

ORBIS™ MICROBUBBLE GENERATOR



INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

The Orbis Microbubble Generator is designed solely for parenteral administration of air microbubble contrast via Luer Lock attachment to an intravenous line or needle and to a 10mL prefilled saline syringe.

It is recommended to inject a maximum of 4 times within 1 hour with the Orbis Microbubble Generator with 5 minutes recommended between injections. The device is provided sterile.

TABLE 1. Compatible Connections

20-22G needles
20-22G intravenous lines

INDICATIONS FOR USE

The Orbis Microbubble Generator is intended to be used for the intra-venous administration of contrast media via an intravenous catheter or needle. The Orbis Microbubble Generator is intended to attach to a pre-loaded saline syringe with contrast media and is used during ultrasonography procedures.

ORBIS MICROBUBBLE GENERATOR

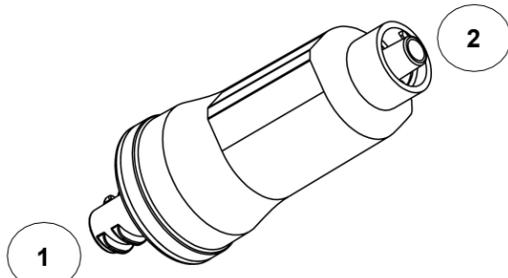


FIG. 1: ORBIS MICROBUBBLE GENERATOR

DEVICE PARTS (FIG. 1)

1. Luer Lock Prefilled Syringe Connector
2. Intravenous Catheter or Needle Connector

HOW SUPPLIED

Sterile for single use only

STORAGE

Store at controlled room temperature: 59-86°F (15-30°C)

CONTRAINDICATIONS

- No known contraindications

WARNINGS

- Single patient use only. Reuse may cause an infection.
- Do not use if sterile package is opened or damaged. Do not re-sterilize.
- Do not use if device is damaged.
- Do not use if the device has been dropped, as the device may be broken even if a break cannot be seen.
- Do not use the device after the expiration date on the label.
- Visually inspect and do not use if there is any visible particulate matter.
- Ensure use of aseptic techniques throughout the procedure.
- Use only with compatible (20-22G) needles or directly into intravenous lines.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect the package prior to use.
2. Verify that you have correct intravenous (IV) access and prepare the IV hub for connection to the device OR prepare a compatible 20-22G needle.
3. Peel open package and remove the device.
4. Prepare a 10mL prefilled saline syringe per the manufacturer's recommendations. Connect the Orbis to the 10mL prefilled saline syringe.
5. Connect the Orbis to the port of an IV line or needle of 20-22G, taking care that there is no touch contamination of the connection.
6. Using constant pressure at an angle of approximately 30 degrees, push the plunger rod as fast as possible and deliver contrast until the plunger rod bottoms out.
7. After use, disconnect the Orbis and dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. **DO NOT REUSE.**
8. Confirmation of full clearance of contrast is recommended prior to repeating an injection.

PACKAGING, SHELF-LIFE AND STORAGE

The device packaging is designed to minimize exposure to the atmosphere and to provide for aseptic product transfer. Store the product in the unopened package until time of use. Contents are sterile prior to the expiration date of the package if the package is undamaged and unopened. Do not re-sterilize. The expiration date is marked on the carton box and on the individual devices. The package should be stored in a cool, dry location. Store at 59-86°F (15-30°C). Dispose of used product and packaging in accordance with local, state and federal regulations.

SYMBOLS GLOSSARY

	Model Number		Do not use if package is opened or damaged		Use By Date
	Lot Number		Do Not Reuse		Sterilized Using Irradiation
	Non-Pyrogenic		Prescription Only		Temperature Range between 59-86°F (15-30°C)
	Consult Instructions for Use		Warning		Not made with natural rubber latex
	Do Not Re-sterilize		Manufactured By		Quantity



MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le générateur de microbulles Orbis est conçu uniquement pour l'administration parentérale d'un produit de contraste non radiographique aux microbulles d'air par l'intermédiaire d'un accessoire Luer Lock à une voie intraveineuse ou à une aiguille d'injection intraveineuse et à une seringue préremplie de solution saline de 10 ml.

Il est recommandé d'injecter au maximum 4 fois en 1 heure avec le générateur de microbulles Orbis avec un intervalle recommandé de 5 minutes entre les injections. Chaque dispositif est fourni à l'état stérile.

