






Bayer 拜耳 バイエル  
 باير Байер

# MEDRAD® Stellant



**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](http://radiology.bayer.com/contact)

<p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px;"><b>REF</b></p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">      </div> <p style="text-align: center;"><b>Rx Only</b></p>	
<p style="text-align: center;"><b>SSS-LP-60</b></p>	<p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px;"><b>STERILE EO</b></p>	<p style="text-align: center;">⚠ ≤400 PSI (2750 kPa)</p> <p>Low Pressure Connector Tubing with Prime Tube, 1-Connector Tube, 1-Prime Tube</p>
<p style="text-align: center;"><b>SSS-LP-60-T</b></p>	<p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px;"><b>STERILE EO</b></p>	<p style="text-align: center;">⚠ ≤400 PSI (2750 kPa)</p> <p>Low Pressure Connector Tubing with Prime Tube, 1-Connector Tube with "T" Connector, 1-Prime Tube</p>

English	1
Español	2
Português (Brasil)	3

D-0000976165 Rev. A  
 2025-05-30

	Indica una advertencia genérica. (Señal de advertencia genérica, ISO 7010, referencia n.º W001)
	Indica que es necesario usar el equipo o el control con precaución cerca de donde está colocado el símbolo, o que la situación actual requiere la atención o la intervención del operador para evitar consecuencias indeseables. (Atención, ISO 15223-1, referencia n.º 5.4.4)
	Indica negación: «no contiene»; «no hacer algo»; «no es» (No contiene, No hacer algo, IEC 80416-1, referencia n.º 7.9)
	Indica que un dispositivo médico o su empaque contiene caucho natural o látex de caucho natural seco como material de fabricación. (Contiene o presenta látex de caucho natural, ISO 15223-1, referencia n.º 5.4.5)
	Indica que ni el dispositivo médico ni su empaque contienen caucho natural o látex de caucho natural seco como material de fabricación. (Contiene o presenta látex de caucho natural, ISO 15223-1, referencia n.º 5.4.5 + No contiene, No hacer algo, IEC 80416-1, referencia n.º 7.9)
	Indica la presencia de un circuito de líquidos. (Circuito de líquidos, ISO 15223-1, referencia n.º 5.6.2)
	Indica que un dispositivo médico es apirógeno. (Apirógeno, ISO 15223-1, referencia n.º 5.6.3)(Apirógeno, ISO 15223-1, referencia n.º 5.6.3)
	Indica que el circuito de líquidos es apirógeno. (Circuito de líquidos apirógeno, ISO 15223-1, referencia n.º 5.6.2 + referencia n.º 5.6.3)
<b>Rx Only</b>	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este producto bajo la debida prescripción facultativa. (Sujeto a prescripción médica, Norma final de la FDA - Uso de símbolos en el expediente de etiquetado n.º FDA-2013-N-0125)
Advertencia	ADVERTENCIA: Informa de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
Precaución	PRECAUCIÓN: Informa de circunstancias que podrían ocasionar daños al dispositivo.

**Introducción:** Lea la información que figura en esta sección. Entender esta información le ayudará a utilizar el dispositivo de forma segura.

**Aviso de seguridad importante:** Este equipo está pensado para ser utilizado por personas con formación y experiencia en estudios de diagnóstico por imágenes.

**Indicaciones de uso:** El contenido de este paquete se utiliza para administrar medios de contraste o solución salina. Está indicado para un solo uso en un solo paciente, con los inyectores MEDRAD® Stellant.

**Contraindicaciones:** Estos dispositivos no deben usarse con varios pacientes, ni tampoco para la infusión de medicamentos, quimioterapia o cualquier otra aplicación distinta de la indicada.

**Venta restringida:** Sujeto a prescripción médica.

**Temperatura de funcionamiento:** +15 °C a +32 °C

**Humedad de funcionamiento:** 10 % HR a 75 % HR

Se ruega que informen de cualquier incidente grave que se haya podido producir en relación con este equipo a Bayer ([radiology.bayer.com/contact](http://radiology.bayer.com/contact)) y al organismo regulador pertinente del país donde se haya producido el incidente, si procede.

La información relativa al cumplimiento del reglamento REACH está disponible en [www.REACH.bayer.com](http://www.REACH.bayer.com).

#### ADVERTENCIA

**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 no está obstruido, y procure que la presión no exceda los 2750 kPa (400 psi). El uso de una presión mayor y las oclusiones del circuito de líquidos pueden provocar fugas o roturas.

**Si se toca el extremo del conector luer, se puede contaminar.** No toque el extremo del conector luer.

#### PRECAUCIÓN

Consulte el manual de funcionamiento del inyector y las instrucciones de uso de la jeringa para obtener más información.

Quitar las tapas de protección

Quite la tapa de protección de las conexiones luer.



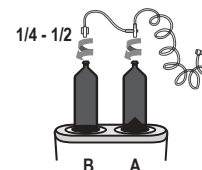
#### PRECAUCIÓN

**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.

#### Conectar el tubo

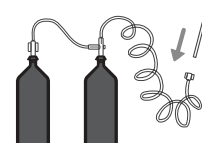
1. Compruebe que se ha expulsado todo el aire de la jeringa.
2. Conecte el tubo conector a la jeringa girándolo entre 1/4 y 1/2 vuelta como máximo.

NOTA: Si está utilizando un tubo conector con un conector en T, conecte la parte recta del conector al medio de contraste (jeringa A) y la extensión a la solución salina (jeringa B). Si el conector en T se conecta a la jeringa B, al cebar no se podrá llenar todo el tubo conector.



