

## GERBRAUCHSANWEISUNG

Für das OptiMed CO<sub>2</sub>-Anpositet nach Schmitz-Rode / Alzen

### Beachten Sie!

Das Produkt ist als Einmal- (EO-sterilisiert) verpackt, für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt muss kühl, trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Bei Beschädigung des Produktes oder der Verpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Die Anwendung darf nur durch einen mit dieser Anwendung vertrauten Arzt erfolgen. Das Medizinprodukt ist nur für die **einmalige Verwendung** ausgelegt. **Keine Wiederaufbereitung!** **Keine Reinsaugung, Desinfektion oder Sterilisation** des Produkts nach der einmaligen Verwendung sind nicht verumwandlungsfähig und stellen potenzielle Gefahren sowohl für den Patienten als auch den Anwender dar. Aufgrund der Oberflächenbeschaffenheit und des Designs des Produktes kann eine erfolgreiche Reinsaugung nach erfolgtem Patientenwechsel nicht gewährleistet werden. Eine Kontamination ist daher bei einem erneuten Einsatz nicht auszuschließen. Eine Reinfektion kann die Oberflächen- und Werkstoffeigenschaften von Kunststoffen negativ beeinflussen. Dadurch kann die ursprüngliche Funktionalität des Produktes nicht mehr gewährleistet werden.

### Phthalate

Dieses Medizinprodukt kann Phthalate enthalten. Bitte entnehmen Sie diese Information dem Etikett der Verpackung. Phthalate (Weichmacher) dienen dazu den Werkstoff geschmeidig zu machen. Das Produkt ist als ausgelegt und hergestellt, das die Risiken durch Stoffe, die durch den Einsatz von Phthalaten können, soweit wie möglich minimiert werden. Dies trifft auch für die Anwendung des Produktes bei Kindern und bei schwangeren oder stillenden Frauen zu.

### Hinweis

Indikatoren, Kontrollindikatoren und Anwendung des genannten Produktes müssen immer nach heutigem medizinischen Standard erfolgen. Hierbei sind die Richtlinien und Empfehlungen der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften entsprechend zu berücksichtigen.

### Hinweis

CO<sub>2</sub> ist ein Negativ-Kontrollmittel. Eine Einmalbox-Additional-Software für ein Negativ-Kontrollmittel führt zur Vermeidung der Bildung. Das CO<sub>2</sub>-Anpositet porfirisiert das Kohlendioxid und ist für einen Betriebsdruck von 1,3 bar ausgelegt. Bitte verwenden Sie ausschließlich medizinisches Kohlendioxid (Reinheitsgrad = 99,5 Vol. %).

### Anwendungsbereiche

für die Wahl von Kontrollmittel

### Indikation

für die Wahl von Kontrollmittel

### Eventuelle Nebenwirkungen und Komplikationen

bei Anwendung von Kohlendioxid als Ersatz für jedesfalls Kontrollmittel

### Warnhinweis

Dieses System ist ausgelegt für einen Gasdruck von 1,3 bar. Festhalten und sollte nach nur bei 1,3 bar betriebsbereit werden. Bei höherem Druck besteht die Gefahr der Überdehnung! Der Korrekte Druck sollte vor der Injektion kontrolliert werden! Alle angegebenen Druckempfehlungen beziehen sich auf einen Gasdruck von 1,3 bar.

### Allgemeine Vertriebsinformationen

### bei der Angewandtheit mit Kohlendioxid

(vgl. Cardit und Hawkins, JWR 1997; 8:383-391)

### Warnhinweis

Dieses System ist ausgelegt für einen Gasdruck von 1,3 bar. Festhalten und sollte nach nur bei 1,3 bar betriebsbereit werden. Bei höherem Druck besteht die Gefahr der Überdehnung! Der Korrekte Druck sollte vor der Injektion kontrolliert werden! Alle angegebenen Druckempfehlungen beziehen sich auf einen Gasdruck von 1,3 bar.

