

INSTRUCTION FOR USE

Sterile single use administration set/disposable for CO₂ vascular injection.

GB

INDICATIONS

This product (IS-IN-LL-A) is for use exclusively with CO₂ injector INX-1000A of VIMAP TECHNOLOGIES.

CONTRAINDICATIONS

- The use of this device and of CO₂ 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 CO₂ include pulmonary hypertension and chronic obstructive pulmonary disease. As the intravenous injection of CO₂ in diagnostic quantities can increase pulmonary arterial pressure, CO₂ injections must be separated by 3 to 5 minutes of pause to prevent accumulation of CO₂ and subsequent pulmonary artery vapor lock. CO₂ should be used cautiously in patients with patent foramen oval (PFO) or atrial septal defect.
- CO₂ 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 CO₂ 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.
- CO₂ should not be injected in the patient undergoing nitrous oxide anesthesia, concurrent use of CO₂ should be avoided since the nitrous oxide can diffuse into the CO₂ bubble, increasing the CO₂ volume significantly. In the venous system, this rapid expansion of CO₂ 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 CO₂ concentration in patient's blood and heart rate.

PRECAUTIONS

- Only connect the IS-IN-LL-A to a 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 CO₂ 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

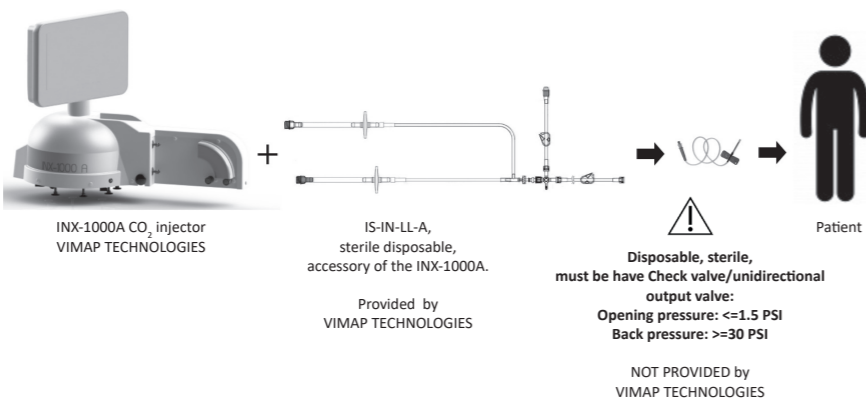
- The VIMAP Administration set is Latex free.
- All plastic parts are disposable, single use parts must not be reused.
NOTE: Due to anaphylactoid reactions to latex, we strongly recommend that vinyl or non-latex gloves be used during the procedure.

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 CO₂ 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 CO₂ supply source and the disposable).
Note 1: The CO₂ supply source (cylinder or wall installation) are not provided by VIMAP TECHNOLOGIES.
Note 2: The disposable connecting the IS-IN-LL-A to the patient is not provided by VIMAP TECHNOLOGIES.

- Follow on the injector screen, step by step instructions for connecting and using the consumable.
- Please refer to the INX-1000A CO₂ Injector Operator's Manual for additional instructions for use.
- Use pressure adjustment, flow adjustment or injection time to set desired.

- For the procedure it is necessary to have this sterile administration set IS-IN-LL-A (provided by VIMAP TECHNOLOGIES), and a 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 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.



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

Set d'administration stérile à usage unique/jetable pour injection vasculaire de CO₂.

INDICATIONS

Ce produit (IS-IN-LL-A) est exclusivement destiné à l'injecteur de CO₂ INX-1000A de VIMAP TECHNOLOGIES.

CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation de ce kit et du CO₂ 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 CO₂ comprennent l'hypertension pulmonaire et la maladie pulmonaire obstructive chronique. Comme l'injection intraveineuse de CO₂ en quantités de diagnostic peut augmenter la pression artérielle pulmonaire, les injections de CO₂ doivent être séparées par 3 à 5 minutes de pause pour empêcher l'accumulation de CO₂ et le blocage ultérieur des artères pulmonaires par embolie gazeuse. Le CO₂ doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un foramen ovale perméable (FOP) ou un défaut septal auriculaire.
- Le CO₂ 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 CO₂ 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 CO₂ ne doit pas être injecté chez le patient subissant une anesthésie à l'oxyde nitreux, l'utilisation concomitante de CO₂ doit être évitée car l'oxyde nitreux peut se diffuser dans la bulle de CO₂, augmentant de manière significative le volume de CO₂. Dans le système veineux, cette expansion rapide de la bulle de CO₂ 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 CO₂ dans le sang et la fréquence cardiaque du patient.

PRÉCAUTIONS

- Ne connectez le IS-IN-LL-A qu'à un consommable 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 CO₂ 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.