TABLEAU 1. Raccordements compatibles

Aiguilles 20-22G
Voies intraveineuses 20-22G

MODE D'EMPLOI

Le générateur de microbulles Orbis est destiné à être utilisé pour l'administration intraveineuse de produits de contraste par l'intermédiaire d'un cathéter ou d'une aiguille d'injection intraveineuse. Le générateur de microbulles Orbis est destiné à être fixé à une seringue préremplie de solution saline en produit de contraste et à être utilisé pendant les procédures d'échographie.

GÉNÉRATEUR DE MICROBULLES ORBIS

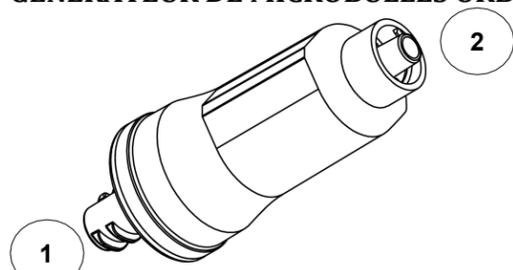


FIG. 1 : GÉNÉRATEUR DE MICROBULLES ORBIS

PIÈCES DU DISPOSITIF (FIG. 1)

1. Connecteur de seringue pré-remplie Luer Lock
2. Connecteur du cathéter intraveineux ou de l'aiguille d'injection intraveineuse

CONTRE-INDICATIONS

- Aucune contre-indication connue

PRÉSENTATION

Stérile exclusivement destiné à un usage unique

RANGEMENT

À conserver à une température ambiante contrôlée : 59-86 °F (15-30 °C)

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif est destiné à être utilisé sur un seul patient. La réutilisation pourrait entraîner une infection.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Ne pas stériliser de nouveau.
- Ne pas utiliser si l'appareil est endommagé.
- Ne pas utiliser l'appareil s'il est tombé, car il peut être cassé même si la cassure n'est pas visible.
- Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- Procéder à une inspection visuelle et ne pas utiliser si des particules sont visibles.
- Veiller à observer des techniques aseptiques tout au long de la procédure.
- À utiliser uniquement avec des aiguilles compatibles (20-22G) ou directement dans les voies intraveineuses.

MODE D'EMPLOI

1. Examiner l'emballage avant usage.
2. Vérifier qu'il y a un accès intraveineux (IV) approprié et préparer l'embase de l'aiguille IV en vue du raccordement au dispositif OU préparer une aiguille 20-22G compatible.
3. Ouvrir l'emballage par pelage et retirer le dispositif.
4. Préparer une seringue pré-remplie de solution saline de 10 mL selon les recommandations du fabricant. Raccorder l'Orbis à la seringue pré-remplie de solution saline de 10 mL.
5. Raccorder l'Orbis au tube d'une voie IV ou d'une aiguille de 20-22G, en veillant à ce qu'il n'y ait pas de contamination par contact lors du raccordement.
6. En appliquant une pression constante à un angle d'environ 30 degrés, pousser la tige du piston aussi vite que possible et délivrer le produit de contraste jusqu'à ce que la tige du piston atteigne le bout.
7. Après utilisation, débrancher l'Orbis et mettre au rebut le produit et l'emballage conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local. NE PAS RÉUTILISER.
8. Il est recommandé de confirmer que le produit de contraste a été complètement éliminé avant de répéter l'injection.

EMBALLAGE, DURÉE DE CONSERVATION ET RANGEMENT

L'emballage du dispositif est conçu pour réduire au minimum l'exposition à l'air et pour favoriser le transfert aseptique du produit. Conserver le produit dans un emballage encore fermé jusqu'au moment de l'utiliser. Le contenu est stérile avant la date de péremption de l'emballage si celui-ci n'est pas endommagé et n'a pas été ouvert. Ne pas stériliser de nouveau. La date de péremption est indiquée sur la boîte en carton et sur les différents dispositifs. L'emballage doit être conservé dans un endroit frais et sec. Conserver à une température comprise entre 59-86 °F (15-30 °C). Éliminer le produit et l'emballage usagés conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Numéro de modèle		Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Date de péremption
	Numéro de lot		Ne pas réutiliser		Stérilisé par rayonnement
	Non pyrogène		Uniquement sur ordonnance		Plage de température comprise entre 59-86 °F (15-30 °C)
	Consulter le mode d'emploi		Avertissement		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Ne pas stériliser de nouveau		Fabriqué par		Quantité

