

MEDRAD® Twist & Go

Sterile High Pressure Connector Tubing Products
Produits de tubulure de raccord haute pression stérile
Tubo conector de alta presión estéril

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

Catalog Number Référence catalogue Número de Catálogo	Product Name Nom du Produit Nombre del Producto
TAG C50 HPCT	Sterile High Pressure Connector Tubing, 50 cm (20 in) Tubulure de raccord haute pression stérile, 50 cm Tubo conector de alta presión estéril de 50 cm (20")
TAG C75 HPCT	Sterile High Pressure Connector Tubing, 75 cm (30 in) Tubulure de raccord haute pression stérile, 75 cm Tubo conector de alta presión estéril de 75 cm (30")
TAG C120 HPCT	Sterile High Pressure Connector Tubing, 120 cm (48 in) Tubulure de raccord haute pression stérile, 120 cm Tubo conector de alta presión estéril de 120 cm (48")
TAG C150 HPCT	Sterile High Pressure Connector Tubing, 150 cm (60 in) Tubulure de raccord haute pression stérile, 150 cm Tubo conector de alta presión estéril de 150 cm (60")

©2013-2014, 2017, 2019, 2022 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified or distributed without the express prior written consent of Bayer.

©2013-2014, 2017, 2019, 2022 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

©2013-2014, 2017, 2019, 2022 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, MEDRAD, MEDRAD Twist & Go, and Twist & Go are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, MEDRAD Twist & Go, et Twist & Go sont des marques commerciales qui détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, MEDRAD Twist & Go, y Twist & Go son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas en EE. UU. y otros países.



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

Vincent Medical

(Dong Guan) Mfg. Co., Ltd.

45-46 ShaBu Industrial Zone
Qiao Long District

Tang Xia Town,
Dong Guan City
Guangdong, China 523730



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



CE 2797



READ BEFORE USING
À LIRE AVANT L'UTILISATION
LEA ANTES DE USAR



English	7	日本語	8
Deutsch	9	Français	10
Italiano	11	Español (LatAm)	12
ελληνικά	13	Svenska	14
Nederlands	15	Dansk	16
Suomi	17	Polski	18
Português (Brasileiro)	19	Norsk	20
繁體中文	21	Русский	22
Български	23	Türkçe	24
Cesky	25	Română	26
Magyar	27	Slovenský	28
한국어	29	Hrvatski	30
Latvija	31	Lietuvių	32
Português (Europeu)	33	ไทย	34
Eesti	35	Srpski	36
Slovenščina	37	简体中文	38
Español (España)	39	Bahasa Indonesia	40
Македонски	41	Українська	42

A glossary of the symbols used on the MEDRAD® Twist & Go sterile high pressure connector tubing products can be found on page 2 of these Instructions for Use.

DN-258033 Rev. C 2022-09-26

Bayer 拜耳 バイエル Байер باير

	Português	Português (Europ.)	Română	Русский	Srpski	Slovenský	Slovenščina	Español
	Descrição	Descrição	Descriere	ОПИСАНИЕ	Opis	Popis	Popis	Descripción
	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 možele naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji.	Pozor: Preštudujte si varovania a upozornenia uvedené v Návodě na použitie dodávanom v každom balení.	Pozor: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.
	Percurso de líquido não pirogénico	Caminho de fluido aprotogénico	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apirogeni sistem za primenu rastvora	Apyrogénna dráha tekutiny	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogénico
	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	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené	Ne uporabljaj, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado
	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização	Numai de unică folosință	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.
	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricației	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación
	Utilizar antes de	Validade	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebijivo do	Dátum expirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad
	Número do lote	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote
	Número do catálogo	Referência	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Katalogové číslo	Kataloška številka	Número de catálogo
	Quantidade	Quantidade	Canțitate	Количество	Količina	Množstvo	Količina	Cantidad
	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован при помощи этиленоксида	Sterilisano etilen-oksidom	Sterilizované etylénoxidom	Sterilizirano z etilen oksidom	Esterilizado con óxido de etileno
	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 Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	Означает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahtjeve Evropske smjernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.	Informuje, že zariadenie zodpovedá požiadavkám európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Este lado para cima	Este lado para cima	Această față în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore	touto stanou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba
	Manter seco	Manter seco	Mențineți uscat	Беречь от влаги	Održavati suvim	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco
	Frágil, manusear com cuidado	Frágil, manusear com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Krehké, zachádzajte opatne	Lomljivo, ravnaite previdno	Frágil, manipule con cuidado
	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultați instrucțiunile pentru utilizare	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu	pozriť návod pre použitie	Upoštevaj navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.
	Não reesterilize	Não reesterilizar	NU resterilizați	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar
Rx Only	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.	Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo lega pripomočka na ali po naročilu zdravstvenega delavca z ustrežno licenco.	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na základe ich predpisu.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.
	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.	Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo	Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fabricante	Fabricante	Producător	Производитель.	Proizvođač	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.
	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	Pri výrobe nebol použitý latex z prírodného kaučuku	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural
Warning	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 rănirea 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 rukovaoca.	Varovanie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhu zariadenia	Opozorilo - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb ali smrti pacienta ali operaterja.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
Caution	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.	Upozornenie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia	Previdno - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb naprave.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.
	Peso líquido	Peso líquido	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto
	A Marca Nacional de Conformidade certifica a conformidade dos produtos em relação às regulamentações técnicas aplicáveis a eles.	A marca nacional de conformidade certifica a conformidade dos produtos com os regulamentos técnicos que a eles se aplicam.	Marcajul național de conformitate certifică faptul că produsele sunt conforme cu reglementările tehnice care se aplică în cazul lor.	Знак соответствия национальным стандартам удостоверяет соответствие изделий применимым к ним требованиям технических регламентов.	Nacionalni znak usaglašenosti potvrđuje usaglašenost proizvoda sa tehničkim propisima koji se na njih odnose.	Národné označenie zhody potvrdzuje zhodu výrobkov s technickými predpismi, ktoré sa na ne vzťahujú.	Nacionalna oznaka skladnosti je potrdilo o skladnosti izdelkov s tehničnimi zahtevami, ki veljajo zanje.	La Marca de conformidad nacional certifica que los productos cumplen con las regulaciones técnicas pertinentes.