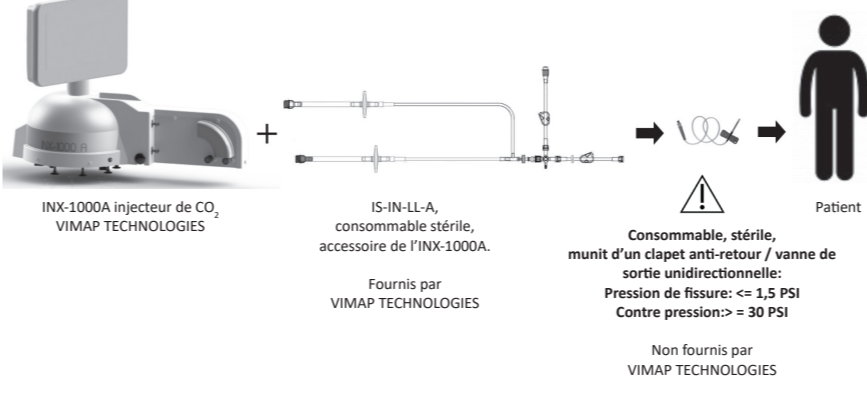
MODE D'EMPLOI

- Ce set d'administration IS-IN-LL-A agit comme une barrière physique pour protéger la machine (injecteur de CO₂ 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 CO₂ et le consommable).
Note 1: La source d'alimentation en CO₂ (cylindre ou installation murale) n'est pas fournie par VIMAP TECHNOLOGIES.
Note 2: Le consommable reliant l'IS-IN-LL-A au patient, n'est pas fournie par VIMAP TECHNOLOGIES.

- Suivez les instructions sur l'écran de l'injecteur, étape par étape pour connecter et utiliser le consommable.
- Veillez-vous reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur de CO₂ INX-1000A pour des instructions supplémentaires d'utilisation.
- Utilisez le réglage de la pression, le réglage du débit ou le temps d'injection souhaité.

- 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, 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 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



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 CO₂.

INDICAZIONI

Questo prodotto (IS-IN-LL-A) deve essere utilizzato esclusivamente con l'iniettore di CO₂ INX-1000A di VIMAP TECHNOLOGIES.

CONTROINDICAZIONI

- L'uso di questo dispositivo e della CO₂ 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 risterilizzare 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 risterilizzato: 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 CO₂ includono l'ipertensione polmonare e la broncopneumopatia cronica ostruttiva. Poiché l'iniezione endovenosa di CO₂ in quantità diagnostiche può aumentare la pressione arteriosa polmonare, le iniezioni di CO₂ devono essere separate da 3 a 5 minuti di pausa per prevenire l'accumulo di CO₂ e il conseguente blocco del vapore dell'arteria polmonare. La CO₂ deve essere usata con cautela nei pazienti con difetto del forame ovale pervio (PFO) o del setto interatriale.
- La CO₂ 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 CO₂ 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 CO₂ non deve essere iniettata nel paziente sottoposto ad anestesia con protossido di azoto, deve essere evitato l'uso concomitante di CO₂ poiché il protossido di azoto può diffondersi nella bolla di CO₂, aumentando significativamente il volume di CO₂. Nel sistema venoso, questa rapida espansione della bolla di CO₂ 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 CO₂ nel sangue e nella frequenza cardiaca del paziente.

PRECAUZIONI

- Collegare l'IS-IN-LL-A solo a un 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 CO₂ 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.

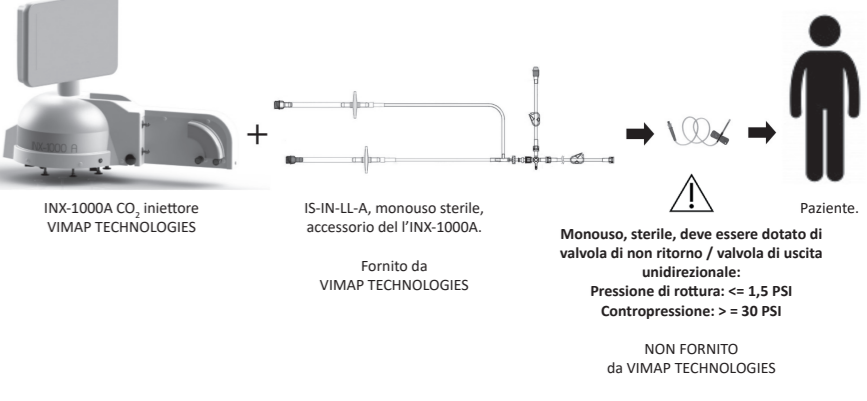
ISTRUZIONI PER L'USO

- 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 CO₂) 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 CO₂ e il monouso).
Nota 1: La fonte di alimentazione della CO₂ (bombola o installazione a parete) non è fornita da VIMAP TECHNOLOGIES.
Nota 2: Il monouso che collega IS-IN-LL-A al paziente non è fornito da VIMAP TECHNOLOGIES.

