



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



86660717 Rev. B
July 3, 2019

Bayer 拜耳 バイエル Байер باير

	English		Português	Português (Europ.)	Español
	Description	Standard, Symbol Number	Descrição	Descrição	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 de las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.
	Non Pyrogenic	ISO 15223-1, 5.6.3	Apirogênico	Apirogénico	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 envase está abierto o dañado
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização	Válido para un solo uso
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Data de fabricação	Data de fabrico	Fecha de fabricación
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Utilizar antes de	Validade	Fecha de caducidad
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Número do lote	Número do lote	Número de lote
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Número do catálogo	Referência	Referencia
	Quantity	IEC TR 60878, 2794	Quantidade	Quantidade	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
	Device Contains Phthalates	BS EN 15986:2011	Dispositivo contém ftalatos	Dispositivo contém ftalatos	El dispositivo contiene ftalatos.
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Este lado para cima	Este lado para cima	Parte superior
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Manter seco	Manter 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
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultar las instrucciones de uso
	Do Not Resterilize	ISO 15223-1, 5.2.6	Não reesterilize	Não reesterilizar	No reesterilizar
Rx Only	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 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
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	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 está fabricado con látex de caucho natural
Warning	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 - las advertencias informan de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
Caution	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 - Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Peso líquido	Peso líquido	Peso neto

Introduction: Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner.

Important Safety Notice: This device is intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic imaging studies.

Indications for use: The Cascade Transfer Set with dual check valve is a sterile, single use disposable device for transferring contrast media from three contrast bottles into a Front Load Syringe. This transfer set is intended for use with MEDRAD® CT power injector applications. The MEDRAD CT power injector and Front Load Syringe must be operated in accordance with their instructions for use.

Contraindications: These devices are not intended for multiple patient-use nor for any other use for which they are not indicated.

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).

⚠ WARNING

For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess or reuse. The disposable devices have been designed and validated for single use only. Re-use of the single use disposable devices pose risks of device failure and risks to the patient. Potential device failure includes significant component deterioration with extended use, component malfunction, and system failure. Potential risks to the patient include injury due to device malfunction or infection as the device has not been validated to be cleaned or re-sterilized.

Do not use if sterile package is opened or damaged. Patient or operator injury may result if package is opened or damaged, or if damaged components are used. Visually inspect contents and package before each use.

Do not use with angiographic injectors or high pressure applications greater than 300 PSI (20.7 bar). Pressures generated by Angiographic injectors may result in damage to the dual check valve, causing contrast spills which could cause personal injury and/or equipment damage.

Do not use with flow rates higher than 4 milliliters per second, or pressures above 170 PSI (11.7 bar). Pressures generated by faster flow rates may result in damage to the dual check valve. A damaged dual check valve may cease to function as intended, or could leak. Leaks and spills of contrast media could cause hazards resulting in personal injury and/or equipment damage.

Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid paths. Air embolization can cause patient injury or death. Operator vigilance and care, coupled with an appropriate procedure is essential to the avoidance of air embolism. Refer to the Injector's Operator Manual and syringe "Instructions for Use" for additional information regarding loading procedures and use MEDRAD® Fluidot indicators.

Ensure fluid path is open before injecting. Failure to do so may cause damage to the dual check valve, resulting in spills which could cause personal injury and/or equipment damage.

Spikes must be connected to contrast bottles in the sequence indicated in Step 1. Failure to do so may result in contrast spills which could cause personal injury and/or equipment damage.

⚠ WARNING

All spikes must be connected to contrast bottles before use. Failure to do so may result in contrast spills which could cause personal injury and/or equipment damage.

Operator injury could result from using a sharp spike. Use care in handling and inserting the spike into the bottle.

Use aseptic technique in product handling and making connections to avoid contamination.

The PVC tubing in this product contains DEHP, a chemical known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm.

Extremely high doses of phthalates such as DEHP have been reported to cause birth defects in research animals. Although limited scientific data is available on the effect of phthalates in humans, health authorities recommend that exposure to devices containing these compounds be minimized as much as possible for children and nursing or pregnant women.

DEHP is also a substance on the candidate list of Substances of Very High Concern (SVHC) according to Article 59 of REGULATION (EC) no. 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH).

Substance Name	CAS Number	Ec Number
Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP)	117-81-7	204-211-0

⚠ CAUTION

Transfer set connections must be hand tight to avoid damage to the syringe and the transfer set. Use 1/4 to 1/2 turns when connecting the Cascade Transfer Set to Front Load Syringes for MEDRAD CT injectors.

