

MEDRAD® Mark 7 Arterion



Disposable Syringe / Seringue jetable Instructions for Use / Mode d'emploi

Catalog Number Référence catalogue	Product Name Nom du Produit
ART 700 SYR	Disposable Syringe 150 mL with Quick Fill Tube Seringue jetable 150 mL avec canule de remplissage rapide

©2011-2014, 2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

©2011-2014, 2017, 2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Mark 7 Arterion, MEDRAD Mark 7 Arterion, FluiDots, and MEDRAD FluiDots are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Mark 7 Arterion, MEDRAD Mark 7 Arterion, FluiDots, et MEDRAD FluiDots sont des marques commerciales qui détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

A glossary of the symbols used on the MEDRAD® Mark 7 Arterion 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
U.S.A.
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

English	7	日本語	9
Deutsch	11	Français	13
Italiano	15	Español (España)	17
ελληνικά	19	Svenska	21
Nederlands	23	Dansk	25
Suomi	27	Polski	29
Português (Brasileiro)	31	Norsk	33
Русский	35	Български	37
Türkçe	39	Česky	41
Română	43	Magyar	45
Slovenský	47	한국어	49
Hrvatski	51	Latvija	53
Lietuvių	55	Português (Europeu)	57
ไทย	59	Eesti	61
Srpski	63	Slovenščina	65
繁體中文	67	Español (LatAm)	69
Bahasa Indonesia	71	Қазақша	73
Українська	75	Tiếng Việt	77



READ BEFORE USING
À lire avant l'utilisation



Bayer 拜耳 バイエル Байер

86617587 Rev. A
March 14, 2019

	Portugués	Portugués (Europ.)	Română	Русский	Srpski	Slovenský	Slovenščina	Español
	Descrição	Descrição	Descriere	ОПИСАНИЕ	Opis	Popis	Popis	Descripción
	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas Instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.	Atenție: consultați avertizările și atenționările din Instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Pažnja: Upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji.	Pozor: Preštudujte si varovanja a upozornenia uvedené v Návode na použitie dodávanom v každom balení.	Pozor: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.
	Percurso de líquido não pirogênico	Caminho de fluido apirogênico	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apirogen sistem za primenu rastvora	Apyrogénna dráha tekutiny	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povšarjanja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogênico
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené	Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado
	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização	Numai de unică folosință	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.
	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricației	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación
	Utilizar antes de	Validade	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do	Dátum expirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad
	Número do lote	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote
	Número do catálogo	Referência	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Katalógové číslo	Kataloška številka	Número de catálogo
	Quantidade	Quantidade	Canțitate	Количество	Količina	Množstvo	Količina	Cantidad
	Esterilizado por radiação.	Esterilizado por irradiação	Sterilizat prin iradiere	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem	Sterilizované ožiariním	Sterilizirano z obsevanjem	Esterilizado por radiación
	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	изделие 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	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Este lado para cima	Este lado para cima	Această față în partea de sus	Вверх	Ova strana nagore	touto stanou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba
	Manter seco	Manter seco	Mențineți uscat	Беречь от влаги	Održavati suvim	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco
	Frágil, manuseie com cuidado	Frágil, manusear com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Krehké, zachádzajte opatne	Lomljivo, ravnaite previdno	Frágil, manipule con cuidado
	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultați instrucțiunile pentru utilizare	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu	pozritef návod pre použitie	Upoštevajte navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.
	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado.	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.	Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.	Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na ali po naročilu zdravstvenega delavca z ustrezno licenco.	Federalne zakony (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na základe ich predpisu.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Oprávněný zástupca pre Európske spoločenstvo	Pooblašćeni predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fabricante	Fabricante	Producător	Производитель.	Proizvođač	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.
	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	Prí výrobe nebol použitý latex z prírodného kaučuku	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural
	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Aviso – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	Avertisment – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza rănierea sau decesul pacientului sau operatorului	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	Upozorenje – daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoca.	Varovanie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhu zariadenia	Opozorilo - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe ali smrti pacienta ali operaterja.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Precaução – Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	Atenție – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	Mere opreza – daju vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.	Upozornenie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia	Previdno - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe naprave.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.
	Peso líquido	Peso líquido	Greutate netă	Вес нетто	Neto težina	Čistá hmotnosť	Neto teža	Peso neto
	A Marca Nacional de Conformidade certifica a conformidade dos produtos em relação às regulamentações técnicas aplicáveis a eles.	A marca nacional de conformidade certifica a conformidade dos produtos com os regulamentos técnicos que a eles se aplicam.	Marcajul național de conformitate certifică faptul că produsele sunt conforme cu reglementările tehnice care se aplică în cazul lor.	Знак соответствия национальным стандартам удостоверяет соответствие изделий применяемым к ним требованиям технических регламентов.	Nacionalni znak usaglašenosti potvrđuje usaglašenost proizvođa sa tehničkim propisima koji se na njih odnose.	Národné označenie zhody potvrdzuje zhodu výrobkov s technickými predpismi, ktoré sa na ne vzťahujú.	Nacionalna oznaka skladnosti je potrdilo o skladnosti izdelkov s tehničnimi zahtevami, ki veljajo zanje.	La Marca de conformidad nacional certifica que los productos cumplen con las regulaciones técnicas pertinentes.

