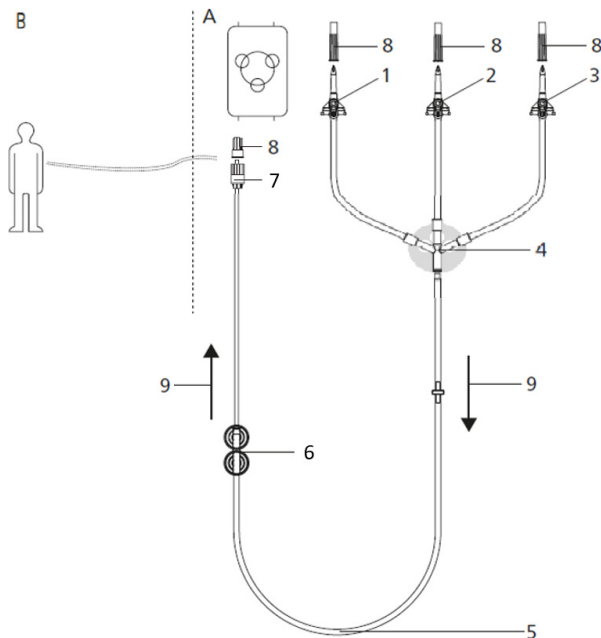


Gebrauchsanweisung / Instructions for use / Istruzioni per l'uso / Mode d'emploi / Gebruiksaanwijzing /
 Instrucciones de uso / Käyttöohje / Bruksanvisning / Bruksanvisning / Инструкции за употреба / Οδηγίες χρήσης /
 Uputstvo za upotrebu / Návod k použití / Instrukcja obsługi / Instrucțiuni de utilizare / Návod na použitie /
 Navodila za uporabo / Használati utasítás / Upute za korištenje / Naudojimo instrukcijos / Lietošanas instrukcija /
 Kasutusjuhend / Инструкция по применению / Kullanım kılavuzu / Instruções de uso /取扱説明書 / 사용 설명서

DE XD 8151 Pumpenschlauch für ulrichINJECT CT motion
 EN XD 8151 Pump tubing for ulrichINJECT CT motion
 IT Tubo della pompa XD 8151 per iniettore CT motion ulrichINJECT
 FR Tubulure de pompe XD 8151 pour ulrichINJECT CT motion
 NL XD 8151 Pompslang voor ulrichINJECT CT motion
 ES Tubo de bomba XD 8151 para ulrichINJECT CT motion
 FI XD 8151 ulrichINJECT CT motion -injektorin pumpputetku
 NO XD 8151 Pumpeslange for ulrichINJECT CT motion
 SV XD 8151 Pompslang för ulrichINJECT CT motion
 BG XD 8151 Помпен маркуч за ulrichINJECT CT motion
 EL XD 8151 Σωλήνας αντλίας για τον ulrichINJECT CT motion
 SR XD 8151 Crevo za pumpu za ulrichINJECT CT motion
 CS XD 8151 Hadička čerpadla pro ulrichINJECT CT motion
 PL Wężyc pompy XD 8151 do wstrzykiwacza ulrichINJECT CT motion
 RO XD 8151 Tubulatură pompă pentru ulrichINJECT CT motion
 SK Hadička čerpadla XD 8151 pre injektor ulrichINJECT CT motion
 SL XD 8151 Cevke črpalke za pripomoček ulrichINJECT CT motion
 HU XD 8151 Szivattyúszerezék az ulrichINJECT CT motionhöz
 HR Cijev crpke XD 8151 za ulrichINJECT CT motion
 LT XD 8151 siurblio vamzdelis, skirtas „ulrichINJECT CT motion“
 LV XD 8151 sūkņa caurulīte ierīcei „ulrichINJECT CT motion“
 ET XD 8151 Pumbavoolik ulrichINJECT CT motioni jaoks
 RU XD 8151 Трубка насоса для ulrichINJECT CT motion
 TR XD 8151 ulrichINJECT CT motion için pompa hortumu
 BR Tubo flexível de bomba XD 8151 para ulrichINJECT CT motion
 JA ulrichINJECT CT motion専用XD 8151ポンプチュービング
 KO ulrichINJECT CT motion용 XD 8151 펌프 튜브



DE Gebrauchsanweisung

Abkürzungen

| | |
|-----------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| CT | Computertomographie |
| MRT | Magnetresonanztomographie |
| PET | Positronenemissionstomographie |
| KM | Kontrastmittel |
| NaCl | Natriumchlorid (0,9 % physiologische Kochsalzlösung) |
| GA | Gebrauchsanweisung |

Zu diesem Dokument

Diese GA ist Teil des Produkts und beschreibt dessen sichere und bestimmungsgemäße Verwendung.

- GA vor Anwendung des Produkts lesen.
- GA mit dem Produkt jederzeit zugänglich aufbewahren.

Kennzeichnung und Symbole

| Symbol | Beschreibung |
|--------|---|
| | WARNUNG! Gefahren für Personen. Nichtbeachtung kann zu Tod oder schweren Verletzungen von Personen sowie zu Schäden am Produkt führen. |
| → | Handlungsanweisung. |
| | CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der Benannten Stelle |
| | Achtung |
| | Medizinprodukt |
| | Katalognummer |
| | Chargenbezeichnung |
| | Menge |
| | Nicht wiederverwenden! Zum einmaligen Gebrauch für 24 Stunden bestimmt. |
| | Verwendbar bis |
| | Hersteller |
| | Herstellungsdatum |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Sterilisiert mit Ethylenoxid |
| | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten |

| Symbol | Beschreibung |
|----------------|--|
| | Einfaches Sterilbarrieresystem |
| | Produkt nicht verwenden, wenn die Schutzkappen fehlen oder nicht fest sitzen |
| | Nicht pyrogen |
| | Luftfeuchte, Begrenzung, nicht kondensierend |
| non-condensing | |
| | Vor Sonnenlicht schützen |
| | Temperaturbegrenzung |
| | Pumpenschlauch |
| | Trocken aufbewahren |

Zweckbestimmung

Der Pumpenschlauch für ulrich medical Injektoren CT/MRT wird zur venenseitigen Verabreichung von Kontrastmittel (KM) und physiologischen Kochsalzlösungen (NaCl) während einer CT/MRT Untersuchung verwendet. Der Pumpenschlauch stellt eine Verbindung vom Injektor (Geräteseite) zum Patientenschlauch her.

Indikationen

CT und PET-CT-Untersuchungen mit Kontrastmittel.

Kontraindikationen

Der Pumpenschlauch für ulrichINJECT CT motion ist nicht zur Verabreichung von Kontrastmittel bei einer Hochdruck-Angiographie oder anderen Anwendungen gedacht, die nicht deren bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechen.

Nebenwirkungen

Bei dem Pumpenschlauch sind keine Nebenwirkungen bekannt. Die im Risikomanagement definierten Restrisiken sind durch Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung abgedeckt.

Anwenderprofil

Der Pumpenschlauch darf nur von qualifiziertem, medizinischem Personal (z.B. MTA, MTRA, MFA und Radiologen) und nach erfolgter Einweisung gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Eine Einweisung erfolgt durch ulrich medical oder eine von ulrich medical autorisierte Person nur im Rahmen der ersten Produktschulung oder von einweisungspflichtigen Produktupdates. Die bereits geschulten Anwender dürfen unter Einhaltung der internen Regularien der jeweiligen Gesundheitseinrichtung, sowie der nationalen Vorschriften, weitere Anwender derselben Gesundheitseinrichtung einweisen.

Patientengruppe

Keine Einschränkungen. Patienten, welche eine kontrastmittelverstärkte Computertomographie erhalten.

Produktbeschreibung

An der Patientenseite besteht der Pumpenschlauch aus einem Schlauch mit männlichen Luer-Lock-Konnektor mit integriertem Rückschlagventil (7) und einer Schutzkappe (8). Das Rückschlagventil öffnet sich nur, wenn ein Medium in die definierte Richtung fließt. Bei Gegendruck bleibt das Ventil geschlossen. Die Drucksensoreinheit (6) beinhaltet einen integrierten Partikelfilter. Der Partikelfilter hält Fremdkörper auf und die Drucksensoreinheit kontrolliert den Druck im Pumpenschlauch. An der Geräteseite hat der Pumpenschlauch drei Einstechdorne (1-3) mit integriertem Luftfilter im Zuluftkanal.

- A Geräteseite mit Pumpenschlauch
- B Patientenseite mit Patientenschlauch
- 1, 3 Einstechdorn für Medienzufuhr für Kontrastmittel
- 2 Einstechdorn für Medienzufuhr für NaCl
- 4 W-Stück
- 5 Schlauchabschnitt für Rollenpumpe
- 6 Drucksensoreinheit mit integriertem Partikelfilter
- 7 Luer-Lock männlich mit integriertem Rückschlagventil
- 8 Schutzkappen für Schlauchenden
- 9 Medienflussrichtung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

! WARNUNG! Verletzungsgefahr durch Infektion, Kontamination, Materialermüdung oder Verwendung von Schlauchverlängerungen und nicht zugelassenen Produkten!

Das Produkt ist EO-sterilisiert und steril verpackt.

- Alle sterilen Komponenten gewissenhaft behandeln um Sterilität zu gewährleisten.
- Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden.
- Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- Vor der Anwendung die Verpackung auf Beschädigungen und die Unversehrtheit der Sterilbarriere visuell überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beziehungsweise die Sterilbarriere beschädigt ist.
- Patientenschlauch nach dem Trennen vom Patienten entsorgen, um eine Kontamination des Pumpenschlauchs und Umgebung zu vermeiden.
- Für den Einmalgebrauch zugelassene Verbrauchsmaterialien nur einmal verwenden und nicht aufbereiten. Bei Nichtberücksichtigung bestehen Kontaminationsgefahr und Gefahr durch Materialermüdung. Unsachgemäße Handhabung gefährdet die Sicherheit der Anwender und Patienten.

- Produkt nicht verwenden, wenn die Schutzkappen fehlen oder nicht festsitzen.
- Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Kein Produkt verwenden, das außerhalb der empfohlenen Lagerbedingungen aufbewahrt wurde.
- Keine Schlauchverlängerungen (z. B. „Heidelberger Verlängerung“) verwenden.
- Nur von ulrich medical zugelassene Originalprodukte verwenden.
- Pumpenschlauch spätestens nach 24 Stunden austauschen und entsorgen.
- Nach Dekonnection eines Patientenschlauchs das System sofort mit einem neuen Patientenschlauch bestücken und Schutzkappe am Luer-Lock-Konnektor erst bei Anschluss an den Patienten entfernen.

! WARNING! Verletzungsgefahr durch Vermischung von Kontrastmitteln bei Softwareoption Tandem!

- Wenn ein anderer, nicht kompatibler Kontrastmitteltyp als der zuvor verwendete auf den Injektor aufgesteckt wird: Pumpenschlauch wechseln.

Sichere Handhabung

- Vor Anwendung des Produkts dessen Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen. Produkt mit beschädigten Teilen nicht verwenden.
- Um Schäden durch unsachgemäße Verwendung zu vermeiden, Produkt gemäß dieser GA und der GA CT motion verwenden.
- Produkt und Zubehör nur von Personen verwenden lassen, die die erforderliche Kenntnis, Ausbildung oder Erfahrung haben.
- Sicherstellen, dass Anschlüsse richtig miteinander verbunden sind. NICHT ZU FEST ZUDREHEN, da das Gewinde des Luer-Lock-Anschlusses brechen und zu offenen Bruchstellen führen kann.

Meldung von Vorkommnissen

Alle Produktbeschwerden im Zusammenhang mit der Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung des Produkts sind vom Anwender an ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) oder den lokalen Vertriebshändler innerhalb von 72 Stunden zu melden. Wenn ein oder mehrere Komponenten des Systems eine Fehlfunktion aufweist (d. h. eine oder mehrere der Leistungsspezifikationen nicht erfüllt oder anderweitig nicht die beabsichtigte Leistung erbringt) oder der Verdacht besteht, dass dies der Fall ist, muss ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) oder der lokale Vertriebshändler unverzüglich (innerhalb von 24 Stunden) benachrichtigt werden. Wenn ein oder mehrere Komponenten des Systems jemals versagt hat und möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten, Anwender oder Dritten geführt hat oder dazu beigetragen hat, muss ulrich medical oder der lokale Vertriebshändler sofort telefonisch benachrichtigt werden. Zur Meldung von Produktbeschwerden, Fehlfunktionen oder Produktversagen verwenden Sie bitte den Medizinprodukte-Beobachtungs-Meldebogen von ulrich medical. Dieser ist verfügbar unter: www.ulrichmedical.de/meldebogen.

Verwendung

- Produkt aus der Verpackung entnehmen und vor der Verwendung auf beschädigte Teile prüfen.
- Pumpenschlauch gemäß GA CT motion in den Injektor einlegen.
- Produkt gemäß dieser GA und GA CT motion verwenden.
- Pumpenschlauch nur in Verbindung mit ulrich medical Originalprodukten verwenden:

| Art. Nummer | Bezeichnung |
|-------------|---|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Patientenschlauch 150 cm, 2 Rückschlagventile |
| XD 2040 | Patientenschlauch 250 cm, 2 Rückschlagventile |
| XD 2045 | Patientenschlauch 320 cm, 2 Rückschlagventile |

Technische Daten

| Merkmal | Wert |
|-----------------------------|---|
| Druckdichtheit | Max. 22,4 bar |
| Material | PVC (DEHP-frei, latexfrei) |
| Max. zulässige Einsatzdauer | Beliebige Anzahl von Injektionen innerhalb von 24 h |

Lagerung

- Produkt steril verpackt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.
- Steril verpacktes Produkt vor Umwelteinflüssen wie Schmutz, Staub, Feuchtigkeit, Hitze und Sonnenlicht schützen.

Umgebungsbedingungen

| | Verwendung | Lagerung |
|---------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Temperatur | +15 °C ... +40 °C | +15 °C ... +30 °C |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 10 % ... 90 % nicht kondensierend | 30 % ... 60 % nicht kondensierend |

Entsorgung

- Schutzkappen auf die Spikes aufsetzen.
- Produkt und Verpackung nach der Verwendung gemäß den lokal geltenden Bestimmungen für mit Blut kontaminierte Einwegartikel entsorgen. Selbstverständlich kann das System bzw. Systemkomponenten auch über das klinikeigene Entsorgungssystem entsorgt werden. Grundlage für die Entsorgung von medizinischen Abfällen in der Europäischen Union ist das Europäische Abfallverzeichnis. Gegebenenfalls erlassen Länder bis hin zu Kommunen eigene Abfallsatzungen, die eingehalten werden müssen. Außerhalb der Europäischen Union sind die entsprechenden länderspezifischen Regelungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen einzuhalten.

EN Instructions for use

Abbreviations
























| | |
|-----------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| CT | Computed tomography |
| MRI | Magnetic resonance imaging |
| PET | Positron Emission Tomography |
| CM | Contrast media |
| NaCl | Sodium chloride (0.9% physiological saline solution) |
| IFU | Instructions for use |

About this document

These IFU are part of the product and they describe its safe and proper use.

- Read the instructions for use before using the product.
- Keep the instructions for use readily available with the product at all times.

Labeling and symbols

| Symbol | Description |
|--|--|
|  WARNING | Warning! Hazards to persons. Non-compliance can cause death or serious injuries to persons, or damage to the product. |
|  | Handling instructions |
|  | CE mark with identification number of the notified body |
|  | Caution |
|  | Medical device |
|  | Catalogue number |
|  | Batch code |
|  | Quantity |
|  | Do not re-use! Intended for single use only for 24 hours. |
|  | Use-by date |
|  | Manufacturer |
|  | Date of manufacture |
|  | Consult instructions for use |
|  | Sterilized using ethylene oxide |
|  | Do not use if package is damaged and consult instructions for use |
|  | Single sterile barrier system |
|  | Do not use if protective caps are not properly attached |
|  | Non-pyrogenic |
|  | Humidity limitation, non-condensing |
|  | Keep away from sunlight |
|  | Temperature limit |
|  | Pump tubing |
|  | Keep dry |

Purpose of use

The pump tubing for ulrich medical CT/MRI injectors is intended for the venous administration of contrast media (CM) and physiological saline solution (NaCl) during a CT/MRI examination. The pump tubing connects the injector (on the device side) to the patient tubing.

Indications

CT and PET-CT examinations with contrast media.

Contraindications

The pump tubing for ulrichINJECT CT motion is not intended for the administration of contrast media during high-pressure angiography or other applications that do not comply with the intended use.

Side effects

No side effects are known in association with the pump tubing. The residual risks defined in the risk management are covered by the safety notes in the instructions for use.

User profile

The pump tubing may only be used by qualified medical personnel (e.g. medical laboratory assistants, medical-technical radiology assistants, medical assistants and radiologists) and after having completed training in accordance with the instructions for use. Training is performed by ulrich medical or by a person authorized by ulrich medical only as part of the initial product training or of product updates requiring training. Users already trained are allowed to train other users of the same health care facility in compliance with the internal regulations of the respective facility as well as the national regulations.

Patient group

No restrictions. Patients receiving a contrast medium enhanced computed tomography scan.

Product description

The pump tubing on the patient side consists of a tube with a male Luer Lock connector with an integrated check valve (7) and a protective cap. The check valve opens only when medium flows in the defined direction. In the event of counter-pressure, the valve remains closed. The pressure sensor unit (6) contains an integrated particle filter. The particle filter holds back impurities and the pressure sensor unit controls the pressure in the pump tubing. On the device side, the pump tubing has three spikes (1–3) with an integrated air filter in the air supply duct.


- A Device side with pump tubing
- B Patient side with patient tubing
- 1, 3 Spike for contrast medium supply
- 2 Spike for media supply for NaCl
- 4 W-piece
- 5 Tubing segment for the roll pump
- 6 Pressure sensor unit with integrated particle filter
- 7 Male Luer lock with integrated check valve
- 8 Protective caps for tubing ends
- 9 Media flow direction

Warnings and precautionary measures



WARNING! Risk of injury by infection, contamination, material fatigue or use of tubing extensions and non-approved products!

- The product is EO sterilized and delivered in sterile packaging.
- Handle all sterile components carefully in order to ensure sterility.
 - Do not re-sterilize or re-use the product.
 - Do not use any product from open or damaged sterile packaging.
 - Before use, visually check the packaging for damage and the sterile barrier for physical integrity. Do not use the product if the packaging or the sterile barrier is damaged.
 - Dispose of patient tubing upon disconnecting it from the patient in order to prevent contamination of the pump tubing and the environment.
 - Only use disposables approved for single use once and do not reprocess them. If disposables are reused, there is a risk of contamination and a hazard due to material fatigue. Improper handling jeopardizes user and patient safety.
 - Do not use if the protective caps are missing or are not properly attached.
 - Do not use the product after the expiry date.
 - Do not use product that was not stored under the recommended storage conditions.
 - Do not use tubing extensions (e.g. "Heidelberg extension").
 - Only use original products approved by ulrich medical.
 - Replace and dispose of the pump tubing at the latest after 24 hours.
 - After disconnecting the patient tubing, the system must immediately be equipped with new patient tubing, and the protective cap must not be removed from the Luer lock connector until it is connected to the patient.



WARNING! Risk of injury due to mixing of contrast media when using the Tandem software option!

- When a different type of contrast medium is attached to the injector that is incompatible with the previously used medium: Change pump tubing.

Safe handling

- Before using the product, check that it is operable and in proper condition. Do not use the product if any parts are damaged.
- To avoid damage due to improper use, use the product in accordance with these instructions for use and the CT motion instructions for use.
- Product and accessories must only be used by persons who have the required knowledge, training or experience.
- Ensure that all connectors are correctly connected to each other. DO NOT OVERTIGHTEN, because this can break the threads of the Luer lock connector and lead to ruptures.

Reporting incidents

All complaints in connection with the safety, efficacy or performance of the product must be reported by the user to ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) or the local distributor within 72 hours. If one or more components of the system should have a malfunction (i. e. one or more of the performance specifications are not met or the intended performance is not achieved for other reasons) or if it is suspected that this may be the case, ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) or the local distributor must be notified immediately (within 24 hours). If one or more components of the system has ever failed and possibly led or contributed to the death or severe injury of a patient, user or third party, then ulrich medical or the local distributor must be notified by telephone immediately. Please use the Medical Device Vigilance Report Form from ulrich medical to report product complaints, malfunctions or product failure. It is available at: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Use

- Remove the product from the packaging and check for damaged parts before use.
- Insert the pump tubing in the injector in accordance with the CT motion instructions for use.
- Use the product in accordance with these instructions for use and the CT motion instructions for use.
- Only use the pump tubing with ulrich medical original products:

| Prod. number | Name |
|--------------|---------------------------------------|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Patient tubing 150 cm, 2 check valves |
| XD 2040 | Patient tubing 250 cm, 2 check valves |
| XD 2045 | Patient tubing 320 cm, 2 check valves |

Technical information

| Parameter | Value |
|--------------------|--|
| Pressure tightness | Max. 22,4 bar |
| Material | PVC (DEHP free, latex free) |
| Max. service life | Any number of injections within a 24 hour period |

Storage

- Store the product in the sterile packaging in a dry, dark and temperature-controlled room.
- Protect the sterile packaged product from environmental factors such as dirt, dust, humidity, heat, and sunlight.

Ambient conditions

| | Use | Storage |
|-------------------|---------------------------|---------------------------|
| Temperature | +15°C to +40°C | +15°C to +30°C |
| Relative humidity | 10% to 90% non-condensing | 30% to 60% non-condensing |

Disposal

- Attach the protective caps to the spikes.
- After use, dispose of the product and packaging in accordance with the local applicable regulations for disposable products contaminated with blood. Of course, the system and system components can also be disposed of via the clinic's own disposal system. The disposal of medical waste in the European Union is subject to the European List of Waste Materials. If necessary, various levels of government enact their own waste regulations, which must be observed. Outside the European Union, the relevant country-specific regulations for the disposal of medical waste must be observed.

IT Istruzioni per l'uso

Abbreviazioni









| | |
|-----------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| TAC | Tomografia computerizzata |
| RMN | Risonanza magnetica |
| PET | Positron Emission Tomography (Tomografia a emissione di positroni) |
| MC | Mezzo di contrasto |
| NaCl | Cloruro di sodio (Soluzione salina fisiologica 0,9%) |
| IU | Istruzioni per l'uso |

Informazioni su questo documento

Le presenti IU sono parte integrante del prodotto e descrivono come utilizzarlo in modo sicuro e nel rispetto delle norme.

- Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Tenere sempre a portata di mano le istruzioni per l'uso nelle vicinanze del prodotto.

Etichettatura e simboli

| Simbolo | Descrizione |
|--|---|
|  AVVERTENZA! | Avvertenza! Pericoli per le persone. Il mancato rispetto può causare la morte o gravi lesioni alle persone, o provocare danni al prodotto. |
| → | Istruzioni per la manipolazione |
|  0123 | Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato |
|  | Attenzione |
|  | Dispositivo medico |
|  | Numero di catalogo |
|  | Codice del lotto |
|  | Quantità |
|  24 h | Non riutilizzare! Destinato a un unico utilizzo solo per 24 ore. |

| Simbolo | Descrizione |
|---------|---|
| | Utilizzare entro la data |
| | Fabbricante |
| | Data di fabbricazione |
| | Consultare le istruzioni per l'uso |
| | Sterilizzato ad ossido di etilene |
| | Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso |
| | Sistema a singola barriera sterile |
| | Non utilizzare se i cappucci di protezione non sono applicati correttamente |
| | Apirogeno |
| | Limitazione dell'umidità, senza condensazione |
| | Tenere lontano dalla luce del sole |
| | Limiti di temperatura |
| | Tubo della pompa |
| | Mantenere asciutto |

Uso previsto

Il tubo della pompa per iniettori TAC/RMN ulrich medical è destinato alla somministrazione per via venosa di mezzi di contrasto (MC) e soluzione salina fisiologica (NaCl) durante un esame TAC/RMN. Il tubo della pompa collega l'iniettore (dal lato del dispositivo) al tubo del paziente.

Indicazioni

Esami TAC e PET-TAC con mezzi di contrasto.

Controindicazioni

Il tubo della pompa per ulrichINJECT CT motion non è destinato alla somministrazione di mezzi di contrasto durante l'angiografia ad alta pressione o altre applicazioni non conformi all'uso previsto.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali in associazione con il tubo della pompa. I rischi residui definiti nella gestione dei rischi sono riportati nelle note sulla sicurezza delle istruzioni per l'uso.

Profilo degli utilizzatori

Il tubo della pompa può essere utilizzato solo da personale medico qualificato (ad es. assistenti di laboratorio medico, assistenti medico-tecnici di radiologia, assistenti medici e radiologi) che abbia ricevuto adeguata formazione secondo le istruzioni per l'uso. La formazione viene svolta da ulrich medical o da una persona autorizzata da ulrich medical solo nell'ambito della formazione iniziale sul prodotto o di aggiornamenti del prodotto che richiedono formazione. Gli utilizzatori già formati possono formare altri utenti della stessa struttura sanitaria conformemente ai regolamenti interni della rispettiva struttura nonché a quelli nazionali.

Gruppo di pazienti

Nessuna restrizione. Pazienti che ricevono una tomografia computerizzata potenziata con mezzo di contrasto.

Descrizione del prodotto

Il tubo della pompa dal lato paziente consiste in un tubo dotato di connettore Luer Lock maschio con valvola di ritegno (7) integrata e cappuccio di protezione. La valvola di ritegno si apre solo quando il mezzo scorre nella direzione definita. In caso di contropressione, la valvola resta chiusa. L'unità sensore di pressione (6) contiene un filtro particelle integrato. Il filtro particelle trattiene le impurità e l'unità sensore di pressione controlla la pressione nel tubo della pompa. Sul lato del dispositivo, il tubo della pompa ha tre punte di perforazione (1-3) con un filtro dell'aria integrato nel dotto di somministrazione dell'aria.

- A Lato dispositivo con tubo della pompa
- B Lato paziente con tubo del paziente
- 1, 3 Punta di perforazione per somministrazione del mezzo di contrasto
- 2 Punta di perforazione per alimentazione prodotto per NaCl
- 4 Raccordo a 3 vie
- 5 Segmento di tubo per la pompa a rulli
- 6 Unità sensore di pressione con filtro particelle integrato
- 7 Luer-Lock maschio con valvola di ritegno integrata
- 8 Cappucci di protezione per le estremità dei tubi
- 9 Direzione del flusso dei mezzi

Avvertenze e misure precauzionali

AVVERTENZA! Pericolo di lesioni per infezione, contaminazione, affaticamento del materiale o uso di prolunghes per il tubo e di prodotti non approvati.

- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene e viene consegnato in confezione sterile.
- ➔ Maneggiare con cura tutti i componenti sterili al fine di garantire la sterilità.
- ➔ Non risterilizzare né riutilizzare il prodotto.
- ➔ Non utilizzare alcun prodotto da confezione sterile aperta o danneggiata.
- ➔ Prima dell'uso, controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata e che la barriera sterile sia integra. Non utilizzare il prodotto se la confezione o la barriera sterile è danneggiata.
- ➔ Eliminare il tubo del paziente dopo averlo distaccato dal paziente per evitare la contaminazione dell'ambiente e del tubo della pompa.
- ➔ Impiegare una sola volta e non ricondizionare i materiali di consumo approvati per l'impiego monouso. In caso contrario, si ha un rischio di contaminazione e di affaticamento del materiale. Un uso improprio mette a repentaglio la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente.
- ➔ Non utilizzare se i cappucci di protezione mancano o non sono applicati correttamente.
- ➔ Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- ➔ Non utilizzare un prodotto conservato in condizioni diverse da quelle raccomandate.
- ➔ Non utilizzare prolunghes per il tubo (ad es. la "prolunga di Heidelberg").
- ➔ Impiegare solo prodotti originali approvati da ulrich medical.
- ➔ Sostituire e smaltire il tubo della pompa dopo un massimo di 24 ore.
- ➔ Dopo aver rimosso il tubo del paziente, il sistema deve immediatamente essere dotato di un nuovo tubo del paziente e il cappuccio protettivo non deve essere rimosso dal connettore Luer lock finché non è collegato al paziente.

AVVERTENZA! Pericolo di lesioni a causa della commistione di mezzi di contrasto quando si utilizza l'opzione software Tandem!

- ➔ Quando all'iniettore viene applicato un tipo diverso di mezzo di contrasto, incompatibile con il mezzo usato in precedenza, sostituire il tubo della pompa.

Manipolazione sicura

- ➔ Prima di usare il prodotto, controllare che sia utilizzabile e in buone condizioni. Non utilizzare il prodotto se vi sono parti danneggiate.
- ➔ Per evitare danni a causa di un uso improprio, utilizzare il prodotto in conformità con queste istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'uso di CT motion.
- ➔ Permettere l'impiego del prodotto e degli accessori solo a persone in possesso del necessario livello di conoscenze, formazione o esperienza.
- ➔ Accertarsi che tutti i connettori siano collegati correttamente l'uno all'altro. NON SERRARE ECCESSIVAMENTE il connettore Luer-Lock, in quanto così facendo le sue filettature potrebbero danneggiarsi e rompersi.

Segnalazione degli incidenti

Tutti i reclami relativi alla sicurezza, all'efficacia o alle prestazioni del prodotto devono essere segnalati dall'utilizzatore a ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) o al distributore locale entro 72 ore. Se uno o più componenti del sistema mostrano segni di malfunzionamento (cioè, non soddisfano una o più specifiche di prestazione, oppure non forniscono le prestazioni previste per altri motivi) oppure se si sospetta tale eventualità, darne immediatamente comunicazione a ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) o al distributore locale (entro 24 ore). Se si è verificato il guasto di uno o più componenti del sistema oppure se questi ultimi hanno portato o contribuito al decesso di un paziente o causato lesioni gravi a un paziente, all'utilizzatore o a terzi, telefonare immediatamente a ulrich medical o al distributore locale. Per segnalare reclami, malfunzionamenti o guasti del prodotto, utilizzare il modulo di segnalazione per la vigilanza sui dispositivi medici fornito da ulrich medical. Il modulo è disponibile all'indirizzo: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Uso

- ➔ Prima dell'uso, rimuovere il prodotto dalla confezione e verificare la presenza di eventuali parti danneggiate.
- ➔ Inserire il tubo della pompa nell'iniettore secondo le istruzioni per l'uso di CT motion.
- ➔ Utilizzare il prodotto in conformità con queste istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'uso di CT motion.
- ➔ Utilizzare il tubo della pompa solo con prodotti originali ulrich medical:

| Numero di prodotto | Nome |
|--------------------|---|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Tubo del paziente, 150 cm, 2 valvole di ritegno |
| XD 2040 | Tubo del paziente, 250 cm, 2 valvole di ritegno |
| XD 2045 | Tubo del paziente, 320 cm, 2 valvole di ritegno |

Informazioni tecniche

| Parametro | Valore |
|---------------------------------|---|
| Tenuta alla pressione | Massimo 22,4 bar |
| Materiale | PVC (senza DEHP, senza lattice) |
| Durata massima dell'operatività | Qualunque numero di iniezioni in un periodo di 24 ore |

Stoccaggio

- ➔ Conservare il prodotto nella confezione sterile in una stanza asciutta, buia e con temperatura controllata.
- ➔ Proteggere il prodotto nella confezione sterile da fattori ambientali quali sporco, polvere, umidità, calore e luce solare.

Condizioni ambientali

| | Uso | Stoccaggio |
|------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Temperatura | Da +15 °C a +40 °C | Da +15 °C a +30 °C |
| Umidità relativa | Da 10% a 90% senza condensa | Da 30% a 60% senza condensa |

Smaltimento

- ➔ Applicare i cappucci di protezione alle punte di perforazione.
- ➔ Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità con i regolamenti locali applicabili per i prodotti monouso contaminati con sangue. Naturalmente, il sistema e i componenti del sistema possono essere smaltiti anche tramite il sistema di smaltimento interno della clinica. Lo smaltimento dei rifiuti medici nell'Unione Europea è soggetto al Catalogo Europeo dei Rifiuti. Se necessario, vari livelli di governo emanano i propri regolamenti sui rifiuti, che devono essere osservati. Al di fuori dell'Unione Europea, devono essere osservati i regolamenti specifici del Paese in materia di smaltimento dei rifiuti medici.

FR Mode d'emploi

Abréviations






















| | |
|-------------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| TDM scanner | Examen de tomodensitométrie |
| IRM | Imagerie par résonance magnétique |
| TEP | Tomographie par émissions de positons |
| PC | Produit de contraste |
| NaCl | Chlorure de sodium (solution saline physiologique à 0,9 %) |
| MdE | Mode d'emploi |



À propos de ce document

Le présent mode d'emploi fait partie intégrante du produit. Il contient des informations permettant de l'utiliser correctement et en toute sécurité.

- ➔ Lisez ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
- ➔ Conservez à tout moment le mode d'emploi à proximité du produit.

Étiquette et symboles

| Symbole | Description |
|--|---|
|  AVERTISSEMENT ! | AVERTISSEMENT ! Danger pour les personnes. Le non-respect de ces instructions peut entraîner la mort, causer de graves blessures aux personnes ou endommager le produit. |
|  | Consignes de manipulation |
|  0123 | Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié |
|  | Attention |
|  | Dispositif médical |
|  | Référence catalogue |
|  | Code de lot |
|  | Quantité |
|  | Ne pas réutiliser ! Destiné à un usage unique dans les 24 heures. |
|  | Date limite d'utilisation |
|  | Fabricant |
|  | Date de fabrication |
|  | Consulter les précautions d'emploi |
|  | Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les précautions d'emploi |
|  | Système de barrière stérile unique |
|  | Ne pas utiliser si les capuchons de protection ne sont pas correctement en place |
|  | Non pyrogène |
|  non-condensing | Limitation d'humidité, sans condensation |
|  | Conserver à l'abri de la lumière du soleil |
|  | Limite de température |

| Symbole | Description |
|---|-------------------|
|  | Tubulure de pompe |
|  | Craint l'humidité |

Utilisation prévue

La tubulure de pompe pour injecteurs ulrich medical pour TDM scanner/IRM est destinée à l'administration par voie veineuse de produits de contraste (PC) et de solution saline physiologique (NaCl) pendant un scanner/examen IRM. La tubulure de pompe relie l'injecteur (côté dispositif) à la tubulure patient.

Indications

Scanners et TEP-IRM avec produit de contraste.

Contre-indications

La tubulure de pompe pour ulrichINJECT CT motion n'est pas destinée à l'administration de produit de contraste pour une angiographie haute pression ni à d'autres applications ne correspondant pas à l'usage auquel elle est destinée.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire en rapport avec la tubulure de pompe n'est connu. Les risques résiduels définis dans la gestion des risques sont abordés dans les consignes de sécurité du mode d'emploi.

Profil utilisateur

La tubulure de pompe doit être utilisée exclusivement par un personnel médical qualifié (par ex. techniciens de laboratoire médical, assistants en radiologie médicale, assistants médicaux et radiologues) dûment formé dans le respect du présent mode d'emploi. La formation est dispensée par ulrich medical ou une personne agréée par ulrich medical dans le cadre exclusif de la formation initiale au produit ou de mises à jour du produit nécessitant une formation. Les utilisateurs déjà formés sont habilités à en former d'autres au sein d'un même établissement de soins de santé dans le respect du règlement interne de l'établissement et de la réglementation nationale.

Type de patient


Aucune restriction. Patients qui passent une tomodensitométrie avec produit de contraste.