- Seguire sullo schermo dell'iniettore le istruzioni passo per passo per il collegamento e l'utilizzo del materiale di consumo.
- Fare riferimento al manuale dell'operatore dell'iniettore di CO₂ 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.

- Per la procedura è necessario disporre di questo set di somministrazione sterile IS-IN-LL-A (fornito da VIMAP TECHNOLOGIES) e di un 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 il monouso 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



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).

IT

GEbruIksaanwIjzIng

Steriele toedieningsset voor eenmalig gebruik voor vasculaire CO₂-injectie.

NL

INDICATIES

- Dit product (IS-IN-LL-A) is uitsluitend bedoeld voor gebruik met CO₂-injector INX-1000A van VIMAP TECHNOLOGIES.

CONTRA-INDICATIES

- Het gebruik van dit apparaat en van CO₂ als contrastmiddel is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:
 - Supradiafragmatische arteriële procedures (behalve het geval van shunts voor hemodialyse en de studie van onderarm- en handslagaders).
 - In het geval van interatriale of interventriculaire communicatie.
 - Pulmonale arterioveneuze misvorming.
 - Pulmonale insufficiëntie.
 - Injectie in thoracale aorta.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik dit product alleen als de verpakking ongeopend is, als de toestand van het wegwerpartikel schoon en niet beschadigd is en de verpakking verzegeld en intact is.
- Dit product niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren omdat u dan kan worden blootgesteld aan een ernstig risico op kruisbesmetting of infectie vanwege het vermogen van sommige bacteriën om een biofilm aan de binnenkant van de toedieningsset te vormen. Deze zou kunnen bijdragen tot het mislukken van het decontaminatie- of sterilisatieproces, en een hoog risico opleveren op sporenvorming door bacteriën op het hergebruikt product.
- Dit steriele wegwerp product is slechts voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het moet elke keer dat u een procedure bij een nieuwe patiënt uitvoert, worden vervangen. Anders ontstaat er risico op besmetting van de patiënt, risico op besmetting van het apparaat, risico op falen van een van de componenten.
- Controleer of er geen vloeistoffen van de patiënt in aanraking komen met het filter. Als een vloeistof van de patiënt het filter bereikt, gooi de toedieningsset dan weg en gebruik een nieuwe.
- Gebruik zeer voorzichtig bij patiënten met ischemische darm of in situaties waarin het een gasembolie kan veroorzaken.
- Niet gebruiken voor supra-diafragmatische arteriële injecties en cerebrale toediening.
- Relatieve contra-indicaties voor het intraveneuze gebruik van CO₂ zijn onder meer pulmonale hypertensie en chronische obstructieve longziekte. Aangezien de intraveneuze injectie van CO₂ in diagnostische hoeveelheden de pulmonale arteriële druk kan verhogen, moeten CO₂-injecties worden gescheiden door een pauze van 3 tot 5 minuten om ophoping van CO₂ en daaropvolgende «Vapour Lock» in de longslagader te voorkomen. CO₂ moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met patent foramen ovale (PFO) of Atrium Septum Defect (ASD).
- CO₂ mag niet worden geïnjecteerd in de abdominale aorta in buikligging, aangezien het drijvende gas de spinale en lumbale artieren kan vullen en ischemie van het ruggenmerg kan veroorzaken. Evenzo mag CO₂ niet in de abdominale aorta worden geïnjecteerd met het hoofd van de patiënt in een verhoogde positie, aangezien het gas in de tegenovergestelde richting van de bloedstroom kan stromen, vooral in een hypoplastische aorta bij kinderen.
- CO₂ mag niet worden geïnjecteerd bij de patiënt die lachgasanesthesie ondergaat; gelijktijdig gebruik van CO₂ moet worden vermeden aangezien het lachgas kan diffunderen in de CO₂-bel, waardoor het CO₂-volume aanzienlijk toeneemt. In het veneuze systeem kan deze snelle uitzetting van de CO₂-bel resulteren in een gasembolie in de longslagader.
- Elk onderzoek moet altijd worden uitgevoerd onder strikte controle van de vitale parameters van de patiënt en meer in het bijzonder de CO₂-concentratie in het bloed en de hartslag van de patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Sluit de IS-IN-LL-A alleen aan op een wegwerpbare die minimaal één terugslagklep heeft geïntegreerd, om elk onbedoeld contact tussen de disposable IS-IN-LL-A en bloed of vloeistoffen van de patiënt te voorkomen.
- Druk, volume en debiet moeten aangepast worden aan de procedure. Raadpleeg de onvolledige lijst in de gebruikershandleiding van de INX-1000A CO₂-injector voor bestaande literatuur, klinische onderzoeken of proeven.
- Overmatige hoeveelheid gas in het hart kan verstopen de longstroom trajecten met ernstige cardiovasculaire gevolgen.

