



MEDRAD® Stellant Multi-Patient Kit

Instructions For Use / Mode d'emploi

PRODUCT / PRODUIT

Catalog Number Référence catalogue	Description Description
SPD 250	250 cm Single Patient Disposable Dispositif jetable pour un seul patient de 250 cm
SDS MP1	Multi-Patient Kit / Kit Pour Plusieurs Patients

For use with injector software versions 105.6 or higher and 901.4 or higher and with Certegra™ Workstation software version 101.05 or higher

Utiliser avec le logiciel de système d'injection, version 105.6 ou version plus récente et 901.4 ou version plus récente, et avec le logiciel Certegra™ Workstation, version 101.05 ou version plus récente

©2017-2018 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer

©2017-2018 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié, ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

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

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



UNITED STATES

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



EUROPE

Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands
Phone: +31 (0) 43-3585601
Fax: +31 (0) 43-3656598

JAPAN

バイエル薬品株式会社
〒530-0001
大阪市北区梅田 2-4-9
日本
電話: +81 (0) 6-6133-6250
Fax: +81 (0) 6-6344-2395



READ BEFORE USING À LIRE AVANT L'UTILISATION			
English	4	Deutsch	5
Français	6	Nederlands	7
Italiano	8	Svenska	9
Dansk	10	Suomi	11
Norsk	12	Ελληνικά	13
Български	14	Hrvatski	15
Česky	16	Eesti	17
Magyar	18	Latvijā	19
Lietuvių	20	Polski	21
Română	22	Slovenský	23
Slovenščina	24	Español	25
Türkçe	26	Português (Brasileiro)	27
Português (Europeu)	28	Íslenska	29
한국어	30	日本語	31
Русский	32		

NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX



85727389 Rev. B
March 12, 2018

Bayer 拜耳 バイエル Байер باير

MEDRAD® Stellant

	Polski	Português	Português (Europ.)	Română	Русский	Slovenský	Slovenščina	Español	Svenska	Türkçe
	Opis	Descrição	Descrição	Descriere	ОПИСАНИЕ	Popis	Popis	Descripción	Beskrivning	Açıklama
	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrożkami zawartymi w Instrukcji użycia znajdujących się w każdym kartonie.	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.	Pozor: Preštudujte si varovania 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.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarıları ve dikkat edilecek noktaları başyurun.
	Ścieżka płynu niepirogenna	Percurso de líquido não pirogénico	Caminho de fluido aprotogénico	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apyrogénna dráha tekutiny	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogénico	Icke-pyrogen vätskebana	Pirojenis Sıvı Yolu
	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	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.	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené	Ne uporabljaj, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız
	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização	Numai de unică folosință	Использовать только один раз	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.	Endast för engångsbruk.	Sadece tek kullanımlık
	Data produkcji	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricației	Дата изготовления	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi
	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Validade	A se folosi înainte de	Использовать до	Dátum expirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad	Använd före	Son Kullanma Tarihi
	Numer partii produktu	Número do lote	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote	Satsnummer	Lot Numarası
	Numer katalogowy	Número do catálogo	Referência	Număr de catalog	Номер по каталогу	Katalógové číslo	Kataloška številka	Número de catálogo	Katalognummer	Katalog Numarası
	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiación.	Esterilizado por irradiação	Sterilizat prin iradiere	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilizované ožarením	Sterilizirano z obsevanjem	Esterilizado por radiación	Steriliserad genom strålning.	İşinla steril edilmiştir.
	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyrobów Medycznych 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.	Dispozitivul conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	Означает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 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 protizvode 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
	Tą stroną do góry	Este lado para cima	Este lado para cima	Această față în partea de sus	Вверх	touto stranu hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı
	Chonić przed wilgocią	Manter seco	Manter seco	Mențineți uscat	Береж от влаги	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın
	Zawartość kruha, obchodź się ostrożnie.	Frágil, manuseie com cuidado	Frágil, manusear com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Krehké, zachádzajte opatne	Lomljivo, ravnajte previdno	Frágil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt	Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultați instrucțiunile pentru utilizare	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	pozriť návod pre použitie	Upoštevaj navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.	Se bruksanvisningen	Kullanım kitabına bakın
	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize	Não reesterilizar	NU reesterilizați	Повторно НЕ стерилизовать	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar	Får ej steriliseras om	Tekrar sterili etmeyiniz
	Nie przekraczać 12 godzin używania.	Não exceda as 12 horas de uso.	Não exceder as 12 horas de utilização	Nu depășiți durata de 12 ore de utilizare.	Использовать не более 12 часов подряд	Neprekráčajte 12 hodín používania.	Ne presežite uporabe 12 ur.	No utilizar por más de 12 horas	Överskrid inte 12 timmars användning.	12 saatlik kullanımı aşmayın.
	Pozbywanie się	Descartar	Descartar	Îndepărtați	Утилизировать	Zlikvidujte	Zavržite	Descartar	Kassera	Atn
	Zainstaluj strzykawkę i rurki iniektora	Instale as seringas e o tubo injetor	Instale as seringas e o tubo injetor	Instalați tubulatură seringilor și a injectorului	Установить шприцы и инъекторные шланги	Nainštalujte injekčné striekačky a vstrekovacie trubice	Namesitite brizge in cevi injektorja	instale las jeringas y el tubo inyector	Montera sprutor och injektor slangar	Şiringaları ve enjektör borusunu takın
	Wykonaj zadanie jeden raz dla każdego iniektora	Executar uma tarefa por injetor	Realize uma tarefa por injetor	Efectuați sarcina o dată pentru fiecare injector	Провести эту процедуру один раз для каждого иньектора	Úlohu vykonajte raz s každým vstrekočom	Opravite opravilo enkrat na injektor	Complete una tarea por inyector	Utför åtgärd en gång per injektor	İşlemi enjektör başına bir kez yapın
	Wykonaj zadanie jeden raz dla każdego zestawu dla kilku pacjentów	Executar uma tarefa por kit de multi-paciente	Realize uma tarefa por kit de multi-paciente	Efectuați sarcina o dată pentru fiecare kit destinat mai multor pacienți	Провести эту процедуру один раз для каждого комплекта, используемого для нескольких пациентов	Úlohu vykonajte raz s každou súpravou pre viacerých pacientov	Opravite opravilo enkrat na komplet za več bolnikov	Complete una tarea por kit de multipaciente	Utför åtgärd en gång per multipatientkit	İşlemi çoklu hasta kiti başına bir kez yapın
	Wykonaj zadanie jeden raz dla każdego pacjenta	Executar uma tarefa por paciente	Realize uma tarefa por paciente	Efectuați sarcina o dată pentru fiecare pacient	Провести эту процедуру один раз для каждого пациента	Úlohu vykonajte raz u každého pacienta	Opravite opravilo enkrat na bolnika	Complete una tarea por paciente	Utför åtgärd en gång per patient	İşlemi hasta başına bir kez yapın
	Autorizowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Oprávněný zástupca pre Európske spoločenstvo	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Godkänd EU-representant.	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.
	Producent.	Fabricante	Fabricante	Producător	Производитель.	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.	Tillverkare.	Üretici
	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	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	Pri výrobe neboli použiti latex z prírodného kaučuku	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturligt gummlatex	Doğal kauçuk lateks yapılmamıştır
	Ostrzeżenie - Ostrzeżenie o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	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 rănirea sau decesul pacientului sau operatorului.	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	Varovanie - Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhy 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.	Varning - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	İkaz , kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümine neden olabilecek durumları bildirir
	Środki ostrożności - Ostrzeżenie o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	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.	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.	Försiktighet - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı , cihaz arzısına yol açabilecek durumları bildirir