### Allgemeine Vertriebsinformationen

### bei der Angewandtheit mit Kohlendioxid

(vgl. Cardit und Hawkins, JWR 1997; 8:383-391)

### Warnhinweis

Dieses System ist ausgelegt für einen Gasdruck von 1,3 bar. Festhalten und sollte nach nur bei 1,3 bar betriebsbereit werden. Bei höherem Druck besteht die Gefahr der Überdehnung! Der Korrekte Druck sollte vor der Injektion kontrolliert werden! Alle angegebenen Druckempfehlungen beziehen sich auf einen Gasdruck von 1,3 bar.

### Allgemeine Vertriebsinformationen

### bei der Angewandtheit mit Kohlendioxid

(vgl. Cardit und Hawkins, JWR 1997; 8:383-391)

### Warnhinweis

Dieses System ist ausgelegt für einen Gasdruck von 1,3 bar. Festhalten und sollte nach nur bei 1,3 bar betriebsbereit werden. Bei höherem Druck besteht die Gefahr der Überdehnung! Der Korrekte Druck sollte vor der Injektion kontrolliert werden! Alle angegebenen Druckempfehlungen beziehen sich auf einen Gasdruck von 1,3 bar.

### Allgemeine Vertriebsinformationen

### bei der Angewandtheit mit Kohlendioxid

(vgl. Cardit und Hawkins, JWR 1997; 8:383-391)

### Warnhinweis

Dieses System ist ausgelegt für einen Gasdruck von 1,3 bar. Festhalten und sollte nach nur bei 1,3 bar betriebsbereit werden. Bei höherem Druck besteht die Gefahr der Überdehnung! Der Korrekte Druck sollte vor der Injektion kontrolliert werden! Alle angegebenen Druckempfehlungen beziehen sich auf einen Gasdruck von 1,3 bar.

### Allgemeine Vertriebsinformationen

### bei der Angewandtheit mit Kohlendioxid

(vgl. Cardit und Hawkins, JWR 1997; 8:383-391)

### Warnhinweis

Dieses System ist ausgelegt für einen Gasdruck von 1,3 bar. Festhalten und sollte nach nur bei 1,3 bar betriebsbereit werden. Bei höherem Druck besteht die Gefahr der Überdehnung! Der Korrekte Druck sollte vor der Injektion kontrolliert werden! Alle angegebenen Druckempfehlungen beziehen sich auf einen Gasdruck von 1,3 bar.

### Allgemeine Vertriebsinformationen

### bei der Angewandtheit mit Kohlendioxid

(vgl. Cardit und Hawkins, JWR 1997; 8:383-391)

### Warnhinweis

Dieses System ist ausgelegt für einen Gasdruck von 1,3 bar. Festhalten und sollte nach nur bei 1,3 bar betriebsbereit werden. Bei höherem Druck besteht die Gefahr der Überdehnung! Der Korrekte Druck sollte vor der Injektion kontrolliert werden! Alle angegebenen Druckempfehlungen beziehen sich auf einen Gasdruck von 1,3 bar.

### Allgemeine Vertriebsinformationen

### bei der Angewandtheit mit Kohlendioxid

(vgl. Cardit und Hawkins, JWR 1997; 8:383-391)

### Warnhinweis

Dieses System ist ausgelegt für einen Gasdruck von 1,3 bar. Festhalten und sollte nach nur bei 1,3 bar betriebsbereit werden. Bei höherem Druck besteht die Gefahr der Überdehnung! Der Korrekte Druck sollte vor der Injektion kontrolliert werden! Alle angegebenen Druckempfehlungen beziehen sich auf einen Gasdruck von 1,3 bar.

### Allgemeine Vertriebsinformationen

### bei der Angewandtheit mit Kohlendioxid

(vgl. Cardit und Hawkins, JWR 1997; 8:383-391)

### Warnhinweis

Dieses System ist ausgelegt für einen Gasdruck von 1,3 bar. Festhalten und sollte nach nur bei 1,3 bar betriebsbereit werden. Bei höherem Druck besteht die Gefahr der Überdehnung! Der Korrekte Druck sollte vor der Injektion kontrolliert werden! Alle angegebenen Druckempfehlungen beziehen sich auf einen Gasdruck von 1,3 bar.