ALLERGISCHE REACTIES

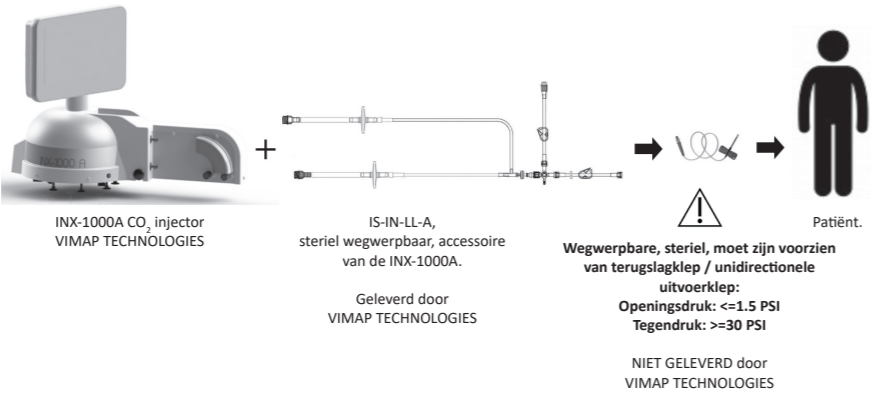
- De VIMAP-toedieningsset is latexvrij.
- Alle plastic onderdelen zijn wegwerponderdelen, onderdelen voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.
 - OPMERKING: Vanwege anafylactoid reacties op latex, raden we ten zeerste aan om tijdens de procedure vinyl of niet-latex handschoenen te gebruiken.

GEbruIksaanwIjzIng

- Het IS-IN-LL-A verbruiksmateriaal dient als een fysieke barrière om het apparaat (automatische CO₂-injector) te beschermen tegen besmetting met virussen en bacteriën en om de patiënt tegen deze virussen of bacteriën te beschermen die per ongeluk in de leidingen van het apparaat aanwezig kunnen zijn. (tussen CO₂-toevoerbron en de wegwerpbare voor eenmalig gebruik).
- OPMERKING 1: De CO₂-toevoerbron (cilinder- of wandinstallatie) wordt niet geleverd door VIMAP TECHNOLOGIES.
- OPMERKING 2: De wegwerpbare die de IS-IN-LL-A met de patiënt verbindt, wordt niet geleverd door VIMAP TECHNOLOGIES.

- Volg op het injectorscherm de stapsgewijze instructies voor het aansluiten en gebruiken van het verbruiksmateriaal.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de INX-1000A CO₂-injector voor aanvullende gebruiksinstructies.
- Gebruik drukaanpassing, debietaanpassing of injectietijd om de gewenste instelling te verkrijgen.

- Voor de procedure is het noodzakelijk om de door VIMAP TECHNOLOGIES geleverde steriele toedieningsset IS-IN-LL-A te gebruiken en een wegwerpbare met een unidirectionele klep (openingsdruk: <= 1,5 PSI tegendruk: >= 30 PSI). Deze wegwerpbare wordt gekozen en gebruikt door de operator voor injectie in de slagader of vaten van de patiënt. Deze laatste wordt NIET geleverd door VIMAP TECHNOLOGIES.
- Wat betreft de gekozen wegwerpbare injectie, moet de operator het meest geschikte product kiezen dat op de markt verkrijgbaar is, op basis van zijn / haar ervaring en de procedurele klinische context.



Gooi de volledige toedieningsset weg na voltooiing van de procedure, in overeenstemming met alle federale, staats- en lokale voorschriften (deze zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn steriel).

INSTRUCCIONES DE USO

Set de administración estéril de un solo uso/desechable para la inyección vascular de CO₂.

INDICACIONES

- Este producto (IS-IN-LL-A) es para uso exclusivo con el inyector de CO₂ INX-1000A de VIMAP TECHNOLOGIES.

CONTRAINDICACIONES

- El uso de este dispositivo y del CO₂ como medio de contraste está contraindicado en los siguientes casos:
 - Procedimientos arteriales supra diafragmáticos (excepto para los casos de derivaciones para la hemodiálisis y el estudio de las arterias del antebrazo y de las manos)
 - En caso de comunicación interauricular o interventricular.
 - Malformación arteriovenosa pulmonar.
 - Insuficiencia pulmonar.
 - Inyección en la aorta torácica.

