






# MEDRAD® MRXperion













EN Instructions for Use ES Instrucciones de uso PB Instruções de uso

REF		   <b>Rx Only</b> 
XP 65/ 115VS	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;"> <b>STERILE R</b> </div> Estéril   ≤ 350 psi (2410 kPa)	<p><b>EN</b> 2-Syringes, 2-Spikes, 1-Tube. Sterile Disposable MRI Kit. <b>ES</b> 2-Jeringas, 2-Punzones, 1-Tubo. Kit de RM desechable estéril. <b>PB</b> MRXperion Seringa XP 65/115VS, Contém: 1 Seringa 65 mL+1 Seringa 115 mL+ 1 Perfurador pequeno+1 Perfurador grande+1 Tubo conector de baixa pressão em “T”.</p>

English	4
Español	6
Português	8

**USA ONLY:** A glossary of the symbols used on the MEDRAD® MRXperion sterile disposable products can be found on page 2 of these Instructions for Use.

		ENGLISH	PORTUGUESE (Brazilian)	SPANISH (European - ES)
	For USA Only	English	Português (Brasil)	Español
	Symbol Title (Standard Reference)	Description	Descrição	Descripción
	Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indicates the medical device manufacturer	Indica o fabricante do dispositivo médico	Indica el nombre del fabricante del producto sanitario
	Date of manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indicates the date when the medical device was manufactured	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario
	Country of manufacture (ISO 15223-1, 5.1.11)	To identify the country of manufacture of products	Para identificar o país do fabricante dos produtos	Identifica el país de fabricación de los productos
	Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4)	Indicates the date after which the medical device is not to be used	Indica a data depois da qual o dispositivo médico não deve ser usado	Indica la fecha límite después de la cual no se debe usar el producto sanitario
	Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida
	Catalog number (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado	Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto sanitario
	Unique Device Identification (ISO 15223-1, 5.7.10)	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information	Indica uma transportadora que contém informações do identificador exclusivo do dispositivo	Indica un soporte que contiene información de identificación única del producto
	Sterilized using irradiation (ISO 15223-1, 5.2.4)	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com irradiação	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante irradiación
	Single Sterile Barrier System (ISO 15223-1, 5.2.11)	Indicates a single sterile barrier system	Indica um único sistema de barreira esterilizada	Indica un sistema de barrera estéril individual
	Do not resterilize (ISO 15223-1, 5.2.6)	Indicates a medical device that is not to be resterilized	Indica um dispositivo médico que não deve ser esterilizado novamente. "Proibido Reprocessar"	Indica un producto sanitario que no se debe reesterilizar
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.2.8)	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado caso a embalagem tenha sido danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais	Indica un producto sanitario que no se debe usar si el envase está abierto o dañado, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional
	Fragile, handle with care (ISO 15223-1, 5.3.1)	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado	Indica un producto sanitario que puede romperse o sufrir daños si no se maneja con cuidado
	Keep dry (ISO 15223-1, 5.3.4)	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra umidade	Indica un producto sanitario que es necesario proteger de la humedad
	Temperature limit (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.7)	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed Product: Storage temperature limit Box: Transport temperature limit Instructions for use: Operating temperature limit	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança Produto: Limite de temperatura de armazenamento Caixa: Limite de temperatura de transporte Instruções de uso: Limite de temperatura de armazenamento, transporte e manipulação	Indica los límites de temperatura a los que es seguro exponer el producto sanitario Producto: límites de la temperatura de almacenamiento Caja: límites de la temperatura de transporte Instrucciones de uso: límites de la temperatura de funcionamiento