Description du produit


La tubulure de pompe côté patient comprend une tubulure avec un connecteur Luer lock mâle muni d'un clapet antiretour intégré (7) et d'un capuchon de protection. Le clapet antiretour ne s'ouvre que lorsqu'un produit circule dans la bonne direction. En cas de contrepression, il reste fermé. Le capteur de pression (6) contient un filtre à particules intégré. Ce filtre à particules retient les impuretés et le capteur de pression contrôle la pression dans la tubulure de pompe. Côté dispositif, la tubulure de pompe présente trois perforateurs (1 à 3) dotés d'un filtre à air intégré à l'arrivée d'air.

- A Côté dispositif avec tubulure de pompe
- B Côté patient avec tubulure patient
- 1, 3 Perforateur pour administration du produit de contraste
- 2 Perforateur pour administration de NaCl
- 4 Raccord en W
- 5 Segment de tubulure pour pompe à galets
- 6 Capteur de pression avec filtre à particules intégré
- 7 Connecteur Luer lock mâle avec clapet antiretour intégré
- 8 Capuchons de protection pour extrémités de tubulure
- 9 Sens de circulation du produit

Avertissements et mesures de précaution

 **AVERTISSEMENT !** Risque de blessure due à une infection, une contamination, une fatigue de matériau ou à l'utilisation de rallonges de tubulure et de produits non approuvés !

- Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et conditionné en emballage stérile.
- ➔ Manipulez avec soin tous les composants stériles pour vous assurer qu'ils restent stériles.
 - ➔ Ne restérilisez ni ne réutilisez pas le produit.
 - ➔ N'utilisez jamais un produit si son emballage est ouvert ou endommagé.
 - ➔ Avant emploi, vérifiez à l'œil nu si l'emballage est endommagé et si l'intégrité de la barrière stérile est compromise. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou la barrière stérile est compromise.
 - ➔ Mettez au rebut la tubulure patient après l'avoir déconnectée du patient afin d'éviter une contamination de la tubulure de pompe et de l'environnement.
 - ➔ Utilisez exclusivement des consommables approuvés pour un usage unique et ne les retraits pas. La réutilisation de ces consommables entraîne un risque de contamination et un danger dû à la fatigue du matériau. Une manipulation incorrecte met l'utilisateur et le patient en danger.
 - ➔ N'utilisez pas le produit si les capuchons de protection manquent ou ne sont pas bien fixés.
 - ➔ N'utilisez pas le produit lorsque la date limite d'utilisation est dépassée.
 - ➔ Ne pas utiliser un dispositif qui n'a pas été stocké dans les conditions recommandées.
 - ➔ N'utilisez pas de prolongateur (par ex., prolongateur de type « Heidelberg »).
 - ➔ Utilisez uniquement les produits d'origine autorisés par ulrich medical.
 - ➔ Remplacez et mettez au rebut la tubulure de pompe au bout de 24 heures au plus tard.
 - ➔ Lorsque la tubulure patient est débranchée, il faut immédiatement la remplacer. Le bouchon de protection ne doit pas être retiré du connecteur Luer lock tant que la nouvelle tubulure n'est pas reliée à un patient.

 **AVERTISSEMENT !** Risque de blessure due au mélange de produits de contraste lors de l'utilisation de l'option Tandem du logiciel !

- ➔ Lorsqu'un produit de contraste d'un autre type, non compatible avec le précédent produit, est relié à l'injecteur : remplacer la tubulure de pompe.

Utilisation sûre

- Avant utilisation, vérifiez que le produit fonctionne bien et est en bon état. N'utilisez pas le produit si une partie de celui-ci est endommagée.
- Afin d'éviter tout dommage dû à une mauvaise manipulation, utilisez le produit conformément au présent mode d'emploi et au mode d'emploi CT motion.
- Le produit et les accessoires doivent être utilisés uniquement par des personnes possédant les connaissances nécessaires et ayant la formation ou l'expérience requise.
- Veillez à ce que tous les connecteurs soient correctement raccordés entre eux. NE SERREZ PAS EXCESSIVEMENT, cela pourrait casser les filetages du connecteur Luer lock et entraîner une rupture.

Signalement d'incidents

Toute réclamation liée à la sécurité, l'efficacité ou les performances du produit doit être adressée par l'utilisateur à ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ou au distributeur local dans les 72 heures. Si un ou plusieurs composants du système montrent des signes de dysfonctionnement (c.-à-d. défaut d'une ou plusieurs des performances spécifiées ou les performances prévues ne sont pas délivrées) ou si vous pensez que cela pourrait être le cas, ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ou le distributeur local doit en être immédiatement informé (dans les 24 heures). Si un ou plusieurs composants du système ont déjà présenté des défaillances et éventuellement entraîné ou favorisé des lésions graves ou le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, ulrich medical ou le distributeur local doit en être immédiatement informé par téléphone. Veuillez utiliser le formulaire de signalement de matériovigilance d'ulrich medical pour signaler des réclamations, des dysfonctionnements ou une panne du produit. Il est disponible sur : www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Utilisation

- Sortez le produit de son emballage et vérifiez avant emploi s'il présente des dommages.
- Insérez la tubulure de pompe dans l'injecteur en suivant le mode d'emploi CT motion.
- Utilisez le produit conformément au présent mode d'emploi et au mode d'emploi CT motion.
- Utilisez uniquement la tubulure de pompe avec les produits ulrich medical d'origine :

| Numéro de produit | Nom |
|-------------------|--|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Tubulure de pompe 150 cm, 2 clapets antiretour |
| XD 2040 | Tubulure de pompe 250 cm, 2 clapets antiretour |
| XD 2045 | Tubulure de pompe 320 cm, 2 clapets antiretour |

Informations techniques

| Caractéristique | Valeur |
|--------------------------|---|
| Résistance à la pression | Max. 22,4 bar |
| Matériau | PVC (sans DEHP ni latex) |
| Durée de vie max. | Un nombre illimité d'injections sur 24 heures |

Stockage

- Stockez le produit dans son emballage stérile, dans une pièce sèche, sombre et où la température varie peu.
- Protégez le produit emballé et stérile de facteurs ambiants tels que la saleté, la poussière, l'humidité, la chaleur et la lumière du soleil.

Conditions ambiantes

| | Utilisation | Stockage |
|-------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Température | de +15 °C à +40 °C | de +15 °C à +30 °C |
| Humidité relative | de 10 % à 90 % sans condensation | de 30 % à 60 % sans condensation |

Mise au rebut

- Mettez les capuchons de protection sur les perforateurs.
- Après utilisation, mettez le produit et son emballage au rebut dans le respect des réglementations locales en vigueur concernant les produits à usage unique contaminés par du sang. Il va de soi que le système et ses composants peuvent aussi être mis au rebut via le système de mise au rebut de l'établissement. La mise au rebut de déchets médicaux au sein de l'Union européenne est soumise à la liste européenne des déchets. Chaque gouvernement peut promulguer ses propres lois sur le traitement des déchets, et ces réglementations doivent être respectées. Hors de l'Union européenne, les réglementations propres au pays concerné en matière de mise au rebut des déchets médicaux doivent être respectées.

NL Gebruiksaanwijzing

Afkortingen

| | |
|-----------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| CT | Computertomografie |
| MRI | Magnetic resonance imaging |
| PET | Positronemissietomografie |
| CM | Contrastmiddel |
| NaCl | Natriumchloride (fysiologische zoutoplossing van 0,9%) |
| IFU | Gebruiksaanwijzing |

Dit document

Deze gebruiksaanwijzing vormt onderdeel van het product en beschrijft het veilige en beoogde gebruik van het product.

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik helemaal door.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing te allen tijde gebruiksklaar bij het product.

Etikettering en symbolen

| Symbol | Beschrijving |
|--|--|
|  WAARSCHUWING! | Waarschuwing! Gevaarlijk voor personen. Niet-naleving kan resulteren in ernstig letsel of het overlijden van personen, of beschadiging van het product. |
| → | Gebruiksaanwijzing |
|  0123 | CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie |
|  | Let op |
|  | Medisch hulpmiddel |
|  | Catalogusnummer |
|  | Batchcode |
|  | Aantal |
|  | Niet opnieuw gebruiken! Bedoeld voor eenmalig gebruik gedurende 24 uur. |
|  | Uiterste gebruiksdatum |
|  | Fabrikant |
|  | Productiedatum |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |
|  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | Enkelvoudig steriele-barrièresysteem |
|  | Gebruik het product niet als de bescherm dopjes niet goed bevestigd zijn |
|  | Niet-pyrogeen |
|  | Vochtigheidslimiet, niet-condenserend |
| non-condensing | Beschermen tegen zonlicht |
|  | Temperatuurlimiet |
|  | Pompslangen |
|  | Droog houden |

Beoogd gebruik

De pompslang voor ulrich medical CT-/MRI-injectors is bedoeld voor het veneus toedienen van contrastmiddel (CM) en fysiologische zoutoplossing (NaCl) tijdens een CT-/MRI-onderzoek. De pompslang verbindt de injector (instrumentzijde) met de patiëntenslang.

Indicaties

CT- en PET-CT-onderzoeken met contrastmiddel.

Contra-indicaties

De pompslang voor de ulrichINJECT CT motion is niet bedoeld voor het toedienen van contrastmiddel tijdens angiografie onder hoge druk, of voor andere toepassingen die niet in overeenstemming zijn met het beoogde gebruik ervan.

Complicaties

Er zijn geen complicaties bekend in verband met de pompslang. De restrisco's die in het risicomangement zijn gedefinieerd, worden vermeld in de veiligheidsopmerkingen in de gebruiksaanwijzing.

Gebruikersprofiel

De pompslang mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel (zoals medische laboratoriumassistenten, technisch-medische radiologieassistenten, medische assistenten en radiologen) en nadat zij hiervoor training in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing hebben voltooid. De training wordt gegeven door ulrich medical of door een persoon die hiervoor door ulrich medical is gemachtigd, alleen in het kader van de initiële producttraining of van productupdates waarvoor training vereist is. Gebruikers die de training voltooid hebben, mogen andere gebruikers van dezelfde zorginstelling trainen in overeenstemming met de interne regelgeving van de betreffende instelling en de nationale regelgeving.

Patiëntendoelgroep

Geen beperkingen. Patiënten die een met contrastmiddel versterkte computertomografiescan ondergaan.

Productbeschrijving

De pompslang aan de patiëntzijde bestaat uit een slang met een mannelijke luerlockconnector met een geïntegreerd terugslagventiel (7) en een beschermddopje. Het terugslagventiel gaat alleen open als er een medium in de aangegeven richting stroomt. Als er sprake is van tegendruk, blijft het ventiel gesloten. De druksensoreenheid (6) bevat een geïntegreerd partikelfilter. Het partikelfilter houdt onzuiverheden tegen en de druksensoreenheid regelt de druk in de pompslang. Aan de instrumentzijde heeft de pompslang drie aanpriksnaalden (1-3) met een geïntegreerd luchtfilter in het luchttoevoerkanaal.

- A Instrumentzijde met pompslang
- B Patiëntzijde met patiëntslang
- 1, 3 Aanpriksnaald voor toevoer van contrastmiddel
- 2 Aanpriksnaald voor het toedienen van NaCl
- 4 W-stuk
- 5 Slangsegment voor de rolpompe
- 6 Druksensoreenheid met geïntegreerd partikelfilter
- 7 Mannelijke luerlock met geïntegreerd terugslagventiel
- 8 Beschermddopjes voor slanguiteinden
- 9 Stroomrichting van het medium

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWING! Risico op letsel door infectie, verontreiniging, materiaalmoetheid of gebruik van slangverlengstukken en niet-goedgekeurde producten!

- Het product is met EtO gesteriliseerd en wordt in een steriele verpakking geleverd.
- Hanteer alle steriele onderdelen zorgvuldig om de steriliteit te waarborgen.
 - Het product niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.
 - Gebruik een product niet indien de steriele verpakking al geopend of beschadigd is.
 - Controleer vóór gebruik visueel of de verpakking niet beschadigd is en de steriele barrière fysiek intact is. Gebruik het product niet als de verpakking of de steriele barrière beschadigd is.
 - Gooi de patiëntslang na het loskoppelen van de patiënt weg om verontreiniging van de pompslang en de omgeving te voorkomen.
 - Gebruik wegwerpartikelen die zijn goedgekeurd voor eenmalig gebruik slechts één keer en herverwerk deze niet. Als wegwerpartikelen worden hergebruikt, bestaat een risico van besmetting en gevaar vanwege materiaalmoetheid. Onjuist hanteren vormt een gevaar voor de veiligheid van de gebruiker en de patiënt.
 - Gebruik het product niet als de beschermddopjes ontbreken of niet goed bevestigd zijn.
 - Gebruik een product niet na de uiterste gebruiksdatum.
 - Het product niet gebruiken als het niet onder de aanbevolen opslagcondities is bewaard.
 - Gebruik geen slangverlengstukken (zoals het "Heidelberg-verlengstuk").
 - Gebruik uitsluitend door ulrich medical goedgekeurde originele producten.
 - De pompslang op zijn laatst na 24 uur vervangen en weggooien.
 - Na het afkoppelen van de patiëntslang moet onmiddellijk een nieuwe patiëntslang aangesloten worden waarbij het beschermddopje pas na het aansluiten van de luer-lockconnector aan de patiënt verwijderd mag worden.

WAARSCHUWING! Risico op letsel door contrastmiddelvermenging bij gebruik van de softwareoptie Tandem!

- Als er een ander soort contrastmiddel op de injector wordt geplaatst dat niet compatibel is met het daarvoor gebruikte contrastmiddel: Vervang de pompslang.

Veilige hantering

- Controleer vóór gebruik of het product functioneert en in goede conditie verkeert. Gebruik het product niet als er onderdelen beschadigd zijn.
- Om beschadiging als gevolg van onjuist gebruik te voorkomen, moet het product gebruikt worden volgens deze gebruiksaanwijzing samen met de gebruiksaanwijzing van de CT motion.
- Het product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen met de vereiste kennis, training of ervaring.
- Zorg dat alle connectors goed op elkaar worden aangesloten. NIET TE STRAK AANDRAAIEN; hierdoor kan de draad van de luerlockconnector breken en kunnen breuken ontstaan.

Incidenten melden

Alle klachten in verband met de veiligheid, werkzaamheid of prestaties van het product moeten binnen 72 uur door de gebruiker worden gerapporteerd aan ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) of de lokale distributeur. Als een of meer onderdelen van het systeem een storing vertonen (er wordt niet voldaan aan een of meerdere prestatiespecificaties, of de beoogde prestaties worden om een andere reden niet behaald), of als dit wordt vermoed, dan moet ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) of de lokale distributeur daar onmiddellijk (binnen 24 uur) over worden geïnformeerd. Indien één of meer onderdelen van het systeem een storing of defect heeft vertoond, wat mogelijk geleid heeft tot of bijgedragen heeft aan het overlijden van of ernstig letsel bij een patiënt, een gebruiker of een derde, dan moet ulrich medical of de lokale distributeur hiervan onmiddellijk telefonisch op de hoogte worden gebracht. Gebruik het rapportageformulier betreffende toezicht op medische hulpmiddelen van ulrich medical om klachten over producten en storingen en defecten aan producten te melden. Dit formulier vindt u op: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Gebruik

- Neem het product uit de verpakking en controleer het vóór gebruik op beschadigingen.
- Steek de pompslang in de injector volgens de gebruiksaanwijzing van de CT motion.
- Gebruik het product volgens deze gebruiksaanwijzing samen met de gebruiksaanwijzing van de CT motion.
- Gebruik de pompslang uitsluitend met oorspronkelijke producten van ulrich medical:

| Productnr. | Naam |
|------------|---|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Patiëntslang 150 cm, 2 terugslagventielen |
| XD 2040 | Patiëntslang 250 cm, 2 terugslagventielen |
| XD 2045 | Patiëntslang 320 cm, 2 terugslagventielen |

Technische informatie

| Parameter | Waarde |
|-------------------|---|
| Uitgeoefende druk | Max. 22,4 bar |
| Materiaal | Pvc (DEHP-vrij, latexvrij) |
| Max. gebruiksduur | Onbeperkt aantal injecties gedurende 24 uur |

Opslag

- Bewaar het product in de steriele verpakking in een droge, donkere en temperatuurgecontroleerde ruimte.
- Bescherm het steriel verpakte product tegen omgevingsinvloeden zoals vuil, stof, vochtigheid, hitte en zonlicht.

Omgevingscondities

| | Gebruik | Opslag |
|-----------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Temperatuur | +15 °C tot +40 °C | +15 °C tot +30 °C |
| Relatieve vochtigheid | 10% tot 90% niet-condenserend | 30% tot 60% niet-condenserend |

Afvoer

- Bevestig de beschermddopjes op de aanpriksnaalden.
- Gooi na gebruik het product en de verpakking weg conform de toepasselijke lokale regelgeving voor wegwerproducten die met bloed verontreinigd zijn. Het systeem en de systeemonderdelen kunnen natuurlijk ook via het eigen afvoersysteem van de kliniek worden afgevoerd. De afvoer van medisch afval in de Europese Unie is onderworpen aan de Europese afvalstoffenlijst. Indien nodig passen verschillende overheidsniveaus hun eigen afvalregelgeving toe, die moet worden gevolgd. Buiten de Europese Unie moet de regelgeving voor het afvoeren van medisch afval van het betreffende land worden gevolgd.

ES Instrucciones de uso
















Abreviaturas

| | |
|-----------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| TC | Tomografía computarizada |
| TRM | Tomografía por resonancia magnética |
| PET | Positron Emission Tomography (Tomografía de emisión de positrones) |
| MC | Medio de contraste |
| NaCl | Cloruro sódico (solución salina fisiológica al 0,9%) |
| IFU | Instrucciones de uso |

Acerca de este documento

- Estas instrucciones de uso forman parte del producto y describen su utilización segura y correcta.
- Lea las instrucciones de uso antes de usar este producto.
 - Guarde las Instrucciones de uso con el producto de forma que estén fácilmente disponibles en todo momento.

Etiquetado y símbolos

| Símbolo | Descripción |
|---|--|
|  ADVERTENCIA. | Advertencia: Peligro para las personas. Su incumplimiento puede causar la muerte o lesiones graves en personas, así como provocar daños en el producto. |
|  | Instrucciones de manipulación |
|  0123 | Marca CE con número de identificación del organismo notificado |
|  | Precaución |
|  | Producto sanitario |
|  | Número de catálogo |
|  | Código de lote |
|  | Cantidad |
|  | No reutilizar. Previsto para un solo uso durante 24 horas. |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Consúltense las instrucciones de uso |
|  | Esterilizado utilizando óxido de etileno |
|  | No utilizar si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso |

| Símbolo | Descripción |
|----------------|---|
| | Sistema de barrera estéril simple |
| | No utilizar si los tapones de protección no están correctamente colocados |
| | No pirógeno |
| | Límites de humedad, sin condensación |
| non-condensing | Manténgase fuera de la luz del sol |
| | Límite de temperatura |
| | Tubo de bomba |
| | Manténgase seco |

Uso previsto

El tubo de bomba para inyectores ulrich medical TC/TRM sirve para la administración intravenosa de medios de contraste (MC) y soluciones salinas (NaCl) fisiológicas durante una exploración por tomografía computarizada o tomografía por resonancia magnética. El tubo de la bomba conecta el inyector (lado del aparato) a los tubos del paciente.

Indicaciones

Exploración por TC y TC-TEP con medios de contraste.

Contraindicaciones

El tubo de bomba para equipos ulrichINJECT CT motion no está diseñado para la administración de medios de contraste en angiografías de alta presión ni otras aplicaciones que no correspondan a su finalidad de uso.

Efectos secundarios

No existen efectos secundarios asociados al tubo de bomba. Los riesgos residuales determinados en la gestión de riesgos están englobados en las indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso.

Perfil del usuario

El tubo de bomba solo debe utilizarlo el personal médico cualificado (ayudantes de laboratorios médicos, auxiliares técnico-médicos de radiología, auxiliares médicos y radiólogos, entre otros) que haya completado la debida formación de acuerdo con las instrucciones de uso. La formación la imparte ulrich medical o una persona autorizada por ulrich medical únicamente dentro de la formación inicial del producto o en conexión con las actualizaciones del producto que precisen formación. A los usuarios ya formados se les permite formar a otras personas del mismo centro sanitario de conformidad con el reglamento interno de este y con la normativa nacional.

Grupo de pacientes

No existen restricciones. Pacientes a los que se practique una tomografía computarizada mejorada con medio de contraste.

Descripción del producto

El tubo de bomba del lado del paciente consta de un tubo con un conector Luer-Lock macho con una válvula antirreflujo (7) y un capuchón protector. La válvula antirreflujo solo se abre cuando un medio fluye en el sentido de flujo establecido. Si existe presión en el sentido contrario, la válvula permanece cerrada. La unidad del sensor de presión (6) integra un filtro de partículas. El filtro de partículas retiene las impurezas y la unidad del sensor de presión controla la presión en el tubo de la bomba. En el lado del aparato, el tubo de la bomba tiene tres punzones perforadores (1-3) con un filtro de aire integrado en el conducto de suministro de aire.

- A Lado del aparato con tubo de la bomba
- B Sección del paciente con los tubos del paciente
- 1, 3 Punzones perforadores para la administración del medio de contraste
- 2 Punzón perforador para el suministro de NaCl
- 4 Pieza en W
- 5 Segmento de tubo para la bomba peristáltica
- 6 Unidad del sensor de presión con filtro de partículas integrado
- 7 Conexión Luer-Lock macho con válvula antirreflujo integrada
- 8 Capuchones protectores para los extremos de los tubos
- 9 Dirección del flujo de medio

Advertencias y medidas de precaución

! ADVERTENCIA. Riesgo de lesiones por infección, contaminación, fatiga del material o utilización de extensiones de tubos y de productos no autorizados.

- El producto está esterilizado con óxido de etileno y embalado de forma estéril.
- Manipule todos los componentes esterilizados cuidadosamente para garantizar su esterilidad.
 - No reutilizar ni volver a esterilizar el producto.
 - No usar ningún producto cuyo envase esterilizado esté abierto o dañado.
 - Antes del uso, inspeccionar visualmente el envase para comprobar que no presente daños y que la barrera estéril no esté alterada. No utilizar el producto si el envase o la barrera estéril presentan daños.
 - El tubo del paciente debe desecharse después de desconectarlo del paciente para evitar la contaminación del tubo de la bomba y del entorno.
 - El material fungible destinado a un solo uso deberá utilizarse una única vez y no reacondicionarse. En caso contrario existe riesgo de contaminación y de fatiga del material. La manipulación incorrecta pone en riesgo la seguridad del usuario y del paciente.

- No utilizar si faltan los capuchones protectores o no están correctamente colocados.
- No usar el producto después de la fecha de caducidad.
- No emplee el producto si se ha guardado en condiciones de almacenamiento distintas de las recomendadas.
- No usar extensiones de tubos (por ejemplo, "extensiones Heidelberg").
- Utilice solo productos originales autorizados por ulrich medical.
- Reemplazar y desechar el tubo de la bomba como máximo a las 24 horas.
- Después de desconectar los tubos del paciente, el sistema debe equiparse inmediatamente con tubos nuevos del paciente y la tapa protectora no debe retirarse del conector Luer lock hasta que esté conectado al paciente.

! ADVERTENCIA. Peligro de lesiones debido a la mezcla de medios de contraste con la opción de software "Tandem"

- Cuando se conecten diferentes medios de contraste al inyector que no es compatible con el medio usado previamente: Cambie el tubo de la bomba.

Manipulación segura

- Antes de usar el producto, verifique su funcionamiento y condiciones adecuadas. No use el producto si alguna de las partes está dañada.
- Para evitar daños por un uso incorrecto, el producto se debe utilizar siguiendo estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso del equipo CT motion.
- El producto y los accesorios solo deben usarlos personas que dispongan de los conocimientos, la formación o la experiencia necesarios.
- Asegúrese de que todos los conectores estén correctamente interconectados. **NO APRIETE EXCESIVAMENTE** el conector Luer lock, ya que podría ocasionar la rotura de sus hilos y producir quebraduras.

Informe de incidentes

El usuario debe comunicar todas las quejas relacionadas con la seguridad, eficacia o funcionamiento del producto a ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) o al distribuidor local en un plazo de 72 horas. Si uno o varios componentes del sistema muestran un mal funcionamiento (es decir, una o varias especificaciones de funcionamiento no se cumplen o el funcionamiento no es el previsto por otras causas) o si tiene alguna sospecha de que pueda ser el caso, debe informar a ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) o al distribuidor local inmediatamente (en un plazo de 24 horas). Si uno o varios componentes del sistema han fallado y esto ha podido influir en la muerte o en heridas graves de pacientes, usuarios o terceros, debe informar a ulrich medical o al distribuidor local inmediatamente por teléfono. Use el formulario de informe de vigilancia de productos sanitarios de ulrich medical para informar sobre quejas, errores de funcionamiento o problemas con los productos. Este formulario está disponible en www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Uso

- Sacar el producto del envase y comprobar que no tenga piezas dañadas antes de usarlo.
- Introducir el tubo de la bomba en el inyector siguiendo las instrucciones de uso del equipo CT motion.
- Utilizar el producto de acuerdo con estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso del equipo CT motion.
- Utilizar el tubo de la bomba únicamente con productos originales de ulrich medical:

| Referencia | Nombre |
|------------|--|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Tubo de paciente 150 cm, 2 válvulas antirreflujo |
| XD 2040 | Tubo de paciente 250 cm, 2 válvulas antirreflujo |
| XD 2045 | Tubo de paciente 320 cm, 2 válvulas antirreflujo |

Información técnica

| Parámetro | Valor |
|-------------------|--|
| Ajuste de presión | Máx. 22,4 bar |
| Material | PVC (sin DEHP, sin látex) |
| Vida útil máx. | Sin límite de inyecciones dentro de un plazo de 24 horas |

Conservación

- Conserve el producto en un envase esterilizado en una habitación seca, oscura y a temperatura ambiente controlada.
- Proteja el producto envasado estéril de factores ambientales como la suciedad, el polvo, la humedad, el calor y la luz solar.

Condiciones ambientales

| | Uso | Conservación |
|------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Temperatura | +15 °C a +40 °C | +15 °C a +30 °C |
| Humedad relativa | 10% a 90% sin condensación | 30% a 60% sin condensación |

Eliminación

- Retirar los capuchones protectores de los punzones perforadores.
- Después del uso, desechar el producto y su envase siguiendo la normativa local aplicable para los productos desechables contaminados con sangre. Naturalmente el sistema y los componentes del sistema también pueden eliminarse a través del propio sistema de eliminación de la clínica. La eliminación de desechos médicos en la Unión Europea está sujeta a la Lista Europea de Residuos. Cuando es preciso, diversos niveles de gobierno promulgan reglamentos propios en materia de residuos, los cuales se deben tener en cuenta. Fuera de la Unión Europea, se debe seguir la normativa pertinente específica de cada país para la eliminación de los desechos médicos.

FI Käyttöohje

Lyhenteet

| | |
|-----------|---|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| TT | Tietokonetomografia |
| MRI | Magnetic resonance imaging (magneettikuvaus) |
| PET | Positroniemissiotomografia |
| VA | Varjoaine |
| NaCl | Natriumkloridi (0,9-prosenttinen fysiologinen keittosuolaliuos) |
| IFU | Käyttöohje |

Tietoja tästä asiakirjasta

Nämä käyttöohjeet ovat osa tuotetta, ja niissä kuvataan tuotteen turvallinen ja asianmukainen käyttö.

→ Lue käyttöohjeet, ennen kuin aloitat tuotteen käytön.

→ Pidä käyttöohjeet aina helposti saatavana tuotteen lähellä.

Merkinnät ja symbolit

| Symboli | Kuvaus |
|--|--|
|  | VAROITUS! |
| → | Käsittelyohjeet |
|  | CE-merkintä ja nimetyn laitoksen tunnus numero |
|  | Huomio |
|  | Lääkinnällinen laite |
|  | Tuotenumero |
|  | Eräkoodi |
|  | Määrä |
|  | Ei saa käyttää uudelleen! Tarkoitettu kertakäyttöön vain 24 tunnin ajaksi. |
|  | Viimeinen käyttöpäivämäärä |
|  | Valmistaja |
|  | Valmistuspäivämäärä |
|  | Noudata käyttöohjetta |
|  | Steriloitu eteenioksidilla |
|  | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja noudata käyttöohjeita |
|  | Yksinkertainen steriili estejärjestelmä |
|  | Ei saa käyttää, jos suojakorkkeja ei ole kiinnitetty asianmukaisesti |
|  | Pyrogeeniton |
|  | Kosteusrajoitus, ei tiivistymistä |
|  | Suojattava auringonvalolta |
|  | Lämpötilarajoitus |
|  | Pumppuletku |
|  | Suojattava kosteudelta |

Käyttötarkoitus

ulrich medicalin TT/MRI-injektorien potilasletku on tarkoitettu varjoaineen (VA) ja fysiologisen keittosuolaliuoksen (NaCl) antamiseen laskimoon TT- ja MRI-tutkimusten aikana. Pumppuletku yhdistää injektorin (laitteen puolella) potilasletkuun.

Käyttöaiheet

TT- ja PET-TT-tutkimukset varjoaineella.

Vasta-aiheet

ulrichINJECT CT motion -injektorin pumppuletkua ei ole tarkoitettu varjoaineen antamiseen korkeapaineisissa varjoainetutkimuksissa tai muissa käyttöaiheen vastaisissa käyttötarkoituksissa.

Haittavaikutukset

Pumppuletkuun ei liity tunnettuja haittavaikutuksia. Käyttöohjeiden turvallisuus huomautukset kattavat riskienhallinnassa määritetyt jäännösriskit.

Käyttäjäprofiili

Pumppuletkua saa käyttää vain valtuutettu terveydenhuollon henkilöstö (esimerkiksi lääketieteellisten laboratoriodien avustajat, lääketieteelliset tekniset radiologia-avustajat, lääkärin avustaja radiologit), joka on läpäissyt käyttöohjeiden mukaisen koulutuksen. Koulutuksen antaa ulrich medical tai ulrich medicalin valtuuttama henkilö vain osana alkupeäistä tuotekoulutusta tai koulutusta edellyttäviä tuotepäivityksiä. Ennenään koulutetut käyttäjät saavat kouluttaa muita saman terveydenhuollon laitoksen käyttäjiä kyseisen laitoksen sisäisten määräysten sekä kansallisten määräysten mukaisesti.

Potilasryhmä

Ei rajoituksia. Varjoaineavusteiseen tietokonetomografiakuvaukseen osallistuvat potilaat.

Tuotteen kuvaus

Pumppuletku koostuu potilaspuolella letkusta, jossa on Luer Lock -urosliitin ja sisäinen kuristusventtiili (7) sekä suojatulppa. Kuristusventtiili avautuu vain, kun nestettä virtaa määrättyyn suuntaan. Jos järjestelmässä on vastapainetta, venttiili pysyy suljettuna. Paineanturiyksikkö (6) sisältää sisäisen hiukkassuodattimen. Hiukkassuodatin pidättää epäpuhtaudet, ja paineanturi säätää pumppuletkun painetta. Laittepuolen pumppuletkussa on kolme piikkiä (1–3) ja sisäinen ilmansuodatin ilmansyöttökanavassa.

- A Laitteen puoleinen pumppuletku
- B Potilaan puoli, jossa on potilasletku
- 1, 3 Varjoaineen syöttöön tarkoitettu piikki
- 2 NaCl-nestesytön piikki
- 4 W-kappale
- 5 Rullapumpun letkuosa
- 6 Paineanturiyksikkö, jossa on sisäinen hiukkassuodatin
- 7 Luer lock -urosliitin, jossa on sisäinen kuristusventtiili
- 8 Suojatulpat letkun päitä varten
- 9 Nesteen virtaussuunta

Varoitukset ja varotoimet

VAROITUS! Tuotteen käyttöön liittyy infektio- ja kontaminaatiovaara, materiaalin väsymisen vaara tai jatkoletkujen ja ei-hyväksytyjen tuotteiden käytön vaara!

Tuote on EO-steriloitu, ja se toimitetaan steriilissä pakkauksessa.

→ Käsittele kaikkia steriilejä osia varovasti, jottei niiden steriiliys vaarannu.

→ Tuotetta ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.

→ Avatun tai vaurioituneen steriilin pakkauksen sisältöä ei saa käyttää.

→ Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, että pakkauksessa ei ole vaurioita ja että steriili sulku on fyysisesti vahingoittumaton. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai steriili sulku on vahingoittunut.

→ Hävitä potilasletku sen jälkeen, kun se on irrotettu potilaasta, jottei se voi kontaminoida pumppuletkua tai sen ympäristöä.

→ Käytä kertakäyttöisiä kulutustarvikkeita vain kerran äläkä käsittele niitä uudelleen. Jos kulutustarvikkeita käytetään uudelleen, ne voivat aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja materiaalin kulumisesta aiheutuvan vaaran. Vääränlainen käsittely vaarantaa käyttäjän ja potilaan turvallisuuden.

→ Letkua ei saa käyttää, jos suojatulppia puuttuu tai jos niitä ei ole kiinnitetty kunnolla.

→ Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

→ Älä käytä tuotetta, jota ei ole säilytetty suositelluissa säilytysolosuhteissa.

→ Älä käytä jatkoletkuja (esim. "Heidelberg-jatketta").

→ Käytä vain ulrich medicalin hyväksymiä alkuperäistuotteita.

→ Vaihda ja hävitä pumppuletku viimeistään 24 tunnin kuluessa.

→ Kun olet irrottanut potilasletkun, järjestelmä pitää varustaa heti uudella potilasletkulla, eikä Luer-lock-liittimestä saa poistaa suojatulppaa, ennen kuin se on liitetty potilaaseen.

VAROITUS! Loukkaantumisvaara varjoaineen sekoittumisen vuoksi käytettäessä Tandem-ohjelmistotoimintoa!

→ Kun injektoriin liitetään varjoainetta, joka ei ole yhteensopivaa aiemmin käytetyn varjoaineen kanssa: Vaihda pumppuletku.

Turvallinen käsittely

→ Tarkista ennen tuotteen käyttämistä, että se toimii ja että se on asianmukaisessa kunnossa. Älä käytä tuotetta, jos jokin sen osa on vahingoittunut.

→ Jotta voidaan välttää vauriot sopimattoman käytön vuoksi, tuotetta pitää käyttää näiden käyttöohjeiden ja CT motion -injektorin käyttöohjeiden mukaisesti.

→ Tuotetta ja lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on vaadittava osaaminen, koulutus tai kokemus.

→ Varmista, että kaikki liittimet on liitetty kunnolla toisiinsa. ÄLÄ KIRISTÄ NIITÄ LIIAN KIREÄLLE, koska muuten Luer-lock-liittimen kiertteet voivat rikkoutua ja osat voivat murtua.

