOGIES

IS-IN-LL-A,  
sterile disposable,  
accessory of the INX-1000A.

Provided by  
VIMAP TECHNOLOGIES

Discard the entire administration set after completion of the procedure, in accordance with all Federal, State and Local regulations (These are intended for single use only and sterile).

GB

## MODE D'EMPLOI

Sterile administration stérile à usage unique/jetable pour injection vasculaire de CO<sub>2</sub>.

### INDICATIONS

Ce produit (IS-IN-LL-A) est exclusivement destiné à l'injecteur de CO<sub>2</sub> INX-1000A de VIMAP TECHNOLOGIES.

### CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation de ce kit et du CO<sub>2</sub> comme produit de contraste est contre-indiquée dans les cas suivants:
  - Procédures artérielles supradiaphragmatiques (sauf les shunts pour hémodialyse et l'étude des artères des avant-bras et des mains).
  - En cas de communication interatriale ou interventriculaire.
  - Malformation artério-veineuse pulmonaire.
  - Insuffisance pulmonaire
  - Injection dans l'aorte thoracique

### MISES EN GARDE

- Utilisez uniquement ce produit si l'emballage n'est pas ouvert, si l'aspect est propre et que l'emballage est scellé et intact.
- Ne pas réutiliser ou stériliser parce que vous seriez exposé à un risque grave de contamination croisée ou d'infection en raison de la capacité de certaines bactéries à former un biofilm sur le côté interne de l'appareil qui pourrait contribuer à l'échec du processus de décontamination et de stérilisation et à un risque élevé de formation de spores par des bactéries sur un produit réutilisé.
- Ce produit stérile est destiné à un usage unique: Il doit être remplacé chaque fois que vous effectuez une intervention sur un nouveau patient: risque de contamination du patient, risque de contamination de l'appareil, risque de défaillance de l'un des composants.
- Assurez-vous que les liquides du patient ne touchent pas les filtres. Si les liquides du patient atteignent les filtres, jetez l'ensemble d'administration et utilisez un nouveau.
- Utiliser très prudemment chez les patients souffrant d'un intestin ischémique ou dans des situations où le gaz peut causer une embolie gazeuse.
- Ne pas utiliser pour les injections artérielles supra-diaphragmatiques, et l'administration cérébrale.
- Les contre-indications relatives à l'utilisation intraveineuse de CO<sub>2</sub> comprennent l'hypertension pulmonaire et la maladie pulmonaire obstructive chronique. Comme l'injection intraveineuse de CO<sub>2</sub> en quantités de diagnostic peut augmenter la pression artérielle pulmonaire, les injections de CO<sub>2</sub> doivent être séparées par 3 à 5 minutes de pause pour empêcher l'accumulation de CO<sub>2</sub> et le blocage ultérieur des artères pulmonaires par embolie gazeuse. Le CO<sub>2</sub> doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un foramen ovale perméable (FOP) ou un défaut septal auriculaire.
- Le CO<sub>2</sub> ne doit pas être injecté dans l'aorte abdominale en position couchée car le gaz flottant peut remplir les artères rachidienne et lombaire et provoquer une ischémie médullaire. De même, le CO<sub>2</sub> ne doit pas être injecté dans l'aorte abdominale avec la tête du patient en position élevée car le gaz peut s'écouler dans la direction opposée à la circulation sanguine, en particulier dans une aorte hypoplasique chez l'enfant.
- Le CO<sub>2</sub> ne doit pas être injecté chez le patient subissant une anesthésie à l'oxyde nitreux, l'utilisation concomitante de CO<sub>2</sub> doit être évitée car l'oxyde nitreux peut se diffuser dans la bulle de CO<sub>2</sub>, augmentant de manière significative le volume de CO<sub>2</sub>. Dans le système veineux, cette expansion rapide de la bulle de CO<sub>2</sub> peut entraîner une embolie gazeuse de l'artère pulmonaire.
- Chaque examen doit toujours être effectué sous une surveillance stricte des paramètres vitaux du patient et plus particulièrement de la concentration de CO<sub>2</sub> dans le sang et la fréquence cardiaque du patient.