ADVERTENCIAS

- Utilizar este producto solamente si el paquete no está abierto, presenta un aspecto limpio y el sellado del paquete está intacto.
- Este producto no se ha diseñado para ser reutilizado o reesterilizado, estaría exponiendo al paciente a un riesgo severo de contaminación cruzada o infección debido a la capacidad de algunas bacterias de formar biopelículas en el lado interno del dispositivo, contribuyendo al fallo de descontaminación o del proceso de esterilización. Además en un producto reutilizado, existe un riesgo de formación de esporas resistentes por bacterias.
- Este set de administración estéril desechable es de un solo uso, y no puede ser reesterilizado: debe ser reemplazado con la realización de cada procedimiento a un nuevo paciente: existen riesgos de contaminación del paciente, riesgos de contaminación del dispositivo médico y riesgos de fallo de uno de sus componentes.
- Durante el procedimiento, asegurarse que los fluidos del paciente no tocan el filtro. Si los fluidos del paciente tocan el filtro, desechar el kit y utilice uno nuevo.
- Utilizar con precaución en pacientes con intestino isquémico o en situaciones donde el gas podría provocar un “bloqueo de vapor”.
- No utilizar para inyecciones arteriales supra diafragmáticas o administración cerebral.
- En relación a las contraindicaciones del uso intravenoso de CO₂ se incluyen la hipertensión pulmonar y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Como las inyecciones intravenosas de CO₂ en cantidades de diagnóstico pueden incrementar la presión arterial pulmonar, las inyecciones de CO₂ deben separarse con intervalos de 3 a 5 minutos de pausa para prevenir la acumulación de CO₂ y el consiguiente riesgo de “bloqueo de vapor” de la arteria pulmonar. El CO₂ debe ser utilizado con precaución en pacientes con foramen oval permeable (PFO) o defecto del tabique auricular.
- El CO₂ no debe ser inyectado en la aorta abdominal en decúbito prono, ya que el gas flotante puede llenar las arterias espinales y lumbares causando isquemia de la médula espinal. Del mismo modo, no se debe inyectar CO₂ en la aorta abdominal con la cabeza del paciente en una posición elevada ya que el gas puede fluir en la dirección opuesta al flujo sanguíneo, especialmente en el caso de aorta hipoplásica en niños.
- No inyectar CO₂ en paciente sometido a anestesia con óxido nítrico, se debe evitar su uso simultáneo con el CO₂ ya que el óxido nítrico puede difundirse en las burbujas de CO₂, aumentando significativamente el volumen de CO₂. En el sistema venoso, esta rápida expansión de la burbuja de CO₂ puede provocar “bloqueo de vapor” de la arteria pulmonar.
- Cada procedimiento debe realizarse siempre bajo un estricto control de los parámetros vitales del paciente y más particularmente el relativo a la concentración de CO₂ en sangre y la frecuencia cardíaca.

PRECAUCIONES

- Conectar el set de administración IS-IN-LL-A únicamente a un desechable que integre como mínimo una válvula de retención / válvula de salida unidireccional, para evitar cualquier contacto accidental entre el set de administración desechable IS-IN-LL-A y los fluidos del paciente.
- La presión, el volumen y el flujo deben ser adecuados al procedimiento realizado. Por favor, consulte la lista non-exhaustiva disponible en el manual de usuario del inyector de CO₂ INX-1000A para consultar la literatura existente y estudios clínicos o ensayos.
- Un volumen excesivo de gas en el corazón puede obstruir el tracto de salida pulmonar con graves consecuencias cardiovasculares.

REACCIONES ALERGICAS

- Este set de administración de VIMAP TECHNOLOGIES no contiene látex.
- Todos los accesorios y componentes plásticos son desechables, los dispositivos de un solo uso no deben ser reutilizados.
- NOTA: debido a las reacciones anafilácticas al látex, recomendamos encarecidamente el uso de guantes de vinilo o de otro material diferente al látex durante la realización del procedimiento.

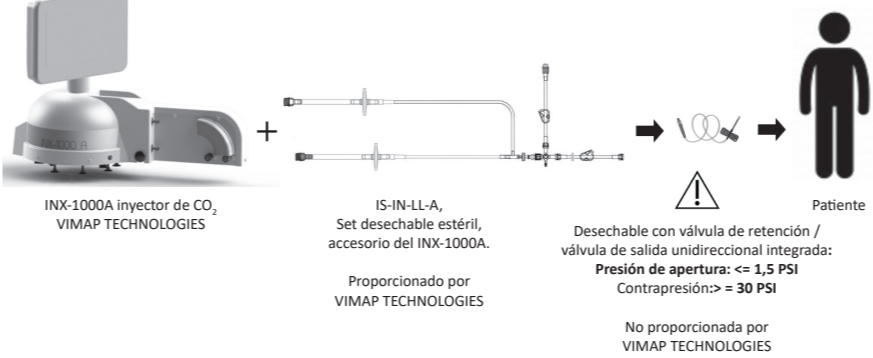
INSTRUCCIONES DE USO.