Avoid or remove kinks in the tubing by adjusting the placement of the spikes. Kinked tubing will reduce the filling rate performance of the Cascade Transfer Set.

PROCEDURE FOR USE

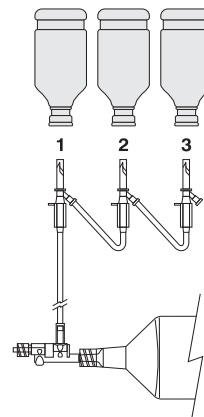


Figure 1

- Inspect the transfer set and package for damage. Do not use if the package is opened or damaged.
- Use aseptic technique.
- The syringe must be attached to the injector and pointed upward. The piston and syringe plunger must be in a full forward position when filling the power injector syringe.
- Use slow filling rates to reduce formation of bubbles when filling the power injector syringe.

Step 1. Connect Transfer Set to the Contrast Bottles (see Warnings and Cautions).

- Prepare the contrast bottles for spiking.
- Remove the protective cover from spike #1, (see Figure 1), and insert it into a contrast bottle.
- Remove the protective cover from spike #2, (see Figure 1), and insert it into a contrast bottle.
- Remove the protective cover from spike #3, (see Figure 1), and insert it into a contrast bottle.

Step 2. Connect Transfer Set to Front Load Syringe for CT (see Cautions).

- Remove the orange protective cap from the female luer of the transfer set.
- Remove the protective cap from the Front Load Syringe.
- Connect the transfer set to the Front Load Syringe using hand-tight connections.

Dual Check Valve Operation

- When connected to the syringe, retracting the plunger draws the contents from the spiked contrast bottles into the syringe.
 - When connected to the syringe, advancing the plunger forces the contents of the syringe through the male luer of the dual check valve.
- NOTE:** The dual check valve may make a squealing sound during operation, particularly when drawing or pushing air. This is considered normal.

Cascade Transfer Set Operation

- When connected to the Cascade Transfer Set, the three contrast bottles behave as a single reservoir of contrast media.
- As contrast media is drawn through the dual check valve during syringe filling, the contrast bottles empty in a cascading manner.
- The contrast bottles are automatically emptied in succession from bottle 3 into bottle 2, and from bottle 2 into bottle 1 (see Figure 1). In this way, bottle 3 will empty first, bottle 2 will empty second, and bottle 1 will empty last.

NOTE: Flow rates may vary between the contrast bottles and the dual check valve. Flows between bottles in the three-bottle reservoir may continue after syringe filling is completed. These flows will end when pressure within the reservoir system equalizes. This is considered normal.

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 injector 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 injector 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 Injector 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 poderiam 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

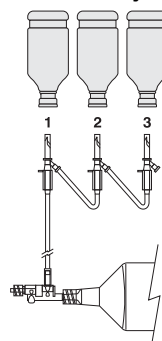


Figure 1

- 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 injector e virada para cima. Durante o enchimento da seringa do injector mecânico, o pistão e o êmbolo da seringa deverão estar totalmente para a frente.
- Durante o enchimento da seringa do injector 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).

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

- Retirar a cobertura protectora cor-de-laranja do adaptador Luer fêmea do conjunto de transferência.
- Retirar a cobertura protectora da Seringa de Enchimento pela Frente.
- 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 1.

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.

Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Comprender la información le ayudará a hacer funcionar el dispositivo de una manera segura.

Aviso de seguridad importante: Este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con capacitación adecuada y experiencia en estudios diagnósticos por imagen.

Indicaciones de uso: El equipo de transferencia Cascade con doble válvula de control, es un equipo desechable para la transferencia de medio de contraste de tres frascos de contraste a la jeringa con carga frontal. Este equipo de transferencia está diseñado para ser usado con las aplicaciones del inyector de MEDRAD® para TC. El inyector eléctrico para TAC de MEDRAD y la jeringa de carga frontal se deben operar de acuerdo con las instrucciones de uso pertinentes.

Contraindicaciones: Estos dispositivos no han sido diseñados para ser utilizados con múltiples pacientes o para un uso que no sea el indicado. 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 apropiada del país en el que se produjo el incidente).

⚠ ADVERTENCIAS

Respecto de los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y probados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría poner en riesgo al paciente y provocar fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falla de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al mal funcionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspecciones visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.

