

Sterile Disposable Syringe Kits Kits de seringues jetables stériles Kits de jeringas desechables estériles Instructions for Use / Mode d'emploi / Instrucciones de Uso

Syringe Kits / Kits de seringues / Kits de jeringas

Catalog Number Référence catalogue Número de Catálogo	Product Name Nom du Produit Nombre del Producto
SSS-QFT	Single Syringe with QFT Seringue simple avec tube de remplissage rapide Jeringa individual con tubo de llenado rápido
SSS-SPK	Single Syringe with Spike Seringue simple avec perforateur Jeringa individual con punzón
SSS-CTP-QFT	Single Syringe Tri-Pak with QFT Seringue simple Tri-Pak avec tube de remplissage rapide Jeringa individual Tri-Pak con tubo de llenado rápido
SSS-CTP-SPK	Single Syringe Tri-Pak with Spike Seringue simple Tri-Pak avec perforateur Jeringa individual Tri-Pak con punzón
SJS-PT-J	Single Syringe with Spike and Japan "T" Connector Seringue simple avec perforateur et raccord en « T » japonais Jeringa individual con punzón y conector en "T" para Japón
SDS-CTP-QFT	Dual Syringe Quad-Pak with QFT Seringue double Quad-Pak avec tube de remplissage rapide Jeringa doble Quad-Pak con tubo de llenado rápido
SDS-CTP-SPK	Dual Syringe Quad-Pak with Spikes Seringue double Quad-Pak avec perforateurs Jeringa doble Quad-Pak con punzones
SDS-CTP-SCS	Dual Syringe Quad-Pak with a Large Saline Spike and a Small Contrast Spike Seringue double Quad-Pak avec un grand perforateur pour le sérum physiologique et un petit perforateur pour le produit de contraste Jeringa doble Quad-Pak con punzón grande para solución salina y punzón pequeño para contraste

© 2010-2014, 2017-2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

© 2010-2014, 2017-2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

© 2010-2014, 2017-2019 Bayer. Este material no se puede reproducir, presentar, modificar ni distribuir sin el permiso previo expreso y por escrito de Bayer.

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

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, MEDRAD Stellant, Stellant, 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 Stellant, Stellant, MEDRAD FluiDots, y FluiDots son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas en EE. UU. y otros países.

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



Bayer Medical Care Inc.

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.
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

Bayer reserves the right to modify the specifications and features described herein or to discontinue any product or service identified in this publication at any time without prior notice or obligation. Please contact your authorized Bayer representative for the most current information.

Bayer se réserve le droit, à tout moment et sans préavis ni obligation, de modifier les spécifications et caractéristiques décrites dans le présent document, ou d'interrompre la fabrication d'un produit ou la prestation d'un service identifié dans cette publication. Veuillez contacter votre représentant agréé Bayer pour obtenir les informations les plus récentes.

Bayer se reserva el derecho a modificar las especificaciones y características que se describen en este documento, así como a suspender cualquiera de los productos o servicios indicados en esta publicación, en cualquier momento y sin notificación previa ni obligación alguna. Póngase en contacto con un representante autorizado de Bayer para obtener la información actualizada.

English	7
Deutsch	7
Français	8
Italiano	8
Ελληνικά	9
Svenska	9
Nederlands	10
Dansk	11
Norsk	11
Português (Brasil)	12
Español (LatAm)	12
日本語	13
Magyar	13
Русский	14
Polski	15
Türkçe	15
Български	16
Hrvatski	16
Česky	17
Eesti	17
Bahasa Indonesia	18
Қазақша	19
한국어	19
Latviešu	20
Lietuvių	20
Македонски	21
Português (Europeu)	21
Română	22
Srpski	23
Slovenský	23
Slovenščina	24
Español (España)	24
Українська	25
Tiếng Việt	26