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

Aviso de Segurança Importante

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

POR FAVOR, SIGA A POLÍTICA DA INSTITUIÇÃO PARA A ADMINISTRAÇÃO DO MEIO E DA TÉCNICA ASSÉPTICA.

OBSERVAÇÃO: Se a limpeza do kit multi-paciente for desejada, use apenas desinfetantes à base de etanol. A exposição a outros agentes de limpeza ou desinfetantes pode levar a falha de um componente.

OBSERVAÇÃO: Consulte o manual de operação do sistema injetor para instruções operacionais adicionais.

Uso indicado

O conteúdo desta embalagem deve ser usado para transferência de meio de contraste ou solução salina. Estes dispositivos são indicados para uso somente com sistema de injeção MEDRAD® Stellant CT.

⚠️ Advertência

Siga a técnica asséptica ao configurar e utilizar materiais descartáveis. Não toque na extremidade da agulha ou conectores. Não remova as tampas de proteção até que esteja pronto para fazer conexões. Descarte adequadamente o tubo do paciente após cada injeção, e as seringas e tubos injetores dentro de 12 horas. A contaminação pode resultar de inobservância da técnica asséptica.

Não use o kit multi-paciente (seringas e tubos injetores) por mais de 12 horas. Estes materiais descartáveis foram projetados e validados para apenas 12 horas. O uso prolongado do kit multi-paciente apresenta riscos para o paciente, incluindo contaminação e lesões devido a mau funcionamento do dispositivo.

Não exceda o tempo de uso recomendado pelo fabricante do meio. Consulte as "Instruções de Uso" do fabricante do meio para indicações específicas e tempo de uso.

No caso de dispositivos classificados para uma única utilização, observe: Este produto é destinado para uma única utilização. Não re-esterilize, reprocesse ou reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uma única utilização. A reutilização de dispositivos descartáveis de única utilização gera riscos de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devido a funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, uma vez que o dispositivo não é validado para ser limpo ou re-esterilizado.

Para dispositivos marcados para multi-uso, por favor, observe: Não re-esterilize ou reprocesse.

As potenciais falhas do dispositivo incluem a deterioração significativa dos componentes e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devido a funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, uma vez que o dispositivo não é validado para ser reprocessado ou re-esterilizado.

⚠️ Advertência

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

Não re-instale seringas em um injetor. A esterilidade da seringa será comprometida, e pode resultar em infecção do paciente. Use seringas que são preenchidas imediatamente. Descarte seringas preenchidas não usadas. Poderá ocorrer a contaminação bacteriana se a seringa for usada para armazenar meios de contraste.

Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem. Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Isso pode resultar em danos para o paciente ou o operador.

Não exceda as pressões identificadas na parte frontal do pacote; assegure-se de que o percurso do fluido seja aberto. A utilização de pressões mais elevadas ou oclusões no percurso do fluido pode resultar em vazamento de fluido ou ruptura da tubulação e lesões para o paciente ou o operador.