No usar con inyectores angiográficos o aplicaciones de alta presión superior a 300 PSI (20,7 bar). Las presiones generadas por los inyectores angiográficos pueden dañar la doble válvula de control, provocando derrames del contraste, lo que podría causar lesiones personales y/o daños al equipo.

No usar con caudales de flujo superiores a los 4 milímetros por segundo o presiones superiores a 170 PSI (11,7 bar). Las presiones generadas por mayores caudales pueden dañar la doble válvula de control. Una doble válvula de control dañada puede dejar de cumplir la función para la que fue diseñada, o presentar fugas. Las fugas y derrames del medio de contraste entrañan riesgo de causar lesiones personales y/o daños al equipo.

No conecte un paciente al inyector hasta que todo el aire atrapado se haya eliminado de la jeringa y de la vía de los líquidos. Una embolia gaseosa puede causar lesiones o incluso la muerte del paciente. Para evitar el desarrollo de embolias gaseosas, es esencial la supervisión y atención del operador, además de un procedimiento correctamente realizado. Para más información sobre los procedimientos de carga y el uso de los indicadores MEDRAD Fluidot, consulte el Manual del operador del inyector y las instrucciones de uso de la jeringa.

Asegúrese de que la vía de líquidos esté abierta antes de proceder a la inyección. No hacerlo puede dañar la doble válvula de control, provocando derrames del contraste y causar lesiones personales y/o daños al equipo.

⚠ ADVERTENCIAS

Las espitas deben ser conectadas a los frascos de contraste en la secuencia indicada en el paso 1. No hacerlo podría provocar derrames del contraste y causar lesiones personales y/o daños al equipo.

Todas las espitas deben ser conectadas a los frascos de contraste antes de su uso. No hacerlo puede provocar derrames del contraste, causando lesiones personales y/o daño al equipo.

El uso de una espita afilada puede causar lesiones al operador. Se debe tener cuidado durante la manipulación e inserción de la espita en el frasco.

Use una técnica aséptica para la manipulación del producto y al realizar las conexiones para evitar la contaminación.

Los tubos de PVC de este producto contienen DEHP, una sustancia química que según el estado de California provoca anomalías congénitas y otros efectos perjudiciales para la función reproductora.

Existen informes de que las dosis muy elevadas de ftalatos como el DEHP provocan defectos congénitos en animales de experimentación. Aunque no hay muchos datos disponibles sobre el efecto de los ftalatos en los seres humanos, las autoridades sanitarias recomiendan reducir al máximo la exposición de los niños y mujeres embarazadas o lactantes a productos que contengan estos compuestos.

El DEHP también es una de las sustancias que figuran en la lista de candidatos a sustancias altamente preocupantes (SVHC) según el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y preparados químicos (REACH).

Nombre de la sustancia	Número CAS	Número CE
Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP)	117-81-7	204-211-0

⚠ PRECAUCIÓN

Las conexiones del equipo de transferencia deben ser ajustadas a mano para evitar daños a la jeringa y al equipo. Use ¼ a ½ vuelta al conectar el conjunto de transferencia Cascade a las jeringas de carga frontal para los inyectores para TAC de MEDRAD.

Evite o elimine las torceduras en los tubos, ajustando la colocación de las espitas. Un tubo retorcido reduce el rendimiento de la velocidad de llenado del equipo de transferencia Cascade.

PROCEDIMIENTO DE USO

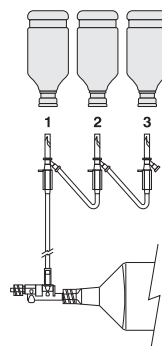


Figure 1

- Inspeccione el equipo de transferencia y el envoltorio para comprobar que no hayan sufrido daños. No lo use si el envoltorio está abierto o dañado.
- Use una técnica aséptica.
- La jeringa debe estar conectada al inyector y apuntando hacia arriba. El pistón y el émbolo de la jeringa deben estar en posición completamente avanzada al llenar la jeringa del inyector de energía.
- Durante el llenado de la jeringa de energía, use velocidades lentas para reducir la formación de burbujas.

Paso 1. Conecte el equipo de transferencia a los frascos de contraste (ver las advertencias y las precauciones).

- Prepare los frascos de contraste para las espitas.
- Retire la cubierta protectora de la espita 1 (ver figura 1) e insértela en un frasco de contraste.
- Retire la cubierta protectora de la espita 2 (ver figura 1) e insértela en un frasco de contraste.
- Retire la cubierta protectora de la espita 3 (ver figura 1) e insértela en un frasco de contraste.

