



High Pressure Connector Tube (HPCT) Product Produit de tube de raccord haute pression

Instructions for Use / Mode d'emploi

Catalog Number Référence catalogue	Description Description
DCT 148	48" (122 cm) High Pressure Connector Tube Raccord haute pression de 122 cm

A glossary of the symbols used on the High Pressure Connector Tube product can be found on page 2 of these Instructions for Use.

© 2010, 2013, 2014, 2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified or distributed without the express prior written consent of Bayer.

© 2010, 2013, 2014, 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 Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V ProVis, MEDRAD FluiDots, and FluiDots are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries. Other trademarks and company names mentioned herein are properties of their respective owners and are used herein solely for informational purposes. No relationship or endorsement should be inferred or implied.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V ProVis, MEDRAD FluiDots, et FluiDots sont des marques commerciales qui détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. D'autres marques commerciales et noms de sociétés mentionnés ici sont la propriété de leurs propriétaires respectifs et sont utilisés ici uniquement à titre d'information. Cela ne suppose ou n'implique aucune relation ni aucun endossement.



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

Merit Maquiladora Mexico

S. DE R.L. DE C.V.
Avenida Sor Juana Ines de la Cruz
19970 Interior B, Edificio 2
Parque Industrial Frontera
Tijuana, Baja Mexico
C.P. 22630
Mexico



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



DN-258356 Rev. A January 28, 2019

English	6	Deutsch	6
Français	6	Italiano	7
Ελληνικά	7	Svenska	8
Nederlands	8	Dansk	9
Suomi	9	Polski	10
Português (Brasileiro)	10	Español (LatAm)	11
Norsk	11	Türkçe	12
Română	12	Български	13
Hrvatski	13	Česky	14
Magyar	14	한국어	15
Русский	15	Srpski	16
Slovenščina	16	Español (España)	17
Қазақша	17	Português (Europeu)	18



READ BEFORE USING
À lire avant l'utilisation



Bayer 拜耳 バイエル Байер باير

	Norsk	Polski	Português	Português (Europ.)	Română	Русский	Srpski	Slovenčina
	Beskrivelse	Opis	Descrição	Descrição	Descriere	ОПИСАНИЕ	Opis	Popis
	Viktig: Se advarsler og forsiktningsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrożkami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas Instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.	Atenție: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Pažnja: Upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji.	Pozor: glejte opozorila in svavila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.
	Ikke-pyrogen væskebæne	Ściezka gęynu niepirogenna	Percurso de líquido não pirogênico	Caminho de fluido pirogênico	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apirogen sistem za primenu rastvora	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature
	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	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	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	Ne uporabljaj, če je embalaža odprta ali poškodovana
	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização	Numai de unică folosință	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Samo za enkratno uporabo
	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricației	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Datum izdelave
	Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Validade	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do	Uporabno do
	Partinummer	Numer partii produktu	Número do lote	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Lot številka
	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo	Referência	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Kataloška številka
	Antall	Ilość	Quantidade	Quantidade	Canțitate	Количество	Količina	Količina
	Steriliser med etylenoksid	Sterylinzowany tlenkiem etylenu	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado em óxido de etileno	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован при помощи этиленоксида	Sterilisano etilen-oksidadom	Sterilizirano z etilen oksidom
	Ulstret inneholder ftalater	Urządzenie zawiera ftalany	Dispositivo contém ftalatos	Dispositivo contém ftalatos	Dispozitivul conține ftalați	Изделие содержит фталаты	Uredaj sadrži ftalate	Naprava vsebuje ftalate
	Angir at enheten imøtekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie WYROBÓW Medycznych 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Dispozitivul conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahteve Evropske smernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC
	Denne side opp	Tă strună do góry	Este lado para cima	Este lado para cima	Această față în partea de sus	Верх	Ova strana nagore	Ta stran navzgor
	Behold Tørr	Chonić przed wilgocią	Manter seco	Manter seco	Mențineți uscat	Беречь от влаги	Održavati suvim	Hrani na suhem
	Skjørt, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.	Frágil, manuseie com cuidado	Frágil, manusear con cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukuje.	Lomljivo, ravnaite previdno
	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultați instrucțiunile pentru utilizare	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Upoštevaj navodila za uporabo
	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize	Não reesterilizar	NU resterilizați	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	Ponovna sterilizacija ni dovoljena
	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.	Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.	Federalne zakony (USA) obmedzuju predaj lejo pomočji iba na zdravniških delavcih s licenco ali na zbiru zdravstvenih delavcih.
	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Pooblašćeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Produsent	Producent.	Fabricante	Fabricante	Producător	Производитель.	Proizvođač	Proizvajalec
	Inneholder ikke naturgummilateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.
	Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatoren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Aviso – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	Avertisment – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza rănierea sau decesul pacientului sau operatorului.	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	Upozorenje – daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoča.	Opozorilo - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe ali smrti pacienta ali operaterja.
	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Precaução – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	Atenție – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	Mere opreza – daju vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.	Previdno - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe naprave.
	Nettovekt	Masa netto	Peso líquido	Peso líquido	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina	Neto teža