	한국어	Latvija	Lietuvų	Мавароски	Norsk	Polski	Português	Português (Europ.)
	경고	Apraksts	Aplūdzimais	Oznac	Beskrivelse	Opis	Descrição	Descrição
	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 지침과 및 주의 사항을 참조하십시오.	Uzmanību: Šeit ir brīdinājums un ieteikumi par lietošanu, kas ir norādīti instrukcijās, kas ir iekļautas katrā kartona iepakojumā.	Dienos: Ži: įspėjimas ir atsiminimo priemonės keičiančios pakuotės pridose. Naujumo instrukcijos.	Внимание: Обратите се на предупреждения и важные замечания на упаковке за употреба, ставявана до самото купче.	Vadg: Se atvaizdus, brūkšnylinius ir brūkšniškus žymėjimus instrukcijose ir pakuotės žymėjimuose, kurie yra pateikti kartu su šiuo prietaisu.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i zaleceniami zawartymi w instrukcji użytkownika oraz w towarzyszących kartkach.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas instruções de uso que acompanham cada caixa.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas instruções de utilização contidas em cada embalagem.
	비발열성 유체 재료	Neprognozējama šķidrums oļš	Neprognozuojamas skystumas	Непрогнозується рідина на тисненні	Ikke-rytningen vaskulære	Szczeka plynu niepalnogo	Percurso de líquido não inflamável	Caminho de fluido apirogênico
	모직이 열하거나 손상될 경우에는 사용하지 마십시오.	Nekļaujiet, lai kaslojums ir atvērts vai bojāts	Neklaudkite, jeigu paketojimas patalsta arba atidaryta	Не наближайте до відкритого або пошкодженого контейнера.	Mā šķidruma šķidruma paklāt ar atvērtu vai bojātu	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	일회용	Vienai lietošanas reizei	Tik vienkartinis	Само за еднократна употреба	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar. Use Único	Para uma única utilização
	제조일자	Rabšanas datums	Gamybos data	Датум на произвођство	Produksjonstid	Data produkcji	Data de fabricação	Data de fabrico
	사용 기한	Izlietojuma termiņš	Tinkamumo laikas	Рок на травање	Brukes for	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Validade
	제품 번호	Parlāgs numurs	Serijs numeris	Серijski broj	Parlāgs numurs	Numer partii produktu	Numero do lote	Numero do lote
	카탈로그 번호	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Каталожни број	Katalogo numeris	Numer katalogowy	Numero do catalogo	Referência
	물량	Daudzums	Kieks	Квантитет	Antal	Ilość	Quantidade	Quantidade
	신형에 따라 다른 사양	Sterilizācija ar etiķi	Sterilizacija ar etilspirtu	Стерилизација со етилски спирт	Sterilisert med etylalkohol	Sterylizowany fenolem etylnym	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno
	방사선으로 살균	Sterilizācija, izmantojot aparātu	Sterilizacija, spoliuote	Стерилизација со помош на зрачење	Sterilisert med stråling	Wysylnizowano przez zapromieniowanie	Esterilizado por radiação	Esterilizado por irradiação
	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Norāda, ka šī ierīce atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču Direktīvas 93/42/EEK	Rodo, kad prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.	Указује даа уредба е во согласност со барањата на Европската дирекција за медицински уреди 93/42/EEB.	Angi at enheten innefattar konformitet med Europiska Direktivet om Språke Medisinska Utredningar 93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wymogów Medycznych 93/42/EEC	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretiva Europeia Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretiva Europeia Médicos 93/42/CEE
	이쪽이 위입니다.	Šo pusī uz augšu	Šis pusis aukštyn	Оваа страна нагоре	Denne side opp	Ta stronę do góry	Este lado para cima	Este lado para cima
	Según el manual.	Seglā rokruma	Likyti saasi	Да се узе супо	Behold Tor	Onic przed wlozq	Manter seco	Manter seco
	피습 주의	Pisots, rēdes uzmanīgi	Gali suditi, elgis atsigai	Купице, постављајте внимателно	Signt, hndies med forsigtghet	Zwrotkó rucha, dbajduć się ostrzeżenie.	Frágil, manuseie com cuidado	Frágil, manuseie com cuidado