#### Conectar el tubo de cebado

Conecte el tubo de cebado al extremo del juego de tubos para el paciente.

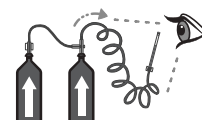


#### ADVERTENCIA

**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.

#### Cebado del tubo y comprobar el aire

1. Pulse **Prime** (Cebado) en el inyector.
2. Asegúrese de que se ha expulsado todo el aire.
3. Gire el cabezal del inyector hacia abajo.



#### Quitar y desechar el tubo de cebado

Retire y deseche el tubo de cebado.

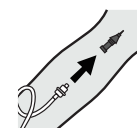


#### ADVERTENCIA

**La reutilización de este producto puede provocar contaminación biológica, una degradación del producto o problemas de rendimiento del mismo.** Deshágase correctamente de los artículos desechables una vez usados o si sospecha que hayan podido contaminarse.

#### Conectar al paciente

1. Pulse el botón **I Checked for Air** (Comprobación del aire) para confirmar que el operador ha comprobado que no hay aire en el circuito de líquidos.
2. Conecte el tubo al paciente.



## Português (Brasil) Instruções de uso

REF: SSS-LP-60-T, cada unidade contém: 1Conector de Transferência de Solução Baixa Pressão, com conector "T"+1Tubo de escorva
























© 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.

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, MEDRAD Stellant, Stellant, MEDRAD FluiDots e 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 UDI – Unique Device Identifier (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 com óxido de etileno. (Esterilizado com óxido de etileno, ISO 15223-1, Número de referência 5.2.3)
	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 com óxido de etileno e indica um sistema único de barreira estéril. (Esterilizado com óxido de etileno, ISO 15223-1, Número de referência 5.2.3 + 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. (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 que a embalagem deve/pode ser reciclada. (Reciclagem de papelão ondulado)
	Indica que a embalagem ondulada deve/pode ser reciclada. (Reciclagem de papelão ondulado; Norma da República Popular da China para a indústria eletrônica, SJ/T 11364)
	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 ter 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 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)
<b>Rx Only</b>	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: Alerta 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. É indicado para uso único em apenas um paciente, em conjunto com o Sistema de Injeção para TC Stellant.

**Contraindicações:** Esses dispositivos não devem ser utilizados em vários pacientes, em infusão de medicamentos, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual o dispositivo não seja indicado.

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](http://radiology.bayer.com/contact); [www.bayer.com.br](http://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](http://www.REACH.bayer.com).

Para o correto descarte no Brasil, favor consultar o site [www.radiologia.bayer.com.br](http://www.radiologia.bayer.com.br).

#### ⚠️ ADVERTÊNCIA

**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 e 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 fluidos está aberto; e não ultrapasse pressões de 400 psi (2750 kPa). A aplicação de pressão acima da indicada ou obstruções no trajeto de fluidos podem resultar em vazamentos ou rupturas.

**Se a extremidade do conector luer for tocado, poderá ocorrer contaminação.** Não toque na extremidade do conector luer.

#### ⚠️ CUIDADO

**Consulte o manual de operação da injetora e as instruções de uso da seringa para obter mais informações.**

**Remova as tampas protetoras**

Remova as tampas protetoras dos conectores luer.



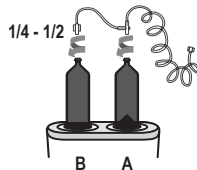
#### **⚠ CUIDADO**

**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.

#### **Conecte o tubo**

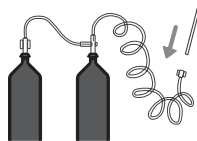
1. Verifique se todo o ar foi expelido da seringa.
2. Instale o tubo conector à seringa com um giro de 1/4 a 1/2 de volta, no máximo.

**OBSERVAÇÃO:** Se estiver utilizando um tubo conector com um conector T, conecte a parte reta à seringa de meio de contraste (A) e a extensão à seringa de solução salina (B). Se o conector T estiver conectado à seringa B, a escorva não preencherá totalmente o tubo conector.



#### **Conecte o tubo de escorva**

Conecte o tubo de escorva à extremidade do tubo do paciente.

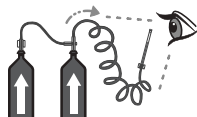


#### **⚠ ADVERTÊNCIA**

**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.

#### **Tubo de escorva e verificação de ar**

1. Pressione Prime (Escorva) na injetora.
2. Verifique se todo o ar foi eliminado.
3. Gire a cabeça da injetora para baixo.



#### **Remova e descarte o tubo de escorva**

Remova e descarte o tubo de escorva.



#### **⚠ ADVERTÊNCIA**

**A reutilização deste produto pode levar a contaminação biológica, degradação do produto e/ou problemas no desempenho do produto.** Descarte os itens descartáveis adequadamente após seu uso ou caso haja alguma possibilidade de ter havido contaminação.

#### **Como fazer a conexão ao paciente**

1. Pressione I Checked for Air (Verificação do ar), confirmando que o operador verificou o trajeto de fluídos em busca da presença de ar.
2. Conecte o tubo ao paciente.



<b>REF</b>	
SSS-LP-60-T	<b>Brasil (BR):</b> 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 – <a href="mailto:sac@bayer.com">sac@bayer.com</a> , Notificação ANVISA nº: 80384380033, PROIBIDO REPROCESSAR, ESTÉRIL 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.