

Low Pressure Connector Tubing with Prime Tube Tubulure de raccord basse pression avec tubulure de purge Tubo conector de baja presión con tubo de cebado

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

Catalog Number Référence catalogue Número de Catálogo	Product Name Nom du Produit Nombre del Producto
SSS-LP-60	60" Low Pressure Connector Tubing with Prime Tube Raccord basse pression de 152,4 cm avec tubulure de purge Tubo Conector de Baja Presion de 152,4 cm con Tubo Cebador
SJS-LP-60-T-J	60" Low Pressure Connector Tubing with 14" "T" Connector and Prime Tube Raccord basse pression de 152,4 cm avec raccord en « T » de 35,56 cm et tubulure de purge Tubo Conector de Baja Presion de 152,4 cm con Conector "T" de 35,56 cm y Tubo Cebador
SSS-LP-60-T	60" Low Pressure Connector Tubing with 6" "T" Connector and Prime Tube Raccord basse pression de 152,4 cm avec raccord en « T » de 15,24 cm et tubulure de purge Tubo Conector de Baja Presion de 152,4 cm con Conector "T" de 15,24 cm y Tubo Cebador

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

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

© 2017-2019 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, Stellant, and MEDRAD Stellant are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Stellant, et MEDRAD Stellant 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, Stellant, y MEDRAD Stellant son marcas comerciales de Bayer, y pueden estar registradas en EE. UU. y otros países.

A glossary of the symbols used on the above listed sterile disposable products can be found on page 2 of these Instructions for Use.



Bayer Medical Care Inc.

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
USA
Phone: +1 (412) 767-2400
+1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120



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



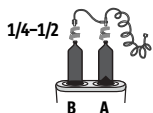
READ BEFORE USING
À lire avant l'utilisation
LEA ANTES DE USAR



English	7
Български	7
Hrvatski	8
Česky	8
Dansk	9
Nederlands	9
Eesti	10
Español (España)	10
Français	11
Deutsch	11
Ελληνικά	12
Magyar	12
Bahasa Indonesia	13
Italiano	13
日本語	14
한국어	15
Latvija	15
Lietuvių	16
Македонски	16
Norsk	17
Polski	17
Português (Brasileiro)	18
Português (Europeu)	18
Română	19
Русский	19
Srpski	20
Slovenský	21
Svenska	21
Türkçe	22
Tiếng Việt	22

	Portuguís	Português (Europ.)	Română	Русский	Srpski	Slovenský	Español
	Descrição	Descrição	Descriere	ОПИСАНИЕ	Opis	Popis	Descripción
	Atenção: Consulte as advertências e precauções de uso que acompanham cada caixa.	Atenção: consulte as avizos e precauções nas instruções de utilização limpidas em cada embalagem.	Atenție: consultați avertizările și precauțiile din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности ищите инструкции по применению, расположенные в упаковке.	Pažnja: Upozorjenja i mere opreza morate naći u priložnoj za upotrebu koje je uključeno u svakoj kutiji.	Pozor: Preštudujte si varovanja a upozornenia uvedené v Načrte de na použitie obilatoňom v každom balení.	Atención: consulte las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso que vienen en cada caja.
	Percorso de líquido não pirogénico	Caminho de fluido apirogénico	Calea fluidului non pirogenic	Непрерогенный тракт подачи жидкости	Apigogeni sistem za primenu rashova	Apigogénna drážba tekutiny	Circuito de líquidos apirogénico
	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 использовать вскрытые или поврежденные упаковки.	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	Nepoužívať, ak je balenie otvorené alebo poškodené	No usar si el envase está abierto o dañado
	Não reutilizar. Uso Único	Para uma única utilização	Numa de încă folosință	Использовать только один раз	Isljučivo za jednokratnu upotrebu	Iba na jedno použitie	Válido para un solo uso
	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricației	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Dátum výroby	Fecha de fabricación
	Utilizar antes de	Validade	A se folosește înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do	Datum expirácie	Fecha de caducidad
	Número do lote	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Číslo šarže	Número de lote
	Número do catálogo	Referência	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Katalógové číslo	Referencia
	Quantidade	Quantidade	Canitate	Колличество	Količina	Množstvo	Cantidad
	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizat cu oxid de etilină	Стерилизован при помощи этиленоксида	Sterilizovan etileno-oksídom	Sterilizované etylénoxidom	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 Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	Издание отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahtjeve Evropske smernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.	Informuje, že zariadenie zodpovedá požiadavkám európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	Indica que el equipo cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	Este lado para cima	Este lado para cima	Acestă față în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore	tuto stranou hore	Parte superior
	Manter seco	Manter seco	Mențineți uscat	Беречь от влаги	Državať suvim	chovať v suchu	Mantener seco
	Fragil, manusear com cuidado	Fragil, manusear con cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осмотреть	Ložljivo, pažljivo rukuje.	Keňká, zachádzajte opatrne	Fragil, 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	pozriteľ návod pre použitie	Consultar las instrucciones de uso
	Não reesterilizar	Não reesterilizar	NU reesterilizați	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilizovati ponovo	nesterilovať	No reesterilizar
	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.	A lei federal (EUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind permisă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind permisă 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.	Zvezi zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na ali po nalogu zdravstvenega delavca z ustreznim licenco.	Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos colegiados o por orden suya.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Oprijavnený zástupca pre Európske spoločenstvo	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante	Fabricante	Producător	Производитель.	Proizvođač	Výrobca	Fabricante
	Não é fabricado com látex de bomoacha natural	Não fabricado com látex de bomoacha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa kauciu	Pri výrobe neboli použity latex z prírodného kaučuku	No está fabricado con látex de caucho natural
	Advertências - Advete sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Aviso - Avise-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	Avertisment - Via atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza răni sau decesul pacienților sau operatorului	Предупреждение - Уведомите вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	Upozorenie - Upoznoruje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhu zariadenia	Varovanie - Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia alebo obsluhu zariadenia	Advertencia - las advertencias informan de circunstancias que podían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
	Precauções - Advete sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Precaução - Avise-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	Atenție - Via atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	Предупреждение - Уведомите вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	Mere opreza - dajti vam saveti o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.	Upozornenie - Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia	Precaución - informa de circunstancias que podían causar daños al dispositivo.
	Peso líquido	Peso líquido	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina	Čistá hmotnosť	Peso neto