Häiriötilanteista ilmoittaminen

Käyttäjän on ilmoitettava kaikista tuotteen turvallisuuteen, tehokkuuteen tai suorituskykyyn liittyvistä huomautuksista ulrich medicalille (complaint@ulrichmedical.com) tai paikalliselle jälleenmyyjälle 72 tunnin kuluessa. Jos yhdessä tai useammassa järjestelmän osassa on tai epäillään olevan toimintahäiriöitä (yksi tai useampi suorituskykymääritys ei täyty tai aiottua suorituskykyä ei saavuteta muista syistä), asiasta on ilmoitettava heti ulrich medicalille (complaint@ulrichmedical.com) tai paikalliselle jälleenmyyjälle (24 tunnin kuluessa). Jos yksi tai useampi järjestelmän osa milloinkaan vikaantuu ja mahdollisesti johtaa tai myötävaikuttaa potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, asiasta on ilmoitettava heti puhelimitse ulrich medicalille tai paikalliselle jälleenmyyjälle. Ilmoita tuotetta koskevista huomautuksista, toimintahäiriöistä ja vioista ulrich medicalin lääkinällisen laitteen turvallisuusilmoituslomakkeella. Se on saatavilla seuraavasta osoitteesta: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Käyttö

- Ota tuote pois pakkauksesta ja tarkista ennen käyttöä, ettei siinä ole vaurioituneita osia.
- Aseta pumppuletku injektoriin CT motion -injektorin käyttöohjeiden mukaisesti.
- Käytä tuotetta näiden käyttöohjeiden ja CT motion -injektorin käyttöohjeiden mukaisesti.
- Käytä pumppuletkua vain ulrich medicalin alkuperäisten tuotteiden kanssa:

| Tuotenumero | Nimi |
|-------------|---|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Potilasletku 150 cm, 2 kuristusventtiiliä |
| XD 2040 | Potilasletku 250 cm, 2 kuristusventtiiliä |
| XD 2045 | Potilasletku 320 cm, 2 kuristusventtiiliä |

Tekniset tiedot

| Parametri | Arvo |
|--------------------|---|
| Paine | Enintään 22,4 baaria |
| Materiaali | PVC (ei sisällä DEHP:tä eikä lateksia) |
| Enimmäiskäyttöaika | Miten paljon tahansa injektioita 24 tunnin aikana |

Säilytys

- Säilytä tuotetta sterilissä pakkauksessa kuivassa ja pimeässä huoneessa, jonka lämpötilaa säädellään.
- Suojaa steriili pakkaus ympäristötekijöiltä, kuten lialta, pölyltä, kosteudelta, kuumuudelta ja auringonvalolta.

Ympäristöolosuhteet

| | Käyttö | Säilytys |
|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Lämpötila | +15 °C...+40 °C | +15 °C...+30 °C |
| Suhteellinen ilmankosteus | 10–90 % ei tiivistymistä | 30–60 % ei tiivistymistä |

Hävittäminen

- Liitä suojatulpat piikkeihin.
- Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen verestä tahrivälineitä kertakäyttötavutetta koskevien paikallisesti sovellettavien määräysten mukaisesti. Järjestelmä ja järjestelmän osat voidaan myös luonnollisesti hävittää laitoksen oman hävitysjärjestelmän kautta. Lääkinnällisen jätteen hävittämiseen Euroopan unionissa sovelletaan Euroopan unionin jäteluetteloa. Tarvittaessa eritasoiset valtionhallinnon toimijat ovat asettaneet omat jätemääräyksensä, joita pitää noudattaa. Euroopan unionin ulkopuolella pitää noudattaa lääkinnällisen jätteen hävitystä koskevia asianmukaisia maakohtaisia määräyksiä.

NO Bruksanvisning

Forkortelser










| | |
|-----------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| CT | Computertomografi |
| MR | Magnetresonanstomografi |
| PET | Positronemisjonstomografi |
| KM | Kontrastmiddel |
| NaCl | Natriumklorid (0,9 % fysiologisk saltvannsløsning) |
| IFU | Bruksanvisning |














Om dette dokumentet

Denne bruksanvisningen er en del av produktet og beskriver trygg og riktig bruk av produktet.

- Les bruksanvisningen før bruk av produktet.
- Ha bruksanvisningen lett tilgjengelig i nærheten av produktet til enhver tid.

Merking og symboler

| Symbol | Beskrivelse |
|--|--|
|  ADVARSEL! | Advarsel! Fare for personskade. Manglende overholdelse kan medføre død eller alvorlige personskader, eller skader på produktet. |
| → | Håndteringsanvisning |
|  0123 | CE-merking med identifikasjonsnummer til den utpakte kroppen |
|  | Forsiktig |
|  | Medisinsk utstyr |
|  | Katalognummer |
|  | Partikode |
|  | Antall |
|  24 h | Ikke til gjenbruk! Kun beregnet på 24 timers engangsbruk. |
|  | Utløpsdato |

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Produsent |
|  | Produksjonsdato |
|  | Se bruksanvisningen |
|  | Sterilisert med etylenoksid |
|  | Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen |
|  | Enkeltvis sterilt barriersystem |
|  | Må ikke brukes hvis beskyttelseshettene ikke er riktig festet |
|  | Ikke-pyrogen |
|  | Grense for luftfuktighet, ikke-kondenserende |
|  | Må ikke utsettes for sollys |
|  | Temperaturgrense |
|  | Pumpeslange |
|  | Oppbevares tørt |

Tiltenkt bruk

Pumpeslangen for ulrich medical CT/MR-injektorer er beregnet til venøs administrasjon av kontrastmiddel (KM) og fysiologisk saltvannsløsning (NaCl) under en CT/MR-undersøkelse. Pumpeslangen kobler injektoren (på enhetssiden) til pasientslangen.

Indikasjoner

CT- og PET-CT-undersøkelser med kontrastmiddel.

Kontraindikasjoner

Pumpeslangen for ulrichINJECT CT motion er ikke beregnet på administrering av kontrastmiddel under angiografi med høyt trykk eller andre bruksområder som ikke er i samsvar med tiltenkt bruk.

Bivirkninger

Det er ingen kjente bivirkninger knyttet til pumpeslangen. Restrisikoene definert i risikostyringen er dekket av sikkerhetsmerkene i bruksanvisningen.

Brukerprofil

Pumpeslangen kan kun brukes av kvalifisert medisinsk personell (f.eks. medisinske laboratorieassistenter, medisinsk-tekniske radiologiasistenter, medisinske assistenter og radiologer) og etter å ha fullført opplæring i samsvar med bruksanvisningen. Opplæring utføres av ulrich medical eller av en person godkjent av ulrich medical kun som en del av den innledende produktopplæringen eller for produktoppdateringer som krever opplæring. Brukere som er ferdig opplært, kan lære opp andre brukere på den samme helseinstitusjonen i samsvar med interne forskrifter på den aktuelle institusjonen samt nasjonale forskrifter.

Pasientgruppe


Ingen begrensninger. Pasienter som får utført kontrastmiddelforsterket computertomografi.

Produktbeskrivelse

Pumpeslangen på pasientsiden består av en slange med en hannluerlås-kobling med en integrert tilbakeslagsventil (7) og en beskyttelseshette. Tilbakeslagsventilen åpnes kun hvis middel flyter i definert retning. I tilfelle mottrykk forblir ventilen lukket. Trykksensorenheten (6) inneholder et integrert partikkelfilter. Partikkelfilteret stanser urenheter, og trykksensorenheten styrer trykket i pumpeslangen. På enhetssiden har pumpeslangen tre spiker (1–3) med et integrert luftfilter i luftforsyningskanalen.

- A Enhetsiden med pumpeslangen
- B Pasientside med pasientslange
- 1, 3 Spike for forsyning av kontrastmiddel
- 2 Spike for forsyning av NaCl-middel
- 4 W-stykke
- 5 Slangedel for rullepumpen
- 6 Trykksensorenhet med integrert partikkelfilter
- 7 Hannluerlås med integrert tilbakeslagsventil
- 8 Beskyttelseshetter for slangeender
- 9 Mediumflytning

Advarsler og forebyggende tiltak

 **ADVARSEL!** Risiko for personskade som følge av infeksjon, kontaminering, materialtretthet eller bruk av slangeforlengelser og ikke-godkjente produkter!

- Produktet er sterilisert med etylenoksid og leveres i en steril pakning.
- Håndter alle sterile komponenter forsiktig for å sikre sterilitet.
 - Må ikke steriliseres på nytt eller brukes på nytt.
 - Ikke bruk noe produkt fra åpen eller skadet pakning.
 - Før bruk kontroller pakningen visuelt med henblikk på skade og den sterile barrieren med henblikk på fysisk integritet. Bruk ikke produktet hvis pakningen eller den sterile barrieren er skadet.
 - Bortskaff pasientslangen etter frakobling fra pasienten for å forhindre kontaminering av pumpe-slangen og miljøet.
 - Engangsutstyr godkjent for engangsbruk skal kun brukes én gang, og de skal ikke gjenbehandles. Dersom engangsutstyr gjenbrukes kan det oppstå kontaminering, og materialtettheten utgjør en fare. Feil håndtering setter brukerens og pasientens sikkerhet i fare.
 - Ikke bruk produktet hvis beskyttelseshettene mangler eller ikke er forsvarlig festet.
 - Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
 - Ikke bruk et produkt som ikke er lagret under de anbefalte oppbevaringsforholdene.
 - Ikke bruk slangeforlengelser (f.eks. "Heidelberg-forlengelse").
 - Bruk kun originale produkter som er godkjent av ulrich medical.
 - Pumpen skal skiftes ut og bortskaffes etter maksimalt 24 timer.
 - Etter frakobling av pasientslangen må systemet umiddelbart utstyres med en ny pasientslange, og beskyttelseshetten må ikke fjernes fra luerlås-koblingen inntil den er koblet til pasienten.

ADVARSEL! Risiko for personskaade på grunn av blanding av kontrastmiddel ved bruk av programvarealternativet Tandem!

- Når et annet type kontrastmiddel, som er inkompatibelt med tidligere brukt middel, kobles til injektoren: Bytt pumpe-slangen.

Sikker håndtering

- Før du bruker produktet, kontroller at det fungerer og er i egnet tilstand. Ikke bruk produktet hvis noen deler er skadet.
- For å unngå skade på grunn av feil bruk skal produktet brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og bruksanvisningen for CT motion.
- Produkt og tilbehør må kun brukes av personer som har tilstrekkelig kunnskap, opplæring eller erfaring.
- Kontroller at alle kontakter er riktig tilkoblet hverandre. IKKE OVERSTRAM, da dette kan brette gjengene til luerlås-koblingen og føre til ruptur.

Rapportering av hendelser

Alle klager i forbindelse med produktets sikkerhet, effektivitet eller ytelse må rapporteres av brukeren til ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) eller den lokale distributøren innen 72 timer. Hvis én eller flere komponenter i systemet skulle ha en funksjonsfeil (dvs. at én eller flere av ytelse-spesifikasjonene ikke oppfylles, eller at den tiltenkte ytelsen ikke oppnås av andre årsaker), eller hvis det er en mistanke om at dette kan være tilfelle, må ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) eller den lokale distributøren varsles umiddelbart (innen 24 timer). Hvis én eller flere av komponentene i systemet noen gang har sviktet og muligens ført til eller bidratt til at en pasient, bruker eller tredjepart har dødd eller blitt alvorlig skadet, må ulrich medical eller den lokale distributøren varsles på telefon umiddelbart. Bruk vaktsohmetsrapportskjemaet for medisinsk utstyr fra ulrich medical til å rapportere produktklager, funksjonsfeil eller produktsvikt. Det er tilgjengelig på: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Bruk

- Ta produktet ut av pakningen og kontroller med henblikk på skadede deler før bruk.
- Sett pumpe-slangen inn i injektoren i henhold til bruksanvisningen for CT motion.
- Bruk produktet i samsvar med denne bruksanvisningen og bruksanvisningen for CT motion.
- Bruk bare pumpe-slangen med originale ulrich medical-produkter:

| Prod.nummer | Navn |
|-------------|--|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Pasientslange 150 cm, 2 tilbakeslagsventiler |
| XD 2040 | Pasientslange 250 cm, 2 tilbakeslagsventiler |
| XD 2045 | Pasientslange 320 cm, 2 tilbakeslagsventiler |

Teknisk informasjon

| Parameter | Verdi |
|---------------|--|
| Trykktetthet | Maks. 22,4 bar |
| Materiale | PVC (DEHP-fri og lateksfri) |
| Maks. levetid | Så mange injeksjoner som helst innen en 24-timersperiode |

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i den sterile pakningen i et tørt, mørkt og temperaturkontrollert rom.
- Beskytt det sterilt pakke-de produktet mot miljøfaktorer som smuss, støv, fuktighet, varme og sollys.

Omgivelsesforhold

| | Bruk | Oppbevaring |
|-----------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Temperatur | +15 °C til +40 °C | +15 °C til +30 °C |
| Relativ luftfuktighet | 10 % til 90 % ikke-kondenserende | 30 % til 60 % ikke-kondenserende |

Avfallsbehandling

- Fest beskyttelseshettene på spikene.
- Etter bruk skal produktet og pakningen bortskaffes i samsvar med de lokale gjeldende forskriftene for engangsprodukter kontaminert med blod. Systemet og systemkomponentene kan selvfølgelig også bortskaffes gjennom institusjonens eget system for bortskaffing. Bortskaffingen av medisinsk avfall i Den europeiske union er underlagt den europeiske listen over avfallsmaterialer. Om nødvendig vedtar ulike myndighetsnivåer egne avfallsforskrifter, som må følges. Utenfor Den europeiske union må man følge de relevante landsspesifikke forskriftene for bortskaffing av medisinsk avfall.

SV Bruksanvisning

Förkortningar

| | |
|-----------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| DT | Datortomografi |
| MRT | Magnetresonanstomografi |
| PET | Positronemissionstomografi |
| KM | Kontrastmedel |
| NaCl | Natriumklorid (0,9 % fysiologisk koksaltlösning) |
| IFU | Bruksanvisning |

Om detta dokument

Denna bruksanvisning är en del av produkten och beskriver hur den används på ett säkert och korrekt sätt.

- Läs bruksanvisningen innan produkten används.
- Ha alltid bruksanvisningen lätt tillgänglig tillsammans med produkten.

Märkning och symboler

| Symbol | Beskrivning |
|---|---|
|  ! VARNING! | Varning! Fara för personer. Om detta inte följs kan det leda till dödsfall eller allvarliga personskador, eller till skada på produkten. |
|  | Hanteringsanvisningar |
|  0123 | CE-märkning med identifikationsnummer för det anmälda organet |
|  | Försiktighet |
|  | Medicinteknisk produkt |
|  | Katalognummer |
|  | Satsnummer |
|  | Antal |
|  | Får inte återanvändas! Avsedd för engångsbruk i endast 24 timmar. |
|  | Används före |
|  | Tillverkare |
|  | Tillverkningsdatum |
|  | Se bruksanvisningen |
|  | Steriliserad med etylenoxid |
|  | Får inte användas om förpackningen är skadad, se bruksanvisningen |
|  | Enkelt sterilbarriärsystem |
|  | Får inte användas om inte skyddslocken sitter på ordentligt |
|  | Ikke-pyrogen |
|  | Fuktighetsgräns, icke-kondenserande |
|  | Utsätt inte för solljus |
|  | Temperaturgräns |
|  | Pumpslang |
|  | Förvaras torrt |

Syftet med användningen

Pumpslangen för ulrich medicals DT-/MRT-injektorer är avsedd för venös administrering av kontrastmedel (KM) och fysiologisk koksaltlösning (NaCl) under en DT-/MRT-undersökning. Med pumpslangen ansluts injektorn (på enhetssidan) till patientslangen.

Indikationer

DT- och PET-DT-undersökningar med kontrastmedel.

Kontraindikationer

Pumpslangen för ulrichINJECT CT motion är inte avsedd för administrering av kontrastmedel under högttrycksangiografi eller andra användningsområden som inte överensstämmer med den avsedda användningen.

Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar som hör samman med pumpslangen. De kvarvarande riskerna i riskhanteringen täcks av säkerhetsanmärkningarna i bruksanvisningen.

Användarprofil

Pumpslangen får bara användas av kvalificerad vårdpersonal (dvs. medicinska laboratorieassistenter, medicintekniska radiologiasistenter, medicinska assistenter och radiologer) som har genomgått utbildning i enlighet med bruksanvisningen. Utbildningen genomförs endast av ulrich medical eller personer som har godkänts av ulrich medical som en del av den initiala produktutbildningen eller vid produktuppdateringar som kräver utbildning. Användare som redan är utbildade får utbilda andra användare på samma vårdinrättning i enlighet med interna bestämmelser för respektive anläggning såväl som nationella bestämmelser.

Patientgrupp

Inga begränsningar. Patienter som får en skanning med datortomografi som är utökad med kontrastmedel.

Produktbeskrivning

Pumpslangen på patientsidan består av en slang med luerlånshankoppling med en integrerad backventil (7) och ett skyddslock. Backventilen öppnas endast när medium flödar i den definierade riktningen. Vid backtryck förblir ventilen stängd. Tryckgivarenheten (6) innehåller ett integrerat partikelfilter. Partikelfilterhållarna håller tillbaka orenheter och tryckgivarenheten styr trycket i pumpslangen. På enhetssidan har pumpslangen tre införingstapp (1-3) med ett inbyggt luftfilter i lufttillförselkanalen.

- A Enhetssidan med pumpslang
- B Patientsidan med patientslang
- 1, 3 Införingstapp för tillförsel av kontrastmedel
- 2 Införingstapp för tillförsel av NaCl
- 4 W-del
- 5 Slangsegment för rullpumpen
- 6 Tryckgivarenhet med integrerat partikelfilter
- 7 Luerlånshankoppling med integrerad backventil
- 8 Skyddslock för slanggång
- 9 Flödesriktning för media

Varningar och försiktighetsåtgärder



WARNING! Risk för skada genom infektion, kontaminering, materialutmattning eller användning av slangförlängningar och ej godkända produkter!

- Produkten är EO-steriliserad och levereras i steril förpackning.
- Hantera alla sterila komponenter noggrant för att säkerställa steriliteten.
 - Sterilisera inte om eller återanvänd produkten.
 - Använd inte någon produkt som tas ur en öppnad eller skadad steril förpackning.
 - Kontrollera om förpackningen är skadad och att den sterila barriären har kvar sin fysiska integritet före användning. Använd inte produkten om förpackningen eller den sterila barriären är skadad.
 - Kassera patientslangens när den kopplats loss från patienten för att förhindra kontaminering av pumpslangen och omgivningen.
 - Förbrukningsmaterial som endast är avsedda för engångsbruk får endast användas en gång och får inte behandlas för ytterligare användning. I annat fall råder det risk för kontaminering och materialutmattning. Felaktig hantering äventyrar användar- och patientsäkerheten.
 - Använd inte om skyddslocken saknas eller inte sitter ordentligt.
 - Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
 - Använd inte produkt som inte har förvarats under de rekommenderade lagringsförhållandena.
 - Använd inte slangförlängningar (t.ex. "Heidelberg-förlängning").
 - Använd endast originalprodukter som godkänts av ulrich medical.
 - Byt ut och kassera pumpslangen senast efter 24 timmar.
 - Efter att patientslangens fränkopplats måste systemet genast förse med ny patientslang, och skyddslocket får inte tas bort från luerlånshankopplingen förrän den är kopplad till patienten.



WARNING! Risk för skada genom ihopblandning av kontrastmedel när programvarualternativet Tandem används!

- När det till injektorn kopplas en annan sorts kontrastmedel som är inkompatibelt med det medium som använts tidigare, byt pumpslang.

Säker hantering

- Innan du använder produkten, kontrollera att den är funktionsduglig och i ordentligt skick. Använd inte produkten om några delar är skadade.
- För att undvika skada p.g.a. felaktig användning, ska produkten användas i enlighet med denna bruksanvisning och bruksanvisningen för CT motion.
- Produkten och tillbehören ska endast användas av personer som har den kunskap, utbildning eller erfarenhet som krävs.
- Se till att alla kopplingar är korrekt avslutna till varandra. VRID INTE ÅT FÖR MYCKET, eftersom det kan skada luerlånshankopplingens gångar och leda till rupturer.

Rapportering av incidenter

Alla klagomål i samband med produktens säkerhet, effektivitet eller prestanda måste rapporteras av användaren till ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) eller den lokala distributören inom 72 timmar. Om en eller flera komponenter i systemet skulle ha ett funktionsfel (dvs. att en eller flera av prestandaspecifikationerna inte är uppfyllda eller den avsedda prestandan inte uppnås av andra skäl) eller om det råder misstanke om att så kan vara fallet, så bör man omedelbart (inom ett dygn) meddela ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) eller den lokala distributören. Om det vid något som helst tillfälle har blivit fel på en eller flera komponenter i systemet så

att det lett till eller bidragit till att en patient, användare eller tredje part har dött eller skadats allvarligt, bör man meddela ulrich medical eller den lokala distributören på telefon omedelbart. Använd ulrich medicals övervakningsrapportformulär för medicintekniska produkter för att rapportera produktklagomål, funktionsfel eller produktfel. Detta finns tillgängligt på: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Användning

- Ta ut produkten ur förpackningen och kontrollera om delarna är skadade före användning.
- Sätt i pumpslangen i injektorn i enlighet med bruksanvisningen för CT motion.
- Använd produkten i enlighet med denna bruksanvisning och bruksanvisningen för CT motion.
- Använd pumpslangen endast med ulrich medicals originalprodukter:

| Produktnr | Namn |
|-----------|-------------------------------------|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Patientslang 150 cm, 2 backventiler |
| XD 2040 | Patientslang 250 cm, 2 backventiler |
| XD 2045 | Patientslang 320 cm, 2 backventiler |

Teknisk information

| Parameter | Värde |
|-------------------|---|
| Trycktäthet | Max 22,4 bar |
| Material | PVC (DEHP-fritt, latexfritt) |
| Maximal livslängd | Valfritt antal injektioner inom en användningsperiod på 24 timmar |

Förvaring

- Förvara produkten i dess sterila förpackning i ett torrt, mörkt och temperaturkontrollerat rum.
- Skydda den sterila förpackade produkten mot omgivningsfaktorer som smuts, damm, fukt, värme och solljus.

Omgivningsförhållanden

| | Användning | Förvaring |
|-------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Temperatur | +15 °C till +40 °C | +15 °C till +30 °C |
| Relativ fuktighet | 10 % till 90 % icke-kondenserande | 30 % till 60 % icke-kondenserande |

Kassering

- Fäst skyddslocken på införingstapparna.
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med tillämpliga lokala bestämmelser för avfallsprodukter som är kontaminerade med blod. Naturligtvis kan systemet och systemkomponenterna även kasseras genom klinikkens eget avfallshanteringssystem. Kassering av medicinskt avfall i den Europeiska unionen är föremål för den europeiska listan över avfallsmaterial. Vid behov kan olika myndigheter införa sina egna avfallsbestämmelser, då måste dessa följas. Utanför den Europeiska unionen måste de relevanta landsspecifika bestämmelserna för kassering av medicinskt avfall följas.

ВГ Инструкции за употреба

Съкращения








| | |
|-----------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| КТ | Компютърна томография |
| ЯМР | Ядрено-магнитен резонанс |
| ПЕТ | Позитронно-емисионна томография |
| KB | Контрастно вещество |
| NaCl | Натриев хлорид (0,9% физиологичен разтвор) |
| ИЗУ | Инструкции за употреба |

За този документ

Настоящите инструкции за употреба са част от продукта и в тях се описва неговата безопасна и правилна употреба.

- Прочетете инструкциите за употреба, преди да използвате продукта.
- Уверете се, че инструкциите за употреба са на разположение в комплект с продукта по всяко време.

Надписи и символи

| Символ | Описание |
|---|--|
|  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! | Предупреждение! Опасност за хората. Неспазването му може да причини смърт или сериозни наранявания на хора или повреда на продукта. |
| → | Инструкции за работа |
|  0123 | СЕ маркировка с идентификационен номер на определения орган |
|  | Внимание |
|  | Медицинско изделие |
|  | Каталожен номер |
|  | Код на партида |
|  | Количество |

| Символ | Описание |
|--|---|
|  | Да не се използва повторно! Предназначено само за еднократна употреба в рамките на 24 часа. |
|  | Дата на срок на годност |
|  | Производител |
|  | Дата на производство |
|  | Направете справка с инструкциите за употреба |
|  | Стерилизирано с етиленов оксид |
|  | Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба |
|  | Единична стерилна бариерна система |
|  | Да не се използва, ако защитните капачки не са поставени правилно |
|  | Непирогенно |
|  non-condensing | Ограничение за влажност, без кондензация |
|  | Да се пази от слънчева светлина |
|  | Ограничение за температура |
|  | Помпен маркуч |
|  | Да се съхранява на сухо място |

Предназначение

Помпените маркучи за инжекторите за КТ/ЯМР на ulrich medical са предназначени за интравенозно приложение на контрастни вещества (КВ) и физиологичен разтвор (NaCl) по време на изследване с КТ/ЯМР. Помпените маркучи свързват инжектора (от страната на изделиято) с пациентните маркучи.

Показания

Изследвания с КТ и PET-КТ с контрастно вещество.

Противопоказания

Помпният маркуч за ulrichINJECT CT motion не е предназначен за вливане на контрастно вещество по време на ангиография под високо налягане или други приложения, които не съответстват на предназначението.

Странични ефекти

Не са известни странични ефекти, свързани с помпения маркуч. Остатъчните рискове, определени от управлението на риска, са обхванати от бележките за безопасност в инструкциите за употреба.

Профил на потребителя

Помпният маркуч може да се използва само от квалифициран медицински персонал (напр. медицински лаборанти, медико-технически рентгенови асистенти, медицински асистенти и рентгенолози) и след преминаване на обучение в съответствие с инструкциите за употреба. Обучението се извършва от ulrich medical или от упълномощено от ulrich medical лице само като част от първоначалното обучение за продукта или за актуализациите на продукта, изискващи обучение. На вече обучените потребители се разрешава да обучават други потребители от същото здравно заведение в съответствие с вътрешните правила на съответното заведение, както и с националните разпоредби.

Пациентска група

Без ограничения. Пациенти, на които се прави усилено с контрастно вещество сканиране чрез компютърна томография.

Описание на продукта

Помпният маркуч от страната на пациента се състои от маркуч с мъжки конектор тип Luer с вграден възвратен вентил (7) и защитно капаче. Възвратният вентил се отваря само когато веществото тече в определената посока. В случай на насрещно налягане вентилът остава затворен. Модулът на сензора за налягане (6) съдържа вграден филтър за частици. Филтърът за частици задържа замърсяванията, а налягането в помпения маркуч се регулира от модула на сензора за налягане. От страната на изделиято помпният маркуч има три шипа (1 – 3) с вграден въздушен филтър в захранващия въздуховод.

- A Страна на изделиято с маркучите на помпата
- B Страна на пациента с пациентен маркуч
- 1, 3 Шип за подаване на контрастно вещество
- 2 Шип за подаване на вещества за NaCl
- 4 W-образна част

- 5 Сегмент на маркуча за ролковата помпа
- 6 Модул на сензора за налягане с вграден филтър за частици
- 7 Мъжки конектор тип Luer с вграден възвратен вентил
- 8 Защитни капачета за краищата на маркуча
- 9 Посока на потока на веществото

Предупреждения и предпазни мерки

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск от нараняване поради инфекция, контаминация, износване на материала или използване на удължители за маркучи и неодобриени продукти!

- Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид и доставен в стерилна опаковка.
- Работете внимателно с всички стерилни компоненти, за да се гарантира стерилността.
 - Не стерилизирайте и не използвайте продукта повторно.
 - Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
 - Преди употреба проверете визуално опаковката за повреди, както и физическата цялост на стерилната бариера. Не използвайте продукта, ако опаковката или стерилната бариера са повредени.
 - Изхвърлете пациентния маркуч след свалянето му от пациента, за да се избегне контаминация на помпения маркуч и околната среда.
 - Използвайте изделията, одобрени за еднократна употреба, само веднъж и не ги преработвайте за повторна употреба. Ако изделията за еднократна употреба се използват повторно, съществува опасност от контаминация и износване на материала. Неправилното боравене застрашава безопасността на потребителя и на пациента.
 - Не използвайте, ако защитните капачета липсват или не са закрепени правилно.
 - Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
 - Не използвайте продукт, ако не е бил съхраняван при препоръчителните условия за съхранение.
 - Да не се използват удължители за маркучи (например „удължител на Heidelberg“).
 - Използвайте само оригинални продукти, одобрени от ulrich medical.
 - Подменяйте и изхвърляйте помпения маркуч най-късно след 24 часа.
 - След като разкачите пациентните маркучи, системата трябва незабавно да се оборудва с нови такива, а защитното капаче не трябва да се сваля от конектора тип Луер, докато не се свърже с пациента.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск от нараняване поради смесване на контрастни вещества, когато се използва софтуерната опция Tandem!

- Когато към инжектора е прикачено различен тип контрастно вещество, което е несъвместимо с използваното преди това вещество: Сменете помпения маркуч.

Безопасна работа

- Преди да използвате продукта, проверете дали може да работи и дали е в добро състояние. Не използвайте продукта, ако някои части са повредени.
- За да не допуснете повреда поради неправилна употреба, използвайте продукта в съответствие с настоящите инструкции за употреба и инструкциите за употреба на CT motion.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват само от лица, които разполагат с необходимите познания, обучение или опит.
- Уверявайте се, че всички конектори са свързани правилно един към друг. НЕ ЗАТЯГАЙТЕ ПРЕКОМЕРНО, понеже това може да скъса нишките на конектора тип Luer, а това да доведе до разкъсвания.

Докладване на инциденти

Всички оплаквания относно безопасността, ефективността или представянето на продукта трябва да се докладват от потребителя на ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) или на местния дистрибутор в рамките на 72 часа. Ако един или повече компоненти на системата са повредени (например една или повече от спецификациите за представяне не са покрити или целевото представяне не се постига поради други причини) или ако има подозрение, че случаят може да е точно такъв, ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) или местният дистрибутор трябва да бъдат уведомени незабавно (в рамките на 24 часа). Ако един или повече компоненти на системата в даден момент не са сработили и това вероятно е довело до или допринесло за смъртта или за тежко нараняване на даден пациент, потребител или трета страна, тогава ulrich medical или местният дистрибутор трябва да бъдат уведомени незабавно по телефона. Използвайте Формуляра за надзорен доклад относно медицинското изделие от ulrich medical, за да докладвате за оплаквания от продукта, повреди или несработване на продукта. Той е наличен на: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Употреба

- Извадете продукта от опаковката и проверете за повредени части преди употреба.
- Поставете помпения маркуч в инжектора в съответствие с инструкциите за употреба на CT motion.
- Използвайте продукта в съответствие с настоящите инструкции за употреба и инструкциите за употреба на CT motion.
- Използвайте помпените маркучи само с оригинални продукти от ulrich medical:

| Номер на продукт | Наименование |
|------------------|--|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Пациентен маркуч 150 cm, 2 възвратни вентила |
| XD 2040 | Пациентен маркуч 250 cm, 2 възвратни вентила |
| XD 2045 | Пациентен маркуч 320 cm, 2 възвратни вентила |

Техническа информация

| Параметър | Стойност |
|-----------------------------|---|
| Налягане | Макс. 22,4 бара |
| Материал | PVC (не съдържа диетилхексилфталат (DEHP) и латекс) |
| Макс. експлоатационен живот | Произволен брой инжектирания в рамките на период от 24 часа |

Съхранение

- Съхранявайте продукта в стерилната опаковка в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.
- Предпазвайте стерилно опакования продукт от фактори на околната среда, като мръсотия, прах, влажност, топлина и слънчева светлина.

Условия на околната среда

| | Употреба | Съхранение |
|----------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Температура | От +15°C до +40°C | От +15°C до +30°C |
| Относителна влажност | От 10% до 90% Без кондензация | От 30% до 60% Без кондензация |

Изхвърляне

- Прикрепете защитните капачета към шиповете.
- След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с местните разпоредби за продукти за еднократна употреба, замърсени с кръв. Разбира се, системата и компонентите на системата също могат да бъдат изхвърлени от собствената система за изхвърляне на отпадъци на клиниката. Изхвърлянето на медицински отпадъци в Европейския съюз се извършва съгласно Европейския списък на отпадъчните материали. Ако е необходимо, различните равнища на управление приемат свои собствени разпоредби за отпадъците, които трябва да се спазват. Извън Европейския съюз трябва да се спазват приложимите разпоредби за изхвърляне на медицински отпадъци на съответната държава.

EL Оδηγίες χρήσης

Сυντομεύσεις

















| | |
|-----------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| CT | Υπολογιστική τομογραφία |
| MRI | Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού |
| PET | Positron Emission Tomography (Τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων) |
| CM | Σκιαγραφικά μέσα |
| NaCl | Χλωριούχο νάτριο (διάλυμα φυσιολογικού ορού χλωριούχου νατρίου 0,9%) |
| IFU | Οδηγίες χρήσης |








Πληροφορίες για το παρόν έγγραφο

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αποτελούν τμήμα του προϊόντος και περιγράφουν τον τρόπο ασφαλούς και ορθής χρήσης του.

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να βρίσκονται συνεχώς κοντά στο προϊόν, σε εύκολα προσβάσιμο σημείο.

Ετικέτες και σύμβολα

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|---|
|  | Προειδοποίηση! Κίνδυνοι για άτομα. Η μη συμμόρφωση μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς σε άτομα ή ζημία στο προϊόν. |
|  | Οδηγίες χειρισμού |
|  | Σήμανση CE με αριθμό ταυτοποίησης του ορισθέντος φορέα 0123 |
|  | Προσοχή |
|  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
|  | Αριθμός καταλόγου |
|  | Κωδικός παρτίδας |
|  | Ποσότητα |
|  | Na 24 h |
|  | Ημερομηνία λήξης |
|  | Κατασκευαστής |
|  | Ημερομηνία κατασκευής |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου |
|  | Na μην χρησιμοποιείται αν υπάρχουν ζημιές στη συσκευασία και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Σύστημα μονού στείρου φραγμού |

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|---|
|  | Na μην χρησιμοποιείται αν τα προστατευτικά καλύμματα δεν είναι τοποθετημένα σωστά |
|  | Μη πυρετογόνο |
|  | Περιορισμός υγρασίας, χωρίς συμπίκνωση υδρατμών |
|  | Na διατηρείται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία |
|  | Όριο θερμοκρασίας |
|  | Σωλήνας αντλίας |
|  | Na διατηρείται στεγνό |

Προβλεπόμενη χρήση

Ο σωλήνας αντλίας για εγχυτές ulrich medical για υπολογιστική τομογραφία (CT)/μαγνητική τομογραφία (MRI) προορίζεται για την ενδοφλέβια χορήγηση σκιαγραφικών μέσων (CM) και διαλύματος χλωριούχου νατρίου (NaCl) κατά τη διάρκεια εξέτασης υπολογιστικής τομογραφίας (CT)/μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Ο σωλήνας αντλίας συνδέει την εγχυτή (στην πλευρά της συσκευής) στο σωλήνα ασθενούς.

Ενδείξεις

Εξετάσεις υπολογιστικής τομογραφίας (CT) και τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων (PET-CT) με χορήγηση σκιαγραφικού μέσου.

Αντενδείξεις

Ο σωλήνας αντλίας για ulrichINJECT CT motion δεν προορίζεται για τη χορήγηση σκιαγραφικών μέσων κατά τη διάρκεια αγγειογραφίας υψηλής πίεσης ή άλλων εφαρμογών που δεν συνάδουν με την προβλεπόμενη χρήση της συσκευής.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες να σχετίζονται με τον σωλήνα αντλίας. Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που αναφέρονται στη διαχείριση κινδύνων καλύπτονται από τις σημειώσεις ασφαλείας που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης.

Προφίλ χρήστη

Ο σωλήνας αντλίας πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό (π.χ. βοηθοί ιατρικών εργαστηρίων, βοηθητικό ιατρικό-τεχνικό προσωπικό ακτινολόγων, βοηθοί ιατρών και ακτινολόγοι) το οποίο έχει ολοκληρώσει την εκπαίδευση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Η εκπαίδευση εκτελείται από την ulrich medical ή από άτομο εξουσιοδοτημένο από την ulrich medical μόνο ως μέρος της αρχικής εκπαίδευσης στη χρήση του προϊόντος ή των αναβαθμίσεων του προϊόντος για τις οποίες απαιτείται σχετική εκπαίδευση. Οι χρήστες που έχουν ήδη λάβει την εκπαίδευση μπορούν να εκπαιδεύσουν άλλους χρήστες της ίδιας εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης σε συμμόρφωση με τους εσωτερικούς κανονισμούς της εγκατάστασης αυτής, καθώς επίσης και με τους εθνικούς κανονισμούς.

