



Bayer 拜耳 バイエル

بایر Байер

medRAD® Stellant

English 1
Español 3
Português (Brasil) 6

D-0000337394 Rev.B
2025-04-16

 **Bayer Medical Care Inc.**
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.
Phone: +1.412.767.2400
Clinical Support & Service:
+1.800.633.7231
Fax: +1.412.767.4120

 **Bayer Medical Care Inc.**
150 Victory Road
Saxonburg, PA 16056
USA

 radiology.bayer.com/contact

| | | |
|--------------------|---|--|
| REF |      | Rx Only |
| SSS-QFT |  |  $\leq 400 \text{ psi}/2750 \text{ kPa}$ Single Syringe with QFT, 1-Syringe, 1-Quick Fill Tube |
| SSS-CTP-QFT |  |  $\leq 400 \text{ psi}/2750 \text{ kPa}$ Single Syringe Tri-Pak with QFT, 1-Syringe, 1-Connector Tube, 1-Prime Tube, 1-Quick Fill Tube |
| SSS-CTP-SPK |  |  $\leq 400 \text{ psi}/2750 \text{ kPa}$ Single Syringe Tri-Pak with Spike, 1-Syringe, 1-Connector Tube, 1-Prime Tube, 1-Spike |
| SDS-CTP-QFT |  |  $\leq 400 \text{ psi}/2750 \text{ kPa}$ Dual Syringe Quad-Pak with QFT, 2-Syringes, 1-Connector Tube, 1-Prime Tube, 1-Quick Fill Tube |
| SDS-CTP-SPK |  |  $\leq 400 \text{ psi}/2750 \text{ kPa}$ Dual Syringe Quad-Pak with Spikes, 2-Syringes, 1-Connector Tube, 1-Prime Tube, 2-Spikes |

Desconexión de una jeringa

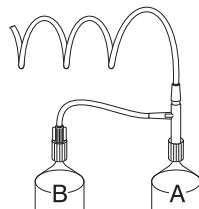
1. Desconecte el juego de tubos desechables del dispositivo de acceso vascular. No es necesario desconectar el juego de tubos desechables de la jeringa.
2. Gire la jeringa aproximadamente 1/4 de vuelta en sentido antihorario y tire de ella con cuidado para soltarla del cabezal inyector.
3. Deseche los recipientes de líquidos y la jeringa junto con el juego de tubos desechables de acuerdo a la política del centro.

NOTA: Cuando se quita la jeringa del inyector, el pistón se retrae automáticamente (en la mayoría de los modelos).

NOTA: Para poder quitar la jeringa, el último movimiento del pistón debe ser de avance, que suele ser lo habitual. Si no puede quitar la jeringa, gire el control manual del cabezal del inyector aproximadamente una vuelta hacia adelante y repita el paso 2.

Instalación del tubo conector

1. Saque el tubo conector del envase y quite las tapas de protección de las conexiones Luer.
2. Compruebe que se ha expulsado todo el aire de la jeringa.
3. Conecte el tubo conector a la jeringa girándolo entre 1/4 y 1/2 vuelta como máximo. No aplique demasiada fuerza para instalarlo.
4. Compruebe que el adaptador Luer del conector está bien sujetado a la punta de la jeringa y que el tubo no está doblado ni obstruido.
5. Si está utilizando un tubo conector con un conector en T, conecte la parte recta del conector en T al medio de contraste (jerlinga A) y la extensión a la solución salina (jerlinga B). Si el conector en T se conecta a la jeringa B, al cebar no se podrá llenar todo el tubo conector.
6. Conecte el tubo de cebado al extremo del juego de tubos para el paciente y cebé el tubo pulsando el botón Prime (Cebar).
7. Asegúrese de que se haya expulsado todo el aire.
8. Gire el cabezal del inyector hacia abajo.
9. Retire el tubo de cebado, conéctelo al paciente y pulse Check For Air (Comprobar aire).



| REF | |
|---------------------------------------|--|
| SDS-CTP-SPK SSS-CTP-SPK SSS-QFT | Argentina (AR): Importado y distribuido por Bayer SA, Ricardo Gutiérrez 3652 - B1605EHD - Munro - Buenos Aires - Argentina. Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico. Autorizado por la ANMAT N° PM-58-181 Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias Estéril |

Português (Brasil) Instruções de uso

MEDRAD STELLANT

REF: SDS-CTP-SPK, Seringa Stellant SDS-CTP-SPK, cada unidade contém:
2Seringas de 200mL+1Conector de baixa pressão com conector
T+2Perfuradores+1Tubo de escorra

© 2025 Bayer.