Paso 2. Conecte el equipo de transferencia a la jeringa de carga frontal para TC (ver las precauciones).

- Retire la tapa protectora naranja del conector luer hembra del equipo de transferencia.
- Retire la tapa protectora de la jeringa de carga frontal.
- Conecte el equipo de transferencia a la jeringa de carga frontal mediante conexiones ajustadas a mano.

Funcionamiento de la doble válvula de control

- Cuando la jeringa está conectada, la retracción del émbolo aspira el contenido de los frascos de contraste hacia la misma.
- Cuando la jeringa está conectada, el avance del émbolo empuja el contenido de la misma a través del conector luer macho de la doble válvula de control.

NOTA: La doble válvula de control puede emitir un chirrido durante el funcionamiento, en particular al aspirar o empujar el aire.

Funcionamiento del equipo de transferencia Cascade

- Cuando se conectan al equipo de transferencia Cascade, los tres frascos de contraste actúan como un solo depósito de medio de contraste.
- A medida que el medio de contraste pasa a través de la doble válvula de control durante el llenado de la jeringa, los frascos de contraste se vacían en cascada.
- Los frascos de contraste se vacían automáticamente en sucesión, del frasco 3 al 2, y del 2 al 1 (ver figura 1). De esta manera, primero se vaciará el frasco 3, luego el frasco 2, y finalmente el frasco 1.

NOTA: Las velocidades de flujo pueden variar entre los frascos de contraste y la doble válvula de control. El flujo entre frascos en el depósito de tres frascos puede continuar después de completarse el llenado de la jeringa. Estos flujos terminarán cuando la presión dentro del sistema de depósito se equilibre. Esto se considera normal.

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

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

Indicações de uso: O equipo para transferência de solução MEDRAD com válvula de retenção dupla é um dispositivo estéril descartável, de uso único, para transferir meio de contraste de três frascos de contraste para uma seringa de carregamento frontal. Esse equipo de transferência destina-se ao uso com aplicações com injetores elétricos para TC da MEDRAD®. O injetor elétrico para TC da MEDRAD e a seringa de carregamento frontal devem ser operados conforme as instruções de uso.

Contraindicações: Esses dispositivos não se destinam a uso em vários pacientes, nem a qualquer outro uso para o qual não seja indicado. Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade competente local europeia (ou, quando aplicável, à autoridade reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente).

⚠ ADVERTÊNCIA

No caso de dispositivos classificados para uso único, observe: Este produto se destina a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As potenciais falhas do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os potenciais riscos para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não foi validado para ser limpo nem reesterilizado.

Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem.

Não usar com injetores angiográficos ou aplicações de alta pressão superiores a 300 PSI (20,7 bar). Pressões geradas por injetores angiográficos podem danificar a válvula de retenção dupla, causando derramamento de contraste, o que pode causar lesões pessoais e/ou danos a equipamentos.

Não utilize com taxas de infusão maiores que 4 milímetros por segundo ou com pressões acima de 170 PSI (11,7 bar). Pressões geradas por taxas de infusão mais rápidas podem danificar a válvula de retenção dupla. Uma válvula de retenção dupla danificada pode parar de funcionar conforme o pretendido ou vaziar. Vazamentos e derramamentos de meio de contraste podem apresentar riscos, resultando em lesões pessoais e/ou danos a equipamentos.

Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e dos percursos do fluido. Embolia gasosa pode causar lesões ou morte do paciente. A vigilância e o cuidado por parte do operador, juntamente com um procedimento adequado, são essenciais para evitar embolia gasosa. Consulte o manual de operação do injetor e as instruções de utilização da seringa para obter informações adicionais relativas aos procedimentos de carregamento e ao uso de indicadores MEDRAD® FluiDots.

Verifique se o percurso do fluido está aberto antes da injeção. Caso contrário, poderá haver danos à válvula de retenção dupla, causando derramamento de contraste, o que pode causar lesões pessoais e/ou danos a equipamentos.

⚠ ADVERTÊNCIA

Os perfuradores precisam estar conectados aos frascos de contraste na sequência indicada na Etapa 1. Caso contrário, poderá haver derramamento de contraste, o que pode causar lesões pessoais e/ou danos a equipamentos.

Todos os perfuradores precisam ser conectados a frascos de contraste antes do uso. Caso contrário, poderá haver derramamento de contraste, o que pode causar lesões pessoais e/ou danos a equipamentos.

Haverá risco de lesão ao operador na utilização do perfurador. Tenha cuidado ao manusear e inserir o perfurador no frasco.