Ομάδα ασθενών

Δεν υπάρχουν περιορισμοί. Ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε υπολογιστική τομογραφία με χορήγηση σκιαγραφικού μέσου.

Περιγραφή προϊόντος

Ο σωλήνας αντλίας στην πλευρά του ασθενούς αποτελείται από έναν αρσενικό σύνδεσμο Luer lock με μια ενσωματωμένη βαλβίδα ελέγχου (7) και ένα προστατευτικό κάλυμμα. Η βαλβίδα ελέγχου ανοίγει μόνο όταν υπάρχει ροή ουσίας κατά την καθορισμένη κατεύθυνση. Σε περίπτωση αντίθετης πίεσης, η βαλβίδα παραμένει κλειστή. Η μονάδα αισθητήρα πίεσης (6) περιέχει ένα ενσωματωμένο φίλτρο σωματιδίων. Το φίλτρο σωματιδίων συγκρατεί τα ξένα σωματίδια και η μονάδα αισθητήρα πίεσης ελέγχει την πίεση στον σωλήνα αντλίας. Στην πλευρά της συσκευής, ο σωλήνας αντλίας διαθέτει τρεις βελόνες (1-3) με ενσωματωμένο φίλτρο αέρα στον αγωγό παροχής αέρα.

- A Πλευρά συσκευής με σωληνωτή αντλία
- B Πλευρά ασθενούς με σωλήνα ασθενούς
- 1, 3 Βελόνα για χορήγηση σκιαγραφικού μέσου
- 2 Βελόνα για χορήγηση μέσων για NaCl
- 4 Σύνδεσμος W
- 5 Σωληνωτό τμήμα για περισταλτική αντλία στρεφόμενων έκκεντρων
- 6 Μονάδα αισθητήρα πίεσης με ενσωματωμένο φίλτρο σωματιδίων
- 7 Αρσενικός σύνδεσμος Luer lock με ενσωματωμένη βαλβίδα ελέγχου
- 8 Προστατευτικά καλύμματα για τα άκρα του σωλήνα
- 9 Κατεύθυνση ροής μέσων

Προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λοιμώξεων, επιμόλυνσης, κόπωσης υλικού ή χρήσης προεκτάσεων σωλήνων και μη εγκεκριμένων προϊόντων!

- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με αιθυλοοξείδιο και αποστέλλεται σε στείρα συσκευασία.
- Χειρίζεστε προσεκτικά όλα τα αποστειρωμένα εξαρτήματα για να διασφαλίσετε την αποστείρωση.
 - Μην επαναποστειώνετε και επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.
 - Μην χρησιμοποιείτε κανένα προϊόν από ανοιγμένη ή μη ακέραιη στείρα συσκευασία.

- ➔ Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία για πιθανές φθορές και επαληθεύστε τη φυσική ακεραιότητα του στείρου φραγμού. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία ή ο στείρος φραγμός έχουν υποστεί φθορές.
- ➔ Απορρίψτε τον σωλήνα ασθενούς, μόλις τον αποσυνδέσετε από τον ασθενή, προκειμένου να αποφύγετε την επιμόλυνση του σωλήνα αντλίας και του περιβάλλοντος.
- ➔ Χρησιμοποιείτε αναλώσιμα εγκεκριμένα μόνο για μία χρήση και μην τα υποβάλλετε σε δεύτερη επεξεργασία. Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων μίας χρήσης ενέχει κίνδυνο επιμόλυνσης και κίνδυνο λόγω κόπωσης του υλικού. Ο εσφαλμένος χειρισμός θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη και του ασθενούς.
- ➔ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν λείπουν τα προστατευτικά καλύμματα ή αν δεν είναι τοποθετημένα σωστά.
- ➔ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- ➔ Μην χρησιμοποιείτε προϊόν το οποίο δεν φυλάσσεται σύμφωνα με τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης.
- ➔ Μην χρησιμοποιείτε προεκτάσεις σωλήνων (π.χ. «προέκταση Heidelberg»).
- ➔ Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια προϊόντα τα οποία είναι εγκεκριμένα από την ulrich medical.
- ➔ Αντικαταστήστε και απορρίψτε τον σωλήνα αντλίας το αργότερο μετά τις 24 ώρες.
- ➔ Μετά την αποσύνδεση του σωλήνα ασθενούς, το σύστημα πρέπει να εφοδιαστεί αμέσως με νέο σωλήνα ασθενούς και το προστατευτικό κάλυμμα δεν πρέπει να αφαιρεθεί από το συνδετικό με ασφάλιση Luer, έως ότου συνδέσετε το σωλήνα στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ανάμιξης σκιαγραφικών μέσων κατά τη χρήση της επιλογής λογισμικού Tandem!

- ➔ Όταν προσαρτάται στον εγχυτή ένας διαφορετικός τύπος σκιαγραφικού μέσου που δεν είναι συμβατό με το προηγούμενα χρησιμοποιούμενο μέσο: Αντικαταστήστε τον σωλήνα αντλίας.

Ασφαλής χειρισμός

- ➔ Πριν από τη χρήση του προϊόντος, ελέγξτε ότι λειτουργεί και είναι σε άψογη κατάσταση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν οποιοδήποτε εξάρτημα είναι κατεστραμμένο.
- ➔ Για την αποφυγή βλάβης εξαιτίας εσφαλμένης χρήσης, χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης, καθώς και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του CT motion.
- ➔ Το προϊόν και τα παρελκόμενά του πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα που διαθέτουν τις απαραίτητες γνώσεις, εκπαίδευση ή εμπειρία.
- ➔ Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι είναι σωστά συνδεδεμένοι μεταξύ τους. ΜΗΝ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ, καθώς μπορεί να καταστραφεί το σπείρωμα του συνδέσμου Luer lock και να σπάσει.

Αναφορά συμβάντων

Όλα τα παράπονα που σχετίζονται με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή την απόδοση του προϊόντος πρέπει να αναφέρονται από τον χρήστη στην ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ή στον τοπικό διανομέα εντός 72 ωρών. Εάν ένα ή περισσότερα εξαρτήματα του συστήματος εμφανίζουν δυσλειτουργία (δηλαδή μία ή περισσότερες από τις προδιαγραφές απόδοσης δεν πληρούνται ή δεν παρέχεται η επιδιωκόμενη απόδοση) ή εάν υπάρχει υποψία ότι μπορεί να συμβαίνει κάτι τέτοιο, η ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ή ο τοπικός διανομέας θα πρέπει να ειδοποιηθούν αμέσως (εντός 24 ωρών). Εάν ένα ή περισσότερα εξαρτήματα του συστήματος έπαθαν βλάβη με πιθανό άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα τον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό ασθενούς, χρήστη ή τρίτου, τότε η ulrich medical ή ο τοπικός διανομέας πρέπει να ειδοποιηθούν αμέσως τηλεφωνικά. Χρησιμοποιήστε τη φόρμα αναφοράς επαγρύπνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την ulrich medical για να αναφέρετε παράπονα, δυσλειτουργίες ή αστοχία προϊόντος. Θα τη βρείτε στη διεύθυνση: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Χρήση

- ➔ Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία και ελέγξτε το για κατεστραμμένα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.
- ➔ Τοποθετήστε τον σωλήνα αντλίας στον εγχυτή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του CT motion.
- ➔ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης, καθώς και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του CT motion.
- ➔ Χρησιμοποιείται το σωλήνα αντλίας μόνο με αυθεντικά προϊόντα ulrich medical:

| Αριθ. προϊόντος | Όνομα |
|-----------------|---|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Σωλήνας ασθενούς 150 cm, 2 βαλβίδες ελέγχου |
| XD 2040 | Σωλήνας ασθενούς 250 cm, 2 βαλβίδες ελέγχου |
| XD 2045 | Σωλήνας ασθενούς 320 cm, 2 βαλβίδες ελέγχου |

Τεχνικές πληροφορίες

| Παράμετρος | Τιμή |
|-----------------------|--|
| Στεγανότητα υπό πίεση | Μέγ. 22,4 bar |
| Υλικό | PVC (χωρίς DEHP, χωρίς λάτεξ) |
| Μέγ. διάρκεια ζωής | Απεριόριστος αριθμός εγχύσεων εντός περιόδου 24 ωρών |

Φύλαξη

- ➔ Φυλάσσετε το προϊόν μέσα στη στείρα συσκευασία σε σκοτεινό και χωρίς υγρασία χώρο με ελεγχόμενη θερμοκρασία.
- ➔ Προστατεύετε το προϊόν στείρας συσκευασίας από περιβαλλοντικούς παράγοντες όπως ακαθαρσίες, σκόνη, υγρασία, θερμότητα και ηλιακό φως.

Συνθήκες περιβάλλοντος

| | Χρήση | Φύλαξη |
|-----------------|------------------------------|------------------------------|
| Θερμοκρασία | +15 °C έως +40 °C | +15 °C έως +30 °C |
| Σχετική υγρασία | 10% έως 90% χωρίς συμπύκνωση | 30% έως 60% χωρίς συμπύκνωση |

Απόρριψη

- ➔ Συνδέστε τα προστατευτικά καλύμματα στις βελόνες.
- ➔ Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς για τα προϊόντα μίας χρήσης που έχουν μολυνθεί με αίμα. Φυσικά, το σύστημα και τα εξαρτήματά του μπορούν να απορριφθούν και μέσω του συστήματος απόρριψης της κλινικής. Η απόρριψη ιατρικών αποβλήτων στην Ευρωπαϊκή Ένωση γίνεται σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων. Εφόσον κρίνεται απαραίτητο, διαφορετικά επίπεδα της κρατικής διοίκησης θεσπίζουν τους δικούς τους κανονισμούς σχετικά με τα αποβλήτα, οι οποίοι πρέπει να τηρούνται. Εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, απαιτείται η συμμόρφωση με τους αντίστοιχους κανονισμούς της εκάστοτε χώρας σχετικά με την απόρριψη των ιατρικών αποβλήτων.

SR Uputstvo za upotrebu






















Skraćenice



| | |
|-----------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| CT | Kompjuterizovana tomografija |
| MRI | Snimanje magnetnom rezonancom |
| PET | Pozitronska emisiona tomografija |
| KS | Kontrastno sredstvo |
| NaCl | Natrijum-hlorid (fiziološki slani rastvor od 0,9%) |
| UZU | Uputstvo za upotrebu |

O ovom dokumentu

Ovo uputstvo za upotrebu je deo proizvoda i opisuje njegovo bezbedno i pravilno korišćenje.
➔ Pročitajte ovo uputstvo za upotrebu pre korišćenja proizvoda.
➔ Čuvajte ovo uputstvo za upotrebu sa proizvodom tako da vam uvek bude dostupno.

Oznake i simboli

| Simbol | Opis |
|---|---|
|  UPOZORENJE | UPOZORENJE! Opasnost za osobe. Nepoštovanje uputstava može dovesti do smrti ili teških povreda osoba ili do oštećenja proizvoda. |
|  | Uputstva za rukovanje |
|  0123 | CE označavanje sa identifikacioni broj za naznačenu telo |
|  | Oprez |
|  | Medicinsko sredstvo |
|  | Kataloški broj |
|  | Šifra serije |
|  | Količina |
|  | Nemojte da ponovo upotrebljavate! Predviđeno da se koristi samo jedanput tokom 24 časa. |
|  | Datum roka trajanja |
|  | Proizvođač |
|  | Datum proizvodnje |
|  | Pogledajte uputstvo za upotrebu |
|  | Sterilizovano etilen-oksikom |
|  | Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu |
|  | Jednostruki sterilni barijerni sistem |
|  | Nemojte da koristite ako zaštitne kapice nisu ispravno postavljene |
|  | Apirogeno |
|  | Ograničenje vlažnosti, bez kondenzacije |
|  | Nemojte da izlažete sunčevoj svetlosti |
|  | Granična temperatura |

| Simbol | Opis |
|---|------------------|
|  | Crevo za pumpu |
|  | Održavajte suvim |

Namena

Crevo za pumpu za ubrizgivače ulrich medical za kompjuterizovanu tomografiju (CT)/ snimanje magnetnom rezonancom (MRI) namenjeno je za vensku administraciju kontrastnog sredstva (CM) i fiziološkog slanog rastvora (NaCl) tokom snimanja u skeneru za kompjuterizovanu tomografiju/snimanja magnetnom rezonancom. Crevo za pumpu povezuje ubrizgivač (na strani za uređaj) sa crevom povezanim sa pacijentom.

Indikacije

CT i PET-CT pregledi sa kontrastnim sredstvom.

Kontraindikacije

Crevo za pumpu za ulrichINJECT CT motion nije predviđeno za administraciju kontrastnih sredstava tokom angiografije pod visokim pritiskom, niti u bilo koje druge svrhe koje nisu naznačene.

Neželjena dejstva

Nisu poznata nikakva neželjena dejstva povezana sa crevom za pumpu. Rezidualni rizici definisani u okviru upravljanja rizicima pokriveni su bezbednosnim napomenama u uputstvu za upotrebu.

Profil korisnika

Crevo za pumpu sme da koristi samo kvalifikovano medicinsko osoblje (npr. pomoćnici u medicinskim laboratorijama, asistenti medicinske radiologije (MTRA), medicinski asistenti i radiolozi) nakon završene obuke u skladu sa uputstvom za upotrebu. Obuku sprovodi ulrich medical ili osoba koju je ovlastila kompanija ulrich medical samo u sklopu početne obuke za proizvod ili neophodne obuke za ažuriranja proizvoda. Dozvoljeno je da korisnici koji su već obučeni obučavaju druge iz iste zdravstvene ustanove u skladu sa internim propisima date ustanove, kao i nacionalnim propisima.

Grupa pacijenata

Nema ograničenja. Pacijenti koji imaju snimanje kompjuterizovanom tomografijom unapređenom kontrastnim sredstvom.

Opis proizvoda

Crevo za pumpu se na strani pacijenta sastoji od creva sa muškim priključkom Luer brave sa integrisanim kontrolnim ventilom (7) i zaštitnom kapicom. Kontrolni ventil se otvara samo kada sredstvo teče u definisanom smeru. Ventil ostaje zatvoren u slučaju pojave povratnog pritiska. Jedinica sa senzorom pritiska (6) sadrži integrisani filter čestica. Filter čestica zadržava nečistoću, a jedinica sa senzorom za pritisak kontroliše pritisak u crevu za pumpu. Na strani uređaja crevo za pumpu ima tri šiljka (1-3) sa integrisanim filterom za vazduh u otvoru za dovod vazduha.

- A Strana za uređaj sa crevima za pumpu
- B Strana za pacijenta sa crevom za pacijenta
- 1, 3 Šiljak za dovod kontrastnog sredstva
- 2 Šiljak za dovod sredstva za NaCl
- 4 Deo u obliku slova W
- 5 Segment creva za rotaciju pumpu
- 6 Jedinica sa senzorom pritiska sa integrisanim filterom čestica
- 7 Muška Luer brava sa integrisanim kontrolnim ventilom
- 8 Zaštitne kapice za krajeve creva
- 9 Smer toka sredstva

Upozorenja i mere predostrožnosti

! UPOZORENJE! Opasnosti od povrede inficiranjem, kontaminacijom, zamorom materijala ili korišćenjem nastavaka za crevo i neodobrenih proizvoda!

- Proizvod je sterilisan etilen-oksidiom i isporučen u sterilnoj ambalaži.
- ➔ Pažljivo rukujte svim sterilnim komponentama da biste obezbedili sterilnost.
- ➔ Nemojte ponovo da sterilizujete ili koristite proizvod.
- ➔ Nemojte da koristite proizvode iz otvorene ili oštećene sterilne ambalaže.
- ➔ Pre upotrebe obavite vizuelnu proveru da li je oštećena ambalaža i da li je očuvana sterilna barijera. Nemojte da koristite proizvod ako su oštećeni ambalaža ili sterilna barijera.
- ➔ Odložite u otpad sistem creva za pacijenta odmah posle odvajanja da bi se sprečila kontaminacija creva za pumpu i okruženja.
- ➔ Koristite samo potrošni materijal odobren za jednokratnu upotrebu i nemojte ga ponovo upotrebljavati. U slučaju ponovne upotrebe potrošnog materijala, postoji rizik od kontaminacije i opasnost usled zamora materijala. Nepravilno rukovanje ugrožava bezbednost korisnika i pacijenta.
- ➔ Nemojte da koristite proizvod ako zaštitne kapice nedostaju ili nisu propisno nameštene.
- ➔ Nemojte da koristite proizvod kojem je istekao rok upotrebe.
- ➔ Ne koristite proizvod koji nije čuvan pod preporučenim uslovima za čuvanje.
- ➔ Nemojte da koristite produžetke creva (npr. „Hajdelberški produžetak“).
- ➔ Koristite samo originalne proizvode koje je odobrila kompanija ulrich medical.
- ➔ Zamenite i odložite u otpad crevo za pumpu nakon najviše 24 sata.
- ➔ Posle odvajanja creva za pacijenta, na sistem se odmah mora postaviti novi sistem creva za pacijenta, a zaštitna kapica ne sme da se uklanja sa spojnice sa Luer bravom dok se ne poveže sa pacijentom.

! UPOZORENJE! Opasnost od povrede zbog mešanja kontrastnih sredstava pri korišćenju softverske opcije Tandem!

- ➔ Kada se na ubrizgač postavi drugi tip kontrastnog sredstva, koji nije kompatibilan sa prethodno korišćenim sredstvom: Promenite crevo za pumpu.

Bezbedno rukovanje

- ➔ Pre korišćenja proizvoda potrebno je proveriti da li je on u ispravnom i upotrebljivom stanju. Ne koristite proizvod ako je bilo koji deo oštećen.
- ➔ Da biste sprečili oštećenja nastala usled nepravilne upotrebe, koristite proizvod u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu i uputstvima za upotrebu uređaja CT motion.
- ➔ Proizvod i pribor sme da koristi samo osoblje koje ima potrebno znanje, obuku ili iskustvo.
- ➔ Vodite računa da svi priključci budu međusobno povezani na pravilan način. NE ZATEŽITE PREVIŠE jer to može da dovede do oštećenja navoja spojnice sa Luer bravom, a samim tim i do pucanja.

Prijava incidenata

Sve prigovore vezane za proizvod koji se tiču bezbednosti, efikasnosti ili performansi proizvoda korisnik mora da prijavi kompaniji ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ili lokalnom distributeru u roku od 72 časa. U slučaju da neke komponente sistema pokazuju znakove kvara (odnosno ako nisu ispunjene neke specifikacije performansi ili ako predviđene performanse nisu ispunjene iz nekog drugog razloga) ili ako postoji sumnja na to, potrebno je odmah (u roku od 24 časa) obavestiti o tome kompaniju ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ili lokalnog distributera. U slučaju otkazivanja nekih komponenti sistema i eventualnih smrtonosnih ishoda ili ozbiljnih povreda pacijenta, korisnika ili treće strane nastalih usled ili pod uticajem toga, neophodno je odmah telefonskim putem obavestiti o tome kompaniju ulrich medical ili lokalnog distributera. Za prijavu primedbi o proizvodu, kvarova ili otkazivanja proizvoda koristite obrazac izveštaja o vigilanci medicinskog sredstva koji je obezbedila kompanija ulrich medical. Ovaj obrazac je dostupan na: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Upotreba

- ➔ Izvadite proizvod iz ambalaže i pre korišćenja proverite da li ima oštećenih delova.
- ➔ Umetnite crevo za pumpu u ubrizgivač u skladu sa uputstvom za upotrebu uređaja CT motion.
- ➔ Koristite proizvod u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu i uputstvima za upotrebu uređaja CT motion.
- ➔ Koristite creva za pumpu samo sa originalnim ulrich medical proizvodima:

| Broj proizvoda | Naziv |
|----------------|--|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Crevo za pacijenta 150 cm, 2 kontrolna ventila |
| XD 2040 | Crevo za pacijenta 250 cm, 2 kontrolna ventila |
| XD 2045 | Crevo za pacijenta 320 cm, 2 kontrolna ventila |

Tehničke informacije

| Parametar | Vrednost |
|---------------------------|---|
| Zadržavanje hermetičnosti | Maksimalno 22,4 bara |
| Materijal | PVC (bez DEHP-a, bez lateksa) |
| Maks. radni vek | Neograničen broj ubrizgavanja u okviru perioda od 24 časa |

Čuvanje

- ➔ Čuvajte proizvod u sterilnoj ambalaži u suvoj i tamnoj prostoriji sa regulisanom temperaturom.
- ➔ Zaštitite proizvod u sterilnom pakovanju od faktora okoline kao što su prljavština, prašina, vlažnost vazduha, toplota i sunčeva svetlost.

Uslovi okoline

| | Upotreba | Čuvanje |
|----------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Temperatura | Od +15°C do +40°C | Od +15°C do +30°C |
| Relativna vlažnost vazduha | Od 10% do 90% bez kondenzacije | Od 30% do 60% bez kondenzacije |

Odlaganje

- ➔ Pričvrstite zaštitnu kapicu na šiljke.
- ➔ Nakon upotrebe odložite proizvod i ambalažu u otpad u skladu sa lokalnim primenljivim propisima za potrošne proizvode kontaminirane krvlju. Naravno, sistem i komponente sistema se takođe mogu odložiti putem sistema odlaganja u okviru klinike. Odlaganje medicinskog otpada u Evropskoj uniji podleže Evropskoj listi otpadnog materijala (LoW). Ako je potrebno, različiti nivoi vlasti usvajaju sopstvene propise o otpadu koji moraju da se poštuju. Izvan Evropske unije obavezno je poštovanje odgovarajućih propisa date zemlje u vezi sa odlaganjem medicinskog otpada.

CS Návod k použití
























Zkratky

| | |
|-----------|---|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| CT | Počítačová tomografie (Computed tomography) |
| MR | Zobrazování magnetickou rezonancí |
| PET | Pozitronová emisní tomografie |
| KL | Kontrastní látka |
| NaCl | Chlorid sodný (0,9% fyziologický roztok) |
| IFU | Návod k použití |

O tomto dokumentu

- Tento návod k použití je součástí výrobku a popisuje jeho bezpečné a správné používání.
- ➔ Tento návod k použití si přečtěte před použitím produktu.
- ➔ Návod k použití si uschovejte, aby byl při použití produktu kdykoli snadno k dispozici.

Štítky a symboly

| Symbol | Popis |
|---|---|
|  VAROVÁNÍ | Varování! Ohrožení osob. Nedbání varování může vést ke smrti či vážnému poranění osob nebo k poškození produktu. |
|  | Návod k zacházení s produktem |
|  0123 | Označení CE a identifikačním číslem oznámeného subjektu |
|  | Pozor |
|  | Zdravotnický prostředek |
|  | Katalogové číslo |
|  | Kód šarže |
|  | Množství |
|  24 h | Nepoužívat opětovně! Určeno k jednorázovému použití pouze na 24 hodin. |
|  | Použit do data |
|  | Výrobce |
|  | Datum výroby |
|  | Prostudujte si návod k použití |
|  | Sterilizováno ethylenoxidem |
|  | Je-li obal poškozený, nepoužívejte a prostudujte si návod k použití |
|  | Jednoduchý sterilní bariérový systém |
|  | Pokud nejsou ochranné krytky řádně připevněny, produkt nepoužívejte |
|  | Nepyrognní |
|  non-condensing | Omezení vlhkosti, nekondenzující |
|  | Chránit před slunečním zářením |
|  | Omezení teploty |
|  | Hadička čerpadla |
|  | Chránit před vlhkem |

Účel použití

Hadička čerpadla pro injektory ulrich medical CT/MR je určena k nitrožilnému podání kontrastní látky (KL) a fyziologického roztoku (NaCl) během vyšetření CT/MR. Hadička čerpadla propojuje injektor (na straně zařízení) s pacientskou hadičkou.

Indikace

Vyšetření CT a PET-CT s kontrastní látkou.

Kontraindikace

Hadičky čerpadla pro ulrichINJECT CT motion nejsou určeny k podávání kontrastní látky při vysokotlaké angiografii nebo jiných aplikacích, které nejsou v souladu s určeným použitím.

Vedlejší účinky

V souvislosti s hadičkou pumpy nejsou známy žádné vedlejší účinky. Zbytková rizika definovaná v rámci řízení rizik jsou zahrnuta v bezpečnostních pokynech v návodu k použití.

Profil uživatele

Hadičku čerpadla smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál (např. zdravotní laboranti, radiologičtí asistenti, zdravotní asistenti a radiologové) a po absolvování školení v souladu s návodem k použití. Školení provádí společnost ulrich medical nebo osoba autorizovaná společností ulrich medical pouze v rámci úvodního školení o produktu nebo o aktualizacích produktu vyžadujících školení. Již proškolení uživatelé mohou školit další uživatele téhož zdravotnického zařízení v souladu s vnitřními předpisy příslušného zařízení i s vnitrostátními předpisy.

Skupina pacientů

Žádná omezení. Pacienti podstupující počítačovou tomografii s kontrastní látkou.

Popis produktu

Hadička čerpadla na straně pacienta se skládá z hadičky se zástrčným konektorem Luer Lock s integrovaným zpětným ventilem (7) a ochrannou krytkou. Zpětný ventil se otevírá pouze tehdy, když médium proudí definovaným směrem. V případě protitlaku zůstane ventil uzavřen. Jednotka snímáče tlaku (6) obsahuje integrovaný filtr částic. Filtr částic zadržuje nečistoty a jednotka tlakového senzoru kontroluje tlak v potrubí čerpadla. Na straně zařízení má potrubí čerpadla tři bodce (1-3) s integrovaným vzduchovým filtrem v přívodním kanálu.

- A

Strana přístroje s hadičkou čerpadla
- B

Strana pacienta s hadičkami pacienta
- 1, 3

Bodec pro přívod kontrastní látky
- 2

Bodec pro přívod roztoku NaCl
- 4

W-kus
- 5

Segment hadičky pro válečkové čerpadlo
- 6

Jednotka snímáče tlaku s integrovaným filtrem částic
- 7

Zástrčný konektor typu Luer-Lock s integrovaným pojistným ventilem
- 8

Ochranné uzávěry pro konce hadičky
- 9

Směr toku látky

Upozornění a preventivní opatření

VAROVÁNÍ! Riziko poranění z důvodu infekce, kontaminace, únavy materiálů nebo použití prodlužovacích hadiček a neschválených výrobků!

- Produkt je sterilizován etylenoxidem a dodáván ve sterilním obalu.
- Se všemi sterilními součástmi zacházejte opatrně, aby neztratily sterilitu.
 - Produkt nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.
 - Nepoužívejte žádný produkt z otevřeného či poškozeného sterilního balení.
 - Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda není obal poškozen a zda je sterilní bariéra fyzicky neporušená. Nepoužívejte produkt, pokud je poškozen obal nebo sterilní bariéra.
 - Po odpojení od pacienta pacientskou hadičku zlikvidujte, aby nedošlo ke kontaminaci hadičky čerpadla a životního prostředí.
 - Spotřební materiály schválené na jedno použití použijte jen jednou a dále je nepracovávávejte. Při opakovaném použití jednorázového materiálu hrozí riziko kontaminace a nebezpečí v důsledku únavy materiálu. Nesprávná manipulace ohrožuje bezpečnost uživatele a pacienta.
 - Nepoužívejte, pokud ochranné krytky chybí nebo nejsou řádně připevněny.
 - Nepoužívejte produkt po datu expirace.
 - Nepoužívejte produkt, který nebyl uchováván v doporučených podmínkách.
 - Prodlužovací hadičky (např. „Heidelbergovu prodlužovací hadičku“) nepoužívejte.
 - Používejte pouze originální produkty schválené společností ulrich medical.
 - Nejpозději po 24 hodinách hadičku čerpadla vyměňte a zlikvidujte.
 - Po odpojení hadiček pacienta musíte systém ihned vybavit novými hadičkami pacienta. Z konektoru Luer Lock nesmíte odstranit ochrannou čepičku, dokud nebude připojen k pacientovi.

VAROVÁNÍ! Při použití softwarové volby Tandem hrozí riziko úrazu kvůli smísení kontrastní látky!

- Je-li k injektoru připojen odlišný typ kontrastní látky než ten, který byl použit dříve: vyměňte hadičku pumpy.

Bezpečné zacházení s produktem

- Před použitím produktu zkontrolujte, zda je provozuschopný a v řádném stavu. Produkt s poškozenými částmi nepoužívejte.
- Aby nedošlo k poškození v důsledku nesprávného použití, používejte produkt v souladu s tímto návodem k použití a návodem k použití CT motion.
- Produkt a příslušenství musí používat pouze osoby s požadovanými znalostmi, školením a zkušenostmi.
- Ujistěte se, že všechny konektory jsou vzájemně správně připojeny. NEDOTAHUJTE konektor typu Luer Lock NADMĚRNĚ, neboť by mohlo dojít ke stržení jeho závitu a vzniku prasklin.

Hlášení událostí

Veškeré stížnosti týkající se bezpečnosti, účinnosti nebo výkonu produktu musí uživatel nahlásit společnosti ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) nebo místnímu distributorovi do 72 hodin. Pokud dojde k poruše jedné nebo více součástí systému (tj. není splněna jedna nebo více výkonnostních specifikací nebo není dosaženo zamýšleného výkonu z jiných důvodů) nebo pokud existuje podezření, že by k tomu mohlo dojít, musí být neprodleně (do 24 hodin) informována společnost ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) nebo místní distributor. Pokud někdy došlo k selhání jedné nebo více součástí systému, které případně vedlo nebo přispělo k úmrtí nebo vážnému zranění pacienta, uživatele nebo třetí osoby, je třeba okamžitě telefonicky informovat společnost ulrich medical nebo místního distributora. K ohlášení stížností na výrobek, poruch nebo selhání výrobku použijte formulář Zpráva ze sledování lékařského zařízení společnosti ulrich medical. Ten je k dispozici ke stažení na adrese: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Použití

- Před použitím vyjměte výrobek z obalu a zkontrolujte, zda není poškozen.
- Vložte hadičku čerpadla do injektoru v souladu s návodem k použití CT motion.
- Produkt používejte v souladu s tímto návodem k použití a návodem k použití CT motion.
- Hadičku čerpadla používejte pouze spolu s originálními produkty ulrich medical:

| Výrobní číslo | Název |
|---------------|---|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Pacientská hadička 150 cm, 2 zpětné ventily |
| XD 2040 | Pacientská hadička 250 cm, 2 zpětné ventily |
| XD 2045 | Pacientská hadička 320 cm, 2 zpětné ventily |

Technické údaje

| Parametr | Hodnota |
|----------------------|---|
| Odolnost vůči tlaku | Max. 22,4 barů |
| Materiál | PVC (neobsahuje DEHP, neobsahuje latex) |
| Max. doba životnosti | Libovolný počet injekcí během 24 hodin |

Uchovávaní

- Uchovávejte produkt ve sterilním obalu na suchém tmavém místě v místnosti s řízenou teplotou.
- Chraňte sterilní zabalený produkt před vnějšími faktory, jako je například špína, prach, vlhkost, teplo a sluneční světlo.

Podmínky prostředí

| | Použití | Uchovávaní |
|-------------------|------------------------------|------------------------------|
| Teplota | +15 °C až +40 °C | +15 °C až +30 °C |
| Relativní vlhkost | 10 až 90 % nekondenzující | 30 až 60 % nekondenzující |

Likvidace

- Připevňte ochranné krytky na bodce.
- Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s místně platnými předpisy pro výrobky na jedno použití kontaminované krví. Systém a jeho součásti je samozřejmě také možné zlikvidovat prostřednictvím systému likvidace odpadu daného zdravotnického zařízení. Likvidace zdravotnického odpadu v Evropské unii podléhá evropskému seznamu odpadních materiálů. V případě potřeby vydávají různé úrovně státní správy vlastní předpisy o odpadech, které je třeba dodržovat. Mimo Evropskou unii je třeba dodržovat příslušné předpisy dané země pro likvidaci zdravotnického odpadu.

PL Instrukcja obsługi

















Skróty






| | |
|-----------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| TK | Tomografia komputerowa |
| MRI | Magnetic resonance imaging (Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego) |
| PET | Positron Emission Tomography (Pozytonowa tomografia emisyjna) |
| ŚK | Środek kontrastowy |
| NaCl | Chlorek sodu (0,9% roztwór fizjologiczny soli) |
| IFU | Instrukcja obsługi |

Informacje o tym dokumencie

- Niniejsza instrukcja jest częścią produktu i opisuje sposób jego bezpiecznego i prawidłowego używania.
- Należy przeczytać tę instrukcję obsługi przed użyciem produktu.
 - Instrukcję obsługi należy przez cały czas przechowywać wraz z produktem w łatwo dostępnym miejscu.

Znakowanie i symbole

| Symbol | Opis |
|---|--|
|  OSTRZEŻENIE! | Ostrzeżenie! Zagrożenie dla osób. Nieprzestrzeganie może być przyczyną zgonu lub ciężkich urazów osób, albo uszkodzenia wyrobu. |
| → | Sposób postępowania z wyrobem |
|  0123 | Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej |
|  | Przeostroża |
|  | Wyrób medyczny |
|  | Numer katalogowy |
|  | Kod partii |
|  | Liczba sztuk |
|  24 h | Nie używać ponownie! Przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego przez 24 godziny. |
|  | Data ważności |
|  | Wytwórca |
|  | Data produkcji |
|  | Patrz instrukcja obsługi |
|  | Sterylizowano tlenkiem etylenu |
|  | Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi |
|  | System pojedynczej bariery sterylnej |
|  | Nie używać, jeżeli nasadki ochronne nie są prawidłowo założone |

| Symbol | Opis |
|---|---|
|  | Wyrób niepirogeny |
|  | Ograniczenie wilgotności, bez kondensacji |
| non-condensing | Chronić przed światłem słonecznym |
|  | Limit temperatury |
|  | Wężyk pompy |
|  | Chronić przed wilgocią |

Cel stosowania

Wężyki pompy do wstrzykiwaczy TK/MRI firmy ulrich medical są przeznaczone do dożylnego podawania środków kontrastowych (ŚK) i roztworów soli fizjologicznej (NaCl) w trakcie badania TK/MRI. Wężyk pompy łączy wstrzykiwacz (po stronie urządzenia) z wężykami pacjenta.

Wskazania

Badania TK i PET-TK ze środkiem kontrastowym.

Przeciwwskazania

Wężyk pompy do wstrzykiwacza ulrichINJECT CT motion nie jest przeznaczony do podawania płynów kontrastowych podczas angiografii pod wysokim ciśnieniem ani do innych zastosowań, które są niezgodne z ich przeznaczeniem.

Działania niepożądane

Brak znanych działań niepożądanych związanych z wężykami pompy. Rezydualne zagrożenia zdefiniowane w zarządzaniu ryzykiem są omówione w uwagach dotyczących bezpieczeństwa w instrukcji obsługi.

Profil użytkownika

Wężyki pompy mogą być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. medycznych asystentów laboratoryjnych, medyczno-technicznych asystentów radiologicznych, asystentów medycznych i radiologów) i po ukończeniu szkolenia zgodnie z instrukcją obsługi. Szkolenie jest prowadzone przez firmę ulrich medical lub przez osobę upoważnioną przez firmę ulrich medical jedynie jako element wstępnego szkolenia w zakresie produktu lub w związku z aktualizacją produktów wymagającą przeprowadzenia szkolenia. Użytkownicy już przeszkoleni mogą szkolić innych użytkowników z tej samej placówki służby zdrowia, zgodnie z wewnętrznymi przepisami właściwej placówki, a także z przepisami krajowymi.