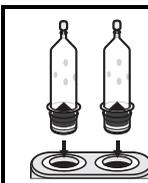
1 /



Configurar Definições:

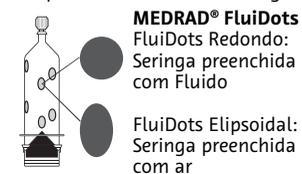
1. Pressione o botão Setup/Fluid Delivery Setup (Configuração/Configuração de Transferência de Fluido).
2. Defina LPCT Type (tipo de LPCT) para P8100 LPCT.
3. Defina Auto Load Purge Volume (Volume de expurgo da carga automática) para OFF (Desligado) para reduzir o desperdício de líquidos durante a carga e recarga da seringa.
4. Defina Fluid Control (Controle do líquido) para OFF (Desligado) para diminuir a resistência ao girar os botões manuais e reduzir o vazamento de fluido.
5. Pressione OK para salvar a configuração.

1 /



Instalar Seringas:

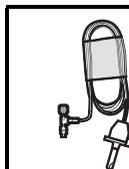
1. Insira e empurre as seringas até que elas se encaixem no lugar.



FluiDots Elipsoidal: Seringa preenchida com ar

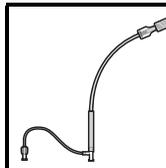
⚠️ Aviso

Verifique se todas as conexões estão firmes; não as aperte excessivamente. Isso ajuda a minimizar o risco de vazamento, desconexão e danos aos componentes.



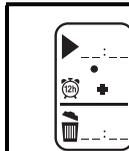
Instalar Conjunto de Transferência de Fluidos:

1. Retire as tampas de cor branca de ambas as seringas.
2. Retire as tampas de cor laranja de conjuntos de transferência de fluidos.
3. Instale conjuntos de transferência de fluidos nas pontas de seringa.



Instalar Tubo Conector:

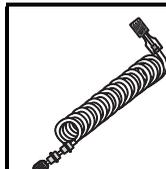
1. Retire as tampas de cor branca do conjunto de transferência de fluidos.
2. Retire pequenas tampas de cor laranja do tubo conector.
3. Instale a extremidade do tubo conector que se parece com "T" na Seringa A (Contraste).
4. Instale o tubo oposto na Seringa B (Solução Salina).



Instale a Etiqueta de Tempo de Uso:

1. Escreva na etiqueta o tempo de validade e o horário da instalação do tubo da seringa e injetor.
- OBSERVAÇÃO:** O tempo máximo de uso é de 12 horas.
2. Deslize a etiqueta no tubo conector ou conjunto de transferência, para que fique visível.

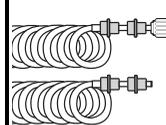
1 /



Instalar o tubo de um único paciente:

1. Retire um novo tubo de paciente da embalagem.
2. Retire as tampas de cor laranja do tubo conector e do tubo do paciente.
3. Instale o tubo do paciente no tubo injetor.

OBSERVAÇÃO: Deixe a tampa de cor branca no tubo do paciente até que esteja pronta para se conectar ao cateter do paciente.

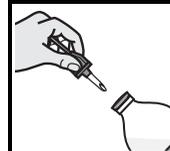


Com tampa: novo tubo do paciente

Sem tampa: tubo do paciente usado

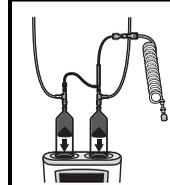
⚠️ Advertência

Manuseie e insira a agulha com cuidado no frasco de contraste e na bolsa de solução salina. A agulha é pontiaguda e pode provocar danos pessoais.



Injetar fluidos (conforme necessário):

1. Remova a tampa da agulha e da fonte de fluido.
2. Sem tocar na extremidade da agulha, insira a agulha na fonte de fluido.
3. Segure a fonte de fluido cravada.
4. Repita os passos 1-3 para a outra fonte de fluido.



Preencha as seringas (conforme necessário):

1. Preencha as seringas de forma automática ou manual (ver abaixo).
2. Instale os mantenedores de calor.
3. Certifique-se de que o ar é expelido das seringas.

PREENCHIMENTO AUTOMÁTICO:

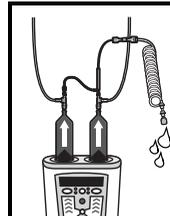
Programa um novo protocolo ou utilize um protocolo já existente e pressione Auto Load (Auto-carregar) na cabeça do injetor. Pressione Fill A (Preencher A) ou Fill B (Preencher B) conforme necessário.

OBSERVAÇÃO: No primeiro preenchimento automático, o ar permanece na seringa.

PREENCHIMENTO MANUAL:

Pressione Move Piston (Mover Pistão) na cabeça do injetor e use os controles de pistão para frente e para trás para preencher as seringas com a quantidade desejada.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que o movimento final do pistão esteja na direção para frente. Se aparecer um erro de Seringa Desencaixada, avance manualmente o pistão para reencaixar seringa.



Preparar Tubo:

- OBSERVAÇÃO:** Um som sibilante durante a preparação é normal.
- OBSERVAÇÃO:** Enquanto estiver preparando, toque nas válvulas de retenção no tubo do paciente para remover as bolhas de ar.
1. Prepare o tubo.
 2. Confirme se o ar foi expelido do tubo.

PREPARAÇÃO AUTOMÁTICA:

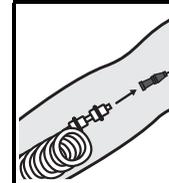
Pressione Prime (Preparar) para preparar o injetor e o tubo do paciente.

PREPARAÇÃO MANUAL:

Pressione Move Piston (Mover Pistão) e use os controles para a frente ou gire os botões manuais na cabeça do injetor.

⚠️ Advertência

Retire todo o ar de seringas e tubos antes de conectar um paciente ao injetor. A embolia gasosa pode causar lesões graves ou a morte do paciente.