	사용 설명 참조	Sietliet lietošanas instrukciju	Vadovaklės naudojimo instrukcijoms	Консултирајте се со упатството за употреба	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização
	재사용 금지입니다.	Nesterilizoti atkārtoji	Nesterilizuoti pakartotinai	Да не се стерилизира повторно	Ikke Retteriser	Nie sterylizować ponownie	Não reutilizar	Não reutilizar
	여백(마)에 따라 이 장치는 여러가지 사용 조건에 따라 다른 사양을 가집니다.	Federālā (ASV) izmantošana ir jābūt atbilstoši ierīces norādījumiem. Ierīces izmantošana ir jābūt atbilstoši ierīces norādījumiem. Ierīces izmantošana ir jābūt atbilstoši ierīces norādījumiem.	Pagal federālā likuma (JAV) šis prietaiss paredzams tik, lai izmantotu sveikatos aprūpes speciālistu arba pagal jo nurodymą.	Інструкція з експлуатації даного пристрою повинна бути дотримана.	Ierīcē ir iekļautas norādījumi par šīs ierīces izmantošanu. Ierīcē ir iekļautas norādījumi par šīs ierīces izmantošanu. Ierīcē ir iekļautas norādījumi par šīs ierīces izmantošanu.	Pravo federacji USA ogranicza zakres tego urządzenia wyłącznie do przypisanych urządzeń przez lekarza lub na jego zlecenie.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.
	유럽 공동체 적합성	Pierādās pērtāvis Eiropas Kopienā.	Igalāss atbilst Eiropas Bērtijai	Означен прогласување во Европската Заједница	Autorizovaný predstaviteľ v Únii Európskej	Autorizovaný przedstawiciel w Unii Europejskiej	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	제조업체	Rabotājs	Gaminiojas	Произвођител	Produsent	Producent	Fabricante	Fabricante
	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Natūrala gumas saturs	Sudijtyje nėra natūralios gumos latekso	Не е направено од природна гумена латекс	Inneholder ikke naturgummielaks	Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não é fabricado com látex de borracha natural
	경고 - 환자가 적당히 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 불러옵니다.	Brīdinājums - norāda uz apstākļiem, kas var izraisīt pacienta vai operatora traumu vai tādā.	Ispėjimas - pranešama apie aplinkybes, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti arba mirti.	Предупређување - Ве соопштава за околности кои би довеле до повреда до ноздрата или до повреда на операторот.	Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	Aviso - Aviso-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	Aviso - Aviso-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.
	주의 - 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 불러옵니다.	Pierādubai - norāda uz apstākļiem, kuri var izraisīt ierīces bojāgājumus.	Dienosai - pranešama apie aplinkybes, dėl kurių prietaisas gali būti pažeistas.	Мерка на предупредување - Ве соопштава за околности кои би довеле до повреда до ноздрата или до повреда на операторот.	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utrusting.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precaução - Advertir sobre circunstâncias que podem resultar em danos ao dispositivo.	Precaución - Advertir sobre circunstancias que pueden resultar en daños al dispositivo.
	순중량	Neto svars	Neto svoris	Нето тегина	Nettovekt	Masa netto	Peso líquido	Peso líquido
	국가 적합성 마크(MKC)는 제품이나 해당 기술 규격을 준수하는 제품임을 인증합니다.	Nacionala atbilstības zīmējums ir apliecinājums, ka šis produkts atbilst attiecīgajiem tehniskajiem noteikumiem.	Nacionalinis atitikties ženklas patvirtina, kad produktas atitinka techninius reikalavimus.	Националната ознака за соодласност потврдува дека произвођачот е со одговорност соопштил дека производот е во согласност со техничките прописи кои се однесуваат на не.	Dat natspale atbilstamsvērtības sertifikāts atbilstošajiem tehniskajiem noteikumiem.	Krajowy znak zgodności potwierdza, że produkty na zdjęciu obowiązujący dla nich wymagania techniczne.	A marca nacional de conformidade certifica a conformidade dos produtos com os regulamentos técnicos aplicáveis a eles.	A marca nacional de conformidade certifica a conformidade dos produtos com os regulamentos técnicos aplicáveis a eles.
	067							

