



MEDRAD® Salient

Contrast Injection System

| Language | Page |
|------------------|------|
| English | 3 |
| Español | 3 |
| Português-Brasil | 4 |

Disposable sets and Connector Tubing INSTRUCTIONS FOR USE

| Catalog No. | Description |
|-------------|---|
| REF | |
| ZY6320 | 190 ml Syringe with quick fill tube (QFT) |
| ZY6321 | 190 ml Syringe with spike |
| ZY6322 | 190 ml Syringe with quick fill tube (QFT) |
| ZY6323 | 190 ml Syringe with spike |
| ZY6324 | 190 ml Syringe with spike 150 cm connecting tube |
| ZY6325 | 190 ml Syringe with quick fill tube (QFT) 150 cm connecting tube |
| ZY5151 | 150 cm Extension tube single |
| ZY5152 | 150 cm Extension tube T-connector |



Imaxeon Pty Ltd
Unit 1, 38-46 South Street
Rydalmere NSW 2116
Australia



Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
The Netherlands



Vicent Medical (Dong Guan) Mfg. Co., Ltd.
11 ShaBu Street
Qiao Long District
Tang Xia Town, Dong Guan City
Guangdong Province, P.R. China 523730

© 2019-2021 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified or distributed without the express prior written consent of Bayer.

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

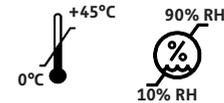
Bayer reserves the right to modify the specifications and features described herein or to discontinue any product or service identified in this publication at any time without prior notice or obligation. Please contact your authorized Bayer representative for the most current information.

Report any serious incident that has occurred in relation to this device to Bayer (radiology.bayer.com/contact) and to your local European competent authority (or, where applicable, to the appropriate regulatory authority of the country in which the incident has occurred).

REACH compliance information can be found at www.REACH.bayer.com

ES © 2019-2021 Bayer. El presente material no podrá ser reproducido, exhibido, modificado ni distribuido sin el consentimiento expreso por escrito de Bayer. Bayer, la cruz de Bayer, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD y FluiDots son marcas pertenecientes a Bayer y/o registradas por Bayer en los Estados Unidos y otros países. Bayer se reserva el derecho a modificar las especificaciones y características aquí descritas, así como a suspender cualquier producto o servicio aquí descrito en cualquier momento, sin notificación previa u obligación alguna. Comuníquese con su representante autorizado de Bayer para obtener la información más reciente. Informe a Bayer de cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo (radiology.bayer.com/contact) y a su autoridad europea competente local (o bien, donde corresponda, a la autoridad reglamentaria del país en el que se produjo el incidente). La información de cumplimiento REACH se puede consultar en www.REACH.bayer.com.

PB © 2019-2021 Bayer. Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído sem o consentimento prévio expreso por escrito da Bayer. Bayer, a cruz da Bayer, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD e FluiDots são marcas comerciais de propriedade e/ou registradas da Bayer nos EUA e/ou em outros países. A Bayer se reserva o direito de modificar as especificações e os recursos aqui descritos ou de descontinuar qualquer produto ou serviço identificado nesta publicação a qualquer momento, sem aviso prévio ou obrigação. Entre em contato com o representante autorizado da Bayer para obter as informações mais recentes. Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado a este dispositivo para a Bayer (radiology.bayer.com/contact) e para a autoridade local competente europeia (ou, onde aplicável, à agência regulatória apropriada do país no qual ocorreu o incidente). As informações sobre conformidade REACH podem ser encontradas em www.REACH.bayer.com.



