



Cascade Transfer Set with Dual Check Valve Disposable Kit de remplissage en cascade avec double valve anti-reflux jetable Instructions for Use / Mode d'emploi

Catalog Number Référence catalogue	Product Name Nom du Produit
JTS-DCV	Cascade Transfer Set with Dual Check Valve Disposable Kit de remplissage en cascade avec double valve anti-reflux jetable

© 2002, 2011, 2014, 2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

© 2002, 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, 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, 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 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
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	3
Português (Europeu)	4
Español (España)	5
Português (Brasileiro)	6



READ BEFORE USING
À lire avant l'utilisation



CE 2797

86660717 Rev. A
March 5, 2019

Bayer 拜耳 バイエル Байер باير

	English		Português	Português (Europ.)	Español	Español
	Description	Standard, Symbol Number	Descrição	Descrição	Descripción	Descripción
	Attention: Refer to warnings and cautions on instructions for Use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	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.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Atención: consulte las advertencias y precauciones de las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.
	Non Pyrogenic	ISO 15223-1, 5.6.3	Apirogénico	Apirogénico	Apirógeno	Apirógeno
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	No usar si el paquete está abierto o dañado	No usar si el envase está abierto o dañado
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização	De un solo uso.	Válido para un solo uso
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Data de fabricação	Data de fabrico	Fecha de fabricación	Fecha de fabricación
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Utilizar antes de	Validade	Fecha de caducidad	Fecha de caducidad
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Número do lote	Número do lote	Número de lote	Número de lote
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Número do catálogo	Referência	Número de catálogo	Referencia
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Quantidade	Quantidade	Cantidad	Cantidad
	Sterilized with Ethylene Oxide	ISO 15223-1, 5.2.3	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno
	Device Contains Phthalates	BS EN 15986:2011	Dispositivo contém ftalatos	Dispositivo contém ftalatos	El dispositivo contiene ftalatos	El dispositivo contiene ftalatos.
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	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.	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Indica que el equipo cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Este lado para cima	Este lado para cima	Este lado hacia arriba	Parte superior
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Mantem seco	Mantem seco	Mantener seco	Mantener seco
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Frágil, manuseie com cuidado	Frágil, manusear com cuidado	Frágil, manipule con cuidado	Frágil, manipule con cuidado
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consulte las instrucciones de uso.	Consultar las instrucciones de uso
	Do Not Resterilize	ISO 15223-1, 5.2.6	Não reesterilize	Não reesterilizar	No reesterilizar	No reesterilizar
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA-2013-N-0125	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.	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.	Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos colegiados o por orden suya.
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Fabricante	Fabricante	Fabricante.	Fabricante
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, B.2)	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não fabricado com látex de borracha natural	No contiene látex de caucho natural	No está fabricado con látex de caucho natural
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	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.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Advertencia - las advertencias informan de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Precaução - Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Precaución - Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Peso líquido	Peso líquido	Peso neto	Peso neto

Introdução: ler a informação contida nesta secção. Compreender esta informação irá ajudá-lo a operar o dispositivo de uma forma segura.

Aviso de segurança importante: este dispositivo destina-se a ser utilizado por indivíduos com a formação e experiência necessárias sobre estudos de imagem de diagnóstico.

Indicações de utilização: o Conjunto de Transferência em Cascata com válvula de retenção dupla é um dispositivo estéril, descartável, para uma única utilização cujo objectivo é transferir meio de contraste de três garrafas para uma Seringa de Enchimento pela Frente. Este conjunto de transferência destina-se a ser utilizado com aplicações de injector mecânico MEDRAD® CT. O injetor elétrico para TC da MEDRAD e a seringa de carregamento frontal devem ser operados conforme as instruções de uso.

Contra-indicações: estes dispositivos não se destinam a utilização em vários pacientes nem a qualquer outra utilização diferente daquela aqui indicada. 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

Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. Não re-esterilize, reprocesso 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.

Não utilizar com injectores angiográficos ou aplicações de alta pressão, de valor superior a 300 PSI (20,7 bar). As pressões geradas pelos injectores angiográficos poderão provocar danos na válvula de retenção dupla, resultando em derrames de meio de contraste e consequentes lesões pessoais e/ou danos no equipamento.

Não utilizar com volumes de fluxo superiores a 4 mililitros por segundo ou pressões acima de 170 PSI (11,7 bar). As pressões geradas por maiores volumes de fluxo poderão resultar em danos na válvula de retenção dupla. Uma válvula de retenção dupla danificada poderá deixar de funcionar do modo pretendido ou poderá vaziar. As fugas e derrames de meio de contraste poderão dar origem a situações de perigo que resultarão em ferimentos pessoais e/ou danos no equipamento.

Não ligar um paciente ao injetor até todo o ar retido ter sido retirado da seringa e dos percursos do fluido. Uma embolia gasosa poderá causar lesões graves ou morte do paciente. A vigilância e cuidados por parte do operador, associados a um procedimento adequado são essenciais para evitar a ocorrência de embolias gasosas. Consultar informações adicionais relativas aos procedimentos de enchimento e utilização dos indicadores MEDRAD® Fluidot no manual de funcionamento do Injetor e nas "Indicações de utilização" da seringa.

Certificar-se de que o percurso do fluido está aberto antes de proceder à injeção. A não observância desta advertência poderá resultar em danos na válvula de retenção dupla, resultando, por sua vez, em derrames que poderão provocar ferimentos pessoais e/ou danos no equipamento.

▲ ADVERTÊNCIA

Os pinos devem ser ligados a garrafas de meio de contraste na sequência indicada no passo 1. A não observância desta advertência poderá resultar em derrames de meio de contraste e consequentes lesões pessoais e/ou danos no equipamento.