### Allgemeine Vertriebsinformationen

### bei der Angewandtheit mit Kohlendioxid

(vgl. Cardit und Hawkins, JWR 1997; 8:383-391)

### Warnhinweis

Dieses System ist ausgelegt für einen Gasdruck von 1,3 bar. Festhalten und sollte nach nur bei 1,3 bar betriebsbereit werden. Bei höherem Druck besteht die Gefahr der Überdehnung! Der Korrekte Druck sollte vor der Injektion kontrolliert werden! Alle angegebenen Druckempfehlungen beziehen sich auf einen Gasdruck von 1,3 bar.

### Allgemeine Vertriebsinformationen

### bei der Angewandtheit mit Kohlendioxid

(vgl. Cardit und Hawkins, JWR 1997; 8:383-391)

### Warnhinweis

Dieses System ist ausgelegt für einen Gasdruck von 1,3 bar. Festhalten und sollte nach nur bei 1,3 bar betriebsbereit werden. Bei höherem Druck besteht die Gefahr der Überdehnung! Der Korrekte Druck sollte vor der Injektion kontrolliert werden! Alle angegebenen Druckempfehlungen beziehen sich auf einen Gasdruck von 1,3 bar.

### Allgemeine Vertriebsinformationen

### bei der Angewandtheit mit Kohlendioxid

(vgl. Cardit und Hawkins, JWR 1997; 8:383-391)

### Warnhinweis

Dieses System ist ausgelegt für einen Gasdruck von 1,3 bar. Festhalten und sollte nach nur bei 1,3 bar betriebsbereit werden. Bei höherem Druck besteht die Gefahr der Überdehnung! Der Korrekte Druck sollte vor der Injektion kontrolliert werden! Alle angegebenen Druckempfehlungen beziehen sich auf einen Gasdruck von 1,3 bar.

### Allgemeine Vertriebsinformationen

### bei der Angewandtheit mit Kohlendioxid

(vgl. Cardit und Hawkins, JWR 1997; 8:383-391)

### Warnhinweis

Dieses System ist ausgelegt für einen Gasdruck von 1,3 bar. Festhalten und sollte nach nur bei 1,3 bar betriebsbereit werden. Bei höherem Druck besteht die Gefahr der Überdehnung! Der Korrekte Druck sollte vor der Injektion kontrolliert werden! Alle angegebenen Druckempfehlungen beziehen sich auf einen Gasdruck von 1,3 bar.

### Allgemeine Vertriebsinformationen

### bei der Angewandtheit mit Kohlendioxid

(vgl. Cardit und Hawkins, JWR 1997; 8:383-391)

### Warnhinweis

Dieses System ist ausgelegt für einen Gasdruck von 1,3 bar. Festhalten und sollte nach nur bei 1,3 bar betriebsbereit werden. Bei höherem Druck besteht die Gefahr der Überdehnung! Der Korrekte Druck sollte vor der Injektion kontrolliert werden! Alle angegebenen Druckempfehlungen beziehen sich auf einen Gasdruck von 1,3 bar.

### Allgemeine Vertriebsinformationen

### bei der Angewandtheit mit Kohlendioxid

(vgl. Cardit und Hawkins, JWR 1997; 8:383-391)

### Warnhinweis

Dieses System ist ausgelegt für einen Gasdruck von 1,3 bar. Festhalten und sollte nach nur bei 1,3 bar betriebsbereit werden. Bei höherem Druck besteht die Gefahr der Überdehnung! Der Korrekte Druck sollte vor der Injektion kontrolliert werden! Alle angegebenen Druckempfehlungen beziehen sich auf einen Gasdruck von 1,3 bar.

### Allgemeine Vertriebsinformationen

### bei der Angewandtheit mit Kohlendioxid

(vgl. Cardit und Hawkins, JWR 1997; 8:383-391)

### Warnhinweis

Dieses System ist ausgelegt für einen Gasdruck von 1,3 bar. Festhalten und sollte nach nur bei 1,3 bar betriebsbereit werden. Bei höherem Druck besteht die Gefahr der Überdehnung! Der Korrekte Druck sollte vor der Injektion kontrolliert werden! Alle angegebenen Druckempfehlungen beziehen sich auf einen Gasdruck von 1,3 bar.