Introdução: Leia as informações contidas nestas instruções de uso. A compreensão das informações o ajudará a utilizar a seringa descartável *MEDRAD® Mark 7 Arterion* de forma adequada.

Aviso importante sobre segurança: A seringa descartável *MEDRAD Mark 7 Arterion* da MEDRAD deve ser utilizada apenas por profissionais médicos qualificados com formação e experiência adequadas em procedimentos angiográficos e no uso do *Sistema de Injeção MEDRAD Mark 7 Arterion*. O manual de operação *MEDRAD Mark 7 Arterion* contém as instruções para o uso adequado da injetora e da seringa descartável *MEDRAD Mark 7 Arterion*.

Assim como qualquer injetora, o uso da injetora/seringa *MEDRAD Mark 7 Arterion* requer vigilância por parte do operador. As inspeções visuais e as boas práticas durante a configuração e o uso, bem como a conformidade com o manual do operador continuam a ser os principais métodos para limitar os riscos de presença de ar durante a administração do líquido.

Indicações de uso: A seringa descartável *MEDRAD Mark 7 Arterion*, o Tubo de Enchimento Rápido e outros produtos descartáveis fornecidos pela Bayer foram especificamente projetados para uso único com o sistema de injeção *MEDRAD Mark 7 Arterion* em estudos angiográficos.

Contraindicações: Este dispositivo não se destina ao uso em quimioterapia nem à administração de líquidos outros que não os agentes de contraste intravasculares e soluções de infusão comuns.

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

▲ ADVERTÊNCIA

Risco de Embolia Gasosa: Pode acarretar lesão grave ou morte do paciente.

- Certifique-se de que um operador seja designado como responsável pelo enchimento e recarga da seringa. Não deve haver troca de operador durante o procedimento. Se a troca de operador for necessária, o novo operador deve verificar se o ar foi expelido da linha de infusão.
- Assegure-se de que o paciente não está conectado durante a remoção do ar da seringa ou ao acionar ou avançar o êmbolo.
- Vire a cabeça injetora para a posição Purga (para cima) durante o enchimento da seringa e a remoção do ar.
- Após o enchimento, remova todo o ar da seringa e de todo e qualquer item descartável.
- Bata suavemente na seringa após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
- Verifique se os indicadores MEDRAD® Fluidots estão arredondados para assegurar-se de que o líquido esteja presente na seringa.

Risco de Contaminação por Sangue. Pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.
- Pressione o botão **Finalização de caso** na Unidade de Controle do Monitor. Selecione **Sim** para confirmar que deseja finalizar o caso e que o paciente foi desconectado do sistema.
 - Ou gire o Botão Manual em sentido anti-horário para retrainar o êmbolo da seringa de 2 ml.