Podłączanie przewodów



1. Upewnij się, że powietrze zostało całkowicie usunięte ze strzykawki.
2. Przymocować przewód łączący do strzykawki, obracając ją maksymalnie o 1/4 do 1/2 obrotu.

UWAGA: Jeśli używany jest przewód łączący ze złączem typu T, należy końcówkę prostą podłączyć do strzykawki ze środkiem kontrastowym (strzykawka A), a końcówkę boczną do strzykawki z solą fizjologiczną (strzykawka B). Jeżeli złącze typu T zostanie podłączone do strzykawki B, przewód łączący nie zostanie w pełni wstępnie napełniony.

Podłączanie przewodów do napełnienia wstępnego



1. Podłączyć przewód do napełnienia wstępnego do końcówki zestawu przewodów od strony pacjenta.

⚠ Ostrzeżenia

Przed podłączeniem pacjenta do wstrzykiwacza należy usunąć całe powietrze ze strzykawek i przewodów. Zator powietrzny może spowodować poważny uraz lub zgon pacjenta.

Zastosowanie aparatu SJS-LP-60-T-J bez dodatkowego manualnego wstępnego napełnienia może spowodować, że automatyczne wstępne napełnienie nie zadziała prawidłowo, co może doprowadzić do wstrzyknięcia powietrza. Zastosować manualne napełnienie wstępne, aby upewnić się, że całkowicie usunięto powietrze z przewodów.

Wstępne napełnienie przewodów i kontrola pod kątem obecności powietrza



1. Wcisnąć przycisk **Prime** (Napełnienie wstępne) na wstrzykiwaczu.
2. Upewnij się, że usunięto całe powietrze.
3. Obrócić głowicę wstrzykiwacza w dół.

Odstąpienie i użycie przewodu do napełnienia wstępnego

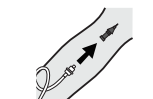


1. Odstąpić i zutilizować przewód do napełnienia wstępnego.

⚠ Ostrzeżenia

Ponowne użycie niniejszego produktu może spowodować zanieczyszczenie biologiczne, zniszczenie produktu i/lub jego nieprawidłowe działanie. Należy we właściwy sposób użyczyć elementy jednorazowe po ich użyciu lub gdy zachodzi podejrzenie ich zanieczyszczenia.

Podłączanie do pacjenta



1. Nacisnąć przycisk **I Checked for Air** (Skontrolowano pod kątem obecności powietrza) potwierdzający, że operator skontrolował ścieżkę płynu pod kątem obecności powietrza.
2. Podłączyć przewód do pacjenta.

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

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

Indicações de uso: O conteúdo desta embalagem deve ser usado para transferência de meio de contraste e solução salina. Eles são indicados para uso único em apenas um paciente, em conjunto com os Injetores Stellant da MEDRAD®. **Contraindicações:** Esses dispositivos não devem ser utilizados para uso em vários pacientes, em infusão de medicamentos, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual o dispositivo não seja indicado.

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

⚠ Advertências

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 limpo e 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 percurso do fluido está aberto e não ultrapasse as pressões de 400 psi (2750 kPa). A aplicação de pressão acima da indicada ou obstruções no percurso do líquido podem resultar em vazamentos ou rupturas.

Se a extremidade do conector lúer for tocado, poderá ocorrer contaminação. Não toque na extremidade do conector lúer.

⚠ Cuidados

Consulte o manual de instruções do injetor e as instruções de utilização da seringa para obter mais instruções.

Remove as tampas de sujeira

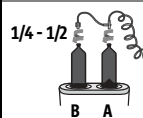


1. Remova as tampas das conexões lúer.

⚠ Cuidados

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.

Conecte o tubo



1. Verifique se todo o ar foi expelido da seringa.
2. Instale o tubo conector à seringa com um giro de ¼ a ½ de volta, no máximo.