### PRÉCAUTIONS

- Ne connectez le IS-IN-LL-A qu'à un consommable avec aiguille intégrant un clapet anti-retour / vanne de sortie unidirectionnelle, afin d'éviter tout contact accidentel entre le consommable IS-IN-LL-A et le sang ou les liquides du patient.
- La pression, le volume et le débit doivent être adaptés à la procédure. Veuillez consulter la liste non exhaustive du manuel d'utilisation de l'injecteur de CO<sub>2</sub> INX-1000A pour la littérature, les études cliniques ou les essais existants.
- Un volume excessif de gaz dans le cœur peut obstruer les voies d'écoulement pulmonaire avec des conséquences cardiovasculaires graves.

### RÉACTIONS ALLERGIQUES

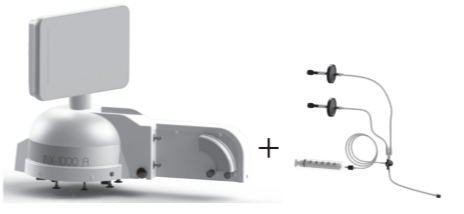
- Le kit d'administration VIMAP ne contient pas de latex.
- Tous les accessoires en plastique sont jetables, à usage unique.
- NOTE : En raison des réactions anaphylactoides au latex, nous recommandons vivement que des gants en vinyle ou sans latex, soient utilisés pendant la procédure.

### MODE D'EMPLOI

- Ce set d'administration IS-IN-LL-A agit comme une barrière physique pour protéger la machine (injecteur de CO<sub>2</sub> automatique) contre les virus ou les bactéries et pour protéger de cette contamination le patient contre tout virus ou bactérie susceptible d'être accidentellement présent dans le circuit de l'appareil (entre la source d'alimentation en CO<sub>2</sub> et le consommable incluant l'aiguille).
- Note 1: La source d'alimentation en CO<sub>2</sub> (cylindre ou installation murale) n'est pas fournie par VIMAP TECHNOLOGIES.
- Note 2: Le consommable incluant l'aiguille reliant l'IS-IN-LL-A au patient, n'est pas fournie par VIMAP TECHNOLOGIES.

- Veillez-vous reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur de CO<sub>2</sub> INX-1000A pour des instructions supplémentaires d'utilisation.
- Utilisez le réglage de la pression, le réglage du débit ou le temps d'injection souhaité.
- Suivez les instructions sur l'écran de l'injecteur, étape par étape pour connecter et utiliser le consommable.
- Pour la procédure, il est nécessaire de disposer de cet ensemble d'administration stérile IS-IN-LL-A (fourni par VIMAP TECHNOLOGIES) et d'un consommable à aiguille, avec un clapet anti-retour / vanne de sortie unidirectionnelle (pression d'ouverture: <= 1,5 PSI, contre-pression: >= 30 PSI), NON fourni par VIMAP TECHNOLOGIES, et sélectionné et utilisé par l'opérateur pour l'injection dans l'artère ou les vaisseaux du patient.
- En ce qui concerne le consommable à aiguille pour effectuer l'injection, l'opérateur doit choisir le produit le plus approprié disponible sur le marché, en fonction de son expérience et du contexte clinique de la procédure.

FR



INX-1000A injecteur de CO<sub>2</sub>  
VIMAP TECHNOLOGIES

IS-IN-LL-A,  
consommable stérile,  
accessoire de l'INX-1000A.

Fournis par  
VIMAP TECHNOLOGIES

Jetez l'intégralité du kit d'administration après la fin de la procédure, conformément à toutes les réglementations fédérales, nationales et locales (ces kits ne sont destinés qu'à un usage unique).