		ENGLISH	PORTUGUESE (Brazilian)	SPANISH (European - ES)
	For USA Only	English	Português (Brasil)	Español
	Symbol Title (Standard Reference)	Description	Descrição	Descripción
	Humidity limitation (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.8)	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed Product: Storage humidity limit Box: Transport humidity limit Instructions for use: Operating humidity limit	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança Produto: Limite de umidade de armazenamento Caixa: Limite de umidade de transporte Instruções de uso: Limite de umidade de armazenamento, transporte e manipulação	Indica los límites de humedad a los que es seguro exponer el producto sanitario Producto: límites de la humedad de almacenamiento Caja: límites de la humedad de transporte Instrucciones de uso: límites de la humedad de funcionamiento
	This way up (ISO 7000, 0623)	To indicate correct upright position of the transport package	Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte	Indica la posición vertical correcta del embalaje de transporte
	Packaging unit (ISO 7000, 2794)	To indicate the number of pieces in the package	Para indicar o número de peças na embalagem	Indica el número de unidades del paquete
	Net weight (ISO 7000, 1321B)	To indicate mass. To identify a function related to mass.	Para indicar a massa. Para identificar uma função relacionada à massa.	Indica la masa. Identifica una función relacionada con la masa.
	Medical device (ISO 15223-1, 5.7.7)	Indicates the item is a medical device	Indica que o item é um dispositivo médico	Indica que el artículo es un producto sanitario
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indicates the need for the user to consult the instructions for use	Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso
	Do not re-use (ISO 15223-1, 5.4.2)	Indicates a medical device that is intended for one single use only	Indica um dispositivo médico destinado somente para uso individual. "O fabricante recomenda uso único"	Indica un producto sanitario que está pensado para un solo uso
	Caution (ISO 15223-1, 5.4.4)	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself	Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre cuidados como avisos e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no dispositivo médico propriamente dito	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información importante relativa a la seguridad, tales como advertencias y precauciones que, por diferentes motivos, no pueden incluirse físicamente en el propio producto sanitario
	Does not contain or no presence of natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5)	Indicates there is no presence of natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device.	Indica que não há borracha natural ou látex de borracha natural seca presente como material de construção dentro do dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico.	Indica que un producto sanitario o el embalaje de un producto sanitario no presenta caucho natural o látex de caucho natural seco como material de fabricación.
	Non-pyrogenic fluid path (ISO 15223-1, 5.6.2, 5.6.3)	To indicate that the the fluid path is non-pyrogenic	Para indicar que a infusão do líquido não é pirogênica	Indica que el circuito de líquidos es apirógeno
<b>Rx Only</b>	Prescription Use Only (Docket No. FDA-2013-N-0125)	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	Cuidado: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.
<b>Warning</b>	N/A	WARNING: Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	ADVERTÊNCIA: Advertência para circunstâncias que podem provocar ferimento ou morte do paciente ou do operador.	ADVERTENCIA: Informa de circunstancias que podrían provocar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
<b>Caution</b>	N/A	CAUTION: Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	PRECAUÇÃO: Alerta para circunstâncias que podem provocar danos ao dispositivo.	PRECAUCIÓN: Informa de circunstancias que podrían provocar daños al equipo.

**ENGLISH**

**Introduction:** Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner.

**Important Safety Notice:** This device is intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic imaging studies.

**Indications for Use:** The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media or saline. They are indicated for single use on one patient only with MEDRAD® MRXperion MR Injectors.

**Contraindications:** None known.

**Restricted Sale:** Rx only

**Operating temperature:** +15°C to +24°C

**Operating Humidity:** 20% to 90%

Report any serious incident that has occurred in relation to this device to Bayer (radiology.bayer.com/contact) and to your local European competent authority (or, where applicable, to the appropriate regulatory authority of the country in which the incident has occurred).

REACH compliance information can be found at [www.REACH.bayer.com](http://www.REACH.bayer.com)

**Warnings**

**Re-using fluid containers for more than one procedure may result in biological contamination.**

Discard contrast and saline containers after filling syringes for a single procedure.

**Air embolization can cause death or serious injury to the patient.** Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of MEDRAD® FluiDots indicators (where applicable) to reduce the chance of air embolism.

**Reuse of this product may result in biological contamination, product degradation and/or product performance issues.** Properly discard disposable items after single use, or if there is any possibility that contamination may have occurred.

**Syringe sterility will be compromised, and patient infection may result, if the plunger is removed from the syringe.** Do not remove the plunger to fill the syringe.

**Warnings**

**Bacterial contamination can occur if syringes are used as storage containers.** Use loaded syringes immediately. Do not use syringes to store fluids for later use. Discard unused loaded syringes.

**For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess or reuse. The disposable devices have been designed and validated for single use only.** Re-use of the single use disposable devices pose risks of device failure and risks to the patient. Potential device failure includes significant component deterioration with extended use, component malfunction, and system failure. Potential risks to the patient include injury due to device malfunction or infection as the device has not been validated to be cleaned or re-sterilized.

**Do not use if sterile package is opened or damaged. Patient or operator injury may result if package is opened or damaged, or if damaged components are used.** Visually inspect contents and package before each use.

**Patient or operator injury may result from fluid leaks or syringe or tubing ruptures.** Ensure that the fluid path is open and do not use syringes and tubing rated below 350psi (2410 kPa). An occlusion in the fluid path and/or use of syringes or tubing rated below 350psi (2410 kPa) may result in leaks or ruptures.

**Patient injury could result if syringe is not properly engaged.** Do not load or inject unless the syringe is properly engaged.

**Use care in handling and inserting spike into the fluid source.** The spike is sharp and may cause personal injury.

**Contamination may occur if the end of the spike or luer connector are touched.** Do not touch the end of the spike or luer connector.

**Cautions**

**Component damage or leaks may occur if not installed properly.** Ensure all connections are secure; do not over-tighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.

