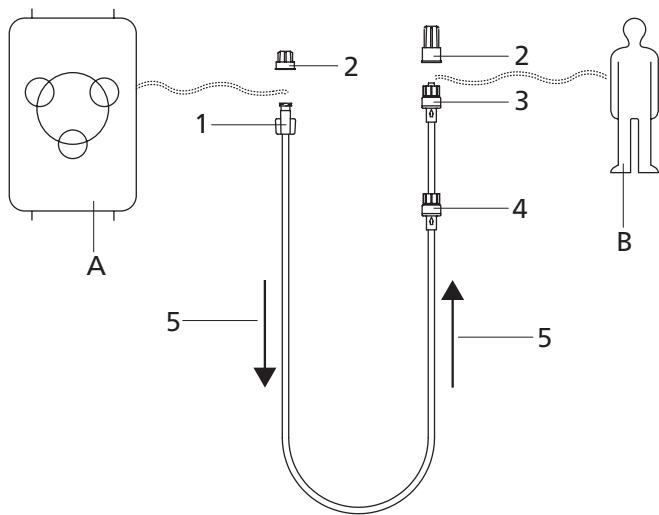


Gebrauchsanweisung / Instructions for use / Istruzioni per l'uso / Mode d'emploi / Gebruiksaanwijzing / Instrucciones de uso / Käyttöohjeet / Bruksanvisning / Bruksanvisning / Инструкции за употреба / Οδηγίες χρήσης / Uputstvo za upotrebu / Návod k použití / Instrukcja obsługi / Інструкція із застосування / 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 2035 Patientenschlauch 1,50m / XD 2040 Patientenschlauch 2,50m / XD 2045 Patientenschlauch 3,20m
EN	XD 2035 Patient tubing 1.50 m / XD 2040 Patient tubing 2.50 m / XD 2045 Patient tubing 3.20 m
IT	Tubo per paziente XD 2035 1,50 m / Tubo per paziente XD 2040 2,50 m / Tubo per paziente XD 2045 3,20 m
FR	Tubulure patient XD 2035 1,50 m / Tubulure patient XD 2040 2,50 m / Tubulure patient XD 2045 3,20 m
NL	XD 2035-patiëntslang 1,50 m / XD 2040-patiëntslang 2,50 m / XD 2045-patiëntslang 3,20 m
ES	Tubo del paciente XD 2035, 1,50 m / Tubo del paciente XD 2040, 2,50 m / Tubo del paciente XD 2045, 3,20 m
FI	XD 2035-potilasletku 1,50 m / XD 2040 -potilasletku 2,50 m / XD 2045 -potilasletku 3,20 m
NO	XD 2035-pasientslange, 1,50 m / XD 2040-pasientslange, 2,50 m / XD 2045-pasientslange, 3,20 m
SV	XD 2035 Patientslang 1,50 m / XD 2040 Patientslang 2,50 m / XD 2045 Patientslang 3,20 m
BG	Пациентен маркуч XD 2035 1,5 m / пациентен маркуч XD 2040 2,5 m / пациентен маркуч XD 2045 3,2 m
EL	Καθετήρας XD 2035 1,50 m / Καθετήρας XD 2040 2,50 m / Καθετήρας XD 2045 3,20 m
SR	Crevo za pacijenta XD 2035 dužine 1,50 m / crevo za pacijenta XD 2040 dužine 2,50 m / crevo za pacijenta XD 2045 dužine 3,20 m
CS	XD 2035 patientská hadička 1,50 m / XD 2040 patientská hadička, 2,50 m / XD 2045 patientská hadička, 3,20 m
PL	Wężyki pacjenta XD 2035 1,50 m / wężyki pacjenta XD 2040 2,50 m / wężyki pacjenta XD 2045 3,20 m
UA	Система трубок пацієнта XD 2035, 1,5 м, система трубок пацієнта XD 2040, 2,5 м, система трубок пацієнта XD 2045, 3,2 м
RO	Tubulatură pentru pacient XD 2035 1,50 m / Tubulatură pentru pacient XD 2040 2,50 m / Tubulatură pentru pacient XD 2045 3,20 m
SK	XD 2035 Hadička pacienta 1,50 m / XD 2040 Hadička pacienta 2,50 m / XD 2045 Hadička pacienta 3,20 m
SL	XD 2035 Cevke za bolnika 1.50 m / XD 2040 Cevke za bolnika 2,50 m / XD 2045 Cevke za bolnika 3,20 m
HU	XD 2035 pácienszserelék 1,50 m / XD 2040 pácienszserelék 2,50 m / XD 2045 pácienszserelék 3,20 m
HR	Cijev za bolesnika XD 2035 - 1,50 m / cijev za bolesnika XD 2040 - 2,50 m / cijev za bolesnika XD 2045 - 3,20 m
LT	XD 2035 paciento vamzdelis 1,50 m / XD 2040 paciento vamzdelis 2,50 m / XD 2045 paciento vamzdelis 3,20 m
LV	XD 2035 Pacienta caurulītes 1,50 m / XD 2040 Pacienta caurulītes 2,50 m / XD 2045 Pacienta caurulītes 3,20 m
ET	XD 2035 patsiendivoolik 1,50 m / XD 2040 patsiendivoolik 2,50 m / XD 2045 patsiendivoolik 3,20 m
RU	Трубка пациента, длина 1,50 м (XD 2035) / трубка пациента, длина 2,50 м (XD 2040) / трубка пациента, длина 3,20 м (XD 2045)
TR	XD 2035 Hasta hortumu 1,50 m, XD 2040 Hasta hortumu 2,50 m, XD 2045 Hasta hortumu 3,20 m
BR	Tubo flexível de paciente XD 2035, 1,50 m / Tubo flexível de paciente XD 2040, 2,50 m / Tubo flexível de paciente XD 2045, 3,20 m
JA	XD 2035 患者チュービング 1.50 m / XD 2040 患者チュービング 2.50 m / XD 2045 患者チュービング 3.20 m
KO	XD 2035 환자 튜브 1.50m / XD 2040 환자 튜브 2.50m / XD 2045 환자 튜브 3.20m



DE Gebrauchsanweisung

Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
CT	Computertomographie
MRT	Magnetresonanztomographie
KM	Kontrastmittel
NaCl	Natriumchlorid (0,9 %ige Kochsalzlösung)
PET	Positronenemissionstomographie

Zu diesem Dokument

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

→ Gebrauchsanweisung vor Anwendung des Produkts lesen.

→ Gebrauchsanweisung mit dem Produkt jederzeit zugänglich aufbewahren.

Kennzeichnung und Symbole

Kennzeichnung	Bedeutung
WARNUNG	Warnung! Gefahren für Personen. Nichtbeachtung kann zu Tod oder schweren Verletzungen von Personen sowie zu Schäden am Produkt führen.
→	Handlungsanweisung.

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung beachten		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der Benannten Stelle		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Produkt nicht verwenden wenn die Schutzkappen fehlen oder nicht fest sitzen
	Chargenbezeichnung		Nicht pyrogen
	Menge		Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis		Temperaturbegrenzung
	Hersteller		Luftfeuchte, Begrenzung, nicht kondensierend
	Herstellungsdatum		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden		Achtung
	Einfaches Sterilbarriersystem		Medizinprodukt
	Patientenschlauch		

Zweckbestimmung

Schläuche, die für die intravenöse Verabreichung von Flüssigkeiten und Arzneimitteln verwendet werden.

Indikationen

MRT und PET-MRT, CT- und PET-CT-Untersuchungen mit Kontrastmittel.

Kontraindikationen

Verabreichung von Kontrastmittel bei einer Hochdruck-Angiographie. Andere Anwendungen, die nicht dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Patientenschlauches entsprechen.

Nebenwirkungen

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

Anwenderprofil

Der Patientenschlauch darf nur von qualifiziertem, medizinischem Personal (z.B. MTA, MTR, 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 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 oder Magnetresonanztomographie erhalten.

Funktion des Medizinprodukts/Wirkprinzip

Der Patientenschlauch für ulrich medical CT/MRT Injektoren stellt die Verbindung vom Pumpenschlauch zum patientenseitigen venösen Zugang her. Die Medien (NaCl und KM) werden über eine Rollenpumpe mittels des Pumpenschlauches kontrolliert zum Patientenschlauch gefördert.

Produktbeschreibung

Der Patientenschlauch besteht aus einem Schlauch mit zwei Schutzkappen (2) und hat an der Patientenseite (B) einen männlichen LuerLock-Konnektor (3) mit integriertem Rückschlagventil. Am weiblichen Luer-Lock-Konnektor (1) wird der Pumpenschlauch angeschlossen. Ein zweites Rückschlagventil (4) ist im Schlauch integriert. Die Rückschlagventile sind selbstschließend. Sie öffnen sich nur, wenn ein Medium in die definierte Richtung fließt. Bei Gegendruck oder bei keinem Medienfluss bleiben die Ventile geschlossen (siehe Abb.).

A	Geräte- und Patientenseite
B	Patientenseite
1	Luer-Lock, weiblich
2	Schutzkappen für Schlauchenden
3	Luer-Lock männlich, mit erstem Rückschlagventil
4	Zweites Rückschlagventil
5	Medienflussrichtung

! WARNUNG! Verletzungsgefahr durch Infektion, Kontamination oder Materialermüdung!

- Produkt zur einmaligen Verwendung. Das Produkt ist EO-sterilisiert und steril verpackt.
- Alle sterilen Komponenten gewissenhaft behandeln, um Sterilität zu gewährleisten.
- Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden.
- 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.
- Produkt nicht verwenden, wenn die Schutzkappen fehlen oder nicht fest sitzen.
- Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Kein Produkt verwenden, das außerhalb der empfohlenen Lagerbedingungen aufbewahrt wurde.
- Produkt mit beschädigten Teilen nicht verwenden.
- Patientenschlauch für jeden neuen Patienten austauschen.
- Nach Dekonnektion eines Patientenschlauchs das System sofort mit einem neuen Patientenschlauch bestücken und Schutzkappe erst bei Anschluss an den Patienten entfernen.
- Patientenschlauch nach dem Trennen vom Patienten entsorgen, um eine Kontamination des Pumpenschlauchs zu vermeiden.

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 Gebrauchsanweisung und der Gebrauchsanweisung des Injektors 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.
- Bei zu festem Schließen und langem Kontakt mit Kontrastmittel kann die Luer-Lock-Verbindung schwer zu lösen sein. Luer-Lock-Konnektor vorsichtig lösen.

! WARNUNG! Verletzungsgefahr! Flowreduzierung durch Druckregelung, Luftinjektion und Überdosierung durch Verwendung von Schlauchverlängerungen!

Der Einsatz von Schlauchverlängerungen und Schlauchkombinationen oder -systemen, die nicht von ulrich medical zugelassen sind, gefährden die Sicherheit des Patienten und die Kontaminationsfreiheit des Schlauchsystems.

- Keine Schlauchverlängerungen (z. B. „Heidelberger Verlängerung“) und Schlauchkombinationen oder -systeme, die nicht von ulrich medical zugelassen sind, verwenden.
- Nur von ulrich medical zugelassene Originalprodukte verwenden.

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, Anwenders 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 Produkt vor Verwendung auf beschädigte Teile prüfen.
- Produkt gemäß Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Injektors an Pumpenschlauch anschließen und verwenden.
- Produkt nur in Verbindung mit ulrich medical Originalprodukten verwenden*:

Art. Nr.	Bezeichnung
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Pumpenschlauch
XD 8003	Pumpenschlauch

* Die länderspezifische Verfügbarkeit von Artikeln ist zu berücksichtigen.

Technische Daten

Merkmal	Wert
Druckdichtheit	Max. 22,4 bar
Material	PVC (DEHP-frei, latexfrei)
Max. zulässige Einsatzdauer	12 h für einen Patienten

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

- 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

Abbreviation	Significance
CT	Computed tomography
MRI	Magnetic Resonance Imaging
CM	Contrast medium
NaCl	Saline solution (0.9% saline solution)
PET	Positron Emission Tomography







About This Document
















- These instructions for use are part of the product and they describe its safe intended use.
- Read the instructions for use before using the product.
- Keep the instructions for use with the product so that they are accessible at all times.

Labeling and symbols

Marking	Significance
 WARNING	Warning! Hazards to persons. Non-compliance can cause death or serious injuries to persons, or damage to the product.
→	Handling instructions

Symbols on the product and packaging

Icon	Description	Icon	Description
	Consult instructions for use		Sterilized using ethylene oxide
	CE mark with identification number of the notified body		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Catalogue number		Do not use if protective caps are not properly attached

Icon	Description	Icon	Description
	Batch code		Non-pyrogenic
	Quantity		Keep dry
	Use-by date		Temperature limit
	Manufacturer		Humidity limitation, non-condensing
	Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Do not re-use		Caution
	Single sterile barrier system		Medical device
	Patient tubing		

Intended Purpose

Tubes used for intravenous application of liquids and drugs.

Indications for use

MRI and PET/MRI, CT and PET/CT examinations with contrast media.

Contraindications

Administration of contrast media during high-pressure angiography. Other applications that do not comply with the intended use of the patient hose.

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 patient hose may only be used by qualified medical personnel (i.e. medical technical assistants, radiologic technologists, medical assistants and radiologists) and after instruction according to the instructions for use. Instruction is provided once by ulrich medical or a person authorised by ulrich medical as part of the initial product training or product updates requiring an instruction. Depending on the hospital's internal and national regulations, authorised users may instruct other users of the same healthcare facility.

Patient group

No restrictions. Patients who receive a contrast-enhanced computer tomography or magnetic resonance imaging.

Function of medical device/Operating principle

The patient hose for ulrich medical CT/MRI injectors establishes the connection from the pump tubing to the venous access on the patient side. The media (NaCl and CM) are delivered to the patient hose in a controlled manner by a roll pump using the pump tubing.

Product description

The patient tubing consists of a tube with two protective caps (2) and has a male Luer lock connector (3) with an integrated check valve on the patient side (B). The pump tubing is connected to the female Luer lock connector (1). A second check valve (4) is integrated into the tubing. The check valves are self-closing. They open only when a medium flows in the defined direction. In case of counter-pressure or no media flow, the valves remain closed (see fig.).

- A Device side with pump tubing
- B Patient side
- 1 Female Luer lock
- 2 Protective caps for tubing ends
- 3 Male Luer lock, with the first check valve
- 4 Second check valve
- 5 Media flow direction

 **WARNING! Risk of injury due to infection, contamination, or material fatigue!**

Product intended for single use. The product is EO sterilized and delivered in sterile packaging.

- Handle all sterile components carefully to ensure sterility.
- Do not resterilize or re-use the product.
- 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.
- Do not use the product if the protective caps are missing or are not firmly seated.
- 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 the product if any parts are damaged.
- Replace the patient tubing for each new patient.
- After disconnecting the patient tubing, the system must immediately be equipped with new patient tubing, and the protective cap must not be removed until it is connected to the patient.
- Dispose of patient tubing upon disconnecting it from the patient in order to prevent contamination of the 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.
- ➔ In order to avoid damage due to improper use, use the product in accordance with these instructions for use and the injector's 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.
- ➔ Being closed too tightly and being in prolonged contact with contrast media can make the Luer lock connection hard to unscrew. Carefully unscrew the Luer lock connector.

WARNING! Risk of injury! Flow reduction through pressure regulation, air injection and overdosage through the use of tubing extensions!

The use of tubing extensions and tubing combinations or systems that have not been approved by ulrich medical jeopardizes the safety of the patient and risks the contamination of the tubing system.

- ➔ Do not use tubing extensions (e.g. "Heidelberg extension") and tubing combinations or systems that have not been approved by ulrich medical.
- ➔ Only use original products approved by ulrich medical.

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, (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.de/meldebogen.

Use

- ➔ Remove the product from the packaging and check for damaged parts before the product is used.
- ➔ Connect the product to the pump tubing and use it according to the instructions in the injector user manual.
- ➔ Only use the product with ulrich medical original products*:

Art. No.	Designation
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Pump tubing
XD 8003	Pump tubing

* The country-specific availability of items must be taken into account.

Technical data

Parameter	Value
Pressure tightness	Max. 22.4 bar
Material	PVC (DEHP free, latex free)
Max. service life	12 hours for one patient

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... +40°C	+15°C... +30°C
Relative humidity	10% ... 90% non-condensing	30% ... 60% non-condensing

Disposal

- ➔ 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


Abbreviazione	Significato
TAC	Tomografia computerizzata
RMN	Risonanza magnetica
MC	Mezzo di contrasto
NaCl	Soluzione fisiologica (soluzione fisiologica 0,9%)
PET	Positron Emission Tomography (Tomografia a emissione di positroni)

Informazioni sul presente documento






















Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e descrivono come utilizzarlo in modo sicuro per lo scopo a cui è destinato.

- ➔ Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- ➔ Conservare le istruzioni per l'uso con il prodotto in modo che siano sempre accessibili.

Etichettatura e simboli

Contrassegno	Significato
 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

Simboli sul prodotto e sulla confezione

Icona	Descrizione	Icona	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Sterilizzato ad ossido di etilene
	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato		Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo		Non utilizzare se i cappucci di protezione non sono applicati correttamente
	Codice del lotto		Apirogeno
	Quantità		Mantenere asciutto
	Utilizzare entro la data		Limiti di temperatura
	Fabbricante		Limitazione dell'umidità, senza condensazione
	Data di fabbricazione		Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare		Attenzione
	Sistema a singola barriera sterile		Dispositivo medico
	Tubo per paziente		

Scopo previsto

Tubi utilizzati per l'applicazione endovenosa di liquidi e farmaci.

Indicazioni per l'uso

Esami RMN e PET/RMN, TAC e PET-TAC con mezzo di contrasto.

Controindicazioni

Somministrazione di mezzo di contrasto durante l'angiografia ad alta pressione. Altre applicazioni non conformi all'uso previsto del tubo del paziente.

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 del paziente può essere utilizzato solo da personale medico qualificato (ad es. assistenti tecnici medici, tecnici di radiologia, assistenti medici e radiologi) e dopo adeguata formazione secondo le istruzioni per l'uso. La formazione viene fornita una volta da ulrich medical o da una persona autorizzata da ulrich medical nell'ambito della formazione iniziale sul prodotto o di aggiornamenti del prodotto che richiedono formazione. A seconda dei regolamenti interni dell'ospedale e nazionali, gli utenti autorizzati potrebbero a loro volta formare altri utenti della stessa struttura sanitaria.

Gruppo di pazienti

Nessuna restrizione. Pazienti che ricevono imaging tramite tomografia computerizzata o risonanza magnetica con mezzo di contrasto.

Funzione del dispositivo medico/principio di funzionamento

Il tubo del paziente per gli iniettori TAC/RMN ulrich medical stabilisce il collegamento dal tubo della pompa all'accesso venoso sul lato paziente. I fluidi (NaCl e MC) vengono erogati al tubo del paziente in modo controllato da una pompa a rulli utilizzando il tubo della pompa.

Descrizione del prodotto

Il tubo per paziente è composto da un a tubo con due cappucci di protezione (2) e sul lato del paziente (B) dispone di un connettore Luer-Lock maschio (3) con valvola di ritegno integrata. Il tubo della pompa viene collegato al connettore Luer-Lock femmina (1). Una seconda valvola di ritegno (4) è integrata nel tubo. Le valvole di ritegno sono a chiusura automatica. Esse si aprono solo quando un mezzo scorre nella direzione definita. In caso di contropressione o assenza di flusso dei mezzi di contrasto, le valvole restano chiuse (vedere la figura).

A Lato dispositivo con tubo della pompa
B Lato paziente
1 Luer-Lock femmina
2 Cappucci di protezione per le estremità dei tubi
3 Luer lock maschio con prima valvola di ritegno
4 Seconda valvola di ritegno
5 Direzione del flusso dei mezzi di contrasto

AVVERTENZA! Pericolo di lesioni dovute a infezione, contaminazione o sollecitazione del materiale!

Prodotto monouso. 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.
→ 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.
→ Non utilizzare il prodotto se i cappucci di protezione non sono presenti o non sono inseriti saldamente.
→ Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
→ Non utilizzare un prodotto conservato in condizioni diverse da quelle raccomandate.
→ Non utilizzare il prodotto se vi sono parti danneggiate.
→ Sostituire il tubo per paziente per ogni nuovo paziente.
→ Dopo aver rimosso il tubo per paziente, il sistema deve immediatamente essere dotato di un nuovo tubo per paziente e il cappuccio protettivo non deve essere rimosso finché non è collegato al paziente.
→ Eliminare il tubo per paziente dopo averlo scollegato dal paziente per evitare la contaminazione del 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.
→ Al fine di 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 dell'iniettore.
→ 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.
→ Una chiusura troppo stretta e un contatto prolungato con il mezzo di contrasto possono rendere la connessione Luer lock difficile da svitare. Svitare con cautela il connettore Luer lock.

AVVERTENZA! Pericolo di lesioni! Riduzione del flusso attraverso la regolazione della pressione, iniezione d'aria e sovradosaggio attraverso l'uso di prolunghe per i tubi!

L'uso di prolunghe per i tubi e combinazioni o sistemi di tubi non approvati da ulrich medical mette a rischio la sicurezza del paziente e può determinare la contaminazione del sistema di tubi.

→ Non utilizzare prolunghe per i tubi (ad es. "prolunghe Heidelberg") e combinazioni o sistemi di tubi che non sono stati approvati da ulrich medical.
→ Impiegare solo prodotti originali approvati da ulrich medical.

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.de/meldebogen.

Uso

→ Prima di utilizzare il prodotto, rimuoverlo dalla confezione e verificare la presenza di eventuali parti danneggiate.
→ Collegare il prodotto al tubo della pompa e utilizzarlo secondo le istruzioni contenute nel manuale d'uso dell'iniettore.
→ Utilizzare il prodotto solo con prodotti originali ulrich medical*:

Art. n.	Indicazione
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Tubo della pompa
XD 8003	Tubo della pompa

* È necessario considerare la disponibilità degli articoli specifica per il Paese.

Dati tecnici

Parametro	Valore
Tenuta di pressione	Massimo 22,4 bar
Materiale	PVC (senza DEHP, senza lattice)
Durata massima dell'operatività	12 ore per un paziente

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	+15 °C... +40 °C	+15 °C... +30 °C
Umidità relativa	10%... 90% senza condensa	30%... 60% senza condensa

Smaltimento

→ 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

Abbréviations


Abbréviation	Signification
TDM	Tomodensitométrie
IRM	Imagerie par résonance magnétique
PC	Produit de contraste
NaCl	Solution saline (solution saline à 0,9 %)
TEP	Tomographie par émissions de positons

À propos de ce document






















Le présent mode d'emploi fait partie intégrante du dispositif. Il contient des informations permettant de l'utiliser comme prévu en toute sécurité.

→ Lisez ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
→ Conservez toujours le mode d'emploi à portée de main avec le dispositif.

Étiquette et symboles

Repère	Signification
 AVERTISSEMENT	Avvertimento ! 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

Symboles présents sur le produit et l'emballage

Symbole	Description	Symbole	Description
	Consulter les précautions d'emploi		Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
 0123	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les précautions d'emploi
	Référence catalogue		Ne pas utiliser si les capuchons de protection ne sont pas correctement en place
	Code de lot		Non pyrogène
	Quantité		Craint l'humidité
	Date limite d'utilisation		Limite de température
	Fabricant		Limitation d'humidité, sans condensation
	Date de fabrication		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser		Attention
	Système de barrière stérile unique		Dispositif médical
	Tubulure patient		

Utilisation prévue

Tubes utilisés pour l'injection intraveineuse de liquides et de médicaments.

Indications d'emploi

IRM, et TEP-IRM et Scanners et scanner TEP avec produit de contraste.

Contre-indications

Administration du produit de contraste pour une angiographie haute pression. Autres applications ne correspondant pas à l'usage auquel la tubulure patient 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 patient ne peut être utilisée que par un personnel médical qualifié (c-à-d. des assistants techniques médicaux, des techniciens en radiologie, des assistants médicaux et des radiologues), après qu'ils ont été formés et dans le respect du mode d'emploi. Les instructions sont fournies une fois par ulrich medical ou une personne agréée par ulrich medical dans le cadre de la formation initiale au produit ou de mises à jour du produit nécessitant une formation. En fonction de la réglementation interne à l'hôpital et des réglementations nationales, les utilisateurs autorisés peuvent former d'autres utilisateurs au sein d'un même établissement de soins.

Type de patient

Aucune restriction. Patients qui passent une tomodesintométrie avec produit de contraste ou une imagerie par résonance magnétique.


Fonction du dispositif médical/principe de fonctionnement

La tubulure patient pour injecteurs ulrich medical pour scanner/IRM permet de raccorder la tubulure de pompe à l'accès veineux. Les produits (NaCl et PC) sont administrés à la tubulure patient de façon contrôlée, au moyen d'une pompe à galets et via la tubulure de pompe.

Description du produit

La tubulure patient se compose d'un tube avec deux capuchons de protection (2) et, côté patient, d'un connecteur Luer-Lock mâle (3) avec un clapet antiretour intégré (B). La tubulure de pompe est raccordée au connecteur Luer-Lock femelle (1). Un deuxième clapet antiretour (4) est intégré à la tubulure. Les clapets antiretour se ferment automatiquement. Ils ne s'ouvrent que lorsqu'un produit circule dans la bonne direction. En cas de contre-pression ou si aucun produit ne circule, les clapets restent fermés (voir la figure).

- A Côté dispositif avec tubulure de pompe
- B Côté du patient
- 1 Luer-Lock femelle
- 2 Capuchons de protection des extrémités de la tubulure
- 3 Luer lock mâle avec premier clapet antiretour
- 4 Second clapet antiretour
- 5 Sens de circulation du produit


**AVERTISSEMENT ! Risque de blessure due à une infection, une contamination ou une fatigue de matériau !**

Produit à usage unique. 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.
- 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.
- N'utilisez pas le produit si les bouchons de protection sont absents ou ne sont pas bien en place.
- 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 le produit si une partie de celui-ci est endommagée.
- Remplacez la tubulure patient à chaque nouveau patient.
- Lorsque la tubulure patient est débranchée, il faut immédiatement la remplacer. Le bouchon de protection ne doit pas être retiré tant que la nouvelle tubulure n'est pas reliée à un patient.
- Jeter la tubulure de patient après l'avoir détachée du patient afin d'éviter une contamination de 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 dégât dû à une mauvaise manipulation, utilisez ce produit et l'injecteur conformément à leur mode d'emploi respectif.
- 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.
- Si le connecteur Luer lock est serré trop fort, et s'il subit un contact prolongé avec le produit de contraste, il est possible qu'il soit difficile à dévisser. Dévissez délicatement le connecteur Luer lock.

**AVERTISSEMENT ! Risque de blessure ! Réduction du débit via réduction de pression, injection d'air et surdosage via utilisation des rallonges de tubulures !**

L'utilisation de combinaisons ou de rallonges de tubulures non autorisées par ulrich medical compromet la sécurité du patient et peut nuire à la contamination du système de tubulure.

- N'utilisez pas de rallonges de tubulures (par exemple « rallonge Heidelberg ») et de combinaisons ou systèmes de tubulures non autorisés par ulrich medical.
- Utilisez uniquement les produits d'origine autorisés par ulrich medical.

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.

Veillez 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.de/meldebogen.

Utilisation

- Sortez le produit de son emballage et vérifiez avant tout emploi s'il présente des dommages.
- Raccordez le produit à la tubulure de pompe et utilisez-le conformément aux instructions indiquées dans le manuel d'utilisation de l'injecteur.
- Utilisez uniquement le dispositif avec les produits ulrich medical d'origine* :

N° art.	Désignation
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Tubulure de pompe
XD 8003	Tubulure de pompe

* La disponibilité des articles dans chaque pays doit être prise en compte.

Caractéristiques techniques

Caractéristique	Valeur
Résistance à la pression	Max. 22,4 bar
Matériau	PVC (sans DEHP ni latex)
Durée de vie max.	12 heures pour un patient

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	+15 °C... +40 °C	+15 °C... +30 °C
Humidité relative	10 %... 90 % sans condensation	30 %... 60 % sans condensation

Mise au rebut

- 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

Afkorting	Betekenis
CT	Computertomografie
MRI	Magnetic resonance imaging
CM	Contrastmiddel
NaCl	Fysiologische zoutoplossing (fysiologische zoutoplossing van 0,9%)
PET	Positronemissietomografie

Over dit document





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

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik helemaal door.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing bij het product voor naslag, zodat deze te allen tijde beschikbaar is.

Etikettering en symbolen

Markering	Betekenis
 WAARSCHUWING	Waarschuwing! Gevaarlijk voor personen. Niet-naleving kan resulteren in ernstig letsel of het overlijden van personen, of beschadiging van het product.
→	Gebruiksaanwijzing

Symbolen op het product en de verpakking

Pictogram	Beschrijving	Pictogram	Beschrijving
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Pictogram	Beschrijving	Pictogram	Beschrijving
	Catalogusnummer		Gebruik het product niet als de bescherm dopjes ontbreken of niet goed bevestigd zijn
	Batchcode		Niet-pyrogeen
	Aantal		Droog houden
	Uiterste gebruiksdatum		Temperatuurlimiet
	Fabrikant		Vochtigheidslimiet, niet-condenserend
	Productiedatum		Beschermen tegen zonlicht
	Niet opnieuw gebruiken		Let op
	Enkelvoudig steriele-barrièresysteem		Medisch hulpmiddel
	Patiëntslang		

Beoogd doel

Slangen gebruikt voor intraveneuze toediening van vocht en geneesmiddelen.

Indicaties voor gebruik

MRI- en PET-/MRI-, CT- en PET-/CT-onderzoeken met contrastmiddel.

Contra-indicaties

Toediening van contrastmiddel tijdens hogedrukangiografie. Overige toepassingen die niet voldoen aan het beoogde gebruik van de patiëntslang.

Bijwerkingen

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

Gebruikersprofiel

De patiëntslang mag alleen worden gebruikt door bevoegd medisch personeel (zoals medisch-technisch assistenten, radiologietechnici, medisch assistenten en radiologen) en na instructie conform de gebruiksaanwijzing. Instructie wordt eenmalig gegeven door ulrich medical of door een persoon die daartoe door ulrich medical is aangewezen, als onderdeel van de eerste producttraining of na productupdates waarvoor instructie vereist is. Afhankelijk van de nationale regelgeving of van de binnen het ziekenhuis geldende regelgeving mogen bevoegde gebruikers andere gebruikers binnen dezelfde zorginstelling instructie geven.

Patiëntendoelgroep

Geen beperkingen. Patiënten die computertomografie of magnetic resonance imaging met contrastversterking ondergaan.

Functie van het medische hulpmiddel/werkingsprincipe

De patiëntslang voor ulrich medical CT/MRI-injectors vormt de verbinding tussen de pompslang naar de veneuze toegang aan de patiëntzijde. De contrastmiddelen (NaCl en CM) worden op een gereguleerde manier aan de patiëntslang geleverd met behulp van een rolpompe en de pompslangen.

Productbeschrijving

De patiëntslang bestaat uit een slang met twee bescherm dopjes (2) en heeft een mannelijke luer-lockconnector (3) met een geïntegreerd terugslagventiel aan de patiëntzijde (B). De pompslang wordt op de vrouwelijke luer-lockconnector (1) aangesloten. In de slang zit een tweede terugslagventiel (4). De terugslagventielen zijn zelfsluitend. En openen alleen als er een medium in de aangegeven richting stroomt. Als er sprake is van tegendruk of het ontbreken van stroming van medium, blijven de ventielen gesloten (zie afbeelding).

- Instrumentzijde met pompslang
- Patiëntzijde
- Vrouwelijke luer-lock
- Bescherm dopjes voor slanguiteinden
- Mannelijke luer-lock met het eerste terugslagventiel
- Tweede terugslagventiel
- Stroomrichting van het medium

WAARSCHUWING! Risico op letsel als gevolg van infectie, verontreiniging of materiaalmoede!

Product is bestemd voor eenmalig gebruik. 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.
- 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.
- Gebruik het product niet als de bescherm dopjes ontbreken of niet goed bevestigd zijn.
- Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum.

- Het product niet gebruiken als het niet onder de aanbevolen opslagcondities is bewaard.
- Gebruik het product niet als er onderdelen beschadigd zijn.
- Vervang de patiëntslang voor elke nieuwe patiënt.
- Na het afkoppelen van de patiëntslang moet onmiddellijk een nieuwe patiëntslang aangesloten worden waarbij het bescherm dopje pas bij het aansluiten aan de patiënt verwijderd mag worden.
- Gooi de patiëntslang na het loskoppelen van de patiënt weg om verontreiniging van de pompslang te voorkomen.

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 injector.
- 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 luer-lockconnector breken en kunnen er breuken ontstaan.
- Als de luer-lockverbinding te vast gedraaid is en langdurig in contact staat met contrastmiddel, is het mogelijk dat deze moeilijk los te schroeven is. Schroef de luer-lockconnector voorzichtig los.

WAARSCHUWING! Risico op letsel! Flowvermindering door drukregeling, luchtinjectie en overdosering door het gebruik van slangverlengstukken!

Het gebruik van niet door ulrich medical goedgekeurde slangverlengstukken en slangcombinaties of systemen vormt een gevaar voor de veiligheid van de patiënt en creëert risico's op verontreiniging van het slangensysteem.

- Gebruik **niet** slangverlengstukken (bijv. "Heidelberg-verlengstuk") en slangcombinaties die niet door ulrich medical zijn goedgekeurd.
- Gebruik uitsluitend door ulrich medical goedgekeurde originele producten.

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 (d.w.z. 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 (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.de/meldebogen.

Gebruik

- Neem het product uit de verpakking en controleer het vóór gebruik van het product op beschadigingen.
- Sluit het product aan op de pompslang en gebruik het volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing van de injector.
- Gebruik het product uitsluitend met originele producten van ulrich medical*:

Art-Nr.	Doel
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Pompslang
XD 8003	Pompslang

* Er moet rekening worden gehouden met de beschikbaarheid van artikelen in het betreffende land.

Technische gegevens

Parameter	Waarde
Uitgeoefende druk	Max. 22,4 bar
Materiaal	Pvc (DEHP-vrij, latexvrij)
Max. gebruiksduur	12 uur voor één patiënt

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 ... +40 °C	+15 °C ... +30 °C
Relatieve vochtigheid	10% ... 90% niet-condenserend	30% ... 60% niet-condenserend

Afvoer

- Gooi na gebruik het product en de verpakking weg conform de toepasselijke lokale regelgeving voor wegwerpproducten 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


Abreviatura	Significado
TC	Tomografía computarizada
TRM	Tomografía por resonancia magnética
MC	Medio de contraste
NaCl	Solución salina (solución salina al 0,9%)
TEP	Tomografía por emisión de positrones

Observaciones sobre el presente 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 accesibles en todo momento.

Etiquetado y símbolos

Marca	Significado
	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

Símbolos en el producto y el envase

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Consúltense las instrucciones de uso		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado		No utilizar si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Número de catálogo		No utilizar si los tapones de protección no están correctamente colocados
	Código de lote		No pirógeno
	Cantidad		Manténgase seco
	Fecha de caducidad		Límite de temperatura
	Fabricante		Límites de humedad, sin condensación
	Fecha de fabricación		Manténgase fuera de la luz del sol
	No reutilizar		Precaución
	Sistema de barrera estéril simple		Producto sanitario
	Tubo del paciente		

Uso previsto

Tubos usados para la administración intravenosa de líquidos y medicamentos.

Indicaciones de uso

Exploración por RMN y PET-TRM, TC y TC-TEP con medios de contraste.

Contraindicaciones

Administración de medios de contraste en angiografías de alta presión. Otras aplicaciones que no correspondan a la finalidad de uso del tubo del paciente.

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

Solo debe utilizar el tubo del paciente el personal médico cualificado (auxiliares técnico-médicos, técnicos de radiología, auxiliares médicos y radiólogos, entre otros) que haya recibido formación de acuerdo con las instrucciones de uso. La formación la impartirá ulrich medical o una persona autorizada por ulrich medical dentro de la formación inicial del producto o en conexión con las actualizaciones del producto que precisen formación. De conformidad con el reglamento interno del hospital y con la normativa nacional, los usuarios autorizados pueden formar a otros usuarios del mismo centro sanitario.

Grupo de pacientes

No existen restricciones. Pacientes sometidos a una tomografía por resonancia magnética o tomografía computarizada mejorada con contraste.

Funcionamiento del producto sanitario/principio de funcionamiento

El tubo de la bomba para inyectores ulrich medical TC/TRM realiza la conexión entre el tubo del paciente y el acceso venoso para el paciente. Los medios (NaCl y MC) se bombean al tubo del paciente de forma controlada a través de una bomba de rodillos mediante el tubo de la bomba.

Descripción del producto

Los tubos del paciente constan de un tubo con dos capuchones protectores (2) y tienen un conector Luer lock macho (3) con una válvula antirreflujo para el paciente (B). El tubo de la bomba se conecta al conector Luer-Lock hembra (1). En el tubo (4) hay integrada una segunda válvula antirreflujo. Las válvulas antirreflujo se cierran automáticamente. Solo se abren cuando un medio fluye en la dirección definida. En caso de que se produzca contrapresión o no haya flujo de medio, las válvulas permanecen cerradas (véase la figura).

- A Lado del aparato con tubo de la bomba
- B Sección del paciente
- 1 Conector Luer-Lock hembra
- 2 Capuchones protectores para los extremos de los tubos
- 3 Luer lock macho con la primera válvula antirreflujo
- 4 Segunda válvula unidireccional
- 5 Dirección del flujo de medio

¡ADVERTENCIA! Peligro de lesiones debido a infección, contaminación o fatiga del material

Producto para un solo uso. El producto está esterilizado con óxido de etileno y embalado de forma estéril.

- Manipular todos los componentes esterilizados cuidadosamente para garantizar su esterilidad.
- No volver a esterilizar ni reutilizar el producto.
- 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.
- No usar el producto si faltan las cubiertas protectoras o si no están colocadas de forma firme.
- 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 use el producto si alguna de las partes está dañada.
- Reemplace el entubado para cada nuevo paciente.
- Después de desconectar los tubos del paciente, el sistema debe equiparse inmediatamente con tubos nuevos del paciente y el capuchón protector no debe retirarse hasta que esté conectado al paciente.
- El tubo del paciente debe eliminarse después de desconectarlo del paciente para evitar una contaminación del 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 uso incorrecto, use el producto de acuerdo a estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso del inyector.
- 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.
- Si se cierra con demasiada presión y está en contacto prolongado con el medio de contraste, puede ser difícil desenroscar la conexión Luer lock. Desenrosque el conector Luer lock cuidadosamente.

¡ADVERTENCIA! Riesgo de lesiones. ¡Reducción de caudal a través de regulación de la presión, inyección de aire y sobredosis debido al uso de extensiones de tubos!

El uso de extensiones y combinaciones de tubos o sistemas de tubos no autorizados por ulrich medical pone en riesgo la seguridad del paciente y del usuario, y puede llegar a contaminar el sistema de tubos.

- No use extensiones de tubos (por ejemplo, "extensiones Heidelberg") ni sistemas o combinaciones de tubos que no hayan sido aprobados por ulrich medical.
- Utilice solo productos originales autorizados por ulrich medical.

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.de/meldebogen.

Uso

- Sacar el producto del envase y comprobar que no tenga piezas dañadas antes de usarlo.
- Conectar el producto al tubo de la bomba y usarlo según las instrucciones del manual del usuario del inyector.
- Utilizar el producto únicamente con productos originales de ulrich medical*:

Nº de art.	Designación
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Tubo de la bomba
XD 8003	Tubo de la bomba

* Debe tenerse en cuenta la disponibilidad de los artículos según el país.

Datos técnicos

Parámetro	Valor
Estanqueidad a la presión	Máx. 22,4 bar
Material	PVC (sin DEHP, sin látex)
Vida útil máx.	12 horas para un paciente

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... +40 °C	+15 °C... +30 °C
Humedad relativa	10% ... 90% sin condensación	30% ... 60% sin condensación

Eliminación

- ➔ 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

Lyhenne	Merkitys
TT	Tietokonetomografia
MRI	Magneettikuvaus
VA	Varjoaine
NaCl	Keittosuolaliuos (0,9-prosenttinen keittosuolaliuos)
PET	Positroniemissiotomografia



















Tietoja tästä asiakirjasta




- Nämä käyttöohjeet ovat osa tuotetta, ja niissä kuvataan tuotteen käyttötarkoituksen mukainen turvallinen käyttö.
- ➔ Lue käyttöohjeet, ennen kuin aloitat tuotteen käytön.
 - ➔ Säilytä käyttöohjeet tuotteen kanssa, jotta ohjeet ovat aina helposti saatavilla.

Merkinnät ja symbolit

Merkintä	Merkitys
 VAROITUS	Varoitus! Vaara henkilöille. Vaatimusten laiminlyöminen saattaa johtaa kuolemaan, vakaviin henkilövammoihin tai tuotteen vaurioitumiseen.
➔	Käsittelyohjeet

Tuotteessa ja pakkauksessa olevat symbolit

Kuvake	Kuvaus	Kuvake	Kuvaus
	Noudata käyttöohjetta		Steriloitu eteenioksidilla
	CE-merkintä ja nimetyn laitoksen tunnusnumero		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja noudata käyttöohjeita
	Tuotenumero		Ei saa käyttää, jos suojakorkkeja ei ole kiinnitetty asianmukaisesti
	Eräkoodi		Pyrogeeniton
	Määrä		Suojattava kosteudelta
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Lämpötilarajoitus
	Valmistaja		Kosteusrajoitus, ei tiivistymistä
	Valmistuspäivämäärä		Suojattava auringonvalolta
	Ei saa käyttää uudelleen		Huomio

Kuvake	Kuvaus	Kuvake	Kuvaus
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä		Lääkinnällinen laite
	Potilasletku		

Käyttötarkoitus

Letkua käytetään nesteiden ja lääkkeiden suonensisäiseen antamiseen.

Käyttöaiheet

Magneettikuvaus- ja PET/magneettikuvaus-, TT- ja PET/TT-tutkimukset varjoaineella.

Vasta-aiheet

Varjoaineen antaminen korkeapaineisen angiografian aikana. Muut pumppuletkun käyttötarkoituksen vastaiset käyttötavat.

Haittavaikutukset

Pumppuletkuun ei liity tunnettuja haittavaikutuksia. Käyttöohjeiden turvallisuushuomautukset kattavat riskienhallinnassa määritetyt jäännösriskit.

Käyttäjäprofiili

Potilasletkua saa käyttää vain valtuutettu terveydenhuollon henkilöstö (esimerkiksi tekniset lääketieteelliset avustajat, radiologian teknikot, lääketieteelliset avustajat ja radiologit) opastuksen perusteella käyttöohjeiden mukaisesti. Opastuksen antaa yhden kerran ulrich medical tai ulrich medicalin valtuuttama henkilö osana alkutuotekoulutusta tai opastusta edellyttäviä tuotepäivityksiä. Sairaalan sisäiset ja kansalliset määräykset saattavat edellyttää, että valtuutetut käyttäjät opastavat muita saman terveydenhuoltolaitoksen käyttäjiä.

Potilasryhmä

Ei rajoituksia. Potilaat, joille suoritetaan varjoainetehostettu tietokonetomografia tai magneettikuvaus.

Lääkinnällisen laitteen toiminta ja toimintaperiaate

ulrich medicalin TT/MRI-injektorien potilasletku muodostaa yhteyden pumppuletkusta potilaspuolen laskimoliitäntään. Neste (NaCl ja varjoaine) syötetään potilasletkuun hallitusti rullapumpulla pumppuletkun avulla.

Tuotteen kuvaus

- Potilasletku koostuu letkusta, jossa on kaksi suojatulppaa (2) ja Luer lock -urosliitin (3), jossa on sisäinen kuristusventtiili potilaan puolella (B). Pumppuletku liitetään Luer lock -naarasliittimeen (1). Toinen kuristusventtiili (4) on sisäänrakennettuna letkussa. Kuristusventtiilit ovat itsestään sulkeutuvia. Ne avautuvat vasta sitten, kun nestettä virtaa määritettyyn suuntaan. Jos vastapainetta esiintyy tai nestettä ei virtaa, venttiilit pysyvät suljettuina (katso kuva).
- A Laitteen puoleinen pumppuletku
 - B Potilaan puoli
 - 1 Luer lock -naarasliitin
 - 2 Suojatulpat letkun päitä varten
 - 3 Luer lock -urosliitin, jossa on ensimmäinen kuristusventtiili
 - 4 Toinen kuristusventtiili
 - 5 Nesteen virtaussuunta

VAROITUS! Loukkaantumisriski infektion, kontaminaation tai materiaalin väsymisen vuoksi!

- Kertakäyttöinen tuote. Tuote on EO-steriloitu, ja se toimitetaan steriilissä pakkauksessa.
- ➔ Käsittele kaikkia steriilejä osia varovasti, jotta ne pysyvät steriileinä.
 - ➔ Tuotetta ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.
 - ➔ Tarkista ennen käyttöä silmäämääräisesti, että pakkauksessa ei ole vaurioita ja että steriili sulku on fyysisesti vahingoittumaton. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai steriili sulku on vahingoittunut.
 - ➔ Tuotetta 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 tuotetta, jos jokin sen osa on vahingoittunut.
 - ➔ Vaihda potilasletku ennen kuin sitä käytetään kullekin uudelle potilaalle.
 - ➔ Kun olet irrottanut potilasletkun, järjestelmä pitää varustaa heti uudella potilasletkulla, eikä suojatulppaa saa ottaa pois, ennen kuin se on liitetty potilaaseen.
 - ➔ Hävitä potilasletku sen jälkeen, kun se on irrotettu potilaasta, jottei pumppuletku voi kontaminoitua.

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 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 kierteet voivat rikkoutua ja osat voivat murtua.
- ➔ Jos Luer lock -liitin suljetaan liian kireälle ja se on ollut pitkään kosketuksessa varjoaineen kanssa, liittintä voi olla vaikea avata. Irrota Luer lock -liitin varovasti.

VAROITUS! Loukkaantumisvaara! Virtaus pienenee paineen säädön, ilman ruiskutuksen ja yliannostuksen seurauksena, kun käytetään jatkoletkuja!

- Sellaisten jatkoletkujen ja letkuyhdistelmien tai järjestelmien käyttö, joita ulrich medical ei ole hyväksynyt, vaarantaa potilaan turvallisuuden sekä aiheuttaa letkujärjestelmään kontaminaatoriskin.
- ➔ Älä käytä jatkoletkuja (esimerkiksi "Heidelbergin jatkoletkua") ja letkuyhdistelmiä tai järjestelmiä, joita ulrich medical ei ole hyväksynyt.
 - ➔ Käytä vain ulrich medicalin hyväksymiä alkuperäistutteita.

Häiriötilanteista ilmoittaminen

Käyttäjän on ilmoitettava kaikista tuotteen turvallisuuteen, tehokkuuteen tai suorituskykyyn liittyvistä huomautuksista ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) tai paikalliselle jälleenmyyjälle 72 tunnin kuluessa. Jos yhdessä tai useammassa järjestelmän osassa on tai epäillään olevan toimintahäiriöitä (yksi tai useampi suorituskykymäärittäjä 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 lääkinnällisen laitteen turvallisuusilmoituslomakkeella. Se on saatavilla seuraavasta osoitteesta: www.ulrichmedical.de/meldebogen.

Käyttö

- Ota tuote pois pakkauksesta ja tarkista ennen tuotteen käyttöä, ettei siinä ole vaurioituneita osia.
- Liitä tuote pumppuletkuun ja käytä sitä injektorin käyttöohjeen ohjeiden mukaan.
- Käytä tuotetta vain ulrich medicalin alkuperäisten tuotteiden kanssa*:

Art. nro	Määrittäjä
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Pumppuletku
XD 8003	Pumppuletku

* Tuotteiden maakohtainen saatavuus pitää ottaa huomioon.

Tekniset tiedot

Parametri	Arvo
Paine	Enintään 22,4 baaria
Materiaali	PVC (ei sisällä DEHP:tä eikä lateksia)
Enimmäiskäyttöaika	12 tuntia yhdelle potilaalle

Säilytys

- Säilytä tuotetta steriilissä pakkauksessa kuivassa ja pimeässä huoneessa, jonka lämpötilaa säädellään.
- Suojaa steriili pakkaus ympäristötekijöiltä, kuten liialta, 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

- Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen verestä tahriintuneita kertakäyttötuitteita 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 jäteuudellea. Tarvittaessa eritasoiset valtionhallinnon toimijat ovat asettaneet omat jätemääräyksiensä, joita pitää noudattaa. Euroopan unionin ulkopuolella pitää noudattaa lääkinnällisen jätteen hävitystä koskevia asianmukaisia maakohtaisia määräyksiä.

NO Bruksanvisning

Forkortelser


Forkortelse	Betydning
CT	Computertomografi
MR	Magnetresonanstomografi
KM	Kontrastmiddel
NaCl	Saltvannsløsning (0,9 % saltvannsløsning)
PET	Positronemisjonstomografi

Om dette dokumentet





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


















- Les bruksanvisningen før bruk av produktet.
- Oppbevar bruksanvisningen sammen med produktet, slik at den er tilgjengelig til enhver tid.

Merking og symboler

Merking	Betydning
 ADVARSEL	Advarsel! Fare for personskade. Manglende overholdelse kan medføre død eller alvorlige personskader, eller skader på produktet.
→	Håndteringsanvisning

Symboler på produktet og pakningen

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Se bruksanvisningen		Sterilisert med etylenoksid
	CE-merking med identifikasjonsnummer til den utpekte kroppen		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Katalognummer		Må ikke brukes hvis beskyttelseshettene ikke er riktig festet
	Partikode		Ikke-pyrogen
	Antall		Oppbevares tørt
	Utløpsdato		Temperaturgrense
	Produsent		Grense for luftfuktighet, ikke-kondenserende
	Produksjonsdato		Må ikke utsettes for sollys
	Ikke til gjenbruk		Forsiktig
	Enkeltvis sterilt barriersystem		Medisinsk utstyr
	Pasientslange		

Tiltenkt formål

Slangene brukes til intravenøs tilførsel av væsker og legemidler.

Indikasjoner for bruk

MR-, PET-MR-, CT- og PET-CT-undersøkelser med kontrastmiddel.

Kontraindikasjoner

Administrering av kontrastmiddel under angiografi med høyt trykk. Andre bruksområder som ikke er i samsvar med pasientslangens tiltenkte bruk.

Bivirkninger

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

Brukerprofil

Pasientslangen skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personell (dvs. medisinske tekniske assistenter, radiografer, medisinske assistenter og radiologer) etter anvisning i henhold til bruksanvisningen. Anvisning gis én gang av ulrich medical eller av en person godkjent av ulrich medical som en del av den innledende produktopplæringen eller produktoppdateringer som krever anvisning. Avhengig av sykehusets interne retningslinjer og nasjonale forskrifter kan godkjente brukere anvises andre brukere på den samme helseinstitusjonen.

Pasientgruppe

Ingen begrensninger. Pasienter som får utført kontrastmiddelforsterket computertomografi eller magnetresonanstomografi.

Det medisinske utstyrets funksjon/driftsprinsipp

Pasientslangen for ulrich medical CT/MR-injektorer oppretter en forbindelse mellom pumpe-slangen og venetilgangen på pasientsiden. Væskene (NaCl og KM) leveres til pasientslangen på en kontrollert måte av en rullepumpe via pumpe-slangen.

Produktbeskrivelse

Pasientslangen består av en slange med to beskyttelseshetter (2) og en hannluerlås (3) med integrert kontrollventil på pasientsiden (B). Pumpe-slangen er koblet til hannluerlås-koblingen (1). En ekstra kontrollventil (4) er integrert i slangen. Kontrollventilene er selvlukkende. De åpnes kun hvis et middel flyter i definert retning. I tilfelle mottrykk eller ingen medieflyt, forblir ventilene lukket (se fig.).

- A Enhetssiden med pumpe-slangen
- B Pasientsiden
- 1 Hannluerlås
- 2 Beskyttelseshetter for slangeender
- 3 Hannluerlås, med første kontrollventil
- 4 Andre kontrollventil
- 5 Medieflytretning



ADVARSEL! Risiko for skade på grunn av infeksjon, kontaminasjon eller materialsitasje!

Produktet er beregnet til engangsbruk. Produktet er sterilisert med etylenoksid og leveres i en steril pakning.

- Hånder alle sterile komponenter forsiktig for å sikre sterilitet.
- Må ikke steriliseres på nytt eller brukes på nytt.
- For 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.
- Ikke bruk produktet hvis beskyttelseshettene mangler eller ikke er riktig festet.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk et produkt som ikke er lagret under de anbefalte oppbevaringsforholdene.
- Ikke bruk produktet hvis noen deler er skadet.
- Skift ut pasientslange for hver ny pasient.
- Etter frakobling av pasientslangen må systemet umiddelbart utstyres med en ny pasientslange, og beskyttelseshetten må ikke fjernes inntil den er koblet til pasienten.
- Bortskaff pasientslangen etter frakobling fra pasienten for å forhindre kontaminering av 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 utsiktet bruk, bruk produktet i samsvar med denne bruksanvisningen og injektorens bruksanvisning.
- 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 bryte gjengene til luerlaskoblingen og føre til ruptur.
- Ved å være lukket for stramt og være i kontakt med kontrastmiddel over lengre tid kan luerlaskoblingen bli vanskelig å skru løs. Skru luerlaskoblingen forsiktig løs.

⚠ ADVARSEL! Risiko for skade! Flowreduksjon gjennom tryggeregulering, luftinjeksjon og overdosering gjennom bruk av slangeforlengelser!

Bruk av slangeforlengelser og slangekombinasjoner eller -systemer som ikke er godkjent av ulrich medical, innebærer at pasientens sikkerhet settes i fare og utgjør en risiko for kontaminering av slangesystemet.

- Ikke bruk slangeforlengelser (f.eks. "Heidelberg-forlengelse") og slangekombinasjoner eller -systemer som ikke er godkjent av ulrich medical.
- Bruk kun originale produkter som er godkjent av ulrich medical.

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 ytelsespesifikasjonene 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 vaksomhetsrapport skjemaet for medisinsk utstyr fra ulrich medical til å rapportere produktklager, funksjonsfeil eller produktsvikt. Det er tilgjengelig på: www.ulrichmedical.de/meldebogen.

Bruk

- Ta produktet ut av pakningen og kontroller med henblikk på skadede deler før produktet brukes.
- Koble produktet til pumpe slangen og bruk det i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen for injektoren.
- Bruk bare produktet med originale ulrich medical-produkter*:

Art. nr.	Betegnelse
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Pumpeslange
XD 8003	Pumpeslange

*Det må tas hensyn til den landsspesifikke tilgjengeligheten av artikler.

Tekniske data

Parameter	Verdi
Trykktetthet	Maks. 22,4 bar
Materiale	PVC (DEHP-fri og lateksfri)
Maks. levetid	12 timer for én pasient

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i den sterile pakningen i et tørt, mørkt og temperaturkontrollert rom.
- Beskytt det sterilt pakkede 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

- Etter bruk skal produktet og pakningen bortskaftes i samsvar med de lokalt gjeldende forskriftene for engangsprodukter kontaminert med blod. Systemet og systemkomponentene kan selvfølgelig også bortskaftes gjennom institusjonens eget system for bortskafting. Bortskaftingen 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 bortskafting av medisinsk avfall.

SV Bruksanvisning

Førkortninger

Førkortning	Betydelse
DT	Datortomografi
MRT	Magnetresonanstomografi
KM	Kontrastmedel
NaCl	Koksaltløsning (0,9 % koksaltløsning)
PET	Positronemisissionstomografi

Om bruksanvisningen

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

- Läs bruksanvisningen innan produkten används.
- Förvara bruksanvisningen tillsammans med produkten så att den alltid är lättillgänglig.

Märkning och symboler

Markering	Betydelse
⚠ VARNING	Varning! Fara för personer. Om detta inte följs kan det leda till dödsfall eller allvarliga personskador, eller till skada på produkten.
→	Hanteringsanvisningar

Symboler på produkten och förpackningen

Ikon	Beskrivning	Ikon	Beskrivning
	Se bruksanvisningen		Steriliserad med etylenoxid
	CE-märkning med identifikationsnummer för det anmälda organet		Får inte användas om förpackningen är skadad, se bruksanvisningen
	Katalognummer		Får inte användas om inte skyddslocken sitter på ordentligt
	Satsnummer		Ikke-pyrogen
	Antal		Förvaras torrt
	Används före		Temperaturgräns
	Tillverkare		Fuktighetsgräns, icke-kondenserande
	Tillverkningsdatum		Utsatt inte för solljus
	Får inte återanvändas		Försiktighet
	Enkelt sterilbarriärsystem		Medicinteknisk produkt
	Patientslang		

Avsett ändamål

Slangar som används för intravenös applicering av vätskor och läkemedel.

Bruksanvisning

MRT- och PET-/MRT-, DT- och PET-/DT-undersökningar med kontrastmedel.

Kontraindikationer

Tillförsel av kontrastmedel under högttrycksangiografi. Andra användningsområden som inte överensstämmer med den avsedda användningen av patientslangen.

Biverkningar

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

Användarprofil

Patientslangen får endast användas av kvalificerad medicinsk personal (d.v.s. medicintekniska assistenter, röntgentekniker, medicinska assistenter och radiologer) och efter instruktioner enligt bruksanvisningen. Instruktioner ges en gång av ulrich medical eller personer som har godkänts av ulrich medical som en del av den initiala produktutbildningen eller vid produktuppdateringar som kräver instruktioner. Beroende på sjukhusets interna och nationella bestämmelser kan auktoriserade användare instruera andra användare inom samma vårdinrättning.

Patientgrupp

Inga begränsningar. Patienter som genomgår en kontrastförstärkt datortomografi eller magnetresonanstomografi.

Den medicintekniska produktens funktion/funktionsprincip

Med patientslangen för DT-/MRT-injektorer från ulrich medical upprättas anslutningen från pumpe slangen till veningången på patientsidan. Vätskorna (NaCl och KM) administreras kontrollerat till patientslangen med hjälp av en peristaltisk pump och pumpe slangen.

Produktbeskrivning

Patientslangen består av en slang med två skyddslock, (2) och har en luerlåshankoppling (3) med inbyggd backventil på patientsidan (B). Pumpslangen ansluts till luerlåshonkopplingen (1). En andra backventil (4) är inbyggd i slangen. Backventilerna är självstängande. De öppnas endast när ett medium flödar i den definierade riktningen. I händelse av mottryck eller inget mediumflöde, förblir ventilerna stängda (se figur).

A

Enhetssidan med pumpslang

B

Patientsidan

1

Luerlåshonkoppling

2

Skydd för slangändar

3

Luerlåshankoppling, med den första backventilen

4

Andra backventilen

5

Flödesriktning för medium

 **WARNING! Risk för skada p.g.a. infektion, kontaminering eller slitet material!**

Produkt avsedd för engångsbruk. Produkten är EO-steriliserad och levereras i steril förpackning.

- Hantera alla sterila komponenter noggrant för att säkerställa steriliteten.
- Sterilisera inte om eller återanvänd produkten.
- 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.
- Använd inte produkten 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 produkten om några delar är skadade.
- Byt ut patientslangen för varje ny patient.
- Efter att patientslangen fränkopplats måste systemet genast försees med ny patientslang, och skyddslocket får inte tas bort förrän den är kopplad till patienten.
- Kassera patientslangen när den kopplats loss från patienten, för att förhindra kontaminering av pumpslangen.

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 injektorn.

→ Produkten och tillbehören ska endast användas av personer som har den kunskap, utbildning eller erfarenhet som krävs.

→ Se till att alla kopplingar är korrekt anslutna till varandra. VRID INTE ÅT FÖR MYCKET, eftersom det kan skada luerlåskopplingens gångor och leda till rupturer.

→ Om luerlåskopplingen är tillsluten för tätt och har långvarig kontakt med kontrastmedel kan det bli svårt att skruva loss den. Skruva försiktigt upp luerlåskopplingen.

 **WARNING! Risk för skador! Flödesminskning genom tryckreglering, luftinjektion och överdosering genom användning av slangförlängningar!**

Om slangförlängningar, slangkombinationer eller slangsystem som inte godkänts av ulrich medical används, kan det innebära en fara för patienten och riskera att kontaminera slangsystemet.

→ Låt bli att använda slangförlängningar (t.ex. "Heidelbergförlängning") och slangkombinationer eller -system som inte har godkänts av ulrich medical.

→ Använd endast originalprodukter som godkänts av ulrich medical.

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 har 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 detta kan vara fallet, ska ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) eller den lokala distributören omedelbart meddelas (inom ett dygn).

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 blanketten om rapportering av tillbud med medicintekniska produkter från ulrich medical för att rapportera produktklagomål, funktionsfel eller produktfel. Den finns tillgänglig på: www.ulrichmedical.de/meldebogen.

Använd

→ Ta ut produkten ur förpackningen och kontrollera om delarna är skadade före det att produkten används.

→ Anslut produkten till pumpslangen och använd den enligt instruktionerna i injektorns användarmanual.

→ Använd produkten endast med ulrich medicals originalprodukter*:

Art. nr	Beteckning
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Pumpslang
XD 8003	Pumpslang

* Den landsspecifika tillgängligheten av artiklar måste beaktas.

Tekniska data

Parameter	Värde
Trycktäthet	Max 22,4 bar
Material	PVC (DEHP-fritt, latexfritt)
Maximal livslängd	12 timmar för en patient

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

	Använd	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

→ 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 klinikens 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.

BG Инструкции за употреба

Съкращения

Съкращение	Значение
КТ	Компютърна томография
ЯМР	Ядрено-магнитен резонанс
КВ	Контрастно вещество
NaCl	Физиологичен разтвор (физиологичен разтвор 0,9%)
ПЕТ	Позитронно-емисионна томография


За настоящия документ

Настоящите инструкции за употреба са част от продукта и i тях се описва неговата безопасна предвидена употреба.

→ Прочетете инструкциите за употреба, преди да използвате продукта.

→ Запазете инструкциите за употреба заедно с продукта, за да са на ваше разположение по всяко време.

Надписи и символи

Маркировка	Значение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждение! Опасност за хората. Неспазването му може да причини смърт или сериозни наранявания на хора или повреда на продукта.
→	Инструкции за работа

Символи върху продукта и опаковката

Икона	Описание	Икона	Описание
	Направете справка с инструкциите за употреба		Стерилизирано с етиленов оксид
 0123	СЕ маркировка с идентификационен номер на определения орган		Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Каталожен номер		Да не се използва, ако защитните капачки не са поставени правилно
	Код на партида		Непирогенно
	Количество		Да се съхранява на сухо място
	Дата на срок на годност		Ограничение за температура
	Производител		Ограничение за влажност, без кондензация
	Дата на производство		Да се пази от слънчева светлина
	Да не се използва повторно		Внимание
	Единична стерилна бариерна система		Медицинско изделие
	Пациентен маркуч		

Предназначение

Маркучи за интравенозно приложение на течности и медикаменти.

Показания за употреба

Изследвания с ЯМР и ПЕТ/ЯМР, КТ и ПЕТ/КТ с контрастно вещество.

Противопоказания

Вливане на контрастно вещество при ангиография под високо налягане. Други приложения, които не отговаря на предназначението на пациентния маркуч.

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

Пациентният маркуч може да се използва само от квалифициран медицински персонал (напр. медико-технически асистенти, рентгенови технолози, медицински асистенти и рентгенолози) и след преминаване на обучение в съответствие с инструкциите за употреба. Обучението се извършва веднъж от ulrich medical или от упълномощено от ulrich medical лице като част от първоначалното обучение за продукта или за актуализацията на продукта, изискващи обучение. В зависимост от вътрешните и националните разпоредби на болницата, упълномощените потребители могат да обучават други потребители от същото здравно заведение.

Пациентска група

Без ограничения. Пациентите, които са предмет на усилени с контрастно вещество компютърна томография или ядрено-магнитен резонанс.

Функция на медицинското изделие/принцип на работа

Пациентният маркуч за инжектори за КТ/ЯМР на ulrich medical установява връзка от помпения маркуч до венозния достъп от страната на пациента. Веществото (NaCl и KB) се доставят до пациентния маркуч по контролиран начин чрез ролкова помпа с помощта на помпен маркуч.

Описание на продукта

Пациентният маркуч се състои от маркуч с две защитни капачета (2), който е снабден с мъжки конектор тип Luer (3) с вграден възвратен вентил откъм страната на пациента (В). Помпеният маркуч е свързан към женския конектор тип Luer (1). В маркуча е вграден втори възвратен вентил (4). Възвратните вентили са самозатварящи се. Те се отварят само когато веществото тече в определената посока. В случай на противоналягане или при липса на поток с вещество вентилът остава затворен (вижте фиг.).

- A Страна на изделието с помпения маркуч
- B Страна на пациента
- 1 Женски конектор тип Luer
- 2 Защитни капачета за краищата на маркуча
- 3 Мъжки конектор тип Luer с първия възвратен вентил
- 4 Втори възвратен вентил
- 5 Посока на потока с веществото



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск от нараняване поради инфекции, замърсяване или износване на материала!

Продуктът е предназначен за еднократна употреба. Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид и доставен в стерилна опаковка.

- Работете внимателно с всички стерилни компоненти, за да гарантирате стерилност.
- Не стерилизирайте и не използвайте продукта повторно.
- Преди употреба проверете визуално опаковката за повреди, както и физическата цялост на стерилната бариера. Не използвайте продукта, ако опаковката или стерилната бариера са повредени.
- Не използвайте продукта, ако защитните капачета липсват или не са здраво закрепени.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
- Не използвайте продукт, ако не е бил съхраняван при препоръчителните условия за съхранение.
- Не използвайте продукта, ако има повредени части.
- Сменяйте пациентния маркуч за всеки нов пациент.
- След разкачване на пациентния маркуч системата трябва незабавно да бъде снабдена с нов пациентен маркуч, а защитното капаче не трябва да се сваля, докато не бъде свързан към пациента.
- Изхвърлете пациентния маркуч, след като го разкачите от пациента, за да се избегне контаминация на помпения маркуч.

Безопасна работа

- Преди да използвате продукта, проверете дали може да работи и дали е в добро състояние. Не използвайте продукта, ако има повредени части.
- За да не допуснете повреда поради неправилна употреба, използвайте продукта в съответствие с настоящите инструкции за употреба и инструкциите за употреба на инжектора.
- 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 съсха нишките на конектора тип Luer, а това да доведе до разкъсвания.
- Твърде плътното затваряне и продължителният контакт с контрастно вещество може да затруднят развиването на конектора тип Luer. Внимателно развийте конектора тип Luer.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск от нараняване! Намаляване на потока чрез регулиране на налягането, инжектиране на въздух и предозиране чрез използване на удължители за маркучи!

Използването на удължители за маркучи и комбинации или системи от маркучи, които не са одобрени от ulrich medical, застрашава безопасността на пациента и носи риск от контаминиране на системата от маркучи.

- Не използвайте удължители за маркучи (напр. удължител на Heidelberg) и комбинации или системи от маркучи, които не са одобрени от ulrich medical.
- Използвайте само оригинални продукти, одобрени от ulrich medical.

Докладване на инциденти

Всички оплаквания относно безопасността, ефективността или действието 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 на действието не са покрити или целевото действие не се постига поради други причини) или 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.de/meldebogen.

Употреба

- Извадете продукта от опаковката и проверете за повредени части, преди да го използвате.
- Свържете продукта към помпения маркуч и го използвайте в съответствие с инструкциите в ръководството за потребителя на инжектора.
- Използвайте продукта само с оригинални продукти на ulrich medical*:

Арт. №	Наименование
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Помпен маркуч
XD 8003	Помпен маркуч

* Трябва да се вземе предвид специфичната за държавата наличност на артикулите.

Технически данни

Параметър	Стойност
Налягане	Макс. 22,4 бара
Материал	PVC (не съдържа диетилхексилфталат (DEHP) и латекс)
Макс. експлоатационен живот	12 часа за един пациент

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

- 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 Οδηγίες χρήσης

Συντομεύσεις

Συντόμευση	Σημασία
CT	Υπολογιστική τομογραφία
MRI	Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού
CM	Σκιαγραφικά μέσα
NaCl	Διάλυμα χλωριούχου νατρίου (0,9% διάλυμα χλωριούχου νατρίου)
PET	Positron Emission Tomography (Τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων)

Πληροφορίες για το παρόν έγγραφο

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

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης μαζί με το προϊόν προκειμένου να υπάρχει πάντα πρόσβαση σε αυτές.

Ετικέτες και σύμβολα

Σήμανση	Σημασία
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση! Κίνδυνοι για άτομα. Η μη συμμόρφωση μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς σε άτομα ή ζημία στο προϊόν.
→	Οδηγίες χειρισμού

Σύμβολα στο προϊόν και τη συσκευασία

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου
	Σήμανση CE με αριθμό ταυτοποίησης του ορισθέντος φορέα		Να μην χρησιμοποιείται αν υπάρχουν ζημιές στη συσκευασία και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός καταλόγου		Να μην χρησιμοποιείται αν τα προστατευτικά καλύμματα δεν είναι τοποθετημένα σωστά
	Κωδικός παρτίδας		Μη πυρετογόνο
	Ποσότητα		Να διατηρείται στεγνό
	Ημερομηνία λήξης		Όριο θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής		Περιορισμός υγρασίας, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
	Ημερομηνία κατασκευής		Να διατηρείται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Προσοχή
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σωλήνωση ασθενούς		

Προβλεπόμενη χρήση
Σωλήνες που χρησιμοποιούνται για ενδοφλέβια χορήγηση υγρών και φαρμάκων.

Ενδείξεις χρήσης
Εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και ποζιτρονικής μαγνητικής τομογραφίας (PET/MRI), υπολογιστικής τομογραφίας (CT) και ποζιτρονικής υπολογιστικής τομογραφίας (PET/CT) με χορήγηση σκιαγραφικού μέσου.

Αντενδείξεις
Χορήγηση σκιαγραφικών μέσων κατά την αγγειογραφία υψηλής πίεσης. Άλλες εφαρμογές που δεν συμμορφώνονται με την προβλεπόμενη χρήση του εύκαμπτου σωλήνα ασθενούς.

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

Προφίλ χρήστη
Ο εύκαμπτος σωλήνας ασθενούς μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό (δηλ. ιατροτεχνικούς βοηθούς ακτινολογίας, ακτινολογικούς τεχνολόγους, ιατρικούς βοηθούς και ακτινολόγους) κατόπιν εκπαίδευσης και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Η εκπαίδευση πραγματοποιείται μία φορά από την ulrich medical ή από άτομο εξουσιοδοτημένο από την ulrich medical ως μέρος της αρχικής εκπαίδευσης στη χρήση του προϊόντος ή των αναβαθμίσεων του προϊόντος για τις οποίες απαιτείται σχετική εκπαίδευση. Ανάλογα με τους εσωτερικούς κανονισμούς του νοσοκομείου και τους εθνικούς κανονισμούς, οι εξουσιοδοτημένοι χρήστες μπορούν να παράσχουν οδηγίες σε άλλους χρήστες της ίδιας εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης.

Ομάδα ασθενών
Δεν υπάρχουν περιορισμοί. Ασθενείς που υποβάλλονται σε απεικόνιση υπολογιστικής τομογραφίας ή μαγνητικού συντονισμού ενισχυμένη με σκιαγραφικό.

Λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος/αρχή λειτουργίας
Ο εύκαμπτος σωλήνας ασθενούς για εγχυτές ulrich medical αξονικής τομογραφίας (CT)/μαγνητικής τομογραφίας (MRI) δημιουργεί τη σύνδεση από τη σωλήνωση της αντλίας με τη φλεβική πρόσβαση στον ασθενή. Τα μέσα (NaCl και CM) χορηγούνται στον εύκαμπτο σωλήνα ασθενούς με ελεγχόμενο τρόπο από μια περιστρεφόμενη αντλία στρεφόμενων έκεντρων που χρησιμοποιεί τη σωλήνωση της αντλίας.

Περιγραφή προϊόντος
Ο καθετήρας αποτελείται από ένα σωλήνα με δύο προστατευτικά καλύμματα (2) και διαθέτει ένα αρσενικού τύπου συνδετικό με ασφάλιση Luer (3) με μια ενσωματωμένη βαλβίδα ελέγχου στην πλευρά του ασθενή (B). Η σωλήνωση της αντλίας συνδέεται στο θηλυκού τύπου συνδετικό με ασφάλιση Luer (1). Μια δεύτερη βαλβίδα ελέγχου (4) είναι ενσωματωμένη στη σωλήνωση. Οι βαλβίδες ελέγχου είναι αυτοκλειόμενες. Ανοίγουν μόνο όταν υπάρχει ροή μέσου στην καθορισμένη κατεύθυνση. Σε περίπτωση αντίθετης πίεσης ή όταν δεν υπάρχει ροή ουσίας, οι βαλβίδες παραμένουν κλειστές (βλ. εικόνα).
A Πλευρά συσκευής με σωλήνωση της αντλίας
B Πλευρά ασθενή
1 Θηλυκού τύπου συνδετικό με ασφάλιση Luer
2 Προστατευτικά καλύμματα για τα άκρα του σωλήνα
3 Αρσενικού τύπου συνδετικό με ασφάλιση Luer, με την πρώτη βαλβίδα ελέγχου
4 Δεύτερη βαλβίδα ελέγχου
5 Κατεύθυνση ροής μέσω

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λοιμώξεων, επιμόλυνσης ή κόπωσης του υλικού!

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο και αποστέλλεται σε στείρα συσκευασία.
→ Ο χειρισμός όλων των αποστειρωμένων μερών πρέπει να γίνεται προσεκτικά ώστε να εξασφαλίζεται η στείρα κατάστασή τους.
→ Μην επαναποστειρώνετε και επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.
→ Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία για πιθανές φθορές και εταληθείστε τη φυσική ακεραιότητα του στείρου φραγμού. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία ή ο στείρος φραγμός έχουν υποστεί φθορές.
→ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν τα προστατευτικά καλύμματα λείπουν ή δεν είναι τοποθετημένα σωστά.
→ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
→ Μην χρησιμοποιείτε προϊόν που οποίο δεν φυλάσσεται σύμφωνα με τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης.
→ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν οποιοδήποτε εξάρτημα είναι κατεστραμμένο.
→ Αντικαταστήστε το σωλήνα ασθενούς για κάθε νέο ασθενή.
→ Μετά την αποσύνδεση του καθετήρα, το σώμα του ασθενούς να εφοδιαστεί αμέσως με νέο καθετήρα και το προστατευτικό κάλυμμα δεν πρέπει να αφαιρεθεί, έως ότου συνδέσετε τον καθετήρα στον ασθενή.
→ Απορρίψτε τον καθετήρα, μόλις τον αποσυνδέσετε από τον ασθενή, προκειμένου να αποφύγετε την επιμόλυνση της σωλήνωσης της 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 εγχυτή.
→ 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 συνδετικού με ασφάλιση Luer και να σπάσει.
→ Το πολύ σφίχτο κλείσιμο και η παρατεταμένη επαφή με σκιαγραφικά μέσα μπορούν να κάνουν δύσκολο το ξεβίδωμα του συνδετικού με ασφάλιση Luer. Ξεβιδώνετε προσεκτικά το συνδετικό με ασφάλιση Luer.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κίνδυνος τραυματισμού! Μείωση της ροής μέσω της ρύθμισης πίεσης, της έγχυσης αέρα και της υπερδοσολογίας μέσω της χρήσης των προεκτάσεων των σωληνώσεων!

Η χρήση προεκτάσεων των σωληνώσεων ή συστημάτων σωληνώσεων που δεν είναι εγκεκριμένα από την ulrich medical θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς ή/και του χρήστη και διακυβεύει τη μόλυνση του συστήματος σωληνώσεων.
→ Μην χρησιμοποιείτε προεκτάσεις σωληνώσεων (π. χ. «Heidelberg extension») και συνδυασμούς σωληνώσεων ή συστήματα που δεν είναι εγκεκριμένα από την ulrich medical.
→ Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια προϊόντα τα οποία είναι εγκεκριμένα από την ulrich medical.

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 επιτυγχάνεται 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.de/meldebogen.

Χρήση
→ Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία και ελέγξτε για κατεστραμμένα εξαρτήματα πριν από τη χρήση του.
→ Συνδέστε το προϊόν στη σωλήνωση της αντλίας και χρησιμοποιήστε το σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης του εγχυτή.
→ Χρησιμοποιείται το προϊόν μόνο με αυθεντικά προϊόντα ulrich medical*:

Αρ. προϊόντος	Ονομασία
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Σωλήνωση της αντλίας
XD 8003	Σωλήνωση της αντλίας

* Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διαθεσιμότητα των ειδών ανά χώρα.

Παράμετρος	Τιμή
Στεγανότητα υπό πίεση	Μέγ. 22,4 bar
Υλικό	PVC (χωρίς DEHP, χωρίς λάτεξ)
Μέγ. διάρκεια ζωής	12 ώρες για έναν ασθενή

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... +40 °C	+15 °C... +30 °C
Σχετική υγρασία	10% ... 90% χωρίς συμπύκνωση	30% ... 60% χωρίς συμπύκνωση

Απορρίψη

→ 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 απορρίψης 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 απόβλητα, 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


Skraćenica	Značenje
CT	Kompjuterizovana tomografija
MRI	Snimanje magnetnom rezonancom
KS	Kontrastno sredstvo
NaCl	Fiziološki rastvor (fiziološki rastvor od 0,9%)
PET	Pozitronska emisiona tomografija

O ovom dokumentu





















Ovo uputstvo za upotrebu je deo proizvoda i opisuje način za bezbedno korišćenje proizvoda na predviđen način.

- Pročitajte ovo uputstvo za upotrebu pre korišćenja proizvoda.
- Čuvajte ovo uputstvo za upotrebu sa proizvodom tako da je uvek dostupno.

Oznake i simboli

Obeležavanje	Značenje
 UPOZORENJE	UPOZORENJE! Opasnost za osobe. Nepoštovanje uputstava može dovesti do smrti ili teških povreda osoba ili do oštećenja proizvoda.
→	Uputstva za rukovanje

Simboli na proizvodu i ambalaži

Ikona	Opis	Ikona	Opis
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Sterilizovano etilen-oksidirom
	CE označavanje sa identifikacioni broj za naznačenu telo		Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
	Kataloški broj		Nemojte da koristite ako zaštitne kapice nisu ispravno postavljene
	Šifra serije		Apirogeno
	Količina		Održavajte suvim
	Datum roka trajanja		Granična temperatura
	Proizvođač		Ograničenje vlažnosti, bez kondenzacije
	Datum proizvodnje		Nemojte da izlažete sunčevoj svetlosti
	Nemojte da ponovo upotrebljavate		Oprez
	Jednokratni sterilni barijerni sistem		Medicinsko sredstvo
	Crevo za pacijenta		

Namena

Creva se koriste za intravensku primenu tečnosti i lekova.

Indikacije

MRI i PET/MRI, CT i PET/CT pregledi sa kontrastnim sredstvom.

Kontraindikacije

Primena kontrastnog sredstva tokom angiografije pod visokim pritiskom. Ostale primene koje nisu u skladu sa namenom creva za pacijenta.

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 pacijenta sme da koristi samo kvalifikovano medicinsko osoblje (kao što su medicinski tehničari, radiološki tehničari, medicinski asistenti i radiolozi) prema instrukcijama koja je u skladu sa uputstvom za upotrebu. Kompanija ulrich medical ili osoba koju je ovlastila kompanija ulrich medical pružaju instrukcije jednom, u sklopu početne obuke za proizvod ili u sklopu ažuriranja proizvoda koja nalažu instrukcije. U zavisnosti od internih propisa bolnice i nacionalnih propisa, ovlašćeni korisnici mogu da obučavaju druge korisnike iz iste zdravstvene ustanove.

Grupa pacijenata

Nema ograničenja. Pacijenti koji su podvrgnuti kompjuterizovanoj tomografiji pojačanoj kontrastnim sredstvom ili snimanju magnetnom rezonancom.

Funkcionisanje medicinskog sredstva/princip rada

Crevo za pacijenta za ulrich medical CT/MRI ubrizgače uspostavlja vezu od creva za pumpu do venskog pristupa na strani pacijenta. Sredstva (NaCl i KS) se isporučuju u crevo za pacijenta na kontrolisan način rotacionom pumpom preko creva za pumpu.

Opis proizvoda

Crevo za pacijenta se sastoji od creva sa dve zaštitne kapice (2) i muške spojnice sa Luer bravom (3) sa integriranim ventilom za proveru na strani za pacijenta (B). Crevo pumpe je povezano sa ženskom spojnicom sa Luer bravom (1). Drugi ventil za proveru (4) je integrisan u crevo. Kontrolni ventili su samozatvarajući. Otvaraju se samo kada sredstvo teče u definisanom pravcu. Kada dođe do povratnog pritiska ili kada nema protoka sredstva, ventili su zatvoreni (pogledajte sl.).

- A Strana za uređaj sa crevima za pumpu
- B Strana za pacijenta
- 1 Ženska Luer brava
- 2 Zaštitne kapice za krajeve creva
- 3 Muška Luer brava, sa prvim ventilom za proveru
- 4 Drugi kontrolni ventil
- 5 Smer toka sredstva

UPOZORENJE! Opasnost od povrede zbog infekcije, kontaminacije ili zamora materijala!

Proizvod je predviđen za jednokratnu upotrebu. Proizvod je sterilisan etilen-oksidirom i isporučen u sterilnoj ambalaži.

- Pažljivo rukujte svim sterilnim komponentama da biste obezbedili sterilnost.
- Nemojte ponovo da sterilizujete ili koristite proizvod.
- 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.
- Nemojte da koristite proizvod ako zaštitne kapice nedostaju ili nisu dobro nameštene.
- Nemojte da koristite proizvod kojem je istekao rok upotrebe.
- Ne koristite proizvod koji nije čuvan pod preporučenim uslovima za čuvanje.
- Ne koristite proizvod ako je bilo koji deo oštećen.
- Svakom novom pacijentu se obezbeđuje novi sistem creva.
- Posle odvajanja creva za pacijenta, sistem se odmah mora opremiti novim crevom za pacijenta, a zaštitna kapica ne sme da se skida sve dok se ne poveže sa pacijentom.
- Bacite sistem creva za pacijenta odmah posle odvajanja da bi se sprečila kontaminacija creva 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 ne bi došlo do oštećenja usled nepravilne upotrebe, koristite proizvod u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu i uputstvima za upotrebu ubrizgača.
- 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.
- Ako se prejako stegne ili bude u produženom dodiru sa kontrastnim sredstvom, odvijanje spojnice sa Luer bravom može da bude teško. Pažljivo odvijajte spojnicu sa Luer bravom.

UPOZORENJE! Opasnost od povrede! Smanjenje protoka regulacijom pritiska, ubrizgavanje vazduha i predoziranje korišćenjem produžetaka creva!

Korišćenjem produžetaka creva i kombinacija creva ili sistema koje nije odobrila kompanija ulrich medical ugrožava se bezbednost pacijenta i stvara opasnost od kontaminacije sistema creva.

- Nemojte da koristite produžetke creva (npr. „Hajdelberški produžetak“) i kombinacije creva ili sisteme koje nije odobrila kompanija ulrich medical.
- Koristite samo originalne proizvode koje je odobrila kompanija ulrich medical.

Prijava incidenata

Sve prigovore vezane za bezbednost, efikasnost ili performanse proizvoda, korisnik mora da prijavi kompaniji ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ili lokalnom distributeru u roku od 72 sata.

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.de/meldebogen.

Upotreba

- Izvadite proizvod iz ambalaže i, pre nego što počnete da ga koristite, proverite da li ima oštećenih delova.
- Povežite proizvod sa crevom za pumpu i koristite ga u skladu sa uputstvima iz priručnika za korisnike ubrizgača.
- Koristite proizvod samo sa originalnim ulrich medical proizvodima*:

Br. art.	Oznaka
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Crevo za pumpu
XD 8003	Crevo za pumpu

* Neophodno je da se u obzir uzme dostupnost stavki u određenoj zemlji.

Tehnički podaci

Parametar	Vrednost
Zadržavanje hermetičnosti	Maksimalno 22,4 bara
Materijal	PVC (bez DEHP-a, bez lateksa)
Maks. radni vek	12 sati za jednog pacijenta

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	+15°C... +40°C	+15°C... +30°C
Relativna vlažnost vazduha	10% ... 90% bez kondenzacije	30% ... 60% bez kondenzacije

Odlaganje

- 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

Zkratka	Význam
CT	Počítačová tomografie
MR	Zobrazování magnetickou rezonancí
KL	Kontrastní látka
NaCl	Fyziologický roztok (0,9% roztok kuchyňské soli)
PET	Pozitronová emisní tomografie













Tento návod










- Tento návod k použití je součástí produktu a popisuje, jak produkt bezpečně používat určeným způsobem.
- Tento návod k použití si přečtěte před použitím produktu.
 - Uchovejte návod k použití s produktem, aby byl kdykoliv ihned k dispozici.

Štítky a symboly

Označení	Význam
 VAROVÁNÍ	Varování! Ohrožení osob. Nedbání varování může vést ke smrti či vážnému poranění osob nebo k poškození produktu.
→	Návod k zacházení s produktem

Symbyly na produktu a balení

Ikona	Popis	Ikona	Popis
	Prostudujte si návod k použití		Sterilizováno ethylenoxidem
	Označení CE a identifikačním číslem oznámeného subjektu		Je-li obal poškozený, nepoužívejte a prostudujte si návod k použití
	Katalogové číslo		Pokud nejsou ochranné krytky řádně připevněny, produkt nepoužívejte
	Kód šarže		Nepyrogeční
	Množství		Chránit před vlhkem
	Použit do data		Omezení teploty

Ikona	Popis	Ikona	Popis
	Výrobce		Omezení vlhkosti, nekondenzující
	Datum výroby		Chránit před slunečním zářením
	Nepoužívat opětovně		Pozor
	Jednoduchý sterilní bariérový systém		Zdravotnický prostředek
	Pacientská hadička		

Zamýšlený účel

Trubice používané k intravenózní aplikaci tekutin a léků.

Indikace k použití

Vyšetření MR a PET-MR, CT a PET-CT s kontrastní látkou.

Kontraindikace

Podávání kontrastní látky při vysokotlaké angiografii. Jiné aplikace, které nejsou v souladu s určeným použitím hadice pacienta.

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

Hadička pacienta smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál (tj. zdravotničtí techničtí asistenti, radiologičtí technici, zdravotničtí asistenti a radiologové) po proškolení podle návodu k použití. Proškolení poskytuje společnost ulrich medical nebo jí pověřená osoba v rámci úvodního školení o výrobku nebo aktualizace výrobku, který vyžaduje proškolení. Podle vnitrostátních předpisů a interních předpisů nemocnice mohou oprávnění uživatelé instruovat ostatní uživatele téhož zdravotnického zařízení.

Skupina pacientů

Žádná omezení. Pacienti, kteří podstoupí kontrastní počítačovou tomografii nebo zobrazování magnetickou rezonancí.


Funkce zdravotnického prostředku / princip fungování

Hadička pacienta pro CT/MR injektory ulrich medical zajišťuje spojení hadice čerpadla s žilním přístupem na straně pacienta. Média (NaCl a KL) jsou do hadice pacienta dodávána řízeně pomocí válečkového čerpadla s využitím hadičky čerpadla.

Popis produktu

Pacientská hadička sestává z hadičky se dvěma ochrannými čepičkami (2) a má na straně pacienta konektor (zástrčku) typu Luer Lock (3) s integrovaným pojistným ventilem (B). Hadička čerpadla se připojuje ke konektoru (zásuvce) typu Luer Lock (1). Druhý pojistný ventil (4) je integrován do hadiček. Pojistné ventily jsou samouzavírací. Otevírají se pouze tehdy, když médium proudí do určeného směru. V případě protitlaku nebo nulového toku látky zůstanou ventily uzavřené (viz obrázek).

- A Strana přístroje s hadičkou čerpadla
- B Strana pacienta
- 1 Samičí konektor typu Luer Lock
- 2 Ochranné uzávěry pro konce hadičky
- 3 Luer lock typu male, s prvním pojistným ventilem
- 4 Druhý pojistný ventil
- 5 Směr toku látky

 **VAROVÁNÍ! Riziko poškození zdraví následkem infekce, kontaminace či únavy materiálu!**

- Produkt je určen k jednorázovému použití. Produkt je sterilizován etylenoxidem a dodáván ve sterilním obalu.
- Se všemi sterilními součástmi zacházejte opatrně, aby nebyla dotčena sterilita.
 - Produkt nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.
 - Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda není obal poškozen a zda je sterilní bariéra fyzicky neporušená. Nepoužívejte produkt, pokud je poškozen obal nebo sterilní bariéra.
 - Nepoužívejte produkt, pokud chybí ochranné čepičky nebo nejsou pevně usazené.
 - Nepoužívejte produkt po datu expirace.
 - Nepoužívejte produkt, který nebyl uchováván v doporučených podmínkách.
 - Produkt s poškozenými částmi nepoužívejte.
 - Pacientovy hadičky vyměňujte pro každého nového pacienta.
 - Po odpojení hadiček pacienta musíte systém ihned vybavit novými hadičkami pacienta; nesmíte odstranit ochrannou čepičku, dokud nebude systém připojen k pacientovi.
 - Po odpojení od pacienta pacientskou hadičku zlikvidujte, aby nedošlo ke kontaminaci hadičky čerpadla.

Bezpečné zacházení s produktem

- Před použitím produktu zkontrolujte, zda je provozuschopný a v řádném stavu. Produkt s poškozenými částmi nepoužívejte.
- Abyste zabránili poškození z důvodu nesprávného používání, používejte produkt v souladu s tímto návodem k použití a návodem k použití injektoru.
- 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 závitů a vzniku prasklin.
- Příliš těsné uzavření a prodloužený kontakt s kontrastním médiem může ztížit odšroubování konektoru Luer lock. Konektor Luer lock odšroubovávejte opatrně.

VAROVÁNÍ! Riziko poranění! Snížení průtoku pomocí regulace tlaku, zavedení vzduchu a předávkování v důsledku prodloužení hadiček!

Použití prodloužení hadiček a kombinací hadiček, které neschválila společnost ulrich medical, ohrožuje bezpečnost pacienta a vnáší riziko kontaminace systému hadiček.

- **Nepoužívejte** prodloužení hadiček (např. „prodloužení Heidelberg“) ani kombinace hadiček nebo systémů, které nebyly schváleny společností ulrich medical.
- Používejte pouze originální produkty schválené společností ulrich medical.

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.de/meldebogen.

Použití

- Před použitím vyjměte výrobek z obalu a zkontrolujte, zda není poškozen.
- Připojte výrobek k hadičce čerpadla a používejte jej podle pokynů v návodu k použití injektoru.
- Výrobek používejte pouze spolu s originálními výrobky ulrich medical*.

Číslo výrobku	Označení
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Hadička pumpy
XD 8003	Hadička pumpy

* Je třeba vzít v úvahu dostupnost položek v jednotlivých zemích.

Technické údaje

Parametr	Hodnota
Odolnost vůči tlaku	Max. 22,4 barů
Materiál	PVC (neobsahuje DEHP, neobsahuje latex)
Max. doba životnosti	12 hodin pro jednoho pacienta

Uchovávání

- 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	Uchovávání
Teplota	+15 °C... +40 °C	+15 °C... +30 °C
Relativní vlhkost	10 %... 90 % bez kondenzace	30 %... 60 % bez kondenzace

Likvidace

- 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


Skrót	Znaczenie
TK	Tomografia komputerowa
MRI	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego
ŚK	Środek kontrastowy
NaCl	Roztwór fizjologiczny soli (0,9% roztwór soli)
PET	Positron Emission Tomography (Pozytonowa tomografia emisyjna)

Informacje o tym dokumencie


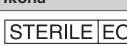



















Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią produktu i opisuje sposób jego bezpiecznego używania zgodnie z przeznaczeniem.

- Należy przeczytać tę instrukcję obsługi przed użyciem produktu.
- Instrukcję obsługi należy przechowywać razem z produktem, aby była zawsze dostępna.

Znakowanie i symbole

Oznaczenie	Znaczenie
 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie! Zagrożenie dla osób. Nieprzestrzeganie może być przyczyną zgonu lub ciężkich urazów osób, albo uszkodzenia wyrobu.
→	Sposób postępowania z wyrobem

Symbole na produkcie i opakowaniu

Ikona	Opis	Ikona	Opis
	Patrz instrukcja obsługi		Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi
	Numer katalogowy		Nie używać, jeżeli nasadki ochronne nie są prawidłowo założone
	Kod partii		Wyrób niepiropenny
	Liczba sztuk		Chronić przed wilgocią
	Data ważności		Limit temperatury
	Wytwórca		Ograniczenie wilgotności, bez kondensacji
	Data produkcji		Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie		Przeostroga
	System pojedynczej bariery sterylnej		Wyrób medyczny
	Wężyk pacjenta		

Przeznaczenie

Wężyki do dożylnego podawania płynów i leków.

Wskazania do stosowania

Badania MRI i PET-MRI, TK i PET-TK ze środkiem kontrastowym.

Przeciwwskazania

Podanie środka kontrastowego podczas angiografii pod wysokim ciśnieniem. Inne zastosowania niezgodne z przeznaczeniem wężyka pacjenta.

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

Wężyk pacjenta może być wykorzystywany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (tj. medycznych asystentów technicznych, techników radiologii, asystentów medycznych oraz radiologów) po zapoznaniu się z instrukcją obsługi. Instrukcje są raz przekazywane 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 ponownego przekazania instrukcji. W zależności od wewnętrznych przepisów szpitalnych oraz przepisów krajowych upoważnieni użytkownicy mogą przekazywać instrukcje innym użytkownikom w tej samej placówce ochrony zdrowia.

Grupa pacjentów

Bez ograniczeń. Pacjenci, którzy są poddawani obrazowaniu techniką tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z kontrastem.


Funkcja wyrobu medycznego / zasada działania

Wężyk pacjenta do wstrzykiwaczy TK/MRI firmy ulrich medical stanowi połączenie od wężyka pompy do dostępu żylnego po stronie pacjenta. Media (NaCl oraz ŚK) są doprowadzane do wężyka pacjenta w sposób kontrolowany przez pompę rolkową za pomocą wężyka pompy.

Opis produktu

Wężyk pacjenta składa się z wężyka z dwiema nasadkami ochronnymi (2) i męskiego złącza Luer lock (3) z wbudowanym zaworem zwrotnym po stronie pacjenta (B). Wężyk pompy jest podłączany do żeńskiego złącza Luer lock (1). Drugi zawór zwrotny (4) jest wbudowany w wężyk. Zawory zwrotne są samozamykające. Otwierają się tylko wówczas, kiedy płyn przepływa w określonym kierunku. W przypadku przeciwniecia lub braku przepływu płynów zawory pozostają zamknięte (patrz rys.).

- Strona od urządzenia, z wężykami pompy
- Strona pacjenta
- Żeńskie złącze Luer lock
- Nasadki ochronne końców wężyków
- Męskie złącze Luer lock z pierwszym zaworem zwrotnym
- Drugi zawór zwrotny
- Kierunek przepływu płynów

 **OSTRZEŻENIE!** Ryzyko obrażeń z powodu zakażenia, zanieczyszczenia lub zmęczenia materiału!

Продукт przeznaczony do jednorazowego użytku. 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.
- Przed użyciem należy wzrokowo sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń oraz bariery sterylnej pod kątem integralności fizycznej. Nie używać produktu, jeśli opakowanie lub bariera sterylności są uszkodzone.
- Nie używać produktu, jeśli nasadki ochronne nie zostały założone albo nie są mocno osadzone.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.
- Nie używać produktu, który nie był przechowywany w zalecanych warunkach przechowywania.
- Nie używać produktu, jeśli jakiegokolwiek części są uszkodzone.
- Zastosować nowy wężyk pacjenta u każdego nowego pacjenta.
- Po odłączeniu wężyka pacjenta konieczne jest niezwłoczne zamontowanie nowego wężyka pacjenta w systemie, a nasadka ochronna nie może być zdejmowana aż do podłączenia do pacjenta.
- Wyrzucić wężyk pacjenta po odłączeniu od pacjenta, aby zapobiec zabrudzeniu wężyka 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 niewłaściwym użyciem, należy użyć produktu zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi i instrukcją obsługi wstrzykiwacza.
- Produkt i jego akcesoria mogą być używane wyłącznie przez osoby dysponujące niezbędną wiedzą i doświadczeniem lub odpowiednio przeszkolone.
- Upewnić 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.
- Zbyt silne dokręcenie i długi kontakt ze środkiem kontrastowym może powodować trudności z odkręceniem złącza Luer lock. Ostrożnie odkręcić złącze Luer lock.

OSTRZEŻENIE! Ryzyko obrażeń! Zmniejszenie natężenia przepływu w wyniku regulacji ciśnienia, wstrzyknięcie powietrza i przedawkowanie przez zastosowanie przedłużaczy wężyków!

Jednoczesne użycie przedłużaczy wężyków oraz wężyków lub systemów niezatwierdzonych przez firmę ulrich medical zagraża bezpieczeństwu pacjenta i stwarza ryzyko zanieczyszczenia systemu wężyków.

- Nie wolno używać kombinacji przedłużaczy wężyków (np. „przedłużacza Heideberg”) i wężyków ani systemów niezatwierdzonych przez firmę ulrich medical.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych produktów zatwierdzonych przez firmę ulrich medical.

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.de/meldebogen.

Użytkowanie

- Wyjąć produkt z opakowania i przed użyciem produktu sprawdzić go pod kątem uszkodzonych części.
- Podłączyć produkt do wężyka pompy i używać zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
- Produktu należy używać wyłącznie z oryginalnymi produktami firmy ulrich medical*:

Nr art.	Oznaczenie
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Wężyk pompy
XD 8003	Wężyk pompy

* Należy wziąć pod uwagę dostępność wyrobów w danym kraju.

Dane techniczne

Parametr	Wartość
Szczelność ciśnieniowa	Maks. 22,4 barów
Materiał	PVC (nie zawiera DEHP i lateksu)
Maks. okres eksploatacji	12 godzin u jednego pacjenta

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w sterylnym opakowaniu w suchym i ciemnym pomieszczeniu o kontrolowanej temperaturze.
- Chronić sterylne 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% warunki niekondensujące	od 30% do 60% warunki niekondensujące

Usuwanie odpadów

- 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.

UA Інструкція із застосування


Скорочення

Скорочення	Значення
КТ	Комп'ютерна томографія
МРТ	Магнітно-резонансна томографія
КЗ	Контрастний засіб
NaCl	Фізіологічний розчин (0,9 % розчин фізіологічного розчину)
ПЕТ	Позитронно-емісійна томографія

Інформація про цей документ

- У цій інструкції із застосування, яка є частиною продукту, наведено опис належного й безпечного використання продукту.
- Прочитайте цю інструкцію із застосування, перш ніж використовувати продукт.
- Завжди зберігайте цю інструкцію із застосування й всі доповнення до неї поруч із виробом у доступному місці.

Маркування й позначення

Маркування	Значення
 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!	Застереження! Становить загрозу життю й здоров'ю. Недотримання інструкцій може викликати серйозні травми, смерть або призвести до пошкодження виробу.
→	Інструкція щодо поводження з виробом

Позначення й скорочення, нанесені на виріб та його упаковку

Піктограма	Опис	Піктограма	Опис
	Ознайомтесь з інструкцією із застосування		Стерилізовано за допомогою окису етилену
	Знак «CE» з ідентифікаційним номером уповноваженого органу		Не використовуйте в разі пошкодження упаковки й ознайомтесь з інструкцією із застосування
	Номер за каталогом		Не використовуйте в разі неякісної фіксації захисних ковпачків
	Код партії		Апірогенно
	Кількість		Не допускати впливу вологи
	Термін зберігання		Максимально допустима температура
	Виробник		Діапазон вологості, без утворення конденсату
	Дата виробництва		Тримайте подалі від сонячного світла
	Не використовуйте повторно		Увага!
	Одноразова стерильна бар'єрна система		Медичний виріб
	Трубка пацієнта		

Цільове призначення

Трубки для внутрішньовенного введення рідин і ліків.

Показання для використання

МРТ і ПЕТ/МРТ, КТ і ПЕТ/КТ з контрастними речовинами.

Протипоказання

Введення контрастної речовини під час ангіографії під високим тиском. Інші застосування, які не відповідають призначенню трубки пацієнта.

Побічна дія

Побічні дії, пов'язані з насосними трубками, невідомі. Залишкові ризики, визначені в управлінні ризиками, враховані у вказівках щодо безпечного використання виробу в інструкції із застосування.

Профіль користувача

Трубка пацієнта може використовуватися тільки кваліфікованим медичним персоналом (тобто медичними технічними асистентами, спеціалістами з радіології, помічниками лікарів і радіологами) після проходження інструктажу відповідно до інструкції із застосування. Інструктаж проводиться один раз компанією ulrich medical або особою, уповноваженою компанією ulrich medical, у межах початкового навчання щодо використання виробу або оновлення виробу, що вимагає проведення інструктажу. Залежно від внутрішніх правил лікарні та національних нормативних вимог, уповноважені користувачі можуть інструктувати інших користувачів того ж медичного закладу.

Група пацієнтів

Жодних обмежень. Пацієнти, яким проводять комп'ютерну томографію з контрастним підсиленням або магнітно-резонансну томографію.

Функція медичного виробу/принцип дії

Трубка пацієнта для КТ/МРТ-інжекторів компанії ulrich medical забезпечує з'єднання від насосної трубки до венозного доступу з боку пацієнта. Речовини (фізіологічний розчин і контрастна речовина) подаються до трубки пацієнта контрольованим способом за допомогою роликового насоса через насосну трубку.

Опис продукту

Трубка пацієнта складається з трубки з двома захисними ковпачками (2) й має роз'єм Люера конусного типу (3) із вбудованим зворотним клапаном із боку пацієнта (В). Насосну трубку під'єднано до роз'єму Люера гніздового типу (1). Другий зворотний клапан (4) вбудований у трубку. Зворотні клапани закриваються автоматично. Вони відкриваються, лише коли рідина тече у визначеному напрямку. У разі виникнення протитиску або відсутності потоку рідини клапани залишаються закритими (див. рис.).

- A Сторона приладу з насосною трубкою
- B Сторона пацієнта
- 1 Роз'єм Люера гніздового типу
- 2 Захисні ковпачки на кінцях трубки
- 3 Роз'єм Люера конусного типу з першим зворотним клапаном
- 4 Другий зворотний клапан
- 5 Напрямок потоку рідини



ОБЕРЕЖНО! Існує ризик отримання травми через інфікування, зараження або через зношення матеріалу!

Цей продукт призначений для одноразового використання. Продукт стерилізовано за допомогою окису етилену, упаковка продукту є стерильною.

- Обережно поводьтеся з усіма стерильними компонентами для забезпечення їхньої стерильності.
- Не проводьте повторну стерилізацію продукту й не використовуйте його повторно.
- Перед використанням виробу візуально перевірте упаковку на наявність пошкоджень, а стерильний бар'єр — на фізичну цілісність. Не використовуйте виріб у разі пошкодження упаковки або стерильного бар'єру.
- Не використовуйте продукт, якщо захисні ковпачки відсутні або їх нещільно приєднано.
- Не використовуйте виріб, якщо його термін придатності завершився.
- Не використовуйте виріб, якщо він зберігався в умовах, що не відповідають рекомендаціям.
- Не використовуйте виріб, якщо будь-які деталі пошкоджені.
- Замінійте трубку пацієнта для кожного нового пацієнта.
- Після від'єднання трубки пацієнта слід негайно встановити нову трубку пацієнта. Захисні ковпачки не слід знімати до моменту під'єднання до пацієнта.
- Щоб уникнути забруднення трубок насоса, після від'єднання трубки пацієнта від пацієнта викидайте трубку в контейнер із відходами.

Безпечне використання

- Перед використанням виробу переконайтеся в тому, що він знаходиться в робочому стані й не має пошкоджень. Не використовуйте виріб, якщо будь-які деталі пошкоджені.
- З метою запобігання пошкодженням через неналежне застосування використовуйте виріб із дотриманням цих інструкцій із застосування, а також інструкцій із застосування інжектора.
- Продукт і допоміжні прилади слід використовувати лише тим особам, які мають необхідні знання, пройшли навчання або використовували їх раніше.
- Переконайтеся в тому, що всі роз'єми правильно під'єднано один до одного. НЕ ЗАТЯГУЙТЕ РОЗ'ЄМИ ЗАНАДТО СИЛЬНО, це може призвести до пошкодження різьблення на роз'ємах Люера й стати причиною розривів.
- Занадто щільне затягування й тривалий контакт із контрастним засобом можуть ускладнити відкручування роз'єму Люера. Відкручуйте роз'єм Люера обережно.



ОБЕРЕЖНО! Існує ризик отримання травми! Зниження швидкості потоку через регулювання тиску, введення повітря разом із рідиною й передозування через використання подовжувачів трубок!

Використання подовжувачів трубок, комбінацій або систем трубок, не схвалених компанією ulrich medical, ставить під загрозу безпеку пацієнта й підвищує ризик забруднення системи трубок.

- Не використовуйте подовжувачів трубок (наприклад, «подовжувач Heidelberg»), а також комбінацій трубок або системи, не затверджені компанією ulrich medical.
- Використовуйте лише оригінальні вироби, схвалені компанією ulrich medical.

Формування звітів про надзвичайні події

Усі претензії щодо безпеки, ефективності й робочих характеристик виробу організація-користувач повинна відсилати в компанію ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) або місцевому дистриб'ютору протягом 72 годин. Якщо один або декілька компонентів системи несправні (тобто одна або декілька експлуатаційних характеристик не відповідають зазначеним або передбаченим експлуатаційним характеристикам не забезпечуються з інших причин) або наявна ймовірна їхня несправність, слід негайно (протягом 24 годин) повідомити про це компанію ulrich medical за адресою (complaint@ulrichmedical.com) або місцевому дистриб'ютору.

У разі відмови одного чи декількох компонентів системи, який міг стати причиною або призвести до смертельного наслідку чи тяжких травм пацієнта, слід негайно повідомити про це, зателефонувавши до співробітників компанії ulrich medical або місцевого дистриб'ютора.

Для повідомлень про претензії до виробів, про їхні несправності й відмови використовуйте «Форму звіту про порушення в роботі медичного виробу» компанії ulrich medical. Її можна загрузити за посиланням: www.ulrichmedical.de/meldebogen.

Використання

- Перед використанням вийміть виріб з упаковки й перевірте, чи немає пошкоджених деталей.
- Підключіть продукт до насосної системи трубок і використовуйте його відповідно до інструкцій у посібнику користувача інжектора.
- Використовуйте виріб тільки з оригінальними виробами ulrich medical*:

Артикульний номер	Назва
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Трубка насоса
XD 8003	Трубка насоса

* Необхідно враховувати наявність виробів у певній країні.

Технічна інформація

Параметр	Значення
Герметичність	Не вище 22,4 бар
Матеріал	ПВХ (не містить ДЕФ і латексу)
Максимальний термін використання	12 годин для одного пацієнта

Зберігання

- Зберігайте продукт у стерильній упаковці в темній сухій кімнаті, у якій можливо регулювати температуру.
- Виріб має зберігатися в стерильній упаковці для захисту від таких негативних факторів впливу навколишнього середовища, як бруд, пил, волога, висока температура й сонячне світло.

Умови довкілля для експлуатації виробу

	Використання	Зберігання
Температура	+15 °C ... +40 °C	+15 °C ... +30 °C
Відносна вологість	10 % ... 90 % без конденсації	30 % ... 60 % без конденсації

Утилізація

- Утилізуйте після використання виріб і упаковку згідно з місцевими правилами утилізації одноразових виробів, забруднених кров'ю. Таким чином систему та її компоненти можна утилізувати в межах власної процедури утилізації лікувального закладу. Утилізація медичних відходів у Європейському Союзі регулюється Європейським переліком відходів. У разі необхідності органи влади різних рівнів приймають власні правила поводження з відходами, яких необхідно дотримуватися. За межами Європейського Союзу необхідно дотримуватися відповідних правил утилізації медичних відходів, які діють у певній країні.

RO Instrucțiuni de utilizare

Abrevieri

Abreviere	Semnificație
TC	Tomografie computerizată
IRM	Imagistică prin rezonanță magnetică
MC	Mediu de contrast
NaCl	Soluție salină (soluție salină 0,9%)
TEP	Tomografie cu emisie de pozitroni

Despre acest document

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt parte integrantă a produsului și descriu utilizarea în siguranță a produsului conform destinației sale.

- Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de utilizarea produsului.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare împreună cu produsul, astfel încât să poată fi accesibile oricând.

Etichetare și simboluri

Marcaj	Semnificație
	AVERTIZARE
	Avertisment! Pericole pentru persoane. Nerespectarea avertismentelor poate cauza decesul sau vătămări corporale grave pentru persoane sau defectarea produsului.
→	Instrucțiuni de manipulare

Simboluri pe produs și pe ambalaj

Pictogramă	Descriere	Pictogramă	Descriere
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Sterilizat cu oxid de etilenă
	Marcaj CE cu numărul de identificare al organismului notificat		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		A nu se utiliza în cazul în care capacele de protecție nu sunt fixate adecvat
	Cod lot		Indică un dispozitiv medical nepirogen

Pictogramă	Descriere	Pictogramă	Descriere
	Cantitate		A se păstra uscat
	Termen de valabilitate		Limită de temperatură
	Producător		Limite de umiditate, fără condens
	Data fabricației		A se feri de lumina directă a soarelui
	A nu se reutiliza		Atenție
	Sistem cu barieră sterilă unică		Dispozitiv medical
	Tubulatură pentru pacient		

Scopul prevăzut
Tuburi folosite pentru aplicarea intravenoasă a lichidelor și a medicamentelor.

Indicații de utilizare
Examinări IRM și TEP/IRM, TC și TEP/TC cu mediu de contrast.

Contraindicații
Administrarea mediului de contrast în timpul angiografiei de înaltă presiune. Alte aplicații care nu sunt conforme cu utilizarea prevăzută a furtunului pacientului.

Reacții adverse
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
Furtunul pacientului poate fi utilizat numai de personal medical calificat (și anume, asistenți medicali și tehnici de radiologie, tehnicieni radiologi, asistenți medicali și radiologi) și numai după o instruire în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Instruirea este oferită o dată de ulrich medical sau de o persoană autorizată de ulrich medical ca parte din instruirea inițială privind produsul sau a actualizărilor produsului care necesită instruire. În funcție de reglementările naționale și interne ale spitalului, utilizatorii autorizați pot instrui alți utilizatori din aceeași unitate medicală.

Grupul de pacienți
Nicio restricție. Pacienții care sunt supuși imagisticii prin tomografie computerizată cu mediu de contrast sau imagisticii prin rezonanță magnetică.

Funcția dispozitivului medical/principiul de funcționare
Furtunul pacientului pentru injectoarele TC/IRM ulrich medical stabilește conexiunea de la tubulatura pentru pompă la accesul venos pe partea pacientului. Mediile (NaCl și MC) sunt livrate către furtunul pacientului într-un mod controlat de o pompă cilindrică folosind tubulatura pentru pompă.

Descrierea produsului
Tubulatura pentru pacient este alcătuită dintr-un tub cu două capace de protecție (2) și dispune de un conector Luer lock tată (3) cu o supapă de reținere integrată pe partea pacientului (B). Tubulatura pentru pompă este conectată la conectorul Luer lock mamă (1). O supapă de reținere secundară (4) este integrată în tubulatură. Supapele de reținere sunt cu auto-închidere. Acestea se deschid numai atunci când un mediu curge în direcția definită. În caz de contrapresiune sau în lipsa fluxului de mediu, supapele rămân închise (a se vedea ilustrația).

A	Partea dispozitivului cu tubulatura pentru pompă
B	Partea pacientului
1	Conector Luer lock mamă
2	Capace de protecție pentru capetele tuburaturii
3	Luer lock tată cu prima supapă de reținere
4	A doua supapă de reținere
5	Direcția de curgere a mediilor

AVERTIZARE! Risc de vătămare datorită infectării, contaminării sau oboselii materialului!

Produs exclusiv de unică folosință. 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.
- 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 deteriorat(ă).
- Nu utilizați produsul în cazul în care capacele de protecție lipsesc sau dacă 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 produsul dacă prezintă piese deteriorate.
- Înlocuiți tubulatura pentru pacient la fiecare pacient nou.
- După deconectarea tuburaturii pentru pacient, sistemul trebuie echipat imediat cu noua tubulatură pentru pacient și nu trebuie îndepărtate capacele de protecție până ce nu se realizează conectarea la pacient.
- Eliminați la deșeuri tubulatura pentru pacient după ce a fost deconectată de la pacient, pentru prevenirea contaminării tubulaturii 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 evitarea deteriorării din cauza utilizării incorecte, utilizați produsul conform acestor instrucțiuni de utilizare și conform instrucțiunilor de utilizare ale injectorului.
- 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 STRÂNGEȚI PREA TARE, pentru că puteți sparge filetul conectorului Luer lock, ceea ce duce la rupturi.
- Conectorul Luer lock poate deveni dificil de deșurubat dacă este închis prea strâns și dacă este în contact prelungit cu mediul de contrast. Deșurubați cu grijă conectorul Luer lock.

AVERTIZARE! Risc de vătămare! Reducerea debitului prin reglarea presiunii, injectarea cu aer și supradozarea prin utilizarea extensiilor de tubulatură!

Utilizarea extensiilor de tubulatură și a combinațiilor sau sistemelor de tubulatură care nu au fost aprobate de către ulrich medical pune în pericol siguranța pacientului și există pericolul contaminării sistemului de tubulatură.

- Nu utilizați extensii de tubulatură (de exemplu, „extensia Heidelberg”) și combinații sau sisteme de tubulatură care nu au fost aprobate de ulrich medical.
- Utilizați numai produsele originale aprobate de ulrich medical.

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 informat 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.de/meldebogen.

Utilizare

- Scoateți produsul din ambalaj și verificați dacă există componente deteriorate înainte de a utiliza produsul.
- Conectați produsul la tubulatura pentru pompă și utilizați-l în conformitate cu instrucțiunile din manualul de utilizare al injectorului.
- Utilizați produsul doar împreună cu produse originale ulrich medical*:

Art. nr.	Titlu
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Tubulatura pentru pompă
XD 8003	Tubulatura pentru pompă

* Vă rugăm să țineți cont de disponibilitatea articolelor în funcție de fiecare țară.

Parametru	Valoare
Etanșarea la presiune	Max. 22,4 bari
Material	PVC (fără DEHP, fără latex)
Interval de utilizare maxim	12 ore pentru un pacient

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.

	Utilizare	Depozitare
Temperatură	+15 °C ... +40 °C	+15 °C ... +30 °C
Umiditate relativă	10% ... 90% fără condensare	30% ... 60% fără condensare

Eliminarea la deșeuri

- 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	Význam
CT	Počítačová tomografie
MRI	Zobrazovanie magnetickou rezonanciou
CM	Contrast medium (Kontrastné médium)
NaCl	Fyziologický roztok (0,9 % fyziologický roztok)
PET	Pozitronová emisná tomografia

Informácie o tomto dokumente






















Tento návod na použitie je súčasťou výrobku a opisuje jeho bezpečné určené použitie.

- Pred použitím výrobku si prečítajte návod na použitie.
- Návod na použitie si odložte spolu s produktom, aby ste k nemu mali kedykoľvek prístup.

Označenie a symboly

Značka	Význam
 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

Symboly na výrobku a na obale

Ikona	Popis	Ikona	Popis
	Prečítajte si návod na použitie		Sterilizované etylénoxidom
	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovanej osoby		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
	Katalógové číslo		Nepoužívajte produkt, ak ochranné krytky nie sú správne nasadené
	Kód šarže		Apyrogénne
	Množstvo		Skladujte v suchu
	Dátum spotreby		Teplotný limit
	Výrobca		Obmedzenie nekondenzujúcej vlhkosti
	Dátum výroby		Udržujte mimo slnečného žiarenia
	Nepoužívajte opakované		Pozor
	Systém jednej sterilnej bariéry		Zdravotnícka pomôcka
	Hadička pacienta		

Určený účel

Hadičky používané na intravenózne podávanie tekutín a liekov.

Indikácie na použitie

Výšetrenia pomocou skenerov MRI a PET/MRI, CT a PET/CT s kontrastným médiom.

Kontraindikácie

Podávanie kontrastného média počas vysokotlakovej angiografie. Iné použitia, ktoré nie sú v súlade s určeným použitím hadičky pacienta.

Vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky v súvislosti s hadičkou čerpadla. Zvyškové riziká definované v rámci riadenia rizík sú zahrnuté v bezpečnostných pokynoch v návode na použitie.

Profil používateľa

Hadičku pacienta smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál (t. j. zdravotníckí technickí asistenti, rádiologickí technológovia, zdravotnícki asistenti a rádiológovia) a po poučení podľa návodu na použitie. Inštruktáž poskytuje spoločnosť ulrich medical alebo osoba poverená spoločnosťou ulrich medical v rámci úvodného školenia o produkte alebo aktualizácie produktu vyžadujúcej inštruktáž. V závislosti od interných a vnútroštátnych predpisov nemocnice môžu oprávnení používatelia poučiť iných používateľov toho istého zdravotníckeho zariadenia.

Skupina pacientov

Žiadne obmedzenia. Pacienti, ktorí podstupujú kontrastnú počítačovú tomografiu alebo magnetickú rezonanciu.

Funkcia zdravotníckej pomôcky/princíp činnosti

Hadička pacienta pre injektory ulrich medical CT/MRI vytvára pripojenie hadičky čerpadla k venóznemu prístupu na strane pacienta. Média (NaCl a CM) sa dodávajú do hadičky pacienta kontrolované pomocou rotačného čerpadla použitím hadičky čerpadla.

Popis výrobku

Hadička pacienta sa skladá z hadičky s dvoma ochrannými krytkami (2) a je vybavená vnútorným konektorom s luerovým spojom (3) s integrovanou spätnou klapkou na strane pacienta (B). Hadička čerpadla je pripojená k vonkajšiemu konektoru s luerovým spojom (1). Druhá spätná klapka (4) je integrovaná do hadičky. Spätné klapky sú samozatváracie. Otvoria sa iba vtedy, keď médium prúdi v definovanom smere. Pri zaznamenaní protitlaku alebo ak médium neprúdi, klapky zostanú uzavreté (pozrite si obr.).

- A Strana prístroja s hadičkou čerpadla
- B Strana pacienta
- 1 Vonkajší konektor s luerovým spojom
- 2 Ochranné uzávery pre konce hadičky
- 3 Samčí konektor s luerovým spojom s prvou spätnou klapkou
- 4 Druhá spätná klapka
- 5 Smer prúdenia média

⚠ VÝSTRAHA! Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku infekcie, kontaminácie alebo únavy materiálu!

Výrobok je určený na jedno použitie. Výrobok je sterilizovaný etylénoxidom a dodáva sa v sterilnom obale.

- So všetkými sterilnými komponentmi manipulujte opatrne, aby ste zaistili ich sterilnosť.
- Výrobok neresterilizujte ani opakovane nepoužívajte.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či obal nie je poškodený a či je sterilná bariéra fyzicky neporušená. Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený obal alebo sterilná bariéra.
- Ak ochranné krytky chýbajú alebo nie sú riadne nasadené, výrobok nepoužívajte.
- Nepoužívajte výrobok po uplynutí dátumu expirácie.
- Nepoužívajte výrobok, ktorý nebol uskladnený podľa odporúčaných skladovacích podmienok.
- Ak je ktorákoľvek z častí výrobku poškodená, výrobok nepoužívajte.
- Pri každom novom pacientovi vymeňte hadičku pacienta.
- Po odpojení hadičky pacienta musíte k systému ihneď pripojiť novú hadičku pacienta a pokým je konektor s luerovým spojom pripojený k pacientovi, nesmiete odstrániť ochranný kryt.
- Po odpojení hadičky pacienta od pacienta ju zlikvidujte, aby ste predišli kontaminácii hadičky čerpadla.

Bezpečná manipulácia

- Pred použitím výrobku skontrolujte, či je funkčný a či je v dobrom stave. Ak je ktorákoľvek z častí výrobku poškodená, výrobok nepoužívajte.
- Aby sa predišlo poškodeniu v dôsledku nesprávneho používania, výrobok používajte v súlade s týmto návodom na použitie a návodom na použitie injektora.
- Výrobok a príslušenstvo smú používať iba také osoby, ktoré majú požadované vedomosti, prax alebo skúsenosti.
- Uistite sa, že sú všetky konektory správne vzájomne pripojené. NADMERNE NEUŤAHUJTE, pretože to môže poškodiť závit konektora s luerovým spojom a viesť k prasknutiu.
- Ak bude konektor s luerovým spojom zatvorený príliš tesne a bude po dlhší čas v kontakte s kontrastným médiom, jeho odskrutkovanie môže byť náročné. Opatrne odskrutkujte konektor s luerovým spojom.

⚠ VÝSTRAHA! Nebezpečenstvo poranenia! Zníženie prietoku pomocou regulácie tlaku, vstreknutia vzduchu a predávkovania pri použití predĺžení hadičiek!

Použitie predĺžení hadičiek a hadičkových kombinácií alebo systémov, ktoré neboli schválené spoločnosťou ulrich medical, ohrozuje bezpečnosť pacienta a/alebo používateľa a zhoršuje tiež správne fungovanie injektorového systému.

- **Nepoužívajte** predĺženia hadičiek (napr. „predĺženie Heidelberg“) a hadičkové kombinácie alebo systémy, ktoré neboli schválené spoločnosťou ulrich medical.
- Používajte iba originálne produkty schválené spoločnosťou ulrich medical.

Nahlasovanie incidentov

Všetky sťažnosti v súvislosti s bezpečnosťou, účinnosťou alebo výkonom produktu musí používateľ nahlásiť spoločnosti ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) alebo miestnemu distribútorovi, a to do 72 hodín.

Ak jeden alebo viac komponentov systému zlyhá (napr. nie je splnená jedna alebo viacero výkonových špecifikácií, alebo sa z iných dôvodov nedosiahol plánovaný výkon), prípadne existuje podozrenie, že tomu tak môže byť, je potrebné bezodkladne informovať spoločnosť ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) alebo miestneho distribútora (do 24 hodín).

Ak jeden alebo viac komponentov systému zlyhalo a pravdepodobne viedlo k úmrtiu alebo vážnemu zraneniu pacienta, používateľa alebo tretej strany, musí sa o tom bezodkladne telefonicky informovať spoločnosť ulrich medical alebo miestny distribútor.

Na nahlásenie problémov, porúch alebo zlyhaní produktu použite formulár na nahlasovanie od spoločnosti ulrich medical. Je k dispozícii na webovej lokalite: www.ulrichmedical.de/meldebogen.

Použitie

- Pred použitím výrobku vyberte výrobok z obalu a skontrolujte, či nemá poškodené časti.
- Pripojte výrobok k hadičke čerpadla a používajte ho podľa pokynov v návode na použitie injektora.
- Výrobok používajte len s originálnymi výrobkami spoločnosti ulrich medical*:

Výrobok č.	Určenie
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Hadička čerpadla
XD 8003	Hadička čerpadla

* Je potrebné zohľadniť dostupnosť položiek v závislosti od danej krajiny.

Technické údaje

Parameter	Hodnota
Tlaková nepriepustnosť	Max. 22,4 barov
Materiál	PVC (neobsahuje DEHP ani latex)
Max. životnosť	12 hodín pre jedného pacienta

Skladovanie

- Výrobok skladujte v sterilnom obale na suchom a tmavom mieste v miestnosti s regulovanou teplotou.
- Sterilne zabalený výrobok chráňte pred environmentálnymi vplyvmi, ako sú nečistoty, prach, vlhkosť, teplo a slnečné žiarenie.

Podmienky prostredia

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

Likvidácia

➔ 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 úrovné 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

Kratica	Pomen
CT	Računalníška tomografia
MRI	Slikanje z magnetno resonanco
KS	Kontrastno sredstvo
NaCl	Fiziološka raztopina (0,9-odstotna fiziološka raztopina)
PET	Pozitronská emisijská tomografia






















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 shranjujte skupaj z izdelkom, tako da bodo ves čas dostopna.

Oznake in simboli

Barvna oznaka	Pomen
 OPOZORILO	Opozorilo! Nevarnosti za ljudi. Neupoštevanje lahko povzroči smrt ali hude telesne poškodbe oseb ali škodo na izdelku.
➔	Navodila za ravnanje

Simboli na izdelku in embalaži

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Glejte navodila za uporabo		Sterilizirano z etilenoksidom
	Oznaka CE z identifikacijsko številko imenovanega organa		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Ne uporabljajte, če zaščitne kapice niso pravilno nameščene
	Koda serije		Apirogeno
	Količina		Ohranite suho
	Rok uporabe		Omejitev temperature
	Proizvajalec		Omejitev vlažnosti, brez kondenzacije
	Datum izdelave		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Ni za ponovno uporabo		Pozor
	Sistem enojne sterilne pregrade		Medicinski pripomoček
	Cevka za bolnika		

Predvideni namen

Cevke, ki se uporabljajo za intravenozno dovajanje tekočin in zdravil.

Indikacije za uporabo

Preiskave MRI in PET/MRI, CT in PET/CT s kontrastnimi sredstvi.

Kontraindikacije

Dajanje kontrastnega sredstva med preiskavami z angiografijo z visokotlačnimi injektorji. Druga uporaba, ki ni skladna s predvidenim namenom cevki za bolnika.

Stranski učinki

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

Uporabniški profil

Cevke za bolnika lahko uporablja samo usposobljeno zdravstveno osebje (npr. zdravstveni tehnik, tehnik za radiologijo, medicinski asistenti in radiologi) in po navodilih, ki so v skladu z navodili za uporabo. Navodila enkrat zagotovi družba Ulrich Medical ali oseba, pooblaščená s strani družbe Ulrich Medical, v okviru začetnega usposabljanja za izdelek ali posodobitve izdelka, ki zahteva navodila. Glede na notranje in nacionalne predpise bolnišnice lahko pooblaščená uporabniki poučujejo druge uporabnike iste zdravstvene ustanove.

Skupina bolnikov

Brez omejitev. Bolniki, pri katerih se bo opravilo slikanje z računalniško tomografijo ali magnetno resonanco s kontrastnim sredstvom.

Funkcija medicinskega pripomočka/načelo delovanja

Cevke za bolnika za injektorje CT/MRI družbe Ulrich Medical zagotavljajo povezavo med cevkami črpalke in venskim dostopom na strani bolnika. Sredstva (NaCl in KS) se dovajajo v cevke za bolnika na nadzorovan način prek valjčne črpalke z uporabo cevki črpalke.

Opis izdelka

Cevke za bolnike so sestavljene iz cevke z dvema zaščitnima kapicama (2) in moškega konektorja Luer (3) z vgrajenim kontrolnim ventilom na strani bolnika (B). Cevke črpalke so povezane z ženskim konektorjem Luer (1). Drugi kontrolni ventil (4) je vgrajen v cevke. Kontrolni ventili so samozapiralni. Odprejo se šele, ko sredstvo teče v določeni smeri. V primeru nasprotnega pritiska ali brez pretoka sredstva ostajajo ventili zaprti (glejte sl.).

- A stran naprave s cevkami črpalke
- B Stran bolnika
- 1 Ženski konektor Luer
- 2 Zaščitne kapice za konce cevi
- 3 Moški konektor Luer s prvim kontrolnim ventilom
- 4 Drugi kontrolni ventil
- 5 Smer pretoka sredstva

OPOZORILO! Tveganje poškodb zaradi okužb, kontaminacije ali utrujenosti materiala!

Izdelek je namenjen enkratni uporabi. Izdelek je steriliziran z etilen oksidom in dobavljen v sterilni embalaži.
➔ Predvidno ravnanje z vsemi sterilnimi komponentami, da zagotovite sterilnost.
➔ Izdelka ne sterilizirajte znova oziroma ga ne uporabite več kot enkrat.
➔ Pred uporabo vizualno preverite, ali je ovojčina poškodovana, in fizično celovitost sterilne pregrade. Izdelka ne uporabljajte, če sta ovojčina ali sterilna pregrada poškodovani.
➔ Ne uporabljajte izdelka, če zaščitne kapice manjkajo ali niso trdno nameščene.
➔ Izdelka ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.
➔ Ne uporabljajte izdelka, ki ni bil shranjen v priporočenih razmerah za shranjevanje.
➔ Izdelka ne uporabljajte, če je kateri koli del poškodovan.
➔ Zamenjajte cevke za bolnika za vsakega novega bolnika.
➔ Po odklopu cevki za bolnika, morate sistem takoj opremiti z novimi cevkami in zaščitne kapice ne smete odstraniti, dokler ga ne povežete z bolnikom.
➔ Ko cevke za bolnika odklopite z bolnika jih zavrzite, da preprečite kontaminacijo cevki črpalke.

Varno rokovanje

➔ Pred uporabo izdelka preverite, ali deluje in je v dobrem stanju. Izdelka ne uporabljajte, če je kateri koli del poškodovan.
➔ Da bi se izognili poškodbam zaradi nepravilne uporabe, uporabljajte izdelek v skladu s temi navodili za uporabo in navodili za uporabo injektorja.
➔ 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.
➔ Zaradi premočnega zapiranja in daljšega stika s kontrastnim sredstvom se lahko zgodi, da boste konektor Luer težko odvili. Predvidno odvijte konektor Luer.

OPOZORILO! Tveganje poškodb! Zmanjšanje pretoka z regulacijo tlaka, vbrižgavanjem zraka in prevelikim odmerkom s podaljški cevki!

Uporaba podaljškov cevki in kontaminacije cevki ali sistemov cevki, ki jih družba Ulrich Medical ni odobrila, ogroža varnost bolnika in predstavlja tveganje za kontaminacijo sistema cevki.
➔ Ne uporabljajte podaljškov cevki (npr. »Heidelbergov podaljšek«) in kombinacij cevki ali sistemov, ki jih Ulrich Medical ni odobril.
➔ Uporabljajte le originalne izdelke, ki jih je odobrila družba Ulrich Medical.

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 (to pomeni, da 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 (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.de/meldebogen.

Uporaba

- Izdelek odstranite iz embalaže in pred uporabo preverite morebitne poškodovane dele izdelka.
- Priključite izdelek na cevke črpalke in ga uporabljajte v skladu z navodili v uporabniškem priročniku za injektor.
- Izdelek uporabljajte samo z originalnimi izdelki ulrich medical*:

Št. art.	Oznaka
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Cevke črpalke
XD 8003	Cevke črpalke

* Upoštevati je treba razpoložljivost artiklov v posamezni državi.

Tehnični podatki

Parameter	Vrednost
Tlačna zatesnjenost	Najv. 22,4 barov
Material	PVC (brez DEHP, brez lateksa)
Najd. servisna življenjska doba	12 ur za enega bolnika

Shranjevanje

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

Okoljski pogoji

	Uporaba	Shranjevanje
Temperatura	+15 °C ... +40 °C	+15 °C ... +30 °C
Relativna vlažnost	10 % ... 90 % brez kondenzacije	30 % ... 60 % brez kondenzacije

Odstranjevanje

- 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 posamezno državo.

HU Használati utasítás

Rövidítések


Rövidítés	Jelentés
CT	Komputertomográfia
MRI	Mágneses rezonancián alapuló képalkotás
KA	Kontrasztanyag
NaCl	Sóoldat (0,9%-os sóoldat)
PET	Positron Emission Tomography („Pozitronemissziós tomográfia”)

Erről a dokumentumról













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










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

Címkék és szimbólumok

Jelölés	Jelentés
	VIGYÁZAT! Személyeket érintő veszélyek. Az utasítások be nem tartása halált okozhat, vagy súlyos személyi sérüléshez, illetve a termék károsodásához vezethet.
→	Kezelési utasítások

A terméken és a csomagoláson feltüntetett szimbólumok

Ikon	Leírás	Ikon	Leírás
	Olvassa el a használati utasítást		Etilén-oxiddal sterilizálva
	CE-jelölés a kijelölt szerv azonosító számával		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Katalógusszám		Ne használja, ha a védősapkák nincsenek megfelelően rögzítve
	Gyártási tétel kódja		Nem pirogén
	Mennyiség		Tartsa szárazon
	Lejárat dátum		Hőmérsékleti határérték

Ikon	Leírás	Ikon	Leírás
	Gyártó		Páratartalom korlátozása, nincs párákicsapódás
	Gyártási dátum		Tartsa napfénytől védve
	Tilos újrafelhasználni		Figyelem!
	Egy darab steril zárórendszer		Orvostechnikai eszköz
	Páciensszerezék		

Rendeltetés

Folyadékok és gyógyszerek intravénás alkalmazásához használt csövek.

Felhasználási javallatok

MRI- és PET-MRI-, CT- és PET-CT-vizsgálatok kontrasztanyaggal.

Ellenjavallatok

Kontrasztanyag beadása nagy nyomású angiográfia során. Egyéb alkalmazások, amelyek nem felelnek meg a páciensszerezék rendeltetésszerű használatának.

Mellékhatások

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

Felhasználói profil

A páciensszerezék csak szakképzett egészségügyi személyzet (pl. orvostechnikai asszisztensek, radiológiai asszisztensek, orvosi asszisztensek és radiológusok) használhatják, kizárólag a használati utasításban foglaltaknak megfelelő oktatás után. Az oktatást az ulrich medical vagy az ulrich medical által felhatalmazott személy egyszer, a termék alapképzésének vagy az oktatást igénylő termékfrissítések részeként végzi. A kórház belső és az adott ország előírásaitól függően a felhatalmazott felhasználók oktathatják ugyanazon egészségügyi intézmény más felhasználóit.

Betegcsoport

Nincsenek korlátozások. Betegek, aki kontrasztanyaggal megerősített komputertomográfias vagy mágneses rezonanciás képalkotásban részesülnek.

Az orvostechnikai eszköz funkciója/működési elve

Az ulrich medical CT-MRI-befecskendezők páciensszerezéke a szivattyúszerezék és a beteg oldalán lévő vénás hozzáférés közötti kapcsolatot biztosítja. A közegeket (NaCl és KA) egy görgős szivattyú szabályozott módon, a szivattyúszerezék segítségével juttatja a páciensszerezékbe.

Termékleírás

A páciensszerezék két védősapkával ellátott szerelék (2) áll, amelyen Luer lock apamenetes csatlakozó (3) és beépített ellenőrzőszelep van a páciens oldalán (B). A pumpa szereléke a Luer lock apamenetes csatlakozóhoz (1) kapcsolódik. Egy másodlagos ellenőrzőszelep (4) is integrálva van a szerelékbe. Az ellenőrzőszelepek önzáróak. Csak akkor nyílnak meg, ha az anyag a meghatározott irányba folyik. Ellentétes nyomás esetén, illetve nem észlelhető anyagáramlásnál a szelepek zárva maradnak (lásd az ábrát).

- A Készülékoldal a pumpa szerelékével
- B Páciensoldal
- 1 Luer lock anya menettel
- 2 Védősapkák a szerelékvégekre
- 3 Luer lock apa menettel, az első ellenőrzőszeleppel
- 4 Másodlagos ellenőrzőszelep
- 5 Anyagáramlás iránya

VIGYÁZAT! Sérülésveszély fertőzés, kontamináció, illetve anyagkifáradás miatt!

Egyszer használatos termék. Etilén-oxiddal sterilizált termék, steril csomagolásban szállítva.

- A sterilitás biztosítása érdekében kiemelt gondossággal kezelje az összes steril alkatrészt.
- Ne sterilizálja újra és ne hasznosítsa újra a terméket.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolás sérülését és a sterilizár fizikai épségét. Ne használja a terméket, ha a csomagolás vagy a sterilizár sérült.
- Ne használja a terméket, ha a védősapkák nincsenek a helyükön vagy nincsenek megfelelően rögzítve.
- Ne használja a terméket a lejárat dátumot követően.
- Ne használja a terméket, ha azt nem a javasolt tárolási körülmények betartásával tárolták.
- Ha bármely részen sérülést észlel, ne használja a terméket.
- Új páciens esetén mindig cserélje le a páciensszerezéket.
- A páciensszerezék leválasztása után a rendszert azonnal el kell látni új páciensszerezékekkel, a védősapkák pedig tilos eltávolítani, amíg csatlakoztatva van a pácienshez.
- A pumpaszerezék kontaminációjának megakadályozása érdekében helyezze hulladékba a páciensszerezéket, miután lecsatlakoztatta azt a páciensről.

Biztonságos kezelés

- A termék használata előtt ellenőrizze az üzemképes és megfelelő állapotot. Ha bármely részen sérülést észlel, ne használja a terméket.
- A nem megfelelő használatból eredő károsodás megelőzése érdekében a jelen használati utasításnak és a befecskendező 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.
- A túlzottan megszorított csatlakozás és a hosszú ideig tartó érintkezés a kontrasztanyaggal megnehezítheti a Luer lock csatlakozás kicsavarását. Óvatosan csavarja ki a Luer lock csatlakozót.

! VIGYÁZAT! Sérülésveszély! Áramlásszökkenés nyomásszabályozás segítségével, légbefecskendezés és túlادagolás szerelék-hosszabbítók használatával!

Az ulrich medical által nem jóváhagyott szerelék-hosszabbítók, szerelék-kombinációk vagy rendszerek használata veszélyezteti a páciens biztonságát, és növeli a szerelékrendszer szennyeződésének kockázatát.

→ Ne használjon az ulrich medical által nem jóváhagyott szerelék-hosszabbítót (pl. „Heidelberg-hosszabbítót”) és szerelék-kombinációkat vagy rendszereket.

→ Kizárólag az ulrich medical által jóváhagyott, eredeti termékeket használjon.

Balesetek bejelentése

A felhasználónak a termék biztonságosságával, hatékonyságával vagy teljesítményével kapcsolatos minden panaszt 72 órán belül az ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) vagy a területileg illetékes forgalmazó felé kell jelentenie.

Ha a rendszer egy vagy több részegysége nem megfelelően működik (pl. egy vagy több teljesítmény-előírás nem teljesül, vagy a rendszer más okból elmarad a várt teljesítménytől), illetve, 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.de/meldebogen.

Használat

- A termék használata előtt vegye azt ki a csomagolásból, és ellenőrizze, vannak-e sérült részek.
- Csatlakoztassa a terméket a szivattyúszerelékhez, és használja a befecskendező használati utasításában foglaltak szerint.
- A terméket csak eredeti ulrich medical termékekkel használja*:

Cikkszám	Megjelölés
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Szivattyúszerelék
XD 8003	Szivattyúszerelék

* Figyelembe kell venni a tételek országspecifikus elérhetőségét.

Műszaki adatok

Paraméter	Érték
Nyomásállóság	Max. 22,4 bar
Anyag	PVC (DEHP-mentes és latexmentes)
Max. üzemidő	12 óra, egy pácienshez

Tárolás

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

Környezeti feltételek

	Használat	Tárolás
Hőmérséklet	+15 °C... +40 °C	+15 °C... +30 °C
Relatív páratartalom	10% ... 90% lecsapódásmentes	30% ... 60% lecsapódásmentes

Ártalmatlanítás

- Használat után a terméket és a csomagolást a vérrrel 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 hulladékanyagok európai jegyzékének hatálya alá tartozik. Szükség esetén a különböző kormányzati szintek saját hulladékkal kapcsolatos előírásokat hoznak, amelyeket be kell tartani.
- Az Európai Unió kivül az egészségügyi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó országspecifikus előírásokat kell betartani.

HR Upute za korištenje

Pokrata

Pokrata	Značenje
CT	Računalna tomografija
MR	Magnetska rezonancija
KS	Kontrastno sredstvo
NaCl	Fiziološka otopina (0,9 %-tna fiziološka otopina)
PET	Positron Emission Tomography (Tomografija pozitronske emisije)

Više o ovom dokumentu

- Ove upute za korištenje dio su proizvoda i opisuju njegovu sigurnu upotrebu onako kako je zamišljena.
- Pročitajte Upute za korištenje prije nego što se počnete služiti proizvodom.
- Čuvajte upute za korištenje s proizvodom kako bi uvijek bile dostupne.

Označavanje i simboli

Oznaka	Značenje
! UPOZORENJE	Upozorenje! Opasnost za osobe. Nepoštovanje uputa može uzrokovati smrt, teške ozljede ili oštećenja proizvoda.
→	Upute za rukovanje

Simboli na proizvodu i pakiranju

Ikona	Opis	Ikona	Opis
	Pogledajte upute za uporabu		Sterilizirano etilen oksidom
	CE oznaka s identifikacijskim brojem imenovanog tijela		Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena. Pogledajte upute za upotrebu.
	Kataloški broj		Nemojte upotrebljavati ako zaštitni zatvarači nisu pravilno pričvršćeni
	Oznaka serije		Nije pirogeno
	Količina		Čuvati na suhom mjestu
	Rok upotrebe		Granica temperature
	Proizvođač		Ograničenje vlažnosti, bez kondenzacije
	Datum proizvodnje		Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte ponovo upotrebljavati		Oprez
	Sustav jednostruke sterilne barijere		Medicinski proizvod
	Cijevi za bolesnika		

Predviđena svrha

Cijevi koje se upotrebljavaju za intravenoznu primjenu tekućina i lijekova.

Indikacije za upotrebu

Snimanja MR-om i PET/MR-om, CT-om i PET/CT-om uz primjenu kontrastnog sredstva.

Kontraindikacije

Primjena kontrastnog sredstva tijekom visokotlačne angiografije. Druge primjene koje nisu u skladu s predviđenom uporabom cijeva za bolesnika.

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

Crijevo za bolesnika smije upotrebljavati samo kvalificirano medicinsko osoblje (npr. medicinsko-tehnički pomoćnici, radiološki tehnolozi, medicinski pomoćnici i radiolozi) nakon obuke u skladu s uputama za korištenje. Obuka se pruža jednom, a pruža je tvrtka ulrich medical ili osoba s ovlaštenjem tvrtke ulrich medical u sklopu inicijalne obuke za upotrebu proizvoda ili ažuriranja proizvoda za koje je potrebna obuka. Ovisno o internim propisima bolnice i državnim propisima, ovlašteni korisnici smiju obučavati druge korisnike u istoj zdravstvenoj ustanovi.

Grupa pacijenata

Nema ograničenja. Bolesnici podvrgnuti snimanju računalnom tomografijom ili magnetskom rezonancijom uz pojačanje kontrastnim sredstvom.

Funkcija medicinskog proizvoda / načelo rada

Crijevo za bolesnika za injektore ulrich medical za CT/MR uspostavlja vezu od cijevi crpke do vene bolesnika. Medij (NaCl i KS) se doprema do cijeva za bolesnika na kontrolirani način valjčastom crpkom pomoću cijevi crpke.

Opis proizvoda

Cijevi za bolesnika sastoje se od cijevi s dva zaštitna čepa (2) i imaju muški priključak tipa Luer Lock (3) s integriranim protupovratnim ventilom na strani bolesnika (B). Cijev crpke spojena je na ženski priključak tipa Luer lock (1). Drugi protupovratni ventil (4) integriran je na cijevi. Protupovratni ventili sami se zatvaraju. Otvaraju se samo kada sredstvo teče u zadanom smjeru. Ventili ostaju zatvoreni u slučaju protutlaka ili izostanka protoka sredstva (pogledajte sliku).

- A Strana uređaja s cijevi crpke
- B Strana bolesnika
- 1 Ženska Luer brava
- 2 Zaštitni čepovi za krajeve cijevi
- 3 Muški priključak tipa Luer Lock s prvim protupovratnim ventilom
- 4 Drugi protupovratni ventil
- 5 Smjer protoka sredstva

! UPOZORENJE! Opasnost od ozljeda zbog infekcije, onečišćenja ili zamora materijala!

Proizvod je predviđen za jednokratnu upotrebu. Proizvod je steriliziran etilen oksidom i isporučuje se u sterilnom pakiranju.

- Pažljivo postupajte sa svim sterilnim komponentama kako biste osigurali sterilnost.
- Proizvod nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati.
- 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.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako nema zaštitnih čepova ili ako nisu čvrsto postavljeni na svome mjestu.
- Ne upotrebljavajte proizvod nakon isteka datuma valjanosti.
- Ne upotrebljavajte proizvod koji se nije čuvao pod preporučenim uvjetima za skladištenje.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su neki njegovi dijelovi oštećeni.
- Zamijenite cijevi za bolesnika kod priključivanja svakog novog bolesnika.
- Nakon skidanja cijevi u sustav se odmah mora postaviti nova cijev za bolesnika, a zaštitni čep ne smije se skidati sve dok se ponovno ne poveže s bolesnikom.
- Odložite cijev za bolesnika nakon njezina odspajanja s bolesnika kako biste spriječili kontaminaciju cijevi 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 injektora.
- 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.
- Ako se previše čvrsto zatvori i bude u duljem kontaktu s kontrastnim sredstvom, priključak tipa Luer Lock teško će se moći odvit. Pažljivo odvijte priključak tipa Luer Lock.

! UPOZORENJE! Opasnost od ozljede! Smanjenje protoka kroz regulaciju tlaka, ubrizgavanje zraka i prevelika doza upotrebom produžetaka cijevi!

Upotreba nastavaka za cijev i kombinacija cijevi ili sustava koje nije odobrila tvrtka ulrich medical ugrožava sigurnost bolesnika i predstavlja rizik od kontaminacije sustava cijevi.

- Nemojte upotrebljavati nastavke za cijev (npr. „Heidelbergov nastavak“) i kombinacije cijevi ili sustave koje nije odobrila tvrtka ulrich medical.
- Upotrebljavajte samo izvorne proizvode koje je odobrila tvrtka ulrich medical.

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 komponenta 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 vigilanci medicinskih proizvoda tvrtke ulrich medical. Dostupan je na: www.ulrichmedical.de/meldebogen.

Upotreba

- Prije upotrebe izvadite proizvod iz pakiranja i provjerite ima li oštećenih dijelova.
- Spojite proizvod na cijev crpke i upotrebljavajte ga prema uputama u korisničkom priručniku za injektor.
- Proizvod upotrebljavajte isključivo s originalnim proizvodima tvrtke ulrich medical*.

Br. art.	Oznaka
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Cijev crpke
XD 8003	Cijev crpke

* Mora se uzeti u obzir dostupnost artikala u određenoj državi.

Tehnički podaci

Parametar	Vrijednost
Tlačna nepropusnost	Maks. 22,4 bara
Materijal	PVC (ne sadrži DEHP, ne sadrži lateks)
Maksimalan radni vijek	12 sati za jednog bolesnika

Skladištenje

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

Uvjeti okoline

	Upotreba	Skladištenje
Temperatura	+15 °C... +40 °C	+15 °C... +30 °C
Relativna vlažnost	10 %... 90 % nekondenzirajuće	30 %... 60 % nekondenzirajuće

Odlaganje u otpad

- 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

Santrumpa	Reikšmė
KT	Kompiuterinė tomografija
MRT	Magnetinio rezonanso tomografija
KM	Kontrastinė medžiaga
NaCl	Fiziologinis tirpalas (0,9 % fiziologinis tirpalas)
PET	Pozitronų emisijos tomografija

Apie šį dokumentą

- Ši naudojimo instrukcija yra neatsiejama gaminio dalis, joje aprašoma, kaip saugiai naudoti gaminį pagal numatytąją paskirtį.
- Prieš naudodami gaminį, perskaitykite naudojimo instrukcijas.
- Naudojimo instrukcijas laikykite su gaminio, kad jos visada būtų pasiekiamos.

Ženkilai ir simboliai

Žymėjimas	Reikšmė
! ĮSPĖJIMAS!	Įspėjimas! Pavojaus žmonėms. Nesilaikant nurodymų gali būti sunkiai ar net mirtinai sužaloti žmonės arba sugadintas gaminys.
→	Darbo instrukcijos

Simboliai ant gaminio ir pakuotės

Piktograma	Aprašas	Piktograma	Aprašas
	Žr. naudojimo instrukcijas		Sterilizuota etileno oksidu
	CE ženklas su paskirtos įstaigos identifikaciniu numeriu		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Katalogo numeris		Nenaudoti, jei apsauginiai dangteliai uždėti netinkamai
	Partijos kodas		Nepirogeninis
	Kiekis		Laikyti sausi
	Galiojimo data		Temperatūros apribojimas
	Gaminiojas		Drėgmės apribojimas, be kondensato
	Pagaminimo data		Saugoti nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai		Perspėjimas
	Vienguba sterilaus barjero sistema		Medicinos priemonė
	Paciento vamzdelis		

Numatytoji paskirtis

Vamzdeliai naudojami skysčių ir vaistų suleidimui į veną.

Naudojimo indikacijos

MRT ir PET / MRT, KT ir PET / KT tyrimai su kontrastine medžiaga.

Kontraindikacijos

Kontrastinės medžiagos suleidimas atliekant aukšto slėgio angiografijos tyrimus. Kiti tikslai, neatitinkantys numatytosios paciento vamzdelio 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

Paciento vamzdelį gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos darbuotojai (pvz., gydytojų padėjėjai darbai su techninėmis priemonėmis, radiologijos technologai, medicinos asistentai ir radiologai), baigę mokymus pagal naudojimo instrukcijas. Mokymus „ulrich medical“ arba jos įgaliotas asmuo vykdo tik vieną kartą pirminių mokymų apie gaminį arba mokymų apie gaminio atnaujinimus, jei reikia, metu. Atsižvelgiant į ligininės vidaus ir nacionalines taisykles, įgalioti naudotojai gali išmokyti kitus tos pačios sveikatos priežiūros įstaigos naudotojus.

Pacientų grupė

Neribojama. Pacientai, kuriems atliekama kompiuterinė tomografija arba magnetinio rezonanso tomografija, naudojant kontrastinę medžiagą.


Medicinos priemonės funkcija ir veikimo principas

Paciento vamzdelis, skirtas „ulrich medical“ KT / MRT injektoriams, sujungia siurblio vamzdelius su venine prieiga paciento pusėje. Medžiagą (NaCl ir KM) į paciento vamzdelį kontroliuojamu būdu leidžia veleninis siurblys per siurblio vamzdelius.

Gaminio aprašymas

Paciento vamzdelį sudaro vamzdelis su dviem apsauginiais gaubteliais (2), jame yra kištukinė Luerio jungtis (3) su integruotu atgaliniu vožtuvu paciento pusėje (B). Siurblio vamzdelis yra prijungtas prie lizdinės Luerio jungties (1). Antrasis atgalinis vožtuvas (4) integruotas į vamzdelį. Atgaliniai vožtuvai yra savaime užsidarantys. Jie atsidaro tik tada, kai medžiaga teka nurodyta kryptimi. Susidarius priešinamam slėgiui arba medžiagai netekant, vožtuvai lieka uždaryti (žr. pav.).

- A Irginio pusė su siurblio vamzdeliu
- B Paciento pusė
- 1 Lizdinė Luerio jungtis
- 2 Apsauginiai vamzdelių galų dangteliai
- 3 Kištukinė Luerio jungtis su pirmuoju atgaliniu vožtuvu
- 4 Antrasis atbulinis vožtuvas
- 5 Medžiagos srauto kryptis




[SPĖJIMAS! Sužeidimo pavojus dėl infekcijos, užteršimo arba medžiagų nuovargio!

Šis gaminy s skirtas naudoti vieną kartą. Gaminy s sterilizuotas etileno oksidu ir supakuotas į sterilią pakuotę.

- Su visais steriliais komponentais elkitės atsargiai, kad būtų užtikrintas sterilumas.
- Pakartotinai nesterilizuokite ir nedezinfekuokite gaminio.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeista pakuotė ir fizinis sterilus barjero vientisumas. Jeigu gaminio pakuotė ar sterilus barjeras pažeistas, gaminio nenaudokite.
- Nenaudokite gaminio, jei neuždėti arba tinkamai nepritvirtinti apsauginiai gaubteliai.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus tinkamumo laikotarpiui.
- Nenaudokite gaminio, jei jis nebuvo laikomas rekomenduojamomis laikymo sąlygomis.
- Nenaudokite gaminio, jei turi nors dalis pažeista.
- Paciento vamzdelį pakeiskite kiekvieną kartą, kai priimate naują pacientą.
- Atjungus paciento vamzdelį, prie sistemos reikia nedelsiant pritvirtinti naują paciento vamzdelį, o apsauginio gaubtelio negalima nuimti, kol jis lieka neprijungtas prie paciento.
- Išmeskite paciento vamzdelį atjungę jį nuo paciento, kad siurblio vamzdelis nebūtų užterštas.

Saugus naudojimas

- Prieš naudodami gaminį patikrinkite, ar jis veikia ir yra tinkamos būklės.
- Nenaudokite gaminio, jei turi nors dalis pažeista.
- Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo naudojimo, laikykitės šių gaminio instrukcijų ir injektoriaus naudojimo instrukcijų.
- Gaminį ir priedus turi naudoti tik asmenys, turintys reikiamą žinių bei patirties ir baigę tinkamą mokymą.
- Įsitinkite, kad visos jungtys yra tinkamai sujungtos viena su kita. NEPERVERŽKITE, nes galite sugadinti Luerio jungties sriegius ir sukelti plyšimą.
- Jei Luerio jungtis bus per stipriai priveržta arba ilgai liesis su kontrastine medžiaga, Luerio jungtį gali būti sunku atsukti. Atsargiai atsukite Luerio jungtį.



[SPĖJIMAS! Pavojus susižeisti! Srauto sumažėjimas dėl slėgio reguliavimo, oro injekcijos ir perdozavimas, naudojant vamzdelių ilgintuvus!

Vamzdelių ilgintuvų ir vamzdelių derinių ar vamzdelių sistemų, kurių nepatvirtino „ulrich medical“, naudojimas kelia grėsmę paciento saugai ir vamzdelių sistemos užteršimo pavojų.

- **Nenaudokite** vamzdelių ilgintuvų (pvz., „Heidelberg“ ilgintuvų) ir vamzdelių derinių ar sistemų, kurių nepatvirtino „ulrich medical“.
- Naudokite tik originalius „ulrich medical“ patvirtintus gaminius.

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 sugadę 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 priemonės formą. Ją rasite svetainėje www.ulrichmedical.de/meldebogen.

Naudojimas

- Prieš naudodami gaminį išimkite iš pakuotės ir patikrinkite, ar nėra pažeistų dalių.
- Prijunkite gaminį prie siurblio vamzdelio ir naudokite jį pagal injektoriaus naudojimo instrukcijas.
- Gaminį naudokite tik su „ulrich medical“ originaliais gaminiais*:

Dalies Nr.	Pavadinimas
XD 8000	„ulrichINJECT CT motion“
XD 8151	Siurblio vamzdelis
XD 8003	Siurblio vamzdelis

* Svarbu atsižvelgti į prekių prieinamumą konkrečioje šalyje.

Techniniai duomenys

Parametras	Vertė
Sandarumas slėgiant	Maks. 22,4 bar
Medžiaga	PVC (be DEHP, be latekso)
Maks. eksploataavimo trukmė	12 valandų vienam pacientui

Laikymas

- Į sterilią pakuotę įdėtą gaminį laikykite sausoje, tamsioje ir kontroliuojamos temperatūros patalpoje.
- Sterilii 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

- Baigę naudoti gaminį ir pakuotę pašalinkite 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


Saīsinājums	Nozīme
CT	Datortomogrāfija
MRI	Magnētiskās rezonanses attēlveidošana
CM	Kontrastviela
NaCl	Fizioloģiskais šķīdums (0,9% fizioloģiskais šķīdums)
PET	Pozitronu emisijas tomogrāfija

Par šo dokumentu

















Lietošanas instrukcijas ir iekļautas izstrādājuma komplektācijā, un tās sniedz informāciju par tā drošu paredzēto lietošanu.






- Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
- Glabājiet lietošanas instrukciju kopā ar izstrādājumu, lai tā būtu pieejama jebkurā laikā.

Apzīmējumi un simboli

Marķējums	Nozīme
 BRĪDINĀJUMS	Brīdinājums! Personu apdraudējums. Neievērošana var izraisīt personu nāvi vai smagus savainojumus vai izstrādājuma bojājumus.
→	Norādījumi par lietošanu

Uz izstrādājuma vai iepakojuma redzami simboli

Ikona	Apraksts	Ikona	Apraksts
	Skatiet lietošanas instrukciju		Sterilizēts ar etilēnoksidu
	CE marķējums ar izraudzītās iestādes identifikācijas numuru		Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts, un ievērojiet lietošanas rokasgrāmatu
	Kataloga numurs		Nelietojiet, ja aizsarguzmavas nav pareizi piestiprinātas
	Partijas kods		Nepirogēna medicīnas ierīce
	Daudzums		Glabāt sausumā
	Derīguma termiņš		Temperatūras ierobežojums
	Ražotājs		Mitruma ierobežojums, bez kondensācijas
	Izgatavošanas datums		Neturēt saules gaismā

Ikona	Apraksts	Ikona	Apraksts
	Neizmantojot atkārtoti		Uzmanību
	Atsevišķa sterilā aizsardzības sistēma		Medicīniska ierīce
	Pacienta caurulītes		

Paredzētais mērķis

Caurulītes intravenozai šķidrums un zāļu ievadīšanai.

Lietošanas indikācijas

MRI un PET/MRI, CT un PET/CT izmeklējumi ar kontrastvielām.

Kontrindikācijas

Kontrastvielas ievadīšana augsta spiediena angiogrāfijas laikā. Citi lietošanas veidi, kas neatbilst pacienta caurulītes paredzētajai lietošanai.

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

Pacienta caurulīti drīkst lietot tikai kvalificēts medicīnas personāls (t. i., medicīnas tehniskie asistenti, radiologijas tehniskie asistenti, medicīnas asistenti un radiologi) atbilstīgi norādījumiem lietošanas instrukcijā. Uzņēmums „Ulrich Medical” vai tā pilnvarota persona apmācības nodrošina vienu reizi sākotnējās izstrādājuma lietošanas apmācības vai mācībās par izstrādājuma atjauninājumiem, kam vajadzīga apmācība. Atkarībā no slimnīcas iekšējiem un valsts noteikumiem pilnvarotie lietotāji var apmācīt citus lietotājus veselības aprūpes iestādē.

Pacientu grupa

Nav ierobežojumu. Pacienti, kam veic datortomogrāfijas vai magnētiskās rezonanses attēlveidošanas izmeklējumus ar kontrastvielām.

Medicīniskās ierīces funkcija/darbības princips

„Ulrich Medical” CT/MRI inžektoriem paredzētā pacienta caurulīte izveido savienojumu no sūkņa caurulītes ar venozo pieeju pacienta pusē. Veltņi šūnās piegādā vielu (NaCl un CM) pacienta caurulītē kontrolētā veidā, izmantojot sūkņa caurulīti.

Izstrādājuma apraksts

Pacienta caurulīte sastāv no caurulītes ar divām aizsarguzmavām (2), un tai ir ārējais luera tipa savienotājs (3) ar iebūvētu pretvārstu pacienta pusē (B). Sūkņa caurulīte tiek pievienota iekšējam luera tipa savienotājam (1). Caurulītē (4) ir iebūvēts otrs pretvārsts. Pretvārsti ir pašslēdzoši. Tie atveras tikai tad, ja šķidrums plūst norādītajā virzienā. Ja rodas pretspiediens vai viela neplūst, vārsti neatveras (skatiet att.).

- | | |
|---|--|
| A | Ierīces puse ar sūkņa caurulīti |
| B | Pacienta puse |
| 1 | Iekšējais luera tipa savienotājs |
| 2 | Caurulišu galu aizsarguzmavas |
| 3 | Ārējais luera tipa savienotājs ar pirmo pretvārstu |
| 4 | Otrs pretvārsts |
| 5 | Šķidruma plūsmas virziens |

BRĪDINĀJUMS! Infekciju, piesārņojuma un materiāla noguruma izraisītu savainojumu risks!

Vienreizējai lietošanai paredzēts izstrādājums. Izstrādājums ir sterilizēts ar etilēnoksidu un tiek piegādāts sterilā iepakojumā.

- Rīkojoties ar visām sterilajām sastāvdaļām, ievērojiet piesardzību, lai nodrošinātu sterilitāti.
- Izstrādājumu nedrīkst atkārtoti sterilizēt un izmantot.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts un vai sterilā barjera ir neskarta. Nelietojiet produktu, ja ir bojāts iepakojums vai sterilā barjera.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja nav uzlikta aizsarguzmava vai tās nav cieši piestiprinātas.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc tā derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas nav uzglabāts ieteicamajos uzglabāšanas apstākļos.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja kāda no daļām ir bojāta.
- Nomainiet pacienta caurulīti pirms ierīces izmantošanas katram jaunam pacientam.
- Pēc pacienta caurulītes atvienošanas sistēmai ir nekavējoties jāpievieno jauna pacienta caurulīte, un nedrīkst noņemt aizsarguzmavu, līdz caurulīte tiek pievienota pacientam.
- Pēc pacienta caurulītes atvienošanas no pacienta atbrīvojieties no tās, lai nepieļautu sūkņa caurulītes piesārņojumu.

Droša lietošana

- Pirms izstrādājuma lietošanas pārbaudiet, vai tas ir darba kārtībā un atbilstoša stāvoklī. Nelietojiet izstrādājumu, ja kāda no daļām ir bojāta.
- Lai neradītu bojājumus nepareizas lietošanas dēļ, lietojiet izstrādājumu saskaņā ar šo lietošanas instrukciju un inžektora lietošanas instrukciju.
- Izstrādājumu un piederumus drīkst lietot tikai personas, kurām ir nepieciešamās zināšanas, prasmes un pieredze.
- Pārliedziniet, 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 pārpilšanu.
- Pārāk cieša noslēgšana un ilgstoša saskare ar kontrastvielu var padarīt luera tipa savienotāju grūti atskrūvējamu. Uzmanīgi atskrūvējiet luera tipa savienotāju.

BRĪDINĀJUMS! Savainojumu risks! Plūsmas samazināšana, regulējot spiedienu, gaisa iesmidzināšana un pārdozēšana, izmantojot caurulišu pagarinājumus!

Tādu caurulišu pagarinājumu un caurulišu kombināciju vai sistēmu izmantošana, kuras nav apstiprinājis uzņēmums „Ulrich Medical”, apdraud pacienta drošību un var piesārņot caurulišu sistēmu.

- Neizmantojiet caurulišu pagarinājumus (piemēram, „Heidelberg pagarinājumu”) un caurulišu kombinācijas vai sistēmas, kuras nav apstiprinājis uzņēmums „Ulrich Medical”.
- Lietojiet tikai oriģinālos izstrādājumus, ko ir apstiprinājis uzņēmums „Ulrich Medical”.

Zīņošana par negadījumiem

Par visām sūdzībām, kas saistītas ar izstrādājuma drošumu, efektivitāti vai veiktspēju, 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 veiktspējas specifikācijas nav ievērotas vai paredzētā veiktspēja 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, uzņēmums „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.de/meldebogen.

Lietošana

- Izņemiet izstrādājumu no iepakojuma un pirms izstrādājuma lietošanas pārbaudiet, vai nav bojātu daļu.
- Pievienojiet izstrādājumu sūkņa caurulītei un izmantojiet to saskaņā ar inžektora lietotāja rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem.
- Lietojiet izstrādājumu tikai ar uzņēmuma „Ulrich Medical” oriģinālajiem izstrādājumiem*:

Art. nr.	Nosaukums
XD 8000	„UlrichINJECT CT motion”
XD 8151	Sūkņa caurulītes
XD 8003	Sūkņa caurulītes

* Jāņem vērā piederumu pieejamība konkrētajā valstī.

Tehniskie dati

Parametrs	Vērtība
Spiedienizturība	Maks. 22,4 bāri
Materiāls	PVH (bez DEHP un lateksa)
Maksimālais kalpošanas laiks	12 stundas vienam pacientam

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	+15 °C... +40 °C	+15 °C... +30 °C
Relatīvais mitrums	10% ... 90% bez kondensācijas	30% ... 60% bez kondensācijas

Likvidēšana

- 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 kliniskās 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


Lūhendid

Lūhend	Tāhendus
KT	Kompuutertomograafia
MRT	Magnetresonanstomograafia
CM	Kontrastaine
NaCl	Soolalahus (0,9% soolalahus)
PET	Positronemisioontomograafia


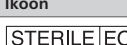


Teave selle dokumendi kohta

- See kasutusjuhend on toote osa ja kirjeldab toote ohutut sihtpārst kasutust.
- Lugege kasutusjuhendit enne toote kasutamist.
 - Hoidke kasutusjuhend toote lāhedal, et see oleks alati kātēsaadav.

Mārgistus ja sūmbolid

Tāhis	Tāhendus
 HOIATUS	Hoiatus! Ohutegurid inimestele. Mittejārgimine vōib pōhjustada surma vōi raskeid vigastusi inimestele vōi kahjustada toodet.
→	Kāitlemisjūhised

Tootel ja pakendil olevad sūmbolid

Ikoon	Kirjeldus	Ikoon	Kirjeldus
	Vaadake kasutusjūhendit		Steriliseeritud etūleenoksliidiga
	CE-mārgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri		Ārge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Ikoon	Kirjeldus	Ikoon	Kirjeldus
	Katalooginumber		Toodet mitte kasutada, kui kaitsekorgid pole õigesti paigaldatud
	Partii kood		Mittepürogeenne
	Kogus		Hoida kuivas kohas
	Kõlblikkusaeg		Temperatuuripiirang
	Tootja		Niiskuse piirmäär, mittekondenseeruv
	Tootmiskuupäev		Kaitsta päikesevalguse eest
	Ärge kasutage uuesti		Ettevaatust
	Ühekordse steriilse barjääri süsteem		Meditsiiniseade
	Patsiendivoolik		

Sihtotstarve

Voolikud, mida kasutatakse vedelike ja ravimite intravenoosseks manustamiseks.

Kasutusnäidustused

Kontrastainega MRT- ja PET-MRT-, KT- ja PET-KT-uuringud.

Vastunäidustused

Kontrastaine manustamine kõrgsurveangiograafia ajal. Muud kasutusviisid, mis ei vasta patsiendivooliku kavandatud kasutusele.

Kõrvalmõjud

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

Kasutajaprofiil

Patsiendivoolikut võivad kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad (st meditsiinitehnika assistendid, radioloogiatehnikud, meditsiiniassistendid ja radioloogid) pärast kasutusjuhendi kohase juhendamise läbimist. Juhendamise viib läbi üks kord ulrich medical või ulrich medicali volitustega isik toote algkoolituse või juhendamist vajavate tooteuenduste raames. Olenevalt haiglasistest ja riiklikest eeskirjadest võivad volitustega kasutajad juhendada teisi kasutajaid samas tervishoiuasutuses.

Patsiendirühm

Piirangud puuduvad. Patsiendid, kellel tehakse kontrastainega võimendatud kompuutertomograafia või magnetresonantsomograafia uuringut.

Meditsiiniseadme funktsioon/tööpõhimõte

Ettevõtte ulrich medical KT-/MRT-perfuusorite patsiendivoolik võimaldab luua ühenduse pumbavooliku ja patsiendipoolse venoosse juurdepääsu vahel. Rullpump juhib aine (NaCl ja kontrastaine) reguleeritud viisil pumbavooliku kaudu patsiendivoolikusse.

Toote kirjeldus

Patsiendivoolik koosneb voolikust, millel on kaks kaitsekorki (2) ja isane Luer-lukuga konektor (3), millel on patsiendipoolse küljel (B) integreeritud tagasilöögiklapp. Pumbavoolik ühendatakse emase Luer-lukuga konektoriga (1). Teine tagasilöögiklapp (4) on integreeritud voolikusse. Tagasilöögiklapid on isesulguvad. Need avanevad ainult siis, kui aine voolab määratud suunas. Kui tekib vasturõhk või ainet ei voola, jäävad klapid suletuks (vt joonist).

A

Seadmepoolne külg pumbavoolikuga

B

Patsiendipoolne külg

1

Emane Luer-lukk

2

Voolikuotste kaitsekorgid

3

Luer-sõrmlukk esimese tagasilöögiklapiga

4

Teine tagasilöögiklapp

5

Aine voolusuund

HOIATUS! Vigastuse oht infektsioonide, saastumise või materjali kulumise tõttu.

Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja saadatud steriilses pakendis.

- Käsitsese kõiki steriilseid osasid ettevaatlikult, et tagada nende steriilsus.
- Ärge resteriliseerige ega kasutage korduvalt.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit visuaalselt kahjustuste suhtes ja steriilset barjääri füüsilise terviklikkuse suhtes. Ärge kasutada kahjustatud pakendiga või rikutud steriilse barjääriga toodet.
- Ärge kasutage toodet, kui kaitsekorgid puuduvad või pole kindlalt paigal.
- Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaaja lõppu.
- Ärge kasutage toodet, mida ei ole säilitatud soovituslike säilitamistingimuste järgi.
- Ärge kasutage toodet, kui mõni osa on kahjustatud.
- Kasutage iga uue patsiendi jaoks uut patsiendivoolikut.
- Pärast patsiendivooliku eraldamist tuleb süsteemiga kohe ühendada uus patsiendivoolik ja kaitsekorki ei tohi eemaldada enne, kui see on ühendatud patsiendiga.
- Pärast patsiendivooliku eemaldamist patsiendi küljest kõrvaldage see kasutusest, et vältida pumbavooliku saastumist.

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 perfuusori 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-lukuga konektori keermeid ja põhjustada rebendeid.
- Kui Luer-lukuga konektor on liiga tihedalt suletud ja puutub kontrastainega kokku kaua aega, võib selle lahtikeeramine olla raske. Keerake Luer-lukuga konektor ettevaatlikult lahti.

HOIATUS! Vigastuse oht. Voolu vähendamine rõhu reguleerimise tagajärjel, õhu sissepuhe ja üledoos voolikupikenduse kasutamise tõttu!

Voolikupikenduste ja voolikukombinatsioonide või süsteemide kasutamine, mida ettevõtte ulrich medical ei ole heaks kiitnud, ohustab patsiendi turvalisust ning võib põhjustada voolikusüsteemi saastumist.

- **Ärge** kasutage voolikupikendusi (nt Heidelbergi pikendust) või voolikukombinatsioone või süsteeme, mida ettevõtte ulrich medical pole heaks kiitnud.
- Kasutage ainult originaaltooteid, mille on heaks kiitnud ettevõtte ulrich medical.

Juhtumitest teatamine

Kasutaja peab edastama kõik toote ohutuse, tõhususe või toimivusega seotud kaebused 72 tunni jooksul ettevõttele ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) või kohalikule edasimüüjale.

Kui süsteemi ühes või mitmes osas tekib rike (st see/need ei vasta ühele või enamale toimivusnäitajale või ei tööta need mõnel põhjusel ootuspäraselt), või kahtlustatakse riket, siis tuleb viivitusega (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 tuleb 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.de/meldebogen.

Kasutamine

- Enne toote kasutamist võtke toode pakendist välja ja kontrollige, kas selle kõik osad on terved.
- Ühendage toode pumbavoolikuga ja kasutage perfuusori kasutusjuhendi juhiste kohaselt.
- Kasutage toodet ainult koos ulrich medicali originaaltoodetega*.

Artikli nr	Nimetus
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Pumbavoolik
XD 8003	Pumbavoolik

* Tuleb arvestada toodete riigipõhise kättesaadavusega.

Tehnilised andmed

Parameeter	Väärtus
Rõhutihedus	Max 22,4 baari
Materjal	PVC (DEHP- ja lateksivaba)
Maksimaalne kasutusiga	12 tundi ühel patsiendil

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 ... +40 °C	+15 °C ... +30 °C
Suhteline õhuniiskus	10%...90% mittekondenseeruv	30%...60% mittekondenseeruv

Seadme kasutusest kõrvaldamine

- 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 määrsed, mida tuleb järgida. Väljaspool Euroopa Liitu tuleb järgida meditsiiniliste jäätmete kõrvaldamist käsitlevaid riigispetsiifilisi määrsi.

RU Инструкция по применению

Сокращения


Сокращение	Значение
КТ	Компьютерная томография
МРТ	Магнитно-резонансная томография
КВ	Контрастное вещество
NaCl	Физраствор (физиологический раствор 0,9 %)
ПЭТ	Позитронно-эмиссионная томография

О данном документе

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

- Прочтите эту инструкцию по применению перед использованием изделия.
- Храните инструкцию по применению в легкодоступном месте рядом с изделием.

Маркировка и символы

Обозначение	Значение
 ОСТОРОЖНО!	Осторожно! Опасность для людей. Несоблюдение указаний может стать причиной смерти, тяжелых травм или повреждения изделия.
→	Инструкция по обращению с изделием

Символы, нанесенные на изделие и упаковку

Значок	Описание	Значок	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению		Стерилизация оксидом этилена
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Не использовать, если упаковка повреждена; обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Не использовать без защитных заглушек
	Код партии		Апирогенно
	Количество		Беречь от влаги
	Использовать до		Температурный диапазон
	Изготовитель		Диапазон влажности, без конденсации
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение		Внимание
	Однослойная система стерильного барьера		Медицинское изделие
	Трубка пациента		

Назначение

Трубки для внутривенного введения растворов и лекарственных препаратов.

Показания

MPT- и ПЭТ/MPT-, КТ- и ПЭТ/КТ-исследования с применением контрастных веществ.

Противопоказания

Введение контрастных веществ в ходе ангиографии под высоким давлением. Другие способы применения, которые не соответствуют назначению трубки пациента.

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

Трубку пациента могут использовать только квалифицированные медицинские специалисты (например, медико-технические ассистенты, рентген-лаборанты, медицинские ассистенты и рентгенологи) после инструктажа в соответствии с инструкцией по применению. Инструктаж проводится компанией ulrich medical или лицом, уполномоченным компанией ulrich medical, однократно в рамках первоначального обучения использованию изделия или обновления изделия, требующего инструктажа. В зависимости внутренних и государственных нормативов, действующих в учреждении, уполномоченные пользователи могут инструктировать других пользователей того же медицинского учреждения.

Группа пациентов

Без ограничений. Пациенты, которым проводится компьютерная томография или магнитно-резонансная томография с применением контрастных веществ.

Функционирование медицинского изделия / принцип действия

Трубка пациента для КТ/MPT-инжекторов ulrich medical обеспечивает соединение между трубкой насоса и венозным доступом на стороне пациента. Растворы (NaCl или KB) контролируемо подаются через трубку насоса в трубку пациента с помощью роликового насоса.

Описание изделия

Трубка пациента представляет собой систему а трубок с двумя защитными колпачками (2) и со стороны пациента оснащена штекерной частью разъема Люэра (3) со встроенным обратным клапаном (В). К гнездовой части разъема Люэра (1) подсоединяется трубка насоса. Второй обратный клапан (4) встроен в трубку. Обратные клапаны закрываются автоматически. Они открываются, только если жидкость течет в заданном направлении. При противодавлении или отсутствии потока жидкости клапаны остаются закрытыми (см. рис.).

- A Сторона прибора с трубкой насоса
- B Сторона пациента
- 1 Гнездовая часть разъема Люэра
- 2 Защитные колпачки для концов трубок
- 3 Штекерная часть разъема Люэра с первым обратным клапаном
- 4 Второй обратный клапан
- 5 Направление потока жидкости

ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда здоровью вследствие заражения, загрязнения или усталости материала!

Изделие предназначено для однократного использования. Изделие стерилизовано ЭО и поставляется в стерильной упаковке.

- Для обеспечения стерильности обращайтесь со всеми стерильными компонентами осторожно.
- Не стерилизуйте повторно изделие и не используйте его повторно.
- Перед использованием визуально проверьте упаковку на наличие повреждений и целостность стерильного барьера. Не используйте изделие, если повреждена упаковка или стерильный барьер.
- 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 изделие, если любая его часть повреждена.
- Заменяйте трубку пациента для каждого нового пациента.
- Сразу после отсоединения трубки пациента систему необходимо оснастить новой трубкой пациента, при этом нельзя снимать защитный колпачок до момента подсоединения к пациенту.
- Утилизируйте трубку пациента после отсоединения от пациента, чтобы избежать загрязнения трубки 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 инжектора.
- 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.
- В результате слишком сильного затягивания и длительного контакта с контрастным веществом могут возникнуть трудности с разъединением разъема Люэра. Соблюдайте осторожность при откручивании разъема Люэра.

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы! Возможно снижение скорости потока за счет регулирования давления, инъекция воздуха и передозировка из-за использования удлинителей трубок!

Применение удлинителей трубок и комбинаций и систем трубок, не утвержденных компанией ulrich medical, ставит под угрозу безопасность пациента и приводит к риску загрязнения системы трубок.

- Не используйте удлинители трубок (например, «удлинитель Heidelberg») и комбинации трубок или систем, не одобренные компанией ulrich medical.
- Используйте только оригинальные изделия, утвержденные компанией ulrich medical.

Формирование отчетов о происшествии

Все претензии к безопасности, эффективности и рабочим характеристикам изделия эксплуатирующая организация должна отправлять 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 предполагаемые эксплуатационные характеристики 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.de/meldebogen.

Использование

- Перед использованием изделия извлеките его из упаковки и проверьте на наличие поврежденных деталей.
- Подсоедините изделие к трубке насоса и используйте в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя инжектора.
- Используйте изделие только совместно с оригинальными продуктами компании ulrich medical*:

Арт. №	Наименование
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Трубка насоса
XD 8003	Трубка насоса

* Необходимо учитывать доступность компонентов в зависимости от страны.

Технические данные

Параметр	Значение
Герметичность	Макс. 22,4 бар
Материал	ПВХ (не содержит ДЭГФ и латекс)
Макс. срок эксплуатации	12 часа для одного пациента

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 °C до +40 °C	От +15 °C до +30 °C
Относительная влажность	От 10 % до 90 % без конденсации	От 30 % до 60 % без конденсации

Утилизация

- 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


Kısaltma	Anlamı
BT	Bilgisayarlı tomografi
MRG	Manyetik Rezonans Görüntüleme
KM	Kontrast Madde
NaCl	Salin çözelti (0,9% salin çözelti)
PET	Pozitron Emisyon Tomografisi

Bu belge hakkında

















Bu kullanım kılavuzu, ürünün bir parçasıdır ve amaçlanan doğrultuda güvenli kullanımı açıklar.






- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun.
- Her zaman ulaşabilmek için kullanım kılavuzunu ürünle birlikte saklayın.

Etiketleme ve semboller

İşaret	Anlamı
 UYARI	Uyarı! İnsanlara zarar verebilir. Uyarılara uyulmaması, kişilerin ölümüne veya ciddi biçimde yaralanmasına neden olabilir veya ürüne zarar verebilir.
→	Kullanım talimatları

Ürün ve ambalaj üzerindeki semboller

Simge	Açıklama	Simge	Açıklama
	Kullanım kılavuzuna bakın		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Onaylanmış kuruluşun kimlik numarasına sahip CE işareti		Ambalaj hasar görmüş ise kullanmayın ve kullanım kılavuzuna başvurun
	Katalog numarası		Koruyucu başlıklar eksikse veya düzgün takılmamış ise kullanmayın
	Seri kodu		Pirojenik değildir
	Miktar		Kuru muhafaza edin
	Son kullanma tarihi		Sıcaklık sınırı
	Üretici		Nem sınırlaması, yoğuşmaz
	Üretim tarihi		Güneş ışığına maruz bırakmayın

Simge	Açıklama	Simge	Açıklama
	Yeniden kullanmayın		Dikkat
	Tekli steril bariyer sistemi		Tıbbi cihaz
	Hasta tüpü		

Kullanım Amacı

İntravenöz sıvı ve ilaç uygulamasında kullanılan tüpler.

Kullanım endikasyonları

Kontrast maddeli MRG ve PET/MRG, BT ve PET/BT muayeneleri.

Kontrendikasyonlar

Yüksek basınçlı anjiyografi sırasında kontrast madde uygulaması. Hasta hortumunun kullanım amacına uygun olmayan diğer uygulamalar.

Yan etkiler

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

Kullanıcı profili

Hasta hortumu tüpü sadece kalifiye tıbbi personel (ör. tıbbi teknik asistanlar, radyolojik teknoloji uzmanları, tıbbi asistanlar ve radyologlar) tarafından kullanım talimatlarına uygun şekilde eğitim aldıktan sonra kullanılabilir. Eğitim ulrich medical veya ulrich medical tarafından yetkilendirilmiş bir kişi tarafından bir kere ilk ürün eğitiminin veya eğitim gerektiren ürün güncellemelerinin bir parçası olarak sağlanır. Hastanenin kendi düzenlemelerine ve ulusal düzenlemelerine bağlı olarak yetkilendirilmiş kullanıcılar aynı sağlık tesisinin diğer kullanıcılarına eğitim verebilirler.

Hasta grubu

Kısıtlama yoktur. Kontrastlı bilgisayarlı tomografi görüntülemesi veya manyetik rezonans görüntülemesi yapılan hastalar.

Tıbbi cihazın işlevi/çalışma ilkesi

Ulrich medical BT/MRG enjektörleri için hasta hortumu, pompa tüpü ile hasta tarafındaki ven erişimi arasındaki bağlantıyı kurar. Madde (NaCl ve KM), pompa tüpü kullanılarak rulo pompayla kontrollü bir biçimde hasta hortumuna iletilir.

Ürün açıklaması

Hasta a hortumu, iki koruyucu başlıklı hortumdan oluşur (2) ve hasta tarafında entegre kontrol valfine sahip bir erkek Luer kilitli konnektöre sahiptir (B). Pompa hortumu dişi Luer kilitli konnektörüne bağlıdır (1). İkinci bir kontrol valfi (4) hortuma entegre edilmiştir. Kontrol valfleri otomatik kapanır. Yalnızca tanımlanan yönde akış gerçekleştiği zaman açılır. Karşı basınç olması veya madde akışı olmaması durumunda, valfler kapalı kalır (bkz. resim).

- Pompa hortumunun olduğu cihaz tarafı
- Hasta tarafı
- Dişi Luer kilit
- Tüp uçları için koruyucu başlıklar
- Birinci kontrol valfi ile erkek Luer kilidi
- İkinci kontrol valfi
- Akış yönü

UYARI! Enfeksiyon, kontaminasyon veya malzeme yorulmasına bağlı yaralanma riski!

Tek kullanıma yönelik ürün. 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.
- 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.
- Koruyucu başlıklar yerinde değil ise veya sıkıca takılmamış ise ürünü kullanmayın.
- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Önerilen saklama koşullarında saklanmamış ürünü kullanmayın.
- Herhangi bir parça hasar görmüş ise ürünü kullanmayın.
- Her yeni hasta için hasta hortumunu değiştirin.
- Hasta hortumunun bağlantısı kesildikten sonra, sisteme hemen yeni bir hasta hortumu takılmalı ve hastaya bağlanıncaya kadar koruyucu kapak konnektörden çıkarılmamalıdır.
- Pompa hortumunun kontaminasyonunu önlemek amacıyla, hasta ile bağlantısını kestikten sonra hasta hortumunu imha edin.

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 talimatlarına ve enjektörün kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.
- Ürün ve aksesuarlar, yalnızca gerekli bilgi, eğitim veya tecrübeye sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- Her konnektörün birbirine doğru biçimde bağlandığından emin olun. FAZLA SIKMAYIN, yoksa Luer kilitli konnektörün dişleri kırılabilir ve bu da kopmaya yol açabilir.
- Çok sıkı kapatılması ve kontrast madde ile uzun süre temas halinde bulunması, Luer kilitli konnektörün gevşetilmesini zorlaştırabilir. Luer kilitli konnektörü dikkatli bir şekilde gevşetin.

UYARI! Yaralanma riski! Tüp uzatması kullanımı nedeniyle basınç düzenlemesi, hava enjeksiyonu ve aşırı dozlama!

ulrich medical tarafından onaylanmamış tüp uzatmaları ve tüp kombinasyonu veya sistemlerinin kullanılması, hasta güvenliğini tehlikeye atar ve boru sisteminin kontaminasyonu riskine yol açar.

→ ulrich medical tarafından onaylanmamış tüp uzatmaları (ör. "Heidelberg uzatması") ve hortum bağlantıları veya sistemlerini **kullanmayınız**.

→ Sadece ulrich medical tarafından onaylı orijinal ürünleri kullanın.

Olayların bildirilmesi

Ürünün güvenliliği, etkinliği 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 şartlarından biri veya daha fazlası karşılanmıyorsa veya amaçlanan performans başka nedenlerden dolayı sağlanamıyorsa) veya durumun böyle olduğuna dair bir şüphe varsa (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 muhtemel olarak 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.de/meldebogen.

Kullanım

- Ürünü ambalajdan çıkarın ve kullanmadan önce hasarlı parça olup olmadığını kontrol edin.
- Ürünü pompa tüpüne bağlayın ve enjektör kullanım kılavuzundaki talimatlara uygun olarak kullanın.
- Ürünü yalnızca orijinal ulrich medical ürünleriyle kullanın*:

Madde No.	Adlandırma
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Pompa tüpü
XD 8003	Pompa tüpü

* Ürünlerin ülkeye özel kullanılabilirliği dikkate alınmalıdır.

Teknik veriler

Parametre	Değer
Basınç sıklığı	Maks. 22,4 bar
Malzeme	PVC (DEHP içermez, lateks içermez)
Maks. kullanım ömrü	Bir hasta için 12 saat

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... +40 °C	+15 °C... +30 °C
Bağıl nem	10%... 90% yoğuşmasız	30%... 60% yoğuşmasız

İmha Etme

- 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 İnceleme

Abreviasyonlar


Abreviasyon	Significado
TC	Tomografia Computadorizada
RM	Ressonância magnética
MC	Meio de contraste
NaCl	Solução salina (solução salina a 0,9%)
TEP	Tomografia por Emissão de Pósitrons

Sobre este documento






















Estas instruções de uso integram o produto e descrevem como usá-lo de maneira segura, conforme indicado.

- Antes de usar o produto, leia as instruções de uso.
- Guarde as instruções de uso junto ao produto e mantenha-as permanentemente acessíveis.

Etiquetas e símbolos

Representação	Significado
	AVISO! Perigo para pessoas. A não observação pode provocar morte ou ferimentos graves em pessoas ou danos ao produto.
→	Instruções de manuseio

Símbolos no produto e na embalagem

Ícone	Descrição	Ícone	Descrição
	Consulte as instruções de uso		Esterilizado com óxido de etileno
	Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Número no catálogo		Não use se as tampas de proteção não estiverem devidamente encaixadas
	Código do lote		Não pirogênico
	Quantidade		Mantenha em local seco
	Usar até a data		Limite de temperatura
	Fabricante		Limite de umidade, não condensável
	Data de fabricação		Mantenha ao abrigo da luz solar
	Não reutilize		Cuidado
	Sistema de barreira estéril simples		Dispositivo médico
	Tubo flexível de paciente		

Finalidade prevista

Tubos usados para aplicação intravenosa de líquidos e medicamentos.

Indicações de uso

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

Contraindicações

A administração de meios de contraste durante a angiografia de alta pressão. Outras aplicações que não estão em conformidade com o uso indicado do tubo de paciente.

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 de paciente deve ser usado exclusivamente por profissionais médicos qualificados (isto é, assistentes técnicos médicos, técnicos em radiologia, assistentes médicos e radiologistas) e após orientação de acordo com as instruções de uso. A orientação é realizada uma vez pela ulrich medical ou um profissional autorizado pela ulrich medical como parte do treinamento inicial do produto ou de atualizações de produto que requerem orientação. Dependendo das regulamentações nacionais e internas do hospital, usuários autorizados podem orientar outros usuários da mesma unidade de saúde.

Grupo de pacientes

Não existem restrições. Pacientes que recebem uma tomografia computadorizada ou uma ressonância magnética com contraste.


Função do dispositivo médico/princípio operacional

O tubo de paciente para injetores de TC/RM da ulrich medical estabelece a conexão do tubo flexível de bomba no acesso venoso do lado do paciente. O meio (NaCl e MC) são fornecidos no tubo de paciente de maneira controlada por uma bomba peristáltica usando um tubo flexível de bomba.

Descrição do produto

O tubo flexível de paciente é composto por um tubo com duas tampas de proteção (2) e um conector macho do tipo Luer Lock (3) com uma válvula de retenção integrada no lado do paciente (B). O tubo da bomba é conectado ao conector Luer Lock fêmea (1). Uma segunda válvula de retenção (4) é integrada ao tubo. As válvulas de retenção são de fechamento automático. Elas se abrem apenas quando um meio de contraste flui na direção definida. Em caso de uma contração ou da ausência de fluxo de meios de contraste, as válvulas permanecem fechadas (consulte a figura).


- A Lado do dispositivo com tubo de bomba
- B Lado do paciente
- 1 Conector Luer Lock fêmea
- 2 Tampas de proteção para as extremidades do tubo flexível
- 3 Conector macho tipo Luer Lock com a primeira válvula de retenção
- 4 Segunda válvula de retenção
- 5 Direção do fluxo dos meios de contraste

 **AVISO!** Risco de lesões decorrentes de infecção, contaminação ou fadiga de materiais!

- Produto destinado a utilização única. 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.
 - ➔ 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.
 - ➔ Não utilize o produto se as tampas de proteção estiverem faltando ou se não estiverem bem encaixadas.
 - ➔ 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 o produto se houver partes danificadas.
 - ➔ Substitua o tubo de paciente a cada novo paciente.
 - ➔ Após desconectar o tubo flexível de paciente, o sistema deve ser imediatamente munido de novo tubo flexível de paciente e a tampa de proteção não deve ser removida até a conexão ao paciente.
 - ➔ Descarte o tubo flexível de paciente depois de desconectá-lo do paciente, a fim de evitar a contaminação do tubo 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 utilização inadequada, utilize o produto segundo estas instruções de uso e as instruções de uso do injetor.
- ➔ 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.
- ➔ Deixar a conexão muito apertada e em contato prolongado com meios de contraste pode torná-la difícil de desrosquear. Desrosqueie o conector Luer Lock com cuidado.



AVISO! Risco de ferimentos! Redução do fluxo por meio de regulação da pressão, injeção de ar e sobredose no uso de extensões de tubos flexíveis!

O uso de extensões, combinações e sistemas de tubos flexíveis não tenham sido aprovados pela ulrich medical prejudica a segurança do paciente e causa risco de contaminação do sistema de tubos flexíveis.

- ➔ Não use extensões de tubos flexíveis (por ex., “extensão Heidelberg”) e combinações ou sistemas de tubos flexíveis que não tenham sido aprovados pela ulrich medical.
- ➔ Use apenas produtos originais aprovados pela ulrich medical.

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, de um usuário ou de 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.de/meldebogen.

Uso

- ➔ Antes do uso do produto, remova-o da embalagem e verifique se não há partes danificadas.
- ➔ Conecte o produto ao tubo flexível de bomba e use de acordo com as instruções do manual do usuário do injetor.
- ➔ Só use o produto com produtos originais da ulrich medical*:

Art. Nº	Designação
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	Tubo flexível de bomba
XD 8003	Tubo flexível de bomba

* Considerar a disponibilidade de itens específicos no país de uso.

Dados técnicos

Característica	Valor
Resistência à pressão	Máximo de 22,4 bar
Material	PVC (não contém DEHP e látex)
Vida útil máxima	12 horas para um paciente

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 ambientais

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

Descarte

- ➔ 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.

Fabricante:

ulrich GmbH & Co. KG, Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm / Alemanha

Distribuído por:

GE HealthCare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médicos-Hospitais Ltda - Av. Portugal, no 1.100, Rua 2 Módulos 3 e 4, Itaqui, Itapevi, SP, CEP: 06696-060

Detentor do Registro:

Biomédica Equip. e Supr. Hosp. Ltda. S/A Trecho 03 lotes 625/695, Bloco C, salas 228, 230, 232 e 234 Brasília / DF, CEP 71200-030
Registro ANVISA nº. 10355870148

Responsável Técnico:

Gabriela Gomes Pereira Teles CRF/DF 7629

JA 取扱説明書


略号

略語	意味
CT	コンピューター断層撮影法
MRI	磁気共鳴イメージング
CM	造影剤
NaCl	生理的食塩水（0.9% 生理的食塩水）
PET	Positron Emission Tomography（陽電子放出断層撮影法）

本取扱説明書について

- 本取扱説明書は本品の構成品の一つであり、使用目的に沿って安全に使用するための方法を記載している。
- ➔ 本品を使用する前に本取扱説明書を読むこと。
 - ➔ 本取扱説明書をいつでも確認できるように、本品とともに保管すること。

表示と図記号

マーク	意味
	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

製品および包装に表示される図記号

アイコン	説明	アイコン	説明
	取扱説明書を参照		エチレンオキサイドで滅菌済
	指定されたボディの識別番号のセリウムの印		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
	カタログ番号		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
	バッチコード		非発熱性
	数量		乾燥保管
	使用期限		温度限界
	製造業者		湿度限界、結露しないこと
	製造年月日		日光は避けること
	再使用しないこと		注意
	単一滅菌バリアシステム		医療機器
	患者チュービング		

意図された目的

液体または薬剤の静脈注入に使用するチューブ。

使用適応

造影剤を用いるMRIおよびPET/MRI、CTおよびPET/CT検査。

禁忌

高圧注入による血管造影中の造影剤の投与。患者チュービングの用途に適合しないその他の用途。

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、本取扱説明書の「安全上の注意事項」に記載されている。

使用者について

本患者チュービングの使用は、本書に従って説明を受けた資格を持つ医療担当者（医療技術助手、放射線技師、医療助手、放射線科医）に限られている。最初の製品トレーニングまたは説明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より説明が行われる。病院の内部規制および国の規制によっては、許可されたユーザーが同じ医療施設内の他のユーザーに説明を行うことができる場合もある。

患者集団

制限なし。造影剤を用いたコンピューター断層撮影または磁気共鳴イメージングを受ける患者。

医療機器の機能/動作原理

ulrich medical CT/MRI注入装置用患者チュービングは、ポンプチュービングから患者側の静脈アクセスへの接続を確立する。媒体（NaClおよびCM）は、ポンプチュービングを使用してロールポンプで制御されつつ、患者チュービングに注入される。

製品の説明

本品は、2つの保護キャップの付いたチューブ（2）で、患者側（B）に内蔵型逆止弁（3）のついた雄かん合部がある。ポンプのチュービングは雌かん合部（1）に接続する。2つ目の逆止弁（4）は、導管に内蔵してあり、自動閉鎖式になっている。造影剤が決まった方向に流れるときにだけ開放するようになっている。逆圧がかかったときや、造影剤が流れていないときには、逆止弁は閉じたままとなる（図を参照）。

- ポンプチュービングのある機器側
- 患者側
- 雌かん合部
- チュービング先端の保護キャップ
- 1つ目の逆止弁の付いた雄かん合部
- 2つ目の逆止弁
- 造影剤の流れる方向

警告！感染、汚染、または材料疲労によるけがのリスク！

本品は単回使用である。本製品はエチレンオキサイドで滅菌されており、滅菌包装で出荷されている。

- 滅菌品は、滅菌状態を確実に保つため慎重に取り扱うこと。
- 本品は再滅菌したり再使用したりしないこと。
- 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。
- 本品は、保護キャップがない場合、または確実に密封されていない場合は使用しないこと。
- 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。
- いずれかの部分が破損している場合は、本品は使用しないこと。
- 患者ごとに新しい本品を取り換えること。
- システムから本品を取り出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外さないこと。
- 患者から本品を外したら、ポンプチュービングの汚染を防ぐため、廃棄すること。

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、本品は使用しないこと。
- 不適切な使用による破損を防ぐため、本品の取扱説明書と注入装置の取扱説明書に従って使用すること。
- 本品および付属品を使用できるのは、必要な知識、訓練または経験を有する者のみである。
- 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。
- かん合部を強く締めすぎたり、かん合部が造影剤に長時間接触したりすると、緩みにくくなる可能性がある。かん合部は慎重に緩めること。

警告！損傷のリスク！延長チューブを使用すると、圧力調整、空気の混入、過剰投与により流量が減少！

ulrich medicalが承認していない延長チューブ、チュービングの組み合わせまたはシステムの使用により、患者の安全を損ない、チュービングシステムが汚染される危険がある。

- ulrich medicalが承認していない延長チューブ（Heidelberg延長チューブなど）、チュービングの組み合わせまたはシステムを使用しないこと。
- ulrich medicalにより承認された製品のみを使用すること。

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.de/meldebogenより入手可能。

使用

- 使用する前に、パッケージから本品を取り出し、破損した部品がないか確認すること。
- 本品をポンプチュービングに接続し、注入装置の取扱説明書の指示に従って使用すること。
- 本品は、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 8151	ポンプチュービング
XD 8003	ポンプチュービング

* 品目の入手可能性は国によって異なる場合がある。

製品仕様

パラメーター	値
耐圧性	最大22.4 bar
素材	PVC（DEHPフリー、ラテックスフリー）
最大の有効期間	患者 1 人につき 12 時間

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	保管
温度	+15 °C... +40 °C	+15 °C... +30 °C
相対湿度	10% ... 90% 結露しないこと	30% ... 60% 結露しないこと

廃棄

- 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でもできる。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


약자	의미
CT	컴퓨터 단층촬영
MRI	자기공명 영상
CM	조영제
NaCl	생리식염수(0.9% 생리식염수)
PET	Positron Emission Tomography(양전자 단층촬영)

본문 소개















이 사용 설명서는 제품의 일부분서 용도에 맞게 안전하게 사용하는 방법을 설명합니다.








- 제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 숙지하십시오.
- 사용 설명서를 항상 참조할 수 있도록 제품과 함께 보관하십시오.

라벨 및 기호

표식	의미
 경고	경고! 지침을 따르지 않으면 중상 또는 사망 사고가 발생하거나 제품이 손상될 수 있습니다.
→	취급 지침

제품과 포장재의 기호

아이콘	설명	아이콘	설명
	사용 설명서 참조		에틸렌옥사이드로 멸균 처리
	지정 된 본체의 식별 번호를 가진 CE 마킹		포장재가 손상된 경우 사용 금지 사용 설명서 참조
	카탈로그 번호		보호 캡이 올바르게 부착되지 않은 경우 사용 금지
	배치 코드		비발열성
	수량		건조한 상태로 보관
	사용 기한		온도 제한
	제조사		습도 제한, 비응축 non-condensing

아이콘	설명	아이콘	설명
	제조일자		직사광선이 비치지 않는 곳에 보관
	재사용 금지		주의
	단일 멸균 장벽 시스템		의료기기
	환자 튜브		

사용 목적

액체 또는 약물을 정맥 주사하는 데 사용되는 튜브입니다.

적응증

조영제로 MRI 및 PET/MRI, CT 및 PET/CT 검사.

금기사항

고압력 혈관조영술 중 조영제 투여. 환자 호스의 원래 용도를 준수하지 않는 기타 용도.

부작용

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

사용자 프로필

환자 호스는 의료 인력(예: 의료 기술 조수, 방사선 기술자, 의료 조수 및 방사선 전문의)이 사용 설명서에 따라 교육을 수료한 후에만 사용할 수 있습니다. 교육은 초기 제품 교육 또는 교육이 필요한 제품 업데이트의 일환으로 ulrich medical 또는 ulrich medical이 승인한 개인이 제공합니다. 병원 내부 규정과 국가 규정에 따라 승인된 사용자는 동일한 의료 기관의 다른 사용자에게 교육할 수 있다.

환자군

제한 없음. 조영 증강 컴퓨터 단층촬영 또는 자기공명 영상을 받는 환자.

의료기기의 기능/작동 원리

ulrich medical CT/MRI 주입기용 환자 호스는 펌프 튜브에서 환자 측 정맥 접근부를 연결합니다. 조영제(NaCl 및 CM)는 펌프 튜브를 사용하는 롤 펌프에 의해 통제된 방식으로 환자 호스로 전달됩니다.

제품 설명

환자 튜브는 두 개의 보호 캡이 있는 튜브(2)로 구성되어 있으며 환자 쪽(B)에 통합 체크 밸브가 있는 수(male) 루어락 커넥터(3)가 있습니다. 펌프 튜브는 암(female) 루어락 커넥터(1)에 연결합니다. 두 번째 체크 밸브(4)는 튜브 안에 통합되어 있습니다. 체크 밸브는 스스로 닫히며, 약제가 지정된 방향으로 흐를 때만 열립니다. 역압 상태이거나 약제가 흐르지 않는 경우, 밸브는 닫힌 상태를 유지합니다(그림 참조).

- A 펌프 튜브가 있는 장치 쪽
- B 환자 쪽
- 1 암(female) 루어락
- 2 튜브 끝부분의 보호 캡
- 3 첫 번째 체크 밸브가 달린 수 루어락
- 4 두 번째 체크 밸브
- 5 약제 흐름 방향

경고! 감염, 오염 및 재료 피로로 인한 상태 위험이 있습니다!

일회용 제품입니다. 제품은 EO 멸균 처리된 후 멸균 포장되어 제공됩니다.

- 멸균성을 유지할 수 있도록 모든 멸균 관련 구성품을 주의하여 다루십시오.
- 제품을 재살균 또는 재사용하지 마십시오.
- 사용하기 전에 육안으로 포장 손상 및 멸균 차폐막의 물리적 완전성을 확인하십시오. 포장이나 멸균 차폐막이 손상되었을 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 보호 캡이 없거나 단단하게 끼워지지 않은 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 소비가한이 만료된 제품은 사용하지 마십시오.
- 권장하는 보관 조건에서 보관하지 않은 제품은 사용하지 마십시오.
- 손상된 부분이 있을 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 새 환자마다 환자 튜브를 교체하십시오.
- 환자 튜브를 분리한 후에는 시스템에 새 환자 튜브를 끼워야 하며, 환자에게 연결할 때까지 보호 캡을 제거하면 안 됩니다.
- 환자에서서 환자 튜브를 분리한 후에는 펌프 튜브가 오염되지 않도록 환자 튜브를 폐기하십시오.

안전한 취급

- 제품을 사용하기 전에 작동 가능하며 적합한 상태인지 확인하십시오. 손상된 부분이 있을 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 부적절한 사용으로 손상되지 않도록 본 사용 설명서와 주입기 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.
- 너무 강하게 조인 상태로 조영제와 오래 닿아 있으면 루어락 연결 부분을 풀기 어려워질 수 있습니다. 루어락 커넥터를 주의하여 푸십시오.

경고! 상태 위험이 있습니다! 압력을 조절하거나 공기가 들어가면 유량이 감소하고, 튜브를 연장하면 과잉 투여의 위험이 있습니다!

튜브를 연장하거나 ulrich medical이 승인하지 않은 튜브 조합이나 시스템을 사용하는 경우 환자의 안전을 위협하고 튜브 시스템이 오염될 위험이 있습니다.

- 튜브 연장 장치(예: “하이델베르크 연장”)나 ulrich medical이 승인하지 않은 튜브 조합 및 시스템을 사용하면 **안 됩니다**.
- ulrich medical에서 승인한 순정 제품만 사용하십시오.

사건 보고

제품의 안전성, 효능 또는 성능과 관련된 모든 제품 불만 사항은 72시간 이내에 [ulrich medical \(complaint@ulrichmedical.com\)](mailto: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\(complaint@ulrichmedical.com\)](mailto:ulrich.medical.complaint@ulrichmedical.com) 또는 지역 대리점에 알려야 합니다.

한 개 이상의 시스템 구성품이 고장이 났거나 환자, 사용자 또는 제3자의 사망이나 심각한 상해를 유발하거나 이에 원인을 제공했을 가능성이 있는 경우, 즉시 전화로 ulrich medical이나 지역 대리점에 알려야 합니다.

ulrich medical 의료기기 감시 보고서 양식을 사용하여 제품 불만 사항, 오작동 또는 제품 고장을 보고하십시오. 보고서 양식은 www.ulrichmedical.de/meldebogen.

사용

- 제품을 사용하기 전에 제품을 포장에서 꺼내 손상된 부품이 없는지 확인하십시오.
- 제품을 펌프 튜브에 연결한 다음, 주입기 사용 설명서에 나온 지침에 따라 사용하십시오.
- 이 제품은 반드시 ulrich medical 순정 제품과 함께 사용해야 합니다*.

물품 번호	명칭
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 8151	펌프 튜브
XD 8003	펌프 튜브

* 국가별 제품 가용성을 고려해야 합니다.

기술 데이터

파라미터	값
압력	최대 22.4bar
재질	PVC(DEHP 및 라텍스 성분 불포함)
최대 서비스 수명	환자 1인당 12시간

보관

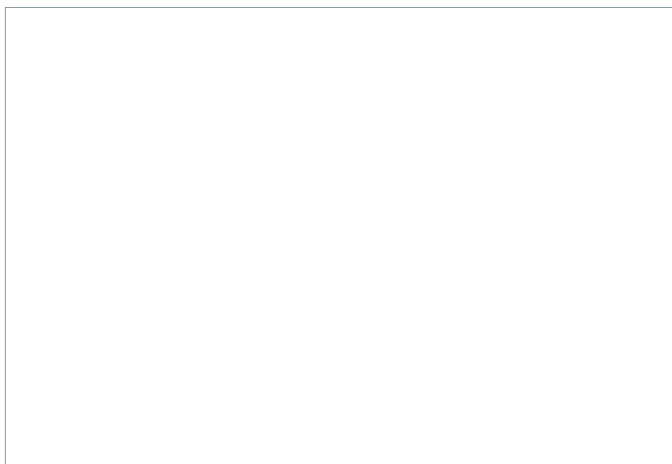
- 멸균 포장재에 들어 있는 제품을 온도가 제어되는 건조하고 어두운 실내에 보관하십시오.
- 멸균 포장된 제품을 오물, 먼지, 습기, 열, 직사광선 등과 같은 환경 요인으로부터 보호하십시오.

주변 조건

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

폐기

- 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 폐기를 폐기는 유럽 폐기를 목록의 적용을 받습니다. 필요할 경우 다양한 수준의 정부 조직이 자체 폐기를 규정을 제정하며, 이는 반드시 준수해야 합니다. 유럽 연합 외부의 경우 의료 폐기를 폐기에 대한 해당 국가별 규정을 반드시 준수해야 합니다.



Authorized distributor / Customer services



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