FR

## ISTRUZIONI PER L'USO

Set di somministrazione sterile / monouso per iniezione vascolare di CO<sub>2</sub>.

### INDICAZIONI

Questo prodotto (IS-IN-LL-A) deve essere utilizzato esclusivamente con l'iniettore di CO<sub>2</sub> INX-1000A di VIMAP TECHNOLOGIES.

### CONTROINDICAZIONI

- L'uso di questo dispositivo e della CO<sub>2</sub> come mezzo di contrasto è controindicato nei seguenti casi:
  - Procedure arteriose sovradiaframmatiche (tranne il caso di shunt per emodialisi e lo studio delle arterie dell'avambraccio e delle mani).
  - In caso di comunicazione interatriale o interventricolare.
  - Malformazione artero-venosa polmonare.
  - Insufficienza polmonare.
  - Iniezione nell'aorta toracica

### AVVERTENZE

- Utilizzare questo prodotto solo se la confezione non è aperta, se l'aspetto del monouso è pulito, non danneggiato e la confezione è sigillata e intatta.
- Non riutilizzare o ristilizzare perché si sarebbe esposti a un grave rischio di contaminazione incrociata o infezione a causa della capacità di alcuni batteri di formare un biofilm sul lato interno del dispositivo che potrebbe contribuire al fallimento del processo di decontaminazione o sterilizzazione e un alto rischio di formazione di spore da parte dei batteri su un prodotto riutilizzato.
- Questo monouso sterile è esclusivamente monouso e non può essere sterilizzato: deve essere sostituito ogni volta che si esegue una procedura su un nuovo paziente: rischio di contaminazione del paziente, rischio di contaminazione del dispositivo, rischio di gusto del uno dei componenti.
- Verificare che nessun fluido paziente tocchi il filtro. Se i fluidi del paziente raggiungono il filtro, eliminare il set di somministrazione e utilizzarne uno nuovo.
- Usare con molta cautela in pazienti con intestino ischemico o in situazioni in cui il gas può causare un «blocco del vapore»
- Non utilizzare per iniezioni arteriose sopra-diaframmatiche e somministrazione cerebrale.
- Le controindicazioni relative all'uso endovenoso di CO<sub>2</sub> includono l'ipertensione polmonare e la broncopneumopatia cronica ostruttiva. Poiché l'iniezione endovenosa di CO<sub>2</sub> in quantità diagnostiche può aumentare la pressione arteriosa polmonare, le iniezioni di CO<sub>2</sub> devono essere separate da 3 a 5 minuti di pausa per prevenire l'accumulo di CO<sub>2</sub> e il conseguente blocco del vapore dell'arteria polmonare. La CO<sub>2</sub> deve essere usata con cautela nei pazienti con difetto del forame ovale pervio (PFO) o del setto interatriale.
- La CO<sub>2</sub> non deve essere iniettata nell'aorta addominale in posizione prona poiché il gas galleggiante può riempire le arterie spinali e lombari e causare ischemia del midollo spinale. Allo stesso modo la CO<sub>2</sub> non deve essere iniettata nell'aorta addominale con la testa del paziente in una posizione elevata poiché il gas può fluire nella direzione opposta al flusso sanguigno, specialmente in un'aorta ipoplastica nei bambini.
- La CO<sub>2</sub> non deve essere iniettata nel paziente sottoposto ad anestesia con protossido di azoto, deve essere evitato l'uso concomitante di CO<sub>2</sub> poiché il protossido di azoto può diffondersi nella bolla di CO<sub>2</sub>, aumentando significativamente il volume di CO<sub>2</sub>. Nel sistema venoso, questa rapida espansione della bolla di CO<sub>2</sub> può provocare il blocco del vapore dell'arteria polmonare.
- Ogni esame deve sempre essere eseguito sotto stretto monitoraggio dei parametri vitali del paziente e più in particolare della concentrazione di CO<sub>2</sub> nel sangue e nella frequenza cardiaca del paziente.