### Allgemeine Vertriebsinformationen

### bei der Angewandtheit mit Kohlendioxid

(vgl. Cardit und Hawkins, JWR 1997; 8:383-391)

### Warnhinweis

Dieses System ist ausgelegt für einen Gasdruck von 1,3 bar. Festhalten und sollte nach nur bei 1,3 bar betriebsbereit werden. Bei höherem Druck besteht die Gefahr der Überdehnung! Der Korrekte Druck sollte vor der Injektion kontrolliert werden! Alle angegebenen Druckempfehlungen beziehen sich auf einen Gasdruck von 1,3 bar.

## EN

## INSTRUCTIONS FOR USE

for the OptiMed CO<sub>2</sub>-Anpositet according to Schmitz-Rode / Alzen

### Please Note!

The product is sterile packaged (EO sterilization), designed for single use and must not be re-sterilized. The product must be stored in a cool, dry place and protected from light. This product must not be used if either product or packaging are damaged. Only a doctor familiar with its application may use this product. This medical product is designed for single use only. It must not be reprocessed, cleaned, disinfected or re-sterilised. After reprocessing, the product is no longer suitable for use and may constitute a biological risk for both patient and user. Saving to the surface composition and design of the product, full effectiveness of cleaning after use cannot be guaranteed and the possibility cannot be ruled out if the product is re-used. Re-sterilisation may impair the surface composition and material properties of the plastics used. In this case the original function of the product cannot be guaranteed.

### Phthalates

This medical product may contain phthalates. Please check the label on the packaging for information. Phthalates (plasticizers) are used to increase the flexibility of the material. The product has been designed and produced in such a way as to minimize risks arising from substances released by the product. This also applies to the use of the product with children and pregnant or breastfeeding women.

### Note

Indications, contraindications and application of the above product must always comply with current medical standards. The guidelines and recommendations of the relevant specialist medical associations must be observed.

### Note

CO<sub>2</sub> is a negative control medium. Single-frame additional software for a negative control medium will improve image quality. The CO<sub>2</sub>-Anpositet measures out carbon dioxide and is designed for an operating pressure of 1.3 bar. Please use only medical-grade carbon dioxide (purity > 99.5 vol. %).

### Range of Applications with carbon dioxide control medium

for the choice of carbon dioxide as control medium

### Indications for the choice of carbon dioxide as control medium

- PNEVIC arteries
- Arteries of the leg
- Intracranial aorta
- Hemodialysis shunts
- Renal arteries
- Venous presentations (max. 40 ml per injector)
- Presentation of retrograde portal artery (TPS)
- Cholangiography (depending on position)
- Diagnostic/ interventional angiography
- Inertness to iodized control medium
- Aortic aneurysms
- Acute/ chronic renal insufficiency
- Renal transplant
- Ident/ mapped hyperthyroidism
- Paraganglioma
- Presentation of pathological shunts
- AV shunts shunts
- Search for sources of haemorrhage
- Transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TPS)
- Recherche de l'origine d'une hémorragie
- Anesthésie porto-systémique transjugulaire intrahépatique (TPS)

### Contraindications for the use of carbon dioxide as control medium

- All arterial presentations above the diaphragm (with the exception of hemodialysis shunts, arteries of the forearm and hand)
- Respiratory insufficiency
- Any type of arterial and ventricular septum defect
- Patent AV malformation
- Restlessness in the patient
- Significantly reduced cardiac output
- Children

### Possible Side-Effects and Complications for the use of carbon dioxide as an alternative to iodized control mediums

- Nausea/vomiting
- Dizziness
- Pain
- Tachycardia
- Intracranial CO<sub>2</sub> acidosis
- Urge to defecate
- Sensation of heat
- Sensation of safety
- Vascular and neural lesions
- Hemorrhage/hematoma
- Paresthesia
- Skin discoloration
- Sensation of acid-alkaline balance

### Warning

This system is designed for a gas pressure of 1.3 bar at a fixed setting and should only be used at 1.3 bar. Higher pressures involve a risk of overexposure! The correct pressure should be checked before carrying out the injection! All the dose recommendations given are based on a gas pressure of 1.3 bar.

