













Bayer 拜耳 バイエル
باير Байер

 **Bayer Medical Care Inc.**
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.
Phone: +1.412.767.2400
Clinical Support & Service:
+1.800.633.7231
Fax: +1.412.767.4120

 radiology.bayer.com/contact

	  	Rx Only 
SSQK 65/115VS	  	 ≤ 350 psi (2410 kPa) Disposable MRI Kit for 65/115 MR Injector System, 2-Syringes, 2-Spikes, 1-Tube

English 1
Español 2
Português
(Brasil) 4

D-0000783269 Rev. A
2025-07-22

PRECAUCIÓN

Los componentes pueden sufrir daños o tener fugas si no se instalan correctamente. Compruebe que todas las conexiones están bien sujetas, pero no demasiado apretadas. Esto ayuda a evitar fugas, desconexiones y daños de los componentes.

Consulte el manual de funcionamiento del inyector para obtener más información.

Instalación de la jeringa

1. Asegúrese de que el o los pistones en el cabezal del inyector estén completamente retraídos.
2. Retire la o las nuevas jeringas del paquete e insértelas en la zona de acoplamiento de las jeringas del cabezal del inyector asegurándose de que las llaves con alas en la base de la jeringa y las aberturas en la zona de acoplamiento de las jeringas estén alineadas.
Tenga en cuenta que la jeringa está diseñada de manera que encaje de un modo determinado.
3. Gire la jeringa un 1/4 de vuelta a la derecha hasta que haga clic y se trabe, y las marca de alineación de la jeringa y del cabezal del inyector estén alineadas.

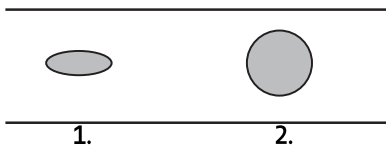
Carga de la jeringa

NOTA: Una persona debe llenar y activar el inyector. En caso de que se deba cambiar de operador del inyector, asegúrese de que el nuevo operador verifique que la jeringa se haya llenado correctamente y eliminado todo el aire.

1. Incline el cabezal del inyector hacia arriba.
2. Desplace el émbolo a la posición más avanzada.
3. Retire la o las cubiertas de protección de la punta del conector Luer de la jeringa y conecte el dispositivo de carga estéril (punzón o adaptador hembra-hembra (FFA)) en la punta de la jeringa.
4. Transfiera el medio de contraste y la solución salina al interior de las jeringas. El kit SSQK 65/115VS incluye dos punzones. Use el punzón más pequeño para cargar medio de contraste en la jeringa A y el punzón más grande para cargar solución salina en la jeringa B.

NOTA: Use un dispositivo de carga para reducir el volumen y el tamaño de las burbujas de aire aspiradas por la jeringa durante la carga. Es más difícil extraer las burbujas de aire cuando se utilizan tubos de menor diámetro, como el catéter sobre aguja, o un tubo de más de 25 cm de longitud.

5. Aspire el medio de contraste al interior de la jeringa.
6. La jeringa tiene indicadores FluiDots que ayudan a detectar la presencia de medio de contraste en la jeringa. Compruebe que los indicadores FluiDots de la jeringa desechable Qwik-Fit sean redondos en la parte llena de la jeringa. Si bien la forma redondeada de los indicadores FluiDots varía según el tipo de medio de contraste, una forma oblonga indica la presencia de aire. El hecho de que los indicadores FluiDots sean redondeados no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



1.	2.
Jeringa vacía	Jeringa llena

Expulsión del aire y conexión del tubo conector

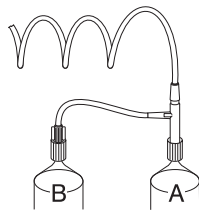
Después de llenar la jeringa, se debe expulsar todo el aire de la jeringa para luego conectar el tubo conector.

Para ello:

1. Quite el dispositivo de carga y expulse el aire de la jeringa.

No golpee la jeringa para extraer las burbujas de aire. Retraiga el émbolo a 5 ml, luego expulse el aire remanente.