### PRECAUZIONI

- Collegare l'IS-IN-LL-A solo a un ago monouso integrato con almeno una valvola di non ritorno per evitare qualsiasi contatto accidentale tra l'IS-IN-LL-A monouso e il sangue o i liquidi del paziente.
- Pressione, volume e flusso devono essere adeguati alla procedura. Fare riferimento all'elenco non esaustivo nel manuale dell'utente dell'iniettore di CO<sub>2</sub> INX-1000A per la letteratura, gli studi clinici o le sperimentazioni esistenti.
- Un volume eccessivo di gas nel cuore può ostruire il tratto di efflusso polmonare con gravi conseguenze cardiovascolari.

### REAZIONI ALLERGICHE

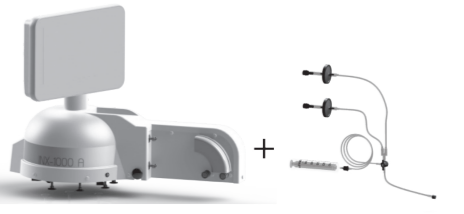
- Il set di amministrazione VIMAP è Latex free.
- Tutte le parti in plastica sono usa e getta, le parti monouso non devono essere riutilizzate.
- NOTA: a causa delle reazioni anafilattoidi al lattice, si consiglia vivamente di utilizzare guanti in vinile o non in lattice durante la procedura.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- L'IS-IN-LL-A usa e getta serve da barriera fisica per proteggere dalla contaminazione di Virus e Batteri il dispositivo (iniettore automatico di CO<sub>2</sub>) e per proteggere da questa contaminazione il paziente da qualsiasi virus o batterio che potrebbe essere accidentalmente presente nel circuito del dispositivo (tra la fonte di alimentazione di CO<sub>2</sub> e l'ago usa e getta).
- Note 1: La fonte di alimentazione della CO<sub>2</sub> (bombola o installazione a parete) non è fornita da VIMAP TECHNOLOGIES.
- Note 2: L'ago monouso che collega IS-IN-LL-A al paziente non è fornito da VIMAP TECHNOLOGIES.

- Fare riferimento al manuale dell'operatore dell'iniettore di CO<sub>2</sub> INX-1000A per ulteriori istruzioni per l'uso.
- Utilizzare la regolazione della pressione, la regolazione del flusso o il tempo di iniezione per impostare il valore desiderato.
- Seguire sullo schermo dell'iniettore le istruzioni passo per passo per il collegamento e l'utilizzo del materiale di consumo.
- Per la procedura è necessario disporre di questo set di somministrazione sterile IS-IN-LL-A (fornito da VIMAP TECHNOLOGIES) e di un ago monouso con valvola di non ritorno / valvola di uscita unidirezionale (pressione di rottura: <= 1,5 PSI contropressione: >= 30 PSI), NON fornito da VIMAP TECHNOLOGIES, selezionato e utilizzato dall'operatore per l'iniezione nell'arteria o nei vasi del paziente.
- Per quanto riguarda l'ago usa e getta per effettuare l'iniezione, l'operatore deve scegliere il prodotto più idoneo disponibile sul mercato, in base alla propria esperienza e al contesto clinico procedurale.

IT



INX-1000A CO<sub>2</sub> iniettore  
VIMAP TECHNOLOGIES

IS-IN-LL-A, monouso sterile,  
accessorio del l'INX-1000A.

Fornito da  
VIMAP TECHNOLOGIES

Scartare l'intero set di somministrazione dopo il completamento della procedura, in conformità con tutte le normative federali, statali e locali (queste sono esclusivamente monouso e sterili).

**Ago usa e getta, sterile, deve essere dotato di valvola di non ritorno / valvola di uscita unidirezionale:**  
**Pressione di rottura: <= 1,5 PSI**  
**Contropressione: > = 30 PSI**

NON FORNITO  
da VIMAP TECHNOLOGIES

IT