- El set de administración desechable IS-IN-LL-A actúa como una barrera física para proteger el dispositivo médico (Inyector automático de CO₂) de la contaminación por virus y bacterias, y para proteger al paciente de contaminación por cualquier virus o bacteria que pueda estar presente accidentalmente en el circuito del dispositivo médico (entre la fuente de alimentación de CO₂ y el desechable)
- NOTA 1: La fuente de alimentación de CO₂ (botella o instalación central) no son suministradas por VIMAP TECHNOLOGIES.
- NOTA 2: El desechable que conecta el IS-IN-LL-A al paciente no es suministrada por VIMAP TECHNOLOGIES.

- Siga paso a paso las instrucciones que aparecen en la pantalla del inyector INX-1000A para conectar correctamente y utilizar los set de administración.
- Consulte el manual de usuario del inyector de CO₂ INX-1000A para instrucciones de uso adicionales.
- Utilice los ajustes de presión, flujo o tiempo de inyección para seleccionar los parámetros deseados.

- Para realizar el procedimiento, es necesario conectar este set de administración estéril IS-IN-LL-A (suministrado por VIMAP TECHNOLOGIES) a uno desechable con válvula de retención / válvula de salida unidireccional (Presión de apertura<= 1.5PSI Contrapresión >=30 PSI). Este desechable no es suministrada por VIMAP Technologies, es seleccionada y utilizada por el operador responsable de realizar el procedimiento de inyección en las arterias o venas del paciente.
- Respecto al desechable para realizar la inyección, el operador debe elegir el producto más adecuado disponible en el mercado, en base a su experiencia y del contexto clínico del procedimiento a realizar.

ES



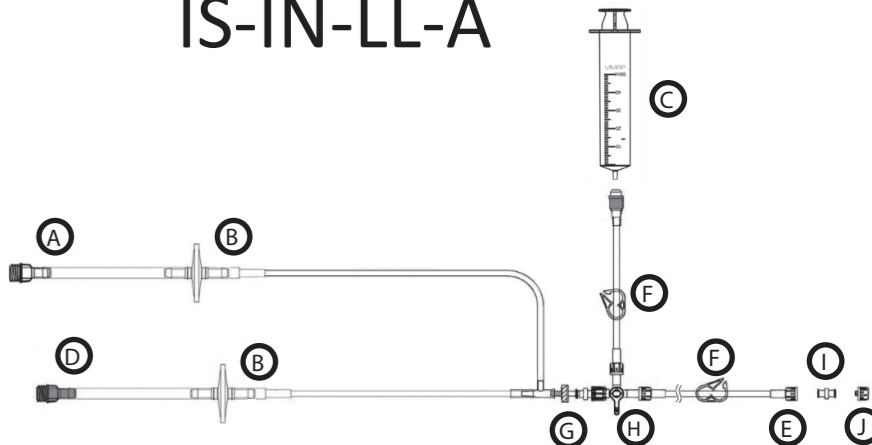
Deseche todo el set de administración una vez finalizado el procedimiento, siguiendo todas las reglamentaciones federales, estatales y locales. (Estos sets de administración son desechables y están destinados a un solo uso).

