

CERTIFICATION

ulrich medical hereby confirms that the hygienic safety of the pump tubing and patient tubing of the CT injector XD 8000 CT motion

System/product name:

XD 8003 pump tubing
XD 8151 pump tubing
XD 2035 patient tubing 150 cm
XD 2040 patient tubing 250 cm
XD 2045 patient tubing 320 cm

is guaranteed for 24 hours for the pump tubing and 12 hours for the patient tubing.

By proper use (aseptic procedure), it has been documented that there is no risk of contamination (microbiological or virological), either retrograde via pump tubing and patient tubing nor by changing the media containers within this time period.

Sources:

Test report No. 11m022

Microbiological evaluation of retrograde contamination at Pump Tubing [2012]

Test report No. 10874251 2.1

Virological evaluation of Retrograde Contamination Potential at the Pump Tubing Set (XD 8003) and the Patient Tubing Set (XD 2035) of the CT motion (XD 8000) [2015]

Test report No. 12046497

- Microbiological Contamination Control Study of the CT motion System [2018]

- ulrich internal document: Justification-Transferability of Contamination Control Studies-XD 8151-01

2022-12-05

Date, signature

Sven Erdmann

Vice President Technology and
Regulation

2022-12-07

Date, signature

Andreas Hilzenbecher

Regulatory Compliance and Surveillance
Representative (Qualified Person)

CERTYFIKAT

ulrich medical potwierdza, iż bezpieczeństwo higieny wężyka pompy oraz wężyka pacjenta, wstrzykiwacza CT XD 8000 CT motion

System/nazwa produktu: XD 8003 wężyk pompy
XD 8151 wężyk pompy
XD 2035 wężyk pacjenta 150 cm
XD 2040 wężyk pacjenta 250 cm
XD 2045 wężyk pacjenta 320 cm

jest gwarantowana przez 24 godziny pracy dla wężyka pompy oraz 12 godzin pracy dla wężyka pacjenta.

Przez właściwe ich eksploataowanie (aseptyczną procedurę) udokumentowano, że ryzyko zakażenia (mikrobiologicznego lub wirusologicznego), poprzez cofnięcia się płynu przez wężyk pompy oraz wężyk pacjenta lub zakażenie ze względu na wymianę pojemników z kontrastem, nie istnieje.

Źródło:

Sprawozdanie z badań nr 11m022

„Ocena mikrobiologiczna wstecznego potencjalnego zakażenia wężyka pompy”[2012]”

Sprawozdanie z badań nr 10874251 2.1

„Ocena wirusologiczna potencjalnego wstecznego zakażenia wężyka pompy (XD 8003) oraz wężyka pacjenta (XD 2035) dla wstrzykiwacza kontrastu CT motion (XD 8000)” [2015]

Sprawozdanie z badań nr 12046497

- „Ocena mikrobiologiczna zanieczyszczenia badanie kontrolne wstrzykiwacza CT motion [2018]

- „wewnętrzny dokument ulrich: uzasadnienie możliwości przenoszenia zanieczyszczeń w badaniach kontrolnych -Xd8151-01”

2022-12-05 

2022-12-07 

Data, podpis

Dypl. inż. Sven Erdmann

Dyrektor ds. rozwoju produktu

Data, podpis

Andreas Hilzenbecher

Dyrektor ds. zarządzania
jakością