| | | ENGLISH | PORTUGUESE (Brazilian) | SPANISH |
|---|--|--|--|--|
| | | English | Português | Español |
| Symbol | Symbol Title | Description | Descrição | Descripción |
|  | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3) | Indicates the need for the user to consult the instructions for use | Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções de uso | Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso. |
|  | Non-Pyrogenic Fluid Path (ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3) | To indicate that the fluid path is non-pyrogenic | Para indicar que a infusão do líquido não é pirogênica | Indica que el conducto para fluidos no es pirogênico. |
|  | Do not use if package is damaged and consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.2.8) | Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information | Indica um dispositivo médico que não deve ser usado caso a embalagem tenha sido danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais | Indica un dispositivo médico que no se debería usar si el envase estuviera dañado o abierto y que el usuario debería consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional. |
|  | Do not re-use (ISO 15223-1, 5.4.2) | Indicates a medical device that is intended for one single use only | Indica um dispositivo médico destinado somente para uso único | Indica un dispositivo médico que está indicado para un solo uso. |
|  | Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1) | Indicates the medical device manufacturer | Indica o fabricante do dispositivo médico | Indica el fabricante del dispositivo médico. |
|  | Date of Manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3) | Indicates the date when the medical device was manufactured | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado | Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico. |
|  | Country of manufacture (ISO 15223-1, 5.1.11) | To identify the country of manufacture of products | Para identificar o país do fabricante dos produtos | Identifica el país de fabricación de los productos. |
|  | Importer (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.1.8) | Indicates the entity importing the medical device into the locale | Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local | Indica la entidad que importa el dispositivo en la localidad. |
|  | Use-by date (ISO 15223-1, 5.1.4) | Indicates the date after which the medical device is not to be used | Indica a data depois da qual o dispositivo médico não deve ser usado | Indica la fecha a partir de la cual el dispositivo médico no se debe utilizarse. |
|  | Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5) | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified | Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado | Indica el código del lote del fabricante de modo que se le pueda identificar. |
|  | Catalog Number (ISO 15223-1, 5.1.6) | Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified | Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado | Indica el número de catálogo del fabricante de modo que se pueda identificar el dispositivo médico. |
|  | Sterilized with Ethylene Oxide (ISO 15223-1, 5.2.3) | Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide | Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno | Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado utilizando óxido de etileno. |
|  | Single Sterile Barrier System (ISO 15223-1, 5.2.11) | Indicates a single sterile barrier system | Indica um único sistema de barreira esterilizada | Indica un sistema de una sola barrera estéril |
|  | Does not contain or no presence of natural rubber latex (ISO 15223-1, 5.4.5) | Indicates there is no presence of natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. | Indica que não há borracha natural ou látex de borracha natural seca presente como material de construção dentro do dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. | Indica que el ni dispositivo médico ni su embalaje presentan caucho natural o látex de caucho natural seco como material de elaboración. |
|  | CE Mark (EU Directive 2017-745, Annex V) | Means a marking by which a manufacturer indicates that a device is in conformity with the applicable requirements set out in Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, and other applicable Union harmonization legislation providing for its affixing (for Class II medical devices). | Indica uma marcação pela qual o fabricante mostra que o dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estipulados no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 e com outras legislações de harmonização aplicáveis da União para fixação (para dispositivos médicos de Classe II). | Significa una marca mediante la cual el fabricante indica que un dispositivo cumple con los requisitos que establece la Regulación (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 y otra legislación de armonización de la Unión que dispone su inclusión (para dispositivos médicos Clase II). |
| Warning | Warning | WARNING: Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator. | ADVERTÊNCIA: Advertência para circunstâncias que podem provocar ferimento ou morte do paciente ou do operador. | ADVERTENCIA: Informa de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador. |
| Caution | Caution | CAUTION: Advises you of circumstances that could result in damage to the device. | PRECAUÇÃO: Alerta para circunstâncias que podem provocar danos ao dispositivo. | PRECAUCIÓN: Informa de circunstancias que podrían ocasionar daños al dispositivo. |
|  | Packaging unit (ISO 7000, 2794) | To indicate the number of pieces in the package | Para indicar o número de unidades na embalagem | Indica la cantidad de piezas que contiene el embalaje. |
|  | Fragile, handle with care (ISO 15223-1, 5.3.1) | Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully | Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado | Indica un dispositivo médico que se puede romper o dañar si no se lo manipula con cuidado. |
|  | Keep dry (ISO 15223-1, 5.3.4) | Indicates a medical device that needs to be protected from moisture | Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra umidade | Indica un dispositivo médico que se debe proteger de la humedad. |
|  | This way up (ISO 7000, 0623) | To indicate correct upright position of the transport package | Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte | Indica la posición vertical correcta del embalaje para transporte. |
|  | Temperature limit (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.7) | Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed Product: Storage temperature limit Box: Transport temperature limit Instructions for use: Operating temperature limit | Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança Produto: Limite de temperatura de armazenamento Caja: Limite de temperatura de transporte Instruções de uso: Limite de temperatura de manipulação | Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura. Producto: límite de temperatura de almacenamiento Caja: límite de temperatura de transporte Instrucciones de uso: límite de temperatura de funcionamiento |
|  | Humidity limitation (Primary Label: Storage Secondary Label: Transport) (ISO 15223-1, 5.3.8) | Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed Product: Storage humidity limit Box: Transport humidity limit Instructions for use: Operating humidity limit | Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança Produto: Limite de umidade de armazenamento Caja: Limite de umidade de transporte Instruções de uso: Limite de umidade de manipulação | Indica el intervalo de humedad al que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura. Producto: límite de humedad de almacenamiento Caja: límite de humedad de transporte Instrucciones de uso: límite de humedad de funcionamiento |
|  | Do Not Resterilize (ISO 15223-1, 5.2.6) | Indicates a medical device that is not to be resterilized | Indica um dispositivo médico que não deve ser esterilizado novamente | Indica un dispositivo médico que no se puede volver a esterilizar. |
|  | Caution (ISO 15223-1, 5.4.4) | Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself | Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre cuidados como avisos e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no dispositivo médico propriamente dito | Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer información de precaución importante, como por ejemplos, advertencias y precauciones que, por distintos motivos, no se pueden mostrar en el dispositivo propriamente dicho. |
|  | Authorized representative in the European Community / European Union (ISO 15223-1, 5.1.2) | Indicates the authorized representative in the European Community / European Union | Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia | Indica el representante autorizado ante la Comunidad Europea/Unión Europea. |
|  | Medical device (ISO 15223-1:2020(E) DRAFT, 5.7.7) | Indicates the item is a medical device | Indica que o item é um dispositivo médico | Indica que elemento es un dispositivo médico. |
|  | Unique Device Identifier (ISO 15223-1: 5.7.10) | Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information | Indica uma transportadora que contém informações do identificador exclusivo do dispositivo | Indica un medio que contiene información sobre el identificador único del dispositivo. |