A Bayer se reserva o direito de modificar as especificações e os recursos aqui descritos, ou descontinuar a fabricação do produto ou serviço identificado neste documento a qualquer momento, sem prévio aviso ou obrigação. Entre em contato com seu representante autorizado da Bayer para obter informações mais atualizadas.

Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído, sem o consentimento prévio e expresso por escrito da Bayer.

Bayer, a cruz da Bayer, MEDRAD, MEDRAD Stellant, Stellant, MEDRAD FluiDots e FluiDots são marcas comerciais de propriedade e/ou registradas pela Bayer nos Estados Unidos e/ou outros países.

Outros nomes de marcas comerciais e de empresas mencionados aqui são propriedades de seus respectivos proprietários e são usados aqui unicamente com finalidade informativa. Não se deve inferir nem implicar nenhum relacionamento ou aprovação.

| | |
|--|--|
| | Indica o fabricante legal do dispositivo médico. (Fabricante, ISO 15223-1, Número de referência 5.1.1) |
| | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. (Data de fabricação, ISO 15223-1, Número de referência 5.1.3) |
| | Identifica o país do fabricante dos produtos. (País do fabricante, ISO 15223-1, Número de referência 5.1.11) |
| | Indica a data depois da qual o dispositivo médico não deve ser usado. (Data de validade, ISO 15223-1, Número de referência 5.1.4) |
| | Indica o código do lote do fabricante que permite identificar o lote. (Código do lote, ISO 15223-1, Número de referência 5.1.5) |
| | Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. (Número de catálogo, ISO 15223-1, Número de referência 5.1.6) |
| | Indica uma transportadora que possui informações UDI – Unique Device Identifier (Identificação Única de Dispositivos Médicos). (Identificação única de dispositivos médicos, ISO 15223-1, Número de referência 5.7.10) |
| | Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por radiação. (Esterilizado com radiação, ISO 15223-1, Número de referência 5.2.4) |
| | Indica um sistema único de barreira estéril. (Sistema único de barreira estéril, ISO 15223-1, Número de referência 5.2.11) |
| | Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por radiação e indica um sistema único de barreira estéril. (Esterilizado por radiação, ISO 15223-1, Número de referência 5.2.4 + Sistema único de barreira estéril, ISO 15223-1, Número de referência 5.2.11) |
| | Indica um dispositivo médico que não pode ser esterilizado novamente. Proibido reprocessar. (Não esterilizar novamente, ISO 15223-1, Número de referência 5.2.6) |

| | |
|----------------|---|
| | Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte. (Este lado para cima, ISO 7000, Número de referência 0623) |
| | Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado. (Frágil, manuseie com cuidado, ISO 15223-1, Número de referência 5.3.1) |
| | Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra umidade. (Mantenha seco, ISO 15223-1, Número de referência 5.3.4) |
| | Para indicar o número de peças na embalagem. (Unidade de embalagem, IEC TR 60878, Número de referência 2794) |
| | Indica que a embalagem deve/pode ser reciclada. (Reciclagem de papelão ondulado) |
| | Indica que a embalagem ondulada deve/pode ser reciclada. (Reciclagem de papelão ondulado; Norma da República Popular da China para a indústria eletrônica, SJ/T 11364) |
| | 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. (Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso, ISO 15223-1, Número de referência 5.2.8) |
| | Para indicar a massa. Para identificar uma função relacionada à massa. (Massa; peso, ISO 7000, Número de referência 1321B) |
| | Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso. (Consulte as instruções de uso ou as instruções eletrônicas de uso, ISO 15223-1, Número de referência 5.4.3) |
| | Indica um dispositivo médico destinado somente para uso individual. O fabricante recomenda o uso único. (Não reutilizar, ISO 15223-1, Número de referência 5.4.2) |
| | Para indicar advertências gerais. (Sinalização de aviso geral, ISO 7010, Número de referência W001) |
| | 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. (Cuidado, ISO 15223-1, Número de referência 5.4.4) |
| | Indica negação: "não contém", "não", "não faz", "não é" (Não contém, Não, IEC 80416-1, Número de referência 7.9) |
| | 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. (Contém ou presença de borracha de látex natural, ISO 15223-1, Número de referência 5.4.5) |
| | Indica que não há borracha natural ou borracha de látex natural seca presente como material de fabricação no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. (Contém ou presença de borracha de látex natural, ISO 15223-1, Número de referência 5.4.5 + Não contém, Não, IEC 80416-1, Número de referência 7.9) |
| | Indica a presença de um trajeto de fluidos estéril. (Trajeto de fluidos, ISO 15223-1, Número de referência 5.6.2) |
| | Indica um dispositivo médico que não é pirogênico. (Não pirogênico, ISO 15223-1, Número de referência 5.6.3) |
| | Para indicar que o trajeto de fluidos não é pirogênico. (Trajeto de fluidos não pirogênico, ISO 15223-1, Número de referência 5.6.2 + Número de referência 5.6.3) |
| Rx Only | Cuidado: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos. (Somente para uso com receita, Regra final da FDA - Uso de símbolos na rotulagem, Número do registro FDA-2013-N-0125) |
| Advertência | ADVERTÊNCIA: Alerta para circunstâncias que podem provocar ferimento ou morte do paciente ou do operador. |
| Cuidado | CUIDADO: Alerta para circunstâncias que podem provocar danos ao dispositivo. |