▲ ADVERTÊNCIA

Risco de Contaminação Biológica. Pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Descarte corretamente os itens descartáveis após o uso ou, caso tenha ocorrido contaminação, durante a configuração ou uso.
- Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. 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 falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não é validado para ser limpo nem re-esterilizado.
- Não use se o pacote estéril estiver aberto ou danificado. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso.

▲ PRECAUÇÃO

Risco de Contaminação Ambiental. Pode acarretar lesão ao paciente e/ou operador.

- Inspeção visualmente o conteúdo e a embalagem antes de cada uso e não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Siga os procedimentos da técnica estéril; especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa e do êmbolo, bem como da superfície interna do barril da seringa e do Tubo de Enchimento Rápido.
- Não raspe o contraste seco e potencialmente contaminado nas reentrâncias durante a instalação da seringa.
- Não reutilize os itens descartáveis.

Risco de Contaminação Bacteriana. Pode acarretar lesão ao paciente e/ou operador.

- Use imediatamente as seringas carregadas.
- Não armazene seringas carregadas para uso posterior.
- Descarte as seringas carregadas não utilizadas.

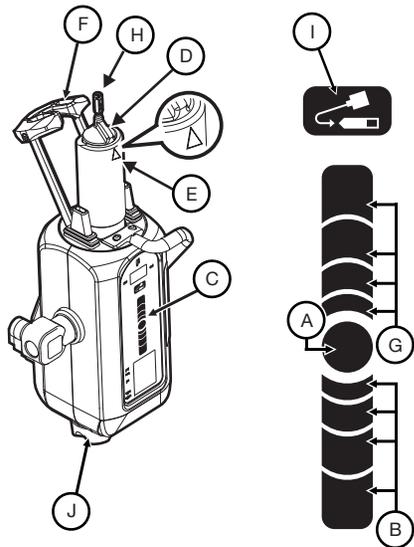
INSTALAÇÃO DA SERINGA

Antes de instalar uma seringa, certifique-se de que o sistema esteja ligado e de que a braçadeira de pressão esteja instalada.

1. Verifique se o êmbolo da seringa está totalmente retraído.

Para retrain o êmbolo, pressione o botão **Ativar** (A) e depois pressione as setas inversas (B) em **Tira de Enchimento** (C).

OBSERVAÇÃO: A posição do dedo na Tira de Enchimento determina a velocidade a que a seringa se retrai ou avança. Afaste o dedo do botão **Ativar** para aumentar a velocidade.



- Abra a embalagem e retire a seringa.
- Insira a seringa na Braçadeira de Pressão. Instale a seringa com a chave de alinhamento da seringa elevada (D) alinhada com o triângulo (E) que está na Braçadeira de Pressão.
- Mantenha a esterilidade da ponta de seringa, levante e feche totalmente o braço frontal (F).
- Na cabeça injetora, pressione o botão **Ativar** e pressione as setas de avanço (G) na **Tira de Enchimento** para fazer o êmbolo avançar completamente dentro da seringa.

ENCHIMENTO E REMOÇÃO DO AR DA SERINGA

Os operadores podem encher a seringa usando o botão Tira de Enchimento ou o botão Enchimento Automático.

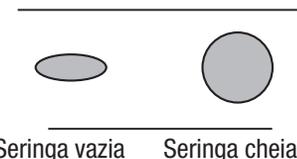
- Vire a cabeça injetora para a posição Purga (para cima) durante o enchimento da seringa e a remoção do ar.
- Retire o Tubo de Enchimento Rápido da embalagem da seringa.
- Remova a tampa de proteção da ponta da seringa e reserve-a de modo a manter sua esterilidade.
- Conecte a extremidade curta do Tubo de Enchimento Rápido à ponta da seringa.

OBSERVAÇÃO: O Tubo de Enchimento Rápido pode ser conectado sem reposicionar-se o parafuso FasTurn (H) fixado à ponta da seringa.

- Insira a extremidade longa do Tubo de Enchimento Rápido na fonte de líquido (normalmente meios de contraste). Levante o frasco de contraste até que o Tubo de Enchimento Rápido esteja totalmente inserido no contraste.