Grupa pacjentów


Bez ograniczeń. Pacjenci, u których przeprowadzane jest badanie tomografii komputerowej z wykorzystaniem wzmocnienia środkiem kontrastowym.

Opis produktu

Wężyki pompy po stronie pacjenta obejmują wężyk z męskim złączem Luer Lock ze zintegrowanym zaworem zwrotnym (7) i nasadką ochronną. Zawór zwrotny otwiera się tylko wówczas, gdy środek płynie w zdefiniowanym kierunku. W przypadku powstania ciśnienia przeciwnego zawór pozostaje zamknięty. Czujnik ciśnienia (6) zawiera zintegrowany filtr cząstek. Filtr cząstek zatrzymuje nieczystości, a czujnik ciśnienia kontroluje ciśnienie w wężyku pompy. Po stronie urządzenia wężyk pompy ma trzy kolce (1–3) ze zintegrowanym filtrem powietrza w przewodzie doprowadzającym powietrze.

- A Strona od urządzenia, z wężykami pompy
- B Strona pacjenta z wężykami pacjenta
- 1, 3 Kolec do pojemnika ze środkiem kontrastowym
- 2 Kolec do pojemnika z NaCl
- 4 Element W
- 5 Segment wężyków do pompy rolkowej
- 6 Czujniki ciśnienia ze zintegrowanym filtrem cząstek
- 7 Męskie złącze Luer lock z wbudowanym zaworem zwrotnym
- 8 Nasadki ochronne końców wężyków
- 9 Kierunek przepływu płynów

Ostrzeżenia i środki ostrożności

-  **OSTRZEŻENIE!** Ryzyko obrażeń w wyniku zakażenia, zanieczyszczenia, zmęczenia materiału lub wykorzystania przedłużeń wężyków i niezatwierdzonych produktów!

Produkt sterylizowany za pomocą EO, dostarczany w opakowaniu sterylnym.

- Ostrożnie obchodzić się z wszelkimi sterylnymi komponentami, aby zapewnić sterylność.
- Produktu nie wolno sterylizować ani używać ponownie.
- Nie używać jakiegokolwiek produktu z otwartego lub uszkodzonego sterylnego opakowania.
- Przed użyciem należy wzrokowo sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń oraz barierę sterylną pod kątem integralności fizycznej. Nie używać produktu, jeśli opakowanie lub bariera sterylna są uszkodzone.
- Wyrzucić wężyk pacjenta po odłączeniu od pacjenta, aby zapobiec zanieczyszczeniu wężyka pompy oraz środowiska.
- Wyposażenia jednorazowego zatwierdzonego do jednorazowego użytku należy używać wyłącznie jednokrotnie i nie wolno poddawać go przygotowaniu do ponownego użycia. Jeśli elementy jednorazowe zostaną użyte ponownie, istnieje niebezpieczeństwo skażenia i niebezpieczeństwo zmęczenia materiału. Nieprawidłowe obchodzenie się z wyrobem zagraża bezpieczeństwu użytkownika i pacjenta.

- Nie używać, jeśli nasadki ochronne nie są założone lub nie zostały one prawidłowo zamocowane.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.
- Nie używać produktu, który nie był przechowywany w zalecanych warunkach przechowywania.
- Nie używać przedłużaczy wężyków (np. „przedłużacza typu Heidelberg”).
- Należy używać wyłącznie oryginalnych produktów zatwierdzonych przez firmę ulrich medical.
- Wężyki pompy należy wymienić i wyrzucić najpóźniej po 24 godzinach.
- Po odłączeniu wężyka pacjenta konieczne jest niezwłoczne zamontowanie nowego wężyka pacjenta w systemie, a nasadka ochronna nie może być zdejmowana ze złącza Luer lock aż do podłączenia do pacjenta.

! OSTRZEŻENIE! Ryzyko obrażeń z powodu mieszania środków kontrastowych w przypadku używania opcji oprogramowania Tandem!

- Kiedy inny typ środka kontrastowego został podłączony do wstrzykiwacza, który jest niezgodny z poprzednio używanym środkiem: wymienić wężyk pompy.

Bezpieczne postępowanie z produktem

- Przed użyciem produktu sprawdzić, czy jest on sprawny i we właściwym stanie.
- Nie używać produktu, jeśli jakiegokolwiek części są uszkodzone.
- Aby uniknąć szkód spowodowanych nieprawidłowym użyciem, należy użyć produktu zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi i instrukcją obsługi CT motion.
- Produkt i jego akcesoria mogą być używane wyłącznie przez osoby dysponujące niezbędną wiedzą i doświadczeniem lub odpowiednio przeszkolone.
- Upewnnić się, że wszystkie złącza są do siebie odpowiednio podłączone. NIE WOLNO ZBYT MOCNO DOKRĘCAĆ złącza Luer Lock, ponieważ może to spowodować pęknięcie gwintu złącza Luer Lock i doprowadzić do rozerwania.

Zgłaszanie incydentów

Obowiązkiem użytkownika jest zgłaszanie wszelkich zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa, wydajności albo działania produktu firmie ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) lub lokalnemu dystrybutorowi w ciągu 72 godzin. Jeśli co najmniej jeden komponent systemu wykazuje oznaki usterki (tj. co najmniej jedna ze specyfikacji działania nie jest spełniona, nie działa zgodnie z przeznaczeniem) lub występuje podejrzenie, że może tak być, wówczas należy niezwłocznie powiadomić o tym firmę ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) albo lokalnego dystrybutora (w ciągu 24 godzin). Jeśli co najmniej jeden komponent systemu kiedykolwiek uległ awarii, co mogło spowodować zgon albo poważne obrażenia pacjenta, użytkownika lub innych osób bądź mogło się do tego przyczynić, to należy niezwłocznie powiadomić telefonicznie o tym firmę ulrich medical lub lokalnego dystrybutora. W celu zgłaszania zastrzeżeń, usterek albo awarii produktu należy korzystać z formularza zgłoszenia w ramach systemu nadzoru nad wyrobami medycznymi, który można uzyskać w firmie ulrich medical. Jest on dostępny na stronie: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Użytkowanie

- Wyjąć produkt z opakowania i przed użyciem sprawdzić pod kątem uszkodzonych części.
- Wprowadzić wężyk pompy do wstrzykiwacza, zgodnie z instrukcją obsługi CT motion.
- Należy używać produktu zawsze zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi i z instrukcją obsługi CT motion.
- Wężyków pompy należy używać wyłącznie z oryginalnymi produktami firmy ulrich medical:

| Numer prod. | Nazwa |
|-------------|--|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Wężyki pacjenta 150 cm, 2 zawory zwrotne |
| XD 2040 | Wężyki pacjenta 250 cm, 2 zawory zwrotne |
| XD 2045 | Wężyki pacjenta 320 cm, 2 zawory zwrotne |

Informacje techniczne

| Parametr | Wartość |
|--------------------------|--|
| Szczelność ciśnieniowa | Maks. 22,4 barów |
| Materiał | PVC (nie zawiera DEHP i lateksu) |
| Maks. okres eksploatacji | Dowolna liczba wstrzyknięć w ciągu 24 godzin |

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w sterylnym opakowaniu w suchym i ciemnym pomieszczeniu o kontrolowanej temperaturze.
- Chronić sterylnie zapakowany produkt przed takimi czynnikami jak brud, pył, wilgotność, wysoka temperatura i światło słoneczne.

Warunki zewnętrzne

| | Użytkowanie | Przechowywanie |
|---------------------|------------------------------|------------------------------|
| Temperatura | od +15°C do +40°C | od +15°C do +30°C |
| Wilgotność względna | od 10 do 90% bez kondensacji | od 30 do 60% bez kondensacji |

Usuwanie odpadów

- Nalożyć nasadki ochronne na kolce.
- Po użyciu wyrzucić produkt i opakowanie zgodnie z odpowiednimi przepisami miejscowymi dotyczącymi jednorazowych produktów zanieczyszczonych krwią. System oraz jego elementy można oczywiście usunąć również przez własny system utylizacji odpadów danego ośrodka. Utylizacja odpadów medycznych w Unii Europejskiej podlega Europejskiej Liście Materiałów Odpadowych. W razie konieczności na różnych szczeblach rządowych ustalane są własne rozporządzenia w zakresie odpadów, których należy przestrzegać. Poza terytorium Unii Europejskiej należy przestrzegać odpowiednich krajowych przepisów dotyczących utylizacji odpadów medycznych.

RO Instrucțiuni de utilizare

Abrevieri






















| | |
|-----------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| TC | Tomografie computerizată |
| IRM | Imagistică prin rezonanță magnetică |
| TEP | Tomografie cu emisie de pozitroni |
| MC | Mediu de contrast |
| NaCl | Clorură de sodiu (soluție salină de ser fiziologic 0,9%) |
| IFU | Instrucțiuni de utilizare |

Despre acest document

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt parte integrantă a produsului și descriu utilizarea sa adecvată și în siguranță.

- Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de utilizarea produsului.
- Instrucțiunile de utilizare trebuie păstrate în permanență la îndemână, împreună cu produsul.

Etichetare și simboluri

| Simbol | Descriere |
|--|---|
|  AVERTISMENT! | Avertisment! Pericole pentru persoane. Nerespectarea avertismentelor poate cauza decesul sau vătămări corporale grave pentru persoane sau defectarea produsului. |
| → | Instrucțiuni de manipulare |
|  0123 | Marcaj CE cu numărul de identificare al organismului notificat |
|  | Atenție |
|  | Dispozitiv medical |
|  | Număr de catalog |
|  | Cod lot |
|  | Cantitate |
|  24 h | A nu se reutiliza! Exclusiv de unică folosință, pentru 24 de ore. |
|  | Termen de valabilitate |
|  | Producător |
|  | Data fabricației |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare |
|  STERILE  | Sterilizat cu oxid de etilenă |
|  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | Sistem cu barieră sterilă unică |
|  | A nu se utiliza în cazul în care capacele de protecție nu sunt fixate adecvat |
|  | Indică un dispozitiv medical nepirogen |
|  non-condensing | Limite de umiditate, fără condens |
|  | A se feri de lumina directă a soarelui |
|  | Limită de temperatură |
|  | Tubulatura pentru pompă |
|  | A se păstra uscat |

Scopul utilizării

Tubulatura pentru pompă pentru injectoarele ulrich medical TC/IRM este destinată pentru administrarea venoasă a mediului de contrast (MC) și a soluției saline de ser fiziologic (NaCl) pe durata unei examinări TC/IRM. Tubulatura pentru pompă conectează injectorul (de pe partea dispozitivului) la tubulatura pentru pacient.

Indicații

Examinări TC și TC-TEP cu mediu de contrast.

Contraindicații

Tubulatura pentru pompă pentru ulrichINJECT CT motion nu este destinată pentru administrarea mediului de contrast în timpul angiografiei sub presiune înaltă sau pentru alte aplicații care nu sunt în concordanță cu domeniul de utilizare.

Efecte secundare

Nu se cunoaște niciun efect secundar în legătură cu tubulatura pentru pompă. Riscurile reziduale definite în gestionarea riscurilor sunt acoperite de notele privind siguranța din instrucțiunile de utilizare.

Profilul de utilizator

Tubulatura pentru pompă poate fi utilizată numai de personal medical calificat (de exemplu, asistenți medicali de laborator, asistenți medicali și tehnici de radiologie, asistenți medicali și radiologi) și numai după ce a fost instruit în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Instruirea este efectuată de ulrich medical sau de o persoană autorizată de ulrich medical numai ca parte din instruirea inițială privind produsul sau a actualizărilor produsului care necesită instruire. Utilizatorii deja instruiți au dreptul să instruiască alți utilizatori din aceeași unitate de îngrijire a sănătății, în conformitate cu regulile interne ale unității respective, precum și cu reglementările naționale.

Grup de pacienți

Nicio restricție. Pacienți supuși unei scanări de tomografie computerizată cu mediu de contrast.

Descrierea produsului

Tubulatura pentru pompă de pe partea pacientului este alcătuită dintr-un tub cu conector Luer lock tată prevăzut cu o supapă de reținere integrată (7), precum și un capac de protecție. Supapa de reținere se deschide numai atunci când un mediu curge în direcția definită. În cazul unei contrapresiuni supapa rămâne închisă. Senzorul de presiune (6) conține un filtru de particule integrat. Filtrul de particule oprește impuritățile, iar senzorul de presiune controlează presiunea din tubulatura pentru pompă. Pe partea dispozitivului, tubulatura pentru pompă are trei perforatoare (1 – 3) cu un filtru de aer integrat în tubulatura de alimentare cu aer.

- A Partea dispozitivului cu tubulatura pentru pompă
- B Partea pacientului cu tubulatura pentru pacient
- 1, 3 Perforator pentru alimentarea cu mediu de contrast
- 2 Perforator pentru alimentarea cu mediu pentru NaCl
- 4 Piesa în W
- 5 Segment de tubulatură pentru pompa rotativă
- 6 Senzor de presiune cu filtru de particule integrat
- 7 Luer lock tată cu supapă de reținere integrată
- 8 Capace de protecție pentru capetele tubulaturii
- 9 Direcția de curgere a mediilor

Avertismente și măsuri de precauție

! AVERTISMENT! Riscuri de vătămare prin infectare, contaminare, uzura materialului sau utilizarea de extensii de tubulatură și de produse neaprobate!

- Produsul este sterilizat cu EO și furnizat în ambalaj steril.
- Manipulați cu grijă toate componentele sterile pentru a asigura sterilitatea.
 - A nu se resteriliza sau reutiliza produsul.
 - Nu utilizați niciun produs din ambalajele sterile deschise sau deteriorate.
 - Înaintea utilizării, verificați vizual ambalajul pentru a detecta eventualele deteriorări, precum și integritatea fizică a barierei sterile. Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau bariera sterilă este deteriorată(ă).
 - Eliminați la deșeuri tubulatura pentru pacient imediat ce a fost deconectată de la pacient, pentru prevenirea contaminării tubulaturii pentru pompă și a mediului.
 - Utilizați numai consumabilele aprobate pentru unică folosință și nu le reprocesați. Dacă sunt reutilizate consumabilele, există riscul contaminării și un pericol datorită oboselii materialului. Manipularea necorespunzătoare pune în pericol siguranța utilizatorului și a pacientului.
 - Nu utilizați produsul dacă lipsesc capacele de protecție sau dacă acestea nu sunt bine fixate.
 - Nu utilizați produsul după data expirării.
 - Nu utilizați produsul care nu a fost depozitat în condițiile de depozitare recomandate.
 - Nu utilizați extensiile de tubulatură (de ex., „extensia Heidelberg”).
 - Utilizați numai produsele originale aprobate de ulrich medical.
 - Înlocuiți și eliminați tubulatura pentru pompă după cel mult 24 de ore.
 - După deconectarea tubulaturii pentru pacient, sistemul trebuie echipat imediat cu noua tubulatură pentru pacient și nu trebuie îndepărtate capacele de protecție de la conectorul Luer lock până ce nu se realizează conectarea la pacient.

! AVERTISMENT! Risc de vătămare din cauza amestecării mediilor de contrast când se utilizează software-ul Tandem!

- Atunci când la injector este conectat un mediu de contrast de tip diferit, care nu este compatibil cu mediul utilizat anterior: Înlocuiți tubulatura pentru pompă.

Manipularea în siguranță

- Înainte de a utiliza produsul, verificați dacă este funcțional și în stare bună. Nu utilizați produsul dacă prezintă piese deteriorate.
- Pentru a evita deteriorarea din cauza utilizării incorecte, utilizați produsul conform acestor instrucțiuni de utilizare și conform instrucțiunilor de utilizare ale CT motion.
- Produsul și accesoriile trebuie utilizate doar de către persoane care au cunoștințele, instruirea și experiența necesare.
- Asigurați-vă că toți conectorii sunt conectați corect unul cu celălalt. NU STRÂNGETE! PREA TARE, pentru că puteți sparge filetul conectorului Luer lock, ceea ce duce la rupturi.

Raportarea incidentelor

Toate reclamațiile legate de siguranța, eficacitatea sau performanța produsului trebuie raportate de către utilizator către ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) sau distribuitorul local în termen de 72 de ore. Dacă una sau mai multe componente ale sistemului prezintă defecțiuni (adică, una sau mai multe specificații de performanță nu sunt îndeplinite ori performanța prevăzută nu este obținută din alte motive) sau există o suspiciune în acest sens, ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) sau

distribuitorul local trebuie informați imediat (în termen de 24 de ore). Dacă una sau mai multe componente ale sistemului s-au defectat și este posibil să fi determinat sau contribuit la decesul sau vătămarea gravă a vreunui pacient, utilizator sau terț, ulrich medical sau distribuitorul local trebuie informați telefonic imediat. Vă rugăm să utilizați Formularul de raport de vigilență pentru dispozitive medicale (Medical Device Vigilance Report Form) pus la dispoziție de ulrich medical pentru raportarea reclamațiilor despre produs, defecțiunilor sau defectării produsului. Acesta este disponibil la: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Utilizare

- Scoateți produsul din ambalaj și, înaintea utilizării, verificați dacă există componente deteriorate.
- Introduceți tubulatura pentru pompă în injector conform instrucțiunilor de utilizare ale CT motion.
- Utilizați produsul conform acestor instrucțiuni de utilizare și conform instrucțiunilor de utilizare ale CT motion.
- Utilizați tubulatura pentru pompă doar împreună cu produse originale ulrich medical:

| Număr prod. | Denumire |
|-------------|--|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Tubulatură pentru pacient 150 cm, 2 supape de reținere |
| XD 2040 | Tubulatură pentru pacient 250 cm, 2 supape de reținere |
| XD 2045 | Tubulatură pentru pacient 320 cm, 2 supape de reținere |

Date tehnice

| Parametru | Valoare |
|-----------------------------|--|
| Etanșarea la presiune | Max. 22,4 bari |
| Material | PVC (fără DEHP, fără latex) |
| Interval de utilizare maxim | Orice număr de injectări într-un interval de 24 de ore |

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul steril într-o încăpere uscată, întunecoasă și cu temperatură controlată.
- Protejați produsul împachetat steril împotriva factorilor de mediu precum mizeria, praful, umiditatea, căldura și lumina soarelui.

Condiții ambiante

| | Utilizare | Depozitare |
|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Temperatură | de la +15 °C la +40 °C | de la +15 °C la +30 °C |
| Umiditate relativă | de la 10% la 90% fără condens | de la 30% la 60% fără condens |

Eliminarea la deșeuri

- Puneți capacele de protecție pe perforatoare.
- După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu reglementările locale aplicabile produselor de unică folosință contaminate cu sânge. Evident, sistemul și componentele sistemului pot fi eliminate la deșeuri și prin intermediul sistemului propriu de eliminare al clinicii. Eliminarea deșeurilor medicale în Uniunea Europeană este supusă Listei europene a deșeurilor. Dacă este necesar, diferitele niveluri de guvernare aplică propriile reglementări privind deșeurile, care trebuie respectate. În afara Uniunii Europene, reglementările relevante specifice fiecărei țări pentru eliminarea deșeurilor medicale trebuie respectate.

SK Návod na použití






Skratky

| | |
|-----------|---|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| CT | Počítačová tomografia |
| MRI | Zobrazovanie magnetickou rezonanciou |
| PET | Pozitronová emisná tomografia |
| CM | Kontrastné médium |
| NaCl | Chlorid sodný (0,9 % fyziologický roztok) |
| IFU | Návod na použití |

Informácie o tomto dokumente

- Tieto návody na použitie sú súčasťou výrobku a opisujú jeho bezpečné a správne používanie.
- Pred použitím výrobku si prečítajte návod na použitie.
 - Návod na použitie si odložte spolu s výrobkom, aby bol vždy okamžite dostupný.

Označenie a symboly

| Symbol | Popis |
|---|--|
|  VÝSTRAHA | Výstraha! Nebezpečenstvo pre ľudí. Nedodržanie pokynov môže mať za následok usmrtenie osôb alebo ich vážne zranenie, prípadne môže dôjsť k poškodeniu produktu. |
| → | Pokyny na manipuláciu |
|  0123 | Označenie CE s identifikačným číslom notifikovanej osoby |
|  | Pozor |
|  | Zdravotnícka pomôcka |
|  | Katalógové číslo |

Okolité podmienky

| | Použitie | Skladovanie |
|-------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Teplota | +15 °C až +40 °C | +15 °C až +30 °C |
| Relatívna vlhkosť | 10 % až 90 % nekondenzujúca | 30 % až 60 % nekondenzujúca |

Likvidácia

- Pripevnite ochranné krytky na hroty.
- Po použití zlikvidujte výrobok a obal v súlade s miestnymi platnými predpismi pre jednorazové výrobky kontaminované krvou. Zdravotnícke zariadenia môžu, samozrejme, zlikvidovať systém a komponenty systému pomocou vlastného systému na likvidáciu. Likvidácia zdravotníckeho odpadu v Európskej únii sa riadi Európskym zoznamom odpadových materiálov. V prípade potreby vydávajú rôzne úrovně štátnej správy vlastné predpisy o odpadoch, ktoré sa musia dodržiavať. Mimo Európskej únie je potrebné dodržiavať príslušné predpisy pre likvidáciu zdravotníckeho odpadu platné v danej krajine.

SL Navodila za uporabo

Kratice



















| | |
|---------------------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| CT | Računalniška tomografia (angl. Computer Tomography) |
| MRI | Slikanje z magnetno resonanco (angl. Magnetic Resonance Imaging) |
| PET | Pozitronská emisijška tomografia |
| KS | Kontrastno sredstvo |
| NaCl | Natrijev klorid (0,9 % fiziološka raztopina) |
| NAVODILA ZA UPORABO | Navodila za uporabo |





O tem dokumentu

Ta navodila za uporabo so del izdelka in opisujejo varno uporabo izdelka v skladu z njegovim namenom.

- Pred uporabo izdelka preberite ta navodila za uporabo.
- Navodila za uporabo hranite skupaj z izdelkom, da bodo ves čas na voljo.

Oznake in simboli

| Simbol | Opis |
|---|---|
|  | OPOZORILO! |
| → | Navodila za ravnanje |
|  | Oznaka CE z identifikacijsko številko imenovanega organa |
|  | Pozor |
|  | Medicinski pripomoček |
|  | Kataloška številka |
|  | Koda serije |
|  | Količina |
|  | Ni za ponovno uporabo! Samo za enkratno uporabo za največ 24 ur. |
|  | Rok uporabe |
|  | Proizvajalec |
|  | Datum izdelave |
|  | Glejte navodila za uporabo |
|  | Sterilizirano z etilenoksidom |
|  | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo |
|  | Sistem enojne sterilne pregrade |
|  | Ne uporabljajte, če zaščitne kapice niso pravilno nameščene |
|  | Apirogeno |
|  | Omejitev vlažnosti, brez kondenzacije |
| non-condensing | |

| Simbol | Opis |
|---|--------------------------------|
|  | Zaščitite pred sončno svetlobo |
|  | Omejitev temperature |
|  | Cevke črpalke |
|  | Ohranite suho |

Namen uporabe

Cevke črpalke za injektorje za računalniško tomografijo (CT) in magnetno resonančno slikanje (MRI) ulrich medical so namenjene venoznemu dajanju kontrastnega sredstva (KS) in fiziološke raztopine (NaCl) med računalniško tomografijo in magnetnim resonančnim slikanjem. Cevke črpalke povezujejo injektor (na strani naprave) s cevkami za bolnike.

Indikacije

Preiskave CT in PET-CT s kontrastnimi sredstvi.

Kontraindikacija

Cevke črpalke za ulrichINJECT CT motion niso namenjene dajanju kontrastnega sredstva med preiskavami z angiografijo z visokotlačnimi injektorji ali za druge namene, ki niso omenjeni.

Stranski učinki

V povezavi s cevkami črpalke ni znanih neželenih učinkov. Preostala tveganja, opredeljena v obvladovanju tveganja, so zajeta v varnostnih opombah v navodilih za uporabo.

Uporabniški profil

Cevke črpalke lahko uporablja samo usposobljeno medicinsko osebje (npr. medicinski laboratorijski asistenti, medicinsko-tehnični radiološki asistenti, medicinski asistenti in radiologi) in po končanem usposabljanju v skladu z navodili za uporabo. Usposabljanje izvaja družba ulrich medical ali oseba, ki jo je pooblastila družba ulrich medical, le kot del začetrnega usposabljanja za izdelke ali posodobitev izdelkov, ki zahtevajo usposabljanje. Uporabniki, ki so že usposobljeni, lahko usposablajo druge uporabnike v isti zdravstveni ustanovi v skladu z notranjimi predpisi zadevne ustanove in nacionalnimi predpisi.

Skupina bolnikov

Brez omejitev. Bolniki, ki prejemajo kontrastno sredstvo za izboljšano računalniško tomografijo.

Opis izdelka

Cevka črpalke na strani pacienta je sestavljena iz cevi z moškim konektorjem Luer Lock z vgrajenim protipovratnim ventilom (7) in zaščitnim pokrovčkom. Kontrolni ventil se odpre samo, ko sredstvo teče v določeni smeri. V primeru protitlaka ostane ventil zaprt. Enota tlačnega tipala (6) vsebuje vgrajen filter za delce. Filter za delce zadržuje nečistoče, enota tlačnega pa nadzoruje tlak v cevkah črpalke. Cevke črpalke na strani naprave imajo tri konice (1 – 3) z integriranim zračnim filtrom v vodu dovodnega zraka.

- A stran naprave s cevkami črpalke
- B stran bolnika s cevkami za bolnika
- 1, 3 konica za dovajanje kontrastnega sredstva
- 2 konica za dovajanje sredstev za NaCl
- 4 W-del
- 5 segment cevke za valjčno črpalko
- 6 enota tlačnega tipala z vgrajenim filtrom za delce
- 7 moški priključek Luer lock z integriranim kontrolnim ventilom
- 8 zaščitne kapice za konce cevi
- 9 smer pretoka sredstva

Opozorila in previdnostni ukrepi

OPOZORILO! Nevarnost poškodb zaradi okužbe, kontaminacije, utrujenosti materiala ali uporabe podaljškov cevk in neodobrenih izdelkov!

- Izdelek je steriliziran z etilen oksidom in dobavljen v sterilni embalaži.
- Z vsemi sterilnimi komponentami ravnajte previdno, da zagotovite sterilnost.
 - Izdelka ne sterilizirajte znova oziroma ga ne uporabite več kot enkrat.
 - Ne uporabljajte izdelka z odprto ali poškodovano sterilno embalažo.
 - Pred uporabo vizualno preverite, ali je ovojnina poškodovana, in fizično celovitost sterilne pregrade. Izdelka ne uporabljajte, če sta ovojna ali sterilna pregrada poškodovani.
 - Ko cevke za bolnika odklopite z bolnika jih zavrzite, da preprečite kontaminacijo cevk črpalke in okolja.
 - Potrošni material za enkratno uporabo uporabite le enkrat in ga ne obdelujte znova. Če znova uporabite potrošni material, obstaja nevarnost kontaminacije in nevarnost zaradi utrujenosti materiala. Nepravilno ravnanje ogroža varnost uporabnika in bolnika.
 - Ne uporabljajte, če zaščitne kapice manjkajo ali niso dobro pritrjene.
 - Izdelka ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.
 - Ne uporabljajte izdelka, ki ni bil shranjen v priporočenih razmerah za shranjevanje.
 - Ne uporabljajte podaljškov cevk (na primer podaljškov »Heidelberg«).
 - Uporabljajte le originalne izdelke, ki jih je odobrila družba ulrich medical.
 - Cevke črpalke zamenjajte in zavrzite najpozneje po 24 urah.
 - Po odklopu cevk za bolnika, morate sistem takoj opremiti z novimi cevkami in zaščitne kapice ne smete odstraniti s priključka konektorja Luer, dokler ga ne povežete z bolnikom.

OPOZORILO! Tveganje poškodb zaradi mešanja kontrastnega medija pri uporabi izbirne programske opreme Tandem!

- Če je z injektorjem povezan drug tip kontrastnega sredstva, ki je nezdružljiv s predhodno uporabljenim medijem: Zamenjajte cevke črpalke.

Varno rokovanje

- ➔ Pred uporabo izdelka preverite, ali deluje in je v dobrem stanju. Izdelka ne uporabljajte, če je kateri koli del poškodovan.
- ➔ Če se želite izogniti poškodbam zaradi nepravilne uporabe, uporabljajte izdelek v skladu s temi navodili za uporabo in navodili za uporabo pripomočka CT motion.
- ➔ Izdelek in dodatno opremo lahko uporabljajo samo osebe z ustreznim znanjem, usposobljenostjo ali izkušnjami.
- ➔ Vsi konektorji morajo biti pravilno povezani drug z drugim. Konektorja Luer NE PRIVIJTE PREMOČNO, saj boste s tem poškodovali njegove navoje, kar lahko povzroči prelome.

Poročanje o incidentih

Uporabnik mora vse pritožbe glede varnosti, učinkovitosti ali delovanja izdelka v 72 urah sporočiti družbi ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ali lokalnemu distributerju. Če vsaj ena komponenta sistema kaže znake okvare (na primer ne izpolnjuje vsaj ene od specifikacij učinkovitega delovanja ali predvidena učinkovitost ni dosežena iz drugih razlogov) ali sumite na to, morate nemudoma (v 24 urah) obvestiti ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ali lokalnega distributerja. Če je ena ali več komponent sistema kadar koli odpovedala, kar je povzročilo smrt ali resno poškodbo bolnika, uporabnika ali druge osebe morate takoj po telefonu obvestiti družbo ulrich medical ali lokalnega distributerja. Uporabite obrazec za poročanje stalnega nadzora nad medicinskimi pripomočki družbe ulrich medical, da sporočite z izdelkom povezane pritožbe, okvare ali napake. Na voljo na: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Uporaba

- ➔ Izdelek odstranite iz embalaže in ga pred uporabo preglejte za poškodovane dele.
- ➔ Čev črpalke vstavite v vbrizgalno šobo v skladu z navodili za uporabo pripomočka CT motion.
- ➔ Izdelek uporabljajte v skladu s temi navodili za uporabo in navodili za uporabo pripomočka CT motion.
- ➔ Čevke črpalke uporabljajte samo z originalnimi izdelki ulrich medical:

| Številka izdelka | Ime |
|------------------|--|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Čevke za bolnika 150 cm, 2 protipovratna ventila |
| XD 2040 | Čevke za bolnika 250 cm, 2 protipovratna ventila |
| XD 2045 | Čevke za bolnika 320 cm, 2 protipovratna ventila |

Tehnični podatki

| Parameter | Vrednost |
|---------------------------------|--|
| Tlačna zatesnjenost | Najv. 22,4 barov |
| Material | PVC (brez DEHP, brez lateksa) |
| Najd. servisna življenjska doba | Poljubno število injekcij v 24-urnem obdobju |

Shranjevanje

- ➔ Izdelek shranjujte v sterilni embalaži v suhem, temnem prostoru z nadzorovano temperaturo.
- ➔ Zaščitite sterilno zapakiran izdelek pred okoljskimi dejavniki, kot so umazanja, prah, vlaga, toplota in sončna svetloba.

Okoljski pogoji

| | Uporaba | Shranjevanje |
|--------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Temperatura | od +15 °C do +40 °C | od +15 °C do +30 °C |
| Relativna vlažnost | od 10 % do 90 % brez kondenzacije | od 30 % do 60 % brez kondenzacije |

Odstranjevanje

- ➔ Pritrdite zaščitne kapice na konice.
- ➔ Po uporabi izdelek in embalažo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za izdelek za enkratno uporabo, ki so onesnaženi s krvjo. Seveda lahko sistem in komponente sistema klinike odstranijo na podlagi lastnega sistema odstranjevanja. Odstranjevanje medicinskih odpadkov v Evropski uniji je predmet evropskega seznama odpadnih materialov. Če je potrebno, različne ravni vlade sprejemajo lastne predpise o odpadkih, ki jih morate upoštevati. Zunaj Evropske unije morate upoštevati ustrezne predpise za odstranjevanje medicinskih odpadkov za posamezne države.

HU Használati utasítás

Rövidítések























| | |
|-----------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| CT | Computer Tomography (Komputertomográfia) |
| MRI | Magnetic Resonance Imaging (Mágneses rezonancián alapuló képalkotás) |
| PET | Pozitronemissziós tomográfia |
| KA | Kontrasztanyag |
| NaCl | Nátrium-klorid (0,9%-os fiziológiás sóoldat) |
| IFU | Használati utasítás |

A dokumentummal kapcsolatos tudnivalók

Ez az utasítás a termék részét képezi, amely a biztonságos és rendeltetésszerű használatot írja le.

- ➔ A termék használata előtt olvassa el a használati utasítást.
- ➔ Tartsa a használati utasítást a termék közelében, hogy bármikor hozzáférhető legyen.

Címkék és szimbólumok

| Szimbólum | Leírás |
|--|---|
|  VIGYÁZAT! | Vigyázat! Személyeket érintő veszélyek. Az utasítások be nem tartása halált okozhat, vagy súlyos személyi sérüléshez, illetve a termék károsodásához vezethet. |
|  | Kezelési utasítások |
|  0123 | CE-jelölés a kijelölt szerv azonosító számával |
|  | Figyelem! |
|  | Orvostechnikai eszköz |
|  | Katalógusszám |
|  | Gyártási tétel kódja |
|  | Mennyiség |
|  24 h | Ne használja fel újra! Csak 24 órán át történő egyszeri használatra alkalmas. |
|  | Lejárat dátum |
|  | Gyártó |
|  | Gyártási dátum |
|  | Olvassa el a használati utasítást |
|  | Etilén-oxiddal sterilizálva |
|  | Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást |
|  | Egy darab steril zárórendszer |
|  | Ne használja, ha a védősapkák nincsenek megfelelően rögzítve |
|  | Nem pirogén |
|  non-condensing | Páratartalom korlátozása, nincs párákicsapódás |
|  | Tartsa napfénytől védve |
|  | Hőmérsékleti határérték |
|  | Szivattyúszerezék |
|  | Tartsa szárazon |

A felhasználás célja

Az ulrich medical CT/MRI injektorokhoz való szivattyúszerezék a CT/MRI vizsgálatok során kontrasztanyag (KA) és fiziológiás sóoldat (NaCl) vénás beadására használatos. A szivattyúszerezék összeköti az injektort (a készülékoldalon) a páciensszerezékkel.

Javallatok

CT- és PET-CT-vizsgálatok kontrasztanyaggal.

Ellenjavallatok

A szivattyúszerezék az ulrichINJECT CT motionhöz nem alkalmas kontrasztanyagok meghatározott fennmaradó kockázatokat a használati utasításnak megfelelő képzés elvégzése után. A képzést az ulrich medical vagy az ulrich medical által felhatalmazott személy csak a termék alapképzésének vagy a képzést igénylő termékfrissítések részeként végzi. A már kiképzett felhasználók ugyanazon egészségügyi intézmény más felhasználóit is kiképezhetik az adott intézmény belső szabályzatának és a nemzeti szabályoknak megfelelően.

Mellékhatások

A szivattyúszerezékkel kapcsolatban nem ismertek mellékhatások. A kockázatkezelésben meghatározott fennmaradó kockázatokat a használati utasításban szereplő biztonsági megjegyzések tartalmazzák.

Felhasználói profil

A szivattyúszerezéket csak képzett egészségügyi személyzet (pl. orvosi laboratóriumi asszisztensek, orvostechnikai radiológiai asszisztensek, orvosi asszisztensek és radiológusok) használhatják, a használati utasításnak megfelelő képzés elvégzése után. A képzést az ulrich medical vagy az ulrich medical által felhatalmazott személy csak a termék alapképzésének vagy a képzést igénylő termékfrissítések részeként végzi. A már kiképzett felhasználók ugyanazon egészségügyi intézmény más felhasználóit is kiképezhetik az adott intézmény belső szabályzatának és a nemzeti szabályoknak megfelelően.