Merk: Kontroll av at det er åpen gjennomgang ved aspirasjon ved bruk av den manuelle bryteren på injektoren, er ikke mulig hvis det er brukt en tilbakeslagsventil i enden av tilkopplingsslangen. Hvis aspirasjon er viktig, må du fjerne tilbakeslagsventilen fra tilkopplingsslangen og kople tilkopplingsslangen direkte til kateteret.

Fjerning av sprøyte(r)

- 1. Kople slangesystemet til engangsbruk fra den vaskulære inngangsnippelen. Slangesystemet til engangsbruk behøver ikke å koples fra sprøyten.
- 2. Vri sprøyten ca. 1/4 omdreining mot urviseren, og trekk sprøyten forsiktig ut av injektorhodet.
- 3. Kast væskeildebeholderne og sprøyten med slangesettet til engangsbruk i henhold til retningslinjene ved institusjonen.

Merk: Etter at sprøyten er fjernet fra injektoren, vil stempelsettet trekkes tilbake automatisk (på de fleste modeller).

Merk: For å ta ut sprøyten, må den siste stempelbevegelsen være fremover, hvilket er normalt. Hvis du ikke kan fjerne sprøyten, vri du den manuelle knotten på injektorhodet ca. én omdreining i fremadgående retning og gjentar trinn 2.

Montere tilkopplingsslangen

- 1. Ta tilkopplingsslangen ut av pakken og fjern støvhettene fra luerkopplingene.
 - 2. Kontroller at all luften er fjernet fra sprøyten.
 - 3. Kople tilkopplingsslangen til sprøyten, maks. 1/4 til 1/2 omdreining. Bruk ikke overdreven kraft ved monteringen.
 - 4. Påse at luerkopplingen sitter godt på tuppen av sprøyten, og påse at slangen ikke er bøyd eller blokkert.
- Hvis du bruker en tilkopplingsslange med T-kopling, festes den rette delen av T-koplingen til kontrastmiddel (sprøyte A) og forlengelsen til saltvannsoppløsningen (sprøyte B). Hvis T-koplingen er kople til sprøyte B, vil ikke tilkopplingsslangen fylles helt ved priming.
- 5. Kople primeslangen til pasientenden av slangesystemet, og prim slangen ved å trykke på "Prime" (prim).
 - 6. Kontroller at all luft er presset ut.
 - 7. Roter injektorhodet nedover.
 - 8. Fjern primeslangen, kople til pasienten og trykk på Check For Air (bekreft fjerning av luft).

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

Introdução: Leia as informações contidas nesta seção. É importante entender estas informações para operar o dispositivo de maneira segura.

Aviso importante sobre segurança: Este dispositivo deve ser utilizado por funcionários treinados, com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.

Indicações de uso: O conteúdo deste pacote deve ser usado para administração de meio de contraste ou de solução salina. Eles são indicados para um único uso e em apenas um paciente com Sistema de Injeção para TC Stellant.

Contra-indicações: Estes dispositivos não devem ser utilizados em vários pacientes, para infusão de drogas, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual o dispositivo não esteja indicado. 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).

Atenção
Embolia gasosa poderá provocar a morte ou danos graves ao paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções para carregamento e utilização dos indicadores MEDRAD® FluiDots (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.
A reutilização deste produto pode levar a contaminação biológica, degradação do produto e/ou problemas no desempenho do produto. Descarte os itens descartáveis adequadamente após seu uso ou caso haja alguma possibilidade de ter havido contaminação.
A esterilização da seringa ficará comprometida e poderá provocar infecção no paciente, se o êmbolo for removido da seringa. Não remova o êmbolo para encher a seringa.
Se as seringas forem usadas para armazenar meio de contraste, poderá ocorrer contaminação bacteriana. Use as seringas carregadas imediatamente. Descarte seringas carregadas e não usadas.

