

























MEDRAD® Centargo













Instructions for Use / Instrucciones de uso / Instruções de uso










REF		   
CENT-PL	 <p>≤ 300 psi (2068 kPa)</p>  	Patient Line / Línea del paciente / Linha do paciente
CENT-DS	 <p>≤ 300 psi (2068 kPa)</p>  	Day Set / Kit diario / Kit do dia
CENT-RS	 	Replacement Spike / Punzón de repuesto / Perfurador

English	5
Español	6
Português (Brasil)	8

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	ENGLISH (EN)	BRAZILIAN PORTUGUESE (PB)	SPANISH (ES)
			English	Português (Brasil)	Español
			Description	Descrição	Descripción
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer	Indica o fabricante legal do dispositivo médico	Indica el nombre del fabricante del producto sanitario.
	ISO 15223-1 Reference No. 5.1.3	Date of manufacture	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.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.11	Country of manufacture	To identify the country of manufacture of products	Identifica o país do fabricante dos produtos	Identifica el país de fabricación de los productos.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.8	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local	Indica el nombre del importador local del producto sanitario.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.9	Distributor	Indicates the entity distributing the medical device into the locale	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico no local	Indica el nombre del distribuidor local del producto sanitario.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.4	Use by date	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.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	Indica o código do lote do fabricante que permite identificar o lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.6	Catalog number	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.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information	Indica uma transportadora que possui informações IUD (Identificação Única de Dispositivos Médicos)	Indica un soporte que contiene información de identificación única del producto.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.4	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por radiação	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante irradiación.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.6	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized	Indica um dispositivo médico que não pode ser esterilizado novamente. Proibido reprocessar	Indica un producto sanitario que no se debe reesterilizar.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.8	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	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 utilizado se a embalagem tiver 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.

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	ENGLISH (EN)	BRAZILIAN PORTUGUESE (PB)	SPANISH (ES)
			English	Português (Brasil)	Español
			Description	Descrição	Descripción
	ISO 15223-1 Reference no. 5.6.3	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic.	Indica um dispositivo médico que não é pirogênico	Indica un producto sanitario apirógeno.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.6.2	Fluid path	Indicates the presence of a fluid path	Indica a presença de um trajeto de fluidos estéril	Indica la presencia de un circuito de líquidos.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.2.9	Sterile fluid path	Indicates the presence of a sterile fluid path within the medical device in cases when other parts of the medical device, including the exterior, might not be supplied sterile	Indica a presença de um trajeto de fluidos estéril dentro do dispositivo médico em casos em que outras partes do dispositivo médico, incluindo o exterior, podem não ser fornecidas estéreis	Indica la presencia de un circuito de líquidos dentro del producto sanitario en aquellos casos en los que el producto tiene otras partes, incluido el exterior, que no se pueden suministrar estériles.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.3.1	Fragile, handle with care	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.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.3.4	Keep dry	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.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.3.7	Temperature limit (Primary Label = Storage Secondary Label = Transport)	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 em segurança: Produto = Limite da temperatura de armazenamento Caixa = Limite da temperatura de transporte Instruções de uso = Limite da temperatura de armazenamento, transporte e manipulação	Indica los límites de temperatura a los que es seguro exponer el producto sanitario: Producto = Limite de temperatura de almacenamiento Caja = Limite de temperatura de transporte Instrucciones de uso = Limite de temperatura de funcionamiento
	ISO 15223-1 Reference no. 5.3.8	Humidity limitation (Primary Label = Storage Secondary Label = Transport)	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 o intervalo de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança Produto = Limite da umidade de armazenamento Caixa = Limite da umidade de transporte Instruções de uso = Limite da umidade de armazenamento, transporte e manipulação	Indica los límites de humedad a los que es seguro exponer el producto sanitario: Producto = Limite de humedad de almacenamiento Caja = Limite de humedad de transporte Instrucciones de uso = Limite de humedad de funcionamiento
	ISO 7000 - 0623	This way up	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.
	IEC TR 60878 Reference no. 2794	Packaging unit	To indicate the number of pieces in the package.	Para indicar o número de peças na embalagem	Indica el número de unidades del paquete.
	ISO 7000 - 1321B	Mass; weight	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.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.7.7	Medical device	Indicates the item is a medical device	Indica que o item é um dispositivo médico	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.4.3	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.

SYMBOL	STANDARD REFERENCE	SYMBOL TITLE	ENGLISH (EN)	BRAZILIAN PORTUGUESE (PB)	SPANISH (ES)
			English	Português (Brasil)	Español
			Description	Descrição	Descripción
	ISO 15223-1 Reference no. 5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only	Indica um dispositivo médico destinado somente para uso individual. O fabricante recomenda o uso único	Indica un producto sanitario que está pensado para un solo uso.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.4.4	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid in order to avoid undesirable consequences	Indica que é necessário ter cuidado ao utilizar o dispositivo ou controle próximo do local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual requer a atenção do operador ou uma ação por parte do operador para evitar consequências indesejáveis	Indica que es necesario usar el equipo o el control con precaución cerca de donde está colocado el símbolo, o que la situación actual requiere la atención o la intervención del operador para evitar consecuencias indeseables.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.4.5	Contains or presence of natural rubber latex	Indicates the 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 a presença de borracha natural ou borracha de látex natural seca como material de fabricação no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico	Indica que un producto sanitario o el embalaje de un producto sanitario contiene caucho natural o látex de caucho natural seco como material de fabricación.
	IEC 80416-1, 7.9	Not present, Do not	Indicates negation: "not present"; "do not"; "does not"; "is not"	Indica negação: "não contém", "não", "não faz", "não é"	Indica negación: «no contiene»; «no hacer algo»; «no es»
	Bayer Derived	Do not exceed 24 hours of use	To indicate do not exceed 24 hours of use	Para indicar a não utilização em mais de 24 horas de uso	Indica que no se debe usar durante más de 24 horas.
Rx Only	Docket No. FDA-2013-N-0125	Prescription Use Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	Precaução: 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 solo permiten la venta de este producto bajo la debida prescripción facultativa.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.2	Authorized Representative in the European Union	Indicates the authorized representative in the European Community / European Union	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica el nombre del representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.
	EU Directive 2017-745 Annex V	CE Mark	A marking by which a manufacturer indicates that a device is in conformity with the applicable requirements set out in Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, and other applicable Union harmonization legislation providing for its affixing [CE mark with the notified body number is for Class I (sterile), Class Im, and Class II medical devices].	Indica uma marcação pela qual o fabricante mostra que o dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estipulados no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 e com outras legislações de harmonização aplicáveis da União para fixação [a marca CE com número do órgão certificador é para dispositivos médicos de Classe I (Estéril), Classe Im e Classe II]	Marca con la que un fabricante indica que un producto cumple los requisitos correspondientes del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017, y otras disposiciones legales de armonización de la Unión Europea que requieran su colocación [la marca CE con el número del organismo notificado es para los productos sanitarios de clase I (estériles), clase Im y clase II].

PORTUGUÊS (BRASIL)

Aviso importante sobre segurança

Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de diagnóstico em aplicações radiológicas.

SIGA A POLÍTICA DE SUA INSTITUIÇÃO PARA MEIOS DE ADMINISTRAÇÃO E TÉCNICAS ASSEPTICAS.

Indicações de uso

Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD® e descartáveis são indicados especificamente para injetar meio de contraste por via intravenosa e soluções salinas de infusão em pacientes humanos, para estudos diagnósticos em aplicações radiológicas.

Contraindicações

Desconhecidas.

OBSERVAÇÃO: Consulte o manual de operação do sistema de injeção para obter instruções operacionais adicionais para configuração do sistema de injeção.

OBSERVAÇÃO: Consulte o folheto da embalagem do fabricante do meio de contraste para obter indicações específicas e o prazo de validade.

OBSERVAÇÃO: Se desejar limpar as peças descartáveis, use álcool isopropílico 70%. A exposição a outros agentes de limpeza ou desinfetantes pode levar à falha do componente.

OBSERVAÇÃO: Para produtos rotulados como trajeto de fluídos estéril o sistema de barreira estéril refere-se às tampas protetoras.

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).

Temperatura de manipulação: 16 °C a 28 °C

Umidade de manipulação: 20% a 90%

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

Umidade de transporte: 10% a 90%

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

Umidade de armazenamento: 10% a 90%

⚠ Advertência

Sempre siga a técnica de assepsia. O manuseio inadequado pode causar infecções.

Para linha do paciente e perfurador, inspecione o conteúdo e a embalagem antes do uso. Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Podem ocorrer lesões no paciente ou no operador.

Para kit do dia, inspecione o conteúdo antes do uso. Não use se a tampa protetora estiver ausente ou solta. Não remova as tampas protetoras até que esteja pronto para fazer as conexões. A retirada da tampa protetora antes que o kit do dia esteja pronto pode causar contaminação.

Não reinstale, reesterilize nem reprocesse o kit do dia. As potenciais falhas do dispositivo incluem deterioração significativa do componente e falha do sistema. Os potenciais riscos para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não foi validado para ser reinstalado, reesterilizado ou reprocessado.

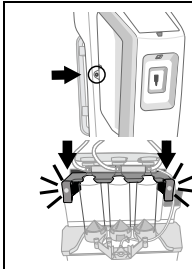
A linha do paciente se destina a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. As potenciais falhas do dispositivo incluem deterioração significativa do componente e falha do sistema. Os potenciais riscos para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não foi validado para ser reesterilizado, reprocessado nem reutilizado.

Não use o kit do dia por mais de 24 horas. O uso excessivo apresenta riscos para o paciente, inclusive contaminação e lesões devido a falhas do dispositivo.

Não conecte a linha do paciente ao paciente até que todo ar tenha sido expelido. Não modifique nem tente adulterar a operação dos sensores de ar. A embolia gasosa pode causar lesão física grave ou até morte.

⚠ Advertência

Verifique a pressão máxima na rotulagem dos descartáveis. Se nenhuma for fornecida, não a use. Certifique-se de que o limite de pressão programado não exceda as pressões máximas do rótulo, mas não seja tão baixo que comprometa a qualidade do estudo. O uso de pressão pode resultar em vazamentos ou ruptura dos tubos e lesão no paciente ou no operador.

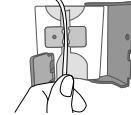
**Instalar um novo kit do dia:**

1. Pressione o botão para destravar a porta da injetora.
2. Insira o kit do dia diretamente na injetora.

OBSERVAÇÃO: O prazo máximo de uso do kit do dia é 24 horas.

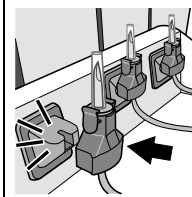
3. Empurre as travas. As travas fazem um clique quando o kit do dia é travado no lugar.

4. Empurre o tubo de diâmetro inferior dentro do sensor de saída de ar e feche a porta do sensor de saída de ar.

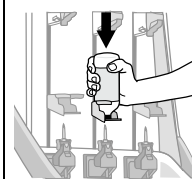
**⚠ Advertência**

Tenha cuidado ao manusear e inserir perfuradores na solução salina e no contraste. Os perfuradores são pontiagudos e podem provocar lesão física.

Não remova as tampas protetoras até que esteja pronto para fazer as conexões. A retirada da tampa protetora antes que o kit do dia esteja pronto pode causar contaminação.

**Instalar os adaptadores dos perfuradores na injetora:**

1. Encaixe os adaptadores dos perfuradores do kit do dia nos detectores de ar de entrada.
- OBSERVAÇÃO:** Certifique-se de que os adaptadores dos perfuradores estejam alinhados com os reservatórios de líquido correspondentes.
- OBSERVAÇÃO:** Os adaptadores fazem um clique quando são travados.
2. Certifique-se de que a porta do sensor de saída de ar esteja fechada.
3. Feche a porta da injetora.

**Carregar contraste:**

1. Remova a tampa protetora do perfurador (se houver).
2. Coloque contraste até o centro ou extremidade direita do perfurador.

OBSERVAÇÃO: O adaptador do perfurador pode ser removido da injetora para facilitar a entrada.

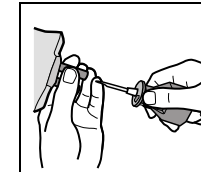
3. Prenda o contraste.

OBSERVAÇÃO: Para frascos, use o grampo para prender. Para bolsas, use o gancho do grampo para pendurá-las.

4. Selecione **Injector** (Injetora) no visor e selecione o ícone de fluido de contraste.

5. Selecione o tipo de contraste no visor e pressione **Fill** (Encher).

6. Para o segundo contraste, repita as etapas 1 a 5.

**Carregar solução salina:**

1. Remova a tampa protetora do perfurador (se houver).
2. Coloque a solução salina na extremidade esquerda do perfurador.

OBSERVAÇÃO: O adaptador do perfurador pode ser removido da injetora para facilitar a entrada.

3. Prenda a solução salina.

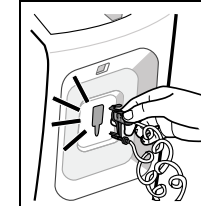
OBSERVAÇÃO: Para frascos, use o grampo para prender. Para bolsas, use o gancho do grampo para pendurá-las.

4. Selecione **Injector** (Injetora) no visor e selecione o ícone de solução salina.

5. Pressione **Fill** (Encher) no visor.

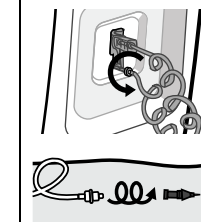
⚠ Advertência

Não reutilizar ou reconectar a linha do paciente. A contaminação cruzada pode causar infecções.

**Instalar a linha do paciente:**

1. Remova a tampa laranja do kit do dia (se houver).
2. Insira a linha do paciente até fazer um clique.

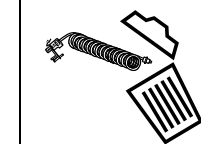
OBSERVAÇÃO: O sistema preenche a linha do paciente automaticamente. Se as luzes estiverem em azul sólido, a linha do paciente foi preenchida e está pronta. Se as luzes estiverem vermelhas, a linha do paciente não foi preenchida. Consulte o manual de operação para solução de problemas.

**Preparo e injeção no paciente:**

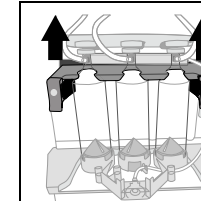
1. Verifique a presença de ar na linha do paciente.

OBSERVAÇÃO: Se for necessário líquido para preenchimento adicional, mantenha pressionado o botão **Advance Saline** (Avançar solução salina) na injetora. A solução salina será empurrada pela linha do paciente.

2. Desconecte o lado do paciente da linha do paciente da injetora.
3. Conecte a linha do paciente ao paciente.
4. Realize a injeção.

**Concluir o exame do paciente:**

1. Após a injeção ser concluída, pressione **End Exam** (Finalizar exame) no visor.
2. Desconecte a linha do paciente usada da injetora e do paciente.
3. Descarte a linha do paciente usada, de acordo com as diretrizes da instituição.
4. Insira a nova linha do paciente até fazer um clique.

**Ejetar kit do dia:**

1. (Opcional) Esvazie o kit do dia. Consulte o manual de operação para obter informações sobre o sistema de injeção.

2. Pressione **Eject Day Set** (Ejetar kit do dia) no visor.

3. Pressione o botão para destravar a porta da injetora.

4. Levante as travas.

5. Remova o tubo de diâmetro inferior do sensor de saída de ar e feche a porta do sensor de saída de ar.

6. Descarte os recipientes de contraste e de solução salina.

7. Remova e descarte o kit do dia utilizado, de acordo com as diretrizes da instituição.

8. Certifique-se de que a porta do sensor de saída de ar esteja fechada e feche a porta da injetora.

Em até 24 horas:

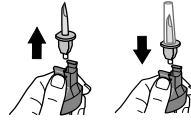
Substituir os líquidos conforme a necessidade:

- Para contraste adicional, repita as etapas 1 a 5 em “Carregar contraste”.
- Para solução salina adicional, repita as etapas 1 a 5 em “Carregar solução salina”.

Substitua o perfurador, se necessário:

1. Pressione as duas alavancas no lado direito e esquerdo do adaptador do perfurador.
2. Enquanto pressiona, remova o perfurador utilizado.
3. Insira o novo perfurador no adaptador do perfurador.

OBSERVAÇÃO: Durante a instalação do novo perfurador, a abertura circular laranja deve ser alinhada com a reentrância na parte traseira do adaptador.



Esvaziar o recipiente para descarte de líquidos conforme a necessidade:

1. Pressione o botão para destravar a porta da injetora.
2. Remova o recipiente para descarte de líquidos e descarte os líquidos de acordo com as diretrizes da instituição.
3. Reinsira o recipiente para descarte de líquidos e feche a porta da injetora.

CENT-PL:

Centargo - Linha do Paciente

Cada caixa contém: 50 unidades

Notificação ANVISA nº: 80384389006

ESTÉRIL "PROIBIDO REPROCESSAR"

CENT-DS:

Centargo - Kit do Dia

Cada caixa contém: 4 unidades

Notificação ANVISA nº: 80384389007

ESTÉRIL "PROIBIDO REPROCESSAR"

CENT-RS:

Acessório: CENT-RS - Centargo - Perfurador

Cada caixa contém: 50 unidades

Notificação ANVISA nº: 80384389007

ESTÉRIL "PROIBIDO REPROCESSAR"

Detentor: 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

© 2018-2025 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.
© 2018-2025 Bayer. Este material no se puede reproducir, presentar, modificar ni distribuir sin el permiso previo expreso y por escrito de Bayer.
© 2018-2025 Bayer. Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído, sem o consentimento anterior expreso da Bayer.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo, and Imaxeon are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.
Bayer, la cruz de Bayer, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo e Imaxeon son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas a nombre de Bayer en EE. UU. y otros países.
Bayer, a cruz da Bayer, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo e Imaxeon são marcas comerciais de propriedade e/ou registradas para a Bayer nos Estados Unidos e/ou outros países.



Imaxeon Pty Ltd

Unit 1, 38-46 South Street
Rydalmere NSW 2116
Australia
Phone: +61 2 8845 4999
Fax: +61 2 8845 4998



Bayer Medical Care B.V.

Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands
Phone: +31 43 3585600
Fax: +31 43 3656598



**Vincent Medical (Dong Guan)
Manufacturing Co., Ltd.**

11 ShaBu Street, Qiao Long District,
Tang Xia Town,
523730 Dong Guan City,
Guangdong Province,
People's Republic of China



CENT-PL



**Gerresheimer
Regensburg GmbH**

Oskar-von-Miller-Str. 6
92442 Wackersdorf
Germany



CENT-DS



B.Braun Avitum Italy S.p.A.

Via XXV Luglio 11
41037 Mirandola (MO)
Italy



CENT-RS



Industrie BORLA S.p.A.

P.O. BOX 336
Via G. di Vittorio, 7 bis
10024 Moncalieri (TORINO)
Italy



CENT-RS