**Cautions**

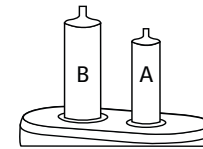
**Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.**

**Installing New Syringes**

**NOTE:** Use good clinical practice during the loading process to maintain sterility of the syringe kit when opening.

**NOTE:** Disposable shall be used by use by date as shown on each package.

1. Remove the syringes from packaging.
2. Insert the syringes by pushing them down into the receptacle until they are securely in place (an audible click is heard).
3. Remove the dust covers from the tip of each syringe.
4. Ensure that the plungers are fully advanced.



**Figure 4 - 1: Installed Syringes**

**Filling the Syringes**

The syringes on the MRXperion injector can be filled automatically or manually.

**NOTE:** Use the small syringe (65mL) and small spike to load contrast media into Syringe A. Use the large syringe (115mL) and large spike to load saline into Syringe B.

**Filling the Syringes: Automatic**

**NOTE:** During filling, point the injector head up. During an injection, point the injector head down.

**NOTE:** Auto Fill of Syringe A and Syringe B cannot be started simultaneously.

1. Set and lock protocol with the desired volumes.
2. Install new syringes.
3. Remove the small spike from the packaging. Remove the dust cover from the luer end of the spike. Install the small spike onto the contrast syringe (Syringe A). Do not install with excessive force. Remove the cover

from the tip of the spike. Insert the spike into the fluid source.

4. Press the Fill A button twice to begin Auto Fill of Syringe A.



5. Ensure the fluid path is free from excess air. Remove the spike.
6. Remove the large spike from the packaging. Remove the dust cover from the luer end of the spike. Install the large spike onto the saline syringe (Syringe B). Do not install with excessive force. Remove the cover from the tip of the spike. Insert the spike into the fluid source.

7. Press the Fill B button twice to begin Auto Fill of Syringe B.



8. Ensure the fluid path is free from excess air. Remove the spike. Discard the fluid source containers and spike.

**NOTE:** In steps 3 and 6, if using the Female/Female Adapter (FFA) to load fluid from a pre-filled syringe, attach the FFA onto the tip of the syringe instead of a spike. (The FFA may be purchased separately. The catalog number for this item is FFA 50.)

9. Connect the disposable tubing following the instructions in the **Connector Tube Installation** section.

### Filling the Syringes: Manual

**NOTE:** During loading, point the injector head up. During an injection, point the injector head down.

1. Install new syringes.
2. Remove the small spike from the packaging. Remove the dust cover from the luer end of the spike. Install the small spike onto the contrast syringe (Syringe A). Do not install with excessive force. Remove the cover from the tip of the spike. Insert the spike into the fluid source.
3. Fill Syringe A by pressing the Enable Piston Control button to enable the piston controls and use the reverse piston control to fill the syringe with the desired amount of fluid. Alternatively, use the manual knob on Side A of the injector.
4. Ensure the fluid path is free from excess air. Remove the spike.
5. Remove the large spike from the packaging. Remove the dust cover from the luer end of the spike. Install the large spike onto the saline syringe (Syringe B).

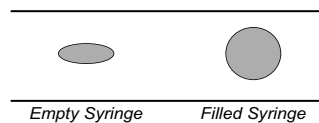
Do not install with excessive force. Remove the cover from the tip of the spike. Insert the spike into the fluid source.

6. Fill Syringe B by pressing the Enable Piston Control button to enable the piston controls and use the reverse piston control to fill the syringe with the desired amount of fluid. Alternatively, use the manual knob on Side B of the injector.
7. Ensure the fluid path is free from excess air. Remove the spike. Discard the fluid source containers and spike.

**NOTE:** In steps 2 and 5, if using the Female/Female Adapter (FFA) to load fluid from a pre-filled syringe, attach the FFA onto the tip of the syringe instead of a spike. (The FFA may be purchased separately. The catalog number for this item is FFA 50.)

8. Connect the disposable tubing following the instructions in the **Connector Tube Installation** section.

To help avoid an air embolism, syringes from Bayer are equipped with FluiDots indicators. FluiDots indicators should be observed as part of an arming procedure. When the FluiDots are viewed through an empty syringe, the dots appear as small narrow ellipses. When viewed through a fluid-filled syringe, the dots become larger (almost round).



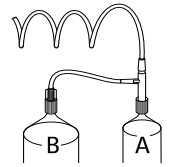
Operator vigilance and care, coupled with a set procedure, is essential to minimizing the possibility of air embolism. Ensure that one operator is designated the responsibility of filling the syringe(s). Do not change operators during the procedure. If an operator change must occur, ensure that the new operator verifies that the fluid path is purged of air.

### Connector Tube Installation

After loading and priming the syringes, install the connector tube.