de meio de contraste. O dispositivo deve ser utilizado uma única vez, apenas com Injetores da Bayer.

Contraindicações: Estes dispositivos não se destinam a mais de um uso, quimioterapia nem a qualquer outro uso para o qual não seja 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).

⚠️ Advertências

- **A embolia gasosa pode causar lesão física grave** ou óbito do paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente para preenchimento e uso 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.
- **Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. Não re-esterilize, 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 re-esterilizado.
- **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.
- Pode ocorrer acidente com o paciente ou o operador se houver vazamento do meio ou rupturas no tubo. 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.
- O tubo de PVC deste produto contém DEHP, uma substância química considerada, no estado da Califórnia, potencialmente capaz de causar defeitos congênitos ou outros problemas reprodutivos.
- O tubo de PVC deste produto contém DEHP, e há relatos de que doses extremamente altas de ftalatos, como o DEHP, causam defeitos congênitos em animais usados em pesquisas. Embora haja um número limitado de dados científicos sobre o efeito de ftalatos em seres humanos, as autoridades sanitárias recomendam minimizar o quanto possível a exposição de crianças e mulheres gestantes ou lactantes a dispositivos que contenham tais compostos.
- O DEHP também é uma substância que consta da lista de substâncias SVHC (Substances of Very High Concern - substâncias de cuidado muito elevado), conforme o Artigo 59 da NORMA (EC-

Comunidade Européia) número 1907/2006 referente ao registro, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH - Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals).

Para obter mais informações sobre o DEHP, acesse www.medrad.com/DEHP

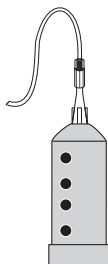
Nome da substância	Número CAS	Número da EC (Comissão Europeia)
Bis (2-etil-hexil) ftalato (DEHP)	117-81-7	204-211-0

⚠️ Precauções

- Os componentes podem ser danificados se não forem instalados corretamente. 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 informações adicionais.

Instalação do Tubo de Conexão

1. Retire o tubo de conexão da embalagem.
 2. Conecte o tubo de conexão à seringa, verificando se a conexão luer do tubo está presa na ponta da seringa.
- Nota:** O Tubo de conexão de alta pressão inclui um conector Sherlock® para facilitar a desconexão. Para conectar o tubo, gire até sentir resistência do anel em O integrado, depois gire mais 1/4 de volta. Antes de injetar, verifique se ambas as conexões estão firmes.
3. Verifique se o tubo não está dobrado ou obstruído.
 4. Escorve o tubo de conexão e verifique se todo o ar foi expelido.
 5. Conecte o tubo de conexão ao dispositivo de entrada vascular.



*Sherlock é marca comercial registrada da Merit Medical Systems, Inc.

ESPAÑOL (LATAM)

Introducción: lea la información suministrada en este folleto. Entender esta información le ayudará a utilizar correctamente el tubo conector de alta presión.

Aviso de seguridad importante: el Tubo conector de alta presión debe ser utilizado por profesionales médicos con la capacitación y experiencia adecuadas en técnicas y procedimientos angiográficos.

Indicaciones de uso: el Tubo conector de alta presión debe ser utilizado para la administración de material de contraste. El dispositivo está indicado para un solo uso con los inyectores de Bayer.