Brasil Português

ZY6322: Seringa de 190 mL com tubo de enchimento rápido (bolsa/saco)

ZY6323: Seringa de 190 mL com perfurador (bolsa/saco)

ZY6324: Seringa de 190 mL com perfurador e equipo de transferência com 150 cm

ZY6325: Seringa de 190 mL com tubo de enchimento rápido e equipo de transferência com 150 cm

ZY5151: Equipo de transferência com 150 cm

ZY5152: Equipo de transferência com 150 cm, com conector em T

Introdução:

Leia as informações contidas nesta seção. É importante entender estas informações para operar o dispositivo de maneira segura.

Aviso importante sobre segurança: Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.

Finalidade: O conteúdo deste pacote deve ser usado para administração de meio de contraste ou de solução salina. Eles são indicados para um único uso e em apenas um paciente com Injetoras Salient. Consulte as instruções de uso do fabricante do meio de contraste para obter indicações adicionais.

Contra-indicações: Estes dispositivos não devem ser utilizados em vários pacientes, para infusão de drogas, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual o dispositivo não esteja indicado.

Venda restrita: Somente com receita médica.

⚠ - ADVERTÊNCIAS

• **Carregue corretamente a seringa.** O carregamento inadequado pode causar uma administração de um volume insuficiente, embolia gasosa ou lesão pessoal.

• **Embolia gasosa poderá provocar a morte ou danos graves ao paciente.** Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e da linha de infusão. Leia atentamente as instruções de enchimento e de uso dos indicadores FluiDots® (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa. A vigilância e o cuidado do operador, associados a um procedimento estabelecido, são essenciais para evitar uma embolia gasosa.

• **Poderá ocorrer contaminação biológica se os itens descartáveis forem reutilizados ou se houver técnica de assepsia negligente.** Descarte os itens descartáveis de maneira adequada após o uso e quando ocorrer qualquer possibilidade de contaminação.

• **A utilização de componentes não esterilizados ou com embalagens violadas ou danificadas pode resultar na infecção do paciente.** Não remova o êmbolo para encher a seringa. Mantenha a esterilidade de todos os componentes descartáveis.