1. Remove the connector tube from the package. Remove the dust covers on the luer fittings.
2. Ensure that all air is purged from the syringes.
3. Securely attach the connector tube to the syringes as shown. Do not install with excessive force.

4. Ensure that the connector luer fitting is secured to the tips of the syringes and verify that the tubing is not kinked or obstructed.



5. Prime the tubing by pressing the Prime button.
6. Ensure that all air is purged.
7. Rotate the injector head downward.

8. Examine the fluid path for air. Confirm that the fluid path is clear of excess air by pressing the Check for Air Confirmation Button. Connect to the patient.



### Removing the Syringes

1. Disconnect the disposable tubing set from the vascular entry device. The disposable tubing set does not need to be disconnected from the syringes.
2. Rotate the syringes and gently pull the syringes out of the injector head. Discard the syringes and disposable tubing set.

**NOTE:** Once the syringes are removed from the injector head, the piston will automatically retract.

**ESPAÑOL**

**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 personas con capacitación adecuada y experiencia en estudios de diagnóstico por imágenes.

**Indicaciones de uso:** El contenido de este paquete se utiliza para la infusión de medios de contraste o suero fisiológico. Está indicado para un uso en un solo paciente con los inyector MRXperion RM de MEDRAD®.

**Contraindicaciones:** Ninguna conocida.

**Venta restringida:** Solo por prescripción médica.

**Temperatura de funcionamiento:** +15 °C – +24 °C

**Humedad de funcionamiento:** 20 % – 90 %

Se ruega que informen a Bayer (radiology.bayer.com/contact) y a las autoridades locales competentes de cualquier incidente grave que se haya podido producir en relación con este equipo (o al organismo regulador pertinente del país donde se haya producido el incidente, si procede).

La información relativa al cumplimiento del reglamento REACH está disponible en [www.REACH.bayer.com](http://www.REACH.bayer.com).

**⚠ Advertencias**

**La reutilización de los envases para líquidos en más de un procedimiento puede provocar contaminación biológica.** Deseche los envases de contraste y suero fisiológico después de llenar las jeringas para un solo procedimiento.

**Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o lesiones graves al paciente.** No conecte el inyector al paciente hasta eliminar todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del líquido. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y 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 y/o problemas con el rendimiento del producto.** Deseche adecuadamente los artículos descartables después de usarlos una sola vez, o si existe alguna posibilidad de que se haya producido contaminación.

**La extracción del émbolo de la jeringa pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa, pudiendo causar infecciones al paciente.** No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

**⚠ Advertencias**

**Se puede producir contaminación bacterial si se utilizan las jeringas como envases de almacenamiento.** Una vez cargadas las jeringas, úselas de inmediato. No utilice las jeringas para almacenar líquidos para su uso posterior. Deseche las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.

**En el caso de los dispositivos clasificados como de un solo uso, por favor tenga en cuenta lo siguiente: Este producto está diseñado para un solo uso. No reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos descartables se han diseñado y probado para un solo uso.** La reutilización de los dispositivos descartables de un solo uso pone en riesgo al paciente y provoca fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen el 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 a fallas del dispositivo o infecciones debido a que no se ha validado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

**No use el paquete estéril si está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado, o si los componentes dañados se han utilizado.** Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.

**La fuga de líquidos o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador.** Asegúrese de que la trayectoria del líquido no esté obstruida y no utilice jeringas ni tubos calificados por debajo de 350psi (2410 kPa). Una oclusión en la trayectoria del líquido y/o el uso de jeringas o tubos con una calificación inferior a 350psi (2410 kPa) puede provocar fugas o roturas.

**Un acoplamiento incorrecto de la jeringa puede causar lesiones al paciente.** No cargue ni inyecte la jeringa a menos que esté correctamente acoplada.

**Tenga cuidado al manipular e insertar el punzón en la fuente del líquido.** El punzón es afilado y puede causar lesiones personales.

**Puede producirse contaminación si se toca el extremo del punzón o del conector luer.** No toque el extremo del punzón o del conector luer.

**⚠ Precauciones**

**Los componentes pueden sufrir daños o fugas si no se les instala correctamente.** Asegúrese de que todas las conexiones son seguras; pero sin apretar demasiado. De este modo se ayudará a minimizar las fugas, desconexiones y daños a los componentes.

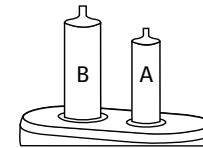
**Consulte el Manual de Operación del inyector para obtener más información.**

**Instalación de una nueva jeringa**

**NOTA:** Aplique buenas prácticas clínicas durante el proceso de carga para mantener la esterilidad del kit de la jeringa al abrirlo.