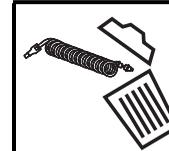
Conectar ao paciente:

1. Gire a cabeça do injetor para baixo.
2. Confirme que não haja ar nas seringas ou nos tubos.
3. Remova a tampa do tubo do paciente e conecte-o ao paciente.
4. Pressione o botão I Checked for Air (I Verificado para Ar) na cabeça do injetor. 



Preparar e Iniciar de Injeção:

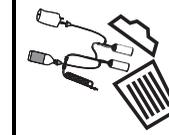
1. Certifique-se de que o protocolo seja correto para o paciente atual.
2. Lock (Travar) o protocolo no monitor da sala de controle.
3. Pressione Arm (Armar).
4. Pressione o botão de cor amarela Start (Iniciar).



DEPOIS DE CADA PACIENTE

Descartar o tubo do paciente:

1. Desconecte o tubo do paciente do cateter do paciente.
2. Desconecte o tubo do paciente do tubo injetor.
3. Descarte o tubo do paciente, de acordo com a política da instituição.
4. Instale imediatamente um novo tubo do paciente.
5. Repita os passos 1 por paciente, conforme necessário, dentro do tempo de uso de 12 horas.



DENTRO DO TEMPO DE USO DE 12 HORAS

Descartar kit multi-paciente:

1. Remova os mantenedores de calor das seringas.
2. Remova as seringas. Gire as seringas 1/4 de volta no sentido horário e puxe para fora.
3. Remova as fontes de fluidos usadas.
4. Descarte seringas, tubos e fontes de fluido de acordo com a política da instituição.



MEDRAD® Stellant Multi-Patient Kit

Instructions For Use / Instruções para uso

PRODUCT / PRODUTO

Catalog Number Número do catálogo	Description Descrição
SPD 250	250 cm Single Patient Disposable Tubo descartável do paciente 250 cm
SDS MP1	Multi-Patient Kit / Kit multi-paciente

For use with injector software versions 105.6 or higher and 901.4 or higher and with Certegra™ Workstation software version 101.05 or higher.

Para uso com versões de software da injetora 105.6 ou maior e 901.4 ou maior e versão de software da Estação de Trabalho Certegra™ 101.05 ou maior.

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

©2017, 2019 Bayer. Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído, sem o consentimento anterior expresso da Bayer.

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

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

Bayer 拜耳 バイエル Байер باير



Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, Pennsylvania
15051 - EUA
Phone: +1 (412) 767-2400
+1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120



READ BEFORE USING
Leia antes de usar



SDS MP1 – Kit Multi-Paciente
Registro ANVISA nº: 80384380056
Cada unidade CONTÉM: 2 seringas 200 mL, 1 tubo conector multi-paciente, 2 conjuntos de transferência multi-paciente, 1 etiqueta de período de uso

STERILE R

Stellant SPD 250 – Tubo Descartável do Paciente
Registro ANVISA nº: 80384389004
Cada unidade CONTÉM: 1 tubo descartável do paciente 250 cm



STERILE R

Importado por: Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1100 – CEP: 04779-900 – Socorro – São Paulo – SP
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Resp. Téc.: Erika F. Maellaro R. - CRF-SP: 47983
SAC: 0800 702 1241 - sac@bayer.com
Estéril / "PROIBIDO REPROCESSAR"

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).

NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

CE 0086

Insert local 86610280 Rev. 2
Janeiro de 2023

Based on 85726854 Rev. B
February 26, 2019

MEDRAD® Stellant



Multi-Patient Kit Kit pour plusieurs patients

Instructions For Use / Mode d'emploi

Catalog Number Référence catalogue	Product Name Nom du Produit
SPD 250	250 cm Single Patient Disposable Dispositif jetable pour un seul patient de 250 cm
SDS MP1	Multi-Patient Kit / Kit Pour Plusieurs Patients

For use with injector software versions 105.6 or higher and 901.4 or higher and with Certegra® Workstation software version 101.05 or higher

Utiliser avec le logiciel de système d'injection, version 105.6 ou version plus récente et 901.4 ou version plus récente, et avec le logiciel Certegra® Workstation, version 101.05 ou version plus récente

©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.

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

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Stellant, MEDRAD Stellant, Certegra, MEDRAD FluiDots, et 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	5	Deutsch	6
Français	7	Nederlands	8
Italiano	9	Svenska	10
Dansk	11	Suomi	12
Norsk	13	Ελληνικά	14
Български	15	Hrvatski	16
Česky	17	Eesti	18
Magyar	19	Latvijā	20
Lietuvių	21	Polski	22
Română	23	Slovenský	24
Slovenščina	25	Español (LatAm)	26
Türkçe	27	Português (Brasileiro)	28
Português (Europeu)	29	Íslenska	30
한국어	31	日本語	32
Русский	33	Español (España)	34