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

Conecte o tubo de escorva



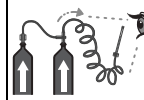
1. Conecte o tubo de escorva à extremidade do conjunto de tubos do paciente.

⚠ Advertências

Elimine todo o ar das seringas e dos tubos antes de conectar um paciente ao injetor. A embolia gasosa pode causar lesão física grave ou a morte do paciente.

A escorva automática pode não funcionar corretamente, e uma injeção de ar pode ocorrer se SJS-LP-60-T-J for usado sem escorva manual adicional. Use escorva manual para garantir que todo o ar seja removido da tubulação.

Tubo de escorva e Verificação de ar



1. Pressione **Prime** (Escorva) no injetor.
2. Verifique se todo o ar foi eliminado.
3. Gire a cabeça injetora para baixo.

Remove e descarte o tubo de escorva



1. Remova e descarte o tubo de escorva.

⚠ Advertências

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.

Como fazer a conexão ao paciente



1. Pressione **I Checked for Air** (Verificação do ar), confirmando que o operador verificou o percurso do fluido em busca da presença do ar.
2. Conecte o tubo ao paciente.

PORTUGUÊS (EUROPEU)

Introdução: Leia a informação contida nesta seção. O conhecimento destas informações ajudá-lo-á a utilizar o dispositivo de forma segura.

Indicações de utilização: O conteúdo desta embalagem destina-se a ser utilizado na administração de meio de contraste ou solução salina. É indicado para uma única utilização num único doente em conjunto com os injetores MEDRAD® Stellant.

Contraindicações: Estes dispositivos não se destinam a utilização em vários doentes, infusões de fármacos, quimioterapia ou qualquer outra aplicação para a qual não estejam indicados.

Venda restrita: Sujeito a receita médica. Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade europeia local competente (ou, quando aplicável, à autoridade regulamentar adequada do país onde ocorreu o incidente).

⚠ Avisos

Este produto destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. Os dispositivos descartáveis foram concebidos e validados apenas para uma única utilização. A reutilização dos dispositivos descartáveis para uma única utilização acarreta riscos de falha dos dispositivos, bem como riscos para o doente. Uma falha potencial dos dispositivos inclui deterioração significativa dos componentes com uma utilização prolongada, avaria dos componentes e falha do sistema. Os potenciais riscos para o doente incluem lesões devido à avaria do dispositivo ou infecção, uma vez que o dispositivo não foi validado para ser limpo e reesterilizado.

Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada. Podem ocorrer lesões no doente ou no operador se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se forem utilizados componentes danificados. Inspeção visualmente o conteúdo e a embalagem antes de cada utilização.

Podem ocorrer lesões no doente ou no operador devido a fugas de meio de contraste ou rupturas do tubo. Certifique-se de que o percurso do fluido está aberto; não exceda pressões de 400 psi (2750 kPa). A utilização de oclusões ou pressões superiores no percurso do fluido pode resultar em fugas ou rupturas.

Poderá ocorrer contaminação se tocar na extremidade do conector luer. Não toque na extremidade do conector luer.

⚠ Precauções

Consulte mais instruções no manual de operação do injetor e nas instruções de utilização da seringa.



SSS-LP-60
SSS-LP-60-T

<p>Argentina (AR)</p>	<p>SSS-LP-60-T 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</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>	<p>Japan (JP)</p>	<p>SSS-LP-60 認証番号: 21400BZY00051000 製造販売業者: バイエル薬品株式会社 大阪市北区梅田2-4-9 一般的名称: 造影剤用輸液セット 販売名: メドラッドPETシリンジ 製造販売業者: バイエル薬品株式会社 医療機器の分類: 一般医療機器 一回限りの使用</p>
<p>Australia (AU)</p>	<p>Imaxeon Pty Ltd Unit 1, 38-46 South Street Rydalmere NSW 2116 Australia</p>	<p>South Korea (KR)</p>	<p>SSS-LP-60-T 경기도 안양시 동안구 학의로 282 금강펜테리움 IT 타워 B120 호 99-395</p>
<p>Brazil (BR)</p>	<p>SSS-LP-60-T Conector de Transferência de Solução - Medrad Cada unidade de SSS-LP-60-T, CONTÉM: 1 Conector para Transferência de Solução Baixa Pressão, com conector T. 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: 80384380033</p> <p>“ESTÉRIL” / “PROIBIDO REPROCESSAR”</p>	<p>Malaysia (MY)</p>	<p>SSS-LP-60-T GC76300327517</p>
		<p>Thailand (TH)</p>	<p>SSS-LP-60-T IDS Medical Systems (Thailand), Co., Ltd, Lasalle Tower, Floor G/2, 1st & 2nd, Floor, 10/11 Moo 16 Srinakarin Road, 10540 BANGKAEW, BANGPLI, THAILAND</p>
		<p>Uruguay (UY)</p>	<p>Importador y distribuidor: Quimica Cenit SA - Justicia 2099 – Montevideo – Uruguay</p>