Introdução: Leia as informações contidas nestas instruções de uso. É importante entender claramente estas informações para poder utilizar corretamente o tubo do conector de alta pressão **MEDRAD® Twist & Go (Twist & Go)**.

Aviso importante sobre segurança: O tubo conector de alta pressão **Twist & Go** foi projetado especificamente para uso por profissionais da saúde qualificados com a devida experiência e treinamento em procedimentos angiográficos e, também, para uso com injetores da Bayer.

Como com qualquer injetora, é necessária vigilância do operador ao usar o sistema injetor. Inspeções visuais e boas práticas durante a preparação e o uso, assim como seguir corretamente o manual do operador, continuam a ser os métodos principais para diminuir o risco da presença de ar durante a administração de líquidos.

Indicações de uso: O tubo do conector de alta pressão **Twist & Go** foi projetado para injetar meio de contraste e soluções de infusão comuns. Indica-se o uso único apenas com injetores da Bayer e as seringas **Twist & Go**.

Contraindicações: Desconhecidas.

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).

▲ ADVERTÊNCIA

Risco de embolia gasosa. Risco de lesão grave ou óbito do paciente.

- Certifique-se de que um único operador seja designado como responsável por eliminar todo o ar do tubo do conector de alta pressão. Não deve haver troca de operador durante o procedimento. Se for necessária a troca de operador, o novo operador deverá verificar se o ar foi expelido da linha de infusão.
- Certifique-se de que o paciente não esteja conectado durante a eliminação do ar do tubo do conector de alta pressão.
- Remova todo o ar do tubo do conector de alta pressão.
- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das conexões do tubo. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.
- Aperte o tubo do conector de alta pressão firmemente na conexão da ponta da seringa. O uso de ferramentas para apertar o tubo pode danificar componentes.
- Não use o tubo para manipular a posição da injetora.
- Evite o contato com a ponta da seringa, o tubo e as conexões, para não danificar nenhum componente ao manipular a posição da injetora.

▲ ADVERTÊNCIA

Risco de contaminação pelo sangue. Pode resultar em lesão grave ou óbito do paciente e/ou do operador.

- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das conexões do tubo. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.
- Não utilize ferramentas para apertar firmemente o tubo de conexão na conexão da ponta da seringa.
- Evite o contato com a ponta da seringa, o tubo e as conexões, para não danificar nenhum componente ao manipular a posição da injetora.
- Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. Não re-esterilize, reprocessse 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 exceder 1200 psi (8273 kPa).
- Não use o tubo para manipular a posição da injetora.

Risco de contaminação biológica. Pode resultar em lesão grave ou óbito do paciente e/ou do operador.

- Descarte adequadamente os itens descartáveis após o uso ou caso haja possibilidade de ter ocorrido contaminação.

▲ PRECAUÇÃO

Risco de contaminação pelo ambiente. Isso pode resultar em lesões físicas no paciente e/ou no operador.

- 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.
- Siga os procedimentos da técnica de esterilização; especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa e do tubo do conector de alta pressão.

COMO INSTALAR, ENCHER E REMOVER O AR DO TUBO DO CONECTOR DE ALTA PRESSÃO

1. Retire a tampa protetora da ponta da seringa, se presente.
2. Insira o tubo do conector de alta pressão **Twist & Go** na ponta da seringa **Twist & Go**.
3. Gire a porca (A) do **Twist & Go** no sentido horário para apertar o tubo do conector de alta pressão na ponta da seringa (B).
4. Remova todo o ar do tubo do conector de alta pressão. Use a injetora para empurrar o contraste e as soluções de infusão para fora, até que todas as bolhas de ar tenham sido eliminadas do tubo do conector de alta pressão. Batidas suaves nos pontos de conexão podem ser necessárias para facilitar a remoção do ar.



MEDRAD® Twist & Go



TAG C120 HPCT
TAG C150 HPCT

Argentina (AR)	Importado y distribuido por Bayer SA, Ricardo Gutiérrez 3652 - B1605EHD - Munro - Buenos Aires - Argentina Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico TAG C150 HPCT Autorizado por la ANMAT N° PM-58-177 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Brazil (BR)	MEDRAD Twist & Go - Tubo Conector de Alta Pressão CONTÊM: 01 Tubo conector de alta pressão 150 cm Fabricado na China 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: 80384380058 "ESTÉRIL" / "PROIBIDO REPROCESSAR" STERILE EO