	HUNGARIAN	ICELANDIC	ITALIAN	HUNGARIAN	JAPANESE	KOREAN	LATVIAN	LITHUANIAN	KOREAN	NORWEGIAN	POLISH	PORTUGUESE (Brazilian)	PORTUGUESE (European)	ROMANIAN
	Magyar	Íslenska	Italiano		日本語	한국어	Latvija	Lietuvių		Norsk	Polski	Português	Português (Europ.)	Română
	Leírás	Lýsing	Descrizione		説明	영칭	Apraksts	Aplūdinimas		Beskrivelse	Opis	Descrição	Descrição	Descriere
	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Áthugið: Skoðað vöðvaranir og varnaðarorð í Notkunarlæðbeingum sem er að finna í hvern öskju.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.		注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 시 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.	Uzmanību! Skatīt brīdinājumus un piesardzības pasākumus lietošanas instrukcijās, kas iekļautas katrā kartona iepakojumā.	Dėmesio: žr. įspėjimus ir atsargumo priemonės kiekvienoje pakuočių prielaidose Naudojimo instrukcijoje.		Viktig: Se advarsler og forskriftsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przepisami zawartymi w Instrukcji użycia znajdujących się w każdym kartonie.	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.
	Folyadék nem proginóvona	Vöðvarás sem ekki er söðhlavaldandi	Linea del fluido aprotogena		非発熱性液路	비발열성 유체 경로	Nepiroginiskā šķidruma ceļš	Nepirogeninio skysčio kelias		Ikke-pyrogen væskebane	Ścieżka płynu niepirogenna	Percurso de líquido não pirogénico	Caminho de fluido aprotogénico	Calea fluidului non pirogenic
	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Notið ekki ef pakkingin er opin eða skemmd	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata		パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.	Nelietojiet, ja iesaiņojums ir atvērts vai bojāts	Nenaudoti, jeigu pakuočė pažeista arba atidaryta		Må ikke brukes hvis pakken er åpen eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	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
	Csak egyszer felhasználásra	Einnola	Esclusivamente monouso.		一回限りの使用	일회용	Vienai lietošanas reizei	Tik vienkartinis		Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użyciu	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização	Nu mai de unică folosință
	Gyártás dátuma	Framleiðudagur	Data di fabbricazione.		製造年月日	제조일자	Ražošanas datums	Gamybos data		Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricației
	Szavatossági idő	Notist fyrir	Da usarsi entro il		使用期限	사용기한	Izlietot līdz:	Tinka naudoti iki		Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Validade	A se folosi înainte de
	Gyártási létszám	Lotunúmer	Numero di lotto		ロット番号	제품번호	Partijas numurs	Serijos numeris		Parlinummer	Numer partii produktu	Número do lote	Número do lote	Număr lot
	Katalógusszám	Vöruskránnúmer	Numero di catalogo		カタログ番号	카탈로그번호	Kataloga numurs	Katalogo numeris		Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo	Referência	Număr de catalog
	Memnisség	Magn	Quantità		数量	물량	Daudzums	Kiekis		Antall	Ilość	Quantidade	Quantidade	Canitate
	Sugárzását sterilizált	Sæft með geislu	Sterilizzato mediante radiazioni.		放射線滅菌	방사선으로 살균됨	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Sterizuota spinduliuote		Sterilisert med stråling.	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiação.	Esterilizado por irradiação	Sterilizat prin iradiere
	Az jelölés, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Gefur til kynna að búnaðurinn sé í samræmi við kröfur evrópuútlisþingunar um lækningsteki 93/42/EEC.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE		この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Norāda, ka šis ierīce atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču Direktīvai 93/42/EEK	Rodo, kad prietais atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.		Angir at ehneten imatekomung kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wytrobów Medycznych 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 Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Dispozitivul conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC
	Állva	Pessi hlö upp	alto		この面を上	이쪽이 위입니다.	Šo pusi uz augšu	Šia puse aukštyn		Denne side opp	Tą stroną do góry	Este lado para cima	Este lado para cima	Această față în partea de sus
	Szárazon tartva	Haldíð þurr	tenere all' asciutto		水滴厳禁	건조한 곳에 두십시오.	Sargit no mitruma	Laikyti sausai		Behold Torr	Chonić przed wilgocią	Manter seco	Manter seco	Mențineți uscat
	Törékeny, óvatosan kezelje.	Brothætt, meðhöndlið varlega	Fragile, maneggiare con cura.		フレモ、取扱注意	파손 주의	Pīstoša, rīkoties uzmanīgi!	Gali sudužti, elgīs atsargiai		Skjert, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.	Frágil, manuseie com cuidado	Frágil, manusear com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!
	használati utasítás	Fylgð notkunarlæðbeingum	Consultare le istruzioni per l'uso		取扱説明書を参照	사용 설명 참조	Skatiet lietošanas instrukciju	Vadovaukites naudojimo instrukcijomis		Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultați instrucțiunile pentru utilizare
	Ne sterilizálj újra	Saflið ekki aftur	Non risterrizzare		再滅菌不可	재살균하지 마십시오.	Nesterilizēt atkārtoti	Nesterilizuoti pakartotinai		Ikke Resterlisér	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize	Não reesterilizar	NU reesterilizați
	Legfeljebb 12 órán keresztül használja	Notið ekki lengur en í 12 klst.	Non superare le 12 ore di utilizzo.		12時間をを超えて使用しないでください。	12시간 넘게 사용하지 마십시오.	Nelietojt ilgāk par 12 stundām.	Nenaudokite ilgiau nei 12 valandoms.		Må ikke overskride 12-timers bruk.	Nie przekraczać 12 godzin używania.	Não exceda as 12 horas de uso.	Não exceder as 12 horas de utilização	Nu depășiți durata de 12 ore de utilizare.
