












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 
SSIT 96VLD	 	 ≤ 350 psi (2410 kPa) MRI Integral "T" with Check Valve, 1-Connector Tube

English 1
Español 2
Português (Brasil) 3

D-000117499 Rev. A
2025-07-22

ADVERTENCIA

Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones relativas a la carga y uso de los indicadores MEDRAD® FluiDots (si procede) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

Con respecto a los dispositivos marcados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: Este producto está pensado para un solo uso. No se debe reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y validados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso supone un riesgo para el paciente y puede provocar fallos del dispositivo. Entre los posibles fallos del dispositivo se incluyen un deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, o un mal funcionamiento de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se han validado ni la limpieza ni la reesterilización del dispositivo.

No use el producto si el envase estéril está abierto o dañado. Si el envase está abierto o dañado o se usan componentes estropeados, el paciente o el operador podrían sufrir lesiones. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.

La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Compruebe que el circuito de líquidos está abierto, y procure no superar las presiones indicadas en la parte delantera del envase. Usar presiones más altas y cualquier oclusión en el circuito de líquidos pueden provocar fugas o roturas del tubo conector.

PRECAUCIÓN

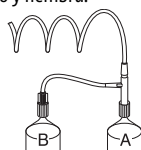
Si los componentes no están instalados correctamente pueden resultar dañados. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, aunque no demasiado apretadas. Esto ayuda a evitar fugas, desconexiones y daños de los componentes.

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

Instalación del tubo conector

1. Extraiga el tubo de conexión del envase.
2. Retire las tapas protectoras, dejando expuestas las conexiones luer macho y hembra.
3. Conecte el tubo conector a la jeringa, procurando que el adaptador Luer del conector quede bien sujeto a la punta de la jeringa.

Si está utilizando un tubo conector de baja presión con un conector en T, conecte la parte recta del conector en T al medio de contraste (jeringa A) y la extensión a la solución salina (jeringa B). No retraiga el émbolo del pistón de la jeringa A después de haber conectado el tubo.



4. Compruebe que el tubo no está doblado ni obstruido.
5. Cebe el tubo conector y asegúrese de que se ha expulsado todo el aire.
6. Conecte el tubo conector al dispositivo de acceso vascular.

Português (Brasil) Instruções de uso

REF: SSIT 96VLD, Conector de Baixa Pressão, cada unidade contém: 1 Conector de Baixa Pressão 244cm, com conector T 19cm e válvula de retenção

© 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, FluiDots e MEDRAD FluiDots 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)
	Indica o código do lote do fabricante que permite identificar o lote. (Código do lote, ISO 15223-1, Número de referência 5.1.5)
	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)

	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)
	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 reprocesar. (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. (Fragil, 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 80416-1, 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 80416-1, 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 nesta seção. Compreender estas informações vai ajudá-lo 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 transferência de meio de contraste ou solução salina. Esses dispositivos são indicados apenas para uso único com Injetoras da Bayer.

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>.

REF	
SSIT 96VLD	<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: 80384380026, 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>

⚠️ 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 fluídos. Leia atentamente as instruções para preenchimento e utilização dos indicadores MEDRAD® FluiDots (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.

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.

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 fluídos está aberto; não ultrapasse as pressões indicadas na parte frontal da embalagem. A aplicação de pressão acima da indicada ou obstruções no trajeto de fluídos podem resultar em vazamentos ou rupturas no tubo conector.

⚠️ CUIDADO

Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano no componente.

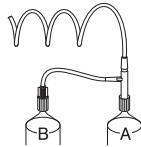
Verifique se todas as conexões estão firmes. Não aperte demais. Isso ajuda a reduzir vazamentos, desconexão e danos aos componentes.

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

Instalação do tubo conector

1. Remova o tubo conector da embalagem.
2. Remova as tampas protetoras para expor as conexões luer macho/fêmea.
3. Conecte o tubo conector à seringa, certificando-se de que o encaixe do conector luer esteja preso à ponta da seringa.

Se estiver utilizando um tubo conector com um conector T, conecte a parte reta à seringa de meio de contraste (seringa A) e a extensão à seringa de solução salina (seringa B). Não recue o êmbolo do pistão da seringa A depois que ela foi conectada ao tubo.



4. Verifique se o tubo não está dobrado ou obstruído.
5. Escore o tubo conector e verifique se todo o ar foi expelido.
6. Conecte o tubo conector ao dispositivo de entrada vascular.