**NOTA:** Las jeringas descartables se deben usar antes de la fecha de caducidad que se indica en cada paquete.

1. Extraiga las jeringas de su empaque.
2. Inserte las jeringas empujándolas hacia abajo en el receptáculo hasta que encajen firmemente en su posición (hasta que oiga un clic).
3. Retire la cubierta protectora de la punta de cada jeringa.
4. Asegúrese de que los pistones han avanzado completamente.



**Figura 6 - 1: Jeringas instaladas**

**Llenado de las jeringas**

En el inyector MRXperion, las jeringas pueden cargarse manual o automáticamente.

**NOTA:** Utilice la jeringa pequeña (65 ml) y el punzón pequeño para cargar los medios de contraste en la jeringa A. Utilice la jeringa grande (115 ml) y el punzón grande para cargar el suero fisiológico en la jeringa B.

**Llenado de las jeringas: Automático**

**NOTA:** Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia arriba durante el llenado. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia abajo durante la inyección.

**NOTA:** El llenado automático de las jeringas A y B no puede iniciarse simultáneamente.

1. Seleccione y bloquee el protocolo con los volúmenes deseados.
2. Coloque jeringas nuevas.
3. Extraiga el punzón pequeño del envase. Retire la cubierta protectora del extremo luer del punzón. Instale el punzón pequeño en la jeringa de contraste (jeringa A). No aplique demasiada fuerza. Retire la cubierta de la punta del punzón. Inserte el punzón en la fuente de líquido.

4. Presione dos veces el botón Fill A (Llenar A) para iniciar con el llenado automático de la jeringa A.



5. Asegúrese de que la trayectoria del líquido esté libre de exceso de aire. Retire el punzón.
6. Extraiga el punzón grande del envase. Retire la cubierta protectora del extremo luer del punzón. Instale el punzón grande en la jeringa del suero fisiológico (jeringa B). No aplique demasiada fuerza. Retire la cubierta de la punta del punzón. Inserte el punzón en la fuente de líquido.

7. Presione dos veces el botón Fill B (Llenar B) para iniciar con el llenado automático de la jeringa B.



8. Asegúrese de que la trayectoria del líquido esté libre de exceso de aire. Retire el punzón. Descarte los envases de la fuente de líquido y del punzón.

**NOTA:** En los pasos 3 y 6, si utiliza el adaptador hembra/hembra (FFA) para cargar el líquido de una jeringa precargada, acople el FFA en la punta de la jeringa en reemplazo del punzón. (El FFA se puede adquirir por separado. El número de catálogo para este artículo es FFA 50.)

9. Conecte el tubo descartable siguiendo las instrucciones en la sección **Instalación del tubo de conexión**.

### Llenado de las jeringas: Manual

**NOTA:** Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia arriba durante la carga. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia abajo durante la inyección.

1. Coloque jeringas nuevas.
2. Extraiga el punzón pequeño del envase. Retire la cubierta protectora del extremo luer del punzón.

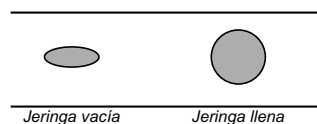
Instale el punzón pequeño en la jeringa de contraste (jeringa A). No aplique demasiada fuerza. Retire la cubierta de la punta del punzón. Inserte el punzón en la fuente de líquido.

3. Llene la jeringa A pulsando el botón Enable Piston Control (Habilitar control del pistón) para habilitar los controles del pistón y utilizar el control inverso del pistón para llenar la jeringa con la cantidad de líquido deseada. Otra posibilidad es utilizar el mando manual sobre el lado A del inyector.
4. Asegúrese de que la trayectoria del líquido esté libre de exceso de aire. Retire el punzón.
5. Extraiga el punzón grande del envase. Retire la cubierta protectora del extremo luer del punzón. Instale el punzón grande en la jeringa del suero fisiológico (jeringa B). No aplique demasiada fuerza. Retire la cubierta de la punta del punzón. Inserte el punzón en la fuente de líquido.
6. Llene la jeringa B pulsando el botón Enable Piston Control (Habilitar control del pistón) para habilitar los controles del pistón y utilizar el control inverso del pistón para llenar la jeringa con la cantidad de líquido deseada. Otra posibilidad es utilizar el mando manual sobre el lado B del inyector.
7. Asegúrese de que la trayectoria del líquido esté libre de exceso de aire. Retire el punzón. Descarte los envases de la fuente de líquido y del punzón.

**NOTA:** En los pasos 2 y 5, si utiliza el adaptador hembra/hembra (FFA) para cargar el líquido de una jeringa precargada, acople el FFA en la punta de la jeringa en reemplazo del punzón. (El FFA se puede adquirir por separado. El número de catálogo para este artículo es FFA 50.)