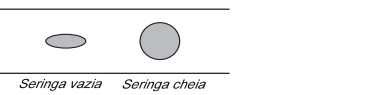
Atenção
Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não é validado para ser limpo nem reesterilizado.
Não use se o pacote estéril estiver aberto ou danificado. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso.
Poderá ocorrer acidente com o paciente ou com o operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas no tubo. Verifique se a linha de infusão está aberta e não ultrapasse 400 psi (2750 kPa). Níveis mais altos de pressão ou oclusões no percurso do fluido poderão provocar vazamentos ou rupturas.
Poderá ocorrer acidente com o paciente se a seringa não for acoplada de maneira adequada. Não carregue ou injete se a seringa não estiver acoplada de maneira adequada.
Tenha cuidado ao manusear e inserir o perfurador no frasco de contraste. O perfurador é pontiagudo e pode provocar acidente pessoal.
Se a extremidade do perfurador ou do conector luer for tocada, poderá ocorrer contaminação. Não toque na extremidade do perfurador ou do conector luer.
A escorva automática pode não funcionar corretamente e uma injeção de ar pode ocorrer se SJS-LP-60-T-J ou SJS-PT-J for usado sem escorva manual adicional. Use escorva manual para garantir que todo o ar seja removido da tubulação.
Risco de contaminação biológica. Não reutilizar componentes descartáveis de infusão. Consulte as instruções de uso dos fabricantes de componentes de infusão.
Avisos
Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamentos no componente. Verifique se todas as conexões estão seguras. Não aperte demais. Isso ajuda a minimizar vazamentos, desconexão e danos aos componentes.
Consulte o Manual de operação da injetora para obter instruções adicionais.

Instalação de uma seringa

Insira a seringa até que ela se encaixe no lugar. O pistão acopla-se automaticamente no êmbolo e avança até a frente da seringa (na maioria dos modelos). Para reduzir o tamanho e quantidade das bolhas de ar introduzidas na seringa durante o carregamento, recomendamos utilizar um dispensador de líquido da Bayer.

A vigilância e o cuidado do operador, juntamente com um procedimento definido, são essenciais para minimizar a possibilidade de uma embolia gasosa. Aponte a cabeça da injetora para cima durante o enchimento. Aponte a cabeça da injetora para baixo durante a injeção.

Para ajudar a evitar a injeção de ar, as seringas da Bayer são equipadas com indicadores MEDRAD® FluiDots. Os indicadores MEDRAD® FluiDots devem ser observados como parte do procedimento de armação. Quando os MEDRAD® FluiDots são visualizados através de uma seringa vazia, os pontos aparecem como pequenas elipses estreitas. Quando visualizado através de uma seringa cheia, os pontos tornam-se maiores, quase redondos. Veja a seguir.



Para minimizar os riscos de embolia gasosa, certifique-se de que um operador seja designado como responsável por encher as seringas. Não deverá haver troca de operador durante o procedimento. Se ocorrer a troca, o novo operador deverá verificar se o ar foi expelido do percurso do fluido.

Enchimento e escorva de uma seringa usando uma perfurador ou um tubo de enchimento rápido (QFT)

A seringa pode ser carregada manual ou automaticamente no Sistema de Injeção para TC Stellant. Consulte o Manual de operação do Sistema de Injeção para TC Stellant para obter instruções mais detalhadas.

Carregamento manual no Sistema de Injeção para TC Stellant:

- 1. Instale a nova seringa.
- 2. Instale a perfurador ou o QFT na extremidade da seringa, gire no máximo de 1/4 a 1/2. Não use força excessiva.
- 3. Insira a perfurador ou o QFT na fonte do fluido e encha a seringa com o fluido, utilizando os botões de carga.
- 4. Remova o ar.
- 5. Remova a perfurador ou o QFT. Conecte o conjunto de tubos descartáveis.
- 6. Siga as instruções da seção "Instalação do tubo de conexão".