	Kihagy	Fargið	Smaltire		破棄する	폐기	Izmet	Išmeskite		Kast	Pozbywanie się	Descartar	Descartar	Îndepărtați
	Fecskendő és injektorcsővek telepítése	Setjið upp sprautur og slöngu fyrir inndalingartæki	Installare le siringhe e i tubi dell'iniettore		シリンジとインジェクタチューブを取り付けます	주사기와 주입기 튜브 장착	Uzstādīt šīrces un injektoru cauruli	Prijunkite švirkštus ir injektorius vamzdelius		Installer sprayter og injeksjonsslange	Zainstaluj strzykawkę i rurki iniektora	Instale as seringas e o tubo injetor	Instale as seringas e o tubo injetor	Instalați tubulatură seringilor și a injektorului
	Feladat végrehajtása injektoronként egyszer	Framkvæmið einu sinni fyrir hvert inndalingartæki	Svolgere questa operazione una volta per ogni iniettore		インジェクタごとにタスクを1回実行します	주입기당 한 번의 작업 수행	Izdarīt to ar katru inektoru	Nurodytus veiksmus su vienu inektoriumi atlikite vieną kartą		Utfør oppgaven en gang per injektor	Wykonaj zadanie jeden raz dla każdego iniektora	Executar uma tarefa por injetor	Realize uma tarefa por injetor	Efectuați sarcina o dată pentru fiecare injektor
	Feladat végrehajtása több páciensre készletenként egyszer	Framkvæmið einu sinni fyrir hvert fjölskyldingssett	Svolgere questa operazione una volta per ogni kit multi-paziente		複数患者キットごとにタスクを1回実行します	멀티 환자 키트당 한 번의 작업 수행	Izdarīt to ar katru vairākiem pacientiem paredzīto komplektu	Nurodytus veiksmus su vienu daugkartinu rinkiniu atlikite viena kartą		Utfør oppgaven en gang pr sett for flere pasienter	Wykonaj zadanie jeden raz dla każdego zestawu dla kilku pacjentów	Executar uma tarefa por kit de multi-paciente	Realize uma tarefa por kit de multi-paciente	Efectuați sarcina o dată pentru fiecare kit destinat mai multor pacienți
	Feladat végrehajtása több páciensre készletenként egyszer	Framkvæmið einu sinni fyrir hvert fjölskyldingssett	Svolgere questa operazione una volta per ogni kit multi-paziente		複数患者キットごとにタスクを1回実行します	멀티 환자 키트당 한 번의 작업 수행	Izdarīt to ar katru vairākiem pacientiem paredzīto komplektu	Nurodytus veiksmus su vienu daugkartinu rinkiniu atlikite viena kartą		Utfør oppgaven en gang pr sett for flere pasienter	Wykonaj zadanie jeden raz dla każdego zestawu dla kilku pacjentów	Executar uma tarefa por kit de multi-paciente	Realize uma tarefa por kit de multi-paciente	Efectuați sarcina o dată pentru fiecare kit destinat mai multor pacienți
	Feladat végrehajtása páciensenként egyszer	Framkvæmið einu sinni fyrir hvern sjúkling	Svolgere questa operazione una volta per ogni paziente		患者ごとにタスクを1回実行します	환자당 한 번의 작업 수행	Izdarīt to katram pacientam	Nurodytus veiksmus vienam pacientui atlikite viena kartą		Utfør oppgaven en gang per pasient	Wykonaj zadanie jeden raz dla każdego pacjenta	Executar uma tarefa por paciente	Realize uma tarefa por paciente	Efectuați sarcina o dată pentru fiecare pacient
	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Vörurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu.	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.		ヨーロッパ地域の公認代理人。	유럽 공동체 권한대행.	Pinvarolais pārstāvis Eiropas Kopienā.	Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje		Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.
	Gyártó	Framleiðandi	Produttore		製造業者	제조업체	Ražotājs	Gaminiojas		Produsent	Producent.	Fabricante	Fabricante	Producător
	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Ekki bíóll til í náttúrulegu gúmmilátexi	Non contiene lattice di gomma naturale		天然ゴムラテックス製ではありません。	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Nav izgatavots no dabīgās gumijas lateksa	Sudėtyje nėra natūralaus gumos lateksa		Inneholder ikke naturgummlateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauduc natural
	Figyelmeztetés – Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez, vagy halálához vezethetnek	Víðvörðun – Gefur til kynna aðstaðbur sem getu valdið meiðslum eða dauða sjúklings eða nolaða.	Avvertenza – Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.		警告 ：患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	경고 - 환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.	Brīdinājums - norāda uz apstākļiem, kas var izraisīt pacienta vai operatora traumu vai nāvi.	Ispėjimas - pranešama apie aplinkybes, dėl kurių pacientams arba operatoriams gali būti sužaloti arba mirti.		Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Aviso – Aviso-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	Avertisment – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza răni sau decesul pacientului sau operatorului.
	Vigyázat – Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	Varúð – Gefur til kynna aðstaðbur sem getu valdið skemmdum á tækinu.	Attenzione – Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.		注意 ：装置に損傷を及ぼす恐れがあります。	주의 - 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.	Piesardzības - norāda uz apstākļiem, kuri var izraisīt ierīces bojājumus.	Dėmesio! pranešama apie aplinkybes, dėl kurių prietaisams gali būti pažeistas.		Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Precaução – Aviso-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	Atenție – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.
	Nettó tömeg	Nettóþyngd	Peso netto		正味重量	순중량	Neto svars	Neto svoris		Nettovekt	Masa netto	Peso líquido	Peso líquido	Greutate netă