Contraindicaciones: estos dispositivos no fueron

concebidos para varios usos, infusión de medicamentos, quimioterapia ni para ningún otro uso distinto del indicado.

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 lesiones graves al paciente. No conecte el inyector a un paciente hasta haber eliminado todo el aire en la jeringa y la trayectoria del fluido. Lea con atención las instrucciones para cargar y usar los indicadores MEDRAD® FluiDots (si correspondiese) a fin de reducir la posibilidad de una 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.
- **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.
- El paciente o el operador pueden sufrir lesiones si existen fugas del material de contraste o roturas en la tubería. Asegúrese de que la trayectoria del fluido esté libre de oclusiones; no supere los valores de presión indicados en el frente del paquete. 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.
- Los tubos de PVC de este producto contienen DEHP, una sustancia química que, a juicio del estado de California, puede provocar defectos de nacimiento u otro tipo de daños reproductivos.
- Los tubos de PVC de este producto contienen DEHP. Se ha reportado que dosis extremadamente altas de ftalatos, tales como el DEHP, han provocado defectos de nacimiento en animales utilizados en investigaciones. Si bien los datos científicos disponibles sobre el efecto de los ftalatos en seres humanos son limitados, las autoridades sanitarias recomiendan que la exposición a dispositivos que contengan estos compuestos sea reducida al mínimo posible en el caso de niños y mujeres embarazadas o que estén amamantando.
- El DEHP también es una sustancia de posible

inclusión en la lista de Sustancias de muy alta preocupación (SVHC, por sus siglas en inglés) de acuerdo con el Artículo 59 de la REGLAMENTACIÓN (CE) N.º 1907/2006 respecto del registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH, por sus siglas en inglés).

Para obtener más información sobre el DEHP, visite el sitio www.medrad.com/DEHP

Nombre de la sustancia	Número CAS	Número EC
Di (2-etilhexil)ftalato (DEHP)	117-81-7	204-211-0

⚠️ Precauciones

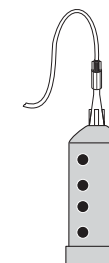
- Si los componentes no están instalados correctamente pueden resultar dañados. Asegúrese de que las conexiones estén bien firmes, pero no excesivamente apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños de los componentes.
- En el Manual de funcionamiento del inyector encontrará instrucciones más completas.

Instalación del tubo conector

1. Retire el tubo conector del paquete.
2. Retire el tubo conector a la jeringa, asegurándose de que el accesorio luer del conector esté correctamente fijado a la punta de la jeringa.

Nota: el tubo conector de alta presión incluye un conector Sherlock® para una fácil desconexión. Para conectar el tubo, gírelo hasta que sienta la resistencia de la junta tórica integrada y, a continuación, gire 1/4 de vuelta más. Verifique que ambas conexiones estén firmes antes de proceder a la inyección.

3. Verifique que la tubería no esté curvada ni obstruida.
4. Cebe el tubo conector y asegúrese de que todo el aire sea expulsado.
5. Adjunte el tubo conector al dispositivo de entrada vascular.



*Sherlock es una marca registrada de Merit Medical Systems, Inc.

NORSK

Innledning: Les informasjonen i denne brosjyren. Det er viktig å forstå denne informasjonen for å kunne bruke høytrykkskoblingslangen på riktig vis.

Viktig sikkerhetsmelding: høytrykkskoblingslange skal kun brukes av medisinske fagfolk med tilfredsstillende opplæring i og erfaring med angiografiske prosedyrer og teknikker.

Bruksanvisning: høytrykkskoblingslange er beregnet på administrering av kontrastmidler. Enheten er indisert for kun engangsbruk med injektorer fra Bayer.

Kontraindikasjoner: Disse enhetene er ikke beregnet på



DCT 148

Brazil (BR)	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: 80384380032
Malaysia (MY)	GC32650327617
Thailand (TH)	IDS Medical Systems (Thailand), Co., Ltd, Lasalle Tower, Floor G/2, 1st & 2nd, Floor, 10/11 Moo 16 Srinakarin Road, 10540 BANGKAEW, BANGPLI, THAILAND

DN-258357 Rev. A
January 24, 2019