Carga automática integral no Sistema de Injeção para TC Stellant com perfurador ou QFT:

- 1. Defina e bloqueie o protocolo.
 - 2. Instale uma nova seringa.
 - 3. Instale o perfurador ou o QFT na extremidade da seringa, gire no máximo de 1/4 a 1/2. Não use força excessiva.
 - 4. Insira o perfurador ou o QFT na fonte do fluido e pressione o botão Autoload (carga automática).
 - 5. Pressione o botão Fill (encher).
 - 6. Remova o ar.
 - 7. Remova o perfurador ou o QFT. Conecte o conjunto de tubos descartáveis.
 - 8. Siga as instruções da seção "Instalação do tubo de conexão".
 - 9. Pressione o botão Start/Hold (iniciar/pausa).
- Observação:** O teste de desobstrução por aspiração utilizando o botão injetor manual não poderá ser feito se uma válvula de retenção for utilizada na extremidade do tubo conector. Se a aspiração for importante, remova a válvula de retenção do tubo conector e conecte o tubo diretamente ao cateter.

Remoção de uma seringa

- 1. Desconecte o jogo de tubos descartáveis do dispositivo de entrada vascular. O jogo de tubos descartáveis não precisa ser desconectado da seringa.
 - 2. Gire a seringa por aproximadamente ¼ de volta no sentido anti-horário e puxe-a delicadamente para fora da cabeça da injetora.
 - 3. Descarte os recipientes de origem de fluido e a seringa com o conjunto de tubos descartáveis de acordo com a política da instalação.
- Observação:** Quando a seringa é removida da injetora, o pistão se retrai automaticamente (na maioria dos modelos).
- Observação:** Para remover a seringa, o último movimento do pistão deve ser na direção de avanço, que é o normal. Se não for possível remover a seringa, gire o botão manual da cabeça da injetora aproximadamente uma volta para a frente e repita a etapa 2 acima.

Instalação do tubo de conexão

- 1. Remova o tubo conector da embalagem, retirando a proteção contra poeira das conexões luer.
- 2. Verifique se todo o ar foi expulso da seringa.
- 3. Instale o tubo conector à seringa com um giro de 1/4 a 1/2 de volta, no máximo. Não use força excessiva.
- 4. Certifique-se de que o conector luer esteja fixo corretamente à extremidade da seringa e verifique se a tubulação não está dobrada ou obstruída. Se estiver utilizando um tubo conector com um conector T, conecte a parte reta do conector à solução de contraste (seringa A) e a extensão à solução salina (seringa B). Se o conector T estiver conectado à seringa B, a escorva não encherá totalmente o tubo conector.
- 5. Conecte o tubo de escorva à extremidade do conjunto de tubos do paciente e, em seguida, escorve os tubos utilizando o botão Prime (escorva).
- 6. Verifique se todo o ar foi eliminado.
- 7. Gire a cabeça injetora para baixo.
- 8. Remova o tubo de escorva, conecte-o ao paciente e pressione Check For Air (verificar ar).

ESPAÑOL (LATAM)

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

Aviso de seguridad importante: este dispositivo está diseñado para ser usado por personal capacitado con experiencia en estudios de diagnóstico por imágenes. **Indicaciones de uso:** el contenido de este equipo se utiliza para la infusión de medios de contraste o suero fisiológico. Está indicado para un solo uso en un solo paciente, con los inyectoros Stellant de MEDRAD®. **Contraindicaciones:** estos dispositivos no deben utilizarse con varios pacientes, para infusión de fármacos, en quimioterapia, ni para un uso que no sea el indicado.