8. Conecte el tubo descartable siguiendo las instrucciones en la sección **Instalación del tubo de conexión**.

Para ayudar a evitar una embolia gaseosa, las jeringas de Bayer están equipadas con indicadores FluiDots. Los indicadores FluiDots deben observarse durante el procedimiento de activación. Cuando los indicadores FluiDots se observan a través de una jeringa vacía, los puntos tienen aspecto de elipses estrechas. Cuando se observan a través de una jeringa llena de líquido, los puntos son más grandes (casi redondos).



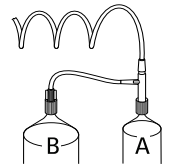
Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa es esencial el cuidado y el seguimiento de un procedimiento establecido por parte del operador. Asegúrese de que un operador sea responsable de llenar la(s) jeringa(s). No cambie los operadores durante el procedimiento. Si es necesario cambiarlo, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en la trayectoria del líquido.

### Instalación del tubo de conexión

Después de cargar y cebar las jeringas, instale el tubo de conexión.

1. Extraiga el tubo de conexión del envase. Retire las cubiertas protectoras de los accesorios luer.
2. Asegúrese de que se haya purgado todo el aire de las jeringas.
3. Asegúrese de acoplar firmemente el tubo de conexión a las jeringas como se muestra. No aplique demasiada fuerza.

4. Asegúrese de que el accesorio luer del conector esté fijado a las puntas de las jeringas y verifique que el tubo no esté curvado u obstruido.



5. Cebe el tubo pulsando el botón Prime (Cebar).
6. Asegúrese de que se haya purgado todo el aire.
7. Gire el cabezal del inyector hacia abajo.

8. Examine la trayectoria del líquido en busca de aire. Confirme que la trayectoria del líquido está libre de exceso de aire pulsando el botón Check for Air (Comprobar aire). Conectar al paciente.



### Desconexión de las jeringas

1. Desconecte el tubo descartable del dispositivo de entrada vascular. No es necesario desconectar el tubo descartable de las jeringas.
2. Gire las jeringas y tire con cuidado para desconectarlas del cabezal del inyector. Descarte las jeringas y el tubo descartable.

**NOTA:** Cuando se retiran las jeringas del cabezal del inyector, el pistón se retrae automáticamente.

**PORTUGUÊS**

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

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

**Indicações de uso:** O conteúdo desta embalagem deve ser usado para transferência de meio de contraste ou solução salina. Ele é indicado para uso individual em um único paciente, somente com injetoras MRXperion Sistema de Injeção.

**Contraindicações:** Desconhecidas.

**Venda restrita:** Somente para RX.

**Temperatura de armazenamento:** 0°C a +40°C

**Umidade de armazenamento:** 10% a 90%

**Temperatura de transporte:** -20°C a +60°C


**Umidade de transporte:** 0% a 100%


**Temperatura de manipulação:** +15°C a +24°C


**Umidade de manipulação:** 20% a 90%

Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact; www.bayer.com.br) e à autoridade competente local europeia (ou, quando aplicável, à autoridade reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente).

As informações de conformidade REACH podem ser encontradas em www.REACH.bayer.com. Para o correto descarte no Brasil, favor consultar o site <https://www.radiologia.bayer.com.br>

 Avisos
<b>Reutilizar recipientes de fluidos em mais de um procedimento pode resultar em contaminação biológica.</b> Descarte os recipientes de meio de contraste e solução salina depois de encher as seringas para um único procedimento.
<b>A embolia gasosa pode causar lesões graves ou a morte do paciente.</b> 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.
<b>A reutilização deste produto pode levar a contaminação biológica, degradação do produto e/ou problemas no desempenho do produto.</b> Descarte os itens descartáveis adequadamente após seu uso ou caso haja alguma possibilidade de ter havido contaminação.

 Avisos
<b>A esterilidade da seringa será comprometida e poderá ocorrer infecção no paciente, caso o êmbolo seja removido da seringa.</b> Não remova o êmbolo para encher a seringa.
<b>Se a seringa for usada como recipiente de armazenamento, poderá ocorrer contaminação bacteriana.</b> Use as seringas preenchidas imediatamente. Não utilize seringas para armazenar fluidos para uso posterior. Descarte seringas preenchidas não usadas.
<b>No caso de dispositivos classificados para uso único, observe: Este produto é destinado para uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uma única utilização.</b> A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único gera riscos de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devido ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, uma vez que o dispositivo não é validado para ser limpo ou reesterilizado.
<b>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.</b> Antes do uso, examine visualmente o conteúdo e a embalagem.
<b>Vazamentos de fluido ou rupturas nos tubos e seringas podem resultar em danos ao paciente ou ao operador.</b> Certifique-se que o percurso do fluido esteja aberto e não utilize seringas e tubos com classificação inferior a 350 psi (2410 kPa). Uma oclusão no percurso do fluido e/ou o uso de seringas ou tubos com classificação inferior a 350 psi (2410 kPa) podem resultar em vazamentos ou rupturas.
<b>Seringas não acopladas adequadamente apresentam risco de danos ao paciente.</b> Não carregue ou injete a seringa se ela não estiver corretamente acoplada.
<b>Seja cuidadoso ao manusear e inserir o perfurador no frasco do contraste.</b> O perfurador é pontiagudo e pode provocar danos pessoais.
<b>Poderá ocorrer contaminação caso a extremidade do perfurador ou conector Luer sejam tocadas.</b> Não toque na extremidade do perfurador ou do conector Luer.