Betegcsoport

Nincsenek korlátozások. Kontrasztanyaggal megerősített komputertomográfiás vizsgálatban részesülő betegek.

Termékleírás

A szivattyúszerezék a betegoldalon egy apametes Luer-zárral ellátott csőből áll, beépített visszacsapószeleppel (7) és védőkupakkal. A visszacsapó szelep csak akkor kerül nyitott állapotba ha az anyag a meghatározott irányba áramlik. Ellennyomás esetében a szelep zárva marad. A nyomásérzékelő-egység (6) beépített részeskeszűrőt tartalmaz. A részeskeszűrő visszatartja a szennyeződéseket, a nyomásérzékelő egység pedig szabályozza a nyomást a szivattyúszerezékben. A készülékoldalon a szivattyúszerezék három beszűrőtűskét tartalmaz (1 - 3), valamint beépített levegőszűrőt a légvezető csőben.

- A Készülékoldal a pumpa szerelékével
- B Páciensoldal a páciensszerezékkel
- 1, 3 Beszűrőtűske kontrasztanyag-adagolóhoz
- 2 Beszűrőtűske a NaCl-oldat adagolásához
- 4 W-darab
- 5 Szerelékcszakasz a görgős szivattyúhoz
- 6 Nyomásérzékelő egység beépített részeskeszűrővel
- 7 Luer-zár apa menettel, és beépített ellenőrzőszeleppel
- 8 Védőkupakok a szerelékvegekre
- 9 Anyagáramlás iránya

Figyelmeztetések és óvintézkedések



VIGYÁZAT! Sérülésveszély fertőzés, szennyeződés, anyagfáradás vagy csőhosszabbítás és nem engedélyezett termékek használata miatt!

Etilénoxiddal sterilizált termék, steril csomagolásban szállítva.

- A sterilitás biztosítása érdekében kiemelt óvatossággal kezelje az összes steril alkatrészt.
- Ne sterilizálja újra és ne hasznosítsa újra a terméket.
- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás felnyitott vagy sérült állapotú.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolás sérülését és a sterilizár fizikai épségét. Ne használja a terméket, ha a csomagolás vagy a sterilizár sérült.
- A szivattyúszerezék és a környezet kontaminációjának megakadályozása érdekében helyezze hulladékba a páciensszerezéket, miután lecsatlakoztatta azt a páciensről.
- Az egyszer használatos fogyóeszközöket csak egyszer használja, ne hasznosítsa újra azokat. A fogyóeszközök újrahasznosítása szennyeződésveszélyt és az anyag fáradásából eredő veszélyt okoz. A nem megfelelő kezelés veszélybe sodorja a felhasználók és a páciensek biztonságát.
- Ne használja, ha a védőkupakok nincsenek a helyükön vagy nincsenek szorosan rögzítve.
- Ne használja a terméket a lejárat dátumot követően.
- Ne használja a terméket, ha azt nem a javasolt tárolási körülmények betartásával tárolták.
- Ne használjon szerelék-hosszabbítókat (ilyen pl. a „Heidelberg hosszabbító”).
- Kizárólag az ulrich medical által jóváhagyott, eredeti termékeket használjon.
- Legkésőbb 24 óra elteltével cserélje le és dobja el a szivattyúszerezéket.
- A páciensszerezék leválasztása után a rendszert azonnal el kell látni új páciensszerezékkel, a védősapkát pedig tilos eltávolítani a Luer lock csatlakozóról, amíg az csatlakoztatva van a pácienshez.



VIGYÁZAT! Sérülésveszély áll fenn a kontrasztanyagok összekeveredése miatt a Tandem szoftveropció használata esetén!

- Amikor az előző kontrasztanyaggal nem kompatibilis, eltérő típusú kontrasztanyagot vezetnek a befecskendezőhöz: Cserélje ki a szivattyúszerezéket.

Biztonságos kezelés

- A termék használata előtt ellenőrizze az üzemképes és megfelelő állapotot. Ha bármely részen sérülést észlel, ne használja a terméket.
- A helytelen használatból eredő károsodás megelőzése érdekében a jelen használati utasításnak és a CT motion használati utasításának megfelelően használja a terméket.
- A terméket és a tartozékokat kizárólag a megfelelő tudással, képzéssel és gyakorlattal rendelkező személyeknek szabad használni.
- Győződjön meg róla, hogy valamennyi csatlakozó megfelelően csatlakozik egymáshoz. NE SZORÍTSA MEG TÚLZOTTAN a csatlakozót, mivel ez megrongálhatja a Luer-zár menetét, ami repedésekhez vezethet.

Balesetek bejelentése

A felhasználónak a termék biztonságosságával, hatékonyságával vagy teljesítményével kapcsolatos minden panaszt 72 órán belül az ulrich medical-nak kell jelentenie, (complaint@ulrichmedical.com) vagy területileg illetékes forgalmazónak. Ha a rendszer egy vagy több részegysége nem megfelelően működik (pl. egy vagy több teljesítményelőírás nem teljesül, vagy a rendszer más okból elmarad a várt teljesítménytől), vagy ha ennek a gyanúja fennáll, akkor haladéktalanul (24 órán belül) értesíteni kell az ulrich medical vállalatot (complaint@ulrichmedical.com) vagy a területileg illetékes forgalmazót. Ha a rendszer egy vagy több egysége bármikor leállt, és esetleg részben vagy egészben hozzájárult egy páciens, egy felhasználó vagy harmadik fél halálához vagy súlyos sérüléséhez, akkor telefonon haladéktalanul értesíteni kell az ulrich medical vállalatot vagy a területileg illetékes forgalmazót. Kérjük, hogy termékpanaszok, meghibásodások és termékleállások bejelentése esetén töltsse ki az ulrich medical „Hibabejelentő nyomtatvány orvostechnikai eszközökhöz” elnevezésű nyomtatványát. Elérhető az alábbi hivatkozáson keresztül: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Használat

- Használat előtt vegye ki a terméket a csomagolásból, és ellenőrizze a sérült részeket.
- Helyezze be a szivattyúszerezéket az injektorba a CT motion használati utasításának megfelelően.
- A terméket a jelen használati utasításnak és a CT motion használati utasításnak megfelelően használja.
- A pumpaszerezéket csak eredeti ulrich medical termékekkel használja:

| Gyártási szám | Név |
|---------------|--|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | 150 cm-es páciens-szerelék, 2 visszacsapó szelep |
| XD 2040 | 250 cm-es páciens-szerelék, 2 visszacsapó szelep |
| XD 2045 | 320 cm-es páciens-szerelék, 2 visszacsapó szelep |

Műszaki információk

| Paraméter | Érték |
|---------------|----------------------------------|
| Nyomásállóság | Max. 22,4 bar |
| Anyag | PVC (DEHP-mentes és latexmentes) |
| Max. üzemidő | Bármennyi injekció 24 órán belül |

Tárolás

- A terméket a steril csomagolásban, száraz, sötét, hőmérséklet-szabályozott helyiségben tárolja.
- Óvja a steril csomagolását a környezeti behatásoktól, amelyen például a szennyeződés, por, páratartalom, hő és napfény.

Környezeti feltételek

| | Használat | Tárolás |
|----------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Hőmérséklet | +15 °C és +40 °C között | +15 °C és +30 °C között |
| Relatív páratartalom | 10% - 90% lecsapódásmentes | 30% - 60% lecsapódásmentes |

Ártalmatlanítás

- Helyezze fel a beszűrőtűske védőkupakját.
- Használat után a terméket és a csomagolást a vérral szennyezett eldobható termékekre vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Természetesen a rendszer, illetve a rendszer részegységei az adott klinika saját ártalmatlanító rendszerében is elhelyezhető hulladékként. Az Európai Unióban az egészségügyi hulladékok ártalmatlanítása a hulladékok európai jegyzékének hatálya alá tartozik. Szükség esetén a különböző kormányzati szintek saját hulladékkal kapcsolatos előírásokat hoznak, amelyeket be kell tartani. Az Európai Uniót kívül az egészségügyi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó országspecifikus előírásokat kell betartani.

HR Upute za korištenje
















Pokrate









| | |
|-----------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| CT | Računalna tomografija (Computed tomography) |
| MR | Magnetska rezonancija |
| PET | Tomografija pozitronske emisije (Positron Emission Tomography) |
| KS | Kontrastno sredstvo |
| NaCl | Natrijev klorid (0,9-postotna fiziološka otopina) |
| UZK | Upute za korištenje |

O ovom dokumentu

- Ove upute za korištenje dio su proizvoda i opisuju njegovu sigurnu i pravilnu upotrebu.
- Pročitajte Upute za korištenje prije nego što se počnete služiti proizvodom.
- Upute za korištenje trebaju uvijek biti dostupne i nalaziti se u blizini proizvoda.

Označavanje i simboli

| Simbol | Opis |
|--|---|
|  UPOZORENJE! | Upozorenje! Opasnost za osobe. Nepoštovanje uputa može uzrokovati smrt, teške ozljede ili oštećenja proizvoda. |
| → | Upute za rukovanje |
|  0123 | CE oznaka s identifikacijskim brojem imenovanog tijela |
|  | Oprez |
|  | Medicinski proizvod |
|  | Kataloški broj |
|  | Oznaka serije |
|  | Količina |
|  24 h | Nemojte ponovno upotrebljavati! Predviđeno za jednokratnu upotrebu na samo 24 sata. |
|  | Rok upotrebe |
|  | Proizvođač |
|  | Datum proizvodnje |
|  | Pogledajte upute za uporabu |
|  STERILE  | Sterilizirano etilen oksidom |
|  | Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena. Pogledajte upute za upotrebu. |

| Simbol | Opis |
|--|---|
|  | Sustav jednostruke sterilne barijere |
|  | Nemojte upotrebljavati ako zaštitni zatvarači nisu pravilno pričvršćeni |
|  | Nije pirogeno |
|  | Ograničenje vlažnosti, bez kondenzacije |
| non-condensing | |
|  | Držati podalje od sunčeve svjetlosti |
|  | Granica temperature |
|  | Cijev crpke |
|  | Čuvati na suhom mjestu |

Svrha upotrebe

Cijev crpke za injektore ulrich medical CT/MRI predviđena je za vensku primjenu kontrastnog sredstva (KS) i fiziološke otopine (NaCl) tijekom CT/MR pregleda. Cijev crpke povezuje injektor (na strani uređaja) s cijevi za bolesnika.

Indikacije

CT i PET-CT pregledi s kontrastnim sredstvom.

Kontraindikacije

Cijev crpke za ulrichINJECT CT motion nije namijenjena za primjenu kontrastnog sredstva tijekom visokotlačne angiografije ili za druge primjene koje nisu u skladu s namjenom.

Nuspojave

Nema poznatih nuspojava povezanih s cijevi crpke. Preostali rizici definirani u odjeljku za upravljanje rizicima obuhvaćeni su sigurnosnim napomenama u uputama za korištenje.

Profil korisnika

Cijev crpke smije koristiti samo kvalificirano medicinsko osoblje (npr. pomoćnici u medicinskom laboratoriju, medicinsko-tehnički pomoćnici na radiologiji, medicinski pomoćnici i radiolozi) nakon završene obuke u skladu s uputama za korištenje. Obuku pruža tvrtka ulrich medical ili osoba s ovlaštenjem tvrtke ulrich medical i to samo u sklopu inicijalne obuke za upotrebu proizvoda ili ažuriranja proizvoda za koje je potrebna obuka. Korisnici koji su već prošli obuku smiju obučavati druge korisnike u istoj zdravstvenoj ustanovi u skladu s internim propisima ustanove i državnim propisima.

Grupa pacijenata


Nema ograničenja. Bolesnici podvrgnuti skeniranju računalnom tomografijom s primjenom kontrastnog sredstva.

Opis proizvoda

Cijev crpke na strani bolesnika sastoji se od cijevi s muškim priključkom tipa Luer Lock s ugrađenim protupovratnim ventilom (7) i zaštitnim poklopcem. Protupovratni ventil otvara se samo kada sredstvo teče u zadanom smjeru. U slučaju protutlaka ventil ostaje zatvoren. Jedinica senzora tlaka (6) sadrži ugrađeni filtar čestica. Filtar čestica zadržava nečistoće, a jedinica senzora tlaka regulira tlak u cijevi crpke. Cijev crpke na strani uređaja sadrži tri šiljka (1–3) s ugrađenim filtrom za zrak u dovodu zraka.

- A Strana uređaja s cijevi crpke
- B Strana pacijenta s cijevima za pacijenta
- 1, 3 Šiljak za dovod kontrastnog sredstva
- 2 Šiljak za dovod NaCl
- 4 W-element
- 5 Dio cijevi za rotirajuću pumpu
- 6 Jedinica senzora tlaka s ugrađenim filtrom čestica
- 7 Muška Luer brava s ugrađenim protupovratnim ventilom
- 8 Zaštitni poklopci za krajeve cijevi
- 9 Smjer protoka medija

Upozorenja i mjere opreza



UPOZORENJE! Opasnost od ozljede infekcijom, kontaminacijom, zamorom materijal ili upotrebom nastavaka za cijevi i neodobrenih proizvoda!

- Proizvod je steriliziran EO-m i isporučuje se u sterilnom pakiranju.
- Pažljivo postupajte sa svim sterilnim komponentama kako bi ostale sterilne.
 - Proizvod nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati.
 - Ne upotrebljavajte proizvod iz otvorenog ili oštećenog sterilnog pakiranja.
 - Prije upotrebe pogledom provjerite ima li na pakiranju oštećenja i je li sterilna barijera fizički oštećena. Nemojte koristiti proizvod ako su pakiranje ili sterilna baterija oštećeni.
 - Odmah odložite cijev za bolesnika nakon njena odspajanja s bolesnika kako biste spriječili kontaminaciju cijevi crpke i okruženja.
 - Potrošni materijal odobren za jednokratnu upotrebu upotrebljavajte samo jednom i nemojte ga ponovno obrađivati. Ako potrošni materijal upotrijebite ponovno, postoji opasnost od kontaminacije i opasnost zbog zamora materijala. Nepravilnim rukovanjem ugrožava se sigurnost korisnika i bolesnika.
 - Ne upotrebljavajte ako nedostaju zaštitne kapice ili ako nisu pravilno postavljene.
 - Ne upotrebljavajte proizvod nakon isteka datuma valjanosti.
 - Ne upotrebljavajte proizvod koji se nije čuvao pod preporučenim uvjetima za skladištenje.

- Nemojte rabiti nastavke za cijevi (npr. „Heidelbergov nastavak“).
- Upotrebljavajte samo izvorne proizvode koje je odobrila tvrtka ulrich medical.
- Cijev crpke zamijenite i odložite najkasnije nakon 24 sata.
- Nakon skidanja cijevi za bolesnika u sustav se odmah mora postaviti nova cijev za bolesnika. S priključka tipa Luer Lock ne smije se skidati zaštitni čep sve dok se ponovno ne poveže s bolesnikom.



UPOZORENJE! Opasnost od ozljede uslijed miješanja kontrastnog sredstva prilikom upotrebe softverske opcije Tandem!

- Prilikom upotrebe drugačijeg kontrastnog sredstva s injektorom, nekompatibilnog s prethodno korištenim sredstvom: Zamijenite cijev crpke.

Sigurno rukovanje

- Prije upotrebe provjerite je li proizvod upotrebljiv i u ispravnom stanju.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su neki njegovi dijelovi oštećeni.
- Kako biste izbjegli oštećenja zbog nepravilne upotrebe, proizvod upotrebljavajte u skladu s ovim uputama za korištenje i uputama za korištenje uređaja CT motion.
- Proizvod i dodatnu opremu smiju upotrebljavati isključivo osobe koje posjeduju tražena znanja, obuku ili iskustva.
- Priključci moraju biti pravilno povezani jedan s drugim. NEMOJTE IH PREVIŠE ZATEZATI jer tako možete oštetiti navoje priključka tipa Luer Lock i uzrokovati puknuća.

Prijavljivanje incidenata

Korisnik mora unutar 72 sata tvrtki ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ili lokalnom distributeru prijaviti sve prigovore koji se odnose na sigurnost, djelotvornost ili radne učinke proizvoda. Ako se jedna ili više komponenata sustava pokvari (tj. ako jedna ili više specifikacija radnog učinka nije ispunjena ili ako se predviđeni radni učinak ne ostvaruje iz drugog razloga) ili ako se sumnja da bi navedeno mogao biti slučaj, potrebno je bez odlaganja (unutar 24 sata) obavijestiti tvrtku ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ili lokalnog distributera. Ako su se jedna ili više komponenti sustava ikada pokvarile te postoji mogućnost da su uzrokovale smrt ili tešku ozljedu pacijenta, korisnika ili treće strane ili da su možda pridonijele navedenom, potrebno je bez odlaganja putem telefona obavijestiti tvrtku ulrich medical ili lokalnog distributera. Za izvješćivanje o prigovoru na proizvod, neispravnom radu proizvoda ili kvaru proizvoda upotrijebite obrazac izvješća o vigilanciji medicinskih proizvoda tvrtke ulrich medical. Dostupan je na: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Upotreba

- Prije upotrebe izvadite proizvod iz pakiranja i provjerite ima li oštećenih dijelova.
- Umetnite cijev crpke u injektor u skladu s uputama za korištenje uređaja CT motion.
- Proizvod upotrebljavajte u skladu s ovim uputama za korištenje i uputama za korištenje uređaja CT motion.
- Cijev crpke upotrebljavajte isključivo s originalnim proizvodima tvrtke ulrich medical:

| Br. proizvoda | Naziv |
|---------------|---|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Cijev za bolesnika od 150 cm, 2 protupovratna ventila |
| XD 2040 | Cijev za bolesnika od 250 cm, 2 protupovratna ventila |
| XD 2045 | Cijev za bolesnika od 320 cm, 2 protupovratna ventila |

Tehničke informacije

| Parametar | Vrijednost |
|------------------------|---|
| Nepropusnost tlaka | Maks. 22,4 bara |
| Materijal | PVC (ne sadrži DEHP, ne sadrži lateks) |
| Maksimalan radni vijek | Bilo koji broj ubrizgavanja unutar razdoblja od 24 sata |

Skladištenje

- Proizvod skladištite u sterilnom pakiranju u suhoj, zamračenj sobi s kontroliranom temperaturom.
- Sterilno zapakirani proizvod zaštitite od okolišnih čimbenika, kao što su prljavština, prašina, vlaga, toplota i sunčeva svjetlost.

Uvjeti okoline

| | Upotreba | Skladištenje |
|--------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Temperatura | +15 °C do +40 °C | +15 °C do +30 °C |
| Relativna vlažnost | 10 % do 90 % bez kondenzacije | 30 % do 60 % bez kondenzacije |

Odlaganje u otpad

- Postavite zaštitne poklopce na šiljke.
- Proizvod i pakiranje nakon upotrebe odložite u skladu s važećim lokalnim propisima koji se odnose na jednokratne proizvode kontaminirane krvlju. Naravno, sustav i komponente sustava također se mogu odlagati putem vlastitog sustava odlaganja. Odlaganje medicinskog otpada u Europskoj uniji regulirano je Europskim popisom otpadnih materijala. Razna tijela vlasti po potrebi mogu nametnuti vlastite propise kojih se potrebno pridržavati. Izvan Europske unije potrebno je pridržavati se propisa za odlaganje medicinskog otpada koji se odnose na relevantnu državu.

LT Naudojimo instrukcijos

Santrumpos

| | |
|------------------------|--|
| „CT motion“ | „ulrichINJECT CT motion“ |
| KT | Kompiuterinė tomografija |
| MRT | Magnetinio rezonanso tomografija |
| PET | Pozitronų emisijos tomografija |
| KM | Kontrastinė medžiaga |
| NaCl | Natrio chloridas (0,9 % fiziologinis tirpalas) |
| Naudojimo instrukcijos | Naudojimo instrukcijos |

Apie šį dokumentą

Šios naudojimo instrukcijos yra neatsiejama gaminio dalis ir jose aprašoma, kaip saugiai ir tinkamai naudoti gaminį.

- Prieš naudodami gaminį, perskaitykite naudojimo instrukcijas.
- Naudojimo instrukcijos visada turi būti pasiekiamos šalia gaminio.

Ženkla ir simboliai

| Simolis | Aprašas |
|---|---|
|  | ĮSPĖJIMAS! |
|  | Darbo instrukcijos |
|  | CE ženklas su paskirtos įstaigos identifikaciniu numeriu |
|  | Perspėjimas |
|  | Medicinos priemonė |
|  | Katalogo numeris |
|  | Partijos kodas |
|  | Kiekis |
|  | Nenaudoti pakartotinai! Skirtas vienkartiniam naudojimui tik 24 valandas. |
|  | Galiojimo data |
|  | Gamintojas |
|  | Pagaminimo data |
|  | Žr. naudojimo instrukcijas |
|  | Steriluota etileno oksidu |
|  | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas |
|  | Vienguba sterilus barjero sistema |
|  | Nenaudoti, jei apsauginiai dangteliai uždėti netinkamai |
|  | Nepirogeninis |
|  | Drėgmės apribojimas, be kondensato |
|  | Saugoti nuo saulės šviesos |
|  | Temperatūros apribojimas |
|  | Siurblio vamzdelis |
|  | Laikyti sausai |

Naudojimo paskirtis

Siurblio vamzdelis, skirtas „ulrich medical“ KT ir MRT injektoriams, naudojamas kontrastinei medžiagai (KM) ir fiziologiniam tirpalui (NaCl) į veną suleisti atliekant KT ar MRT tyrimą. Siurblio vamzdelis jungia injektorių (prietaiso pusėje) ir paciento vamzdelį.

Indikacijos

KT ir PET-KT tyrimai su kontrastine medžiaga.

Kontraindikacijos

Siurblio vamzdelio, skirto „ulrichINJECT CT motion“, negalima naudoti kontrastinei medžiagai suleisti atliekant didelio slėgio angiografijos tyrimus ir kitiems tikslams, neatitinkantiems numatytosios paskirties.

Nepageidaujamas poveikis

Apie nepageidaujamą poveikį, susijusį su siurblio vamzdeliu, nėra žinoma. Rengiant rizikos valdymo informaciją nustatyta liekamoji rizika aprašyta naudojimo instrukcijų pastabose apie saugą.

Naudotojo apibūdinimas

Siurblio vamzdelį gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos darbuotojai (pvz., medicinos laboratorijos asistentai, medicinos techniniai radiologijos asistentai, medicinos asistentai ir radiologai), baigę mokymus pagal naudojimo instrukcijas. Mokymus, kurie yra pirminių mokymų apie gaminį, arba mokymų apie gaminio naujinius, jei jų reikia,

dalis, vykdo „ulrich medical“ arba „ulrich medical“ įgaliotas subjekts. Jau išmokytiems naudotojams leidžiama mokyti kitus tos pačios sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojus, laikantis atitinkamos įstaigos vidaus taisyklių ir šalyje taikomų reikalavimų.

Pacientų grupė

Neribojama. Pacientai, kuriems atliekant kompiuterinės tomografijos tyrimą naudojama kontrastinė medžiaga.

Gaminio aprašymas

Siurblio vamzdelyje paciento pusėje yra kištukinė Luerio jungtis su integruotu patikros vožtuvu (7) ir apsauginiu gaubteliu. Patikros vožtuvas atsidero tik tada, kai medžiaga teka nurodyta kryptimi. Esant priešpriešiniam slėgiui vožtuvas lieka uždarytas. Slėgio jutiklio įrenginyje (6) yra integruotas dalelių filtras. Dalelių filtras sulaiko nešvarumus, o slėgio jutiklio įrenginys kontroliuoja slėgį siurblio vamzdelyje. Prietaiso pusėje siurblio vamzdelyje yra trys smaigai (1–3) su oro tiekimo kanale integruotu oro filtru.

- A Įrenginio pusė su siurblio vamzdeliu
- B Paciento pusė su paciento vamzdeliu
- 1, 3 Smaigas kontrastinei medžiagai tiekti
- 2 Smaigas NaCl tiekti
- 4 W dalis
- 5 Veleninio siurblio vamzdelio segmentas
- 6 Slėgio jutiklio įrenginys su integruotu dalelių filtru
- 7 Kištukinė Luerio jungtis su integruotu patikros vožtuvu
- 8 Apsauginiai vamzdelių galų gaubteliai
- 9 Medžiagos srauto kryptis

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ĮSPĖJIMAS! Sužalojimo rizika dėl infekcijos, taršos, medžiagos nuovargio ar vamzdelių ilgtinų ir nepatvirtintų naudoti gaminį naudojimo!

- Gaminys sterilizuotas etileno oksidu ir supakuotas į sterilią pakuotę.
- Su visais steriliais komponentais elkitės atsargiai, kad būtų užtikrintas sterilumas.
- Gaminio nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.
- Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė buvo atplėsta arba pažeista.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeista pakuotė ir fizinis sterilus barjero vientisumas. Jeigu gaminio pakuotė ar sterilus barjeras pažeistas, gaminio nenaudokite.
- Kad neužterštumėte siurblio vamzdelio ir aplinkos, paciento vamzdelį, atjungę nuo paciento, išmeskite.
- Vienkartinės priemonės naudokite tik vieną kartą ir neapdorokite jų pakartotiniam naudojimui. Vienkartinės priemonės naudojant pakartotinai, kyla užteršimo rizika ir pavojus dėl medžiagos nuovargio. Netinkamai naudojant kyla grėsmė naudotojo ir paciento saugai.
- Nenaudokite, jei neuždėti arba tinkamai nepritvirtinti apsauginiai gaubteliai.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus tinkamumo laikotarpiui.
- Nenaudokite gaminio, jei jis nebuvo laikomas rekomenduojamomis laikymo sąlygomis.
- Nenaudokite ilginamųjų vamzdelių (pvz., Heidelbergo ilgtinų).
- Naudokite tik originalius „ulrich medical“ patvirtintus gaminys.
- Ne vėliau kaip po 24 valandų siurblio vamzdelį pakeiskite ir naudotą vamzdelį išmeskite.
- Atjungus paciento vamzdelį, prie sistemos reikia nedelsiant pritvirtinti naują paciento vamzdelį, o apsauginio gaubtelio negalima nuimti nuo Luerio jungties, kol ji lieka neprijungta prie paciento.

ĮSPĖJIMAS! Sužeidimo pavojus sumaišius kontrastinę medžiagą, kai naudojama programinės įrangos parinktis „Tandem“!

- Jei prie injektoriaus prijungiama kitokio tipo kontrastinė medžiaga, nesuderinama su anksčiau naudota medžiaga: pakeiskite siurblio vamzdelį.

Saugus naudojimas

- Prieš naudodami gaminį patikrinkite, ar jis veikia ir yra tinkamos būklės. Nenaudokite gaminio, jei kuri nors dalis pažeista.
- Kad būtų išengta dėl netinkamo naudojimo kylančios žalos, laikykitės šių naudojimo instrukcijų ir „CT motion“ naudojimo instrukcijų.
- Gaminį ir priedus turi naudoti tik asmenys, turintys reikiamų žinių bei patirties ir baigę tinkamą mokymą.
- Įsitikinkite, kad visos jungtys yra tinkamai sujungtos viena su kita. NEPERVERŽKITE, nes galite sugadinti Luerio jungties sriegius ir sukelti plyšimą.

Pranešimas apie incidentus

Visus skundus, susijusius su gaminio saugumu, veiksmingumu ar veikimu, naudotojas turi pateikti „ulrich medical“ (complaint@ulrichmedical.com) arba vietiniam platintojui per 72 valandas. Pastebėjus, kad sutriko vieno ar kelių sistemos komponentų veikimas (t. y. sistema neatitinka vienos ar kelių eksploataavimo specifikacijų ir komponentai veikia ne taip, kaip numatyta), arba įtarus, kad taip gali būti, reikia nedelsiant (per 24 valandas) informuoti „ulrich medical“ (complaint@ulrichmedical.com) arba vietinį platintoją. Jei vienas ar keli sistemos komponentai buvo sugedę ir tai galėjo sukelti paciento, naudotojo ar trečiosios šalies mirtį arba sunkų sužalojimą (arba turėti tam įtakos), būtina nedelsiant telefonu informuoti „ulrich medical“ arba vietinį platintoją. Norėdami pateikti skundus, pranešti apie netinkamą gaminio veikimą ar gedimus, naudokite „ulrich medical“ pranešimų apie reikalavimų neatitinkančias medicinos priemones formą. Ją rasite svetainėje www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Naujojimas

- Prieš naudodami gaminį išimkite iš pakuotės ir patikrinkite, ar nėra pažeistų dalių.
- Laikydami „CT motion“ naudojimo instrukcijų siurblio vamzdelį įkiškite į injektorius.
- Gaminį naudokite laikydami šią naudojimo instrukcijų ir „CT motion“ naudojimo instrukcijų.
- Siurblio vamzdelį naudokite tik su „ulrich medical“ originaliais gaminiais:

| Gaminio numeris | Pavadinimas |
|-----------------|---|
| XD 8000 | „ulrichINJECT CT motion“ |
| XD 2035 | Paciento vamzdelis, 150 cm, 2 patikros vožtuvai |
| XD 2040 | Paciento vamzdelis, 250 cm, 2 patikros vožtuvai |
| XD 2045 | Paciento vamzdelis, 320 cm, 2 patikros vožtuvai |

Techninė informacija

| Parametras | Vertė |
|----------------------------|---|
| Sandarumas slegiant | Maks. 22,4bar |
| Medžiaga | PVC (be DEHP, be latekso) |
| Maks. eksploatavimo trukmė | Bet koks injekcijų skaičius per 24 val. laikotarpį. |

Laikymas

- ➔ Į sterilią pakuotę įdėtą gaminį laikykite sausoje, tamsioje ir kontroliuojamos temperatūros patalpoje.
- ➔ Steriliai supakuotą gaminį saugokite nuo aplinkos veiksnių, pvz., nešvarumų, dulkių, drėgmės, karščio ir saulės šviesos.

Aplinkos sąlygos

| | Naudojimas | Laikymas |
|--------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Temperatūra | nuo +15 °C iki +40 °C | nuo +15 °C iki +30 °C |
| Santykinis drėgnis | nuo 10 % iki 90 % be kondensacijos | nuo 30 % iki 60 % be kondensacijos |

Išmetimas

- ➔ Prie smaigų pritvirtinkite apsauginius gaubtelius.
- ➔ Baigę naudoti gaminį ir pakuotę išmeskite laikydamiesi taikytinų vietos taisyklių, susijusių su krauju užterštų gaminių šalinimu. Žinoma, sistemą bei sistemos komponentus galima utilizuoti ir pagal klinikos nuosavą utilizavimo sistemą. Medicininių atliekų šalinimui Europos Sąjungoje taikomas Europos atliekų sąrašas. Jei reikia, įvairaus lygmens valdžios institucijos priima savo atliekų tvarkymo taisykles. Jų būtina laikytis. Už Europos Sąjungos ribų būtina laikytis atitinkamoje šalyje taikomų specialių medicininių atliekų tvarkymo taisyklių.

LV Lietošanas instrukcija

Saīsinājumi
















| | |
|-----------|--|
| CT motion | „ulrichINJECT CT motion” |
| CT | Datortomogrāfija |
| MRI | Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (Magnetic resonance imaging) |
| PET | Pozitronu emisijas tomogrāfija |
| CM | Kontrastviela |
| NaCl | Nātrija hlorīds (0,9% fizioloģiskais šķīdums) |
| IFU | Lietošanas instrukcija |









Par šo dokumentu

Šī lietošanas instrukcija ir iekļauta izstrādājuma komplektācijā, un tā sniedz informāciju par tā drošu un atbilstošu lietošanu.

- ➔ Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
- ➔ Lietošanas instrukcija jāuzglabā viegli pieejamā vietā kopā ar izstrādājumu.

Apzīmējumi un simboli

| Simbols | Apraksts |
|---|--|
|  BRĪDINĀJUMS | Brīdinājums! Personu apdraudējums. Neievērošana var izraisīt personu nāvi vai smagus savainojumus vai izstrādājuma bojājumus. |
|  | Norādījumi par lietošanu |
|  0123 | CE marķējums ar izraudzītās iestādes identifikācijas numuru |
|  | Uzmanību |
|  | Medicīniska ierīce |
|  | Kataloga numurs |
|  | Partijas kods |
|  | Daudzums |
|  | Nelietot atkārtoti! Paredzēts tikai 24 stundu ilgai vienreizējai lietošanai. |
|  | Derīguma termiņš |
|  | Ražotājs |
|  | Izgatavošanas datums |
|  | Skatiet lietošanas instrukciju |
|  | Sterilizēts ar etilēnoksidu |
|  | Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un ievērot lietošanas rokasgrāmatu |

| Simbols | Apraksts |
|--|--|
|  | Atsevišķa sterilā aizsardzības sistēma |
|  | Nelietojiet, ja aizsargumavas nav pareizi piestiprinātas |
|  | Nepirogēna medicīnas ierīce |
|  non-condensing | Mitruma ierobežojums, bez kondensācijas |
|  | Neturēt saules gaismā |
|  | Temperatūras ierobežojums |
|  | Sūkņa caurulītes |
|  | Glabāt sausumā |

Lietošanas nolūks

Ar ulrich medical CT/MRI izmeklējumu injektoriem lietojamā sūkņa caurulīte ir paredzēta kontrastvielas (CM) un fizioloģiskā šķīduma (NaCl) ievadīšanai vēnā CT/MRI izmeklējumā laikā. Izmantojot sūkņa caurulīti, injektors (ierīces pusē) tiek pievienots pacienta caurulītei.

Indikācijas

CT un PET-CT izmeklējumi ar kontrastvielām.

Kontrindikācijas

„ulrichINJECT CT motion” sūkņa caurulīte nav paredzēta kontrastvielas ievadīšanai augsta spiediena angiogrāfijās vai citu procedūru laikā, kas neatbilst paredzētajam lietojumam.

Blakusparādības

Nav zināmas nekādas ar sūkņa caurulīti saistītas blakusparādības. Uz atlikušajiem riskiem, kas definēti riska pārvaldībā, attiecas lietošanas instrukcijā norādītās piezīmes par drošību.

Lietotāja profils

Sūkņa caurulītes drīkst izmantot tikai kvalificēts medicīniskais personāls (piemēram, medicīnas laboratorijas asistenti, medicīniski tehniskie radioloģijas asistenti, ārsti asistenti un radiologi) un pēc tam, kad ir pabeigta apmācība saskaņā ar lietošanas instrukciju. Mācības veic ulrich medical vai persona, ko pilnvarojis uzņēmums ulrich medical, tikai kā daļu no sākotnējām apmācībām par izstrādājumiem vai produktu atjauninājumiem, kam nepieciešama apmācība. Jau apmācītiem lietotājiem ir atļauts apmācīt citus tās pašas veselības aprūpes iestādes lietotājus saskaņā ar attiecīgās iestādes iekšējiem noteikumiem, kā arī valsts noteikumiem.

Pacientu grupa

Nav ierobežojumu. Pacienti, kuriem tiek veikta datortomogrāfijas skenēšana ar kontrastvielām.

Izstrādājuma apraksts

Sūkņa caurulīte pacienta pusē sastāv no caurulītes ar ārējo luera tipa savienotāju, iebūvētu pretvārstu (7) un aizsargvāciņu. Pretvārsts atveras tikai tad, ja viela plūst noteiktā virzienā. Pretspiediena gadījumā vārsts paliek noslēgts. Spiediena sensora blokā (6) ir iebūvēts daļiņu filtrs. Daļiņu filtrs aiztur piemaisījumus, un spiediena sensora ierīce kontrolē spiedienu sūkņa caurulītēs. Ierīces pusē sūkņa caurulīte ir aprīkota ar trīs caurdurēm (1–3) un iestrādātu gaisa filtru gaisa padeves vadā.