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

Aviso de Segurança Importante

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

POR FAVOR, SIGA A POLÍTICA DA INSTITUIÇÃO PARA A ADMINISTRAÇÃO DO MEIO E DA TÉCNICA ASSÉPTICA.

OBSERVAÇÃO: Se a limpeza do kit multi-paciente for desejada, use apenas desinfetantes à base de etanol. A exposição a outros agentes de limpeza ou desinfetantes pode levar a falha de um componente.

OBSERVAÇÃO: Consulte o manual de operação do sistema injetor para instruções operacionais adicionais.

Indicações de uso

O conteúdo desta embalagem deve ser usado para transferência de meio de contraste ou solução salina. Estes dispositivos são indicados para uso somente com sistema de injeção MEDRAD® Stellart CT.

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

Siga a técnica asséptica ao configurar e utilizar materiais descartáveis. Não toque na extremidade da agulha ou conectores. Não remova as tampas de proteção até que esteja pronto para fazer conexões. Descarte adequadamente o tubo do paciente após cada injeção, e as seringas e tubos injetores dentro de 12 horas. A contaminação pode resultar de inobservância da técnica asséptica.

Não use o kit multi-paciente (seringas e tubos injetores) por mais de 12 horas. Estes materiais descartáveis foram projetados e validados para apenas 12 horas. O uso prolongado do kit multi-paciente apresenta riscos para o paciente, incluindo contaminação e lesões devido a mau funcionamento do dispositivo.

Não exceda o tempo de uso recomendado pelo fabricante do meio. Consulte as "Instruções de Uso" do fabricante do meio para indicações específicas e tempo de uso.

No caso de dispositivos classificados para uma única utilização, observe: Este produto é destinado para uma única utilização.

Não re-esterilize, reprocesse ou reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uma única utilização. A reutilização de dispositivos descartáveis de única utilização gera riscos de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devido a funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, uma vez que o dispositivo não é validado para ser limpo ou re-esterilizado.

Para dispositivos marcados para multi-uso, por favor, observe: Não re-esterilize ou reprocesse. As potenciais falhas do dispositivo incluem a deterioração significativa dos componentes e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devido a funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, uma vez que o dispositivo não é validado para ser reprocessado ou re-esterilizado.

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

⚠️ Advertência

Não re-instale seringas em um injetor. A esterilidade da seringa será comprometida, e pode resultar em infecção do paciente. Use seringas que são preenchidas imediatamente. Descarte seringas preenchidas não usadas. Poderá ocorrer a contaminação bacteriana se a seringa for usada para armazenar meios de contraste.

Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem. Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Isso pode resultar em danos para o paciente ou o operador.

Não exceda as pressões identificadas na parte frontal do pacote; assegure-se de que o percurso do fluido seja aberto. A utilização de pressões mais elevadas ou oclusões no percurso do fluido pode resultar em vazamento de fluido ou ruptura da tubulação e lesões para o paciente ou o operador.

1 /

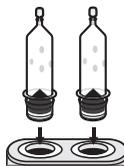
Configurar Definições:

1. Pressione o botão **Setup/Fluid Delivery Setup (Configuração/Configuração de Transferência de Fluido)**.
2. Defina **LPCT Type (tipo de LPCT)** para P8100 LPCT.
3. Defina **Auto Load Purge Volume (Volume de expurgo da carga automática)** para **OFF (Desligado)** para reduzir o desperdício de líquidos durante a carga e recarga da seringa.
4. Defina **Fluid Control (Controle do líquido)** para **OFF (Desligado)** para diminuir a resistência ao girar os botões manuais e reduzir o vazamento de fluido.
5. Pressione **OK** para salvar a configuração.

1 /

Instalar Seringas:

1. Insira e empurre as seringas até que elas se encaixem no lugar.



MEDRAD® FluidDots
FluidDots Redondo:
Seringa preenchida com Fluido

FluidDots Elipsoidal:
Seringa preenchida com ar

⚠️ Aviso

Verifique se todas as conexões estão firmes; não as aperte excessivamente. Isso ajuda a minimizar o risco de vazamento, desconexão e danos aos componentes.



Instalar Conjunto de Transferência de Fluidos:

1. Retire as tampas de cor branca de ambas as seringas.
2. Retire as tampas de cor laranja de conjuntos de transferência de fluidos.
3. Instale conjuntos de transferência de fluidos nas pontas de seringa.



Instalar Tubo Conector:

1. Retire as tampas de cor branca do conjunto de transferência de fluidos.
2. Retire pequenas tampas de cor laranja do tubo conector.
3. Instale a extremidade do tubo conector que se parece com "T" na Seringa A (Contraste).
4. Instale o tubo oposto na Seringa B (Solução Salina).



Instale a Etiqueta de Tempo de Uso:

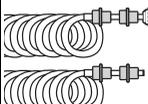
1. Escreva na etiqueta o tempo de validade e o horário da instalação do tubo da seringa e injetor.
- OBSERVAÇÃO:** O tempo máximo de uso é de 12 horas.
2. Deslize a etiqueta no tubo conector ou conjunto de transferência, para que fique visível.

1 /



Instalar o tubo de um único paciente:

1. Retire um novo tubo de paciente da embalagem.
2. Retire as tampas de cor laranja do tubo conector e do tubo do paciente.
3. Instale o tubo do paciente no tubo injetor.



OBSERVAÇÃO: Deixe a tampa de cor branca no tubo do paciente até que esteja pronta para se conectar ao cateter do paciente.

Com tampa: novo tubo do paciente

Sem tampa: tubo do paciente usado

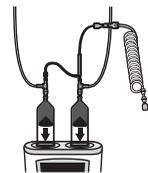
⚠️ Advertência

Manuseie e insira a agulha com cuidado no frasco de contraste e na bolsa de solução salina. A agulha é pontiaguda e pode provocar danos pessoais.