2. El inyector MEDRAD Spectris MR utiliza dos jeringas y tubos de conexión de baja presión con conectores en "T". Instale la parte recta a la jeringa de medio de contraste A y la extensión a la jeringa de solución salina B. No retraiga el émbolo del pistón de la jeringa A después de haber conectado el tubo.
3. Compruebe que el tubo no está doblado ni obstruido.
4. Utilice el mando manual para cebar el tubo conector y asegúrese de haber expulsado todo el aire.



La ausencia de flujo es un signo evidente de presencia de aire en el circuito de líquidos.

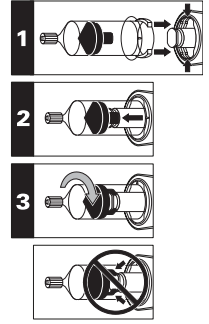
5. Verifique que se ha extraído el aire de la jeringa y del circuito de líquidos.
6. Conecte el tubo conector al dispositivo de acceso vascular.

7. Incline el cabezal del inyector hacia abajo.

Reinstalación de una jeringa

Si desconecta una jeringa del inyector y posteriormente desea volver a instalarla, haga lo siguiente:

1. Inserte el extremo de la jeringa en las aberturas horizontales del cabezal del inyector.
2. Avance el pistón hasta que sobrepase la base del émbolo, y el émbolo y el pistón se acoplen.
3. Gire la jeringa 1/4 de vuelta hacia la derecha hasta que quede encajada con las marcas de alineación en la posición correspondiente.
4. Continúe el procedimiento normalmente aspirando y expulsando las burbujas de aire.



Desconexión de una jeringa Para desconectar la jeringa una vez completado el procedimiento, gire la jeringa 1/4 de vuelta hacia la izquierda y extráigala del cabezal del inyector. Deseche todos los componentes usados.

NOTA: No utilice el sistema si la base del émbolo no está correctamente acoplada al pistón.

Português (Brasil) Instruções de uso

REF.: SSQK 65/115VS, Seringa Spectris, cada unidade contém: 1 Seringa 65mL+1 Seringa 115mL+1 Conector de Baixa Pressão com Conector em "T" e Válvula de Retenção + 1Perfurador grande+1Perfurador pequeno

















© 2025 Bayer.

A Bayer se reserva o direito de modificar as especificações e os recursos aqui descritos, ou descontinuar a fabricação do produto ou serviço identificado neste documento a qualquer momento, sem prévio aviso ou obrigação. Entre em contato com seu representante autorizado da Bayer para obter informações mais atualizadas.

Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído, sem o consentimento prévio e expresso por escrito da Bayer.

Bayer, a cruz da Bayer, MEDRAD, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, Spectris Solaris EP, MEDRAD Spectris Solaris EP, FluiDots, MEDRAD FluiDots e Qwik-Fit Syringe são marcas comerciais de propriedade e/ou registradas pela Bayer nos Estados Unidos e/ou outros países. Outros nomes de marcas comerciais e de empresas mencionados aqui são propriedades de seus respectivos proprietários e são usados aqui unicamente com finalidade informativa. Não se deve inferir nem implicar nenhum relacionamento ou aprovação.

	Indica o fabricante legal do dispositivo médico. (Fabricante, ISO 15223-1, Número de referência 5.1.1)
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. (Data de fabricação, ISO 15223-1, Número de referência 5.1.3)
	Identifica o país do fabricante dos produtos. (País do fabricante, ISO 15223-1, Número de referência 5.1.11)
	Indica a data depois da qual o dispositivo médico não deve ser usado. (Data de validade, ISO 15223-1, Número de referência 5.1.4)
LOT	Indica o código do lote do fabricante que permite identificar o lote. (Código do lote, ISO 15223-1, Número de referência 5.1.5)
REF	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. (Número de catálogo, ISO 15223-1, Número de referência 5.1.6)
UDI	Indica uma transportadora que possui informações IUD (Identificação Única de Dispositivos Médicos). (Identificação única de dispositivos médicos, ISO 15223-1, Número de referência 5.7.10)
STERILE	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por radiação. (Esterilizado com radiação, ISO 15223-1, Número de referência 5.2.4)
	Indica um sistema único de barreira estéril. (Sistema único de barreira estéril, ISO 15223-1, Número de referência 5.2.11)
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por radiação e indica um sistema único de barreira estéril. (Esterilizado por radiação, ISO 15223-1, Número de referência 5.2.4 + Sistema único de barreira estéril, ISO 15223-1, Número de referência 5.2.11)
	Indica um dispositivo médico que não pode ser esterilizado novamente. Proibido reprocessar. (Não esterilizar novamente, ISO 15223-1, Número de referência 5.2.6)
	Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte. (Este lado para cima, ISO 7000, Número de referência 0623)