Venta restringida: sólo por prescripción médica. 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 de la trayectoria del líquido. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y el uso de los indicadores MEDRAD® FluiDots (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
La reutilización de este producto puede provocar contaminación biológica, degradación del producto o problemas con el rendimiento del producto. Deseche adecuadamente los artículos descartables después de usarlos o si existe alguna posibilidad de que se haya producido contaminación.
La extracción del émbolo pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa, pudiendo causar infecciones al paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.
Puede producirse contaminación bacteriana si se utilizan las jeringas para almacenar medios de contraste. Una vez cargadas las jeringas, úselas de inmediato. Deseche las jeringas cargadas que no hayan sido utilizadas.
Respecto de los dispositivos clasificados como de 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 que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.
No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspecciones visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.
La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Compruebe que el conducto para el fluido no esté obstruido, y procure no superar los 400 psi (2750 kPa). El uso de presiones superiores o una oclusión en la trayectoria del líquido puede provocar fugas o roturas.
Un acoplamiento incorrecto de la jeringa puede causar lesiones al paciente. No cargue la jeringa ni la use para inyectar a menos que esté correctamente acoplada.
Tenga cuidado al manipular e insertar la espita en el frasco de medio de contraste. La espita es afilada y puede causar lesiones personales.
Puede producirse contaminación si se toca la punta del punzón o del conector Luer. No toque el extremo del punzón ni el del conector Luer.
Es posible que el cebado automático no funcione correctamente; se podría producir una inyección de aire si se usa el SJS-LP-60-T-J o el SJS-PT-J sin cebado manual adicional. Use el cebado manual para asegurar que se elimine todo el aire del tubo.
Riesgo de contaminación biológica. No reutilice las fuentes de fluido de un solo uso. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de las fuentes de fluido.
Precauciones
Los componentes pueden sufrir daños o fugas si no se los instala correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien firmes, pero no excesivamente apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.
Consulte el Manual de Operación del sistema inyector para obtener más información.

Instalación de una jeringa

Inserte la jeringa hasta que encaje en su posición. El pistón se acoplará automáticamente al émbolo y lo hará avanzar hacia la parte delantera de la jeringa (en la mayoría de modelos). Para disminuir el tamaño y la cantidad de burbujas de aire aspiradas en la jeringa durante la carga, se recomienda usar un distribuidor de líquidos de Bayer.

Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa es esencial la vigilancia y la precaución por



SDS-CTP-QFT SSS-CTP-QFT SSS-QFT
 SDS-CTP-SCS SSS-CTP-SPK SSS-SPK
 SDS-CTP-SPK

Australia (AU)	Imaxeon Pty Ltd Unit 1, 38-46 South Street Rydalmere NSW 2116 Australia
South Korea (KR)	SSS-CTP-QFT, SSS-QFT: 경기도 안양시 동안구 학의로 282 금강 펜테리움 IT 타워 B120 호 수허 99-395 호
Malaysia (MY)	SDS-CTP-QFT, SDS-CTP-SPK: GC21483511717 SSS-CTP-QFT: GC76300327517
Philippines (PH)	SSS-CTP-QFT: Bayer Philippines Inc., 29th Floor Menarco Tower, 32nd St. Bonifacio Global City, Fort Bonifacio, Taguig City
Thailand (TH)	SDS-CTP-QFT, SDS-CTP-SPK, SSS-CTP-QFT, SSS-CTP-SPK: IDS Medical Systems (Thailand), Co., Ltd, Lasalle Tower, Floor G/2, 1st & 2nd, Floor, 10/11 Moo 16 Srinakarin Road, 10540 BANGKAEW, BANGPLI, THAILAND
Uruguay (UY)	SDS-CTP-QFT, SSS-CTP-QFT: Importador y distribuidor: Quimica Cenit SA - Justicia 2099 – Montevideo – Uruguay

Argentina (AR)	SDS-CTP-SPK, SSS-CTP-SPK, SSS-QFT: 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-58-181 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Brazil (BR)	SDS-CTP-SPK: Seringa Stellant SDS-CTP-SPK Cada unidade de SDS-CTP-SPK, CONTÉM: 2 Seringas 200 mL, 1 Conector de baixa pressão com conector T, 2 Spikes, 1 Tubo de escorva. 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, Registro ANVISA nº: 80384380049 “ESTÉRIL” / “PROIBIDO REPROCESSAR”
Japan (JP)	SDS-CTP-SPK, SSS-SPK: 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