- A Ierīces puse ar sūkņa caurulīti
- B Pacienta puse ar pacienta caurulīti
- 1, 3 Šķidruma padeves caurduris kontrastvielai
- 2 Šķidruma padeves caurduris fizioloģiskajam šķīdumam (NaCl)
- 4 W veida daļa
- 5 Caurulītes posms peristaltiskajam sūknim
- 6 Spiediena sensora ierīce ar integrētu daļiņu filtru
- 7 Ārējais luera tipa savienotājs ar iestrādātu pretvārstu
- 8 Caurulišu galu aizsargumavas
- 9 Šķidruma plūsmas virziens

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

| | |
|---|--|
|  | BRĪDINĀJUMS! Traumu risks, ko var radīt infekcija, piesārņojums, materiāla nolietojums vai caurulišu pagarinājumu un neapstiprinātu izstrādājumu lietošana! |
|---|--|

Izstrādājums ir sterilizēts ar etilēna oksīdu un tiek piegādāts sterilā iepakojumā.

- ➔ Rikojieties ar visām sterilajām sastāvdaļām uzmanīgi, lai nodrošinātu sterilitāti.
- ➔ Izstrādājumu nedrīkst atkārtoti sterilizēt un izmantot.
- ➔ Nelietojiet izstrādājumu, ja tā sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- ➔ Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts un vai sterilā barjera ir neskarta. Nelietojiet produktu, ja ir bojāts iepakojums vai sterilā barjera.
- ➔ Pēc pacienta caurulītes atvienošanas no pacienta atbrīvojieties no tās, lai nepieļautu sūkņa caurulītes un vides piesārņojumu.
- ➔ Izmantojiet tikai tādus vienreizlietojamus izstrādājumus, kas ir apstiprināti vienreizējai lietošanai, un neveiciet to atkārtotu apstrādāti. Ja vienreiz lietojamās vielas tiek izmantotas atkārtoti, pastāv piesārņojuma un materiālu nolietošāns izraisīta apdraudējuma risks. Nepareiza lietošana apdraud lietotāja un pacienta drošību.

- Nelietojiet izstrādājumu, ja aizsarguzmavas nav uzlikta vai nav atbilstoši piestiprināta.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc tā derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas nav uzglabāts ieteicamajos uzglabāšanas apstākļos.
- Nelietojiet caurulišu pagarinājumus (piemēram, „Heidelberg” tipa pagarinājumu).
- Lietojiet tikai oriģinālos izstrādājumus, ko ir apstiprinājis uzņēmums „Ulrich Medical”.
- Vismaz reizi 24 stundās sūkņa caurulīte jānomaina, un lietotā caurulīte ir jānomaina.
- Pēc pacienta caurulītes atvienošanas sistēmai ir nekavējoties jāpievieno jauna pacienta caurulīte, un no luera tipa savienotāja nedrīkst noņemt aizsarguzgali, līdz caurulīte tiek pievienota pacientam.



BRĪDINĀJUMS! Ja tiek izmantota programmatūras opcija Tandem, pastāv kontrastvielas sajaukšanas izraisītu traumu risks.

- Ja injektoram ir pievienota cita veida kontrastviela, kas nav sadēģīga ar iepriekš izmantoto kontrastvielu: Nomainiet sūkņa caurulītes.

Droša lietošana

- Pirms izstrādājuma lietošanas pārbaudiet, vai tas ir darba kārtībā un atbilstoša stāvoklī. Nelietojiet izstrādājumu, ja kāda no daļām ir bojāta.
- Lai novērstu bojājumus nepareizas lietošanas dēļ, lietojiet izstrādājumu, ievērojot šos norādījumus un „CT motion” lietošanas instrukcijas.
- Izstrādājumu un piederumus drīkst lietot tikai personas, kurām ir nepieciešams zināšanas, prasmes un pieredze.
- Pārlicinieties, vai visi savienotāji ir pareizi savienoti viens ar otru. NEPIEVEICIET luera tipa savienotāju pārāk cieši, jo tas var sabojāt luera tipa savienotāju un izraisīt caurulišu pārplīšanu.

Zīņošana par negadījumiem

Par visām sūdzībām, kas saistītas ar izstrādājuma drošību, efektivitāti vai veikspēju, lietotājam 72 stundu laikā jāziņo uzņēmumam Ulrich Medical (complaint@ulrichmedical.com) vai vietējam izplatītājam. Ja vienam vai vairākiem sistēmas komponentiem ir darbības traucējumi (t. i., viena vai vairākas veikspējas specifikācijas nav ievērotas vai paredzētā veikspēja netiek sasniegta citu iemeslu dēļ) vai radušās aizdomas par darbības traucējumiem, Ulrich Medical (complaint@ulrichmedical.com) vai vietējais izplatītājs ir jāinformē nekavējoties (24 stundu laikā). Ja viens vai vairāki sistēmas komponenti ir sabojājušies un, iespējams, izraisījuši vai veicinājuši pacienta, lietotāja vai trešās personas nāvi vai smagus savainojumus, Ulrich Medical vai vietējais izplatītājs nekavējoties jāinformē pa tālruni. Lai iesniegtu sūdzību par izstrādājumu, tā darbības traucējumiem vai defektiem, izmantojiet uzņēmuma Ulrich Medical Medicīniskās ierīces uzraudzības ziņojuma veidlapu. Tā pieejama vietnē: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Lietošana

- Izņemiet izstrādājumu no iepakojuma un pirms lietošanas pārbaudiet, vai nav bojātu daļu.
- Ievietojiet sūkņa caurulītes injektorā saskaņā ar ierīces „CT motion” lietošanas instrukcijām.
- Lietojiet izstrādājumu, ievērojot šos norādījumus un „CT motion” lietošanas instrukcijas.
- Lietojiet sūkņa caurulīti kopā tikai ar Ulrich Medical oriģinālajiem izstrādājumiem:

| Raž. numurs | Nosaukums |
|-------------|--|
| XD 8000 | „UlrichINJECT CT motion” |
| XD 2035 | Pacienta caurulīte, 150 cm, 2 pretvārsti |
| XD 2040 | Pacienta caurulīte, 250 cm, 2 pretvārsti |
| XD 2045 | Pacienta caurulīte, 320 cm, 2 pretvārsti |

Tehniskā informācija

| Parametrs | Vērtība |
|------------------------------|--|
| Spiedienizturība | Maks. 22,4 bār |
| Materiāls | PVH (bez DEHP un lateksa) |
| Maksimālais kalpošanas laiks | Jebkurš injekciju skaits 24 stundu laikā |

Glabāšana

- Glabājiet izstrādājumu sterilajā iepakojumā sausā, tumšā telpā, kur tiek kontrolēta temperatūra.
- Sargājiet sterilajā iepakojumā ievietoto izstrādājumu no apkārtējās vides ietekmes, piemēram, netīrumiem, putekļiem, mitruma, karstuma un saules gaismas.

Apkārtējās vides apstākļi

| | Lietošana | Glabāšana |
|--------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Temperatūra | No +15 °C līdz +40 °C | No +15 °C līdz +30 °C |
| Relatīvais mitrums | No 10% līdz 90% nekondensējošs | No 30% līdz 60% nekondensējošs |

Likvidēšana

- Piestipriniet caurdurim aizsarguzmavas.
- Pēc lietošanas utilizējiet izstrādājumu un iepakojumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem, kas attiecas uz vienreizlietojamiem izstrādājumiem, kas piesārņoti ar asinīm. Taču sistēmas un sistēmas komponentus var arī utilizēt, izmantojot pašas klinikas iekārtu utilizēšanas sistēmu. Medicīnisko atkritumu utilizēšana Eiropas Savienībā ir pakļauta Eiropas Atkritumu sarakstam. Ja nepieciešams, dažāda līmeņa valdības pieņem savus atkritumu apsaimniekošanas noteikumus, kas ir jāņem vērā. Ārpus Eiropas Savienības ir jāievēro attiecīgās valsts noteikumi par medicīnisko atkritumu utilizēšanu.

ET Kasutusjuhend

Lūhēndid

| | |
|-----------|--|
| CT motion | UlrichINJECT CT motion |
| KT | Komputertomograafia |
| MRT | Magnetresonantstomograafia |
| PET | Positronemissioontomograafia |
| CM | Kontrastaine |
| NaCl | Naatriumkloriid (0,9% fizioloģiline lahus) |
| IFU | Kasutusjuhend |

Teave dokumēndi kohta

See kasutusjuhend on toote osa ja kirjeldab toote ohutut ning ōiget kasutust.

- Lugege kasutusjuhendit enne toote kasutamist.
- Hoidke kasutusjuhendit alati toote juures kēpārust.

Mārgistus ja sūmbolid

| Sūmbol | Kirjeldus |
|--------|---|
| | HOIATUS |
| | Hoiatus! Ohutegurid inimestele. Mittejārgimine vōib pōhjustada surma vōi raskēid vigastusi inimestele vōi kahjustada toodet. |
| | Kāitlemisjuhised |
| | CE-mārgis koos teavitatud asutuse identitfiseerimisnumbriga |
| | Ettevaatust |
| | Meditsiiniiseade |
| | Katalooginumber |
| | Partii kood |
| | Kogus |
| | Ārge korduskasutage! Mōēldud ūhekordseks kasutuseks 24 tunni vāltel. |
| | Kōlblikkusaeg |
| | Tootja |
| | Tootmiskuupāēv |
| | Vaadake kasutusjuhendit |
| | Steriliseeritud etūleenoksiidiga |
| | Ārge kasutage, kui pakēnd on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhiseid |
| | Ūhekordne steriilne kattesūsteem |
| | Ārge kasutage toodet, kui kaitsekorgid puuduivad vōi pole turvaliselt paigal |
| | Mittepūrogeenne |
| | Niiskus, piirmāār, mittekondenseeruv |
| | Kaitske pāikesēvalguse eest |
| | Temperatuuriipiirang |
| | Pumbavoolik |
| | Hoidke kuivana |

Sihtotstarve

Pumbavoolik Ulrich Medical KT-/MRT-injektoritele on mōēldud kontrastaine (CM) ja fizioloģilise lahuse (NaCl) venoosseks manustamiseks KT-/MRT-uuringu ajal. Pumbavoolik ūhendab injektoru (seadmepoolsēl kŭlžel) patsiēndivoolikuga.

Nāidustused

KT ja PET-KT uuringud kontrastainēga.

Vastunäidustused

Pumbavoolik ulrichINJECT CT motioni jaoks ei ole ette nähtud kontrastaine manustamiseks kõrgsurveangiograafia ajal ega muudeks kasutusviisideks, milleks seade pole ette nähtud.

Kõrvalmõjud

Pumbavooliku kasutamisel ei ole kõrvalmõjusid teada. Riskijuhtimises määratletud jääkriskid on kaetud kasutusjuhendis esitatud ohutusega seotud märkustega.

Kasutajaprofiil

Pumbavoolikut võivad kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad (nt meditsiinilabori assistendid, meditsiinitehnilise radioloogia assistendid, meditsiiniassistendid ja radioloogid) ning pärast kasutusjuhendi kohase koolituse läbimist. Koolitust viib läbi ulrich medical või ulrich medicali volitustega isik ainult toote algkoolituse või koolitust vajavate tooteuenduste raames. Juba koolitatud kasutajatel on lubatud koolitada sama tervishoiuasutuse teisi kasutajaid vastavalt tervishoiuasutuse sise-eeskirjadele ja riiklikele eeskirjadele.

Patsiendigrupp

Puuduvad piirangud. Patsiendid, kes läbivad kontrastainega täiustatud kompuutertomograafia skanni.

Toote kirjeldus

Patsiendipoolne pumbavoolik koosneb Luer-luku ühendusega voolikust, millel on integreeritud tagasilöögiklapp (7) ja kaitsekork. Tagasilöögiklapp avaneb ainult siis kui aine voolab määratud suunas. Vasturõhu korral jääb klapp suletuks. Rõhuandur (6) sisaldab integreeritud tahkete osakeste filtrit. Tahkete osakeste filter hoiab mustust tagasi ja rõhuandur kontrollib pumbavooliku rõhku. Seadme poolel on pumbavoolikul kolm piiki (1–3) integreeritud õhufiltri ja õhuvoolikuga.

- A Seadme poolne külg pumbavoolikuga
- B Patsiendipoolne külg patsiendivoolikutega
- 1, 3 Piik kontrastaine manustamiseks
- 2 Piik NaCl manustamiseks
- 4 W-osa
- 5 Rullpumba voolikusegment
- 6 Integreeritud tahkete osakeste filtriga rõhuandur
- 7 Luer-sõrmlukk integreeritud tagasilöögiklapiga
- 8 Voolikuteste kaitsekorgid
- 9 Aine voolusuund

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUS! Vigastuste oht infektsioonide, saastumise, materjali kulumise või voolikupikenduste ja heakskiitmata toodete kasutamise tõttu!

- Toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja saadatud steriilses pakendis.
- Käsitsege kõiki steriilseid osasid ettevaatlikult, et säilitada nende steriilsus.
 - Ärge steriliseerige korduvalt ega kasutage uuesti.
 - Ärge kasutage toodet avatud ja/või kahjustunud steriilses pakendis.
 - Enne kasutamist kontrollige pakendit visuaalselt kahjustuste suhtes ja steriilset barjääri füüsilise terviklikkuse suhtes. Ärge kasutada kahjustatud pakendiga või rikutud steriilse barjääriga toodet.
 - Pärast patsiendivooliku eemaldamist patsiendi küljest kõrvaldage see kasutusest, et vältida pumbavooliku ja keskkonna saastumist.
 - Kasutage ühekordseid tarvikuid ainult üks kord ja ärge neid uuesti töödelge. Ühekordsete tarvikute korduskasutamisel on saastumise oht ja materjalide kulumisest tulenev oht. Vale käitlemine seab ohtu kasutaja ja patsiendi turvalisuse.
 - Ärge kasutage, kui kaitsekorgid puuduvad või pole korralikult paigal.
 - Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja lõppu.
 - Ärge kasutage toodet, mida ei ole säilitatud soovituslike säilitamistingimuste järgi.
 - Ärge kasutage voolikupikendusi (nt Heidelbergi pikendust).
 - Kasutage ainult originaaltooteid, mille on heaks kiitnud ettevõtte ulrich medical.
 - Asendage pumbavoolik ja kõrvaldage see hiljemalt iga 24 tunni järel.
 - Pärast patsiendivooliku lahtiühendamist tuleb süsteemiga kohe ühendada uus patsiendivoolik ja kaitsekorki ei tohi eemaldada Luer-lukuga konnektorilt enne, kui see on ühendatud patsiendiga.

HOIATUS! Vigastuse oht kontrastainete segunemise tõttu, kui kasutatakse tarkvarasuvandit Tandem.

- Kui perfluusoriga ühendatakse muud tüüpi kontrastaine, mis ei ühildu varem kasutatud ainega: Vahetage pumbavoolik välja.

Ohutu käsitsemine

- Enne toote kasutamist veenduge, et see oleks kasutatav ja heas seisukorras. Ärge kasutage toodet, kui mõni osa on kahjustatud.
- Valest kasutusest tingitud kahjustuste vältimiseks kasutage toodet kooskõlas selle kasutusjuhendi ja CT motioni kasutusjuhendiga.
- Toodet ja tarvikuid tohivad kasutada ainult inimesed, kellel on vajalikud teadmised või kogemused või kes on läbinud vastava koolituse.
- Veenduge, et kõik ühendused oleksid omavahel õigesti ühendatud. ÄRGE PINGUTAGE ÜLE, kuna see võib lõhkuda Luer-luku konnektori keermeid ja põhjustada rebendeid.

Juhtumitest teatamine

Kõik kaebused toote ohutuse, tõhususe ja töövõime kohta tuleb edastada ettevõttele ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) või kohalikule edasimüüjale 72 tunni jooksul. Kui süsteemi ühel või enamal osal on märgata riket (st see/need ei vasta ühele või enamale jõudlusnäitale) või ei tööta ootuspäraselt või kahtlustatakse, et see/need ei tööta ootuspäraselt, siis tuleb kohe (24 tunni jooksul) teavitada ettevõtet ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) või kohalikku edasimüüjat. Kui süsteemi osa või osad on varem tõrkunud ja oli võimalik, et selle tulemusena patsient, kasutaja või kolmas pool suri või sai raskelt vigastada, siis tuleks sellest telefoni teel kohe teavitada ettevõtet ulrich medical või kohalikku edasimüüjat. Kasutage toote kaebustest, riketest või tõrgetest teatamiseks ettevõtte ulrich medical meditsiiniseadme järelevalve aruandevormi. Leiate selle aadressilt: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Kasutamine

- Enne kasutamist võtke toode pakendist välja ja kontrollige, kas selle kõik osad on terved.
- Sisestage pumbavoolik injektorisse vastavalt CT motioni kasutusjuhendile.
- Kasutage toodet kooskõlas selle kasutusjuhendi ja CT motioni kasutusjuhendiga.
- Kasutage pumbavoolikut üksnes koos ulrich medicali originaaltoodetega.

| Tootenumber | Nimetus |
|-------------|---|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | 150 cm patsiendivoolik, 2 tagasilöögiklappi |
| XD 2040 | 250 cm patsiendivoolik, 2 tagasilöögiklappi |
| XD 2045 | 320 cm patsiendivoolik, 2 tagasilöögiklappi |

Tehniline teave

| Parameeter | Väärtus |
|------------------------|--------------------------------------|
| Rõhutihedus | Max 22,4 baari |
| Materjal | PVC (DEHP- ja lateksivaba) |
| Maksimaalne kasutusaeg | Mis tahes arv süste 24 tunni jooksul |

Säilitamine

- Hoidke toodet steriilses pakendis kuivas, pimedas ja kontrollitud temperatuuriga ruumis.
- Kaitske steriilses pakendis toodet keskkonnategurite, näiteks mustuse, tolmu, niiskuse, kuumuse ja päikesevalguse eest.

Keskkonnatingimused

| | Kasutamine | Säilitamine |
|----------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Temperatuur | +15 °C kuni +40 °C | +15 °C kuni +30 °C |
| Suhteline õhuniiskus | 10 kuni 90% mittecondenseeruv | 30 kuni 60% mittecondenseeruv |

Seadme kasutusest kõrvaldamine

- Kinnitage kaitsekorgid piikidele.
- Pärast kasutamist kõrvaldage toode ja pakend kohalike kehtivaid verega saastunud ühekordselt kasutatavate toodete nõudeid järgides. Loomulikult võib kliinik käidelda süsteemi ja selle osi ka oma jäätmekäitlussüsteemi kaudu. Meditsiiniliste jäätmete kõrvaldamine Euroopa Liidus on reguleeritud Euroopa jäätmematerjalide nimekirjaga. Vajaduse korral kehtestavad erinevad valitsustasandid oma jäätmealased määrused, mida tuleb järgida. Väljaspool Euroopa Liitu tuleb järgida meditsiiniliste jäätmete kõrvaldamist käsitlevaid riigispetsiifilisi määrsi.

RU Инструкция по применению

Сокращения










| | |
|-----------|-----------------------------------|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| КТ | Компьютерная томография |
| MPT | Магнитно-резонансная томография |
| ПЭТ | Позитронно-эмиссионная томография |
| КВ | Контрастное вещество |
| NaCl | Хлорид натрия (физраствор 0,9 %) |
| IFU | Инструкция по применению |

О данном документе

Настоящая инструкция по применению (IFU) является неотъемлемой частью изделия и содержит информацию о его безопасном использовании по назначению.

- Прочтите эту инструкцию по применению перед использованием изделия.
- Всегда храните эту инструкцию по применению рядом с изделием в доступном месте.

Маркировка и символы

| Пиктограмма | Расшифровка |
|---|--|
|  ОСТОРОЖНО! | Осторожно! Опасность для людей. Несоблюдение указаний может стать причиной смерти, тяжелых травм или повреждения изделия. |
| → | Инструкция по обращению с изделием |
|  0123 | Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа |
|  | Внимание |
|  | Медицинское изделие |
|  | Номер по каталогу |
|  | Код партии |
|  | Количество |
|  24 h | Запрет на повторное применение! Предназначено только для однократного использования в течение 24 часов. |
|  | Использовать до |

| Пиктограмма | Расшифровка |
|-------------|--|
| | Изготовитель |
| | Дата изготовления |
| | Обратитесь к инструкции по применению |
| | Стерилизация оксидом этилена |
| | Не использовать, если упаковка повреждена; обратитесь к инструкции по применению |
| | Однослойная система стерильного барьера |
| | Не использовать без защитных заглушек |
| | Апирогенно |
| | Диапазон влажности, без конденсации |
| | Не допускать воздействия солнечного света |
| | Температурный диапазон |
| | Трубка насоса |
| | Бережь от влаги |

Назначение

Трубка насоса для КТ- и МРТ-инжекторов ulrich medical предназначена для внутривенного введения контрастного вещества (КВ) и физиологического солевого раствора (NaCl) в ходе КТ- и МРТ-исследований. Трубка насоса соединяет инжектор (со стороны прибора) с трубкой пациента.

Показания

КТ и КТ-ПЭТ-обследования с контрастными веществами.

Противопоказания

Трубка насоса для ulrichINJECT CT motion не предназначена для инъекций контрастного вещества в ходе ангиографии под высоким давлением или для других видов применения, не соответствующих назначению изделия.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с трубкой насоса, не выявлены. Остаточные риски, определенные в рамках управления рисками, учтены в указаниях по безопасности в инструкции по применению.

Профиль пользователя

Трубки насоса могут использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами (например ассистент врача-лаборанта, медико-технический ассистент-рентгенолог, врач-ассистент и рентгенолог) после прохождения обучения в соответствии с инструкцией по применению. Обучение проводится компанией ulrich medical или лицом, уполномоченным компанией ulrich medical, только в рамках первоначального обучения использованию изделия или обновления изделия, требующего обучения. Пользователи, уже прошедшие обучение, могут обучать других пользователей того же медицинского учреждения в соответствии с внутренними нормативными соответствующего учреждения, а также государственными нормативами.

Группа пациентов

Без ограничений. Пациенты, которым проводится компьютерная томография с контрастным усилением.

Описание изделия

Трубка насоса со стороны пациента состоит из трубки со штекерной частью разъема Люэра, встроенным обратным клапаном (7) и защитным колпачком. Обратный клапан открывается, только если жидкость течет в заданном направлении. В случае противодействия клапан остается закрытым. Блок датчика давления (6) содержит встроенный фильтр мелких частиц. Фильтр мелких частиц задерживает инородные тела, а блок датчика давления контролирует давление в трубке насоса. Со стороны прибора трубка насоса оснащена тремя протыкающими иглами (1–3) со встроенным воздушным фильтром в канале приточного воздуха.

- | | |
|------|---|
| A | Сторона прибора с трубкой насоса |
| B | Сторона пациента с трубкой пациента |
| 1, 3 | Протыкающая игла для подачи контрастного вещества |
| 2 | Протыкающая игла для подачи NaCl |
| 4 | W-образный разветвитель |
| 5 | Участок трубки для роликового насоса |
| 6 | Блок датчика давления со встроенным фильтром мелких частиц |
| 7 | Штекерная часть разъема Люэра со встроенным обратным клапаном |
| 8 | Защитные колпачки для концов трубок |
| 9 | Направление потока жидкости |

Предупреждения и меры предосторожности

ОСТОРОЖНО! Опасность инфицирования, загрязнения, усталости материала или использования удлинителей трубок и не утвержденных изделий!

- Изделие стерилизовано ЭО и поставляется в стерильной упаковке.
- ➔ В целях обеспечения стерильности обращайтесь со всеми стерильными компонентами осторожно.
 - ➔ Не стерилизуйте изделие повторно и не используйте его повторно.
 - ➔ Не используйте изделие, если упаковка была вскрыта или повреждена.
 - ➔ Перед использованием визуально проверьте упаковку на наличие повреждений и целостность стерильного барьера. Не используйте изделие, если повреждена упаковка или стерильный барьер.
 - ➔ Утилизируйте трубку пациента после отсоединения от пациента, чтобы избежать загрязнения трубки насоса и окружающей среды.
 - ➔ Используйте только одноразовые изделия, утверждённые для однократного применения, и не подвергайте их повторной обработке. При несоблюдении этого требования возникает риск заражения и опасность вследствие усталости материала. Неправильное обращение ставит под угрозу безопасность пользователя и пациента.
 - ➔ Не используйте изделие, если защитные колпачки отсутствуют или сидят неплотно.
 - ➔ Не используйте изделие после истечения срока годности.
 - ➔ Не используйте изделие, которое хранилось с нарушением рекомендованных условий хранения.
 - ➔ Не используйте удлинители трубок (напр., гейдельбергский удлинитель).
 - ➔ Используйте только оригинальные изделия, утверждённые компанией ulrich medical.
 - ➔ Замените и утилизируйте трубку насоса не позднее, чем через 24 часа.
 - ➔ Сразу после отсоединения трубки пациента систему необходимо оснастить новой трубкой пациента, при этом нельзя снимать защитный колпачок с разъема Люэра до момента подсоединения к пациенту.

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью вследствие смешивания контрастных веществ при использовании программной функции Tandem!

- ➔ При подсоединении к инжектору емкости с контрастным веществом, которое не совместимо с типом вещества, использованным ранее: Замените трубку насоса.

Безопасное обращение

- ➔ Перед использованием изделия убедитесь в его работоспособности и надлежащем состоянии. Не используйте изделие, если любая его часть повреждена.
- ➔ Во избежание повреждений вследствие неправильного применения используйте изделие в соответствии с данной инструкцией и инструкцией по применению CT motion.
- ➔ К работе с изделием и дополнительными принадлежностями допускаются только лица, обладающие необходимыми знаниями, квалификацией или опытом.
- ➔ Удостоверьтесь, что все коннекторы должным образом соединены друг с другом. Слишком тугое закручивание разъема Люэра может привести к разрушению резьбы разъема и его поломке.

Формирование отчетов о происшествии

Все претензии к безопасности, эффективности и рабочим характеристикам изделия эксплуатирующая организация должна отсылать в компанию ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) или местному дистрибьютору в течение 72 часов. Если один или несколько компонентов системы неисправны (т. е. одна или несколько эксплуатационных характеристик не соответствуют указанным или предполагаемым эксплуатационным характеристикам не обеспечиваются по другим причинам) или заподозрена их неисправность, следует незамедлительно (в течение 24 часов) уведомить об этом сотрудников компании ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) или местного дистрибьютора. В случае отказа одного или нескольких компонентов системы, который мог стать причиной или способствовать смертельному исходу или тяжелым травмам пациента, следует незамедлительно уведомить об этом сотрудников компании ulrich medical или местного дистрибьютора по телефону. Для сообщений о претензиях к изделиям, об их неисправностях и отказах используйте «Форму отчета о нарушениях в работе медицинского оборудования» компании ulrich medical. Она доступна по ссылке: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Использование

- ➔ Перед использованием извлеките изделие из упаковки и проверьте на наличие поврежденных деталей.
- ➔ Вставьте трубку насоса в инжектор в соответствии с инструкцией по применению CT motion.
- ➔ Используйте изделие в соответствии с настоящей инструкцией по применению и инструкцией по применению CT motion.
- ➔ Используйте трубку насоса только совместно с оригинальными продуктами компании ulrich medical!

| Обозначение изделия | Название |
|---------------------|---|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Трубка пациента, 150 см, 2 обратных клапана |
| XD 2040 | Трубка пациента, 250 см, 2 обратных клапана |
| XD 2045 | Трубка пациента, 320 см, 2 обратных клапана |

Техническая информация

| Параметр | Значение |
|-------------------------|--|
| Герметичность | Макс. 22,4 бар |
| Материал | ПВХ (не содержит ДЭГФ и латекс) |
| Макс. срок эксплуатации | Любое количество инъекций в течение 24 часов |

Хранение

- Храните изделие в стерильной упаковке в сухом, темном помещении с регулируемой температурой.
- Защищайте изделие в стерильной упаковке от воздействия таких факторов окружающей среды, как грязь, пыль, влажность, высокая температура и солнечный свет.

Условия окружающей среды

| | Использование | Хранение |
|-------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Температура | от +15 до +40 °C | от +15 до +30 °C |
| Относительная влажность | 10–90 % без конденсации | 30–60 % без конденсации |

Утилизация

- Наденьте защитные колпачки на протыкающие иглы.
- После применения утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с действующими местными нормативами в отношении одноразовых изделий, загрязненных кровью. При этом систему и ее компоненты можно утилизировать в рамках собственной процедуры утилизации лечебного учреждения. Утилизация медицинских отходов в Европейском союзе осуществляется в соответствии с Европейским каталогом отходов. При необходимости различные уровни власти устанавливают свои собственные нормативы обращения с отходами, которые должны соблюдаться. За пределами Европейского союза необходимо соблюдать соответствующие нормативы утилизации медицинских отходов, действующие в конкретной стране.

TR Kullanım kılavuzu

Kısaltmalar







| | |
|-----------|---|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| BT | Bilgisayarlı tomografi |
| MRG | Manyetik rezonans görüntüleme |
| PET | Pozitron Emisyon Tomografisi |
| KM | Kontrast madde |
| NaCl | Sodyum klorür (%0,9 fizyolojik salin çözeltisi) |
| IFU | Kullanım kılavuzu |

Bu belge hakkında

- Bu IFU, ürünün bir parçasıdır ve güvenli ve düzgün kullanımını açıklar.
- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun.
 - Her zaman kolay ulaşılabilir olması için kullanım kılavuzunu ürünle birlikte saklayın.

Etiketleme ve semboller

| Sembol | Açıklama |
|--|---|
|  | UYARI! Uyarı! İnsanlara zarar verebilir. Uyarılara uyulmaması, kişilerin ölümüne veya ciddi biçimde yaralanmasına neden olabilir veya ürüne zarar verebilir. |
| → | Kullanım talimatları |
|  | Onaylanmış kuruluşun kimlik numarasına sahip CE işareti |
|  | Dikkat |
|  | Tıbbi cihaz |
|  | Katalog numarası |
|  | Seri kodu |
|  | Miktar |
|  | Yeniden kullanmayın! Yalnızca 24 saat boyunca tek kullanıma yöneliktir. |
|  | Son kullanma tarihi |
|  | Üretici |
|  | Üretim tarihi |
|  | Kullanım kılavuzuna bakın |
|  | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir |
|  | Ambalaj hasar görmüş ise kullanmayın ve kullanım kılavuzuna başvurun |
|  | Tekli steril bariyer sistemi |
|  | Koruyucu başlıklar eksikse veya düzgün takılmamış ise kullanmayın |

| Sembol | Açıklama |
|---|--------------------------------|
|  | Pirojenik değildir |
|  | Nem sınırlaması, yoğuşmaz |
|  | Güneş ışığına maruz bırakmayın |
|  | Sıcaklık sınırı |
|  | Pompa hortumu |
|  | Kuru muhafaza edin |

Kullanım amacı

ulrich medical BT/MRG enjektörler için pompa hortumu, bir BT/MRG muayenesi sırasında kontrast madde (KM) ve fizyolojik salin çözeltisinin (NaCl) venöz uygulamasına yöneliktir. Pompa hortumu, enjektörü (cihaz tarafında) hasta hortumuna bağlıdır.

Endikasyonlar

Kontrast maddeli BT ve PET-BT muayeneleri.

Kontrendikasyonlar

ulrichINJECT CT motion için pompa hortumu, yüksek basınçlı anjiyografi veya kullanım amacına uymayan diğer uygulamalar sırasında kontrast maddenin uygulanması için endike değildir.

Yan etkiler

Pompa hortumu ile ilişkili bilinen yan etki yoktur. Risk yönetiminde tanımlanan artık riskler, kullanım kılavuzundaki güvenlik notları kapsamındadır.

Kullanıcı profili

Pompa hortumu yalnızca kalifiye tıbbi personel (ör. tıbbi laboratuvar asistanları, tıbbi-teknik radyoloji asistanları, tıbbi asistanlar ve radyologlar) tarafından kullanım kılavuzuna uygun şekilde eğitimi tamamlandıktan sonra kullanılabilir. Eğitim ulrich medical veya ulrich medical tarafından yetkilendirilmiş bir kişi tarafından yalnızca ilk ürün eğitiminin veya eğitim gerektiren ürün güncellemelerinin bir parçası olarak gerçekleştirilir. Zaten eğitim almış kullanıcıların ilgili tesisin dahili düzenlemelerinin yanı sıra ulusal düzenlemelere uygun şekilde aynı sağlık tesisindeki diğer kullanıcıları eğitmesine izin verilir.

Hasta grubu


Kısıtlama yoktur. Kontrast madde destekli bilgisayarlı tomografi taramasına giren hastalar.

Ürün açıklaması

Hasta tarafındaki pompa hortumu, entegre kontrol valfi (7) olan bir erkek Luer Kilitleli konnektöre sahip bir tüpten ve bir koruyucu başlıktan oluşur. Kontrol valfi yalnızca tanımlanan yönde madde akışı gerçekleştiği zaman açılır. Karşı basınç durumunda valf kapalı kalır. Basınç sensörü birimi (6) entegre bir partikül filtresi içerir. Partikül filtresi kirleri tutarken basınç sensörü birimi pompa hortumundaki basıncı kontrol eder. Cihaz tarafındaki pompa hortumunda, hava besleme kanalındaki entegre hava filtresiyle birlikte üç delme pimi (1–3) bulunur.

- A Pompa hortumunun olduğu cihaz tarafı
- B Hasta hortumunu içeren hasta tarafı
- 1, 3 Kontrast madde beslemesi için delme pimi
- 2 NaCl için madde beslemesine yönelik delme pimi
- 4 W parçası
- 5 Rulo pompa için boru bölümü
- 6 Entegre partikül filtreli basınç sensörü birimi
- 7 Entegre kontrol valfli erkek Luer kilidi
- 8 Hortum uçları için koruyucu başlıklar
- 9 Madde akış yönü

Uyarılar ve ihtiyati önlemler

| | |
|---|---|
|  | UYARI! Enfeksiyon, kontaminasyon, malzeme yorgunluğu ya da hortum uzatmalarının ve onaylanmamış ürünlerin kullanımı nedeniyle yaralanma riski! |
|---|---|

- Ürün etilen oksit ile sterilize edilmiştir ve steril ambalajda teslim edilmiştir.
- Steriliteden emin olmak için tüm steril bileşenleri dikkatli bir şekilde kullanın.
 - Ürünü tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
 - Açık veya hasar görmüş steril ambalajlardaki ürünleri kullanmayın.
 - Kullanmadan önce hasar olup olmadığını görmek için ambalajı ve fiziksel bütünlük açısından steril bariyeri görsel olarak kontrol edin. Ürün veya steril bariyer hasarlıysa ürünü kullanmayın.
 - Pompa hortumunun ve çevrenin kontaminasyonunu önlemek amacıyla, hasta ile bağlantısını kestikten sonra hasta hortumunu imha edin.
 - Yalnızca tek kullanım için onaylı tek kullanımlık malzemeleri kullanın ve bunları yeniden işlemeyin. Tek kullanımlık malzemelerin yeniden kullanılması, kontaminasyon riskine ve malzeme yorgunluğu nedeniyle tehlikeye neden olmaktadır. Yanlış kullanım, kullanıcı ve hasta güvenliğini tehlikeye atar.
 - Koruyucu başlıklar kayıpsa veya doğru şekilde takılmamış ise ürünü kullanmayın.
 - Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
 - Önerilen saklama koşullarında saklanmamış ürünü kullanmayın.
 - Uzatma hortumlarını (ör. “Heidelberg uzantısı”) kullanmayın.
 - Sadece ulrich medical tarafından onaylı orijinal ürünleri kullanın.
 - Pompa hortumunu en geç 24 saat sonra değiştirin ve imha edin.
 - Hasta hortumunun bağlantısı kesildikten sonra, sisteme hemen yeni bir hasta hortumu takılmalı ve hastaya bağlanıncaya kadar koruyucu başlık Luer kilitleli konnektörden çıkarılmamalıdır.



