



## Connector Tubing Tubulure de Raccord Tubo Conector

Instructions for Use / Mode d'emploi /  
Instrucciones de Uso

Catalog Number Référence catalogue Número de Catálogo	Product Name Nom du Produit Nombre del Producto
LPDCT 160	60" (152 cm) Low Pressure Connector Tubing Tubulure de raccord basse pression de 152 cm Tubo conector de baja presión de 152 cm (60")
SSIT 96VLD	96" (244 cm) MRI Integral "T" with Check Valve Raccord en T intégré d'IRM de 244 cm avec valve anti-reflux Conector en "T" integral con válvula antirretorno para RM de 244 cm (96")
SIT 96V	96" (244 cm) MRI Integral "T" with Check Valve for MEDRAD® Spectris MR Injector Raccord en T intégré d'IRM de 244 cm avec valve anti-reflux pour système d'injection IRM MEDRAD® Spectris Conector en "T" integral con válvula antirretorno para RM de 244 cm (96") para inyector de RM MEDRAD® Spectris

© 2011-2014, 2016-2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified or distributed without the express prior written consent of Bayer.

© 2011-2014, 2016-2017, 2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, MEDRAD Spectris, Spectris, MEDRAD FluiDots, and FluiDots are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, MEDRAD Spectris, Spectris, MEDRAD FluiDots, et FluiDots sont des marques commerciales qui détiennent et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, MEDRAD Spectris, Spectris, MEDRAD FluiDots, y FluiDots sont des marques commerciales qui détiennent et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

A glossary of the symbols used on the listed disposable products can be found on page 2 of these Instructions for Use.



### Bayer Medical Care Inc.

1 Bayer Drive  
Indianola, PA 15051-0780  
USA  
Phone: +1 (412) 767-2400  
+1 (800) 633-7231  
Fax: +1 (412) 767-4120



### Bayer Medical Care B.V.

Horsterweg 24  
6199 AC Maastricht Airport  
The Netherlands  
Phone: +31 (0) 43-3585601  
Fax: +31 (0) 43-3656598

### Importer BMC B.V.

Bayer Medical Care B.V.  
Avenue Céramique 27  
6221 KV Maastricht  
The Netherlands



READ BEFORE USING  
À lire avant l'utilisation  
Lea antes de usar



CE 2797

86645580 Rev. A  
March 14, 2019

English	6
日本語	6
Deutsch	6
Français	6
Italiano	7
Ελληνικά	7
Svenska	7
Nederlands	7
Dansk	8
Suomi	8
Polski	8
Português (Europeu)	9
Español (España)	9
Norsk	9
繁體中文	9
Türkçe	9
Română	10
Български	10
Magyar	10
Português (Brasileiro)	11
Español (LatAm)	11
한국어	11
Русский	11
Hrvatski	12
Česky	12
Bahasa Indonesia	12
Қазақша	12
Srpski	13
Slovenščina	13
Українська	13
Lietuvių	13
Македонски	14



- Ellenőrizze, hogy a cső nem tört-e meg, és nincs-e elzáródva.
- Töltse fel a csatlakozó ösvényzetéket, és ellenőrizze, hogy a levegőt eltávolította-e.
- Csatlakoztassa a csatlakozó ösvényzetéket a vaszkuláris belépési eszközökhöz.

#### PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

**Introdução:** Leia as informações contidas nesta seção. Compreenda as informações e vai ajudá-la a operar o dispositivo de forma segura.

**Aviso importante sobre segurança:** Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.

**Indicações de uso:** O conteúdo desta embalagem deve ser usado para transferência de meio de contraste. Esses dispositivos devem ser utilizados uma única vez, apenas com Injetores da Bayer.

**Contraindicações:** Estes dispositivos não se destinam a mais de um uso, nem à infusão de fármacos, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual não sejam indicados. Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade competente local europeia (ou, quando aplicável, à autoridade reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente).

#### ⚠ Advertências

**A embolia gasosa pode causar lesão física grave ou a morte do paciente.** Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expulso da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções para carregamento e utilização dos indicadores FluidDots MEDRAD® (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.

**No caso de dispositivos classificados para uso único, observe: Este produto se destina a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único.** A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As potenciais falhas do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os potenciais riscos para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não foi validado para ser limpado nem reesterilizado.

**Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada.** Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem.

**Haverá risco de lesão física ao paciente ou ao operador se ocorrer ruptura no tubo ou algum vazamento do meio de contraste.** Verifique se o percurso do líquido está desimpedido; não ultrapasse as pressões indicadas na parte frontal da embalagem. A aplicação de pressão acima da indicada ou obstruções no percurso do líquido podem resultar em vazamentos ou rupturas no tubo de conexão.