	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado. (Frágil, manuseie com cuidado, ISO 15223-1, Número de referência 5.3.1)
	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra umidade. (Mantenha seco, ISO 15223-1, Número de referência 5.3.4)
	Para indicar o número de peças na embalagem. (Unidade de embalagem, IEC TR 60878, Número de referência 2794)
	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais. (Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso, ISO 15223-1, Número de referência 5.2.8)
	Para indicar a massa. Para identificar uma função relacionada à massa. (Massa; peso, ISO 7000, Número de referência 1321B)
	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso. (Consulte as instruções de uso ou as instruções eletrônicas de uso, ISO 15223-1, Número de referência 5.4.3)
	Indica um dispositivo médico destinado somente para uso individual. O fabricante recomenda o uso único. (Não reutilizar, ISO 15223-1, Número de referência 5.4.2)
	Para indicar advertências gerais. (Sinalização de aviso geral, ISO 7010, Número de referência W001)
	Indica que é necessário cuidado ao utilizar o dispositivo ou controlá-lo próximo do local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual requer a atenção do operador ou uma ação por parte do operador a fim de evitar consequências indesejáveis. (Cuidado, ISO 15223-1, Número de referência 5.4.4)
	Indica negação: “não contém”, “não”, “não faz”, “não é” (Não contém, Não, IEC 804-16-1, Número de referência 7.9)
	Indica um dispositivo médico com uma válvula que permite fluxo em apenas uma direção. (Válvula de uma via, ISO 15223-1, Número de referência 5.6.6)
	Indica a presença de borracha natural ou borracha de látex natural seca como material de fabricação no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. (Contém ou presença de borracha de látex natural, ISO 15223-1, Número de referência 5.4.5)
	Indica que não há borracha natural ou borracha de látex natural seca presente como material de fabricação no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. (Contém ou presença de borracha de látex natural, ISO 15223-1, Número de referência 5.4.5 + Não contém, Não, IEC 804-16-1, Número de referência 7.9)
	Indica a presença de um trajeto de fluidos estéril. (Trajeto de fluidos, ISO 15223-1, Número de referência 5.6.2)
	Indica um dispositivo médico que não é pirogênico. (Não pirogênico, ISO 15223-1, Número de referência 5.6.3)
	Para indicar que o trajeto de fluidos não é pirogênico. (Trajeto de fluidos não pirogênico, ISO 15223-1, Número de referência 5.6.2 + Número de referência 5.6.3)
Rx Only	Cuidado: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos. (Somente para uso com receita, Regra final da FDA - Uso de símbolos na rotulagem, Número do registro FDA-2013-N-0125)
Advertência	ADVERTÊNCIA: Advertência para circunstâncias que podem provocar ferimento ou morte do paciente ou do operador.
Cuidado	CUIDADO: Alerta para circunstâncias que podem provocar danos ao dispositivo.

Introdução: Leia as informações contidas neste documento. Compreender estas informações vai ajudar o usuário a operar o dispositivo de forma segura.

Aviso importante sobre segurança: Este dispositivo deve ser utilizado por funcionários treinados, com experiência em estudos de diagnóstico por exames de imagem.