### General Precautionary Measures in Carbon Dioxide

- Maximal injection volume per series: 100 ml
- Wait at least 2 minutes between individual series unless longer for patients with pulmonary diseases)
- Avoid aortic gas reflux above the diaphragm.
- Avoid tracheal gas reflux in any air shunt presentations.
- In case of accidental venous overflow (gas in right ventricle or pulmonary trunk), lie the patient on his left side.
- Avoid gas trapping, e.g. at an aortic aneurysm, by changing the patient's position.

### Precautions Necessary to Avoid for use Angiographic use Cardit and Hawkins, JWR 1997; 8:383-391

- In the case of severe pain in the legs stop the trapping, position legs level or lower.
- Do not use the chamber to remove air at least 4 times before the first injection and after every change in the volume setting. Hold the dose chamber in such a way that the special stop-ports point towards CO<sub>2</sub> or heavier than air.
- Empty the chamber of gas as soon as possible after preparing and mixing. Over time the CO<sub>2</sub> will disperse from the dose chamber! Do not use the system if you observe bubbles of carbon dioxide (bubbles escape cylinders).
- Connect a sterile filter to the pressure relief valve.

### Dose of Carbon Dioxide Depending on the Vascular Region to be Presented

The volume is given in ml per series. At 1.3 bar operating pressure the injected volume is roughly equal to the dose chamber volume for arterial injection (100 ml Hg average pressure) and 1.3 times the dose chamber pressure for venous injection.

### Dose Chamber Volume (DCV) based on adult body height

Height	Ventral aorta	Renal arteries	TPS	TPS
160-180 cm	60-100 ml DCV	20-40 ml DCV	20-40 ml DCV	20-40 ml DCV
140-160 cm	40-80 ml DCV	20-40 ml DCV	20-40 ml DCV	20-40 ml DCV
120-140 cm	40-60 ml DCV	20-40 ml DCV	20-40 ml DCV	20-40 ml DCV

### Recommendations

- Presentation of the arteries, overall head-down position 10° or more, alternatively raise legs 15° and using wedge-shaped cushion
- Presentation of renal arteries, raise the posterior side of the body by 30° by means of a wedge-shaped cushion
- Overstretching of internal gases, administer 20 mg butylscopolamine

### Structure of the CO<sub>2</sub>-Anpositet

1. 100 ml syringe = dose chamber/adjustable setting in 20 ml steps
2. Locking slider for fixing the desired volume setting
3. Injection plunger with stop catches in 20 ml steps
4. Special stop-cock with valve which rotates through 90° for injecting an loading procedure
5. Gas supply line, 1.0 m long with connection to the pressure relief of the gas bottle
6. Connection tube to the patient 1.5 m long

### Notes on Correct Use

- The injection must not be performed manually.
- The plunger must be locked during the injection.
- The injection occurs automatically as the result of the gas pressure.
- Check packaging for damage. If the packaging is damaged, the product must not be used.
- Remove product from the packaging using aseptic methods and continue to handle aseptically.
- Check product for damage. A damaged product must not longer be used.
- Ensure that products not belonging to the set are compatible and read their instructions for use carefully.

### Registration

Please see the OptiMed products and / or product labels for precise details of all products listed here. The package includes a removable label where product details are registered.

### Use of the CO<sub>2</sub>-Anpositet

Note: The slider is blocked under pressure, locking the plunger while the injection is administered. Connect the gas supply line to the outlet of the pressure relief valve of the gas bottle.

### Warning!

The pressure of 1.3 bar must be adjusted by setting the pressure relief valve on the gas supply bottle. Check that the outlet pressure gauge is correctly 1.3 bar before administering the injection.

### Preparation

1. Open the gas supply bottle and the pressure relief valve.
2. Flush the system by turning the special stop-cock towards and backwards 4 or 5 times (1x flushing = 1x position „LOADING“ and 1x position „INJECTION“), keeping the inflow and outflow of the dose chamber and the special stop-cock vertical.
3. After flushing, the special stop-cock is set to the „LOADING“ position.
4. The connection tube to the patient is connected to the vascular access to the patient using the closed two-way stop-cock.
5. The two-way stop-cock in the vascular access is opened shortly before starting the USA series.

### Attention!

After starting the USA series and preparing the masking images the injection is performed by turning the special stop-cock to the „INJECTION“ position.

### After completion of the injection the special stop-cock is returned to the „LOADING“ position.

### The system is then ready for the next series.

Further procedures according to current medical standards.