#### ⚠ Cuidados

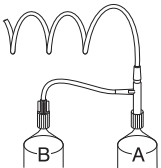
**Os componentes podem ser danificados se não forem instalados corretamente.** Verifique se todas as conexões estão seguras. Não aperte em demasia. Isso ajuda a reduzir vazamentos, desconexões e danos aos componentes.

**Consulte o manual de operação da injetora para obter informações adicionais.**

#### Instalação do Tubo de Conexão

- Retire o tubo de conexão da embalagem.
- Remova as coberturas contra poeira, expondo a conexão luer macho/fêmea. Observação: O tubo de conexão de alta pressão não inclui mais a proteção contra poeira.
- Conecte o tubo de conexão à seringa, verificando se a conexão luer do tubo está presa na ponta da seringa.

Se estiver utilizando um tubo de conexão de baixa pressão com um conector T, conecte a parte reta à seringa de contraste (A) e a extensão à seringa de solução salina (B). Não recue o êmbolo da seringa A depois que ela foi conectada ao tubo.



- Verifique se o tubo não está dobrado ou obstruído.
- Escore o tubo de conexão e verifique se todo o ar foi expulso.
- Conecte o tubo de conexão ao dispositivo de entrada vascular.

#### ESPAÑOL (LatAm)

**Introducción:** Lea la información contenida en esta sección. Entender esta información le ayudará a utilizar el dispositivo de forma segura.

**Aviso de seguridad importante:** este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con la capacitación y experiencia adecuadas en estudios de diagnóstico por imágenes.

**Indicaciones de uso:** el contenido de este paquete ha sido diseñado para utilizarse en la administración de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyectoras de Bayer.

**Contraindicaciones:** estos dispositivos no están indicados para varios usos, infusión de fármacos, quimioterapia ni para ningún otro uso para el que no estén expresamente indicados.

**Venta restringida:** las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos o por orden facultativa. Informe a Bayer de cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo (radiology.bayer.com/contact) y a su autoridad europea competente local (o bien, donde corresponda, a la autoridad regulatoria apropiada del país en el que se produjo el incidente).

#### ⚠ Advertencias

**Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente.** No conecte el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y el uso de los indicadores MEDRAD® FluidDots (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

**Respecto de los dispositivos identificados para un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No reesterilizar, reprocessar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y probados para un solo uso.** La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría poner en riesgo al paciente y provocar fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falla de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al mal funcionamiento del dispositivo o infecciones debido a la imposibilidad de certificar que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

**No usar si el envase estéril está abierto o dañado.** El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.

**La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador.** Asegúrese de que el trayecto del líquido no esté obstruido y que las presiones no superen los límites indicados en la etiqueta del envase. El uso de valores de presión mayores o la presencia de oclusiones en la trayectoria del fluido pueden producir fugas o roturas en el tubo conector.

#### ⚠ Precauciones

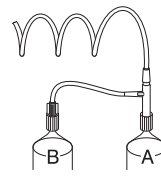
**Los componentes pueden dañarse si no están instalados correctamente.** Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, aunque no demasiado apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.

**En el Manual de funcionamiento del inyector encontrará instrucciones más completas.**

#### Instalación del tubo de conexión

- Retire el tubo conector del paquete.
- Retire las tapas protectoras, dejando expuestas las conexiones luer macho y hembra. Nota: el tubo conector de alta presión ya no incluye más las tapas protectoras contra el polvo.
- Conecte el tubo conector a la jeringa, asegurándose de que el accesorio luer del conector esté correctamente fijado a la punta de la jeringa.

Si está utilizando un tubo de conexión de baja presión con un conector en T, acople la parte recta del conector al medio de contraste (jeringa A) y la extensión al suero fisiológico (jeringa B). No retraiga el pistón de la jeringa A después de haber conectado la jeringa al tubo.



- Verifique que el tubo no esté curvado ni obstruido.
- Cebe el tubo conector y asegúrese de que todo el aire sea expulsado.
- Conecte el tubo conector al dispositivo de entrada vascular.

#### 한국어

**소개:** 이 섹션에 담긴 정보를 읽어보십시오. 정보를 이해하면 장치를 안전하게 작동하는 데 도움이 됩니다.

**중요한 안전 공지:** 이 장치는 진단 영상 연구에 대한 충분한 훈련과 경험을 갖춘 담당자가 사용하도록 고안되었습니다.

**사용 지침:** 이 패키지 내용물은 조영제 전달에 사용하도록 고안된 것입니다. 이 장치는 Bayer 주입기만 사용할 수 있으며, 일회용입니다.

**금지 사항:** 이 장치들은 반복 사용, 약물 주입, 화학 요법, 또는 명시되지 않은 다른 용도로 사용해서는 안 됩니다.

**판매 제한:** 마 연방에서는 이러한 장치의 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있도록 제한하고 있습니다. 본 장치를 Bayer 시스템에 연결하는 과정에서 사고가 발생할 시에는 radiology.bayer.com/contact, 현지 유럽 또는 사고 발생 국가의 유관기관에 신고해 주십시오.