Todos os pinos devem ser ligados a garrafas de meio de contraste antes da utilização. A não observância desta advertência poderá resultar em derrames de meio de contraste e consequentes lesões pessoais e/ou danos no equipamento.

O operador poderá sofrer lesões resultante da utilização de um pino afiado. Ter cuidado durante o manuseamento e introdução do pino na garrafa.

Seguir uma técnica asséptica durante o manuseamento e ligação do produto para evitar contaminação.

O tubo em PVC presente neste produto contém DEHP, um produto químico que, no Estado da Califórnia, é conhecido como causador de malformações congénitas e outros problemas ao nível da reprodução.

Doses extremamente elevadas de ftalatos, como o DEHP, têm sido consideradas como causa de malformações congénitas em animais cobaias. Embora existam dados científicos limitados disponíveis sobre o efeito dos ftalatos nos seres humanos, as autoridades de saúde recomendam que a exposição a dispositivos, que contenham estes componentes, seja reduzida ao mínimo possível para crianças e mulheres a amamentar ou grávidas.

O DEHP é também uma substância que consta na lista de candidatos de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) de acordo com o Artigo 59º do REGULAMENTO (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH).

Designação da substância	Número CAS	Número CE
Bis(2-etil(hexil)ftalato) (DEHP)	117-81-7	204-211-0

▲ PRECAUÇÃO

As ligações do conjunto de transferência devem ser apertadas à mão para evitar danos na seringa e no conjunto de transferência. Utilize ¼ a ½ volta ao conectar o conjunto de transferência em cascata nas seringas de carregamento frontal dos injectores para TC da MEDRAD.

Evitar ou eliminar nós nos tubos ajustando o posicionamento dos pinos. A presença de nós nos tubos reduzirá o rendimento da taxa de enchimento do Conjunto de Transferência em Cascata.

PROCEDIMENTOS AO NÍVEL DA UTILIZAÇÃO

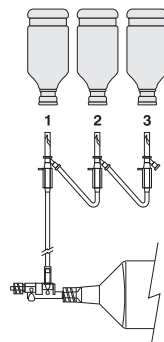


Figure 1

- Verificar atentamente se o conjunto de transferência e a respectiva embalagem apresentam danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilizar uma técnica asséptica.
- A seringa deve ser fixa no injetor e virada para cima. Durante o enchimento da seringa do injetor mecânico, o pistão e o êmbolo da seringa deverão estar totalmente para a frente.
- Durante o enchimento da seringa do injetor mecânico, utilizar ritmos de enchimento lentos para reduzir a formação de bolhas.

Passo 1. Ligar o Conjunto de Transferência às garrafas de meio de contraste (consulte as Advertências e Precauções).

- a. Preparar as garrafas de meio de contraste para a colocação dos pinos.
- b. Retirar a cobertura protectora do pino 1 (ver a figura 1) e introduzi-lo numa garrafa de meio de contraste.
- c. Retirar a cobertura protectora do pino 2 (ver a figura 1) e introduzi-lo numa garrafa de meio de contraste.
- d. Retirar a cobertura protectora do pino 3 (ver a figura 1) e introduzi-lo numa garrafa de meio de contraste.

Passo 2. Ligar o Conjunto de Transferência à Seringa de Enchimento pela Frente para CT (consultar as Precauções).

- a. Retirar a cobertura protectora cor-de-laranja do adaptador Luer fêmea do conjunto de transferência.
- b. Retirar a cobertura protectora da Seringa de Enchimento pela Frente.
- c. Ligar o conjunto de transferência à Seringa de Enchimento pela Frente através de ligações apertadas à mão.

Funcionamento da válvula de retenção dupla

- Quando encaixada na seringa, a acção de puxar o êmbolo arrasta o conteúdo das garrafas de meio de contraste onde foram introduzidos os pinos para a seringa.
- Quando encaixada na seringa, a acção de avançar o êmbolo força o conteúdo da seringa através do adaptador Luer macho da válvula de retenção dupla.
NOTA: a válvula de retenção dupla poderá emitir um som agudo durante o funcionamento, principalmente quando aspira ou empurra ar. Isto é considerado normal.

Funcionamento do Conjunto de Transferência em Cascata

- Quando ligadas ao Conjunto de Transferência em Cascata, as três garrafas de meio de contraste comportam-se como um único reservatório de meio de contraste.
- À medida que o meio de contraste é aspirado através da válvula de retenção dupla durante o enchimento da seringa, as garrafas esvaziam-se em cascata.
- As garrafas de meio de contraste são automaticamente esvaziadas de modo sucessivo da garrafa 3 para a garrafa 2 e da garrafa 2 para a garrafa 1 (ver a figura 1). Deste modo, a garrafa 3 será a primeira a ser esvaziada, a segunda será a garrafa 2 e, finalmente, a garrafa

NOTA: os volumes de fluxo poderão variar entre as garrafas de meio de contraste e a válvula de retenção dupla. Os fluxos entre as garrafas no reservatório de três garrafas poderá continuar após a conclusão do enchimento da seringa. Este fluxos terminarão quando a pressão no sistema de reservatório ficar equilibrada. Isto é considerado normal.



JTS-DCV

Brazil (BR)	<p>Equipo para Transferência de Solução Medrad, tipo cascata com válvula de retenção dupla. Cada unidade de JTS-DCV CONTÉM: 1 Equipo.</p> <p>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: 80384380069</p> <p>“ESTÉRIL” / “PROIBIDO REPROCESSAR”</p>
--------------------	--