Injetar fluidos (conforme necessário):

1. Remova a tampa da agulha e da fonte de fluido.
2. Sem tocar na extremidade da agulha, insira a agulha na fonte de fluido.
3. Segure a fonte de fluido cravada.
4. Repita os passos 1-3 para a outra fonte de fluido.



Preencha as seringas (conforme necessário):

1. Preencha as seringas de forma automática ou manual (ver abaixo).
2. Instale os mantenedores de calor.
3. Certifique-se de que o ar é expelido das seringas.

PREENCHIMENTO AUTOMÁTICO:

Programar um novo protocolo ou utilize um protocolo já existente e pressione **Auto Load (Auto-carregar)** na cabeça do injetor. Pressione **Fill A (Preencher A)** ou **Fill B (Preencher B)** conforme necessário.

OBSERVAÇÃO: No primeiro preenchimento automático, o ar permanece na seringa.

PREENCHIMENTO MANUAL:

Pressione **Move Piston (Mover Pistão)** na cabeça do injetor e use os controles de pistão para frente e para trás para preencher as seringas com a quantidade desejada.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que o movimento final do pistão esteja na direção para frente. Se aparecer um erro de Seringa Desencaixada, avance manualmente o pistão para reencaixar seringa.



Preparar Tubo:

OBSERVAÇÃO: Um som sibilante durante a preparação é normal.

OBSERVAÇÃO: Enquanto estiver preparando, toque nas válvulas de retenção no tubo do paciente para remover as bolhas de ar.

1. Prepare o tubo.
2. Confirme se o ar foi expelido do tubo.

PREPARAÇÃO AUTOMÁTICA:

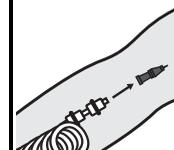
Pressione **Prime (Preparar)** para preparar o injetor e o tubo do paciente.

PREPARAÇÃO MANUAL:

Pressione **Move Piston (Mover Pistão)** e use os controles para a frente ou gire os botões manuais na cabeça do injetor.

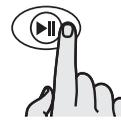
⚠️ Advertência

Retire todo o ar de seringas e tubos antes de conectar um paciente ao injetor. A embolia gasosa pode causar lesões graves ou a morte do paciente.



Conectar ao paciente:

1. Gire a cabeça do injetor para baixo.
2. Confirme que não haja ar nas seringas ou nos tubos.
3. Remova a tampa do tubo do paciente e conecte-o ao paciente.
4. Pressione o botão **Checked for Air (Verificado para Ar)** na cabeça do injetor.



Preparar e Iniciar de Injeção:

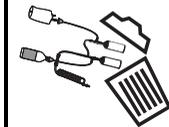
1. Certifique-se de que o protocolo seja correto para o paciente atual.
2. **Lock (Travar)** o protocolo no monitor da sala de controle.
3. Pressione **Arm (Armar)**.
4. Pressione o botão de cor amarela **Start (Iniciar)**.



DEPOIS DE CADA PACIENTE

Descartar o tubo do paciente:

1. Desconecte o tubo do paciente do cateter do paciente.
2. Desconecte o tubo do paciente do tubo injetor.
3. Descarte o tubo do paciente, de acordo com a política da instituição.
4. Instale imediatamente um novo tubo do paciente.
5. Repita os passos 1 por paciente, conforme necessário, dentro do tempo de uso de 12 horas.



DENTRO DO TEMPO DE USO DE 12 HORAS

Descartar kit multi-paciente:

1. Remova os mantenedores de calor das seringas.
2. Remova as seringas. Gire as seringas 1/4 de volta no sentido horário e puxe para fora.
3. Remova as fontes de fluidos usadas.
4. Descarte seringas, tubos e fontes de fluido de acordo com a política da instituição.



MEDRAD® Stellant Multi-Patient Kit

Instructions For Use / Instruções para uso

PRODUCT / PRODUTO

Catalog Number Número do catálogo	Description Descrição
SPD 250	250 cm Single Patient Disposable Tubo descartável do paciente 250 cm
SDS MP1	Multi-Patient Kit / Kit multi-paciente

For use with injector software versions 105.6 or higher and 901.4 or higher and with Certegra™ Workstation software version 101.05 or higher.

Para uso com versões de software da injetora 105.6 ou maior e 901.4 ou maior e versão de software da Estação de Trabalho Certegra™ 101.05 ou maior.

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

©2017, 2019 Bayer. Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído, sem o consentimento anterior expresso da Bayer.

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

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

Bayer 拜耳 バイエル Байер باير



Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, Pennsylvania
15051 - EUA
Phone: +1 (412) 767-2400
+1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120



READ BEFORE USING
Leia antes de usar



SDS MP1 – Kit Multi-Paciente
Registro ANVISA nº: 80384380056
Cada unidade CONTÉM: 2 seringas 200 mL, 1 tubo conector multi-paciente, 2 conjuntos de transferência multi-paciente, 1 etiqueta de período de uso

STERILE R

Stellant SPD 250 – Tubo Descartável do Paciente
Registro ANVISA nº: 80384389004
Cada unidade CONTÉM: 1 tubo descartável do paciente 250 cm

STERILE R

Importado por: Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1100 – CEP: 04779-900 – Socorro – São Paulo – SP
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Resp. Téc.: Erika F. Maellaro R. - CRF-SP: 47983
SAC: 0800 702 1241 - sac@bayer.com
Estéril / "PROIBIDO REPROCESSAR"

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).

**NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX**

CE 0086

Insert local 86610280 Rev. 2
Janeiro de 2023

Based on 85726854 Rev. B
February 26, 2019

MEDRAD® Stellant