#### ⚠ 경고

**공기 색전증은 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.** 주사기 및 주사액 경로 내부 공기를 모두 제거한 후에만 환자를 주입기에 연결하십시오. 해당하는 경우 MEDRAD® FluidDots 표시기의 로딩 및 사용법을 자세히 읽고 숙지하여 공기 색전증이 발생할 위험을 최소화하십시오.

**일회용 라벨이 붙어 있는 장치의 경우 다용 사용을 주의하십시오. 이 제품은 일회용 제품입니다. 재멸균, 재가공 또는 재활용 하지 마십시오. 일회용 장치는 일회용으로만 제작되었고 이에 적합합니다.** 일회용 장치를 재사용하게 되면 장치 고장 위험 및 환자의 위험을 야기합니다. 잠재적 기구 고장으로는 장기간 사용, 부품 기능 불량 및 시스템 고장으로 인한 중대한 부품 기능 저하가 있습니다. 환자에게 발생할 수 있는 잠재적 위험으로는 기구가 세척 또는 재멸균되었는지 검증하지 않음에 따른 기구 고장이나 감염으로 인한 피해가 있습니다.

**살균 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.** 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 또는 손상된 구성요소를 사용할 경우 환자가 사용자에게 다칠 수 있습니다. 매년 사용 전에 패키지와 내용물을 육안으로 검사하십시오.

**조영제 누출 또는 튜브 파열로 환자나 기술자의 부상이 발생할 수 있습니다.** 주사액 경로가 열려 있어야 합니다. 패키지 앞에 특별한 압력을 충가하지 마십시오. 과도한 압력을 가하거나 유체 경로가 막히면 주사액이 누출되거나 커넥터 연결관 파열이 발생할 수 있습니다.

#### ⚠ 주의 사항

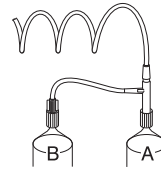
**체대로 설치하지 않을 경우 구성품이 손상될 수 있습니다.** 모든 구성품이 체대로 연결되어 있는지 확인하십시오. 과도하게 조이지 마십시오. 이를 준수하면 누출, 분리 및 구성품 손상을 최소화할 수 있습니다.

**자세한 지침은 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.**

#### 커넥터 튜브 설치

- 포장에서 커넥터 튜브를 꺼냅니다.
- 먼지 덮개를 벗겨 수 및 암 루어 피팅이 노출되도록 합니다. 참고: 이제 고압 연결관에 먼지 덮개 포함되지 있지 않습니다.
- 커넥터 루어 피팅이 주사기 끝에 고정되도록 커넥터 튜브를 주사기에 부착합니다.

T-커넥터가 있는 저압 커넥터 튜브를 사용하는 경우, 곧은 부분을 조영제(주사기 A)에 부착하고 연장 튜브를 염수(주사기 B)에 부착합니다. 튜브를 부착한 후에는 주사기 A의 피스톤 풀러를 추진시키지 마십시오.



- 튜브가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인합니다.
- 연결 튜브를 가득 채우고 공기가 모두 빠져 나갔는지 확인합니다.
- 커넥터 튜브를 혈관 유입 장치에 연결합니다.

#### РУССКИЙ

**Введение.** Прочитайте информацию, содержащуюся в данном разделе. Понимание этой информации поможет вам безопасно работать с изделием.

**Важное замечание по безопасности.** Данное изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.

**Показание к применению.** Содержание данного комплекта предназначено для введения контрастных средств. Данные изделия предназначены только для одноразового применения совместно с иньекторами компании Bayer.

**Противопоказания.** Данные изделия не предназначены для многоразового использования, введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других манипуляций, не показанных для этих изделий.

**Ограничения в отношении продажи.** Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию. Сообщайте о любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, в компанию Bayer (radiology.bayer.com/contact) и местные европейские уполномоченные органы (или, если применимо, в соответствующие регуляторные органы страны, в которой произошло происшествие).

#### ⚠ Предупреждения

**Воздушная эмболия может привести к смерти или тяжелой травме пациента.** Не подсоединяйте иньектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и линии подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению шприцев и использованию индикаторов MEDRAD® FluidDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.

**Для изделий с маркировкой «Только для одноразового использования» необходимо соблюдать приведенные ниже инструкции.** Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

**Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены.** Одноразовые изделия разработаны и прошли проверку только для одноразового использования.

**Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность неисправности изделия и риск для пациента.** К возможным неисправностям изделия относят значительный износ компонентов после длительного использования, неисправность компонентов и неправильную работу системы. В число возможных рисков для пациента входят травмы из-за неисправности изделия и инфицирование, поскольку для таких изделий не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

**Не используйте изделие, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.** Использование поврежденных компонентов, а также изделий из вскрытых или поврежденных упаковок может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием изделия осматривайте упаковку и ее содержимое.

**Утечки контрастного средства или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора.** Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Применение повышенных уровней давления или закупорка в канале подачи жидкости могут привести к утечкам или разрывам соединительной трубки.

#### ⚠ Предостережения

**Неправильная установка компонента может привести к его повреждению.** Убедитесь в надежном выполнении всех соединений; не перетягивайте их. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения компонентов.

**Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации иньектора.**

#### Установка соединительной трубки

- Извлеките соединительную трубку из упаковки.
- Снимите пылезащитные колпачки с конусообразного и охватывающего разъемов типа Луер. Примечание. К соединительной трубке высокого давления больше не прилагаются пылезащитные колпачки.



LPDCT 160  
SIT 96V  
SSIT 96VLD

<p><b>Australia (AU)</b></p>	<p>Imaxeon Pty Ltd Unit 1, 38-46 South Street Rydalmere NSW 2116 Australia</p>	<p><b>Malaysia (MY)</b></p>	<p>LPDCT 160 GC18470327717  SSIT 96VLD GC76300327517</p>
<p><b>South Korea (KR)</b></p>	<p>LPDCT 160 경기도 안양시 동안구 학의로 282 금강 펜테리움 IT 타워 B120호 수허99-397호  SIT 96V &amp; SSIT 96VLD 경기도 안양시 동안구 학의로 282 금강 펜테리움 IT 타워 B120 호 수허99-395호</p>	<p><b>Philippines (PH)</b></p>	<p>SSIT 96VLD &amp; LPDCT 160 Bayer Philippines Inc., 29th Floor Menarco Tower, 32nd St. Bonifacio Global City, Fort Bonifacio, Taguig City</p>
<p><b>Japan (JP)</b></p>	<p>一般的名称：造影剤用輸液セット 販売名：メドラッド PET シリンジ 認証番号：21400BZY00051000 製造販売業者：バイエル薬品株式会社 大阪市北区梅田 2-4-9 医療機器の分類：管理医療機器 一回限りの使用</p>	<p><b>Thailand (TH)</b></p>	<p>SSIT 96VLD &amp; LPDCT 160 IDS Medical Systems (Thailand), Co., Ltd, Lasalle Tower, Floor G/2, 1st &amp; 2nd, Floor, 10/ 11 Moo 16 Srinakarin Road, 10540 BANGKAEW, BANGPLI, THAILAND</p>
		<p><b>Uruguay (UY)</b></p>	<p>SSIT 96VLD Importador y distribuidor: Quimica Cenit SA - Justicia 2099 – Montevideo – Uruguay</p>

<p><b>Brazil (BR)</b></p>	<p>Importado por: Bayer S.A., Rua Domingos Jorge, 1100, CEP: 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP, CNPJ: 18.459.628/0001-15, SAC: 0800-702-1241 – sac@bayer.com          Resp. Téc.: Erika F. Maellaro R – CRF-SP: 47.983          “ESTÉRIL” / “PROIBIDO REPROCESSAR”</p> <p>LPDCT 160          Conector de Transferência de Solução          Cada unidade de LPDCT 160          CONTÉM: Conector para transferência de Solução Baixa Pressão 152 cm.          Registro ANVISA nº: 80384380027</p>	<p>SIT 96V          Conector de baixa pressão          Cada unidade de SIT 96V          CONTÉM: Conector de Baixa Pressão de 244cm, com Conector T de 9cm e válvula de retenção.          Registro ANVISA nº: 80384380026</p> <p>SSIT 96VLD          Conector de Baixa Pressão          Cada unidade de SSIT 96VLD          CONTÉM: 1 Conector de Baixa Pressão de 244cm, com Conector T de 19cm e válvula de retenção.          Registro ANVISA nº: 80384380026</p>
<p><b>Argentina (AR)</b></p>	<p>LPDCT 160          Importado y distribuido por Bayer SA, Ricardo Gutiérrez 3652 - B1605EHD - Munro - Buenos Aires - Argentina          Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico Autorizado por la ANMAT N° PM-58-178          Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>SSIT 96VLD          Importado y distribuido por Bayer SA, Ricardo Gutiérrez 3652 - B1605EHD - Munro - Buenos Aires - Argentina          Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico Autorizado por la ANMAT N° PM-58-180          Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>	