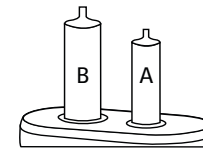
 Cuidados
<b>Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamento no componente.</b> Verifique se todas as conexões estão seguras; não as aperte excessivamente. Isso ajuda a minimizar os riscos de vazamento, desconexão e danos aos componentes.
<b>Consulte o manual de operação da injetora para mais informações.</b>

**Instalação de novas seringas**

**OBSERVAÇÃO:** Faça uso da boa prática clínica durante o processo de carregamento para manter a esterilidade do kit seringa ao abrir.

**OBSERVAÇÃO:** Materiais descartáveis deverão ser utilizados até a data de vencimento, conforme expressa em cada embalagem.

1. Retire as seringas da embalagem.
2. Insira as seringas, empurrando-as para dentro do recipiente até que estejam firmemente no lugar (um clique audível será ouvido).
3. Remova as tampas da ponta de cada seringa.
4. Certifique-se de que os êmbolos estejam totalmente avançados.



**Figura 1 - 1: Seringas instaladas**

**Preenchimento das seringas**

As seringas da injetora MRXperion podem ser preenchidas automaticamente ou manualmente.

**OBSERVAÇÃO:** Use a seringa pequena (65 mL) e um perfurador pequeno para carregar os meios de contraste na Seringa A. Use a seringa grande (115 mL) e um perfurador grande para carregar a solução salina na Seringa B.

**Preenchimento das seringas: Automático**

**OBSERVAÇÃO:** Aponte a cabeça da injetora para cima durante o preenchimento.



Aponte a cabeça da injetora para baixo durante as injeções.

**OBSERVAÇÃO:** O preenchimento automático da Seringa A e Seringa B não podem ser inicializados simultaneamente.

- Defina e bloqueie o protocolo com os volumes desejados.
- Instale as novas seringas.
- Remova o perfurador pequeno da embalagem. Remova a tampa da extremidade Luer do perfurador. Instale o perfurador pequeno na seringa do meio de contraste (Seringa A). Não use força excessiva. Remova a tampa da ponta do perfurador. Insira o perfurador na fonte de fluido.
- Pressione duas vezes o botão "Fill A" para dar início ao preenchimento automático da Seringa A.
- Certifique-se de que o percurso do fluido esteja livre de excesso de ar. Remova o perfurador.
- Remova o perfurador grande da embalagem. Remova a tampa da extremidade Luer do perfurador. Instale o perfurador grande na seringa da solução salina (Seringa B). Não use força excessiva. Remova a tampa da ponta do perfurador. Insira o perfurador na fonte de fluido.
- Pressione duas vezes o botão "Fill B" para dar início ao preenchimento automático da Seringa B.
- Certifique-se de que o percurso do fluido esteja livre de excesso de ar. Remova o perfurador. Descarte os recipientes com a fonte de fluido e o perfurador.



**OBSERVAÇÃO:** Nas etapas 3 e 6, se estiver usando adaptador fêmea/fêmea (FFA) para carregar o fluido de uma seringa pré-preenchida, coloque o FFA na ponta da seringa em vez do perfurador. (O FFA pode ser adquirido separadamente. O número de catálogo para esse item é FFA 50.)

- Conecte o tubo descartável seguindo as instruções na seção **Instalação do tubo conector**.

#### Preenchimento das seringas: Manual

**OBSERVAÇÃO:** Aponte a cabeça da injetora para cima durante o carregamento.

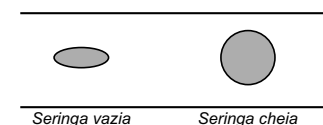
Aponte a cabeça da injetora para baixo durante as injeções.