ES

	0318	<p>[GB] conform to European Directive 93 / 42 EEC (0318 number of certify body CE)</p> <p>[FR] conforme à la directive européenne 93/42 CEE (0318: numero de l'organisme de certification CE).</p> <p>[ES] conforme a la Directiva Europea 93/42 EEC (0318 número del organismo de certificación CE).</p> <p>[IT] conforme alla Direttiva Europea 93/42 CEE (0318: numero di certificatore corpo CE).</p> <p>[NL] Conform Europese richtlijn 93/42 EEC (0318: aantal certificeringsinstanties CE).</p>	
	<p>[GB] Disposable: Do not re-use.</p> <p>[FR] Ne pas réutiliser.</p> <p>[ES] No reutilizar.</p> <p>[IT] Monouso: non riutilizzare.</p> <p>[NL] Wegwerp: niet hergebruiken.</p>		<p>[GB] Do not use if package is damaged</p> <p>[FR] Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.</p> <p>[ES] No utilizar si el paquete está dañado.</p> <p>[IT] Non usare se la confezione è danneggiata.</p> <p>[NL] Niet gebruiken als verpakking beschadigd is.</p>
	<p>[GB] Sterilized using ethylene oxide</p> <p>[FR] Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</p> <p>[ES] Esterilizado con óxido de etileno</p> <p>[IT] Sterilizzato mediante ossido di etilene</p> <p>[NL] Gesteriliseerd met ethyleenoxide</p>		<p>[GB] Consult instructions for use.</p> <p>[FR] Consulter les instructions d'utilisation.</p> <p>[ES] Consulte las instrucciones de uso.</p> <p>[IT] Consultare le istruzioni per l'uso.</p> <p>[NL] Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.</p>
	<p>[GB] Do not resterilize.</p> <p>[FR] Ne pas restériliser.</p> <p>[ES] No reesterilizar.</p> <p>[IT] Non risterilizzare.</p> <p>[NL] Niet opnieuw steriliseren.</p>		<p>[GB] Not made with natural rubber latex</p> <p>[FR] Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel</p> <p>[ES] No hecho con látex de caucho natural</p> <p>[IT] Non realizzato con lattice di gomma naturale.</p> <p>[NL] Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex.</p>
	<p>[GB] temperature range for storage.</p> <p>[FR] plage de température pour le stockage.</p> <p>[ES] Rango de temperatura para almacenamiento.</p> <p>[IT] Intervallo di temperatura per la conservazione.</p> <p>[NL] Temperatuurbereik voor opslag.</p>		<p>[GB] protect from the sun.</p> <p>[FR] protéger du soleil.</p> <p>[ES] proteger del sol.</p> <p>[IT] Proteggere dal sole.</p> <p>[NL] Bescherm tegen de zon.</p>
RxOnly	<p>[GB] Use with medical prescription.</p> <p>[FR] Utiliser avec prescription médicale.</p> <p>[ES] Usar con prescripción médica.</p> <p>[IT] Utilizzare con prescrizione medica.</p> <p>[NL] Gebruik met medisch voorschrift.</p>		<p>[GB] Manufacturer.</p> <p>[FR] Fabricant.</p> <p>[ES] Fabricante.</p> <p>[IT] Produttore.</p> <p>[NL] Fabrikant.</p>
	<p>[GB] Date of manufacture</p> <p>[FR] Date de fabrication</p> <p>[ES] Fecha de fabricación</p> <p>[IT] Data di produzione.</p> <p>[NL] Datum van vervaardiging.</p>		<p>[GB] Use-by date.</p> <p>[FR] Date de péremption.</p> <p>[ES] Fecha de caducidad.</p> <p>[IT] Data di scadenza.</p> <p>[NL] Uiterste houdbaarheidsdatum.</p>
REF	<p>[GB] Product reference number.</p> <p>[FR] Numéro de référence du produit.</p> <p>[ES] Número de referencia del producto.</p> <p>[IT] Numero di riferimento del prodotto.</p> <p>[NL] Product referentie nummer.</p>	LOT	<p>[GB] Batch number.</p> <p>[FR] Numéro de lot.</p> <p>[ES] Número de lote.</p> <p>[IT] Numero di lotto.</p> <p>[NL] Batchnummer.</p>
MD	<p>[GB] Medical device.</p> <p>[FR] Dispositif médical.</p> <p>[ES] Dispositivo médico.</p> <p>[IT] Dispositivo medico.</p> <p>[NL] Medisch apparaat.</p>	UDI	<p>[GB] Unique Device Identifier.</p> <p>[FR] Identifiant unique de l'appareil.</p> <p>[ES] Identificador único de dispositivo.</p> <p>[IT] Identificatore dispositivo univoco.</p> <p>[NL] Unieke apparaat-ID.</p>
	<p>[GB] One-way valve.</p> <p>[FR] Vanne à sens unique.</p> <p>[ES] Válvula de una vía.</p> <p>[IT] Valvola unidirezionale.</p> <p>[NL] Een richtings klep.</p>	UK CA	<p>[GB] Conform to UK MDR 2002</p> <p>[FR] conforme à UK MDR 2002</p> <p>[ES] conforme a UK MDR 2002</p> <p>[IT] conforme all UK MDR 2002</p> <p>[NL] voldoet aan UK MDR 2002</p>
	<p>[GB] Translation.</p> <p>[FR] Traduction.</p> <p>[ES] Traducción.</p> <p>[IT] Traduzione.</p> <p>[NL] vertaling.</p>		

[NL] **A** Gasinvoer / aansluiting op de CO₂-injector **B** Hydrofobe en bacteriële filters, blokkeert 99,9% van de bacteriën en virussen, voorkomt besmetting van de patiënt of het apparaat. **C** Injectiepijp, om te vullen met fysiologische vloeistof (fysiologische vloeistof niet geleverd door Vimap Technologies) **D** CO₂-sensoren / uitlaatgasconnector, om de druk te regelen en om de concentratie van CO₂ te controleren, in de disposable. **E** Uitgangconnector, om het steriele verbruiksartikel (niet geleverd door VIMAP-technologieën) aan te sluiten dat in contact komt met de patiënt. **F** Klemmen, om de buis te openen of te sluiten. **G** Een richtings klep, om te voorkomen dat de vloeistof van de patiënt terugkomt, en om een onbedoelde drukval van het disposable aan de patiëntzijde te voorkomen. **H** Afsluitkraan, voor het correct leiden van de vloeistoffen volgens de stappen van het onderzoek. **I** Afneembare dubbele vrouwelijke luer-lock-adapter. **J** Stekker moet vóór gebruik worden verwijderd.

IS-IN-LL-A

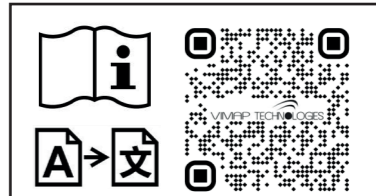


[GB] **A** Gas input/Connection to the CO₂ injector. **B** Hydrophobic and bacterial filters, Blocks 99.9% of bacteria and viruses, prevents any contamination of the patient or the device. **C** Syringe, to fill with physiological liquid (Physiological liquid not provided by Vimap Technologies). **D** CO₂ sensors / exhaust gas connector, to manage the pressure and to check the concentration of CO₂, inside the disposable. **E** Luer lock compatible Output, to connect the sterile consumable (not provided by VIMAP technologies) that will be in contact with the patient. **F** Clamps, to open or close the tube. **G** One way valve, to prevent any return of patient liquid, and accidental pressure drop of the disposable on the patient side. **H** Stopcock, for directing the fluids according to the steps of the examination. **I** Removable double female luer lock adapter. **J** Plug to remove, before use.

[FR] **A** Entrée / raccordement de gaz à l'injecteur de CO₂. **B** Filtres hydrophobes et bactériens, Blocs 99,9% des bactéries et virus, évitent toute contamination du patient ou de l'appareil. **C** Seringe à remplir de liquide physiologique (Liquide physiologique non fourni par Vimap Technologies). **D** Capteurs de CO₂ / connecteur de gaz d'échappement, pour gérer la pression et vérifier la concentration de CO₂ à l'intérieur du produit jetable. **E** Connecteur de sortie, pour connecter le consommable stérile (non fourni par Vimap Technologies) qui sera en contact avec le patient. **F** Pincettes pour ouvrir ou fermer le tube. **G** Vanne à sens unique, pour empêcher tout retour de liquide patient, et chute de pression accidentelle du produit jetable du côté patient. **H** Robinet, pour diriger les fluides en fonction des étapes de l'examen. **I** Adaptateur Luer Lock double femelle amovible. **J** Bouchon à retirer, avant utilisation.

[ES] **A** Entrada de gas / conexión al inyector de CO₂. **B** Filtros hidrofóbicos y bacterianos, Bloquea el 99,9% de las bacterias y virus, previene cualquier contaminación del paciente o del dispositivo. **C** Jeringa, para llenar con líquido fisiológico (Líquido fisiológico no proporcionado por Vimap Technologies). **D** Sensores de CO₂ / conector de gases de escape, para controlar la presión y verificar la concentración de CO₂ dentro del desechable. **E** Conector de salida, para conectar el consumible estéril (no proporcionado por Vimap Technologies) que estará en contacto con el paciente. **F** Pincetas, para abrir o cerrar el tubo. **G** Válvula de una vía, para evitar el retorno de fluidos del paciente y la caída accidental de la presión del desechable en el lado del paciente. **H** Llave de paso, para dirigir los fluidos de acuerdo con los pasos del procedimiento. **I** Adaptador luer lock hembra doble extraíble. **J** Tapón para retirar, antes de usar.

[IT] **A** Ingresso gas / Collegamento all'iniettore di CO₂. **B** Filtri idrofobici e antibatterici, Blocca il 99,9% di batteri e virus, previene qualsiasi contaminazione del paziente o del dispositivo. **C** Siringa, da riempire con Soluzione fisiologica (Soluzione fisiologica non fornita da Vimap Technologies). **D** Sensori CO₂ / conettore gas di scarico, per la gestione della pressione e per il controllo della concentrazione di CO₂ all'interno del kit monouso. **E** Connettore di uscita, per collegare il consumabile sterile (non fornito da Vimap Technologies) che sarà a contatto con il paziente. **F** Morsetti, per aprire o chiudere il tubo. **G** Valvola unidirezionale, per impedire qualsiasi ritorno del fluido paziente e perdita di pressione accidentale del monouso sul lato paziente. **H** Rubinetto, per dirigere i fluidi secondo le fasi dell'esame. **I** Doppio adattatore luer lock femmina rimovibile. **J** Tappo da rimuovere, prima dell'uso.



<https://doc.vimap-medical.com/ifuinilla>

CONTACT INFORMATION

VIMAP TECHNOLOGIES
Paseo de la Hispanidad N°1 y N°2, Polígono Industrial
29130 Alhaurin de la Torre, Malaga, Spain

CE
0318

UK
CA

UDI 08436557390103

2024-03-06-IFU_IS-IN-LL-A_01