OBSERVAÇÃO: Use o Tubo de Enchimento Rápido ou dispositivo equivalente para reduzir o volume e tamanho das bolhas de ar aspiradas para a seringa durante o enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar quando se usam tubos de diâmetro menor ou tubos de comprimento superior a 25 cm (10 pol.).

- Na cabeça injetora, pressione o botão **Ativar** (A), e depois pressione as setas inversas (B) na opção **Tira de Enchimento** (C) até que o sistema encha a seringa com o volume de contraste desejado.
 - Opcionalmente, na cabeça injetora, pressione o botão **Ativar** e depois pressione e solte o botão Enchimento Automático (I). O sistema *MEDRAD Mark 7 Arterion* enche a seringa com o volume de contraste pré-selecionado e na velocidade pré-ajustada. O volume e a velocidade são configurados na guia Unidade de Controle de Vídeo.
- Caso necessário, use a mão livre para bater suavemente na base da braçadeira de pressão e assim facilitar a migração das bolhas de ar restantes da seringa e do êmbolo para a ponta de seringa.
- Observe atentamente os indicadores Fluidots para garantir que o líquido esteja presente na seringa. Verifique se os indicadores Fluidots estão arredondados na parte preenchida da seringa. A forma arredondada dos indicadores Fluidots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica presença de ar. Os indicadores Fluidots arredondados não indicam ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa.



- Remova todo o ar da seringa após o enchimento. Gire o Botão Manual (J) em sentido horário para remover o ar da seringa.
- Retire o Tubo de Enchimento Rápido da ponta da seringa.
- Verifique visualmente se todas as bolhas de ar foram retiradas da seringa. Bata suavemente na seringa após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
- O sistema está pronto para receber a instalação do Tubo do Conector de Alta Pressão (HPCT). Caso o HPCT não seja instalado neste momento, torne a colocar a tampa de proteção estéril. Consulte o manual de operação *MEDRAD Mark 7 Arterion* para obter as especificações de HPCT, conexões e purga.

REMOÇÃO DA SERINGA

- Desconecte o conjunto de tubos descartável do dispositivo de entrada vascular, como um cateter ou bainha. O conjunto de tubos descartável não precisa ser desconectado da seringa.
 - Pressione o botão **Finalização de caso** na Unidade de Controle do Monitor. Selecione **Sim** para confirmar que deseja finalizar o caso e que o paciente foi desconectado do sistema.
 - Ou gire o Botão Manual em sentido anti-horário para retrain o êmbolo da seringa de 2 ml.
 - Abra o braço frontal.
 - Gire a seringa 1/4 de volta em sentido horário e puxe suavemente para retirá-la da Braçadeira de Pressão. Descarte a seringa com o conjunto de tubos descartáveis em um recipiente para lixo hospitalar apropriado.
- OBSERVAÇÃO:** Depois que a seringa tiver sido retirada da injetora e a cabeça injetora, girado para a posição Purga, a injetora emitirá um sinal sonoro três vezes e o êmbolo será retraído automaticamente para a posição inicial. A opção de Retração Automática deve estar ativada para que esta característica funcione.

MEDRAD® Mark 7 Arterion



ART 700 SYR

Australia (AU)	Imaxeon Pty Ltd Unit 1, 38-46 South Street Rydalmere NSW 2116 Australia
Brazil (BR)	Seringa Descartável Mark 7 Arterion Medrad 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: 80384380059 “ESTÉRIL” / “PROIBIDO REPROCESSAR”
Japan (JP)	一般的名称: 血管造影用注射筒 販売名: アンギオ用血管造影シリンジ 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 認証番号: 27B1X00106000011 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

South Korea (KR)	경기도 안양시 동안구 학의로 282 금강 펜테리움 IT 타워 B120호 14-2492
Malaysia (MY)	GC32650327617
Thailand (TH)	IDS Medical Systems (Thailand), Co., Ltd, Lasalle Tower, Floor G/2, 1st & 2nd, Floor, 10/11 Moo 16 Srinakarin Road, 10540 BANGKAEW, BANGPLI, THAILAND
Uruguay (UY)	Importador y distribuidor: Quimica Cenit SA - Justicia 2099 – Montevideo – Uruguay