UYARI! Tandem yazılım seçeneğini kullanırken kontrast maddelerin karıştırılması nedeniyle yaralanma riski!

- Enjektöre önceden kullanılan madde ile uyumsuz farklı türde bir kontrast madde eklendiğinde: Pompa tütünün değiştirin.

Güvenli kullanım

- Ürünü kullanmadan önce, çalışır durumda ve uygun şartlarda olduğundan emin olun. Herhangi bir parça hasar görmüş ise ürünü kullanmayın.
 - Yanlış kullanım sonucu meydana gelebilecek hasardan kaçınmak için ürünü bu kullanım kılavuzuna ve CT motion kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanın.
 - Ürün ve aksesuarlar, yalnızca gerekli bilgi, eğitim veya tecrübeye sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır.
 - Her konektörün birbirine doğru biçimde bağlandığından emin olun.
- FAZLA SIKMAYIN, yoksa Luer kilitleli konektörün dişleri kırılabilir ve bu da kopmaya yol açabilir.

Olayların bildirilmesi

Ürünün güvenliliği, etkililiği veya performansı ile ilgili tüm şikayetler, 72 saat içinde kullanıcı tarafından ulrich medical'e (complaint@ulrichmedical.com) veya yerel distribütöre bildirilmelidir. Sistemin bir veya daha fazla bileşeni arıza gösterirse (yani performans spesifikasyonlarından biri veya daha fazlası karşılanmıyorsa veya amaçlanan performans başka nedenlerden dolayı sağlanamıyorsa) veya durumun böyle olduğuna dair bir şüphe varsa ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) veya yerel distribütör derhal (24 saat içinde) bilgilendirilmelidir. Sistemin bir veya birden fazla bileşeni arızalanmış ve bir hastanın, kullanıcının ya da üçüncü tarafın ölümü veya ciddi biçimde yaralanmasına yol açmış veya katkıda bulunmuşsa ulrich medical veya yerel distribütör, telefon aracılığıyla derhal bilgilendirilmelidir. Ürün şikayetlerini, arızalarını veya ürün kusurlarını bildirmek için ulrich medical'in Tıbbi Cihaz Uyarı Raporu Formunu kullanın. Şurada bulabilirsiniz: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Kullanım

- Ürünü ambalajdan çıkarın ve kullanmadan önce hasarlı parça olup olmadığını kontrol edin.
- CT motion kullanım kılavuzuna uygun şekilde pompa hortumunu enjektöre takın.
- Ürünü bu kullanım kılavuzuna ve CT motion kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanın.
- Pompa hortumunu yalnızca orijinal ulrich medical ürünleriyle kullanın:

| Ürün numarası | Adı |
|---------------|---------------------------------------|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Hasta hortumu 150 cm, 2 kontrol valfi |
| XD 2040 | Hasta hortumu 250 cm, 2 kontrol valfi |
| XD 2045 | Hasta hortumu 320 cm, 2 kontrol valfi |

Teknik bilgiler

| Parametre | Değer |
|---------------------|---|
| Basınç sıklığı | Maks. 22,4 bar |
| Malzeme | PVC (DEHP içermez, lateks içermez) |
| Maks. kullanım ömrü | 24 saatlik bir süre içinde herhangi bir sayıda enjeksiyon |

Saklama

- Ürünü kuru, karanlık ve sıcaklık kontrollü bir odada steril ambalajda saklayın.
- Steril ambalajlı ürünü kir, toz, nem, ısı ve güneş ışığı gibi çevre faktörlerinden koruyun.

Ortam koşulları

| | Kullanım | Saklama |
|-----------|---------------------------|---------------------------|
| Sıcaklık | +15 °C ila +40 °C | +15 °C ila +30 °C |
| Bağıl nem | %10 ila %90 yoğuşmasız | %30 ila %60 yoğuşmasız |

İmha Etme

- Koruyucu başlıkları delme pimlerine takın.
- Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajını, kan ile kontamine olmuş tek kullanımlık ürünlere yönelik geçerli yerel düzenlemelere uygun şekilde imha edin. Elbette sistem ve sistem bileşenleri kliniğin kendi imha sistemi yoluyla da imha edilebilir. Avrupa Birliği'nde tıbbi atıkların imhası Avrupa Atık Madde Listesine tabidir. Gerekirse çeşitli yönetim düzeyleri kendi atık düzenlemelerini icra eder ve bunlara uyulması gerekir. Avrupa Birliği dışında, tıbbi atığın imhası için ülkeye özgü ilgili düzenlemelere uyulmalıdır.

BR İncelemler de uso

Abreviações

| | |
|-----------|---|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| TC | Tomografia Computadorizada, Tomografia |
| RM | Ressonância Magnética |
| PET | Positron Emission Tomography (Tomografia por Emissão de Pósitrons) |
| MC | Meios de contraste |
| NaCl | Cloreto de sódio (solução de soro fisiológico a 0,9%) |
| IFU | Instruções de uso |

Sobre este documento

- Estas IFU integram o produto e descrevem como usá-lo de maneira segura e apropriada.
- Antes de usar o produto, leia as instruções de uso.
 - Mantenha as instruções de uso junto ao produto, permanentemente disponíveis e acessíveis.

Etiquetas e símbolos

| Símbolo | Descrição |
|---------|---|
| | AVISO |
| → | Instruções de manuseio |
| | 0123 |
| | Cuidado |
| | Dispositivo médico |
| | Número no catálogo |
| | Código do lote |
| | Quantidade |
| | Não reutilize! Indicado para utilização única por 24 horas. |
| | Usar até a data |
| | Fabricante |
| | Data de fabricação |
| | Respeitar as instruções de utilização |
| | Esterilizado com óxido de etileno |
| | Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso |
| | Sistema de barreira estéril simples |
| | Não use se as tampas de proteção não estiverem devidamente encaixadas |
| | Não pirogênico |
| | Limite de umidade, não condensável |
| | non-condensing |
| | Mantenha ao abrigo da luz solar |
| | Limite de temperatura |
| | Tubo flexível de bomba |
| | Mantenha em local seco |

Indicação de uso

O tubo flexível de bomba para injetores ulrich medical para TC/RM é indicado para administração venosa de meios de contraste (MC) e solução de soro fisiológico (NaCl) em exames de TC/RM. O tubo de bomba conecta o injetor (no lado do dispositivo) ao tubo do paciente.

Indicações

Exames de TC e PET-TC com meios de contraste.

Contraindicações

O tubo flexível de bomba para ulrichINJECT CT motion não é indicado para administração de meios de contraste em exames de angiografia de alta pressão nem para outros usos que não estejam em conformidade com o uso indicado.

Efeitos colaterais

Não existem efeitos colaterais conhecidos associados ao tubo flexível de bomba. Os riscos residuais definidos no gerenciamento de riscos são abordados nas observações de segurança das instruções de uso.

Perfil do usuário

O tubo flexível de bomba deve ser utilizado somente por profissionais médicos qualificados (por ex., assistentes de laboratório médico, assistentes de radiologia médica e técnica, assistentes médicos e radiologistas), após terem concluído o treinamento de acordo com as instruções de uso. O treinamento é realizado pela ulrich medical ou por um profissional autorizado pela ulrich medical somente como parte do treinamento inicial do produto ou de atualizações de produto que requerem treinamento. Os usuários já treinados podem treinar outros usuários da mesma unidade de saúde em conformidade com as regulamentações internas da respectiva unidade e as regulamentações nacionais.

Grupo de pacientes


Não existem restrições. Pacientes que passam por aquisição de tomografia aprimorada por meio de contraste.

Descrição do produto

O tubo flexível de bomba no lado do paciente consiste em um tubo com um conector Luer Lock macho com uma válvula de retenção integrada (7) e uma tampa de proteção. A válvula de retenção se abre apenas quando o meio de contraste flui na direção definida. Em caso de contrapressão, a válvula permanece fechada. O sensor de pressão (6) contém um filtro de partículas integrado. O filtro de partículas retém impurezas e o sensor de pressão controla a pressão no tubo flexível de bomba. No lado do dispositivo, o tubo flexível de bomba possui três espigões (1-3) com um filtro de ar integrado no duto de abastecimento de ar.

- A Lado do dispositivo com tubo da bomba
- B Lado do paciente com tubo flexível de paciente
- 1, 3 Espigão para abastecimento de meio de contraste
- 2 Espigão para abastecimento de meio para NaCl
- 4 Peça W
- 5 Segmento de tubo da bomba peristáltica
- 6 Sensor de pressão com filtro de partículas integrado
- 7 Conector Luer Lock macho com válvula de retenção integrada
- 8 Tampas de proteção para as extremidades do tubo flexível
- 9 Direção do fluxo dos meios

Avisos e medidas de precaução



AVISO! Risco de lesões por infecção, contaminação, desgaste do material ou uso de extensões de tubos flexíveis e produtos não aprovados!

- O produto é esterilizado com óxido de etileno e é fornecido em embalagem estéril.
- Para assegurar a esterilidade, manuseie com cuidado todos os componentes estéreis.
 - Não reesterilize nem reutilize o produto.
 - Não utilize o produto se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.
 - Antes do uso, verifique visualmente se existem danos na embalagem e a integridade física da barreira estéril. Não utilize o produto se a embalagem ou a barreira estéril estiverem danificadas.
 - Descarte o tubo flexível de paciente depois de desconectá-lo do paciente, a fim de evitar a contaminação do tubo flexível de bomba e do ambiente.
 - Utilize apenas descartáveis aprovados para uso único; os descartáveis não devem ser reprocessados. A reutilização de descartáveis pode causar risco de contaminação e situações de perigo devido ao desgaste do material. O manuseio inadequado põe em risco a segurança do usuário e do paciente.
 - Não utilize se as tampas de proteção estiverem ausentes ou não estiverem devidamente colocadas.
 - Não utilize o produto após a data de expiração.
 - Não use nenhum produto que tenha sido armazenado fora das condições de armazenamento especificadas.
 - Não utilize extensões de tubos (p.ex., “a extensão Heidelberg”).
 - Use apenas produtos originais aprovados pela ulrich medical.
 - Substitua e descarte o tubo flexível de bomba após 24 horas, no máximo.
 - Após desconectar o tubo de paciente, o sistema deve ser imediatamente munido de novo tubo de paciente. Não remova a tampa de proteção do conector Luer Lock até que este esteja conectado ao paciente.



AVISO! Risco de lesões devido à mistura de meios de contraste quando a opção de software Tandem é utilizada!

- Quando utilizar um tipo de meio de contraste diferente e incompatível com o meio de contraste anteriormente utilizado: substitua o tubo flexível de bomba.

Manuseio seguro

- Antes de utilizar o produto, verifique se está operacional e em condições adequadas. Não utilize o produto se houver partes danificadas.
- Para evitar danos em decorrência de uso inadequado, utilize o produto de acordo com estas instruções de uso e as instruções de uso do CT motion.
- O produto e os acessórios devem ser usados exclusivamente por pessoas que possuam o nível exigido de conhecimento, treinamento e experiência.
- Assegure que todos os conectores estejam corretamente conectados entre si. NÃO APERTE EXCESSIVAMENTE os conectores, para evitar danificar as roscas dos conectores Luer Lock, causando rupturas.

Notificação de incidentes

Todas as reclamações relacionadas à segurança, à eficácia e ao desempenho do produto devem ser notificadas pelo usuário à ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ou ao distribuidor local dentro de 72 horas. Se algum componente do sistema apresentar qualquer problema de funcionamento (por ex., não atendimento de alguma especificação de desempenho ou não atendimento do desempenho por outras razões) ou se houver alguma suspeita sobre o desempenho, o usuário deverá notificar a ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ou o distribuidor local imediatamente (dentro de 24 horas). Se algum componente do sistema apresentar uma falha que possa ter causado (ou contribuído para) a morte ou uma lesão grave a um paciente, a um usuário ou a terceiros, o usuário deverá notificar a ulrich medical ou o distribuidor local imediatamente por telefone. Use o Formulário de Notificação para a Vigilância de Dispositivos Médicos da ulrich medical para notificar reclamações, problemas de funcionamento ou falhas relacionadas ao produto. O formulário está disponível na página www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Uso

- Antes do uso, remova o produto da embalagem e verifique se não há partes danificadas.
- Insira o tubo flexível de bomba no injetor de acordo com as instruções de uso do CT motion.
- Utilize o produto de acordo com estas instruções de uso e as instruções de uso do CT motion.
- O tubo de bomba deve ser utilizado exclusivamente com produtos originais da ulrich medical:

| Nº do produto | Nome |
|---------------|---|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | Tubo flexível de paciente, 150 cm, 2 válvulas de retenção |
| XD 2040 | Tubo flexível de paciente, 250 cm, 2 válvulas de retenção |
| XD 2045 | Tubo flexível de paciente, 320 cm, 2 válvulas de retenção |

Informações técnicas

| Parâmetro | Valor |
|-----------------------|---|
| Resistência à pressão | Máximo de 22,4 bar |
| Material | PVC (não contém DEHP e látex) |
| Vida útil máxima | Qualquer número de injeções em um período de 24 horas |

Armazenamento

- Armazene o produto na embalagem estéril, em ambiente seco, escuro e com temperatura controlada.
- Proteja o produto na embalagem estéril contra fatores ambientais como sujeira, poeira, umidade, calor e luz solar.

Condições ambientes

| | Uso | Armazenamento |
|------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Temperatura | +15 °C a +40 °C | +15 °C a +30 °C |
| Umidade relativa do ar | 10% a 90% sem condensação | 30% a 60% sem condensação |

Descarte

- Coloque as tampas de proteção nos espigões.
- Após a utilização, descarte o produto e a embalagem de acordo com as regulamentações locais aplicáveis para produtos descartáveis contaminados por sangue. Obviamente, o sistema e os componentes do sistema também podem ser descartados de acordo com o sistema de descarte da própria instituição médica. O descarte de resíduos médicos na União Europeia está sujeito à Lista Europeia de Resíduos. Se necessário, diversos níveis de governo decretam suas próprias regulamentações sobre resíduos, que devem ser observadas. Fora da União Europeia, as regulamentações específicas de cada país sobre o descarte de resíduos médicos devem ser observadas.

JA 取扱説明書

略号

| | |
|-----------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| CT | コンピューター断層撮影法 |
| MRI | 磁気共鳴イメージング |
| PET | Positron Emission Tomography（陽電子放出断層撮影法） |
| CM | 造影剤 |
| NaCl | 塩化ナトリウム（0.9%生理的食塩水） |
| 本書 | 本取扱説明書 |

本書について

本書は本品の構成品の一部であり、安全かつ適切に使用するための方法が記載されている。

- 本品を使用する前に本書を読むこと。
- 本書は、常にすぐ取り出せる場所に本品と共に保管しておくこと。

表示と図記号

| 図記号 | 説明 |
|---|--|
|  | 警告！ 警告！人に危害が及ぶ恐れあり。ここに記載した注意事項を守らなかった場合、死亡または重大な人身傷害あるいは器物の破損が発生する原因となることがあります。 |
| → | 取扱い上の指示 |
|  | 指定されたボディの識別番号のセリウムの印 |
|  | 注意 |
|  | 医療機器 |
|  | カタログ番号 |
|  | バッチコード |
|  | 数量 |
|  | 再使用しないこと！24時間の1回限りの使用のみ。 |
|  | 使用期限 |
|  | 製造業者 |
|  | 製造年月日 |

| 図記号 | 説明 |
|------------|---|
| | 取扱説明書を参照 |
| STERILE EO | エチレンオキシドで滅菌済 |
| | パッケージが損傷している場合は使用しないでください。使用方法を参照してください |
| | 単一滅菌バリアシステム |
| | 保護キャップが正しく取り付けられていなかった場合は使用不可 |
| | 非発熱性 |
| | 湿度限界、結露しないこと non-condensing |
| | 日光は避けること |
| | 温度限界 |
| | ポンプチュービング |
| | 乾燥保管 |

使用目的

ulrich medical製CT/MRI用造影剤注入装置専用の本品は、CT/MRI検査中の造影剤（CM）および生理食塩液（NaCl）の静脈内投与を目的とした製品である。本品は、注入装置（機器側）を患者チュービングに接続する。

適応

造影剤を用いるCTおよびPET-CT検査。

禁忌

本品は、高圧注入による血管造影中の造影剤の投与での使用を意図した装置ではない。また、本注入装置の用途に適合しない用途での使用を意図した装置でもない。

副作用

本品に関連する既知の副作用はない。リスク管理で定義された残存リスクについては、本書の「安全上の注意事項」に記載されている。

使用者について

本品の使用は、本書に従ってトレーニングを修了した資格のある医療従事者（医療研究所の研究助手、診療放射線技師の助手、医療助手、放射線科医など）に限られている。トレーニングを実施できるのは、最初の製品トレーニングまたはトレーニングが必要な製品更新の一環として、ulrich medicalまたはulrich medicalによって許可された者に限られる。すでにトレーニングを修了した者は、同じ医療機関に所属する他の使用者にトレーニングを提供できる。ただし、所属機関内の関連規則および国の規制を遵守すること。

患者集団

制限なし。造影剤増強コンピューター断層撮影法を受けた患者。

製品の説明

本品の患者側は、逆止弁（7）が内蔵された雄ルアーロックコネクタ付きのチューブと保護キャップで構成されている。逆止弁は、造影剤が決められた方向に流れるときにだけ開放する。逆圧がかかると、逆止弁が閉じる。圧力センサーユニット（6）には、異物除去フィルターが内蔵されている。異物除去フィルターは、不純物を制御する。圧力センサーユニットは、ポンプチュービング内の圧力を制御する。本品の機器側には、通気装置に通気フィルターが内蔵された3本の針（1〜3）がある。

- ポンプチュービングのある機器側
- 患者側の患者チュービング
- 造影剤投与用の針
- NaCl投与用の針
- Wピース
- ロールポンプのチューブ部
- 異物除去フィルター内蔵の圧力センサーユニット
- 逆止弁が内蔵された雄ルアーロック
- チュービング先端用保護キャップ
- 造影剤の流れる方向

警告および予防措置

！ 警告！感染、汚染、材料疲労、延長チューブの使用や未承認製品の使用によるけがのリスクがある。

本製品はエチレンオキシドで滅菌されており、滅菌包装で出荷されている。

- ➔ 滅菌品の取り扱い、滅菌状態を確実に保つため慎重に行うこと。
- ➔ 本品を再滅菌または再使用しないこと。
- ➔ 滅菌パッケージが開封されている、または破損している場合は使用しないこと。
- ➔ 使用前に、パッケージに破損がないことと無菌バリアの完全性を目視点検すること。パッケージが破損している場合や、無菌バリアの完全性が損なわれている場合、本品を使用しないこと。
- ➔ 本品と環境の汚染を防止するため、患者から取り外したら本品を廃棄すること。
- ➔ 単回の使用が承認された使い捨て品のみを使用し、繰り返し処理しないこと。ディスポーザブル品を再使用した場合、汚染のリスクおよび材料疲労に起因する危険がある。不適切な取り扱いは、使用者および患者の安全性を損ねる。

- ➔ 保護キャップがない場合やしっかりと取り付けられていない場合、本品を使用しないこと。
- ➔ 有効期限が過ぎた本品は使用しないこと。
- ➔ 指定した保管条件で保管されていない製品は使用しないこと。
- ➔ 延長チューブを使用しないこと。
- ➔ ulrich medicalにより承認された製品のみを使用すること。
- ➔ 遅くとも24時間経過後に、本品を交換し、使用済みの本品を廃棄すること。
- ➔ システムから本品を取り外した後は新品に取り換えること。保護キャップは患者に接続するまでかん合部から外さないこと。

！ 警告！Tandemソフトウェアオプションを使用する場合、造影剤の混合による傷害のリスク！

- ➔ 以前に使用した造影剤と混合不可能な異なる種類の造影剤が注入装置に取り付けられた場合は、ポンプチュービングを交換する。

安全な取り扱い

- ➔ 本品を使用する前に、適切な使用条件（環境）であることを確認すること。いずれかの部分が破損している場合は、本品は使用してはならない。
- ➔ 不適切な使用による破損を防ぐため、本品およびCT motionの取扱説明書に従って本品を使用すること。
- ➔ 本品および付属品は、必要な知識、訓練または経験を有する者によってのみ使用されなければならない。
- ➔ コネクタが全て相互に正しく接続されていることを確認すること。かん合部のねじ山を破損し、破裂に至ることがあるので、締めすぎないこと。

インシデントの報告

本品の安全性、有効性、性能に関する苦情は必ず問題が発生してから72時間以内に報告すること。また、苦情は必ず使用者がulrich medical（メール：complaint@ulrichmedical.com）または最寄りの販売代理店に報告すること。本システムのひとつまたは複数の部品に不具合がある場合（すなわち、ひとつまたは複数の性能仕様が満たされていない場合や、その他の理由で意図する性能を発揮しない場合）や、不具合があることが疑われる場合には、直ちに（不具合が認められてから24時間以内に）ulrich medical（メール：complaint@ulrichmedical.com）または最寄りの販売代理店に通知すること。本システムのひとつまたは複数の部品が故障し、患者、使用者、または第三者の死亡や重症の原因となった、もしくは原因の一部となった可能性が考えられる場合には、必ず直ちに電話でulrich medicalまたは最寄りの販売代理店に通知すること。製品に関する苦情、不具合または製品の故障について報告する場合は、ulrich medical提供の「Medical Device Vigilance Report Form」（医療機器市販後監視報告フォーム）を使用すること。本フォームは、www.ulrichmedical.com/vigilancereportで提供されている。

使用方法

- ➔ パッケージから本品を取り出し、使用前に破損した部品がないか確認すること。
- ➔ CT motionの取扱説明書に従って、注入装置に本品を挿入すること。
- ➔ 本書およびCT motionの取扱説明書に従って本品を使用すること。
- ➔ ポンプチュービングは、ulrich medical純正の製品のみと併用すること。

| 製品番号 | 名称 |
|---------|------------------------|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | 患者チュービング150cm、逆止弁x2 |
| XD 2040 | 患者チュービング250cm、逆止弁x2 |
| XD 2045 | 患者チュービング320cm、逆止弁x2 |

技術情報

| パラメーター | 値 |
|---------|-----------------------|
| 耐圧性 | 最大22,4bar |
| 素材 | PVC（DEHPフリー、ラテックスフリー） |
| 最大の有効期間 | 24時間以内（注入回数無制限） |

保管

- ➔ 本品は、滅菌包装に入った状態で、温度調節された室内の乾燥した暗所で保管すること。
- ➔ 滅菌包装は、土、ほこり、湿気、熱および直射日光のない所で保管すること。

環境条件

| | 使用方法 | 保管 |
|------|--------------------|--------------------|
| 温度 | +15℃～+40℃ | +15℃～+30℃ |
| 相対湿度 | 10%～90% 結露のなきこと | 30%～60% 結露のなきこと |

廃棄

- ➔ 針に保護キャップを付けること。
- ➔ 使用後は、血液で汚染されたディスポーザブル品の廃棄に関する現地の適用される規制に従って、本品およびパッケージを廃棄すること。システムおよびシステムコンポーネントは、医療機関独自の廃棄システムに従って廃棄することもできる。欧州連合での医療廃棄物の廃棄は、欧州の廃棄物リストの対象となる。さまざまなレベルの政府が廃棄物に関する独自の規制を制定しているため、必要に応じて各種規制に従うこと。欧州連合加盟国以外の国においては、医療廃棄物の廃棄に関する各国の関連規制に必ず従うこと。

KO 사용 설명서

약자
















| | |
|-----------|--|
| CT motion | ulrichINJECT CT motion |
| CT | 컴퓨터 단층촬영 |
| MRI | 자기공명 영상 |
| PET | Positron Emission Tomography(양전자 단층촬영) |
| CM | 조영제 |
| NaCl | 염화나트륨(0.9% 생리식염수) |
| IFU | 사용 설명서 |

문서 설명

이 IFU는 제품의 일부로서 제품을 안전하고 적절하게 사용하는 방법을 설명합니다.

- 제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 숙지하십시오.
- 본 사용 설명서를 제품과 함께 언제든지 이용할 수 있도록 보관하십시오.

라벨 및 기호

| 기호 | 설명 |
|--|-------------------------------|
|  | 경고! |
|  | 취급 지침 |
|  | 지정된 본체의 식별 번호를 가진 CE 마킹 |
|  | 주의 |
|  | 의료기기 |
|  | 카탈로그 번호 |
|  | 배치 코드 |
|  | 수량 |
|  | 재사용 금지! 24시간 동안 일회용으로만 사용할 것. |
|  | 사용 기한 |
|  | 제조사 |
|  | 제조일자 |
|  | 사용 설명서 참조 |
|  | 에틸렌옥사이드로 멸균 처리 |
|  | 포장재가 손상된 경우 사용 금지 사용 설명서 참조 |
|  | 단일 멸균 장벽 시스템 |
|  | 보호 캡이 올바르게 부착되지 않은 경우 사용 금지 |
|  | 비발열성 |
|  | 습도 제한, 비응축 |
|  | non-condensing |
|  | 직사광선이 비치지 않는 곳에 보관 |
|  | 온도 제한 |
|  | 펌프 튜브 |
|  | 건조한 상태로 보관 |

사용 목적

ulrich medical CT/MRI 주입기용 펌프 튜브는 CT/MRI 검사 시 조영제(CM) 및 생리식염수(NaCl: 염화나트륨)를 정맥에 투여하는 용도로 사용됩니다. 펌프 튜브가 장치 쪽 주입기를 환자 튜브에 연결합니다.

표시

조영제로 CT 및 PET-CT 검사.

금기사항

고압력 혈관 조영검사나 기타 의도된 용도를 벗어나는 활용 과정에서 ulrichINJECT CT motion용 펌프 튜브를 사용한 조영제 주입은 적절하지 않습니다.

부작용

펌프 튜브와 관련하여 확인된 부작용은 없습니다. 위험 관리에서 정의된 잔여 위험은 사용 설명서의 안전 참고 사항에서 다룹니다.

사용자 프로필

펌프 튜브는 유자격 의료 인력(예: 의료 실험실 보조원, 의료 기술 방사선 보조원, 의료 보조원 및 방사선 전문의)이 사용 설명서에 따라 교육을 수료한 후에만 사용할 수 있습니다. 교육은 초기 제품 교육 또는 교육이 필요한 제품 업데이트의 일환으로서만 ulrich medical 또는 ulrich medical 이 승인한 개인이 실시합니다. 이미 교육을 이수한 사용자는 해당 시설의 내부 규정과 국가 규정을 준수하여 동일한 의료 기관의 다른 사용자를 교육할 수 있습니다.

환자군

제한 없음. 조영제 증강 컴퓨터 단층촬영 스캔을 받는 환자.

제품 설명

환자 측면의 펌프 튜브는 통합 체크 밸브(7)가 있는 수(male) 루어락 커넥터가 달린 튜브와 보호 캡으로 구성됩니다. 체크 밸브는 약제가 지정된 방향으로 흐를 때만 열립니다. 만약 역압이 발생하는 경우 역행 방지판은 잠금 상태를 유지한다. 압력 센서 장치(6)에는 통합 입자 필터가 포함되어 있습니다. 입자 필터는 불순물을 차단하고 압력 센서 장치는 펌프 튜브의 압력을 제어합니다. 장치 쪽 펌프 튜브에는 금기 덕트의 통합 공기 필터가 있는 3개의 스파이크(1~3)가 있습니다.

- A 펌프 튜브가 있는 장치 쪽
- B 환자 튜브가 연결된 환자 쪽
- 1, 3 조영제 공급용 스파이크
- 2 NaCl 공급용 스파이크
- 4 W-피스
- 5 롤 펌프의 튜브 세그먼트
- 6 통합 입자 필터가 있는 압력 센서 장치
- 7 통합 체크 밸브가 달린 수 루어락
- 8 튜브 끝부분의 보호 캡
- 9 약제 흐름 방향

경고 및 예방적 조치



경고! 감염, 오염, 재료 피로 또는 튜브 익스텐션 및 승인되지 않은 제품 사용으로 인한 부상 위험!

제품은 EO 멸균 처리된 후 멸균 포장되어 제공됩니다.

- 멸균성을 유지할 수 있도록 모든 멸균 포장품을 주의하여 다루십시오.
- 제품을 재살균 또는 재사용하지 마십시오.
- 멸균 포장재가 개봉되었거나 손상된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 사용하기 전에 육안으로 포장 손상 및 멸균 차폐막의 물리적 완전성을 확인하십시오. 포장이나 멸균 차폐막이 손상되었을 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 환자에게서 환자 튜브를 분리한 후에는 펌프 튜브와 환경이 오염되지 않도록 환자 튜브를 폐기하십시오.
- 1회용으로 승인된 일회용품만 사용하고, 사용한 일회용품은 재생하지 마십시오. 일회용품을 재사용할 경우 재료 오염 및 재료 피로로 인한 위험이 있습니다. 부적절한 취급은 사용자 및 환자의 안전을 위태롭게 합니다.
- 보호 캡이 없거나 적절하게 부착되지 않은 경우 사용하지 마십시오.
- 소비기한이 만료된 제품은 사용하지 마십시오.
- 권장하는 보관 조건에서 보관하지 않은 제품은 사용하지 마십시오.
- 튜브 연장(예: "하이델베르크 연장")을 사용하지 마십시오.
- ulrich medical에서 승인한 순정 제품만 사용하십시오.
- 펌프 튜브는 늦어도 24시간이 지나면 교체 및 폐기해야 합니다.
- 환자 튜브를 연결 해제한 후에 시스템에 즉시 새 환자 튜브를 끼워야 하며, 환자에 연결할 때까지 루어락 커넥터의 보호 캡을 제거해서는 안 됩니다.



경고! Tandem 소프트웨어 옵션 사용 시 조영제 혼합으로 인한 상태 위험이 있습니다!

- 앞서 사용한 조영제와 호환되지 않는 다른 종류의 조영제를 주입기에 부착한 경우 펌프 튜브를 교체한다.

안전한 취급

- 제품을 사용하기 전에 작동 가능하며 적합한 상태인지 확인하십시오. 손상된 부분이 있을 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 부적절한 사용으로 손상되지 않게 하려면 본 사용 설명서와 CT motion 사용 설명서에 따라 제품을 사용하십시오.
- 제품과 부속품은 전문 지식, 훈련 또는 경험을 갖춘 사람만 사용해야 합니다.
- 모든 커넥터가 서로 올바르게 연결되도록 하십시오. 루어락 커넥터의 나사산이 파손되어 파열로 이어질 수 있으므로 루어락 커넥터를 과도하게 조이지 마십시오.

사건 보고

제품의 안전성, 효능 또는 성능과 관련된 모든 제품 불만사항은 72시간 이내에 ulrich medical(complaint@ulrichmedical.com) 또는 지역 대리점에 보고해야 합니다. 하나 이상의 시스템 구성품이 오작동하거나(즉, 하나 이상의 성능 사양이 의도한 성능을 충족하지 못하거나 다른 이유로 충족하지 않을 경우) 또는 이러한 사례가 있을 수 있다는 의심이 들 경우에는 즉시(24시간 이내) ulrich medical(complaint@ulrichmedical.com) 또는 지역 대리점에 알려야 합니다. 한 개 이상의 시스템 구성품이 고장이 났거나 환자, 사용자 또는 제 3자의 사망이나 심각한 상해를 유발하거나 이에 원인을 제공했을 가능성이 있는 경우, 즉시 전화로 ulrich medical 이나 지역 대리점에 알려야 합니다. ulrich medical 의료기기 감시 보고서 양식을 사용하여 제품 불만사항, 오작동 또는 제품 고장을 보고하십시오. 보고서 양식은 www.ulrichmedical.com/vigilancereport에서 이용할 수 있습니다.

사용

- 사용하기 전에 포장에서 제품을 꺼내 손상된 부품이 없는지 확인하십시오.
- CT motion 사용 설명서에 따라 주입기에 펌프 튜브를 삽입하십시오.
- 본 사용 설명서와 CT motion 사용 설명서에 따라 제품을 사용하십시오.
- 펌프 튜브는 반드시 ulrich medical 순정 제품과 사용해야 합니다.

| 제품 번호 | 명칭 |
|---------|------------------------|
| XD 8000 | ulrichINJECT CT motion |
| XD 2035 | 펌프 튜브 150cm, 2개의 체크 밸브 |
| XD 2040 | 펌프 튜브 250cm, 2개의 체크 밸브 |
| XD 2045 | 펌프 튜브 320cm, 2개의 체크 밸브 |

기술 정보

| 파라미터 | 값 |
|-----------|------------------------|
| 압력 | 최대 22,4 bar |
| 재질 | PVC(DEHP 및 라텍스 성분 불포함) |
| 최대 서비스 수명 | 24시간 이내의 모든 주입 회수 |

보관

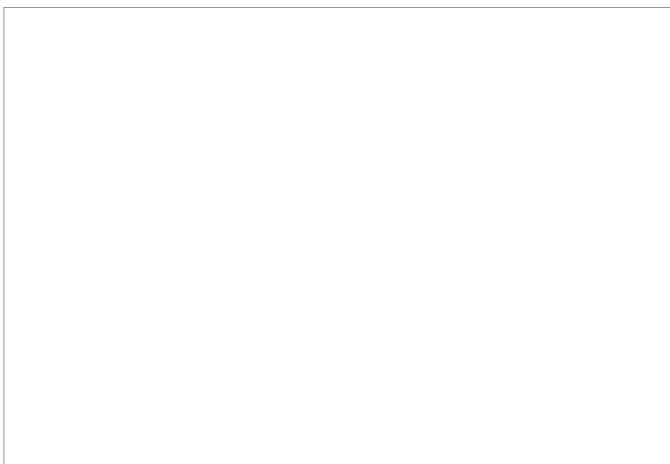
- 멸균 포장재에 들어 있는 제품을 온도가 제어되는 건조하고 어두운 실내에 보관하십시오.
- 멸균 포장된 제품을 오물, 먼지, 습기, 열, 직사광선 등과 같은 환경 요인으로부터 보호하십시오.

주변 조건

| | 사용 | 보관 |
|-------|---------------|---------------|
| 온도 | +15°C ~ +40°C | +15°C ~ +30°C |
| 상대 습도 | 10~90% 비응축 | 30~60% 비응축 |

폐기

- 보호 캡을 스파이크에 부착하십시오.
- 사용 후에는 혈액에 오염된 일회용 제품에 대한 지역의 해당 규정에 따라 제품 및 포장을 폐기하십시오. 병원의 자체 폐기 체계에 따라 시스템 및 시스템 구성품을 폐기할 수도 있습니다. 유럽 연합내의 의료 폐기물 폐기는 유럽 폐기물 목록의 적용을 받습니다. 필요할 경우 다양한 수준의 정부조직이 자체 폐기물 규정을 제정하며, 이는 반드시 준수되어야 합니다. 유럽 연합 외부의 경우 의료 폐기물 폐기에 대한 해당 국가별 규정을 반드시 준수해야 합니다.



Authorized distributor / Customer services



CE 0123



Ulrich GmbH & Co. KG | Buchbrunnenweg 12 | 89081 Ulm | Germany
Phone: +49 (0)731 9654-0 | Fax: +49 (0)731 9654-2809
injectors@ulrichmedical.com | www.ulrichmedical.com