- Instale as novas seringas.
- Remova o perfurador pequeno da embalagem. Remova a tampa da extremidade Luer do perfurador. Instale o perfurador pequeno na seringa do meio de contraste (Seringa A). Não use força excessiva. Remova a tampa da ponta do perfurador. Insira o perfurador na fonte de fluido.
- Preencha a Seringa A apertando o botão "Enable Piston Control" para ativar os controles do pistão e use o controle de pistão reverso para preencher a seringa com a quantidade de fluido desejada. Como alternativa, use o botão manual no Lado A da injetora.
- Certifique-se de que o percurso do fluido esteja livre de excesso de ar. Remova o perfurador.
- Remova o perfurador grande da embalagem. Remova a tampa da extremidade Luer do perfurador. Instale o perfurador grande na seringa da solução salina (Seringa B). Não use força excessiva. Remova a tampa da ponta do perfurador. Insira o perfurador na fonte de fluido.
- Preencha a Seringa B apertando o botão "Enable Piston Control" para ativar os controles do pistão e use o controle de pistão reverso para preencher a seringa com a quantidade de fluido desejada. Como alternativa, use o botão manual no Lado B da injetora.
- Certifique-se de que o percurso do fluido esteja livre de excesso de ar. Remova o perfurador. Descarte os recipientes com a fonte de fluido e o perfurador.

**OBSERVAÇÃO:** Nas etapas 2 e 5, se estiver usando adaptador fêmea/fêmea (FFA) para carregar o fluido de uma seringa pré-preenchida, coloque o FFA na ponta da seringa em vez do perfurador. (O FFA pode ser adquirido separadamente. O número de catálogo para esse item é FFA 50.)

- Conecte o tubo descartável seguindo as instruções na seção **Instalação do tubo conector**.

Para evitar embolia gasosa, as seringas da Bayer são equipadas com indicadores FluiDots. Os indicadores FluiDots devem ser observados, como parte do procedimento de armação. Quando os FluiDots são visualizados através de uma seringa vazia, os pontos aparecem como pequenas elipses estreitas. Quando vistos através de uma seringa cheia de fluido, os pontos tornam-se maiores (quase redondos).

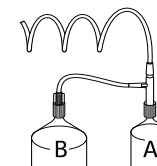


A vigilância e o cuidado por parte do operador, juntamente com um procedimento definido, são essenciais para reduzir a possibilidade de embolia gasosa. Certifique-se que um operador seja responsável pelo preenchimento das seringas. Não deve haver troca de operador durante o procedimento. Se for necessária a troca de operador, o novo operador deve verificar se o ar foi expelido do percurso do fluido.

#### Instalação do tubo conector

Após carregar e fazer a purga das seringas, instale o tubo conector.

- Retire o tubo conector da embalagem. Remova as tampas dos encaixes Luer.
- Certifique-se de que todo o ar seja extraído das seringas.
- Fixe firmemente o tubo conector nas seringas, conforme mostrado. Não use força excessiva.
- Certifique-se de que o encaixe Luer do conector esteja firmemente preso nas extremidades das seringas, e verifique se os tubos não estão dobrados ou obstruídos.
- Faça a purga do tubo pressionando o botão "Prime".
- Verifique se todo o ar foi extraído.
- Gire a cabeça da injetora para baixo.



- Verifique se há ar no percurso do fluido. Confirme se o percurso do fluido está livre de excesso de ar, pressionando o botão "Check for Air Confirmation". Conecte o sistema ao paciente.



#### Remoção das seringas

- Desconecte o conjunto de tubos descartáveis do dispositivo de entrada vascular. O conjunto de tubos descartáveis não precisa ser desconectado das seringas.
- Gire as seringas e retire-as da cabeça da injetora. Descarte as seringas e o conjunto de tubos descartáveis.

**OBSERVAÇÃO:** Após remover as seringas da cabeça da injetora, o êmbolo será retraído automaticamente.

<b>Argentina</b>	Importado y distribuido por Bayer SA, Ricardo Gutiérrez 3652 - B1605EHD - Munro - Buenos Aires – Argentina, Autorizado por la ANMAT N° PM-58-189, Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico, Venta exclusiva a Profesionales e instituciones Sanitarias.
<b>Brasil</b>	MRXperion Seringa XP 65/115VS, 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, Registro ANVISA n°: 80384380067, Resp. Téc.: Erika F. Maellaro R. - CRF-SP: 47.983, ESTÉRIL, "PROIBIDO REPROCESSAR".
<b>Colombia</b>	Consumibles para Inyectores de Medios de Contraste MEDRAD

©2014-2015, 2017, 2019, 2022 Bayer.

**ES** Este material no se puede reproducir, presentar, modificar ni distribuir sin el permiso previo expreso y por escrito de Bayer. Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, MEDRAD MRXperion, MRXperion, MEDRAD FluiDots y FluiDots son marcas comerciales de Bayer o registradas a nombre de Bayer en EE. UU. y otros países. **PB** Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído, sem o consentimento anterior expreso da Bayer. Bayer, a cruz da Bayer, MEDRAD, MEDRAD MRXperion, MRXperion, MEDRAD FluiDots e FluiDots são marcas comerciais de propriedade e/ou registradas para a Bayer nos Estados Unidos e/ou outros países.

Based on 87632040 Rev B



**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

88881850 Rev. A  
2023-01-05