Indicações de uso: O conteúdo desta embalagem deve ser usado para administração de meio de contraste ou solução salina. Estes dispositivos são indicados apenas para uso único com Sistema de Injeção para RM Spectris Solaris EP MEDRAD.

Contraindicações: Esses dispositivos não se destinam ao uso múltiplo, em infusão de medicamentos, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual o dispositivo não seja indicado.

Venda restrita: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda destes dispositivos por médicos ou mediante pedido médico.

Temperatura de manipulação: +15 °C a +32 °C

Umidade de manipulação: 10% a 75% UR

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 reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente.

As informações de conformidade REACH podem ser encontradas em www.REACH.bayer.com.

Para o correto descarte no Brasil, favor consultar o site <https://www.radiologia.bayer.com.br>.

⚠️ ADVERTÊNCIA

A embolia gasosa pode causar morte ou lesão grave ao paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e do trajeto de fluidos. Leia atentamente as instruções para preenchimento e utilização dos indicadores MEDRAD® FluiDots (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.

Poderá ocorrer a contaminação biológica se os itens descartáveis forem reutilizados ou se houver falha na técnica de assepsia. Descarte os itens descartáveis de forma adequada após o uso.

A esterilidade da seringa será comprometida e poderá ocorrer infecção no paciente caso o êmbolo seja removido da seringa. Não remova o êmbolo para preencher a seringa.

Poderá ocorrer contaminação bacteriana se as seringas forem usadas para armazenar meios de contraste. Use as seringas preenchidas imediatamente. Não armazene seringas carregadas para uso posterior. Descarte as seringas preenchidas e não usadas.

No caso de dispositivos indicados 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 ou 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.

Seringas não acopladas adequadamente apresentam risco de lesão física ao paciente. Não preencha a seringa nem a injete, se ela não estiver corretamente acoplada. Certifique-se de que as marcas de alinhamento na seringa e na cabeça da injetora estejam corretamente alinhadas e que o pistão e o êmbolo estejam interligados. O acoplamento incorreto pode provocar embolia gasosa ou liberação de volume insuficiente.

Haverá risco de lesão física ao paciente ou ao operador se ocorrer ruptura no tubo ou algum vazamento do meio de contraste. Verifique se o trajeto de fluidos está aberto; não ultrapasse as pressões indicadas na parte frontal da embalagem. A aplicação de pressão acima da indicada ou obstruções no trajeto de fluidos podem resultar em vazamentos ou rupturas no tubo conector.

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

Podem ocorrer lesões graves em caso de falha da seringa. Não retraia os pistões com o tubo conector instalado. A retração dos pistões com o tubo conector instalado produz um vácuo na seringa devido à válvula de retenção do tubo conector. Esse vácuo pode acelerar o êmbolo rapidamente em direção à ponta da seringa quando esta é retirada da injetora, causando a quebra da seringa.

⚠️ CUIDADO

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

Consulte o manual de operação da injetora para obter mais informações.

Instalação da seringa

1. Verifique se o(s) êmbolo(s) da cabeça da injetora está(ão) totalmente retraído(s).
2. Remova a(s) nova(s) seringa(s) da embalagem e insira na Interface de seringa da cabeça da injetora, garantindo que as abas chavetadas da base da seringa e as aberturas da Interface de seringa estejam alinhadas.

Observe que a seringa foi projetada de modo a ajustar-se corretamente em uma única posição.

3. Gire a seringa 1/4 em sentido horário até que ela clique e que as marcas de alinhamento da seringa e da cabeça da injetora estejam alinhadas.

Preenchimento da seringa

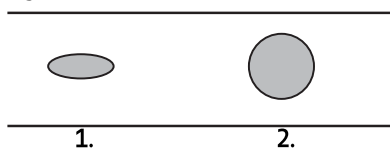
OBSERVAÇÃO: Apenas uma pessoa deve preencher e armar a injetora. Se o operador da injetora for substituído, o segundo operador deverá verificar se a seringa está devidamente preenchida e se o ar foi eliminado.