• **Pode ocorrer contaminação bacteriana se as seringas forem usadas para armazenar meio de contraste.** Use as seringas carregadas imediatamente. Descarte seringas carregadas que não foram utilizadas.

• **Podem ocorrer lesões no paciente ou no operador se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se componentes danificados forem usados.** Inspeccione visualmente o conteúdo e a embalagem antes de usá-los.

• **Poderão ocorrer lesões no paciente ou no operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas no equipo.** Verifique se está desobstruída. Não exceda as pressões identificadas na frente da embalagem. Níveis mais altos de pressão ou oclusões na linha de infusão poderão provocar vazamentos ou rupturas.

• **Poderá ocorrer acidente com o paciente se a seringa não for acoplada de maneira adequada.** Não carregue ou injete se a seringa não estiver acoplada de maneira adequada.

⚠ - PRECAUÇÕES

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

• **A seringa pode ser danificada se for atingida por quaisquer ferramentas ao se tentar eliminar o ar.** Utilize apenas a palma da mão para bater suavemente na seringa para desalojar as bolhas de ar.

• **Certifique-se de que as pressões programadas são inferiores ao limite de pressão dos cateteres e dos conectores.** Em casos de oclusão, os componentes descartáveis classificados com pressão inferior podem ficar sujeitos a uma pressão além da sua capacidade, resultando em falha.

• **Se o material do êmbolo da seringa falhar, remova-o imediatamente da injetora.** A seringa é considerada uma parte aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1. Isto significa que está em contato com o paciente através do fluido da tubulação. Qualquer falha no material do êmbolo pode fazer com que o fluido entre em contato elétrico com o sistema da injetora.

Instalação da seringa

Insira a seringa até que ela se encaixe no lugar. O pistão acopla-se automaticamente no êmbolo e avança até o topo da seringa.

A vigilância e o cuidado do operador, juntamente com um procedimento definido, são essenciais para minimizar a possibilidade de uma embolia gasosa. Aponte a cabeça da injetora para cima durante o enchimento. Aponte a cabeça da injetora para baixo durante a injeção.

Para ajudar a evitar uma injeção de ar, as seringas IMAXEON/Bayer são equipadas com indicadores FluiDots®. Os indicadores FluiDots devem ser observados como parte do procedimento "ARMAR". Quando o FluiDots é visualizado através de uma seringa vazia, os pontos aparecem como pequenas elipses estreitas. Quando visualizado através de uma seringa cheia, os pontos tornam-se maiores, quase redondos.

Para minimizar os riscos de embolia gasosa, certifique-se de que um operador seja designado como responsável por encher as seringas. Não deverá haver troca de operador durante o procedimento. Se ocorrer a troca, o novo operador deverá verificar se todo o ar foi expelido da linha de infusão.



Enchimento e escorva da seringa utilizando um tubo de enchimento rápido (QFT) ou perfurador (Spike):

A seringa pode ser carregada manual ou automaticamente na injetora Salient.

A seringa pode ser preenchida utilizando um tubo de enchimento rápido: Introduza o tubo na seringa e encha a partir do frasco de soro fisiológico/meio de contraste.

Alternativamente, a seringa pode ser preenchida utilizando um perfurador e um frasco ou saco de soro fisiológico/meio de contraste: Prepare o frasco ou o bolsa/saco de meio de contraste e/ou solução de irrigação (solução salina). Faça pressão com o frasco ou o saco sobre o dispositivo de enchimento até quebrar o selo. Não aperte demasiado o perfurador quando monta-lo na seringa.

Carregamento manual da Salient:

1. Instale a nova seringa.
2. Instale o QFT ou perfurador na extremidade da seringa, gire o perfurador no máximo de ¼ a ½. Não use força excessiva.
3. Insira o QFT ou o perfurador na fonte do fluido e encha a seringa com o fluido, utilizando os botões de carga.
4. Remova todo o ar.
5. Remova o QFT ou perfurador. Conecte o conjunto de equipos descartáveis.
6. Siga as instruções da seção "Instalação do Equipo de transferência".