Use técnicas assépticas ao manipular o produto e ao fazer conexões para evitar contaminação.

O tubo de PVC deste produto contém DEHP, uma substância química considerada, no estado da Califórnia, potencialmente capaz de causar defeitos congênitos ou outros problemas reprodutivos.

Há relatos de que doses extremamente altas de ftalatos, como o DEHP, causam defeitos congênitos em animais usados em pesquisas. Embora haja um número limitado de dados científicos sobre o efeito de ftalatos em seres humanos, as autoridades sanitárias recomendam minimizar o quanto possível a exposição de crianças e mulheres gestantes ou lactantes a dispositivos que contenham tais compostos.

DEHP também é uma substância que consta na lista de substâncias SVHC (Substances of Very High Concern – substâncias de cuidado muito elevado), conforme o Artigo 59 da NORMA (EC – Comunidade Européia) número 1907/2006 referente ao registro, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH – Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals).

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

⚠ CUIDADO

As conexões do equipo de transferência precisam ser apertadas manualmente para evitar danos à seringa e ao equipo de transferência. Utilize ¼ a ½ volta ao conectar o Equipo de Transferência com válvula de retenção dupla nas seringas de carregamento frontal dos injetores para TC da MEDRAD.

Evite ou remova dobras nos tubos, ajustando o posicionamento dos perfuradores. Tubos dobrados reduzirão o desempenho da taxa de enchimento do Equipo de Transferência com válvula de retenção dupla.

PROCEDIMENTO PARA USO

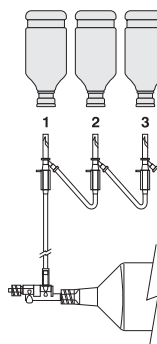


Figura 1:

- Inspeção o equipo de transferência e a embalagem para ver se há danos. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Use técnicas assépticas.
- A seringa precisa ser acoplada à injetora e estar apontando para cima. O pistão e o êmbolo da seringa precisam estar em uma posição totalmente para a frente durante o enchimento da seringa injetora.
- Use taxas de enchimento lentas para reduzir a formação de bolhas ao encher a seringa na injetora.

Etapa 1. Conecte o equipo de transferência aos frascos de contraste (consulte Advertências e Cuidado).

- Prepare os frascos de contraste para perfuração.
- Remova a tampa protetora do perfurador 1, (consulte a Figura 1) e insira-a em um frasco de contraste.
- Remova a tampa protetora do perfurador 2, (consulte a Figura 1) e insira-a em um frasco de contraste.
- Remova a tampa protetora do perfurador 3, (consulte a Figura 1) e insira-a em um frasco de contraste.

Etapa 2. Conecte o equipo de transferência à seringa de carregamento frontal par TC (consulte Cuidado).

- Remova a tampa de proteção laranja do conector Lúer fêmea do equipo de transferência.
- Remova a tampa de proteção da seringa de carregamento frontal.
- Conecte o equipo de transferência à seringa de carregamento frontal usando conexões apertadas manualmente.

Operação da válvula de retenção dupla

- Quando conectada à seringa, a retração do êmbolo transfere o conteúdo dos frascos de contraste perfurados para a seringa.
 - Quando conectada à seringa, o avanço do êmbolo força o conteúdo da seringa por meio do Lúer macho da válvula de retenção dupla.
- NOTA:** A válvula de retenção dupla pode produzir um som estridente durante a operação, principalmente ao transferir ou expulsar o ar. Isso é considerado normal.

Operação do Equipo de Transferência com válvula de retenção dupla

- Quando conectados ao equipo de Transferência em Cascata, os três frascos de contraste se comportam como um único reservatório de meio de contraste.
- Quando o meio de contraste é transferido pela válvula de retenção dupla durante o enchimento da seringa, os frascos de contraste são esvaziados em efeito cascata.
- Os frascos de contraste são esvaziados automaticamente em sucessão, do frasco 3 para o frasco 2 e do frasco para o frasco 1 (consulte a Figura 1). Dessa forma, o frasco 3 esvaziará primeiro, seguindo pelo frasco 2 e depois pelo frasco 1.

NOTA: As taxas de infusão podem variar entre os frascos de contraste e da válvula de retenção dupla. A vazão entre os frascos no reservatório de três frascos pode continuar depois que o enchimento da seringa estiver concluído. Essas vazões terminarão quando a pressão no sistema do reservatório estiver equalizada. Isso é considerado normal.