Introdução: Leia as informações contidas nesta seção. Compreender estas informações vai ajudá-lo a operar o dispositivo de forma segura.

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

Indicações de uso: O conteúdo desta embalagem deve ser usado para transferência de meio de contraste ou solução salina. É indicado para uso único em apenas um paciente, em conjunto com o Sistema de Injeção para TC Stellant.

Contraindicações: Esses dispositivos não devem ser utilizados em vários pacientes, em infusão de medicamentos, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual o dispositivo não seja indicado.

- ◆ Temperatura de manipulação: +15 °C (59 °F) a +32 °C (89,6 °F)
- ◆ Umidade de manipulação: 10% a 75% UR

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 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 www.radiologia.bayer.com.br

ADVERTÊNCIA

A embolia gasosa pode causar morte ou lesão grave ao paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e do trajeto de fluidos. Leia atentamente as instruções para preenchimento e utilização dos indicadores MEDRAD® FluiDots (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.

A reutilização deste produto pode levar a contaminação biológica, degradação do produto e/ou problemas no desempenho do produto. Descarte os itens descartáveis adequadamente após seu uso ou caso haja alguma possibilidade de ter havido contaminação.

A esterilidade da seringa será comprometida e poderá ocorrer infecção no paciente caso o êmbolo seja removido da seringa. Não remova o êmbolo para preencher a seringa.

Poderá ocorrer contaminação bacteriana se as seringas forem usadas para armazenar meios de contraste. Use as seringas preenchidas imediatamente. Descarte as seringas preenchidas e não usadas.

No caso de dispositivos indicados para uso único, observe: Este produto se destina a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As potenciais falhas do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado 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 limpado ou reesterilizado.

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. Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem.

Haverá risco de lesão física ao paciente ou ao operador se ocorrer ruptura no tubo ou algum vazamento do meio de contraste. Verifique se o trajeto de fluidos está aberto; não ultrapasse 400 psi (2750 kPa). A aplicação de pressão acima da indicada ou obstruções no trajeto de fluidos podem resultar em vazamentos ou rupturas.

Seringas não acopladas adequadamente apresentam risco de lesão física ao paciente. Não preencha a seringa nem a injete, se ela não estiver corretamente acoplada.

Tenha cuidado ao manusear e inserir o perfurador no frasco de meio de contraste. O perfurador é pontiagudo e pode provocar lesão física pessoal.

Se a extremidade do perfurador ou do conector luer for tocada, poderá ocorrer contaminação. Não toque na extremidade do perfurador ou do conector luer.

Risco de contaminação biológica. Não reutilize fontes de fluido de uso único. Consulte as instruções de uso dos fabricantes da fonte de fluido.



1. Seringa vazia
2. Seringa cheia

Para reduzir o risco de embolia gasosa, certifique-se de que um operador seja designado como responsável por preencher as 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 trajeto de fluidos.