### Volume Adjustment

If the present volume is not sufficient for continuous vascular presentation it can be increased in 20 ml steps. (Warning: check for aortic gas reflux! Raise above the diaphragm must be avoided).

### Preparation

1. Disconnect the injection tube to the patient from the vascular access.
2. Set the special stop-cock to the „INJECTION“ position.
3. Open the locking slider, set the desired volume with the plunger and to lock the slider.
4. Continue to operate above under step 1).

### Recommended Medication

Preparations, intraperitoneal and postoperative medication should be initiated in compliance with the information supplied by the manufacturer as a question and with current medical standards.

### Medical products may constitute a biological risk after use. They should only be used and disposed of in accordance with statutory regulations and acknowledged practice.

### Limited Guarantee

OptiMed guarantees that its products are manufactured with the greatest possible care. THIS IS THE ONLY VALID GUARANTEE AND SUBSTITUTES ALL OTHER GUARANTEE DECLARATIONS WHICH HAVE BEEN GIVEN.

### It should be noted that no product is always effective under all circumstances, this is due to the biological differences of the persons to be treated.

Components of OptiMed Sets as well as individual OptiMed products are interchangeable, provided that information on size is observed. Before using individual OptiMed products or sets with non-OptiMed products, the user must ensure the compatibility of the individual products with the specific application.

OptiMed has no influence on the how the product is used, the diagnosis of the patient, nor the product is handed out of the company. OptiMed cannot guarantee the effectiveness nor the absence of complications. Therefore, OptiMed assumes no liability for damages and costs. OptiMed will replace products which have a defect for which OptiMed is responsible. OptiMed cannot be held liable for consequential damage of any kind which is caused by reprocessing or reprocessing the product.

In the event of a complaint, a reusable or potentially reusable product, all contacts connected with the incident and made by OptiMed or any other third party must be preserved where possible. If required, they must be handed over to the responsible authorities or, if necessary, to the manufacturer for further analysis.

OptiMed employees are not intended to check the above terms and conditions, to extend the liability, or to assume additional obligations concerning the product.

### Products are subject to alterations.

### Products are subject to alterations.

### Products are subject to alterations.

### Products are subject to alterations.

### Products are subject to alterations.

### Products are subject to alterations.

### Products are subject to alterations.

### Products are subject to alterations.

### Products are subject to alterations.

### Products are subject to alterations.

### Products are subject to alterations.

### Products are subject to alterations.

### Products are subject to alterations.

### Products are subject to alterations.

### Products are subject to alterations.

### Products are subject to alterations.

### Products are subject to alterations.

## FR

## MODE D'EMPLOI

pour Anpositet CO<sub>2</sub>, OptiMed selon Schmitz-Rode / Alzen

### Important!

Le produit est sous emballage stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Il est à usage unique et ne doit pas être re-stérilisé. Stocker le produit dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou le produit lui-même a été endommagé. Seul un médecin familiarisé avec son utilisation peut utiliser ce produit. Ce dispositif médical est à usage unique. Il ne peut être réprocessé, nettoyé, désinfecté ou re-stérilisé. Après reprocessing, le produit n'est plus adapté à l'usage et peut constituer un risque biologique pour le patient et l'utilisateur. Sauvegarder la composition et le design du produit, l'efficacité de nettoyage après utilisation ne peut pas être garantie. Une contamination n'est donc pas exclue. Il est recommandé d'utiliser le produit après avoir vérifié les caractéristiques de surface et de matériaux plastiques. La fonctionnalité du dispositif ne peut donc plus être garantie.

### Phthalates

Ce dispositif médical peut contenir des phtalates. Veuillez vous référer à l'étiquette de l'emballage. Les phtalates (additifs) sont utilisés pour augmenter la flexibilité du matériau. Le produit a été conçu et produit de manière à minimiser les risques de substances libérées par le produit. Ceci s'applique également à l'utilisation du produit avec des enfants et des femmes enceintes ou allaitées.

### Remarque

Les indications, contre-indications et application de l'above produit doivent toujours être conformes aux normes médicales en vigueur. Les recommandations et conseils des associations médicales spécialisées doivent être observés.

### Rem