1. Incline a cabeça da injetora para cima.
2. Avance o êmbolo até a posição máxima de avanço.
3. Remova a(s) tampa(s) protetora(s) da ponta Luer da seringa e conecte um dispositivo de preenchimento estéril (perfurador ou adaptador fêmea-fêmea, FFA) à extremidade da seringa.
4. Transfira o meio de contraste e a solução salina para as seringas. O kit SSQK 65/115VS contém dois perfuradores. Use o perfurador menor para preencher a Seringa A com meio de contraste e o perfurador maior para preencher a Seringa B com solução salina.

OBSERVAÇÃO: Use um dispositivo de preenchimento para reduzir o volume e tamanho das bolhas de ar aspiradas para a seringa durante o preenchimento. É mais difícil remover as bolhas

de ar quando são usados tubos de diâmetro menor, como cateteres sobre agulhas, ou tubos de comprimento superior a 25 cm.

- Aspire o meio de contraste para a seringa.
- A seringa possui indicadores FluiDots para ajudar a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verifique se os indicadores FluiDots da seringa Qwik-Fit estão arredondados na parte preenchida da seringa. A forma arredondada dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas a forma oblonga indica presença de ar. Os indicadores FluiDots arredondados não indicam ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa.



1.	2.
Seringa vazia	Seringa cheia

Como expelir o ar e acoplar o tubo conector

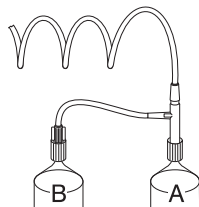
Depois de preencher a seringa, é preciso expelir todo o ar da seringa e, em seguida, conectar o tubo conector.

Para fazer isso, siga este procedimento:

- Remova o dispositivo de preenchimento (perfurador) e elimine o ar da seringa.

Não bata na seringa para remover as bolhas de ar. Recue o êmbolo 3 a 5 mL e elimine o restante do ar.

- O Sistema de Injeção para RM Spectris Solaris EP MEDRAD utiliza duas seringas e tubo conector de baixa pressão com conector em "T". Conecte a parte reta à seringa A de meio de contraste e a extensão à seringa B de solução salina. Não recue o êmbolo do pistão da seringa A depois que ela foi conectada ao tubo.
- Verifique se o tubo não está dobrado ou obstruído.
- Use o botão manual para escorvar o tubo conector e verifique se todo o ar foi expelido.



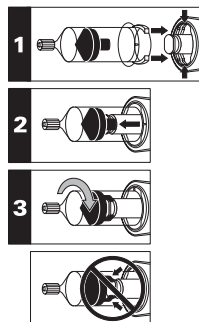
A ausência de fluxo é uma indicação óbvia de ar no trajeto de fluídos.

- Verifique se todo o ar foi expelido da seringa e do trajeto de fluídos.
- Conecte o tubo conector ao dispositivo de entrada vascular.
- Incline a cabeça da injetora para baixo.

Reinstalação da seringa

Para remover uma seringa da injetora e reinstalá-la novamente, siga as etapas abaixo:

- Insira a extremidade da seringa nos encaixes horizontais da cabeça da injetora.
- Avance o pistão até passar a extremidade do êmbolo e encaixe o pistão no êmbolo.
- Gire a seringa 1/4 de volta no sentido horário até que a seringa esteja encaixada e as marcas de alinhamento posicionadas.
- Prossiga de maneira convencional, aspirando e removendo todas as bolhas de ar.



Remoção da seringa Para remover a seringa após a conclusão do procedimento, gire-a 1/4 no sentido anti-horário e remova-a da cabeça da injetora. Descarte todos os componentes utilizados.
OBSERVAÇÃO: Não utilize o produto a menos que a extremidade do êmbolo esteja devidamente encaixada no pistão.

REF	
SSQK 65/115VS	<p>Brasil (BR): Detentor: 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, Notificação ANVISA nº: 80384380050, PROIBIDO REPROCESSAR, ESTÉRIL</p> <p>Disponibilidade de produtos podem variar de acordo com o país. Consulte um representante de produto local da Bayer e as instruções de operação específicas de cada país.</p>