Como carregar e preparar a seringa usando o perfurador ou o tubo de enchimento rápido (QFT)

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

Preenchimento manual do Sistema de Injeção para TC Stellant

1. Instale uma nova seringa.
2. Instale o perfurador ou o QFT na extremidade da seringa, girando 1/4 a 1/2 de volta, no máximo. Não use força excessiva.
3. Insira o perfurador ou o QFT na fonte do fluido e encha a seringa com o fluido, utilizando os botões de preenchimento.
4. Elimine o ar.
5. Remova o perfurador ou o QFT. Conecte o tubo conector.
6. Siga as instruções da seção "Instalação do tubo conector".

Preenchimento automático integral do Sistema de Injeção para TC Stellant com perfurador ou QFT

1. Defina e bloquee o protocolo.
2. Instale uma nova seringa.
3. Instale o perfurador ou o QFT na extremidade da seringa, girando 1/4 a 1/2 de volta, no máximo. Não use força excessiva.
4. Insira o perfurador ou o QFT na fonte de fluido e pressione o botão Autoload (Preenchimento automático).
5. Pressione Fill (Preencher).
6. Elimine o ar.
7. Remova o perfurador ou o QFT. Conecte o tubo conector.
8. Siga as instruções da seção "Instalação do tubo conector".
9. Pressione o botão Start/Hold (Iniciar/pausa).

OBSERVAÇÃO: O teste de desobstrução por aspiração utilizando o botão manual da injetora não poderá ser feito se uma válvula de retenção for utilizada na extremidade do tubo conector. Se aspiração for importante, remova a válvula de retenção do tubo conector e conecte o tubo diretamente ao cateter.

CUIDADO

Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamento no componente. Verifique se todas as conexões estão firmes. Não aperte demais. Isso ajuda a reduzir vazamentos, desconexão e danos aos componentes.

Consulte o manual de operação da injetora para obter mais informações.

Instalação da seringa

Insira a seringa até ela se encaixar no lugar. O pistão automaticamente se encaixa no êmbolo e o empurra para a frente da seringa (na maioria dos modelos). Para reduzir o tamanho e quantidade das bolhas de ar introduzidas na seringa durante o preenchimento, recomendamos utilizar um dispensador de líquido da Bayer.

1. Desconecte o tubo do paciente do dispositivo de entrada vascular. O tubo conector não precisa ser desconectado da seringa.
2. Gire a seringa por aproximadamente 1/4 de volta no sentido anti-horário e puxe-a delicadamente para fora da cabeça da injetora.

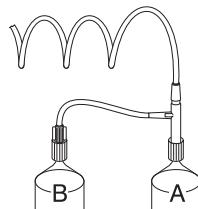
3. Descarte os recipientes da fonte de fluido e a seringa com o tubo conector de acordo com a política da instituição.

OBSERVAÇÃO: Quando a seringa for removida da injetora, o êmbolo se retrairá automaticamente (na maioria dos modelos).

OBSERVAÇÃO: Para remover a seringa, o último movimento do êmbolo deve ser um movimento de avanço, que é o normal. Se não for possível remover a seringa, gire o botão manual da cabeça da injetora aproximadamente uma volta para a frente e repita a etapa 2.

Instalação do tubo conector

1. Remova o tubo conector da embalagem, retirando a proteção contra pó das conexões luer.
2. Verifique se todo o ar foi expelido da seringa.
3. Instale o tubo conector à seringa com um giro de 1/4 a 1/2 de volta, no máximo. Não use força excessiva.
4. Certifique-se de que o conector luer esteja firmemente preso na extremidade da seringa, e de que não haja nenhuma dobra ou obstrução na tubulação.



Se estiver utilizando um tubo conector com um conector T, conecte a parte reta à seringa de meio de contraste (seringa A) e a extensão à seringa de solução salina (seringa B). Se o conector T estiver conectado à seringa B (solução salina), a escorva não preencherá totalmente o tubo de conector.

5. Conecte o tubo de escorva à extremidade do tubo do paciente e escorve pressionando Prime (Escorva).
6. Verifique se todo o ar foi eliminado.
7. Gire a cabeça da injetora para baixo.
8. Retire o tubo de escorva, conecte ao paciente e aperte Check for Air.(Checagem do ar).



| REF | |
|-------------|---|
| SDS-CTP-SPK | <p>Brasil (BR): 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 Notificação ANVISA nº: 80384380049 PROIBIDO REPROCESSAR, ESTÉRIL Disponibilidade de produtos podem variar de acordo com o país. Consulte um representante de produto local da Bayer e as instruções de operação específicas de cada país.</p> |