Carga automática integral da Salient com o QFT ou perfurador:

1. Instale uma nova seringa.
2. Selecione a seringa na tela de enchimento e alterne para a aba de Preenchimento automático ("Auto").
3. Instale o QFT ou perfurador na extremidade da seringa, gire o perfurador no máximo de ¼ a ½. Não use força excessiva.
4. Insira o QFT ou perfurador na fonte do fluido e pressione o botão de iniciar. Na aba de preenchimento automático ("Auto").
5. Remova todo o ar.
6. Remova o QFT ou perfurador. Conecte o equipo de transferência descartável.
7. Siga as instruções da seção "Instalação do Equipo de transferência".
8. Pressione o botão Next (próximo) para definir os parâmetros de injeção.

Observação: O teste de acesso venoso por aspiração utilizando a injetora não poderá ser realizado se uma válvula de retenção (anti-refluxo) for utilizada na extremidade do equipo de transferência. Se a aspiração for importante, remova a válvula de retenção (anti-refluxo) do equipo e conecte-o diretamente ao cateter.

Remoção da seringa

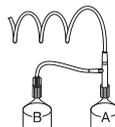
1. Desconecte o jogo de equipos descartáveis do acesso venoso. O jogo de equipos descartáveis não precisa ser desconectado da seringa.
2. Gire a seringa aproximadamente ¼ de volta no sentido anti-horário e puxe-a delicadamente para fora da cabeça da injetora, descartando a seringa e o jogo de equipos descartáveis.

Observação: Quando a seringa é removida da injetora, o pistão se retrai automaticamente.

Observação: Para remover a seringa, o último movimento do pistão deve ser na direção de avanço, que é o normal. Se não for possível remover a seringa, pressione o botão de voltar ("Back") na injetora até a tela de preenchimento ser exibida, pressione o botão de retrain e repita a etapa 2 acima.

Instalação do Equipo de transferência

1. Certifique-se que todo o ar foi retirado da seringa.
2. Remova o equipo da embalagem. Retire a proteção contra poeira das conexões luer. Instale o equipo à seringa rodando de ¼ a ½ de volta, no máximo. Não use força excessiva.
3. Certifique-se de que o conector luer esteja preso à extremidade da seringa e verifique se a tubulação não está dobrada ou obstruída. Se estiver utilizando um equipo com conector em T, conecte a parte reta do conector à solução de contraste (seringa A) e a extensão à solução salina (seringa B). Se o conector em T estiver conectado à seringa B, a escorva não encherá totalmente o equipo.
4. Certifique-se que todo o ar foi retirado.
5. Gire a cabeça injetora para baixo.
6. Conecte-o ao paciente e pressione o botão de Armar.
7. A injetora solicitará a verificação de presença de ar (**Check For Air**) (verificar ar).



Salient - Seringa de 190mL com perfurador e

equipo de transferência com 150 cm (ZY6324):

Registro ANVISA nº: 80384380064 - CONTÉM: 1 unidade.

Salient - Seringa de 190 mL com tubo de enchimento rápido e

equipo de transferência com 150 cm (ZY6325); Registro ANVISA nº:

80384380065 - CONTÉM: 1 unidade.

Salient - Seringa de 190 mL; Registro ANVISA nº: 80384380063.

ZY6322: Cada embalagem estéril CONTÉM: 1 Seringa 190 mL com tubo de enchimento rápido. ZY6323: Cada embalagem estéril CONTÉM: 1 Seringa de 190 mL com perfurador.

Salient - Equipo de Transferência com 150 cm; Registro ANVISA nº:

80384380066.

ZY5151: Cada embalagem estéril CONTÉM: 1 Equipo de Transferência com 150 cm.

ZY5152: Cada embalagem estéril CONTÉM: 1 Equipo de Transferência com 150 cm, com conector em T.

Importado por: Bayer S.A., Rua Domingos Jorge, 1100, CEP: 04779-900

- Socorro - São Paulo - SP, CNPJ: 18.459.628/0001-15, SAC: 0800 702 1241 - sac@bayer.com. Resp. Téc.: Erika F. Maellaro R. - CRF-SP:47.983 "ESTÉRIL" / "PROIBIDO REPROCESSAR"

Condições de Transporte:



Condições de Armazenamento e Manipulação:

