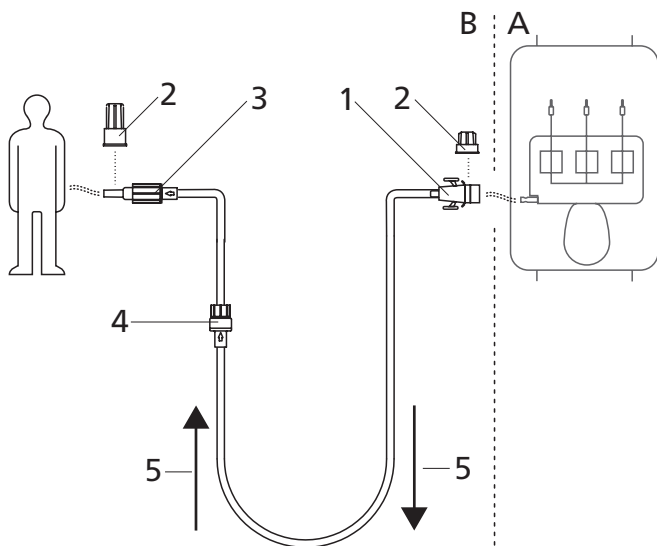


Gebrauchsanweisung / Instructions for use / Istruzioni per l'uso / Mode d'emploi / Gebruiksaanwijzing /
 Instrucciones de uso / Käyttöohjeet / Bruksanvisning / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / Инструкции за употреба /
 Uputstvo za upotrebu / Návod k použití / Instrukcja obsługi / Instrucțiuni de utilizare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

DE Patientenschlauch für ulricheasyINJECT CT/MRT-Injektoren
 EN Patient tubing for ulricheasyINJECT CT/MRI injectors
 IT Tubo del paziente per iniettori ulricheasyINJECT TAC/RMN
 FR Tubulure patient pour injecteurs ulricheasyINJECT pour scanner/IRM
 NL Patiëntenslang voor ulricheasyINJECT CT/MRI injectoren
 ES Tubos del paciente para inyectores ulricheasyINJECT TC/TRM
 FI ulricheasyINJECT TT/MRI -injektorien potilasletku
 NO Pasientslange for ulricheasyINJECT CT/MR-injektorer
 SV Patientslang för ulricheasyINJECT DT/MRT-injektorer
 EL Σωλήνας ασθενούς για εγχυτές αξονικής τομογραφίας (CT)/μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ulricheasyINJECT
 BG Пациентни маркучи за инжектори за КТ/ЯМР ulricheasyINJECT
 SR Creva za pacijenta za ubrizgivače za CT/MRI iz serije ulricheasyINJECT
 CS Hadičky pacienta pro injektory ulricheasyINJECT CT/MR
 PL Wężyk pacjenta do wstrzykiwaczy ulricheasyINJECT TK/MRI
 RO Tubulatură pentru pacient pentru injectoare ulricheasyINJECT TC/IRM
 SK Hadička pacienta pre injektory ulricheasyINJECT CT/MRI
 SL Cevke za bolnike za injektorje ulricheasyINJECT CT/MRI
 HU Páciensszerezélék az ulricheasyINJECT CT/MRI injektorokhoz
 HR Cijevi za bolesnika za injektore ulricheasyINJECT CT/MR
 LT Paciento vamzdelis, skirtas „ulricheasyINJECT“ KT / MRT injektoriams
 LV Pacienta caurulīte ulricheasyINJECT CT/MRI injektoriem
 ET Patsiendivoolik ulricheasyINJECTI KT-/MRT-injektoritele
 RU Трубка пациента для КТ/МРТ-инжекторов ulricheasyINJECT
 TR ulricheasyINJECT BT/MRG enjektörler için hasta hortumu
 BR Equipo de transferência de paciente para os injetores de TC/RM ulricheasyINJECT
 ZH 适用于 ulricheasyINJECT CT/MRI 注射器的患者导管
 JA ulricheasyINJECT CT/MRI注入装置用患者チュービングチューブ
 KO ulricheasyINJECT CT/MRI 주사기용 환자 튜브



DE Gebrauchsanweisung

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.

Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
CT	Computertomographie
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography
MRT	Magnetresonanztomographie
KM	Kontrastmittel
NaCl	Natriumchlorid (hier: 0,9 %ige Kochsalzlösung)

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung beachten		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der Benannten Stelle		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Artikelnummer		Produkt nicht verwenden wenn die Schutzkappen fehlen oder nicht fest sitzen
	Fertigungslosnummer, Charge		Nicht pyrogen
	Menge		Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis		Temperaturbegrenzung
	Hersteller		Luftfeuchte, Begrenzung
	Herstellungsdatum		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden		Latexfrei

Zweckbestimmung

Der Patientenschlauch für ulricheasyINJECT CT/MRT-Injektoren wird zur veneseitigen Verabreichung von Kontrastmitteln und physiologischen Kochsalzlösungen (NaCl) während einer CT-/MRT-Untersuchung sowie einer kontrastmittelverstärkten Mammographie-Untersuchung (CEDM/CESM) verwendet. Der Patientenschlauch stellt die Verbindung von der Easy-Click-Kassette (Geräteseite) zum Patienten her.

Kontraindikationen

Der Patientenschlauch für ulricheasyINJECT CT/MRT-Injektoren ist nicht zur Verabreichung von Kontrastmittel bei einer Hochdruck-Angiographie oder anderen Anwendungen gedacht, die nicht dessen bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechen.

Produktbeschreibung

Der Patientenschlauch besteht aus einem Schlauchsystem mit zwei Schutzkappen und hat an der Patientenseite einen männlichen Luer-Lock-Konnektor mit integriertem Rückschlagventil. Am SafeConnect wird die Easy-Click-Kassette angeschlossen. Ein zweites Rückschlagventil ist im Schlauch integriert. Die Rückschlagventile sind selbstschließend. Sie öffnen sich nur, wenn ein Medium in die definierte Richtung fließt. Bei Gegenruck oder bei keinem Medienfluss bleiben die Ventile geschlossen.

- A Geräteseite mit Easy-Click-Kassette
- B Patientenseite
- 1 SafeConnect
- 2 Schutzkappen für Schlauchenden
- 3 Luer-Lock männlich, mit erstem Rückschlagventil
- 4 Zweites Rückschlagventil
- 5 Medienflussrichtung

RFID-Erkennung

Der Patientenschlauch enthält einen Microchip mit Signatur und Verwendungsdaten, die beim Aufrüsten und während des Betriebs vom Gerät geprüft werden.

Die ulricheasyINJECT CT/MRT-Injektoren können nur mit original ulrich-medical-Verbrauchsmaterial betrieben werden. Mit der ersten Befüllung wird der Patientenschlauch als „benutzt“ markiert und kann von dem Zeitpunkt an in keinem anderen ulricheasyINJECT CT/MRT-Injektor verwendet werden. In folgenden Fällen wird der Patientenschlauch „entwertet“ und kann nicht mehr verwendet werden:

- nach 400 ml Injektionsvolumen
- nach der maximalen Benutzungsdauer von 12 h
- bei Aktivieren der Funktion **Neuer Patient** am Injektor

Lieferumfang und Einsatzbereich

Art. Nr.	Bezeichnung
XD 10701	Patientenschlauch 2,50 m für ulricheasyINJECT CT/MRT-Injektoren
XD 10702	Patientenschlauch 3,20 m für ulricheasyINJECT CT/MRT-Injektoren

Produkt zur einmaligen Verwendung

Das Produkt ist EO-sterilisiert und steril verpackt.

- Produkt nicht wiederverwenden.
- Produkt nicht resterilisieren.
- Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Kein Produkt verwenden, das außerhalb der empfohlenen Lagerbedingungen aufbewahrt wurde.

Produkte für einmaligen Gebrauch

- WARNUNG! Patienten-/Anwenderinfektion durch Wiederverwendung und/oder Aufbereitung.**
Bei Wiederverwendung und/oder Aufbereitung besteht die Gefahr der Kontamination und Materialermüdung. Verschmutzung, Kontamination, beeinträchtigte Funktion können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.
→ Produkt nicht aufbereiten.

Sichere Handhabung

- Vor Anwendung des Produkts dessen Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- 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.

Verletzungsgefahr!

Der Einsatz von Schlauchkombinationen oder -systemen, die nicht von ulrich medical zugelassen sind, gefährden die Sicherheit des Patienten und/oder des Anwenders sowie die einwandfreie Funktion des Injektors.

- Nur von ulrich medical zugelassene Originalprodukte verwenden.

Verletzungsgefahr! Luftinjektion, Überdosierung und Flowreduktion durch Druckregelung bei Verwendung von Schlauchverlängerungen.

Schlauchverlängerungen gefährden die Sicherheit des Patienten und die Kontaminationsfreiheit des Schlauchsystems.

- Keine Schlauchverlängerungen (z. B. „Heidelberger Verlängerung“) verwenden.

Verletzungsgefahr! Luftinjektion und Herauspritzen von Kontrastmittel. Gefahr von Schäden.

Durch zu festes Zudrehen kann das Gewinde des Luer-Lock-Konnektors brechen und zu offenen Bruchstellen führen.

- Luer-Lock-Konnektor korrekt schließen.

Bei zu festem Schließen und langem Kontakt mit Kontrastmittel kann die Luer-Lock-Verbindung schwer zu lösen sein.

- Luer-Lock-Konnektor vorsichtig lösen.

Verletzungsgefahr durch Infektionen und Kontaminationen.

Unsachgemäße Handhabung gefährdet die Sicherheit des Patienten.

→ Alle sterilen Komponenten gewissenhaft behandeln, um Sterilität zu gewährleisten.

- Produkt nicht verwenden, wenn die Schutzkappen fehlen oder nicht fest sitzen.
- Patientenschlauch für jeden neuen Patienten austauschen.

→ Nach Dekonnektion eines Patientenschlauchs das System sofort mit einem neuen Patientenschlauch bestücken und Schutzkappe am Luer-Lock-Konnektor erst bei Anschluss an den Patienten entfernen.

- Patientenschlauch nach dem Trennen vom Patienten entsorgen, um eine Kontamination der Easy-Click-Kassettes zu vermeiden.

Verwendung

- Produkt aus der Verpackung entnehmen.
- Produkt vor Verwendung auf beschädigte Teile prüfen.
- Produkt mit beschädigten Teilen nicht verwenden.

Produkt an der Easy-Click-Kassette anschließen

- Produkt nur gemäß Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Injektors anschließen.

Funktionsprüfung

- Funktionsprüfung gemäß Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Injektors durchführen.

Bedienung

- Produkt nur gemäß Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Injektors bedienen.

Technischer Service

ulrich GmbH & Co. KG
Kundendienst Injektorsysteme
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm / Deutschland

Tel.: +49 (0)731 9654-0
Fax: +49 (0)731 9654-2809
E-Mail:
injectors@ulrichmedical.com

Technische Daten

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

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	+5 °C ... +40 °C	+15 °C ... +30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % ... 90 % nicht kondensierend	30 % ... 60 % nicht kondensierend

Entsorgung

- Produkt nach der Verwendung gemäß den lokal geltenden Bestimmungen für mit Blut kontaminierte Einwegartikel entsorgen.

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, sollte 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 geführt hat oder dazu beigetragen hat, sollte ulrich medical oder der lokale Vertriebshändler sofort telefonisch benachrichtigt werden.
- Zur Meldung von Produktbeschwerden, Fehlfunktionen oder Produktversagen verwenden Sie bitte den Medizinprodukt-Beobachtungs-Meldebogen von Ulrich medial. Dieser ist verfügbar unter: www.ulrichmedical.de/meldebogen.


EN Instructions for use

About this document

These instructions for use are an integral part of the product and describe how to safely use it as intended.

- 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















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

Abbreviations

Abbreviation	Meaning
CT	Computed tomography
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography
MRI	Magnetic resonance imaging
CM	Contrast media
NaCl	Sodium chloride (here: 0.9% saline solution)

Symbols on the product and packaging

Symbol	Description	Symbol	Description
	Consult instructions for use		Sterilized using ethylene oxide
 0123	CE mark with identification number of the notified body		Do not use if package is damaged

Symbol	Description	Symbol	Description
	Catalogue number		Do not use if protective caps are not properly attached
	Batch code		Non-pyrogenic
	Quantity		Keep dry
	Use-by date		Temperature limit
	Manufacturer		Humidity limitation
	Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Do not re-use		Latex free

Intended use

The patient tubing for ulricheasyINJECT CT/MRI injectors is intended for the venous administration of contrast media and physiological saline solutions (NaCl) during a CT/MRI examination and also during a contrast-enhanced mammography examination (CEDM/CESM). The patient tubing creates the connection between the Easy-Click-Cassette (on the device side) and the patient.

Contraindications

The patient tubing for ulricheasyINJECT CT/MRI injectors is not intended for administration of contrast medium for high-pressure angiography examinations or for any other use for which it is not indicated.

Product description

The patient tubing consists of a tubing system with two protective caps and has a male Luer lock connector with an integrated check valve on the patient side. The Easy-Click-Cassette is connected to the SafeConnect. A second check valve 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.

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

RFID

The patient tubing contains a microchip with a signature and usage data, which are checked by the device during setup and operation. The ulricheasyINJECT CT/MRI injectors must only be operated with original disposables from ulrich medical. Upon initial filling, the patient tubing is marked as "used" – and from that time cannot be used in any other ulricheasyINJECT CT/MRI injector. In the following cases, the patient tubing is "invalidated" and can no longer be used:

- after an injection volume of 400 ml
- after the maximum use period of 12 hours
- upon activation of the **New Patient** function at the injector

Scope of delivery and area of application


Art. No.	Designation
XD 10701	Patient tubing, 2.50 m, for ulricheasyINJECT CT/MRI injectors
XD 10702	Patient tubing, 3.20 m, for ulricheasyINJECT CT/MRI injectors

Product intended for single use

The product is sterilized with ethylene oxide and packed in sterile packaging.

- Do not reuse the product.
- Do not re-sterilize the product.
- Do not use any product from open or damaged sterile packaging.
- Do not use the product after the expiry date.
- Do not use any product that has not been stored under recommended storage conditions.

Single-use product

-  **WARNING! Infection of patient/operator due to reuse and/or re-processing.** Reuse and/or re-processing cause the risk of contamination and material fatigue. Fouling, contamination, and/or impaired function can lead to injury, illness, or death.
 - Do not re-process product.

Safe handling

- Before using the product, check that it is operable and in proper condition.
- 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 should only be used by persons who have the required knowledge, training and experience.

Risk of injury!

The use of tubing combinations or tubing systems not approved by ulrich medical jeopardizes the safety of the patient and/or operator and compromises the proper functioning of the injector.

- Use only original products approved by ulrich medical.

Risk of injury! Injection of air, overdosing, and flow reduction due to pressure regulation when using tubing extensions.

Tubing extensions jeopardize patient safety and can contaminate the tubing system.

- Do not use tubing extensions (e.g. "Heidelberg extension").

Risk of injury! Injection of air and spraying of contrast medium. Risk of physical damage.

- Overtightening can break the threads of the Luer lock connector and lead to ruptures.
- Close the Luer lock connector correctly.
- 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.

Risk of injury due to infections and contamination.

- Improper handling jeopardizes patient safety.
- Handle all sterile components carefully in order to ensure sterility.
- Do not use the product if the protective caps are missing or are not firmly seated.
- 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 from the Luer lock connector until it is connected to the patient.
- Dispose of the patient tubing after disconnecting it from the patient, in order to prevent contamination of the Easy-Click-Cassette.

Usage

- Remove the product from the packaging.
- Check the product for damaged parts before use.
- Do not use the product if any parts are damaged.

Connect the product to the Easy-Click-Cassette

- Connect the product only as specified in the injector's instructions for use.

Functional test

- Perform a functional test as specified in the injector's instructions for use.

Operation

- Use the product only as specified in the injector's instructions for use.

Technical service

ulrich GmbH & Co. KG	Tel.: +49 (0)731 9654-0
Injector Systems Customer Service	Fax: +49 (0)731 9654-2809
Buchbrunnweg 12	E-mail:
89081 Ulm / Germany	injectors@ulrichmedical.com

Technical data

Feature	Value
Pressure tightness	Max. 22 bar
Material	PVC (free from DEHP and latex)
Max. service life	12 hours for one patient (single-use item)

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	+5°C to +40°C	+15°C to +30°C
Relative humidity	10% to 90% non-condensing	30% to 60% non-condensing

Disposal

- After use, dispose of the product in accordance with the applicable local regulations.

Reporting of incidents


- The user must report all product complaints related to the safety, efficacy or performance of the product to ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) or the local distributor within 72 hours.
- If one or more components of the system show(s) signs of malfunction (i. e. one or more of the performance specifications is/are not met) or do/does not provide the intended performance or if there is a suspicion that this may be the case, then ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) or the local distributor should be notified immediately (within 24 hours).
- If one or more components of the system has/have ever failed and possibly led to or contributed to the death or severe injury of a patient, then ulrich medical or the local distributor should be notified immediately.
- Please use the Medical Device Vigilance Report Form from ulrich medical to report product complaints, malfunctions or product failure. It is available at: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

IT Istruzioni per l'uso

Informazioni su questo documento

- Queste istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e descrivono come usarlo in maniera sicura per lo scopo a cui è destinato.
- Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Conservare le istruzioni per l'uso col prodotto in modo che siano accessibili in ogni momento.

Etichettatura e simboli

Etichettatura	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.

Abbreviazioni

Abbreviazione	Significato
TAC	Tomografia computerizzata
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Mammografia digitale con mezzo di contrasto)

Abbreviazione	Significato
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Mammografia spettrale con mezzo di contrasto)
RMN	Risonanza magnetica
MC	Mezzo di contrasto
NaCl	Cloruro di sodio (qui: soluzione fisiologica 0,9%)

Simboli sul prodotto e sulla confezione

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Sterilizzato ad ossido di etilene
	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato		Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	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
	Data di fabbricazione		Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare		Senza lattice

Destinazione d'uso

Il tubo del paziente per iniettori ulricheasyINJECT TAC/RMN è destinato alla somministrazione per via endovenosa di mezzi di contrasto e soluzioni saline fisiologiche (NaCl) durante un esame TAC/RMN e anche durante un esame mammografico con mezzo di contrasto (CEDM/CESM). Il tubo del paziente crea il collegamento tra Easy-Click-Cassette (dal lato del dispositivo) e il paziente.

Controindicazioni

Il tubo del paziente per iniettori ulricheasyINJECT TAC/RMN non è destinato alla somministrazione di mezzo di contrasto per l'angiografia ad alta pressione né per altre applicazioni per le quali esso non è indicato.

Descrizione del prodotto

Il tubo del paziente è costituito da un sistema di tubo con due cappucci protettivi e dispone di un connettore maschio Luer lock con una valvola di controllo integrata sul lato paziente. Easy-Click-Cassette è collegata a SafeConnect. Una seconda valvola di controllo è integrata nel tubo. Le valvole di controllo sono a chiusura automatica. Esse si aprono solo quando un mezzo scorre nella direzione definita. In caso di pressione contraria o di flusso di mezzo assente, le valvole rimangono chiuse.

- A Lato dispositivo con Easy-Click-Cassette
- B Lato paziente
- 1 SafeConnect
- 2 Cappucci di protezione per le estremità del tubo
- 3 Maschio Luer lock con la prima valvola di controllo
- 4 Seconda valvola di controllo
- 5 Direzione del flusso del mezzo

RFID

Il tubo del paziente contiene un microchip con una firma e i dati di utilizzo, che sono controllati dal dispositivo durante l'installazione e il funzionamento. Gli iniettori ulricheasyINJECT TAC/RMN devono essere messi in funzione esclusivamente con materiali monouso originali di ulrich medical. Dopo il riempimento iniziale, il tubo del paziente viene contrassegnato come "usato" e da quel momento in poi non può essere utilizzato in nessun altro iniettore ulricheasyINJECT TAC/RMN. Nei seguenti casi, il tubo del paziente è "invalidato" e non può più essere utilizzato:

- dopo un volume di iniezione di 400 ml
- dopo il periodo massimo di utilizzo di 12 ore
- al momento dell'attivazione della nuova funzione **Nuovo paziente** sull'iniettore

Ambito di somministrazione e area di applicazione

N. art.	Designazione
XD 10701	Tubo per paziente, 2,50 m, per iniettori ulricheasyINJECT TAC/RMN
XD 10702	Tubo del paziente, 3,20 m, per iniettori ulricheasyINJECT TAC/RMN

Prodotto monouso

- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene e confezionato in confezione sterile.
- Non riutilizzare il prodotto.
- Non risterilizzare il prodotto.
- Non utilizzare alcun prodotto da confezione sterile aperta o danneggiata.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare alcun prodotto che non sia stato conservato nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

Prodotto monouso



AVVERTENZA! Infezione del paziente/operatore a causa di riutilizzo e/o ritrattamento.
Il riutilizzo e/o il ritrattamento determinano un rischio di contaminazione e di stress del materiale. Incrostazioni, contaminazione, e/o funzione alterata possono provocare lesioni, malattie o morte.
→ Non ritrattare il prodotto.

Manipolazione sicura

- Prima di usare il prodotto, controllare che sia utilizzabile e in buone condizioni.
- 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.
- Il prodotto e gli accessori devono essere utilizzati solo da persone in possesso delle conoscenze, della formazione e dell'esperienza necessarie.

Pericolo di lesioni!

L'impiego di combinazioni di tubi o sistemi di tubi non autorizzati da ulrich medical pregiudica la sicurezza del paziente e/o dell'operatore e compromette il corretto funzionamento dell'iniettore.

- Utilizzare solo prodotti originali approvati da ulrich medical.

Pericolo di lesioni! Iniezione di aria, sovradosaggio e riduzione del flusso a causa della regolazione della pressione quando si utilizzano le prolunghe del tubo.

Le prolunghe del tubo mettono a repentaglio la sicurezza del paziente e possono contaminare il sistema del tubo.

- Non utilizzare le prolunghe del tubo (ad esempio, "prolunga di Heidelberg").

Pericolo di lesioni! Iniezione di aria e spruzzatura di mezzo di contrasto. Pericolo di danni fisici.

Un serraggio eccessivo può rovinare la filettatura del connettore Luer lock e provocare rotture.

- Chiudere correttamente il connettore Luer lock.

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.

Pericolo di lesioni a causa di infezioni e contaminazioni.

Un uso improprio mette a repentaglio la sicurezza del paziente.

- Maneggiare con cura tutti i componenti sterili al fine di garantire la sterilità.
- Non utilizzare il prodotto se i cappucci di protezione non sono presenti o non sono inseriti saldamente.
- Sostituire il tubo del paziente per ogni nuovo paziente.
- Dopo aver rimosso il tubo del paziente, il sistema deve immediatamente essere dotato di un nuovo tubo del paziente e il cappuccio protettivo non deve essere rimosso dal connettore Luer lock finché non è collegato al paziente.
- Smettere il tubo del paziente dopo averlo scollegato dal paziente, al fine di prevenire la contaminazione di Easy-Click-Cassetta.

Utilizzo

- Rimuovere il prodotto dalla confezione.
- Controllare il prodotto per rilevare eventuali parti danneggiate prima dell'uso.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono parti danneggiate.

Collegare il prodotto a Easy-Click-Cassetta

- Collegare il prodotto solo come specificato nelle istruzioni per l'uso dell'iniettore.

Test di funzionamento

- Eseguire un test di funzionamento come specificato nelle istruzioni per l'uso dell'iniettore.

Operatività

- Utilizzare il prodotto solo come specificato nelle istruzioni per l'uso dell'iniettore.

Assistenza tecnica

ulrich GmbH & Co. KG
Servizio clienti sistemi a iniezione
Buchbrunnweg 12
89081 Ulm / Germania

Tel.: +49 (0)731 9654-0
Fax: +49 (0)731 9654-2809
E-mail:
injectors@ulrichmedical.com

Dati tecnici

Caratteristica	Valore
Tenuta alla pressione	Massimo 22 bar
Materiale	PVC (senza DEHP e lattice)
Durata massima dell'operatività	12 ore per un paziente (oggetto monouso)

Stoccaggio

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

Condizioni ambientali

	Uso	Stoccaggio
Temperatura	Da +5 °C a +40 °C	Da +15 °C a +30 °C
Umidità relativa	Da 10% a 90% senza condensa	Da 30% a 60% senza condensa

Smaltimento

- Dopo l'uso, smaltire il prodotto in conformità con le leggi locali applicabili.

Segnalazione degli incidenti

- L'utilizzatore deve segnalare tutti i reclami riguardanti la sicurezza, l'efficacia o le prestazioni del prodotto a ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) o al distributore entro 72 ore.
- Se uno o più componenti del sistema mostrano segni di malfunzionamento (cioè, non sono soddisfatte una o più specifiche di prestazione) oppure non forniscono le prestazioni previste 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 hanno portato o contribuito al decesso o causato lesioni gravi a un paziente, darne immediatamente comunicazione a ulrich medical o al distributore locale.
- Usare il modulo di vigilanza del dispositivo medico di ulrich medical per segnalare reclami, malfunzionamenti o guasti del prodotto. Il modulo è disponibile all'indirizzo: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

FR Mode d'emploi

À propos de ce document

Ce mode d'emploi fait partie intégrante du produit et explique comment employer celui-ci en toute sécurité, pour l'utilisation prévue.

- Lisez ce document avant d'utiliser le produit.
- Conservez ce mode d'emploi avec le produit afin qu'il soit toujours accessible.

Étiquette et symboles

Étiquette	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.

Abbréviations

Abbréviation	Signification
Scanner	Examen de tomodensitométrie
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Mammographie numérique avec produit de contraste)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Mammographie spectrale avec produit de contraste)
IRM	Imagerie par résonance magnétique
PC	Produit de contraste
NaCl	Chlorure de sodium (ici : solution saline à 0,9 %)

Symboles présents sur le produit et l'emballage

Symbole	Description	Symbole	Description
	Consulter les précautions d'emploi		Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	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
	Date de fabrication		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser		Sans latex

Utilisation prévue

La tubulure patient pour injecteurs ulrich easyINJECT pour scanner/IRM est destinée à l'administration par voie veineuse de produits de contraste et de solution saline (NaCl) pour un scanner/une IRM et une mammographie avec produit de contraste (CEDM/CESM). La tubulure patient permet de relier la Easy-Click-Cassette (située sur le côté de l'appareil) au patient.

Contre-indications

La tubulure patient pour injecteurs ulrich easyINJECT pour scanner/IRM n'est pas destinée à l'administration de produit de contraste pour l'angiographie haute pression ou pour des applications ne correspondant pas à l'usage auquel elle est destinée.

Description du produit

La tubulure patient est composée d'un système de canules et de deux bouchons de protection. Elle est équipée d'un connecteur Luer lock mâle et d'un clapet antiretour côté patient. La Easy-Click-Cassette est reliée à l'embout SafeConnect. Un deuxième clapet antiretour 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.

- A Côté de l'appareil avec Easy-Click-Cassette
- B Côté du patient
- 1 SafeConnect
- 2 Bouchons de protection pour les extrémités de la tubulure
- 3 Luer lock mâle avec premier clapet antiretour
- 4 Deuxième clapet antiretour
- 5 Sens de circulation du produit

RFID

La tubulure patient contient une puce sur laquelle se trouvent une signature et les données d'utilisation. Celles-ci sont vérifiées par l'appareil pendant l'installation et l'utilisation. Les injecteurs ulricheasyINJECT pour scanner/IRM ne doivent être utilisés qu'avec des consommables ulrich medical d'origine. Lors du remplissage initial, la tubulure patient est marquée comme « utilisée ». À partir de ce moment-là, elle ne peut plus être installée sur un autre injecteur ulricheasyINJECT pour scanner/IRM. Dans les cas suivants, la tubulure patient est « invalidée » et ne peut plus être utilisée :

- lorsque 400 mL de liquide ont été injectés ;
- après la durée d'utilisation maximale de 12 heures ;
- lors de l'activation de la fonction **Nouveau patient** sur l'injecteur.

Matériel et domaine d'application


Réf. article	Désignation
XD 10701	Tubulure patient, 2,50 m, pour injecteurs ulricheasyINJECT pour scanner/IRM
XD 10702	Tubulure patient, 3,20 m, pour injecteurs ulricheasyINJECT pour scanner/IRM

Produit à usage unique

Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et fourni dans un emballage stérile.

- Ne réutilisez pas le produit.
- Ne stérilisez pas le produit de nouveau.
- N'utilisez jamais un produit si son emballage est ouvert ou endommagé.
- N'utilisez pas le produit lorsque la date limite d'utilisation est dépassée.
- N'utilisez jamais un produit qui n'a pas été stocké dans les conditions recommandées.

Produit à usage unique



AVERTISSEMENT ! Infection du patient/de l'opérateur due à une réutilisation ou à un reconditionnement.

La réutilisation ou le reconditionnement du produit entraîne un risque de contamination et d'usure des matériaux. La souillure, la contamination ou un mauvais fonctionnement du produit peuvent causer des blessures ou des maladies, voire entraîner la mort.

- Ne reconditionnez pas le produit.

Utilisation sûre

- Avant utilisation, vérifiez que le produit fonctionne bien et est en bon état.
- Afin d'éviter tout dégât dû à une mauvaise manipulation, utilisez ce produit et l'injecteur conformément à leur mode d'emploi respectif.
- Ce produit et ses accessoires ne doivent être manipulés que par des personnes disposant des connaissances, de la formation et de l'expérience requises.

Risque de blessure !

L'utilisation de plusieurs tubulures ou de systèmes de tubulures non approuvés par ulrich medical met le patient ou l'opérateur en danger, et empêche le bon fonctionnement de l'injecteur.

- N'utilisez que des produits d'origine approuvés par ulrich medical.

Risque de blessure ! Injection d'air, surdosage et réduction du débit due à la régulation de la pression lors de l'utilisation de prolongateurs.

Les prolongateurs mettent les patients en danger et peuvent contaminer le système de tubulure.

- N'utilisez pas de prolongateurs (par exemple prolongateurs de type « Heidelberg »).

Risque de blessure ! Injection d'air et fuite du produit de contraste. Risque de dégât matériel.

Si vous serrez trop fort le connecteur Luer lock, ses filets peuvent se briser, et le connecteur peut céder.

- Fermez correctement le connecteur Luer lock.

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.

Risque de blessure due à une infection et à une contamination.

Une manipulation incorrecte met le patient en danger.

- Manipulez avec soin tous les composants stériles pour vous assurer qu'ils restent stériles.
- N'utilisez pas le produit si les bouchons de protection sont absents ou ne sont pas bien en place.
- Remplacez la tubulure patient à chaque nouveau patient.
- Lorsque la tubulure patient est débranchée, il faut immédiatement la remplacer par une autre, et le bouchon de protection ne doit pas être retiré du connecteur Luer lock tant que la nouvelle tubulure n'est pas reliée à un patient.
- Mettez la tubulure patient au rebut après l'avoir débranchée afin d'éviter toute contamination de la Easy-Click-Cassette.

Utilisation

- Retirez le produit de son emballage.
- Vérifiez qu'aucune partie du produit n'est endommagée avant utilisation.
- N'utilisez pas le produit si une partie de celui-ci est endommagée.

Brancher le produit sur la Easy-Click-Cassette

- Branchez le produit en respectant bien le mode d'emploi de l'injecteur.

Test fonctionnel

- Effectuez un test fonctionnel tel que décrit dans le mode d'emploi de l'injecteur.

Maniement

- Manipulez le produit en respectant bien le mode d'emploi de l'injecteur.

Service technique

ulrich GmbH & Co. KG. Service après-vente des systèmes d'injection Buchbrunnenweg 12 89081 Ulm / Allemagne	Tél. : +49 (0)731 9654-0 Fax : +49 (0)731 9654-2809 E-mail : injectors@ulrichmedical.com
---	---

Caractéristiques techniques

Caractéristique	Valeur
Résistance à la pression	Max. 22 bars
Matériau	PVC (sans DEHP et sans latex)
Durée de vie max.	12 heures pour un patient (produit à usage unique)

Stockage

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

Conditions ambiantes

	Utilisation	Stockage
Température	de +5 °C à +40 °C	de +15 °C à +30 °C
Humidité relative	de 10 % à 90 % sans condensation	de 30 % à 60 % sans condensation

Mise au rebut

- Après utilisation, mettez le produit au rebut conformément aux réglementations locales applicables.

Signalement des incidents

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


NL Gebruiksaanwijzing

Dit document

Deze gebruiksaanwijzing vormt een integraal 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

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

Afkortingen

Afkorting	Betekenis
CT	Computertomografie
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (digitale mammografie met contrastversterking)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (spectrummammografie met contrastversterking)
MRI	Magnetic resonance imaging
CM	Contrastmiddel
NaCl	Natriumchloride (hier: fysiologische zoutoplossing van 0,9%)

Symbolen op het product en de verpakking

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Catalogusnummer		Gebruik het product niet als de beschermdopjes ontbreken of niet goed bevestigd zijn
	Batchcode		Niet-pyrogeen
	Aantal		Droog houden
	Uiterste gebruiksdatum		Temperatuurlimiet
	Fabrikant		Vochtigheidslimiet
	Productiedatum		Beschermen tegen zonlicht
	Niet opnieuw gebruiken		Latexvrij

Beoogde toepassing

De patiëntslang voor **ulricheasyINJECT CT-/MRI-injectors** is bedoeld voor het veneus toedienen van contrastmiddel en fysiologische zoutoplossing (NaCl) tijdens een CT-/MRI-onderzoek en tevens tijdens mammografie-onderzoeken met contrastversterking (CEDM/CESM). De patiëntslang vormt de verbinding tussen de Easy-Click-Cassette (aan de instrumentzijde) en de patiënt.

Contra-indicaties

De patiëntslang voor **ulricheasyINJECT CT-/MRI-injectors** is niet bedoeld voor de toediening van contrastmiddel voor angiografie onder hoge druk of andere toepassingen die niet in overeenstemming zijn met het beoogde gebruik ervan.

Productbeschrijving

De patiëntslang bestaat uit een slangensysteem met twee beschermopjes en een mannelijke luerlockconnector met een geïntegreerde terugventiel aan de patiëntzijde. De Easy-Click-Cassette wordt op de SafeConnect aansluiting aangesloten. In de lijn zit een tweede terugslagventiel. Deze 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 flow, blijven de ventielen gesloten.

- A Injectorzijde met Easy-Click-Cassette
- B Patiëntzijde
- 1 SafeConnect
- 2 Beschermopjes voor slanguiteinden
- 3 Mannelijke luerlock met het eerste terugslagventiel
- 4 Tweede terugslagventiel
- 5 Stroomrichting van het medium

RFID

De patiëntslang bevat een microchip met een identificatie en gebruiksdatum welke tijdens het installeren en gebruik door het systeem gecontroleerd worden. De **ulricheasyINJECT CT-/MRI-injectors** mogen uitsluitend worden gebruikt met originele verbruiksproducten van **ulrich medical**. Na de eerste vulprocedure wordt de patiëntslang aangeduid als "gebruikt" en vanaf dat moment kan deze niet meer in een andere **ulricheasyINJECT CT-/MRI-injector** worden gebruikt. In de volgende gevallen wordt de patiëntslang "buiten gebruik gesteld" en kan deze niet langer meer gebruikt worden:

- na een injectievolumen van 400 ml;
- na de maximale gebruiksduur van 12 uur;
- na activering van de functie **Nieuwe patiënt** op de injector.

Leveringsomvang en toepassingsgebied


Artikelnr.	Doel
XD 10701	Patiëntenslang, 2,50 m, voor ulricheasyINJECT CT-/MRI injectoren
XD 10702	Patiëntenslang, 3,20 m, voor ulricheasyINJECT CT-/MRI injectoren

Product is bestemd voor eenmalig gebruik

Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide en is steriel verpakt.

- Gebruik het product niet opnieuw.
- Steriliseer het product niet opnieuw.
- Gebruik een product niet indien de steriele verpakking al geopend of beschadigd is.
- Gebruik een product niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik een product niet als het niet onder de aanbevolen opslagcondities is bewaard.

Product voor eenmalig gebruik

**WAARSCHUWING!** Infectie van de patiënt/operator als gevolg van hergebruik en/of herverwerking.
Hergebruik en/of herverwerking resulteert in een risico op verontreiniging en metaalmoeheid. Bevuiling, verontreiniging en/of verminderd functioneren kunnen resulteren in letsel, ziekte of overlijden.
→ Het product niet herverwerken.

Veilige hantering

- Controleer vóór gebruik of het product functioneert en in goede conditie verkeert.
- 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 en ervaring.

Risico op letsel!

Het gebruik van niet door **ulrich** goedgekeurde slangcombinaties of slangensystemen vormt een gevaar voor de veiligheid van de patiënt en/of de gebruiker, en heeft een nadelige invloed op de juiste werking van de injector.

- Gebruik uitsluitend door **ulrich medical** goedgekeurde originele producten.

Risico op letsel! Bij gebruik van slangverlengstukken bestaat als gevolg van de drukregulering het gevaar van injecteren van lucht, overdosering en flowreductie. Slangverlengstukken vormen een gevaar voor de veiligheid van de patiënt en kunnen het slangensysteem verontreinigen.

- Gebruik geen slangverlengstukken (zoals het "Heidelberg-verlengstuk").

Risico op letsel! Inspuiting van lucht en sproeien van contrastmiddel. Risico op lichamelijke schade.

Door overmatig vastdraaien kan de schroefdraad van de luerlockconnector breken en mogelijk scheuren.

- Bevestig de luerlockconnector op correcte wijze.

Als de luerlockconnector te vast gedraaid is en langdurig in contact staat met contrastmiddel, is het mogelijk dat de connector moeilijk los te schroeven is.

- Schroef de luerlockconnector voorzichtig los.

Risico op letsel als gevolg van infecties en verontreiniging.

Onjuist hanteren vormt een gevaar voor de veiligheid van de patiënt.

- Hanteer alle steriele onderdelen zorgvuldig om de steriliteit te waarborgen.
- Gebruik het product niet als de beschermopjes ontbreken of niet goed bevestigd zijn.
- Vervang de patiëntenslang bij elke nieuwe patiënt.
- Na het afkoppelen van de patiëntenslang moet onmiddellijk een nieuwe patiëntenslang aangesloten worden waarbij het beschermopje pas na het aansluiten van de luerlockconnector aan de patiënt verwijderd mag worden.
- Gooi de patiëntenslang na het loskoppelen van de patiënt weg om verontreiniging van de Easy-Click-Cassette te voorkomen.

Gebruik

- Neem het product uit de verpakking.
- Controleer het product vóór gebruik op beschadigingen.
- Gebruik het product niet als er onderdelen beschadigd zijn.

Sluit het product aan op de Easy-Click-Cassette

- Sluit het product alleen aan zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de injector.

Functietest

- Voer een functietest uit zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de injector.

Gebruik

- Gebruik het product alleen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de injector.

Technische dienst

ulrich GmbH & Co. KG Klantenservice injectorsystemen Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Duitsland	Tel.: +49 (0)731 9654-0 Fax: +49 (0)731 9654-2809 E-mail: injectors@ulrichmedical.com
---	--

Technische gegevens

Kenmerk	Waarde
Uitgeoefende druk	Max. 22 bar
Materiaal	PVC (DEHP- en latexvrij)
Max. gebruiksduur	12 uur voor één patiënt (product voor eenmalig gebruik)

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	+5 °C tot +40 °C	+15 °C tot +30 °C
Relatieve vochtigheid	10% tot 90% niet-condenserend	30% tot 60% niet-condenserend

Afvoer

- Gooi het product na gebruik weg conform de toepasselijke lokale regelgeving.

Incidenten melden

- De gebruiker moet alle klachten over het product met betrekking tot veiligheid, werkzaamheid of prestaties van het product binnen 72 uur melden bij **ulrich medical** (via complaint@ulrichmedical.com) of bij de plaatselijke distributeur.
- Indien één of meer onderdelen van het systeem tekenen van storing vertoont/vertonen (bijv. voldoet niet aan één of meer van de prestatiespecificaties) of biedt/bieden niet de bedoelde prestaties of als er een vermoeden van storing is, moet **ulrich medical** (via complaint@ulrichmedical.com) of de plaatselijke distributeur hier onmiddellijk van op de hoogte worden gebracht (binnen 24 uur).
- Indien één of meer van de onderdelen een storing of defect heeft vertoond die/dat mogelijk geleid heeft tot of een bijdrage heeft geleverd aan het overlijden van of ernstig letsel bij een patiënt, moet **ulrich medical** of de plaatselijke distributeur hiervan onmiddellijk op de hoogte worden gebracht.
- Gebruik het "Rapportageformulier betreffende toezicht op medische hulpmiddelen" (Medical Device Vigilance Report Form) van **ulrich medical** om klachten over producten en storingen en defecten aan producten te melden. Dit formulier vindt u op: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


ES Instrucciones de uso

Acerca de este documento

Estas instrucciones de uso son parte integral del producto y describen cómo usarlo de manera correcta y segura.

- Lea las instrucciones de uso antes de usar este producto.
- Conserve las instrucciones de uso junto al producto de modo que estén disponibles en todo momento.







Etiquetado y símbolos

Etiquetado	Significado
 ADVERTENCIA	Advertencia: Peligro para las personas. Su incumplimiento puede causar la muerte o lesiones graves en personas, así como provocar daños en el producto.
→	Instrucciones de manipulación.

Abreviaturas

Abreviatura	Significado
TC	Tomografía computarizada
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Mamografía digital con realce por contraste)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Contrast Enhanced Spectral Mammography)
TRM	Tomografía por resonancia magnética
MC	Medio de contraste
NaCl	Cloruro sódico (aqui: solución salina al 0,9%)

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
	Número de catálogo		No utilizar si los tapones de protección no están correctamente colocados

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Código de lote		No pirógeno
	Cantidad		Manténgase seco
	Fecha de caducidad		Límite de temperatura
	Fabricante		Límites de humedad
	Fecha de fabricación		Manténgase fuera de la luz del sol
	No reutilizar		Sin látex

Uso previsto

Los tubos del paciente para los inyectores **ulricheasyINJECT TC/TRM** se usan para la administración intravenosa de medios de contraste y soluciones fisiológicas salinas (NaCl) durante una exploración mediante TC (tomografía axial computarizada) o TRM (imagen por resonancia magnética), así como durante una exploración de mamografía mejorada con realce por contraste (CEDM o CESM). Los tubos del paciente crean la conexión entre Easy-Click-Casete (en el dispositivo) y el paciente.

Contraindicaciones

Los tubos del paciente para los inyectores **ulricheasyINJECT TC/TRM** no están diseñados para la administración de medios de contraste en angiografías de alta presión ni otras aplicaciones que no correspondan a su finalidad de uso.

Descripción del producto

Los tubos del paciente constan de un sistema de tubos con dos cubiertas protectoras y tienen un conector Luer lock macho con una válvula antirreflujo para el paciente. El Easy-Click-Casete está conectado a SafeConnect. Una segunda válvula antirreflujo está integrada a los tubos. 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.

- A Sección del dispositivo con Easy-Click-Casete
- B Sección del paciente
- 1 SafeConnect
- 2 Cubiertas protectoras para los extremos de los tubos
- 3 Luer lock macho con la primera válvula antirreflujo
- 4 Segunda válvula antirreflujo
- 5 Dirección del flujo de medio

RFID

Los tubos del paciente contienen un microchip con una firma y datos de uso que se verifican en el dispositivo durante la preparación y el funcionamiento. Los inyectores **ulricheasyINJECT TC/TRM** solo se deben usar con los suministros originales de **ulrich medical**. Tras el llenado inicial, el tubo del paciente se marca como "usado" y desde ese momento no puede usarse en ningún otro inyector **ulricheasyINJECT TC/TRM**. En los casos siguientes, los tubos del paciente se "invalidan" y ya no se pueden usar:

- después de un volumen de inyección de 400 ml;
- después de un período de uso máximo de 12 horas, y
- tras la activación de la función **Nuevo Paciente** en el inyector.

Volumen de suministro y área de aplicación

Nº de art.	Designación
XD 10701	Tubos del paciente, 2,50 m, para inyectores ulricheasyINJECT TC/TRM
XD 10702	Tubos del paciente, 3,20 m, para inyectores ulricheasyINJECT TC/TRM

Producto para un solo uso

El producto está esterilizado con óxido de etileno y empaquetado en un envase esterilizado.

- No reutilizar el producto.
- No volver a esterilizar el producto.
- No usar ningún producto cuyo envase esterilizado esté abierto o dañado.
- No usar el producto después de la fecha de caducidad.
- No usar ningún producto que no se haya almacenado según las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Producto desechable

ADVERTENCIA. Infección del paciente/operador debido a la reutilización o el reprocesamiento.
La reutilización o el reprocesamiento causan riesgo de contaminación y fatiga del material. La suciedad, contaminación o el deterioro en su función pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte.
→ No reprocese este producto.

Manipulación segura

- Antes de usar el producto, verifique su funcionamiento y condiciones adecuadas.
- Para evitar daños por uso incorrecto, usar el producto de acuerdo a estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso del inyector.
- El producto y los accesorios deben ser usados solo por personas que tienen el conocimiento, la capacidad y la experiencia requeridos.

Riesgo de lesiones

El uso de combinaciones de tubos o sistemas de tubos no aprobados por **ulrich medical** pone en riesgo la seguridad del paciente o del operador y compromete la función adecuada del inyector.
→ Usar solo productos originales aprobados por **ulrich medical**.

Riesgo de lesiones. Inyección de aire, sobredosis y reducción de flujo debido a la regulación de la presión cuando se usan extensiones de los tubos.
Las extensiones de los tubos ponen en riesgo la seguridad del paciente y pueden contaminar el sistema de tubos.
→ No usar extensiones de tubos (por ejemplo, extensiones Heidelberg).

Riesgo de lesiones. Inyección de aire o exposición accidental al medio de contraste. Riesgo de lesiones físicas.
Apretar en exceso el conector Luer lock puede romperlo o generar futuras roturas.
→ Cierre el conector Luer lock correctamente.
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.

Riesgo de lesiones por infecciones y contaminación
La manipulación incorrecta puede poner en riesgo la seguridad del paciente.
→ Manipule todos los componentes esterilizados cuidadosamente para garantizar su esterilidad.
→ No usar el producto si faltan las cubiertas protectoras o si no están colocadas de forma firme.
→ 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 la tapa protectora no debe retirarse del conector Luer lock hasta que esté conectado al paciente.
→ Deseche los tubos del paciente después de desconectarlos del paciente para evitar la contaminación del Easy-Click-Casete.

Uso

- Quite el producto del envase.
- Verifique que el producto no tenga piezas dañadas antes de usarlo.
- No use el producto si alguna de las partes está dañada.

Conecte el producto al Easy-Click-Casete

- Conecte el producto solo como se indica en las instrucciones de uso del inyector.

Prueba de funcionamiento

- Realice una prueba de funcionamiento según se indica en las instrucciones de uso del inyector.

Funcionamiento

- Use el producto de acuerdo a las instrucciones de uso del inyector.

Servicio técnico

ulrich GmbH & Co. KG Servicio de atención al cliente de sistemas de inyección Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Alemania	Tel.: +49 (0)731 9654-0 Fax: +49 (0)731 9654-2809 Correo electrónico: injectors@ulrichmedical.com
---	--

Datos técnicos

Características	Valor
Ajuste de presión	Máx. 22 bar
Material	PVC (libre de DEHP y látex)
Vida útil máx.	12 horas para un paciente (elemento desechable)

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	+5 °C a +40 °C	+15 °C a +30 °C
Humedad relativa	10% a 90% sin condensación	30% a 60% sin condensación

Eliminación

- Después del uso, deseche el producto según las regulaciones locales correspondientes.

Informe de incidentes

- El usuario debe informar de todas las quejas del producto relacionadas con la seguridad, la eficiencia o el rendimiento a **ulrich medical** (complaint@ulrichmedical.com) o al distribuidor local en un plazo de 72 horas.
- Si uno o varios componentes del sistema muestran signos de errores de funcionamiento (es decir, una o varias especificaciones de rendimiento no se cumplen), no proporcionan el rendimiento esperado 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 tenido algún problema y esto pudo influir en la muerte o en heridas graves de pacientes, debe informar a **ulrich medical** o al distribuidor local inmediatamente.
- Use el formulario de informe de vigilancia de dispositivos médicos de **ulrich medical** para informar sobre quejas, errores de funcionamiento o problemas con los productos. Este formulario está disponible en www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

FI Käyttöohjeet

Tietoja tästä asiakirjasta

Nämä käyttöohjeet ovat keskeinen 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! Vaara henkilöille. Vaatimusten laiminlyöminen saattaa johtaa kuolemaan, vakaviin henkilövammoihin tai tuotteen vaurioitumiseen.
→	Käsittelyohjeet.

Lyhenteet

Lyhenne	Merkitys
TT	Tietokonetomografia
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Varjoainetehosteinen digitaalinen mammografia)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Varjoainetehosteinen spektrinainen mammografia)
MRI	Magneettikuvaus
VA	Varjoaine
NaCl	Natriumkloridi (tässä: 0,9-prosenttinen keittosuolaliuos)

Tuotteessa ja pakkauksessa olevat merkinnät

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Noudata käyttöohjetta		Steriloitu eteenioksidilla
	CE-merkintä ja nimetyn laitoksen tunnus numero		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Tuotenumero		Ei saa käyttää, jos suojakorkkeja ei ole kiinnitetty asianmukaisesti
	Eräkoodi		Pyrogeeniton
	Määrä		Suojattava kosteudelta
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Lämpötilarajoitus
	Valmistaja		Kosteusrajoitus
	Valmistuspäivämäärä		Suojattava auringonvalolta
	Ei saa käyttää uudelleen		Lateksiton

Käyttötarkoitus

ulricheasyINJECT TT/MRI -injektorien potilasletku on tarkoitettu varjoaineen ja fysiologisten keittosuolaliuosten (NaCl) antamiseen laskimoon TT- ja MRI-tutkimusten ja myös varjoainetehosteisten mammografiatutkimusten (CEDM/CESM) aikana. Potilasletku muodostaa yhteyden Easy-Click-kasetin (laitteen puolella) ja potilaan välille.

Vasta-aiheet

ulricheasyINJECT TT/MRI -injektorien potilasletkua ei ole tarkoitettu varjoaineen antamiseen korkeapaineisissa varjoainetutkimuksissa tai mihinkään muuhun käyttöön, joka ei ole laitteen käyttöaiheen mukaista.

Kuvaus

Potilasletku koostuu letkujärjestelmästä, jossa on kaksi suojatulppaa ja Luer lock -urosliitin, jossa on sisäinen kuristusventtiili potilaan puolella. Easy-Click-kasetti on yhdistetty SafeConnectiin. Toinen kuristusventtiili 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.

- A Laitteen puoli, jossa on Easy-Click-kasetti
- B Potilaan puoli
- 1 SafeConnect
- 2 Suojatulpat letkun päitä varten
- 3 Luer lock -urosliitin, jossa on ensimmäinen kuristusventtiili
- 4 Toinen kuristusventtiili
- 5 Nesteen virtausuunta

RFID

Potilasletku sisältää mikrosirun, johon on tallennettu tunnist- ja käyttötiedot. Laite tarkistaa nämä tiedot alustuksen ja käytön aikana. ulricheasyINJECT TT/MRI -injektorija saa käyttää vain ulrich medicalin alkuperäisten kulutusosien kanssa. Kun potilasletku täytetään aluksi, se merkitään ”käytetyksi” eikä sitä voi enää käyttää tämän jälkeen missään muussa ulricheasyINJECT TT/MRI -injektorissa. Seuraavissa tapauksissa potilasletku on ”käytökelvoton”, eikä sitä voi enää käyttää:

- 400 ml:n ruiskutusmäärän jälkeen
- 12 tunnin enimmäiskäyttöajan jälkeen
- kun Uusi potilas -toiminto on aktivoitu injektorissa.

Toimituksen laajuus ja soveltamisala

Tuotenro	Määrittys
XD 10701	ulricheasyINJECT TT/MRI -injektorien potilasletku, 2,50 m
XD 10702	ulricheasyINJECT TT/MRI -injektorien potilasletku, 3,20 m

Kertakäyttöinen tuote

Tuote on steriloitu etyleenioksidilla ja pakattu steriiliin pakkaukseen.

- Älä käytä tuotetta uudelleen.
- Älä steriloitu tuotetta uudelleen.
- Avatun tai vaurioituneen steriilin pakkauksen sisältöä ei saa käyttää.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä mitään tuotetta, jota ei ole säilytetty suositelluissa säilytysolosuhteissa.

Kertakäyttöinen tuote

VAROITUS! Potilaan tai käyttäjän infektiovaara uudelleenkäytön ja/tai uudelleenkäsitteilyn vuoksi.

Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleenkäsitteily voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja materiaalin liiallisen kulumisen. Likaantuminen, kontaminaatio ja/tai heikentynyt toiminta voivat aiheuttaa loukkaantumisen, sairauden tai kuoleman.

→ Älä käsittele tuotetta uudelleen.

Turvallinen käsittely

→ Tarkista ennen tuotteen käyttämistä, että se toimii ja että se on asianmukaisessa kunnossa.

→ 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 ja kokemus.

Loukkaantumisvaara!

Sellaisten letkuyhdistelmien tai -järjestelmien käyttö, joita ulrich medical ei ole hyväksynyt, vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän turvallisuuden sekä injektorin asianmukaisen toiminnan.

→ Käytä vain ulrich medicalin hyväksymiä alkuperäistuotteita.

Loukkaantumisvaara! Ilman ruiskutus, yliannostus ja virtauksen alentuminen paineensäädön vuoksi ovat mahdollisia riskejä, kun käytetään jatkoletkuja. Jatkoletkut vaarantavat potilasturvallisuuden ja voivat aiheuttaa kontaminaation letkujärjestelmässä.

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

Loukkaantumisvaara! Ilman ruiskutus ja varjoaineen suihkut. Fyysisen vahingon vaara.

Liian kireälle kiristäminen voi rikkoa Luer lock -liittimen kierteet ja aiheuttaa sen murtumisen.

→ Sulje Luer lock -liitin kunnolla.

Jos Luer lock -liitin suljetaan liian kireälle ja se on ollut pitkään kosketuksissa varjoaineen kanssa, liittintä voi olla vaikea avata.

→ Irrota Luer lock -liitin varovasti.

Loukkaantumisriski infektioiden ja kontaminaation vuoksi.

Vääränlainen käsittely vaarantaa potilasturvallisuuden.

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

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

→ Vaihda potilasletku, ennen kuin sitä käytetään kullekin uudelle potilaalle.

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

→ Hävitä potilasletku, kun se on irrotettu potilaasta, jottei Easy-Click-kasetti voi kontaminoitua.

Käyttö

→ Ota tuote pois pakkauksesta.

→ Tarkista tuotteen vahingoittuneet osat ennen käyttöä.

→ Älä käytä tuotetta, jos jokin sen osa on vahingoittunut.

Tuotteen liittäminen Easy-Click-kasettiin

→ Tuotteen saa liittää ainoastaan injektorin käyttöohjeiden mukaisesti.

Toiminnan testaus

→ Tee injektorin käyttöohjeissa määritetty toiminnan testaus.

Käyttö

→ Käytä tuotetta vain injektorin käyttöohjeiden mukaisesti.

Tekninen palvelu

ulrich GmbH & Co. KG Injektorijärjestelmien asiakaspalvelu Buchbrunnenweg 12 89081 Ulm / Saksa	Puh.: +49 (0)731 9654-0 Faksi: +49 (0)731 9654-2809 Sähköposti: injectors@ulrichmedical.com
---	--

Tekniset tiedot

Ominaisuus	Arvo
Paine	Enintään 22 baaria
Materiaali	PVC (ei sisällä DEHP:tä eikä lateksia)
Enimmäiskäyttöaika	12 tuntia yhdelle potilaalle (kertakäyttöinen tuote)

Säilytys

→ Säilytä tuotetta steriilissä pakkauksessa kuivassa ja pimeässä huoneessa, jonka lämpötilaa säädellään.

→ Suojaa steriili pakkauksen ympäristötekijöiltä, kuten liialta, pölyltä, kosteudelta, kuumuudelta ja auringonvalolta.

Ympäristöolosuhteet

	Käyttö	Säilytys
Lämpötila	+5°C...+40 °C	+15 °C...+30°C
Suhteellinen ilmankosteus	10–90% ei tiivistymistä	30–60% ei tiivistymistä

Hävittäminen

→ Hävitä tuote käytön jälkeen paikallisesti sovellettavien määräysten mukaisesti.

Häiriöistä ilmoittaminen

→ Käyttäjän on ilmoitettava kaikista tuotteen turvallisuuteen, tehokkuuteen tai suorituskykyyn liittyvistä huomautuksista ulrich medicalille (complaint@ulrichmedical.com) tai paikalliselle jälleenmyyjälle 72 tunnin kuluessa.

→ Jos yhdessä tai useammassa järjestelmän osassa ilmenee toimintahäiriöitä (yksi tai useampi toimintakuvaus ei täyty), sen suorituskyky on puutteellinen tai siinä epäillään toimintahäiriötä, asiasta on ilmoitettava ulrich medicalille (complaint@ulrichmedical.com) tai paikalliselle jälleenmyyjälle välittömästi (24 tunnin kuluessa).

→ Jos jokin järjestelmän osa on joskus vikaantunut ja se on mahdollisesti aiheuttanut tai myötävaikuttanut potilaan kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, asiasta on ilmoitettava välittömästi ulrich medicalille tai paikalliselle jälleenmyyjälle.

→ Ilmoita tuotetta koskevista huomautuksista, toimintahäiriöistä ja vioista ulrich medicalin lääkinnällisen laitteen turvallisuusilmoituslomakkeella. Se on saatavilla osoitteesta www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


NO Bruksanvisning

Om dette dokumentet

Denne bruksanvisningen er en viktig del av produktet og beskriver hvordan det skal brukes sikkert til beregnet formål.

- 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.

Forkortelser

Forkortelse	Betydning
CT	Computertomografi
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (kontrastmiddelforsterket digital mammografi)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (kontrastmiddelforsterket spektral mammografi)
MR	Magnetresonanstomografi
KM	Kontrastmiddel
NaCl	Natriumklorid (her: 0,9 % saltvannsløsning)

Symboler på produktet og pakningen

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Se bruksanvisningen		Sterilisert med etylenoksid
	CE-merking med identifikasjonsnummer til den utpakte kroppen		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Katalognummer		Må ikke brukes hvis beskyttelseshettene ikke er riktig festet
	Partikode		Ikke-pyrogen
	Antall		Oppbevares tørt
	Utløpsdato		Temperaturgrense
	Produsent		Grense for luftfuktighet
	Produksjonsdato		Må ikke utsettes for sollys
	Ikke til gjenbruk		Lateksfri

Tiltenkt bruk

Pasientslangen for **ulricheasyINJECT CT/MR**-injektorer er beregnet til venøs administrasjon av kontrastmiddel og fysiologisk saltvannsløsning (NaCl) under en CT/MR-undersøkelse og også i løpet av kontrastmiddelforsterket mammografiundersøkelse (CEDM/CESM). Pasientslangen oppretter tilkoblingen mellom Easy-Click-kassetten (på enhetssiden) og pasienten.

Kontraindikasjoner

Pasientslangen for **ulricheasyINJECT CT/MR**-injektorer er ikke beregnet på administrering av kontrastmiddel for angiografiundersøkelser med høyt trykk eller andre brukstilfeller som ikke er indisert.

Produktbeskrivelse

Pasientslangen består av et slangesystem med to beskyttelseshetter og en hannluerlaskobling med en integrert kontrollventil på pasientsiden. Easy-Click-kassetten er koblet til SafeConnect. En ekstra kontrollventil 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.

A Enhetsside med Easy-Click-kassett
B Pasientside
1 SafeConnect
2 Beskyttelseshetter for slangeender
3 Hannluerlås, med første kontrollventil
4 Andre kontrollventil
5 Medieflytretning

RFID

Pasientslangen inneholder en mikrochip med en signatur og bruksdata, som kontrolleres av enheten under oppsett og drift. **ulricheasyINJECT CT/MR**-injektorer kan bare brukes med originalt engangsutstyr fra ulrich medical. Etter første fylling skal pasientslangen merkes som "brukt", og den kan fra da av ikke brukes i noen annen **ulricheasyINJECT CT/MR**-injektor. I de følgende tilfeller blir pasientslangen "ugyldig", og den kan ikke lenger brukes:

- etter et injeksjonsvolum på 400 ml
- etter maksimal bruksperiode på 12 timer
- ved aktivering av funksjonen **Ny pasient** ved injektoren

Leveringsomfang og bruksområde

Art. nr.	Betegnelse
XD 10701	Pasientslange, 2,50 m, for ulricheasyINJECT CT/MR -injektorer
XD 10702	Pasientslange, 3,20 m, for ulricheasyINJECT CT/MR -injektorer

Produktet er beregnet til engangsbruk

Produktet er sterilisert med etylenoksid og pakket i en steril pakning.

- Ikke gjenbruk produktet.
- Ikke resteriliser produktet.
- Ikke bruk noe produkt fra åpen eller skadet pakning.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk noe produkt som ikke er lagret under de anbefalte oppbevaringsforholdene.

Engangsprodukt

ADVARSEL! Infeksjon av pasient/operatør på grunn av gjenbruk og/eller reprosessering.
Gjenbruk og/eller reprosessering forårsaker risiko for kontaminering og materialsitasje. Råtning, kontaminering og/eller redusert funksjon kan føre til skader, sykdom eller død.
→ Ikke reprosesser produktet.

Sikker håndtering

- Før du bruker produktet, kontroller at det fungerer og er i egnet tilstand.
- For å unngå skade på grunn av utsiktet bruk skal produktet bruke i samsvar med denne bruksanvisningen og injektorens bruksanvisning.
- Produkt og tilbehør skal kun brukes av personer som har tilstrekkelig kunnskap, opplæring og erfaring.

Risiko for skade!

Bruken av slangekombinasjoner eller slangesystemer som ikke er godkjent av ulrich medical, setter sikkerheten til pasienten og/eller operatøren i fare og reduserer riktig funksjon på injektoren.

- Bruk kun originale produkter som er godkjent av ulrich medical.

Risiko for skade! Injeksjon av luft, overdosering og flytreduksjon på grunn av trykkregulering ved bruk av slangeforlengelser.
Slangeforlengelser setter pasientens sikkerhet i fare og kan kontaminere slangesystemet.

- Ikke bruk slangeforlengelser (f.eks. "Heidelberg-forlengelse").

Risiko for skade! Injeksjon av luft og sprut av kontrastmiddel. Risiko for fysisk skade.
Overstrømming kan ødelegge gjengene på luerlaskoblingen og føre til revner.

- Lukk luerlaskoblingen riktig.
- 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.

Risiko for skade på grunn av infeksjoner og kontaminasjon.

Feil håndtering setter pasientens sikkerhet i fare.

- Håndter alle sterile komponenter forsiktig for å sikre sterilitet.
- Ikke bruk produktet hvis beskyttelseshettene mangler eller ikke er riktig festet.
- Skift ut pasientslange for hver ny pasient.
- Etter frakobling av pasientslangen må systemet umiddelbart utstyres med en ny pasientslange, og beskyttelseshetten må ikke fjernes fra luerlaskoblingen inntil den er koblet til pasienten.
- Bortskaff pasientslangen etter frakobling fra pasienten for å forhindre kontaminering av Easy-Click-kassetten.

Bruk

- Ta produktet ut av pakningen.
- Kontroller produktet for skadede deler før bruk.
- Ikke bruk produktet hvis noen deler er skadet.

Koble produktet til Easy-Click-kassetten

- Koble produktet kun som spesifisert i injektorens bruksanvisning.

Funksjonstest

- Utfør en funksjonstest som spesifisert i injektorens bruksanvisning.

Betjening

- Bruk produktet kun som spesifisert i injektorens bruksanvisning.

Teknisk service

ulrich GmbH & Co. KG Kundeservice for injektorsystemer Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Tyskland	Tlf.: +49 (0)731 9654-0 Faks: +49 (0)731 9654-2809 E-post: injectors@ulrichmedical.com
--	---

Tekniske data

Funksjon	Verdi
Trykketthet	Maks. 22 bar
Materiale	PVC (fri for DEHP og lateks)
Maks. levetid	12 timer for én pasient (engangsprodukt)

Oppbevaring

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

Omgivelsesforhold

	Bruk	Oppbevaring
Temperatur	+5 °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 bortskaffes i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

Rapportering av händelser

- Brukaren må rapportera alla produktklager som är relaterat till säkerhet, effektivitet och yttelse av produkt till Ulrich Medical (complaint@ulrichmedical.com) eller den lokala distributören innan 72 timer.
- Hvis én eller flere komponenter i systemet viser tegn på funksjonsfeil (dvs. en eller flere av ytelsespesifikasjonene ikke er oppfylt) eller ikke gir tiltenkt yttelse, eller hvis det er en mistanke om at dette kan være tilfelle, skal 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 død eller alvorlig skade for en pasient, skal Ulrich Medical eller den lokale distributøren varsles umiddelbart.
- Bruk vaksomhetsrapport skjemaet for medisinsk utstyr fra Ulrich Medical til å rapportere produktklager, funksjonsfeil eller produktsvikt. Det er tilgjengelig på: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


SV Bruksanvisning

Om dette dokument

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

- Läs bruksanvisningen innan produkten används.
- Behåll bruksanvisningen tillsammans med produkten så att den alltid är tillgänglig.



















Märkning och symboler

Märkning	Innebörd
 WARNING	Varning! Fara för personer. Om detta inte följs kan det leda till dödsfall eller allvarliga personskador, eller till skada på produkten.
→	Hanteringsanvisningar.

Förkortningar

Förkortning	Innebörd
DT	Datortomografi
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Kontrastförstärkt digital mammografi)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Kontrastförstärkt spektral mammografi)
MRT	Magnetresonanstomografi
KM	Kontrastmedel
NaCl	Natriumklorid (här: 0,9 % koksaltlösning)

Symboler på produkten och förpackningen

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Se bruksanvisningen		Steriliserad med etylenoxid
	CE-märkning med identifikationsnummer för det anmälda organet		Får inte användas om förpackningen är skadad
	Katalognummer		Får inte användas om inte skyddslocken sitter på ordentligt
	Satsnummer		Icke-pyrogen
	Antal		Förvaras torrt
	Används före		Temperaturgräns
	Tillverkare		Fuktighetsgräns
	Tillverkningsdatum		Utsatt inte för solljus
	Får inte återanvändas		Latexfri

Avsedd användning

Patientslangen för **ulricheasyINJECT DT-/MRT-injektorer** är avsedd för venös administrering av kontrastmedel och fysiologiska koksaltlösningar (NaCl) under en DT-/MRT-undersökning och även under en kontrastförstärkt mammografiundersökning (CEDM/CESM). Patientslangen skapar anslutningen mellan Easy-Click-kassetten (på enhetssidan) och patienten.

Kontraindikationer

Patientslangen för **ulricheasyINJECT DT-/MRT-injektorer** är inte avsedd för administrering av kontrastmedel vid högttrycks-angiografiundersökningar eller andra tillämpningar som den inte är indicerad för.

Produktbeskrivning

Patientslangen består av ett slangsystem med två skyddslock, och har en luerlåshankoppling med en inbyggd backventil på patientsidan. Easy-Click-kassetten är ansluten till SafeConnect. En andra backventil 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.

- A Enhetssidan med Easy-Click-kassetten
- B Patientsidan
- 1 SafeConnect
- 2 Skyddslock för slangändarna
- 3 Luerlåshankoppling, med den första backventilen
- 4 Andra backventilen
- 5 Flödesriktning för medium

RFID

Patientslangen innehåller ett mikrochip med en signatur och användningsdata, som kontrolleras av enheten under installation och drift. **ulricheasyINJECT DT-/MRT-injektorer** får bara användas med engångsartiklar från Ulrich Medical. Vid den första påfyllningen markeras patientslangen som "använd" - och från det tillfället får den inte användas i någon annan **ulricheasyINJECT DT-/MRT-injektor**. I följande fall är patientslangen "ogiltigförklarad" och får inte längre användas:

- efter en injektionsvolym på 400 ml
- efter den maximala användningsperioden på 12 timmar
- vid aktivering av **Ny patient**-funktionen på injektorn

Leveransomfattning och tillämpningsområde


Artikelnr	Benämning
XD 10701	Patientslang, 2,50 m, för ulricheasyINJECT DT-/MRT-injektorer
XD 10702	Patientslang, 3,20 m, för ulricheasyINJECT DT-/MRT-injektorer

Produkt avsedd för engångsbruk

Produkten är steriliserad med etylenoxid och packad i steril förpackning.

- Återanvänd inte produkten.
- Sterilisera inte om produkten.
- Använd inte någon produkt som tas ur en öppnad eller skadad steril förpackning.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Använd inte någon produkt som inte har förvarats i de rekommenderade lagringsförhållandena.

Produkt för engångsbruk

-  **WARNING! Infektion för patienten/användaren p.g.a. återanvändning och/eller omsterilisering.** Återanvändning och/eller omsterilisering/rengöring leder till risk för kontaminering och slitet material. Nedsmutsning, kontaminering och/eller försämrad funktion kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall.
 - Sterilisera/rengör inte produkten igen.

Säker hantering

- Innan du använder produkten, kontrollera att den är funktionsduglig och i ordentligt skick.
- För att undvika skada p.g.a. felaktig användning, ska produkten användas i enlighet med denna bruksanvisning och bruksanvisningen för injektorn.
- Produkten och tillbehören får endast användas av personer som har den kunskap, utbildning och erfarenhet som krävs.

Risk för skador!

Att använda slangkombinationer eller slangsystem som inte är godkända av Ulrich Medical, äventyrar säkerheten för patienten och/eller användaren och gör att injektorn inte fungerar ordentligt.

- Använd endast originalprodukter som godkännts av Ulrich Medical.

Risk för skador! Injektion av luft, överdosering och flödesminskning p.g.a. tryckreglering när slangförlängningar används.

Slangförlängningar äventyrar patientsäkerheten och kan kontaminera slangsystemet.

- Använd inte slangförlängningar (t.ex. "Heidelberg-förlängning").

Risk för skador! Injektion av luft och sprutning av kontrastmedel. Risk för fysisk skada.

För hård åtdragning kan göra att gångorna i luerlåskopplingen går sönder, med bristning som följd.

- Stäng luerlåskopplingen på rätt sätt.

Om luerlåskopplingen är tillsluten för tät och har långvarig kontakt med kontrastmedel kan det bli svårt att skruva loss den.

- Skruva försiktigt upp luerlåskopplingen.

Risk för skador p.g.a. infektioner och kontaminering.

Felaktig hantering äventyrar patientsäkerheten.

- Hantera alla sterila komponenter noggrant för att säkerställa steriliteten.
- Använd inte produkten om skyddslocken saknas eller inte sitter ordentligt.
- Byt ut patientslangen för varje ny patient.
- Efter att patientslangen frångöpts måste systemet genast försees med ny patientslang, och skyddslocket får inte tas bort från luerlåskopplingen förrän den är kopplad till patienten.
- Kassera patientslangen efter att den kopplats loss från patienten, för att förhindra kontaminering av Easy-Click-kassetten.

Användning

- Ta ut produkten ur förpackningen.
- Kontrollera om produkten har skadade delar före användning.
- Använd inte produkten om några delar är skadade.

Ansluta produkten till Easy-Click-kassetten

- Anslut produkten endast enligt vad som specificeras i bruksanvisningen för injektorn.

Funktionstest

- Utför ett funktionstest enligt vad som anges i bruksanvisningen för injektorn.

Drift

- Använd produkten endast enligt vad som specificeras i bruksanvisningen för injektorn.

Teknisk service

ulrich GmbH & Co. KG	Tel: +49 (0)731 9654-0
Kundservice för injektorsystem	Fax: +49 (0)731 9654-2809
Buchbrunnweg 12	E-post:
89081 Ulm / Tyskland	injectors@ulrichmedical.com

Tekniska data

Egenskap	Värde
Trycktäthet	Max 22 bar
Material	PVC (fri från DEHP och latex)
Maximal livslängd	12 timmar för en patient (engångsartikel)

Förvaring

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

Omgivningsförhållanden

	Användning	Förvaring
Temperatur	+5 °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 kasseras i enlighet med gällande lokala bestämmelser.

Rapportering av incidenter

- Användaren måste rapportera alla produktklagomål angående produktens säkerhet, effektivitet eller prestanda till ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) eller den lokala distributören inom 72 timmar.
- Om en eller flera komponenter i systemet visar tecken på funktionsfel (d.v.s. att en eller flera av prestandaspecifikationerna inte är uppfyllda) eller inte ger avsedd prestanda eller om det råder misstanke om att så kan vara fallet, så bör man omedelbart (inom ett dygn) meddela ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) eller den lokala distributören.
- Om det vid något som helst tillfälle har blivit fel på en eller flera komponenter i systemet så att det lett till eller bidragit till att en patient dött eller skadats allvarigt, bör man meddela ulrich medical eller den lokala distributören omedelbart.
- Använd ulrich medicals övervakningsrapportformulär för medicintekniska produkter för att rapportera produktklagomål, funktionsfel eller produktfel. Formuläret finns på: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


EL Oδηγίες χρήσης

Πληροφορίες για το παρόν έγγραφο

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα του προϊόντος και περιγράφουν τον τρόπο ασφαλούς χρήσης του όπως προβλέπεται.

- 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

Ετικέτες	Επεξήγηση
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση! Κίνδυνοι για άτομα. Η μη συμμόρφωση μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς σε άτομα ή ζημιά στο προϊόν.
→	Οδηγίες χειρισμού.

Συντομώσεις

Συντόμευση	Επεξήγηση
CT	Computed tomography (Υπολογιστική τομογραφία)
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Ενισχυμένη με σκιαγραφικό ψηφιακή μαστογραφία)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Ενισχυμένη με σκιαγραφικό φασματική μαστογραφία)
MRI	Magnetic resonance imaging (Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού)
CM	Contrast media (Σκιαγραφικά μέσα)
NaCl	Χλωριούχο νάτριο (εδώ: διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%)

Σύμβολα στο προϊόν και τη συσκευασία

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλίου
	Σήμανση CE με αριθμό ταυτοποίησης του ορισθέντος φορέα		Να μην χρησιμοποιείται αν υπάρχουν ζημιές στη συσκευασία
	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
	Ημερομηνία κατασκευής		Να διατηρείται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Χωρίς λάτεξ

Προβλεπόμενη χρήση

Ο σωλήνας ασθενούς για ενετήρες **ulricheasyINJECT** για αξονική τομογραφία (CT) / μαγνητική τομογραφία (MRI) προορίζεται για την ενδοφλέβια χορήγηση σκιαγραφικών μέσων και διαλυμάτων χλωριούχου νατρίου (NaCl) κατά τη διάρκεια εξέτασης αξονικής τομογραφίας (CT) / μαγνητικής τομογραφίας (MRI), καθώς επίσης κατά τη διάρκεια εξέτασης ενισχυμένης με σκιαγραφικό μαστογραφίας (CEDM/CESM). Ο σωλήνας ασθενούς δημιουργεί τη σύνδεση μεταξύ της Easy Click-Κασέτας (στην πλευρά της συσκευής) και του ασθενούς.

Αντενδείξεις

Ο σωλήνας ασθενούς για ενετήρες **ulricheasyINJECT** για αξονική τομογραφία (CT) / μαγνητική τομογραφία (MRI) δεν προορίζεται για τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου στο πλαίσιο εξετάσεων αγγειογραφίας υψηλής πίεσης ή για οποιαδήποτε άλλη χρήση για την οποία δεν ενδείκνυται.

Περιγραφή προϊόντος

Ο σωλήνας ασθενούς αποτελείται από ένα σύστημα σωλήνα με δύο προστατευτικά καλύμματα και διαθέτει ένα αρσενικού τύπου συνδετικό με ασφάλιση Luer με μια ενσωματωμένη βαλβίδα ελέγχου στην πλευρά του ασθενούς. Η Easy Click-Κασέτα συνδέεται στο SafeConnect. Μια δεύτερη βαλβίδα ελέγχου είναι ενσωματωμένη στο σωλήνα. Οι βαλβίδες ελέγχου είναι αυτοκλειόμενες. Ανοίγουν μόνο όταν υπάρχει ροή μέσου στην καθορισμένη κατεύθυνση. Σε περίπτωση αντίθετης πίεσης ή όταν δεν υπάρχει ροή μέσων, οι βαλβίδες παραμένουν κλειστές.

- A Πλευρά συσκευής με Easy Click-Κασέτα
- B Πλευρά ασθενή
- 1 SafeConnect
- 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 μέσων

Ταυτοποίηση ασθενούς μέσω ραδιοσυχνικής αναγνώρισης

Ο σωλήνας ασθενούς περιέχει ένα μικροταιπ με υπογραφή και δεδομένα χρήσης, τα οποία ελέγχονται από τη συσκευή κατά τη ρύθμιση και τη λειτουργία. Οι ενετήρες **ulricheasyINJECT** για αξονική τομογραφία (CT) / μαγνητική τομογραφία (MRI) μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο με γνήσια αναλώσιμα της **ulrich medical**. Μετά την αρχική πλήρωση, ο σωλήνας ασθενούς επισημαίνεται ως «χρησιμοποιήσιμος» και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο εξής σε οποιονδήποτε άλλον ενετήρα **ulricheasyINJECT** για αξονική τομογραφία (CT) / μαγνητική τομογραφία (MRI). Στις παρακάτω περιπτώσεις, ο σωλήνας ασθενούς «ακυρώνεται» και δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί:

- μετά από έγχυση όγκου 400 ml
- μετά από το μέγιστο χρονικό διάστημα χρήσης των 12 ωρών
- αφού ενεργοποιηθεί η λειτουργία **Νέος ασθενής** στον εγχυτή

Περιεχόμενα συσκευασίας και εφαρμογή

Αρ. εξαρτ.	Ονομασία
XD 10701	Σωλήνας ασθενούς, 2,50 m, για ενετήρες αξονικής τομογραφίας (CT)/ μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ulricheasyINJECT
XD 10702	Σωλήνας ασθενούς, 3,20 m, για ενετήρες αξονικής τομογραφίας (CT)/ μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ulricheasyINJECT

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο και συσκευασμένο μέσα σε στείρα συσκευασία.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν.
- Μην χρησιμοποιείτε κανένα προϊόν από ανοιγμένη ή μη ακέραιη στείρα συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε κανένα προϊόν το οποίο δεν φυλάσσεται σύμφωνα με τις συστατώμενες συνθήκες φύλαξης.

Προϊόν για μία χρήση

! **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Λοίμωξη του ασθενούς/χειριστή λόγω επαναχρησιμοποίησης ή/και επανепεξεργασίας.**
Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επανепεξεργασία προκαλούν κίνδυνο επιμόλυνσης και υλικής καταπόνησης. Η επικάλυψη ακαθαρσιών, η επιμόλυνση ή/και η εσφαλμένη λειτουργία είναι δυνατό να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.
→ Μην επανепεξεργάζεστε το προϊόν.

Ασφάλιξη χειρισμός

- Πριν από τη χρήση του προϊόντος, ελέγξτε ότι λειτουργεί και είναι σε άψογη κατάσταση.
- 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 εξαρτήματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα τα οποία διαθέτουν τις απαραίτητες γνώσεις, εκπαίδευση και εμπειρία.

Κίνδυνος τραυματισμού!

Η χρήση συνδυασμών σωλήνων ή συστημάτων σωλήνων που δεν έχουν εγκριθεί από την **ulrich medical** θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς ή/και του χειριστή και διακυβεύει τη σωστή λειτουργία του εγχυτή.

- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια προϊόντα τα οποία είναι εγκεκριμένα από την **ulrich medical**.

Κίνδυνος τραυματισμού! Έγχυση αέρα, υπερδοσολογία και μείωση της ροής λόγω ρύθμισης πίεσης όταν χρησιμοποιούνται προεκτάσεις σωλήνων.

Οι προεκτάσεις σωλήνων θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς και είναι δυνατό να επιμολύνουν το σύστημα σωλήνων.

- Μην χρησιμοποιείτε προεκτάσεις σωλήνων (π.χ. “προέκταση Heidelberg”).

Κίνδυνος τραυματισμού! Έγχυση αέρα και ψεκασμός σκιαγραφικού μέσου. Κίνδυνος υλικής βλάβης.

Η υπερβολική σφύξιξη μπορεί να σπάσει τα σπειρώματα του συνδετικού με ασφάλιση Luer και να οδηγήσει σε ρήξεις.

- Κλείνετε σωστά το συνδετικό με ασφάλιση Luer.
- 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.

Кίνδυνος τραυματισμού λόγω λοιμώξεων και επιμόλυνσης.

Ο εσφαλμένος χειρισμός θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς.

- Χειρίστετε προσεκτικά όλα τα αποστειρωμένα εξαρτήματα για να διασφαλίσετε την αποστείρωση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν τα προστατευτικά καλύμματα λείπουν ή δεν είναι τοποθετημένα σωστά.
- Αντικαθιστάτε το σωλήνα ασθενούς για κάθε νέο ασθενή.
- Μετά την αποσύνδεση του σωλήνα ασθενούς, το σύστημα πρέπει να εφοδιαστεί αμέσως με νέο σωλήνα ασθενούς και το προστατευτικό κάλυμμα δεν πρέπει να αφαιρεθεί από το συνδετικό με ασφάλιση Luer, έως ότου συνδέσετε το σωλήνα στον ασθενή.
- Απορρίψτε το σωλήνα ασθενούς αφού τον αποσυνδέσετε από τον ασθενή, προκειμένου να αποφύγετε την επιμόλυνση της Easy Click-Κασέτας.

Χρήση

- Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε το προϊόν για κατεστραμμένα εξαρτήματα.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν οποιοδήποτε εξάρτημα είναι κατεστραμμένο.

Σύνδεση του προϊόντος στην Easy Click-Κασέτα

- Συνδέστε το προϊόν μόνο όπως καθορίζεται στις οδηγίες χρήσης του εγχυτή.

Λειτουργικός έλεγχος

- Πραγματοποιήστε λειτουργικό έλεγχο όπως καθορίζεται στις οδηγίες χρήσης του εγχυτή.

Λειτουργία

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο όπως καθορίζεται στις οδηγίες χρήσης του εγχυτή.

Τεχνική εξυπηρέτηση

ulrich GmbH & Co. KG Εξυπηρέτηση πελατών για συστήματα εγχυτών Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Γερμανία	Τηλ.: +49 (0)731 9654-0 Φαξ: +49 (0)731 9654-2809 E-mail: injectors@ulrichmedical.com
--	--

Τεχνικά στοιχεία

Χαρακτηριστικό	Τιμή
Στεγανότητα υπό πίεση	Μέγ. 22 bar
Υλικό	PVC (χωρίς DEHP και λάτεξ)
Μέγ. διάρκεια ζωής	12 ώρες για έναν ασθενή (είδος μίας χρήσης)

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	+5 °C έως +40 °C
Σχετική υγρασία:	10% έως 90%
	χωρίς συμπύκνωση
	χωρίς συμπύκνωση

Απορρίψη

- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Αναφορά συμβάντων


- Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει όλα τα παράπονα για προϊόντα που αφορούν την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή την απόδοση του προϊόντος στην ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ή στον τοπικό διανομέα εντός 72 ωρών.
- Εάν ένα ή περισσότερα εξαρτήματα του συστήματος εμφανίζουν ενδείξεις δυσλειτουργίας (δηλαδή μία ή περισσότερες από τις προδιαγραφές απόδοσης δεν πληρούνται) ή δεν παρέχουν την επιδιωκόμενη απόδοση ή εάν υπάρχει υποψία ότι μπορεί να είναι αυτή η περίπτωση, θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως (εντός 24 ωρών) η ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ή ο τοπικός διανομέας.
- Εάν ένα ή περισσότερα εξαρτήματα του συστήματος έπαθαν βλάβη με πιθανό άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα τον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό ασθενούς, τότε η ulrich medical ή ο τοπικός διανομέας πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως.
- Χρησιμοποιήστε τη φόρμα αναφοράς επαγρύπνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την ulrich medical για να αναφέρετε παράπονα, δυσλειτουργίες ή αστοχία προϊόντος. Θα τη βρείτε στη διεύθυνση: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

BG Инструкции за употреба

За този документ

- Настоящите инструкции за употреба са неразделна част от продукта. В тях се описва как да се борави с него безопасно и по предназначение.
- Прочетете инструкциите за употреба, преди да използвате продукта.
 - Запазете ги заедно с продукта, за да са на ваше разположение по всяко време.

Надписи и символи

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

Σъкращения

Σъкращение	Значение
КТ	Компютърна томоγραφία
КУЦМ	Контрастно усиленa цифрова мамογραφία
КУСМ	Контрастно усиленa спектрална мамογραφία
ЯМР	Ядрено-магнитен резонанс
KB	Контрастно вещество
NaCl	Натриев хлорид (тук: 0.9% физиологичен разтвор)

Символи върху продукта и опаковката

Символ	Описание	Символ	Описание
	Направете справка с инструкциите за употреба		Стерилизирано с етиленов оксид
	СЕ маркировка с идентификационен номер на определения орган		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	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
	Дата на производство		Да се пази от слънчева светлина
	Да не се използва повторно		Не съдържа латекс

Предназначение

Пациентните маркучи на инжекторите за КТ/ЯМР ulricheasyINJECT са предназначени за венозно вливане на контрастно вещество и физиологичен разтвор (NaCl) по време на изследване с КТ/ЯМР и също по време на усилено с контрастно вещество мамοграфско изследване (КУЦМ/КУСМ). Пациентните маркучи създават връзка между Касетата Easy-Click (от страната на изделието) и пациента.

Противопоказания

Пациентните маркучи за инжекторите за КТ/ЯМР ulricheasyINJECT CT не са предназначени за вливане на контрастно вещество за ангиографски изследвания под високо налягане или за каквато и да е друга употреба, която не е показана за тях.

Описание на продукта

Пациентните маркучи се състоят от система от маркучи с две защитни капачета и съдържат мъжки конектор с фиксатор тип Луер с вграден възвратен вентил от страната на пациента. Касетата Easy-Click е свързана с конектора SafeConnect. В маркуча е вграден втори възвратен вентил. Възвратните вентили са самозатварящи се. Те се отварят само когато веществото тече в определената посока. В случай на насрещно налягане или при отсъствието на поток от вещество, вентилите остават затворени.

- Страна на изделието с Касета Easy-Click
- Страна на пациента
- SafeConnect
- Защитните капачета за краищата на маркуча
- Мъжки конектор тип Луер с първия възвратен вентил
- Втори възвратен вентил
- Посока на потока с веществото

Радиочестотна идентификация (RFID)

Пациентните маркучи съдържат микрочип с подпис и данни за употребата, които се проверяват от изделието по време на настройка и експлоатация. Инжекторите за КТ/ЯМР ulricheasyINJECT трябва да се използват само с оригинални консумативи от ulrich medical. След първото напълване пациентният маркуч се означава като „използван“ и от този момент нататък не може да се използва в друг инжектор за КТ/ЯМР ulricheasyINJECT. В следните случаи пациентните маркучи се означават като „негодни“ и повече не могат да се използват:

- след обем на инжектиране от 400 ml;
- след максималния срок за употреба от 12 часа;
- при активиране на функцията за Нов пациент в инжектора.

Обхват на доставка и приложно поле

Арт. №	Наименование
XD 10701	Пациентни маркучи, 2,5 m, за инжектори за КТ/ЯМР ulricheasyINJECT
XD 10702	Пациентни маркучи, 3,2 m, за инжектори за КТ/ЯМР ulricheasyINJECT

Продукт, предназначен за еднократна употреба

Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид и опакован в стерилна опаковка.

- Не използвайте повторно продукта.
- Не стерилизирайте повторно продукта.
- Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
- Не използвайте продукт, ако не е бил съхраняван при препоръчителните условия за съхранение.

Продукт за еднократна употреба

-  **ΠΡΕΔΥΠΕΡΕΙΔΕΝΕ!** Инфектиране на пациента/оператора поради повторна употреба и/или повторна обработка. Повторната употреба и/или повторната обработка поражда риск от замърсяване и умора на материала. Замърсяването, заразяването и/или нарушените функции може да доведат до нараняване, заболяване или смърт.
- Не подлагайте продукта на повторна обработка.

Безопасна работа

- Преди да използвате продукта, проверете дали може да работи и дали е в добро състояние.
- 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 следва да се използват само от лица, които разполагат с необходимите познания, обучение и опит.

Риск от нараняване!

Използването на комбинации от маркучи или системи от такива, които не са одобрени от ulrich medical, застрашава безопасността на пациента и/или оператора и излага на риск правилното функциониране на инжектора.

- Да се използват само оригинални продукти, одобрени от ulrich medical.

Риск от нараняване! Инжектиране на въздух, свръхдозирание и намаляване на потока поради регулиране на налягането, когато се използват удължения за маркучите.

Удълженията на маркучите застрашават безопасността на пациента и могат да замърсят системата от маркучи.

- Да не се използват удължители за маркучи (например „удължител на Heidelberg“).

Риск от нараняване! Инжектиране на въздух и впръскване на контрастно вещество. Риск от физическа повреда.

Пренатягането може да наруши резбата на конектора тип Луер и може да доведе до скъсване.

- Затваряйте правилно конектора тип Луер.

Твърде плътното затваряне и продължителният контакт с контрастното вещество може да затрудни отвинтването на конектора тип Луер.

- Внимателно развивайте конектора тип Луер.

Риск от нараняване поради инфекции и замърсяване.

Неправилното боравене застрашава безопасността на пациента.

- Работете внимателно с всички стерилни компоненти, за да се гарантира стерилността.
- Не използвайте продукта, ако липсват защитните капачета или ако не са надеждно закрепени.
- Промийте пациента маркуч за всеки нов пациент.
- След като разкачите пациентните маркучи, системата трябва незабавно да се оборудва с нови такива, а защитното капаче не трябва да се сваля от конектора тип Луер, докато не се свърже с пациента.
- Изхвърляйте пациентните маркучи след свалянето им от пациента, за да се предотврати замърсяването на Касетата Easy-Click.

Използване

- Извадете продукта от опаковката.
- Проверете продукта за повредени части преди употреба.
- Не използвайте продукта, ако някои части са повредени.

Свържете продукта с Касетата Easy-Click

- Свързвайте продукта само по начина, посочен в инструкциите за употреба на инжектора.

Функционален тест

- Извършете функционален тест, както е посочено в инструкциите за употреба на инжектора.

Експлоатация

- Използвайте продукта само по начина, посочен в инструкциите за употреба на инжектора.

Техническо обслужване

ulrich GmbH & Co. KG Инжекторни системи – Обслужване на клиенти Buchbrunnenweg 12 89081 Ulm / Германия	Тел.: +49 (0)731 9654-0 Факс: +49 (0)731 9654-2809 Имейл: injectors@ulrichmedical.com
---	--

Технически показатели

Функция	Стойност
Налягане	Макс. 22 bar
Материал	PVC (без съдържание на DEHP и латекс)
Макс. експлоатационен живот	12 часа за един пациент (продукт за еднократна употреба)

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 +5 °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 изхвърляйте продукта в съответствие с приложимите местни разпоредби.

Докладване на инциденти

- Потребителят трябва да докладва всички оплаквания относно продукта, свързани с безопасността, ефективността или представянето на продукта, на ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) или на местния дистрибутор в рамките на 72 часа.
- Ако един или повече компоненти на системата показват признаци на повреда (например една или повече от спецификациите за представяне не се покриват), ако не се представят по очаквания начин или ако има подозрение, че случаят може да е точно такъв, тогава 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, тогава ulrich medical или местният дистрибутор трябва да бъдат уведомени незабавно.

- Използвайте Формуляра за надзорен доклад относно медицинското изделие от ulrich medical, за да докладвате за оплаквания от продукта, повреди или несработване на продукта. Той е наличен на: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


SR Uputstvo za upotrebu

O ovom dokumentu

Ovo uputstvo za upotrebu je sastavni deo proizvoda i opisuje kako ga bezbedno koristiti 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

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

Skraćenice

Skraćenica	Značenje
CT	Computed tomography (Kompjuterizovana tomografija)
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Digitalna mamografija unapredena kontrastom)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Spektralna mamografija unapredena kontrastom)
MRI	Magnetic resonance imaging (Snimanje magnetnom rezonancom)
KS	Kontrastno sredstvo
NaCl	Natrijum-hlorid (ovde: fiziološki rastvor od 0,9%)

Simboli na proizvodu i ambalaži

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Sterilizovano etilen-oksidom
	CE označavanje sa identifikacioni broj za naznačenu telo		Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno
	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
	Datum proizvodnje		Nemojte da izlažete sunčevoj svetlosti
	Nemojte da ponovo upotrebljavate		Bez lateksa

Namena

Creva za pacijenta za ubrizgivače ulricheasyINJECT za CT/MRI namenjena su za primenu kontrastnog sredstva i fizioloških slanih rastvora (NaCl) venskim putem tokom CT/MRI pregleda, kao i tokom mamografskih pregleda unapredenih kontrastnim sredstvom (CEDM/CESM). Creva za pacijenta služe za povezivanje Easy-Click-kasete (na strani za uređaj) i pacijenta.

Kontraindikacije

Crevo za pacijenta za ubrizgivače ulricheasyINJECT za CT/MRI nije predviđeno za ubrizgavanje kontrastnog sredstva kod pregleda metodom angiografije pod visokim pritiskom, niti u bilo koje druge svrhe koje nisu naznačene.

Opis proizvoda

Creva za pacijenta se sastoje od sistema creva sa dve zaštitne kapice i muške spojnice sa Luer bravom sa integrisanim ventilom za proveru na strani za pacijenta. Easy-Click-kaseta se povezuje na SafeConnect. Drugi ventil za proveru je integrisan u sistem creva. Ventili za proveru su samozatvarajući. Otvaraju se samo kada sredstvo teče u definisanom pravcu. U slučaju protivpritiska ili prestanka protoka sredstva, ventili ostaju zatvoreni.

A Strana za uređaj sa Easy-Click-kasetom
B Strana za pacijenta
1 SafeConnect
2 Zaštitne kapice za krajeve creva
3 Muška Luer brava, sa prvim ventilom za proveru
4 Drugi ventil za proveru
5 Smer toka sredstva

RFID

Sistem creva za pacijenta ima mikročip koji sadrži potpis i podatke o korišćenju, koje uređaj proverava prilikom podešavanja i rada. Ubrizgivači ulricheasyINJECT za CT/MRI mogu da se koriste samo sa originalnim potrošnim materijalom kompanije ulrich medical.

Kada se napuni po prvi put, sistem creva za pacijenta dobija oznaku „korišćeno“ i posle toga ne može da se koristi ni u jednom drugom ubrizgivaču **ulricheasyINJECT** za CT/MRI. Sistem creva za pacijenta se u sledećim slučajevima „ponišťava“ i više ne može da se koristi:

- posle ubrizgavanja injektata zapremine 400 ml
- posle maksimalnog perioda upotrebe od 12 sati
- posle aktiviranja funkcije **Novi Pacijent** na ubrizgivaču

Obim isporuke i oblast primene

Br. art.	Oznaka
XD 10701	Crevo za pacijenta, 2,50 m, za ulricheasyINJECT CT/MRI ubrizgače
XD 10702	Crevo za pacijenta, 3,20 m, za ulricheasyINJECT CT/MRI ubrizgače

Proizvod je predviđen za jednokratnu upotrebu

- Proizvod je sterilizovan etilen-oksidiom i upakovan u sterilnu ambalažu.
- Nemojte da koristite proizvod više od jednom.
 - Nemojte ponovo da sterilizujete proizvod.
 - Ne koristite proizvode iz otvorene ili oštećene sterilne ambalaže.
 - Ne koristite proizvod kojem je istekao rok upotrebe.
 - Ne koristite proizvod koji nije čuvan u preporučenim uslovima za čuvanje.

Proizvod za jednokratnu upotrebu



UPOZORENJE! Infekcija pacijenta/rukovaoca usled ponovnog korišćenja i/ili obrade radi dalje upotrebe.

Ponovno korišćenje i/ili obrada radi dalje upotrebe nose rizik od kontaminacije i zamora materijala. Stvaranje naslaga, kontaminacija i/ili pogoršano funkcionisanje mogu da dovedu do povrede, bolesti ili smrti.

- Nemojte da obrađujete proizvod radi dalje upotrebe.

Bezbedno rukovanje

- Pre korišćenja proizvoda potrebno je proveriti da li je on u ispravnom i upotrebljivom stanju.
- Da ne bi došlo do oštećenja usled nepravilne upotrebe, koristite proizvod u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu i uputstvima za upotrebu ubrizgivača.
- Proizvod i pribor sme da koristi samo osoblje koje ima potrebno znanje, obuku i iskustvo.

Opasnost od povrede!

Korišćenje kombinacija creva ili sistema creva koje nije odobrila kompanija **ulrich medical** ugrožava bezbednost pacijenta i/ili rukovaoca i narušava pravilno funkcionisanje ubrizgivača.

- Koristite samo originalne proizvode koje je odobrila kompanija **ulrich medical**.

Opasnost od povrede! Ubrizgavanje vazduha, predoziranje i smanjenje protoka zbog regulacije pritiska prilikom korišćenja produžetaka creva.

Produžeci creva ugrožavaju bezbednost pacijenta i mogu da kontaminiraju sistem creva.

- Ne koristite produžetke creva (npr. „Hajdelberški produžetak“).

Opasnost od povrede! Ubrizgivanje vazduha i prskanje kontrastnog sredstva.

Opasnost od fizičkog oštećenja.

Prekomerno zatezanje može da dovede do oštećenja navoja spojnice sa Luer bravom i da dovede do pucanja.

- Pravilno zatvarajte spojnicu sa Luer bravom.

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.

Opasnost od povrede zbog infekcija i kontaminacije.

Nepravilno rukovanje ugrožava bezbednost pacijenta.

- Pažljivo rukujte svim sterilnim komponentama da biste obezbedili sterilnost.
- Ne koristite proizvod ako zaštitne kapice nedostaju ili nisu dobro nameštene.
- Svakom novom pacijentu se obezbeđuje novi sistem creva.
- Posle odvajanja creva za pacijenta, na sistem se odmah mora postaviti novi sistem creva za pacijenta, a zaštitna kapica ne sme da se uklanja sa spojnice sa Luer bravom dok se ne poveže sa pacijentom.
- Bacite sistem creva za pacijenta odmah posle odvajanja, da bi se sprečila kontaminacija Easy-Click-kasete.

Upotreba

- Izvadite proizvod iz ambalaže.
- Pre upotrebe je potrebno proveriti da li na proizvodu ima oštećenih delova.
- Ne koristite proizvod ako je bilo koji deo oštećen.

Povežite proizvod na Easy-Click-kasetu

- Povežite proizvod samo onako kako je navedeno u uputstvu za upotrebu ubrizgivača.

Ispitivanje funkcionalnosti

- Ispitajte funkcionalnost onako kako je navedeno u uputstvu za upotrebu ubrizgivača.

Rad

- Koristite proizvod samo onako kako je navedeno u uputstvu za upotrebu ubrizgivača.

Tehnička služba

ulrich GmbH & Co. KG Korisnička služba za sisteme ubrizgivača Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Nemačka	Tel.: +49 (0)731 9654-0 Faks: +49 (0)731 9654-2809 Imejl: injectors@ulrichmedical.com
--	---

Tehnički podaci

Funkcija	Vrednost
Zadržavanje hermetičnosti	Maks. 22 bara
Materijal	PVC (bez DEHP-a i lateksa)
Maks. radni vek	12 sati za jednog pacijenta (za jednokratnu upotrebu)

Čuvanje

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

Uslovi okoline

	Upotreba	Čuvanje
Temperatura	Od +5°C do +40°C	Od +15°C do +30°C
Relativna vlažnost vazduha	Od 10% do 90% bez kondenzacije	Od 30% do 60% bez kondenzacije

Odlaganje

- Odložite upotrebljeni proizvod u skladu sa primenljivim lokalnim propisima.

Prijava incidenata

- Korisnik mora u roku od 72 časa da prijavi kompaniji **ulrich medical** (complaint@ulrichmedical.com) ili lokalnom distributeru sve prigovore vezane za proizvod koji se tiče bezbednosti, efikasnosti ili performansi proizvoda.
- U slučaju da neke komponente sistema pokazuju znakove kvara (odnosno ako nisu ispunjene neke specifikacije performansi) ili ne pružaju predviđene performanse, odnosno 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 ili ozbiljnih povreda pacijenta nastalih usled ili pod uticajem toga, potrebno je odmah obavestiti o tome kompaniju **ulrich medical** ili lokalnog distributera.
- Za prijavu primedbi o proizvodu, kvarova ili otkazivanja proizvoda koristite obrazac izveštaja o vigilanci medicinskog sredstva koji je obezbedila kompanija **ulrich medical**. Ovaj obrazac je dostupan na: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

CS Návod k použití

O tomto dokumentu

Tento návod k použití je neoddelitelnou součástí produktu a popisuje, jak produkt bezpečně používat k tomu 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

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

Zkratky

Zkratka	Význam
CT	Computed tomography (Počítačová tomografie)
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (digitální mamografie se zvýšeným kontrastem)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (spektrální mamografie se zvýšeným kontrastem)
MR	Zobrazování magnetickou rezonancí
KL	Kontrastní látka
NaCl	Chlorid sodný (zde: 0,9% fyziologický roztok)

Symboly na produktu a balení

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Prostudujte si návod k použití		Sterilizováno ethylenoxidem
	Označení CE a identifikačním číslem oznámeného subjektu		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Katalogové číslo		Pokud nejsou ochranné krytky řádně připevněny, produkt nepoužívejte
	Kód šarže		Nepyrogní
	Množství		Chránit před vlhkem
	Použit do data		Omezení teploty
	Výrobce		Omezení vlhkosti
	Datum výroby		Chránit před slunečním zářením
	Nepoužívat opětovně		Neobsahuje latex

Zamýšlené použití

Pacientské hadičky pro injektory **ulricheasyINJECT** CT/MR jsou určeny k nitrožilnímu podání kontrastní látky a fyziologického roztoku (NaCl) během vyšetření CT/MR a také během mamografických vyšetření se zvýšeným kontrastem (CEDM/CESM). Pacientské hadičky vytvářejí propojení mezi Easy-Click-Kazetou (na straně zařízení) a pacientem.

Kontraindikace

Pacientské hadičky pro injektory ulrich**easy**INJECT CT/MR nejsou určeny k podávání kontrastní látky při vyšetření vysokotlaké angiografie nebo v jiných indikacích, které neodpovídají stanoveným způsobům použití.

Popis produktu

Pacientské hadičky tvoří systém hadiček s dvěma ochrannými čepičkami, který má na straně pacienta konektor Luer lock typu male s integrovaným pojistným ventilem. Easy-Click-Kazeta se připojuje ke konektoru SafeConnect. Druhý pojistný ventil je integrován do hadiček. Pojistné ventily jsou samouzavírací. Otevírají se pouze tehdy, když médium proudí do určeného směru. V případě protitlaku nebo nulového toku média zůstanou ventily uzavřené.

- A Strana zařízení s Easy-Click-Kazetou
- B Strana pacienta
- 1 SafeConnect
- 2 Ochranné čepičky pro konce hadiček
- 3 Luer lock typu male, s prvním pojistným ventilem
- 4 Druhý pojistný ventil
- 5 Směr toku látky

RFID

Pacientské hadičky obsahují mikročip s daty o podpisu a využití. Během nastavování a provozu je zařízení kontroluje. Injektory CT/MR ulrich**easy**INJECT je dovoleno používat pouze s originálním spotřebním materiálem společnosti ulrich medical. Při úvodním naplnění jsou pacientské hadičky označeny jako „použité“ a od této chvíle jej již nelze použít v žádném jiném CT/MR injektoru ulrich**easy**INJECT. V následujících případech budou pacientské hadičky „zneplatněny“ a nelze je již dále používat:

- po injekčním objemu 400 ml,
- po maximální době použití 12 hodin,
- po aktivaci funkce **Nový pacient** na injektoru.

Rozsah dodání a oblast použití


Kat. číslo	Označení
XD 10701	Pacientská hadička, 2,50 m pro injektory ulrich easy INJECT CT/MR
XD 10702	Pacientská hadička, 3,20 m pro injektory ulrich easy INJECT CT/MR

Produkt určen k jednorázovému použití

Produkt je sterilizován etylenoxidem a zabalen ve sterilním balení.

- Produkt znovu nepoužívejte.
- Produkt znovu nesterilizujte.
- Nepoužívejte žádný produkt z otevřeného či poškozeného sterilního balení.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace.
- Nepoužívejte žádný produkt, který nebyl uchovávan při doporučených podmínkách.

Produkt na jednorázové použití



VAROVÁNÍ! Při opětovném použití či resterilizaci hrozí infekce pacienta/obsluhy.
Opětovné použití či resterilizace představují riziko kontaminace a únavy materiálu. Znečištění, kontaminace nebo poškození funkce mohou vést k úrazu, nemoci či smrti.
→ Tento produkt nepodrobujte opětovné sterilizaci.

Bezpečné zacházení s produktem

- Před použitím produktu zkontrolujte, zda je provozuschopný a v řádném stavu.
- Abyste zabránili poškození z důvodu nesprávného používání, používejte produkt v souladu s tímto návodem k použití a návodem k použití injektoru.
- Produkt a příslušenství by měly používat pouze osoby s požadovanými znalostmi, školením a zkušenostmi.

Riziko poranění!

Použití kombinací hadiček nebo hadičkových systémů, které neschválila společnost ulrich medical, ohrožuje bezpečnost pacienta a/nebo obsluhy i řádnou funkci injektoru.

- Používejte pouze originální produkty schválené společností ulrich medical.

Riziko poranění! Při použití prodlužovacích hadiček hrozí zavedení vzduchu, předávkování a omezení toku.
Prodlužovací hadičky ohrožují bezpečí pacienta a mohou hadičkový systém kontaminovat.

- Prodlužovací hadičky (např. „Heidelbergovu prodlužovací hadičku“) nepoužívejte.

Riziko poranění! Zavedení vzduchu a rozprášení kontrastního média. Riziko fyzického poškození.

- Přetažení může strhnout závit konektoru Luer lock a způsobit praskliny.
 - Zavírejte konektor Luer lock správně.
- Příliš těsné uzavření a prodlužovaný kontakt s kontrastním médiem může ztížit odšroubování konektoru Luer lock.
- Konektor Luer lock odšroubovávejte opatrně.

Riziko úrazu následkem infekcí a kontaminace.

- Nesprávná manipulace ohrožuje bezpečí pacientů.
- Se všemi sterilními součástmi zacházejte opatrně, aby neztratily sterilitu.
 - Nepoužívejte produkt, pokud chybí ochranné čepičky nebo nejsou pevně usazené.
 - Pacientské hadičky vyměňujte pro každého nového pacienta.
 - Po odpojení hadiček pacienta musíte systém ihned vybavit novými hadičkami pacienta. Z konektoru Luer Lock nesmíte odstranit ochrannou čepičku, dokud nebude připojen k pacientovi.
 - Po odpojení hadiček z pacienta se hadiček zbavte, aby nedošlo ke kontaminaci Easy-Click-Kazety.

Použití

- Vyjměte produkt z balení.
- Před použitím zkontrolujte produkt, zda neobsahuje poškozené části.
- Produkt s poškozenými částmi nepoužívejte.

Připojení produktu k Easy-Click-Kazetě

- Připojujte produkt pouze tak, jak je to upřesněno v návodu k použití injektoru.

Funkční test

- Proveďte funkční test, jak je to uvedeno v návodu k použití injektoru.

Použití

- Používejte produkt pouze tak, jak je to upřesněno v návodu k použití injektoru.

Technický servis

ulrich GmbH & Co. KG Zákaznický servis - systémy injektoru Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Německo	Tel.: +49 (0)731 9654-0 Fax: +49 (0)731 9654-2809 E-mail: injectors@ulrichmedical.com
---	--

Technické údaje

Funkce	Hodnota
Odolnost vůči tlaku	Max. 22 barů
Materiál	PVC (neobsahuje DEHP ani latex)
Max. doba životnosti	12 hodin pro jednoho pacienta (položka na jednorázové použití)

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	+5 °C až +40 °C	+15 °C až +30 °C
Relativní vlhkost	10 až 90 % nekondenzující	30 až 60 % nekondenzující

Likvidace

- Po použití produkt zlikvidujte v souladu s platnými místními předpisy.

Ohlašování průvodních jevů


- Veškeré stížnosti na produkt související s bezpečností, efektivitou nebo výkonem výrobku musí být ohlášeny společnosti ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) nebo místnímu prodejci v průběhu 72 hodin.
- Jestliže se u jedné nebo několika součástí systému projevují známky poruchy funkce (například jedna nebo více specifikací výkonu nejsou dodrženy) nebo pokud některá součást neposkytuje předpokládaný výkon nebo existuje podezření, že by se mohlo dít něco jakového, je třeba neprodleně informovat společnost ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) nebo místního prodejce (do 24 hodin).
- Jestliže se u jedné nebo několika součástí systému projevila někdy porucha, která mohla vést nebo přispět ke smrti nebo těžkému zranění pacienta, je třeba neprodleně informovat společnost ulrich medical nebo místního prodejce.
- K ohlášení stížností na výrobek, poruch nebo selhání výrobku použijte formulář Zpráva ze sledování lékařského zařízení (Medical Device Vigilance Report Form) společnosti ulrich medical. Ten je k dispozici na adrese: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

PL Instrukcja obsługi

Informacje o tym dokumencie

- Niniejsza instrukcja obsługi jest integralną częścią produktu i opisuje sposób jego bezpiecznego używania zgodnie z przeznaczeniem.
- Należy przeczytać tę instrukcję przed użyciem produktu.
 - Przechowywać instrukcję obsługi w miejscu łatwo dostępnym dla personelu.









Znakowanie i symbole

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

Skróty

Skrót	Znaczenie
TK	Tomografia komputerowa
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Mammografia cyfrowa ze wzmacnieniem kontrastowym)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Mammografia spektralna ze wzmacnieniem kontrastowym)
MRI	Magnetic resonance imaging (Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego)
ŚK	Środek kontrastowy
NaCl	Chlorek sodu (tutaj: 0,9% roztwór fizjologiczny soli)

Symbole na produkcie i opakowaniu

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Patrz instrukcja obsługi		Sterylizowano tlenkiem etylenu
 0123	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Numer katalogowy		Nie używać, jeżeli nasadki ochronne nie są prawidłowo założone
	Kod partii		Wyrób niepirogenny

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Liczba sztuk		Chronić przed wilgocią
	Data ważności		Limit temperatury
	Wytwórca		Ograniczenie wilgotności
	Data produkcji		Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie		Nie zawiera lateksu

Przeznaczenie produktu

Wężyki pacjenta do wstrzykiwaczy ulricheasyINJECT TK/MRI są przeznaczone do dożylnego podawania środków kontrastowych i roztworów soli fizjologicznej (NaCl) w trakcie badania TK/MRI, a także podczas mammografii ze wzmocnieniem kontrastowym (CEDM/CESM). Wężyk pacjenta tworzy połączenie między Easy-Click-Kasetą (po stronie urządzenia) i pacjentem.

Przeciwwskazania

Wężyk pacjenta do wstrzykiwaczy ulricheasyINJECT TK/MRI nie jest przeznaczony do podawania środka kontrastowego podczas angiografii pod wysokim ciśnieniem lub innych zastosowań, do których nie jest on wskazany.

Opis produktu

Wężyk pacjenta składa się z systemu wężyków z dwiema nasadkami ochronnymi i męskiego złącza Luer Lock z wbudowanym zaworem zwrotnym po stronie pacjenta. Easy-Click-Kaseta jest podłączona do SafeConnect. Drugi zawór zwrotny jest wbudowany w wężyk. Zawory zwrotne są samozamykające się. Otwierają się tylko wówczas, kiedy płyn przepływa w określonym kierunku. W przypadku przeciwcisnienia lub braku przepływu płynów zawory pozostają zamknięte.

- A Strona urządzenia z Easy-Click-Kasetą
- B Strona pacjenta
- 1 SafeConnect
- 2 Nasadki ochronne końców wężyków
- 3 Męskie złącze Luer Lock z pierwszym zaworem zwrotnym
- 4 Drugi zawór zwrotny
- 5 Kierunek przepływu płynów

RFID

Wężyk pacjenta zawiera mikrochip z sygnaturą i danymi użytkownika, które są sprawdzane przez urządzenie w trakcie konfiguracji i pracy. Wstrzykiwacze ulricheasyINJECT TK/MRI muszą być używane wyłącznie z oryginalnymi materiałami eksploatacyjnymi firmy ulrich medical. Po pierwszym napełnieniu wężyk pacjenta jest oznaczony jako „użyty” i od tej pory nie może być wykorzystany w żadnym innym wstrzykiwaczu ulricheasyINJECT TK/MRI. W następujących przypadkach wężyk pacjenta jest „unieważniony” i nie może być już użyty:

- po przekroczeniu objętości wstrzyknięcia 400 ml
- po przekroczeniu maksymalnego okresu użytkowania wynoszącego 12 godzin
- po aktywacji funkcji **Nowy pacjent** we wstrzykiwaczu

Zakres dostawy i obszar zastosowania

Nr artykułu	Oznaczenie
XD 10701	Wężyk pacjenta, 2,50 m, do wstrzykiwaczy ulricheasyINJECT TK/MRI
XD 10702	Wężyk pacjenta, 3,20 m, do wstrzykiwaczy ulricheasyINJECT TK/MRI

Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku

Produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu i zapakowany w sterylne opakowanie.

- Produktu nie należy używać ponownie.
- Produktu nie należy sterylizować ponownie.
- Nie używać jakiegokolwiek produktu z otwartego lub uszkodzonego sterylnego opakowania.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.
- Nie używać produktu, który nie był przechowywany w zalecanych warunkach przechowywania.

Produkt jednorazowego użytku

- ! OSTRZEŻENIE!** Zakażenie pacjenta/operatora z powodu ponownego użycia i/lub przygotowania do ponownego użycia.
- Ponowne użycie i/lub przygotowanie do ponownego użycia powoduje ryzyko zanieczyszczenia i zmeżenia materiału. Zabrudzenie, zanieczyszczenie i/lub nieprawidłowe działanie może być przyczyną urazu, choroby lub śmierci.
- Nie przygotowywać produktu do ponownego użycia.

Bezpieczne postępowanie z produktem

- Przed użyciem produktu sprawdzić, czy jest on sprawny i we właściwym stanie.
- Aby uniknąć szkód spowodowanych nieprawidłowym użyciem, należy użyć produktu zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi i instrukcją obsługi wstrzykiwacza.
- Produkt i jego akcesoria powinny być używane wyłącznie przez osoby dysponujące niezbędną wiedzą i doświadczeniem oraz odpowiednio przeszkolone.

Ryzyko obrażeń!

Użycie kombinacji wężyków lub systemów wężyków niezatwierdzonych przez firmę ulrich medical zagraża bezpieczeństwu pacjenta i/lub użytkownika i może zakłócać prawidłowe działanie wstrzykiwacza.

- Używać wyłącznie oryginalnych produktów zatwierdzonych przez firmę ulrich medical.

Ryzyko obrażeń! Wstrzyknięcie powietrza, przedawkowanie i zmniejszenie przepływu z powodu regulacji ciśnienia podczas używania przedłużaczy wężyków. Przedłużacze wężyków zagrażają bezpieczeństwu pacjenta i mogą powodować zanieczyszczenie systemu wężyków.

- Nie używać przedłużaczy wężyków (np. „przedłużacza typu Heidelberg”).

Ryzyko obrażeń! Wstrzyknięcie powietrza i rozpylenie środka kontrastowego. Ryzyko obrażeń fizycznych.

Nadmierne dokręcenie może powodować złamanie gwintu złącza Luer Lock i prowadzić do rozwarń.

- Prawidłowo zamknąć złącze Luer Lock.

Zbyt silne dokręcenie i długi kontakt ze środkiem kontrastowym może powodować trudności z odkręceniem złącza Luer Lock.

- Ostrożnie odkręcić złącze Luer Lock.

Ryzyko obrażeń z powodu zakażeń i zabrudzenia.

Nieprawidłowe obchodzenie się zagraża bezpieczeństwu pacjenta.

→ Ostrożnie obchodzić się z wszelkimi sterylnymi komponentami, aby zapewnić sterylność.

- Nie używać produktu, jeśli nasadki ochronne nie zostały założone albo nie są mocno osadzone.

- 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 ze złącza Luer Lock aż do podłączenia do pacjenta.

- Wyrzucić wężyk pacjenta po odłączeniu od pacjenta, aby zapobiec zabrudzeniu Easy-Click-Kasety.

Sposób użycia

- Wyjąć produkt z opakowania.
- Przed użyciem sprawdzić produkt pod kątem uszkodzonych części.
- Nie używać produktu, jeśli jakiegokolwiek części są uszkodzone.

Podłączanie produktu do Easy-Click-Kasety

- Podłączyć produkt tylko zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

Test czynnościowy

- Wykonać test czynnościowy zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

Praca

- Użyć produktu tylko zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

Serwis techniczny

ulrich GmbH & Co. KG Wstrzykiwacze automatyczne – Dział obsługi klienta Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Niemcy	Tel.: +49 (0)731 9654-0 Faks: +49 (0)731 9654-2809 E-mail: injectors@ulrichmedical.com
---	---

Dane techniczne

Cecha	Wartość
Szczelność ciśnieniowa	Maks. 22 bary
Materiał	PVC (wolny od DEHP i lateksu)
Maks. okres eksploatacji	12 godzin dla jednego pacjenta (artykuł jednorazowego użytku)

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 +5°C do +40°C	od +15°C do +30°C
Wilgotność względna	od 10 do 90% bez kondensacji	od 30 do 60% bez kondensacji

Usunięcie odpadów

- Po użyciu zutylizować produkt zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zgłaszanie incydentów

- Obowiązkiem użytkownika jest zgłaszanie wszelkich zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa, wydajności albo działania produktu firmie ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) lub lokalnemu dystrybutorowi w czasie 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 lub przyczynić się do zgonu albo poważnych obrażeń pacjenta, wówczas należy niezwłocznie powiadomić o tym firmę ulrich medical lub lokalnego dystrybutora.
- W celu zgłaszania zastrzeżeń, usterek albo awarii produktu należy korzystać z formularza zgłoszenia w ramach systemu nadzoru nad wyrobami medycznymi, który można uzyskać w firmie ulrich medical. Jest on dostępny na stronie: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

RO Instrucțiuni de utilizare

Despre acest document

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt o 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

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

Abrevieri

Abreviere	Semnificație
TC	Tomografie computerizată
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Mamografie digitală cu substanță de contrast)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Mamografie spectrală cu substanță de contrast)
IRM	Imagistică prin rezonanță magnetică
MC	Mediu de contrast
NaCl	Clorură de sodiu (aici: soluție salină 0,9%)

Simboluri pe produs și pe ambalaj

Simbol	Descriere	Simbol	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
	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
	Cantitate		A se păstra uscat
	Termen de valabilitate		Limită de temperatură
	Producător		Limite de umiditate
	Data fabricației		A se feri de lumina directă a soarelui
	A nu se reutiliza		Fără latex

Domeniul de utilizare

Tubulatura pentru pacient pentru injectoarele ulricheasyINJECT TC/IRM este destinată pentru administrarea venoasă a mediilor de contrast și a serului fiziologic (NaCl) pe durata unei examinări TC/IRM, precum și a unei examinări mamografice cu substanță de contrast (CEDM/CESM). Tubulatura pentru pacient asigură conexiunea dintre caseta Easy-Click (de pe partea dispozitivului) și pacient.

Contraindicații

Tubulatura pentru pacient pentru injectoarele ulricheasyINJECT TC/IRM nu este destinată utilizării pentru administrarea mediului de contrast pentru examinările angiografice la presiune ridicată sau pentru alte utilizări pentru care dispozitivul nu este indicat.

Descrierea produsului

Tubulatura pentru pacient este alcătuită dintr-un sistem de tuburi cu două capace de protecție și dispune de un conector Luer lock tată cu o supapă de reținere integrată pe partea pacientului. Caseta Easy-Click este conectată la SafeConnect. O supapă de reținere secundară 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 Partea dispozitivului cu Caseta Easy-Click
- B Partea pacientului
- 1 Dispozitivul SafeConnect
- 2 Capace de protecție pentru capetele tubulaturii
- 3 Luer lock tată cu prima supapă de reținere
- 4 A doua supapă de reținere
- 5 Direcția de curgere a mediilor

RFID

Tubulatura pentru pacient conține un microcip cu o semnătură și date de utilizare care sunt verificate de către dispozitiv în timpul echipării și funcționării acestuia. Injectoarele ulricheasyINJECT TC/IRM pot fi operate doar cu consumabile originale de la ulrich medical. La umplerea inițială, tubulatura pentru pacient este marcată ca „utilizată” – și începând din acel moment nu mai poate fi utilizată în niciun alt injector ulricheasyINJECT TC/IRM. În următoarele cazuri, tubulatura pentru pacient este „invalidată” și nu mai poate fi utilizată:

- după un volum de injectare de 400 ml
- după perioada maximă de utilizare de 12 ore
- în urma activării funcției **Pacient nou** de la injector

Articolele livrate și domeniul utilizării

Art. nr.	Titlu
XD 10701	Tubulatură pentru pacient, 2,50 m, injectoare ulricheasyINJECT TC/IRM
XD 10702	Tubulatură pentru pacient, 3,20 m, injectoare ulricheasyINJECT TC/IRM

Produs exclusiv de unică folosință

Produsul este sterilizat cu oxid de etilenă și este ambalat în ambalaj steril.

- A nu se reutiliza produsul.
- A nu se resteriliza produsul.
- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Nu utilizați produsul după data expirării.
- Nu utilizați orice fel de produs care nu a fost depozitat în condițiile de depozitare recomandate.

Produs de unică folosință

AVERTISMENT! Pericol de infectare a pacientului/operatorului din cauza reutilizării și/sau reprocesării.
Reutilizarea și/sau reprocesarea duce la risc de contaminare și uzură a materialului. Infectarea, contaminarea și/sau funcționarea deficitară pot provoca vătămări, maladii sau decesul.
→ A nu se reprocessa produsul.

Manipularea în siguranță

- Înainte de a utiliza produsul, verificați dacă este funcțional și în bună stare.
- 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.

Risc de vătămare!

Utilizarea combinațiilor de tubulaturi sau sisteme de tuburi neaprobată de către ulrich medical pune în pericol siguranța pacientului și/sau a utilizatorului și compromite funcționarea corespunzătoare a injectorului.
→ Utilizați numai produsele originale aprobate de ulrich medical.

Risc de vătămare! Injectare de aer, supradozare și reducere a debitului ca urmare a regularizării presiunii la utilizarea extensilor de tubulatură.

Extensiile de tubulatură pun în pericol siguranța pacientului și pot contamina sistemul de tuburi.
→ Nu utilizați extensii de tubulatură (de exemplu „extensie Heidelberg”).

Risc de vătămare! Injectare de aer și pulverizare de mediu de contrast. Risc de deteriorare fizică.

Strângerea în exces poate sparge fileturile conectorului Luer lock, ceea ce duce la rupturi.
→ Închideți conectorul Luer lock în mod corespunzător.
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.

Risc de vătămare din cauza infecțiilor și contaminării.

Manipularea necorespunzătoare pune în pericol siguranța pacientului.
→ Manipulați cu grijă toate componentele sterile pentru a asigura sterilitatea.
→ Nu utilizați produsul în cazul în care capacele de protecție lipsesc sau dacă nu sunt bine fixate.
→ Înlocuiți tubulatura pentru pacient la fiecare pacient nou.
→ După deconectarea tubulaturii pentru pacient, sistemul trebuie echipat imediat cu noua tubulatură pentru pacient și nu trebuie îndepărtate capacele de protecție de la conectorul Luer lock până ce nu se realizează conectarea la pacient.
→ Eliminați ca deșeu tubulatura pentru pacient după ce a fost deconectată de la pacient, pentru prevenirea contaminării a Caseta Easy-Click.

Utilizare

- Scoateți produsul din ambalaj.
- Verificați produsul înainte de utilizare pentru eventuale deteriorări.
- Nu utilizați produsul dacă prezintă piese deteriorate.

Conectați produsul la Caseta Easy-Click

- Conectați produsul doar așa cum este specificat în instrucțiunile de utilizare ale injectorului.

Test de funcționare

- Efectuați un test de funcționare așa cum este specificat în instrucțiunile de utilizare ale injectorului.

Operarea

- Utilizați produsul doar așa cum este specificat în instrucțiunile de utilizare ale injectorului.

Service tehnic

ulrich GmbH & Co. KG Service pentru clienții cu sisteme de injectoare Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Germania	Tel.: +49 (0)731 9654-0 Fax: +49 (0)731 9654-2809 E-mail: injectors@ulrichmedical.com
---	--

Date tehnice

Caracteristică	Valoare
Etanșarea la presiune	Maxim 22 bari
Material	PVC (fără DEHP și latex)
Interval de utilizare maxim	12 ore pentru un pacient (articol de unică folosință)

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul steril într-o încăpere uscată, întunecoasă și cu temperatură controlată.
- Protejați produsul împachetat steril de factorii de mediu precum noroiul, praful, umiditatea, căldura și lumina solară.

Condiții ambiante

	Utilizare	Depozitare
Temperatură	de la +5 °C la +40 °C	de la +15 °C la +30 °C
Umiditate relativă	de la 10% la 90% fără condens	de la 30% la 60% fără condens

Eliminarea la deșeuri

- După utilizare, eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

Raportarea incidentelor

- Utilizatorul trebuie să raporteze orice reclamații despre produs privind siguranța, eficacitatea sau performanța acestuia la ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) sau la distribuitorul local în termen de 72 de ore.
- Dacă una sau mai multe componente ale sistemului prezintă semne de defecțiune (una sau mai multe specificații de performanță nu sunt îndeplinite) sau nu oferă performanța prevăzută, sau există o suspiciune în acest sens, ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) sau distribuitorul local trebuie informați imediat (în termen de 24 de ore).
- Dacă una sau multe componente ale sistemului s-a/s-au defectat și este posibil să fi determinat sau contribuit la decesul sau vătămarea gravă a vreunui pacient, ulrich medical sau distribuitorul local trebuie informați imediat.

→ Vă rugăm să utilizați Formularul de raport de vigilență pentru dispozitive medicale (Medical Device Vigilance Report Form) pus la dispoziție de ulrich medical pentru raportarea reclamațiilor despre produs, defecțiunilor sau defectării produsului. Acesta este disponibil la: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


SK Návod na použitie

Informácie o tomto dokumente

Tento návod na použitie je neoddeliteľnou súčasťou výrobku a popisuje bezpečný spôsob jeho používania v súlade s určením.

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



















Označenie a symboly

Označenie	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.

Skratky

Skratka	Význam
CT	Computed tomography (Počítačová tomografia)
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Vysokokontraštná digitálna mamografia)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Vysokokontraštná spektrálna mamografia)
MRI	Magnetic resonance imaging (Zobrazovanie magnetickou rezonanciou)
CM	Contrast media (Kontraštné médium)
NaCl	Chlorid sodný (tu: 0,9 % fyziologický roztok)

Symboly na výrobku a na obale

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Prečítajte si návod na použitie		Sterilizované etylénoxidom
	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovanej osoby		Nepoužívajte produkt, ak je obal poškodený
	Katalógové číslo		Nepoužívajte produkt, ak ochranné krytky nie sú správne nasadené
	Kód šarže		Apyrogénne
	Množstvo		Skladujte v suchu
	Dátum spotreby		Teplotný limit
	Výrobca		Obmedzenie vlhkosti
	Dátum výroby		Udržujte mimo slnečného žiarenia
	Nepoužívajte opakovane		Neobsahuje latex

Určené použitie

Hadička pacienta pre injektory ulricheasyINJECT CT/MRI je určená na venózne podávanie roztoku kontraštného média a fyziologického roztoku (NaCl) počas CT/MRI vyšetrenia a tiež počas vysokokontraštnnej mamografie (CEDM/CESM). Hadička pacienta vytvára spojenie medzi kazetou Easy-Click (na strane prístroja) a pacientom.

Kontraindikácie

Hadička pacienta pre injektory ulricheasyINJECT CT/MRI nie je určená na podávanie kontraštného média pri vyšetreniach pomocou vysokotlakovej angiografie ani na akékoľvek iné použitie, na ktoré nie je indikované.

Popis výrobku

Hadička pacienta sa skladá z hadičkového systému s dvoma ochrannými krytkami a na strane pacienta je vybavená samčím konektorom s luerovým spojím s integrovanou spätnou klapkou. Kazeta Easy-Click je pripojená do konektoru SafeConnect. Druhá spätná klapka 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.

- Strana prístroja s kazetou Easy-Click
- Strana pacienta
- Konektor SafeConnect
- Ochranné krytky pre konce hadičky
- Samčie konektor s luerovým spojím s prvou spätnou klapkou
- Druhá spätná klapka
- Smer prúdenia média

RFID

Hadička pacienta je vybavená mikročipom s podpisom a údajmi o používaní, ktoré počas nastavenia a prevádzky prístroj kontroluje. Injektory ulricheasyINJECT CT/MRI sa smú používať výlučne s originálnym spotrebným materiálom od spoločnosti ulrich medical. Po prvom naplnení sa hadička pacienta označí ako „použitá“ a od toho momentu sa nemôže použiť v žiadnom inom injektore ulricheasyINJECT CT/MRI. Hadička pacienta sa „stane neplatnou“ a nedá sa viac používať v nasledujúcich prípadoch:

- po vstreknutí objemu 400 ml
- po dosiahnutí maximálnej doby použiteľnosti 12 hodín
- po aktivácii funkcie **Nový pacient** na injektore

Rozsah dodávky a oblasť použitia


Č. položky	Určenie
XD 10701	Hadička pacienta, 2,50 m, pre injektory ulricheasyINJECT CT/MRI
XD 10702	Hadička pacienta, 3,20 m, pre injektory ulricheasyINJECT CT/MRI

Výrobok je určený na jedno použitie

Výrobok je sterilizovaný etylénoxidom a zabalený v sterilnom obale.

- Výrobok znovu nepoužívajte.
- Výrobok znovu nesterilizujte.
- Ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený, výrobok v žiadnom prípade nepoužívajte.
- Nepoužívajte výrobok po uplynutí dátumu expirácie.
- Ak výrobok nebol uskladnený podľa odporúčaných skladovacích podmienok, v žiadnom prípade ho nepoužívajte.

Výrobok na jedno použitie

-  **VÝSTRAHA! Nebezpečenstvo infekcie pacienta/obsluhujúceho personálu z dôvodu opätovného použitia a/alebo opätovného spracovania.** Opätovné použitie a/alebo opätovné spracovanie predstavuje riziko kontaminácie a únavy materiálu. Znečistenie, kontaminácia a/alebo zhoršené fungovanie môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti.
 - Výrobok opätovne nespracúvajte.

Bezpečná manipulácia

- Pred použitím výrobku skontrolujte, či je funkčný a či je v dobrom stave.
- 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 by mali používať iba také osoby, ktoré majú požadované vedomosti, prax a skúsenosti.

Nebezpečenstvo poranenia!

Použitie hadičkových kombinácií alebo hadičkových systémov, ktoré neboli schválené spoločnosťou ulrich medical ohrozuje bezpečnosť pacienta a/alebo obsluhujúceho personálu a zhoršuje správne fungovanie injektora.

- Používajte iba originálne výrobky schválené spoločnosťou ulrich medical.

Nebezpečenstvo poranenia! Pri používaní hadičkových nástavcov hrozí nebezpečenstvo vstreknutia vzduchu, predávkovania a zníženia prietoku spôsobeného reguláciou tlaku.

Hadičkové nástavce ohrozujú bezpečnosť pacienta a môžu kontaminovať hadičkový systém.

- Nepoužívajte hadičkové nástavce (napr. „nástavec Heidelberg“).

Nebezpečenstvo poranenia! Vstreknutie vzduchu a rozprášenie kontraštného média. Nebezpečenstvo fyzického poškodenia.

Nadmerné dotiahnutie môže poškodiť závit konektora s luerovým spojím a viesť k prasknutiu.

- Konektor s luerovým spojím zatvorte správne.
- Ak bude konektor s luerovým spojím zatvorený príliš tesne a bude po dlhší čas v kontakte s kontraštným médium, jeho odskrutkovanie môže byť náročné.
- Opatrne odskrutkujte konektor s luerovým spojím.

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku infekcií a kontaminácie.

Nesprávna manipulácia ohrozuje bezpečnosť pacienta.

- So všetkými sterilnými komponentmi manipulujte opatrne, aby ste zaistili ich sterilnosť.
- Ak ochranné krytky chýbajú alebo nie sú riadne nasadené, výrobok nepoužívajte.
- Pri každom novom pacientovi vymeňte hadičku pacienta.
- Po odpojení hadičky pacienta musíte k systému ihneď pripojiť novú hadičku pacienta a pokiaľ je konektor s luerovým spojím pripojený k pacientovi, nesmiete z neho odstrániť ochranný kryt.
- Po odpojení hadičky pacienta od pacienta ju zlikvidujte, aby ste predišli kontaminácii kazety Easy-Click.

Používanie

- Výrobok vyberte z obalu.
- Pred použitím výrobku skontrolujte, či jeho časti nie sú poškodené.
- Ak je ktorákoľvek z častí výrobku poškodená, výrobok nepoužívajte.

Pripojte výrobok ku kazete Easy-Click

- Výrobok pripojte iba takým spôsobom, ako je uvedený v návode na použitie injektora.

Test funkčnosti

- Vykonajte test funkčnosti takým spôsobom, ako je uvedený v návode na použitie injektora.

Prevádzka

- Výrobok používajte iba takým spôsobom, ako je uvedený v návode na použitie injektora.

Technický servis

ulrich GmbH & Co. KG Zákaznícke stredisko injektorových systémov Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Nemecko	Tel.: +49 (0)731 9654-0 Fax: +49 (0)731 9654-2809 E-mail: injectors@ulrichmedical.com
---	--

Technické údaje

Vlastnosť	Hodnota
Tlaková nepriepustnosť	Max. 22 barov
Materiál	PVC (neobsahuje DEHP ani latex)
Max. životnosť	12 hodín pre jedného pacienta (položka na jedno použitie)

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 snečné žiarenie.

Okolité podmienky

	Použitie	Skladovanie
Teplota	+5 °C až +40 °C	+15 °C až +30 °C
Relatívna vlhkosť	10 % až 90 % nekondenzujúca	30 % až 60 % nekondenzujúca

Likvidácia

- ➔ Výrobok po použití zlikvidujte v súlade s platnými miestnymi predpismi.

Nahlasovanie incidentov


- ➔ Používateľ musí do 72 hodín nahlásiť všetky problémy týkajúce sa bezpečnosti, účinnosti alebo výkonu produktu spoločnosti ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) alebo miestnemu distribútorovi.
- ➔ Ak jeden alebo viacero komponentov systému vykazuje známky poruchy (napr. nie je splnená jedna alebo viacero výkonových špecifikácií) alebo neposkytuje zamýšľaný výkon, prípadne existuje podozrenie, že tomu tak môže byť, je potrebné bezodkladne (do 24 hodín) informovať spoločnosť ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) alebo miestneho distribútora.
- ➔ Ak jeden alebo viacero komponentov systému zlyhalo a pravdepodobne viedlo k úmrtiu alebo vážnemu zraneniu pacienta, musí sa o tom bezodkladne informovať spoločnosť ulrich medical alebo miestny distribútor.
- ➔ Na nahlásenie problémov, porúch alebo zlyhaní produktu použite formulár na nahlasovanie (Medical Device Vigilance Report Form) od spoločnosti ulrich medical. Je k dispozícii na webovej lokalite: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

SL Navodila za uporabo

O tem dokumentu

- Ta navodila se uporabljajo kot sestavni del izdelka in opisujejo namensko varno uporabo.
- ➔ Pred uporabo izdelka preberite ta navodila.
 - ➔ Navodila za uporabo shranjujte skupaj z izdelkom, tako da bodo ves čas dostupna.









Oznake in simboli

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

Kratice

Kratika	Pomen
CT	Computed tomography (Računalniška tomografija)
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Digitalna mamografija z izboljšanim kontrastom)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Spektralna mamografija z izboljšanim kontrastom)
MRI	Magnetic resonance imaging (Slikanje z magnetno resonanco)
KS	Kontrastno sredstvo
NaCl	Natrijev klorid (tukaj: 0,9-odstotna fiziološka raztopina)

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
	Kataloška številka		Ne uporabljajte, če zaščitne kapice niso pravilno nameščene
	Koda serije		Apirogeno
	Količina		Ohranite suho
	Rok uporabe		Omejitev temperature
	Proizvajalec		Omejitev vlažnosti
	Datum izdelave		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Ni na ponovno uporabo		Brez lateksa

Predvidena uporaba

Cevke za bolnike za injektorje za računalniško tomografijo (CT) in magnetno resonančno slikanje (MRI) **ulricheasyINJECT** so namenjene venoznemu dajanju kontrastnega sredstva in fizioloških raztopin (NaCl) med računalniško tomografijo/ magnetnim resonančnim slikanjem ter med mamografijo z izboljšanim kontrastom (CEDM/ CESM). Cevke za bolnike vzpostavijo povezavo med Easy-Click-Kaseto (na strani naprave) in bolnikom.

Kontraindikacija

Cevke za bolnike za injektorje **ulricheasyINJECT** CT/MRI niso namenjene za dovajanje kontrastnega sredstva med preiskavami z angiografijo z visokotlačnimi injektorji ali za druge namene, ki niso omenjeni.

Opis izdelka

Cevke za bolnike so sestavljene iz sistema cev z dvema zaščitnima kapicama in moškega konektorja Luer z vgrajenim kontrolnim ventilom na strani bolnika. Easy-Click-Kaseta je povezana s konektorjem SafeConnect. Drugi kontrolni ventil je vgrajen v cevke. Kontrolni ventili so samozapiralni. Odprejo se šele, ko sredstvo teče v določeni smeri. V primeru nasprotne pritiska ali odsotnosti pretoka sredstva ostajajo ventili zaprti.

- A Stran naprave z Easy-Click-Kaseto
B Stran bolnika
1 SafeConnect
2 Zaščitni pokrovčki za konce cevi
3 Moški konektor Luer s prvim kontrolnim ventilom
4 Drugi kontrolni ventil
5 Smer pretoka sredstva

RFID

Cevke za bolnika imajo mikročip s podpisom in podatki uporabe, ki jih naprava preveri med namestitvijo in delovanjem. Injektorji **ulricheasyINJECT** CT/MRI se lahko uporabljajo samo z originalnim potrošnim materialom podjetja ulrich medical. Ob začetni vstavitvi je cevka za intubiranje bolnikov označen kot »uporabljen« – ob takrat naprej je ni več mogoče uporabiti z nobenim drugim injektorjem **ulricheasyINJECT** CT/MRI. V naslednjih primerih so cevke za bolnika »razveljavljene« in njihova uporaba več ni možna:

- po injiciranju volumna 400 ml
- po najdaljšem dovoljenem času uporabe 12 ur
- po aktiviranju funkcije **Novi bolnik** na injektorju

Obseg dovajanja in področje uporabe


Št. izd.	Oznaka
XD 10701	Cevke za bolnike, 2,5 m, za injektorje ulricheasyINJECT CT/MRI
XD 10702	Cevke za bolnike, 3,2 m, za injektorje ulricheasyINJECT CT/MRI

Izdelek je namenjen enkratni uporabi

Izdelek je steriliziran z etilen oksidom in pakiran v sterilno embalažo.

- ➔ Izdelka ne uporabite znova.
- ➔ Izdelka ne razkužujte.
- ➔ Ne uporabljajte izdelka z odprto ali poškodovano sterilno embalažo.
- ➔ Izdelka ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.
- ➔ Ne uporabljajte izdelka, ki ni shranjen pri priporočenih pogojih skladiščenja.

Izdelek za enkratno uporabo

-  **OPOZORILO! Okužba bolnika/uporabnika zaradi ponovne uporabe in/ali ponovne obdelave.** Ponovna uporaba in/ali ponovna obdelava povzroči nevarnost kontaminacije in utrujenost materiala. Umazanja, kontaminacija in/ali zmanjšano delovanje lahko vodi do poškodb, bolezni ali smrti.
- ➔ Izdelka ne smete ponovno obdelati.

Varno rokovanje

- ➔ Pred uporabo izdelka preverite, ali deluje in je v dobrem stanju.
- ➔ Da bi se izognili poškodbam zaradi nepravilne uporabe, uporabljajte izdelek v skladu s temi navodili za uporabo in navodili za uporabo injektorja.
- ➔ Izdelek in dodatke lahko uporabljajo le osebe, ki imajo potrebna znanja, izkušnje in so ustrezno usposobljene.

Tveganje poškodb!

Uporaba kombinacij cev z sistemom cev, ki jih družba ulrich medical ni odobrila, ogroža varnost bolnika in/ali upravitelja ter ogroža pravilno delovanje injektorja.

- ➔ Uporabljajte samo originalne izdelke, ki jih je odobrila družba ulrich medical.

Tveganje poškodb! Vbrizgavanje zraka, prevelik odmerek in zmanjšanje pretoka zaradi uravnavevanja tlaka pri uporabi podaljška cevke.

Podaljški cev ogrožajo varnost bolnikov in lahko onesnažijo cevni sistem.

- ➔ Ne uporabljajte podaljškov cev (na primer podaljškov »Heidelberg«).

Tveganje poškodb! Injiciranje zraka in škropljenje kontrastnega sredstva. Tveganje za telesne poškodbe.

Premočno zategovanje lahko poškoduje navoje konektorjev Luer in povzroči prelome.

- ➔ Konektor Luer pravilno zaprite.

Zaradi premočnega zapiranja in daljšega stika s kontrastnim sredstvom se lahko zgodi, da boste konektor Luer težko odvili.

- ➔ Previdno odvijte konektor Luer.

Nevarnost poškodb zaradi okužbe in kontaminacije.

Nepravilno ravnanje ogroža varnost bolnikov.

- ➔ Z vsemi sterilnimi komponentami ravajte previdno, da zagotovite sterilnost.
- ➔ Ne uporabljajte izdelka, če zaščitne kapice manjkajo ali niso trdno nameščene.
- ➔ Zamenjajte cevke za bolnika za vsakega novega bolnika.
- ➔ Po odklopu cev z bolnika, morate sistem takoj opremiti z novimi cevkami in zaščitne kapice ne smete odstraniti s priključka konektorja Luer, dokler ga ne povežete z bolnikom.
- ➔ Ko cevke odstranite z bolnika, jih zavrzite, da preprečite onesnaženje Easy-Click-Kasete.

Uporaba

- ➔ Odstranite izdelek iz embalaže.
- ➔ Pred uporabo preverite izdelek za poškodovane dele.
- ➔ Izdelka ne uporabljajte, če je kateri koli del poškodovan.

Povežite izdelek z Easy-Click-Kaseto

- ➔ Priključite izdelek samo kot je določeno v navodilih za uporabo injektorja.

Preverjanje delovanja

- ➔ Opravite preverjanje delovanja, kot je določeno v navodilih za uporabo injektorja.

Upravljanje

- ➔ Izdelek uporabljajte samo kot je določeno v navodilih za uporabo injektorja.

Tehnična služba

Ulrich GmbH & Co. KG
Služba za stranke sistemi za injiciranje
Buchbrunnweg 12
89081 Ulm / Nemčija

Tel.: +49 (0)731 9654-0
Faks: +49 (0)731 9654-2809
Elektronska pošta:
injectors@ulrichmedical.com

Tehnični podatki

Funkcija	Vrednost
Tlačna zatesnjenost	Najv. 22 barov
Material	PVC (brez DEHP in lateksa)
Najd. servisna življenjska doba	12 ur za enega bolnika (izdelek za enkratno uporabo)

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	od +5 °C do +40 °C
Relativna vlažnost	od 10 % do 90 % brez kondenziranja

Odstranjevanje

- Po uporabi izdelek odstranite v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Poročanje o incidentih


- Uporabnik mora vse pritožbe glede varnosti, učinkovitosti ali delovanja izdelka v 72 urah sporočiti družbi Ulrich Medical (complaint@ulrichmedical.com) ali lokalnemu distributerju.
- Če vsaj ena komponenta sistema kaže znake okvare (na primer ne izpolnjuje vsaj ene od specifikacij učinkovitosti delovanja), ne zagotavlja namenske učinkovitosti delovanja ali sumite na to, morate takoj (v 24 urah) obvestiti družbo Ulrich Medical (complaint@ulrichmedical.com) ali lokalnega distributerja.
- Če se je vsaj ena komponenta sistema kadarkoli okvarila, kar je prispevalo k smrti ali resni poškodbi bolnika, morate takoj 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 je na: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

HU Használati utasítás

A dokumentummal kapcsolatos tudnivalók

- Ez a használati utasítás a termék szerves részét képezi, és részletesen leírja, hogyan kell a terméket biztonságosan, rendeltetésszerűen használni.
- A termék használata előtt olvassa el a használati utasítást.
 - Tárolja a használati utasítást a termék közelében, hogy bármikor hozzáférhető legyen.











Címkék és szimbólumok









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

Rövidítések

Rövidítés	Jelentés
CT	Computer Tomography (Komputertomográfia)
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Kontrasztos digitális mamográfia)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Kontrasztos spektrális mamográfia)
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Mágneses rezonancián alapuló képalkotás)
KA	Kontrasztanyag
NaCl	Nátrium-klorid (itt: 0,9%-os sóoldat)

A terméken és a csomagoláson feltüntetett szimbólumok

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Olvassa el a használati utasítást		Etilén-oxidál sterilizálva
	CE-jelölés a kijelölt szerv azonosító számával		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Katalógusszám		Ne használja, ha a védősapkák nincsenek megfelelően rögzítve
	Gyártási tétel kódja		Nem pirogén
	Mennyiség		Tartsa szárazon

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Lejárat dátum		Hőmérsékleti határérték
	Gyártó		Páratartalom korlátozása
	Gyártási dátum		Tartsa napfénytől védve
	Tilos újrafelhasználni		Latexmentes

Rendeltetés

Az **ulricheasyINJECT CT/MRI** befecskendezőkhöz való páciensszerezék a CT/MRI vizsgálatok, valamint kontrasztos mamográfias vizsgálatok során kontrasztanyag és fiziológias sóoldat (NaCl) vénás adagolására használatos (CEDM/CESM). A páciensszerezék gondoskodik az Easy-Click-Kazetta (a készülékoldalon) és a páciens összekapcsolásáról.

Ellenjavallatok

Az **ulricheasyINJECT CT/MRI** befecskendezőkhöz való páciensszerezék nem használható nagynyomású angiográfias vizsgálatok kontrasztanyagának vénás adagolásához, sem pedig egyéb, a javallatok között nem szereplő alkalmazáshoz.

Termékleírás

A páciensszerezék két védősapkával ellátott szerelékrendszerből áll, melyen Luer lock csatlakozó és beépített ellenőrzőszepel van a páciens oldalán. Az Easy-Click-Kazetta csatlakoztatva van a SafeConnect eszközökhöz. Egy másodlagos szelep 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.

- Készülékoldal az Easy-Click-Kazettával
- Páciensoldal
- SafeConnect
- Védősapkák a szerelékvégekre
- Luer lock apa menettel, az első ellenőrzőszeleppel
- Másodlagos ellenőrzőszepel
- Anyagáramlás iránya

RFID

A páciensszerezék mikrocipet tartalmaz, melynek aláírási és használati adatait a készülék a beállítás és az üzemeltetés során ellenőrzi. Az **ulricheasyINJECT CT/MRI** befecskendezőket kizárólag az Ulrich Medical által gyártott egyszer használatos tartozékokkal szabad üzemeltetni. Az első feltöltéskor a páciensszerezék megkapja a „használt” jelölést, és attól kezdve nem használható másik **ulricheasyINJECT CT/MRI** befecskendezőben. Az alábbi esetekben a páciensszerezék „érvénytelenítve” lesz, és nem használható tovább:

- 400 ml volumenű befecskendezést követően
- 12 órás maximális használati időtartam leteltével
- az injektoron lévő Új páciens funkció aktiválásakor

Szállított eszközök és alkalmazási terület

Cikkszám	Megjelölés
XD 10701	Páciensszerezék, 2,50 ml, ulricheasyINJECT CT/MRI befecskendezőkhöz
XD 10702	Páciensszerezék, 3,20 ml, ulricheasyINJECT CT/MRI befecskendezőkhöz

Egyszer használatos termék

Az etilén-oxidál sterilizált termék steril csomagolásban található.

- Tilos a terméket újrafelhasználni.
- Tilos a terméket újraszterilizálni.
- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás felnyitott vagy sérült állapotú.
- Ne használja a terméket a lejárat dátumot követően.
- Ne használja a terméket, ha azt nem a javasolt tárolási körülmények betartásával tárolták.

Egyszer használatos termék



VIGYÁZAT! Ismételt használat és/vagy újrafeldolgozás esetén fennáll a fertőzésveszély a páciens és a kezelő vonatkozásában.

Az ismételt használat és/vagy újrafeldolgozás szennyeződést és anyagkifáradást okozhat. A lerakódás, szennyeződés és/vagy csökkent működőképesség sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.

- Tilos a termék újrafeldolgozása.

Biztonságos kezelés

- A termék használata előtt ellenőrizze az üzemképes és megfelelő állapotot.
- A nem megfelelő használatból eredő károsodás megelőzése érdekében a jelen használati utasításnak és az injektor használati utasításának megfelelően használja a terméket.
- A terméket és a tartozékokat kizárólag a megfelelő tudással, képzéssel és gyakorlattal rendelkező személyek használhatják.

Sérülésveszély!

Az Ulrich Medical által nem jóváhagyott szerelék kombinációk vagy szerelékrendszerek használata veszélyezteti a páciens és/vagy a kezelő biztonságát, és negatívan befolyásolja az injektor megfelelő működését.

- Kizárólag az Ulrich Medical által jóváhagyott, eredeti termékeket használjon.

Sérülésveszély! Levegő befecskendezése, túlada gólás, valamint áramláscsökkenés a szerelék hosszabbítók használatakor történő nyomásváltozás miatt.

A szerelék hosszabbítók veszélybe sodorják a páciensek biztonságát, és beszennyezhetik az alkalmazott szerelékét.

- Ne használjon szerelék hosszabbítókat (ilyen pl. a „Heidelberg hosszabbító”).

Sérülésveszély! Levegő befecskendezése és kontrasztanyag kiömlése. Fizikai károsodás kockázata.

A túlzott megszorítás miatt rongálódhat a Luer lock csatlakozó menete, ami kirepedésekhez vezet.

- Megfelelően zárja a Luer lock csatlakozót.

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.

Sérülésveszély a fertőzések és a kontamináció miatt.
A nem megfelelő kezelés veszélybe sodorja a páciensek biztonságát.
→ A sterilizációs bizottság érdekében kiemelt óvatossággal kezelje az összes steril alkatrészt.
→ Ne használja a terméket, ha a védősapkák nincsenek a helyükön vagy nincsenek megfelelően rögzítve.
→ Új páciens esetén mindig cserélje le a páciensszerezleket.
→ A páciensszerezlek leválasztása után a rendszert azonnal el kell látni új páciensszerezlekkel, a védősapkát pedig tilos eltávolítani a Luer lock csatlakozóról, amíg az csatlakoztatva van a pácienshez.
→ Az Easy-Click-Kazetta kontaminációjának megakadályozása érdekében helyezze hulladékba a páciensszerezleket, miután lecsatlakoztatta azt a páciensről.

Használat
→ Vegye ki a terméket a csomagolásból.
→ Használat előtt győződjön meg arról, hogy nincsenek sérült részek a terméken.
→ Ha bármely részen sérülést észlel, ne használja a terméket.

A termék csatlakoztatása az Easy-Click-Kazettához
→ Kizárólag az injektor használati utasításában megadott módon csatlakoztassa a terméket.

Működés ellenőrzése
→ Végezzen működés-ellenőrzést az injektor használati utasításában megadottak szerint.

Használat
→ A terméket az injektor használati utasításában megadott módon használja.

Műszaki segítségnyújtás

ulrich GmbH & Co. KG Injektoros rendszerek ügyfélszolgálat Buchbrunnenweg 12 89081 Ulm / Németország	Tel.: +49 (0)731 9654-0 Fax: +49 (0)731 9654-2809 E-mail: injectors@ulrichmedical.com
---	--

Műszaki adatok	
Tulajdonság	Érték
Nyomásállóság	Max. 22 bar
Anyag	PVC (DEHP- és latexmentes)
Max. üzemidő	12 óra egy páciensnél (egyszer használatos tétel)

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


Környezeti feltételek		
	Használat	Tárolás
Hőmérséklet	+5 °C és +40 °C között	+15 °C és +30 °C között
Relatív páratartalom	10% - 90% lecsapódásmentes	30% - 60% lecsapódásmentes

Ártalmatlanítás
→ Használat után a vonatkozó helyi hulladékkezelési szabályoknak megfelelően helyezze hulladékba a terméket.

Hibabejelentés
→ A felhasználó köteles 72 órán belül bejelenteni minden, a biztonságot, hatékonyságot vagy teljesítményt érintő termékpanaszt az ulrich medicalnál (complaint@ulrichmedical.com) vagy a helyi forgalmazónál.
→ Ha a rendszer egy vagy több egysége meghibásodást jelez (pl. egy vagy több teljesítményelőírás nem teljesült), nem a tervezett teljesítményt nyújtja, vagy fellép ennek a gyanúja, akkor haladéktalanul (24 órán belül) értesíteni kell az ulrich medicalt (complaint@ulrichmedical.com) vagy a helyi forgalmazót.
→ Ha a rendszer egy vagy több egysége leállt és esetlegesen a páciens halálához vagy súlyos sérüléséhez vezetett vagy hozzájárult ahhoz, akkor haladéktalanul értesíteni kell az ulrich medicalt vagy a helyi forgalmazót.
→ Kérjük, hogy termékpanaszok, meghibásodások és termékleállások bejelentése esetén töltse ki az ulrich medical „Hibabejelentő nyomtatvány orvostechnikai eszközökhöz” elnevezésű nyomtatványát. Elérhető az alábbi linken:
www.ulrichmedical.com/vigilancereport.



















HR Upute za korištenje

O ovom dokumentu
Ove Upute za korištenje sastavni su dio proizvoda i opisuju njegovu sigurnu upotrebu u skladu s predviđenom namjenom.
→ Pročitajte Upute za korištenje prije nego što se počnete služiti proizvodom.
→ Čuvajte Upute za korištenje s proizvodom kako bi uvijek bile dostupne.

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

Pokrata	Značenje
CT	Computed tomography (Računalna tomografija)
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Kontrastna digitalna mamografija)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Kontrastna spektralna mamografija)
MR	Magnetska rezonancija
KS	Kontrastno sredstvo
NaCl	Natrijev klorid (u tekstu: 0,9 %-tna fiziološka otopina)

Simboli na proizvodu i pakiranju

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Pogledajte upute za uporabu		Sterilizirano etilen oksidom
	CE oznaka s identifikacijskim brojem imenovanog tijela		Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena
	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
	Datum proizvodnje		Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte ponovo upotrebljavati		Ne sadrži lateks

Namjena
Cijevi za bolesnika za injektore ulricheasyINJECT CT/MR predviđene su za vensku primjenu kontrastnog sredstva i fiziološke otopine (NaCl) tijekom CT/MR pregleda, kao i tijekom pregleda tijekom kojeg se primjenjuje kontrastna digitalna mamografija (CEDM/CESM). Cijevi za bolesnika povezuju Easy-Click-Kasetu (na strani uređaja) s bolesnikom.

Kontraindikacije
Cijevi za bolesnika za injektor ulricheasyINJECT CT/MR nisu namijenjene za ubrizgavanje kontrastnog sredstva u angiografskim pretragama pod visokim tlakom ili za bilo koju drugu upotrebu za koju uređaj nije indiciran.


Opis proizvoda
Cijevi za bolesnika sastoje se od sustava cijevi s dva zaštitna čepa i imaju muški priključak tipa Luer Lock s integriranim protupovratnim ventilom na strani bolesnika. Easy-Click-Kaseta povezana je sa sigurnosnim zaponcem SafeConnect. Drugi protupovratni ventil 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.
A Strana uređaja s Easy-Click-Kasetom
B Strana bolesnika
1 SafeConnect
2 Zaštitni čepovi za krajeve cijevi
3 Muški priključak tipa Luer Lock s prvim protupovratnim ventilom
4 Drugi protupovratni ventil
5 Smjer protoka sredstva

RFID
Cijevi za bolesnika sadrže mikročip s potpisom i podacima o korištenju koje uređaj provjerava prilikom postavljanja i rada. Injektorima ulricheasyINJECT CT/MR možete upravljati isključivo koristeći se originalnim potrošnim materijalom tvrtke ulrich medical. Nakon prvog punjenja, cijevi za bolesnika bit će označene kao „korištene” i od tog se trenutka više neće moći upotrijebiti u niti jednom drugom injektoru ulricheasyINJECT CT/MR. Cijevi za bolesnika „poništavaju se” i više se ne smiju upotrebljavati u slučaju da:
• volumen ubrizgavanja premaši 400 ml
• istekne maksimalno razdoblje korištenja od 12 sati
• aktivira se funkcija **Novi pacijent na injektoru**.

Broj dijela	Oznaka
XD 10701	Cijevi za bolesnika, 2,50 m, za injektore ulricheasyINJECT CT/MR
XD 10702	Cijevi za bolesnika, 3,20 m, za injektore ulricheasyINJECT CT/MR

Proizvod predviđen za jednokratnu upotrebu
Proizvod je steriliziran etilen-oksikom i zapakiran u sterilno pakiranje.
→ Nemojte ponovno upotrebljavati proizvod.
→ Nemojte ponovno sterilizirati proizvod.
→ Ne upotrebljavajte proizvod iz otvorenog ili oštećenog sterilnog pakiranja.
→ Ne upotrebljavajte proizvod nakon isteka datuma valjanosti.
→ Ne upotrebljavajte nijedan proizvod koji se nije čuvao u preporučenim uvjetima za skladištenje.

Predmet za jednokratnu upotrebu

 **UPOZORENJE!** Infekcija bolesnika/operatera zbog ponovne upotrebe i/ili ponovne obrade.
Ponovna upotreba i/ili ponovna obrada uzrokuju opasnost od kontaminacije i zamor materijala. Onečišćenje, kontaminacija i/ili narušene funkcije mogu izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt.
→ Proizvod se ne smije ponovno obrađivati.

Sigurno rukovanje

- Prije upotrebe provjerite je li proizvod upotrebljiv i u ispravnom stanju.
- 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 i iskustvo te koja su prošla odgovarajuću obuku.

Opasnost od ozljede!

Upotrebom kombinacije cijevi ili sustava cijevi koje nije odobrila tvrtka ulrich medical može se ugroziti sigurnost bolesnika i/ili operatera te kompromitirati pravilno funkcioniranje injektora.

- Upotrebljavajte samo originalne proizvode koje je odobrila tvrtka ulrich medical.

Opasnost od ozljede! Ubrizgavanje zraka, predoziranje i smanjenje protoka zbog regulacije tlaka kod upotrebe nastavaka za cijevi.

Nastavci za cijevi ugrožavaju sigurnost bolesnika i mogu kontaminirati sustav cijevi.

- Nemojte rabiti nastavke za cijevi (npr. „Heidelbergov nastavak“).

Opasnost od ozljede! Ubrizgavanje zraka i raspršivanje kontrastnog sredstva.

Opasnost od fizičkog oštećenja.

Prekomjernim zatezanjem mogu se oštetiti navoji priključka tipa Luer Lock i uzrokovati puknuća.

- Pravilno zatvorite priključak tipa Luer Lock.

Ako se previše čvrsto zatvori i bude u duljem kontaktu s kontrastnim sredstvom, priključak tipa Luer Lock teško će se moći odvojiti.

- Pažljivo odvijte priključak tipa Luer Lock.

Opasnost od ozljede zbog infekcija i kontaminacije.

Nepravilnim rukovanjem ugrožava se sigurnost bolesnika.

- Pažljivo postupajte sa svim sterilnim komponentama kako bi ostale sterilne.

- Ne upotrebljavajte proizvod ako nema zaštitnih čepova ili ako nisu čvrsto postavljeni na svome mjestu.

- Zamijenite cijevi za bolesnika kod priključivanja svakog novog bolesnika.

- Nakon skidanja cijevi za bolesnika u sustav se odmah mora postaviti nova cijev za bolesnika. S priključka tipa Luer Lock ne smije se skidati zaštitni čep sve dok se ponovno ne poveže s bolesnikom.

- Cijev za bolesnika odložite odmah nakon njezina odpajanja s bolesnika kako biste spriječili kontaminaciju Easy-Click-Kasete.

Upotreba

- Izvadite proizvod iz ambalaže.
- Prije upotrebe provjerite ima li na proizvodu oštećenih dijelova.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su neki njegovi dijelovi oštećeni.

Proizvod povežite s Easy-Click-Kasetom

- Proizvod povežite isključivo prema uputama za korištenje injektora.

Ispitivanje funkcija

- Izvršite ispitivanje funkcija prema uputama za korištenje injektora.

Rad

- Proizvod upotrebljavajte isključivo prema uputama za korištenje injektora.

Tehnička podrška

ulrich GmbH & Co. KG	Tel.: +49 (0)731 9654-0
Služba za korisnike sustava injektora	Faks: +49 (0)731 9654-2809
Buchbrunnweg 12	E-pošta:
89081 Ulm / Njemačka	injectors@ulrichmedical.com

Tehnički podaci

Svojstvo	Vrijednost
Nepropusnost tlaka	Maks. 22 bara
Materijal	PVC (ne sadrži DEHP i lateks)
Maksimalan radni vijek	12 sati za jednog bolesnika (predmet za jednokratnu upotrebu)

Skladištenje

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

Uvjeti okoline

	Upotreba	Skladištenje
Temperatura	od +5 °C do +40 °C	od +15 °C do +30 °C
Relativna vlažnost	od 10 % do 90 % bez kondenzacije	od 30 % do 60 % bez kondenzacije

Zbrinjavanje otpada

- Nakon upotrebe proizvod odložite u skladu s važećim mjesnim propisima.

Prijavlivanje incidenata

- Korisnik mora unutar 72 sata tvrtki ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ili lokalnom distributeru prijaviti sve prigovore na proizvod koji se odnose na sigurnost, djelotvornost i radne učinke proizvoda.
- Ako su na jednoj ili više komponentata sustava vidljivi znakovi neispravnog rada (tj., ako jedna ili više specifikacija radnog učinka nije ispunjena) ili ako se njima ne ostvaruje previđeni radni učinak, 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 uzrokovala smrt ili tešku ozljedu pacijenta ili da su pridonijele navedenom, potrebno je bez odlaganja obavijestiti tvrtku ulrich medical ili lokalnog distributera.
- Za izvješćivanje o prigovoru na proizvod, neispravnom radu proizvoda ili kvaru proizvoda upotrijebite obrazac izvješća o vigilanciji medicinskih proizvoda tvrtke ulrich medical. Dostupno je na: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


LT Naudojimo instrukcijos

Apie šį dokumentą

Šios naudojimo instrukcijos yra neatsiejama gaminio dalis, jose aprašoma, kaip saugiai naudoti gaminį pagal numatytąją paskirtį.

- Prieš naudodami gaminį, perskaitykite naudojimo instrukcijas.
- Naudojimo instrukcijas laikykite su gaminiu, kad jos visada būtų pasiekiamos.



















Ženkla ir simboliai

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

Santrumpos

Santrumpa	Reikšmė
KT	Kompiuterinė tomografija
CEDM	„Contrast Enhanced Digital Mammography“ (skaitmeninė mamografija, naudojant kontrastinę medžiagą)
CESM	„Contrast Enhanced Spectral Mammography“ (spektrinė mamografija, naudojant kontrastinę medžiagą)
MRT	Magnetinio rezonanso tomografija
KM	Kontrastinė medžiaga
NaCl	Natrio chloridas (čia 0,9 % fiziologinis tirpalas)

Simboliai ant gaminio ir pakuotės

Simbolis	Aprašas	Simbolis	Aprašas
	Žr. naudojimo instrukcijas		Steriluota etileno oksidu
	CE ženklas su paskirtos įtaigos identifikaciniu numeriu		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Katalogo numeris		Nenaudoti, jei apsauginiai dangteliai uždėti netinkamai
	Partijos kodas		Nepirogeninis
	Kiekis		Laikyti sausi
	Galiojimo data		Temperatūros apribojimas
	Gaminiojas		Drėgmės apribojimas
	Pagaminimo data		Saugoti nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai		Be latekso

Paskirtis

Paciento vamzdelis, skirtas KT / MRT injektoriams „ulricheasyINJECT“, naudojamas kontrastinei medžiagai ir fiziologiniam tirpalui (NaCl) leisti į veną, atliekant KT / MRT tyrimus bei mamografijos tyrimus, kurių metu naudojama kontrastinė medžiaga (CEDM / CESM). Paciento vamzdelis jungia kasetę „Easy-Click“ (ant įrenginio šono) ir pacientą.

Kontraindikacijos

Paciento vamzdelis, skirtas KT / MRT injektoriams „ulricheasyINJECT“, negali būti naudojamas kontrastinei medžiagai leisti, atliekant didelio slėgio angiografijos tyrimus, ar kokiam nors kitam nenumatytam tikslui.

Gaminio aprašymas

Paciento vamzdelį sudaro vamzdelių sistema su dviem apsauginiais gaubteliais, jis turi kištukinę Luerio jungtį su integruotu atgaliniu vožtuvu paciento pusėje. Kasetė „Easy-Click“ prijungta prie „SafeConnect“. Antrasis atgalinis vožtuvas integruotas į vamzdelį. Atgaliniai vožtuvai yra savaime užsidarantys. Jie atsidaro tik tada, kai medžiaga teka nurodyta kryptimi. Susidarius priešingajam slėgiui arba medžiagai netekant, vožtuvai lieka uždaryti.

- Įrenginio pusė su kasete „Easy-Click“
- Paciento pusė
- „SafeConnect“
- Apsauginiai vamzdelių galų gaubteliai
- Kištukinė Luerio jungtis su pirmuoju atgaliniu vožtuvu
- Antrasis atgalinis vožtuvas
- Medžiagos srauto kryptis

Radio dažnių identifikavimo (RFID) technologija

Paciento vamzdelyje yra mikroschema su parašu ir naudojimo duomenimis, juos įrenginys tikrina sąrankos metu ir veikia. KT / MRT injektorius „ulricheasyINJECT“ galima naudoti tik su originaliomis vienkartinėmis priemonėmis, kurias siūlo „ulrich medical“. Pildant pirmą kartą, paciento vamzdelis pažymimas kaip naudotas. Nuo tos akimirkos jo negalima naudoti jokiuose kituose KT / MRT injektoriuose „ulricheasyINJECT“. Šiais atvejais paciento vamzdelis tampa netinkamas ir jo nebegalima naudoti:

- po 400 ml tūrio injekcijos;
- praėjus maksimaliam 12 valandų naudojimo laikotarpiui;
- suaktyvinus injektoriaus funkciją Naujas pacientas.

Pristatomi komponentai ir taikymo sritis

Art. Nr.	Pavadinimas
XD 10701	Paciento vamzdelis, 2,50 m., skirtas „ulricheasyINJECT“ KT / MRT injektoriams
XD 10702	Paciento vamzdelis, 3,20 m., skirtas „ulricheasyINJECT“ KT / MRT injektoriams

Šis gaminys skirtas naudoti vieną kartą

Gaminys sterilizuotas etileno oksidu ir supakuotas į sterilų pakuotę.

- Nenaudokite gaminio pakartotinai.
- Nesterilizuokite gaminio pakartotinai.
- Nenaudokite gaminio, jei sterilus pakuotė buvo atplėsta arba pažeista.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus tinkamumo laikotarpiui.
- Nenaudokite gaminio, jei jis nebuvo laikomas rekomenduojamomis sąlygomis.

Vienartinis gaminys



ĮSPĖJIMAS! Paciento / operatoriaus infekcija dėl pakartotinio naudojimo ir (arba) apdoravimo.

Pakartotinai naudojant ir (arba) apdorojant kyla užkrėtimo ir medžiagų nuovargio pavojus. Užsikimšimas, užteršimas ir (arba) sutrikęs veikimas gali tapti sužalojimo, ligos ar mirties priežastimi.

→ Neapdorokite gaminio pakartotinai.

Saugus naudojimas

- Prieš naudodami gaminį patikrinkite, ar jis veikia ir yra tinkamos būklės.
- Siekdam išvengti žalos dėl netinkamo naudojimo, laikykitės šių gaminio instrukcijų ir injektoriaus naudojimo instrukcijų.
- Gaminį ir priedus gali naudoti tik asmenys, turintys reikiamą žinių bei patirties ir baigę tinkamą mokymą.

Pavojus susižeisti!

Vamzdelių derinių ar vamzdelių sistemų, kurių nepatvirtino „ulrich medical“, naudojimas kelia grėsmę paciento ir (arba) operatoriaus saugai bei trukdo injektoriui veikti tinkamai.

→ Naudokite tik originalius gaminius, patvirtintus „ulrich medical“.

Pavojus susižeisti! Oro injekcija, perdozavimas ir srauto sumažėjimas dėl slėgio reguliavimo naudojant ilginamuosius vamzdelius.

Ilginamieji vamzdeliai kelia pavojų paciento saugai ir gali užteršti vamzdelių sistemą.

→ Nenaudokite ilginamųjų vamzdelių (pvz., Heidelbergo ilgintuvų).

Pavojus susižeisti! Oro injekcija ir kontrastinės medžiagos purškimas. Fizinio pažeidimo pavojus.

Per stipriai priveržiant galima sugadinti Luerio jungties sriegius, dėl to gali atsirasti įtrūkių.

→ Luerio jungtį uždarykite tinkamai.

Jei Luerio jungtis bus per stipriai priveržta arba ilgai liesis su kontrastine medžiaga, Luerio jungtį gali būti sunku atsukti.

→ Atsargiai atsukite Luerio jungtį.

Sužeidimo pavojus dėl infekcijos ir užteršimo.

Netinkamai naudojant kyla grėsmė paciento saugai.

→ Su visais steriliais komponentais elkitės atsargiai, kad būtų užtikrintas sterilumas.

→ Nenaudokite gaminio, jei neuždėti arba tinkamai nepritvirtinti apsauginiai gaubteliai.

→ 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 nuo Luerio jungties, kol ji lieka neprijungta prie paciento.

→ Išmeskite paciento vamzdelį atjungę jį nuo paciento, kad kasėt „Easy-Click“ nebūtų užteršta.

Naudojimas

→ Išimkite gaminį iš pakuotės.

→ Prieš naudodami patikrinkite, ar gaminio dalys nepažeistos.

→ Nenaudokite gaminio, jei kuri nors dalis pažeista.

Gaminio prijungimas prie kasetės „Easy-Click“

→ Gaminį junkite tik taip, kaip nurodyta injektoriaus naudojimo instrukcijoje.

Veikimo tikrinimas

→ Pagal injektoriaus naudojimo instrukcijas patikrinkite, ar tinkamai veikia.

Naudojimas

→ Gaminį naudokite tik taip, kaip nurodyta injektoriaus naudojimo instrukcijoje.

Techninė priežiūra

ulrich GmbH & Co. KG Injektorių sistemų klientų aptarnavimo tarnyba Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Vokietija	Tel. nr. +49 (0)731 9654-0 Faks. +49 (0)731 9654-2809 El. p. injectors@ulrichmedical.com
--	---

Techniniai duomenys

Ypatybė	Informacija
Sandarumas slėgiant	Maks. 22 bar
Medžiaga	PVC (be DEHP ir latekso)
Maks. eksploatavimo trukmė	12 valandų vienam pacientui (vienartinis elementas)

Laikymas

- Į sterilų 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 +5 °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

→ Panaudotą gaminį išmeskite laikydamiesi taikomų vietinių taisyklių.

Kaip pranešti apie incidentus

- Visus skundus dėl gaminio saugos, veiksmingumo ar eksploatacinių savybių naudotojas per 72 valandas turi pateikti įmonei „ulrich medical“ (complaint@ulrichmedical.com) arba vietiniam platintojui.
- Pastebėjus, kad sutriko vieno ar kelių sistemos komponentų veikimas (t. y. neatitinka vieno ar kelių eksploataavimo specifikacijų), jie veikia ne taip, kaip numatyta, arba įtarus, kad taip gali būti, įmonę „ulrich medical“ (complaint@ulrichmedical.com) arba vietinį platintoją reikia įspėti nedelsiant (per 24 valandas).

- Jei vienas ar keli sistemos komponentai sugenda arba sugedo ir tai galėjo sukelti ar lemti paciento mirtį arba sunkų sužalojimą, įmonę „ulrich medical“ arba vietinį platintoją reikia įspėti nedelsiant.
- Norėdami pateikti skundus, pranešti apie netinkamą gaminio veikimą ar gedimus, naudokite „ulrich medical“ pranešimų apie reikalavimų neatitinkančias medicinos priemonės formą (angl. „Medical Device Vigilance Report Form“). Ją rasite svetainėje www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

LV Lietošanas instrukcija

Par šo dokumentu

Ši lietošanas instrukcija ir izstrādājuma neatņemama sastāvdaļa, un tajā ir aprakstīts, kā droši lietot izstrādājumu paredzētajā veidā.

→ Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

→ Glabājiet lietošanas instrukciju kopā ar izstrādājumu, lai tā būtu pieejama jebkurā laikā.

Apzīmējumi un simboli

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

Saīsinājumi

Saīsinājums	Nozīme
CT	Computed tomography (Datortomogrāfija)
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Digitālā mamogrāfija ar kontrastvielu)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Spekrālā mamogrāfija ar kontrastvielu)
MRI	Magnetic resonance imaging (Magnētiskās rezonanses attēlveidošana)
CM	Contrast media (Kontrastviela)
NaCl	Nātrija hlorīds (šeit: 0,9% fizioloģiskais šķīdums)

Uz izstrādājuma vai iepakojuma redzami simboli

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Skatiet lietošanas instrukciju		Sterilizēts ar etilēnoksidu
	CE marķējums ar izraudzītās iestādes identifikācijas numuru		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Kataloga numurs		Nelietojiet, ja aizsargzavmas nav pareizi piestiprinātas
	Partijas kods		Nepirogēna medicīnas ierīce
	Daudzums		Glabāt sausumā
	Derīguma termiņš		Temperatūras ierobežojums
	Ražotājs		Mitruma ierobežojums
	Izgatavošanas datums		Neturēt saules gaismā
	Neizmanto atkārtoti		Bez lateksa

Paredzētā lietošana

Pacienta caurulīte ulricheasyINJECT CT/MRI injektoriem ir paredzēta kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma (NaCl) intravenozai ievadišanai CT/MRI izmeklējumā laikā ar mamogrāfijas izmeklējumu laikā ar kontrastvielu (CEDM/CESM). Pacienta caurulīte nodrošina Easy-Click kasetes (ierīces pusē) un pacienta savienojumu.

Kontrindikācijas

Pacienta caurulīte ulricheasyINJECT CT/MRI injektoriem nav paredzēta kontrastvielas ierīcei SafeConnect. Caurulīte ir iebūvēts otrs pretvārsts. Pretvārsti ir pašslēdzoši.

Tie atveras tikai tad, ja šķidrums plūst norādītajā virzienā. Ja rodas pretspiediens vai neplūst šķidrums, vārsti paliek noslēgti.

A Ierīces puse ar Easy-Click kaseti
B Pacienta puse
1 Ierīce SafeConnect
2 Caurulītes galu aizsarggali
3 Ārējais luera tipa savienotājs ar pirmo pretvārstu
4 Otrs pretvārsts
5 Šķidrums plūsmas virziens

RFID

Pacienta caurulītē ir iebūvēta mikroshēma, kurā tiek glabāts paraksts un lietojuma dati, ko iestāšanās un darbības laikā pārbauda ierīce. **ulricheasyINJECT CT/MRI** injektorus drīkst lietot tikai ar oriģinālajiem vienreizlietojamajiem izstrādājumiem, ko nodrošina uzņēmums **ulrich medical**. Pēc sākotnējās uzpildīšanas pacienta caurulītē tiek atzīmēta kā „lietota”, un no tā brīža to nevar izmantot citā **ulricheasyINJECT CT/MRI** injektorā. Tālāk norādītajos gadījumos pacienta caurulītē tiek atzīmēta kā „nederīga” un to vairs nevar izmantot:

- pēc 400 ml tilpuma injicēšanas;
- pēc maksimālā lietošanas perioda beigām (12 stundas);
- pēc funkcijas **Jauns pacients** aktivizēšanas injektorā.

Iepakojuma saturs un pielietojums

Daļas nr.	Nosaukums
XD 10701	Pacienta caurulīte, 2,50 m, ulricheasyINJECT CT/MRI injektoriem
XD 10702	Pacienta caurulīte, 3,20 m, ulricheasyINJECT CT/MRI injektoriem

Vienreizējai lietošanai paredzēts izstrādājums

Izstrādājums ir sterilizēts ar etilēna oksīdu un iepakots sterilā iepakojumā.

- Izstrādājumu nedrīkst lietot atkārtoti.
- Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tā sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc tā derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas nav uzglabāts ieteicamajos uzglabāšanas apstākļos.

Vienreizlietojams izstrādājums



BRĪDINĀJUMS! Pacienta/operatora inficēšana atkārtotas lietošanas un/vai atkārtotas apstrādes dēļ.

Atkārtota lietošana un/vai atkārtota apstrāde rada piesārņojuma un materiālu noguruma risku. Nosprostojums, piesārņojums un/vai darbības traucējumi var izraisīt savainojumus, slimību vai nāvi.

- Izstrādājumu nedrīkst atkārtoti apstrādāt.

Droša lietošana

- Pirms izstrādājuma lietošanas pārbaudiet, vai tas ir darba kārtībā un atbilstoša stāvoklī.
- Lai neradītu bojājumus nepareizas lietošanas dēļ, lietojiet izstrādājumu saskaņā ar šo lietošanas instrukciju un injektora lietošanas instrukciju.
- Izstrādājumu un piederumus drīkst lietot tikai personas, kam ir nepieciešamās zināšanas, prasmes un pieredze.

Savainojumu risks!

Tādu caurulišu kombināciju vai caurulišu sistēmu izmantošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums **ulrich medical**, apdraud pacienta un/vai operatora drošību un traucē pareizu injektora darbību.

- Lietojiet tikai oriģinālos izstrādājumus, ko ir apstiprinājis uzņēmums **ulrich medical**.

Savainojumu risks! Gaisa injicēšana, pārdozēšana un plūsmas palēnināšanās spiediena regulēšanas dēļ, ja tiek izmantoti caurulišu pagarinājumi.

Caurulišu pagarinājumi apdraud pacientu drošību un var izraisīt caurulišu sistēmas piesārņojumu.

- Nelietojiet caurulišu pagarinājumus (piemēram, “Heidelberg” tipa pagarinājumu).

Savainojumu risks! Gaisa injicēšana un kontrastvielas izsmidzināšana. Fizisku bojājumu risks.

Pārmērīga pievilkšana var izraisīt luera tipa savienotāja vītņu salūšanu un caurulišu pārplīšanu.

- Noslēdziet luera tipa savienotāju pareizā veidā.

Pārāk cieša noslēgšana un ilgstoša saskare ar kontrastvielu var padarīt luera tipa savienotāju grūti atskrūvējamu.

- Uzmanīgi atskrūvējiet luera tipa savienotāju.

Infekciju un piesārņojuma izraisītu savainojumu risks.

Nepareiza lietošana apdraud pacienta drošību.

- Rikojieties ar visām sterilajām sastāvdaļām uzmanīgi, lai nodrošinātu sterilitāti.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja nav uzlikti aizsarguzgaļi vai tie nav cieši piestiprināti.
- Nomainiet pacienta caurulīti pirms ierīces izmantošanas katram jaunam pacientam.
- Pēc pacienta caurulītes atvienošanas sistēmai ir nekavējoties jāpievieno jauna pacienta caurulīte, un no luera tipa savienotāja nedrīkst ņemt aizsarguzgaļi, līdz caurulīte tiek pievienota pacientam.
- Pēc pacienta caurulītes atvienošanas no pacienta atbrīvojieties no tās, lai nepieļautu Easy-Click kasetes piesārņojumu.

Izmantošana

- Izņemiet izstrādājumu no iepakojuma.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājuma daļas nav bojātas.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja kāda no daļām ir bojāta.

Pievienojiet izstrādājumu Easy-Click kasetei

- Pievienojiet izstrādājumu tikai tā, kā ir norādīts injektora lietošanas instrukcijā.

Funkcionālā pārbaude

- Veiciet funkcionālo pārbaudi, kā ir norādīts injektora lietošanas instrukcijā.

Darbība

- Lietojiet izstrādājumu tikai tā, kā ir norādīts injektora lietošanas instrukcijā.

Tehniskā apkope

ulrich GmbH & Co. KG Kundendienst Injektorsysteme Buchbrunnenweg 12 89081 Ulm / Vācija	Tālr.: +49 (0)731 9654-0 Fakss: +49 (0)731 9654-2809 E-pasts: injectors@ulrichmedical.com
---	--

Tehniskie dati

Īpatnība	Vērtība
Spiedienizturība	Maks. 22 bāri
Materiāls	PVC (nesatur DEHP un lateksu)
Maksimālais kalpošanas laiks	12 stundas vienam pacientam (vienreizlietojams izstrādājums)

Glabāšana

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

Apkārtējās vides apstākļi

	Lietošana	Glabāšana
Temperatūra	No +5°C līdz +40°C	No +15°C līdz +30°C
Relatīvais mitrums	No 10% līdz 90% nekondensējošs	No 30% līdz 60% nekondensējošs

Likvidēšana

- Pēc lietošanas atbrīvojieties no izstrādājuma saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Zīņošana par incidentiem

- Lietotājam jāsniedz visas sūdzības par izstrādājumu saistībā ar tā drošumu, efektivitāti vai veiktspēju uzņēmumam **ulrich medical** (complaint@ulrichmedical.com) vai vietējam izplatītājam 72 stundu laikā.
- Ja viena vai vairākas sistēmas sastāvdaļas uzrāda nepareizas darbības pazīmes (t. i., netiek izpildīta viena vai vairākas veiktspējas specifikācijas), uzņēmums **ulrich medical** (complaint@ulrichmedical.com) vai vietējais izplatītājs par to jāinformē nekavējoties (24 stundu laikā).
- Ja viena vai vairākas sistēmas sastāvdaļas ir darbojušās nepareizi un ir iespējami veicinājušas pacienta nāvi vai smagu traumu, par to nekavējoties jāinformē uzņēmums **ulrich medical** vai vietējais izplatītājs.
- Lai iesniegtu sūdzību par izstrādājumu, tā darbības traucējumiem vai defektiem, izmantojiet uzņēmuma **ulrich medical** Medicīnas ierīces uzraudzības ziņojuma veidlapu. Tā pieejama vietnē: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

ET Kasutusjuhend

Teave dokumenti kohta

See kasutusjuhend on toote lahutamatu osa ja kirjeldab toote ohutut kasutust.

- Lugege kasutusjuhendit enne toote kasutamist.
- Hoidke kasutusjuhend toote lähedal, et see oleks alati kättesaadav.

Märgistus ja sümbolid

Märgistus	Täendus
	Hoiatus! Ohutegurid inimestele. Mittejärgimine võib põhjustada surma või raskeid vigastusi inimestele või kahjustada toodet.
→	Käitlemisjuhised.

Lühendid

Lühend	Täendus
KT	Kompuutertomograafia
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Kontrastainea digitaalne mammograafia)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Kontrastainea spektraalne mammograafia)
MRT	Magnetresonantsomograafia
CM	Contrast media (Kontrastaine)
NaCl	Naatriumkloriid (siin: 0,9% soolalahus)

Tootel ja pakendil olevad sümbolid

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Vaadake kasutusjuhendit		Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Katalooginumber		Ärge kasutage toodet, kui kaitsekorgid puuduvad või pole turvaliselt paigal
	Partii kood		Mittepürogeenne
	Kogus		Hoidke kuivana
	Kõlblikusaeg		Temperatuuripiirang
	Tootja		Niiskuspierang
	Tootmiskoopäev		Kaitske päikesevalguse eest
	Ärge kasutage uuesti		Lateksivaba

Kasutusotstarve

Patsiendivoolik **ulricheasyINJECT** KT-/MRT-perfuusoritele on mõeldud kontrastaine ja füsioloogilise lahuse (NaCl) venoosseks manustamiseks KT-/MRT-uuringu ajal ning kontrastainea mammograafiauuringu ajal (CEDM/CESM). Patsiendivoolik loob ühenduse kasseti Easy-Click-kassett (seadmepoolsel küljel) ja patsiendi vahel.

Vastunäidustused

Patsiendivoolik ulricheasyINJECTI KT-/MRT-perfuusoritele ei ole ette nähtud kontrastaine manustamiseks kõrgsurveangiograafia ajal ega muudeks kasutusviisideks, milleks seade pole ette nähtud.

Toote kirjeldus

Patsiendivoolik koosneb voolikusüsteemist kahe kaitsekorgi ja Luer-lukuga sõrmkonnektoriga, millel on patsiendipoolse küljel integreeritud tagasilöögiklapp. Easy-Click-kassett ühendatakse SafeConnectiga. Voolikusse on integreeritud teine tagasilöögiklapp. Tagasilöögiklapid on isesulguvad. Need avanevad ainult siis, kui aine voolab määratud suunas. Kui tekib vasturõhk või ainet ei voola, jäävad klapid kinni.

- A Seadmepoolne külg Easy-Click-kassetiga
- B Patsiendipoolne külg
- 1 SafeConnect
- 2 Voolikuotste kaitsekorgid
- 3 Luer-sõrmlukk esimese tagasilöögiklapiga
- 4 Teine tagasilöögiklapp
- 5 Aine voolusuund

RFID

Patsiendivoolik sisaldab signatuuri ja kasutusandmetega mikrokiipi, mida kontrollib seade seadistamise ja kasutamise ajal. ulricheasyINJECTI KT-/MRT-perfuusoreid tohib kasutada ainult ettevõtte ulrich medical originaalsete ühekordsete tarvikutega. Kui patsiendivoolikut esimest korda täidetakse, tähistatakse see märkega „kasutatud“, ja pärast seda ei saa voolikut kasutada ühegi teise ulricheasyINJECTI KT-/MRT-perfuusoriga. Järgmistel juhtudel muudetakse patsiendivoolik kasutuskõlbmatuks ja seda ei saa rohkem kasutada.

- Pärast 400 ml süstimist.
- Pärast maksimaalset kasutusperioodi (12 tundi).
- Pärast perfuusoris funktsiooni Uus patsient aktiveerimist.

Tarne ulatus ja rakendusala


Art. nr	Nimetus
XD 10701	Patsiendivoolik (2,50 m) ulricheasyINJECTI KT-/MRT-perfuusoritele
XD 10702	Patsiendivoolik (3,20 m) ulricheasyINJECTI KT-/MRT-perfuusoritele

Toode on mõeldud ühekordseks kasutuseks

Toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja pakendatud steriilsesse pakendisse.

- ➔ Ärge kasutage toodet korduvalt.
- ➔ Ärge steriliseerige toodet korduvalt.
- ➔ Ärge kasutage toodet avatud ja/või kahjustunud steriilselt pakendist.
- ➔ Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja lõppu.
- ➔ Ärge kasutage ühtegi toodet, mida ei ole säilitatud soovituslike säilitamistingimuste järgi.

Ühekordselt kasutatav toode



HOIATUS! Patsiendi/kasutaja nakatumine korduskasutamise ja/või uuesti töötlemise tõttu.

Korduskasutamine ja/või uuesti töötlemine põhjustavad saastumise ohtu ja materjali kulumist. Kokkupuude mikroobidega, saastumine ja/või kahjustunud funktsioonid võivad põhjustada vigastusi, haigusi või surma.

- ➔ Ärge töödelge toodet korduvalt.

Ohutu käsitlemine

- ➔ Enne toote kasutamist veenduge, et see oleks kasutatav ja heas seisukorras.
- ➔ Vales kasutusest tingitud kahjustuste vältimiseks kasutage toodet kooskõlas selle kasutusjuhendi ja perfuusori kasutusjuhendiga.
- ➔ Toodet ja tarvikuid tohivad kasutada ainult inimesed, kellel on vajalikud teadmised ja kogemused ning kes on läbinud vastava koolituse.

Vigastuse oht.

Niisuguste voolikukombinatsioonide või voolikusüsteemide kasutamine, mida ettevõtte ulrich medical ei ole heaks kiitnud, seab ohtu patsiendi ja/või kasutaja turvalisuse ning perfuusori funktsioneerimise.

- ➔ Kasutage ainult originaaltooteid, mille on heaks kiitnud ettevõtte ulrich medical.

Vigastuse oht. Öhu süstimine, üledoseerimine ja voolu vähenemine, mis on tingitud rõhu reguleerimisest voolikupikendusi kasutades.

Voolikupikendused ohustavad patsiendi turvalisust ja võivad saastada voolikusüsteemi.

- ➔ Ärge kasutage voolikupikendusi (nt Heidelbergi pikendust).

Vigastuse oht. Öhu süstimine ja kontrastaine pihustamine. Füüsiliste vigastuse oht.

Liigne pingutamine võib Luer-lukuga konnektori keermed katki murda ja põhjustada rebendeid.

- ➔ Sulgege Luer-lukuga konnektor korralikult.

Kui Luer-lukuga konnektor on liiga tihedalt suletud ja puutub kontrastainega kokku liiga kaua, võib selle lahtikeeramine olla raske.

- ➔ Keerake Luer-lukuga konnektor ettevaatlikult lahti.

Vigastuse oht infektsioonide ja saastumise tõttu.

- Vale käsitlemine seab ohtu patsiendi turvalisuse.
- ➔ Käsitsege kõiki steriilseid osasid ettevaatlikult, et säilitada nende steriilsus.
 - ➔ Ärge kasutage toodet, kui kaitsekorgid puuduvad või pole kindlalt paigal.
 - ➔ Kasutage iga uue patsiendi jaoks uut patsiendivoolikut.
 - ➔ Pärast patsiendivooliku lahtiühendamist tuleb süsteemiga kohe ühendada uus patsiendivoolik ja kaitsekorki ei tohi eemaldada Luer-lukuga konnektoril enne, kui see on ühendatud patsiendiga.
 - ➔ Pärast patsiendivooliku eemaldamist patsiendi küljest kõrvaldage see kasutusest, et vältida kasseti Easy-Click-kassett saastumist.

Kasutus

- ➔ Võtke toode pakendist välja.
- ➔ Enne kasutamist kontrollige, kas toote kõik osad on terved.
- ➔ Ärge kasutage toodet, kui mõni osa on kahjustatud.

Toote ühendamine kassetiga Easy-Click-kassett

- ➔ Ühendage toode ainult perfuusori kasutusjuhendis kirjeldatud moel.

Talitleuse kontroll

- ➔ Kontrollige talitlust, nagu on kirjeldatud perfuusori kasutusjuhendis.

Töö ajal

- ➔ Kasutage toodet ainult perfuusori kasutusjuhendis kirjeldatud moel.

Tehniline tugi

ulrich GmbH & Co. KG Perfuusorisüsteemide klienditeenindus Buchbrunnenweg 12 89081 Ulm / Saksamaa	Tel: +49 (0)731 9654-0 Faks: +49 (0)731 9654-2809 E-post: injectors@ulrichmedical.com
--	--

Tehnilised andmed

Funktsioon	Väärtus
Rõhutihedus	Max 22 baari
Materjal	PVC (DEHP- ja lateksivaba)
Maksimaalne kasutusiga	12 tundi ühel patsiendil (üks kord kasutatav toode)

Säilitamine

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

Keskkonnatingimused

	Kasutamine	Säilitamine
Temperatuur	+5 °C kuni +40 °C	+15 °C kuni +30 °C
Suhteline õhuniiskus	10 kuni 90% mittecondenseeruv	30 kuni 60% mittecondenseeruv

Seadme kasutusest kõrvaldamine

- ➔ Pärast kasutamist kõrvaldage toode asjakohaste kohalike nõuete kohaselt.

Juhtumitest teatamine

- ➔ Kasutaja peab teatama kõikidest kaebustest toote ohutuse, tõhususe ja tööväime kohta ettevõttele ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) või kohalikule edasimüüjale 72 tunni jooksul.
- ➔ Kui süsteemi ühel või enamal osal on märgata riket (st see/need ei vasta ühele või enamale jõudlusnäitale) või ei tööta ootuspäraselt või kahtlustatakse, et see/need ei tööta ootuspäraselt, siis tuleks kohe (24 tunni jooksul) teavitada ettevõtet ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) või kohalikku edasimüüjat.
- ➔ Kui süsteemi osa või osad on varem tõrjunud ja oli võimalik, et selle tulemusena patsient suri või sai raskelt vigastada, siis tuleks sellest kohe teavitada ettevõtet ulrich medical või kohalikku edasimüüjat.
- ➔ Kasutage toote kaebustest, rikest või tõrgetest teatamiseks ettevõtte ulrich medical meditsiiniseadme järelevalve aruandevormi (Medical Device Vigilance Report Form). Leia te selle aadressilt: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


RU Инструкция по применению

О данном документе

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

- ➔ Прочтите эту инструкцию перед использованием изделия.
- ➔ Храните инструкцию по применению вместе с изделием в доступном месте.

Маркировка и символы

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

Сокращения

Сокращение	Значение
КТ	Компьютерная томография
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (контрастная цифровая маммография)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (контрастная спектральная маммография)
MPT	Магнитно-резонансная томография
KB	Контрастное вещество
NaCl	Хлорид натрия (здесь: физиологический раствор 0,9 %)

Символы, нанесенные на изделие и упаковку

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению		Стерилизация оксидом этилена
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу		Не использовать без защитных заглушек
	Код партии		Апирогенно
	Количество		Беречь от влаги

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Использовать до		Температурный диапазон
	Изготовитель		Диапазон влажности
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение		Не содержит латекс

Назначение

Трубка пациента для КТ/МРТ-инжекторов **ulricheasyINJECT** предназначена для внутривенного введения контрастных веществ и физиологического солевого раствора (NaCl) в ходе КТ- и МРТ-исследований, а также во время обследований методами контрастной маммографии (CEDM/CESM). Трубка пациента создает соединение между Easy-Click-Кассетой (со стороны прибора) и пациентом.

Противопоказания

Трубка пациента для КТ/МРТ-инжекторов **ulricheasyINJECT** не предназначена для введения контрастных веществ в ходе ангиографии под высоким давлением или для других видов применения, не соответствующих назначению прибора.

Описание изделия

Трубка пациента представляет собой систему трубок с двумя защитными колпачками и оснащена штекерной частью разъема Люэра со встроенным обратным клапаном со стороны пациента. Easy-Click-Кассета подсоединяется к устройству SafeConnect. Второй обратный клапан 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.

- A Сторона прибора с Easy-Click-Кассетой
- B Сторона пациента
- 1 Устройство SafeConnect
- 2 Защитные колпачки для концов трубок
- 3 Штекерная часть разъема Люэра с первым обратным клапаном
- 4 Второй обратный клапан
- 5 Направление потока жидкости

RFID

Трубка пациента содержит микрочип с образцом подписи и данными об эксплуатации, которые проверяются прибором во время запуска и работы. Используйте КТ/МРТ-инжекторы **ulricheasyINJECT** только с оригинальными одноразовыми изделиями производства компании **ulrich medical**. Сразу после первого заполнения трубка пациента признается «использованной», и ее применение с другими КТ/МРТ-инжекторами **ulricheasyINJECT** запрещено. Трубка пациента признается «непригодной» и не подлежит дальнейшему использованию в следующих случаях:

- после введения 400 мл жидкости;
- по истечении максимально допустимого времени применения (12 часов);
- после активации функции **Новый пациент** на инжекторе.

Комплектность поставки и область применения

№ по кат.	Наименование
XD 10701	Трубка пациента, 2,50 м, для КТ/МРТ-инжекторов ulricheasyINJECT
XD 10702	Трубка пациента, 3,20 м, для КТ/МРТ-инжекторов ulricheasyINJECT

Изделие предназначено для однократного использования

Изделие стерилизовано этиленоксидом и упаковано в стерильную упаковку.

- Не используйте изделие повторно.
- Не стерилизуете изделие повторно.
- Не используйте изделие, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не используйте изделие, которое хранилось с нарушением рекомендованных условий хранения.

Одноразовое изделие

- ⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность инфицирования пациента/пользователя вследствие повторного использования и/или повторной обработки.** Повторное использование и/или повторная обработка несут риск контаминации и износа материала. Загрязнение, заражение и/или нарушение работоспособности могут привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти.
- Не подвергайте изделие повторной обработке.

Безопасное обращение

- Перед использованием изделия убедитесь в его работоспособности и надлежащем состоянии.
- Во избежание повреждений вследствие неправильного применения используйте изделие в соответствии с данной инструкцией и инструкцией по применению инжектора.
- Использовать изделие и дополнительные принадлежности должны только лица, обладающие необходимыми знаниями, образованием и опытом.

Опасность травмы!

Использование комбинаций или систем трубок, не утвержденных компанией **ulrich medical**, ставит под угрозу безопасность пациента и/или пользователя и представляет риск для нормальной работы инжектора.

- Используйте только оригинальные изделия, утвержденные компанией **ulrich medical**.

Опасность травмы! Опасность инъекции воздуха, передозировки веществ и уменьшения скорости потока вследствие изменения параметров давления при использовании удлинителей трубок.

Использование удлинителей ставит под угрозу безопасность пациента и может повлечь контаминацию системы трубок.

- Не используйте удлинители трубок (напр., гейдельбергский удлинитель).

Опасность травмы! Опасность инъекции воздуха и разбрызгивания контрастного вещества. Опасность механического повреждения.

Чрезмерное затягивание может привести к повреждению резьбы разъема Люэра и разрыву трубки.

- Соединяйте разъем Люэра правильно.

В результате слишком сильного затягивания и длительного контакта с контрастным веществом могут возникнуть трудности с разъединением разъема Люэра.

- Соблюдайте осторожность при откручивании разъема Люэра.

Опасность поражения в результате инфекции и контаминации.

Неправильное обращение с изделием ставит под угрозу безопасность пациента.

- В целях обеспечения стерильности обращайтесь со всеми стерильными компонентами осторожно.
- Не используйте изделие, если защитные колпачки отсутствуют или сидят неплотно.
- Заменяйте трубку пациента для каждого нового пациента.
- Сразу после отсоединения трубки пациента систему необходимо оснастить новой трубкой пациента, при этом нельзя снимать защитный колпачок с разъема Люэра до момента подсоединения к пациенту.
- Утилизируйте трубку пациента после отсоединения от пациента, чтобы избежать загрязнения Easy-Click-Кассеты.

Использование

- Извлеките изделие из упаковок.
- Перед использованием изделия убедитесь в отсутствии его повреждений.
- Не используйте изделие, если любая его часть повреждена.

Подсоединение изделия к Easy-Click-Кассете

- Подсоединяйте изделие только согласно указаниям в инструкции по применению инжектора.

Проверка работоспособности

- Выполняйте проверку работоспособности только согласно указаниям в инструкции по применению инжектора.

Эксплуатация

- Используйте изделие только согласно указаниям в инструкции по применению инжектора.

Техническое обслуживание

ulrich GmbH & Co. KG Сервисный центр инжекторных систем Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Германия	Тел.: +49 (0)731 9654-0 Факс: +49 (0)731 9654-2809 Эл. почта: injectors@ulrichmedical.com
---	--

Технические данные

Параметр	Значение
Герметичность	Макс. 22 бар
Материал	ПВХ (без ДЭГФ и латекса)
Макс. срок эксплуатации	12 часов для одного пациента (одноразовое изделие)

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 +5 до +40 °C	от +15 до +30 °C
Относительная влажность	10–90 % без конденсации	30–60 % без конденсации

Утилизация

- После применения утилизируйте изделие согласно действующим местным нормативам.

Составление отчетов об инцидентах

- Пользователь должен сообщать обо всех претензиях к безопасности, эффективности и эксплуатационным характеристикам изделия в компанию **ulrich medical** (complaint@ulrichmedical.com) или местному дистрибьютору в течение 72 часов.
- Если один или несколько компонентов системы демонстрируют признаки отклонений в работе (то есть одна или несколько эксплуатационных характеристик не соответствуют указанным), не обеспечиваются предполагаемые эксплуатационные характеристики или если имеется подозрение о наличии вышеуказанного, то следует уведомить сотрудников компании **ulrich medical** (complaint@ulrichmedical.com) или местного дистрибьютора в течение 24 часов.
- Если один или несколько компонентов системы когда-либо отказывали и, возможно, это приводило к смертельному исходу или тяжелым травмам пациента либо содействовало им, то необходимо немедленно уведомить сотрудников компании **ulrich medical** или местного дистрибьютора.
- Для сообщений о претензиях к изделиям, об их неисправностях и отказах, используйте «Форму отчета о нарушениях в работе медицинского оборудования» компании **ulrich medical**. Она доступна по ссылке: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

TR Kullanım talimatları

Bu belge hakkında

Bu kullanım talimatları, ürünün ayrılmaz bir parçasıdır ve kullanım amacı doğrultusunda güvenli bir şekilde nasıl kullanılacağını açıklar.

- Ürünü kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun.
- Her zaman ulaşabilmek için kullanım talimatlarını ürüne birlikte saklayın.

Etiketleme ve semboller

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

Kısaltmalar

Kısaltma	Anlam
BT	Bilgisayarlı tomografi
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Kontrastlı Dijital Mamografi)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Kontrastlı Spektral Mamografi)
MRG	Manyetik rezonans görüntüleme
KM	Kontrast madde
NaCl	Sodyum klorür (burada: %0,9 salin çözeltisi)

Ürün ve ambalaj üzerindeki semboller

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Kullanım kılavuzuna bakın		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Onaylanmış kuruluşun kimlik numarasına sahip CE işareti		Ambalaj hasar görmüş ise kullanmayın
	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
	Üretim tarihi		Güneş ışığına maruz bırakmayın
	Yeniden kullanmayın		Lateks içermez

Kullanım amacı

ulricheasyINJECT BT/MRG enjektörler için hasta hortumu, BT/MRG muayenesi ve ayrıca bir kontrastlı mamografi muayenesi (CEDM/CESM) sırasında kontrast maddeler ve fizyolojik salin çözeltilerinin (NaCl) venöz uygulamasına yöneliktir. Hasta hortumu, Easy-Click-Aparatı (cihaz tarafında) ve hasta arasında bağlantı sağlar.

Kontrendikasyonlar

ulricheasyINJECT BT/MRG enjektörler için hasta hortumu, yüksek basınçlı anjiyografi muayeneleri veya başka amaca uygun kullanımına uygun olmayan uygulamalar sırasındaki kontrast madde uygulaması için endike değildir.

Ürün açıklaması

Hasta hortumu, iki koruyucu başlıklı bir hortum sisteminden oluşur ve hasta tarafında entegre kontrol valfine sahip bir erkek Luer kilitleli konnektör bulunur. Easy-Click-Aparatı, SafeConnect'e bağlanır. İkinci bir kontrol valfi hortuma entegre edilir. Kontrol valfleri otomatik kapanır. Yalnızca tanımlanan yönde akış gerçekleştiği zaman açılır. Karşı basınç olması veya akış olmaması durumunda, valfler kapalı kalır.

- A Easy-Click-Aparatı içeren cihaz tarafı
- B Hasta tarafı
- 1 SafeConnect
- 2 Hortum uçları için koruyucu başlıklar
- 3 Birinci kontrol valfi ile erkek Luer kilidi
- 4 İkinci kontrol valfi
- 5 Akış yönü

RFID

Hasta hortumu, kurulum ve çalışma sırasında cihaz tarafından kontrol edilen imza ve kullanım verisine sahip bir mikroçip içerir. ulricheasyINJECT BT/MRG enjektörler, yalnızca ulrich medical'den alınan orijinal tek kullanımlık malzemeler ile çalıştırılmalıdır. İlk dolumun ardından hasta hortumu "kullanıldı" olarak işaretlenir ve bu andan itibaren herhangi başka bir ulricheasyINJECT BT/MRG enjektöründe kullanılamaz. Aşağıdaki durumlarda, hasta hortumu sistemi "geçersiz kılınmış" durumdadır ve kullanılmaya devam edilemez:

- 400 ml'lik enjeksiyon hacminden sonra
- 12 saatlik maksimum kullanım süresinden sonra
- enjektörde Yeni Hasta fonksiyonu etkinleştirildikten sonra

Teslimat kapsamı ve uygulama alanı

Madde No.	Adlandırma
XD 10701	ulricheasyINJECT BT/MRG enjektörleri için 2,50 m hasta tüpü
XD 10702	ulricheasyINJECT BT/MRG enjektörleri için 3,20 m hasta tüpü

Tek kullanıma yönelik ürün

- Ürün, etilen oksit ile sterilize edilmiş ve steril ambalajda ambalajlanmıştır.
- Ürünü tekrar kullanmayın.
- Ürünü tekrar sterilize etmeyin.
- Açık veya hasar görmüş steril ambalajlardaki ürünleri kullanmayın.
- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Önerilen saklama koşullarında saklanmamış ürünleri kullanmayın.

Tek kullanımlık ürün



UYARI! Tekrar kullanım ve/veya tekrar işlemde geçirme nedeniyle hasta/operatör enfeksiyonu. Tekrar kullanım ve/veya tekrar işlemde geçirme, kontaminasyon ve malzeme yorulması riskine yol açar. Kirlenme, kontaminasyon ve/veya fonksiyon bozulması yaralanma, hastalık veya ölüme yol açabilir. → Ürünü tekrar işlemde geçirmeyin.

Güvenli kullanım

- Ürünü kullanmadan önce, çalışır durumda ve uygun şartlarda olduğundan emin olun.
- 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 ve tecrübeye sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır.

Yaralanma riski!

ulrich medical tarafından onaylanmamış hortum kombinasyonu veya hortum sistemlerinin kullanılması, hasta ve/veya operatör güvenliğini ve enjektörün düzgün çalışmasını tehlikeye atar. → Sadece ulrich medical tarafından onaylı orijinal ürünleri kullanın.

Yaralanma riski! Uzatma hortumlarını kullanırken basınç düzenleme nedeniyle hava enjeksiyonu, aşırı doz ve akış azalması.

Uzatma hortumları hasta güvenliğini tehlikeye atar ve hortum sistemini kontamine edebilir. → Uzatma hortumlarını (ör. "Heidelberg uzantısı") kullanmayın.

Yaralanma riski! Hava enjeksiyonu ve kontrast madde püskürtme. Fiziksel hasar riski.

- Aşırı sıkma, Luer kilitleli konnektörün dişlerini kırabilir ve kopmaya yol açabilir.
- Luer kilitleli konnektörü doğru şekilde kapatın.
- Çok sıkı kapatılması ve kontrast madde ile uzun süre temas halinde bulunması, Luer kilitleli konnektörün gevşetilmesini zorlaştırabilir.
- Luer kilitleli konnektörü dikkatli bir şekilde gevşetin.

Enfeksiyonlar ve kontaminasyona bağlı yaralanma riski.

- Yanlış kullanım, hasta güvenliğini tehlikeye atar.
- Steriliteden emin olmak için tüm steril bileşenleri dikkatli bir şekilde kullanın.
- Koruyucu başlıklar kayıp veya sıkıca takılmamış 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 başlık Luer kilitleli konnektörden çıkarılmamalıdır.
- Easy-Click-Aparatının kontaminasyonunu önlemek amacıyla, hasta ile bağlantısını kestikten sonra hasta hortumunu imha edin.

Kullanım

- Ürünü ambalajdan çıkarın.
- Kullanmadan önce üründe hasar görmüş parça olup olmadığını kontrol edin.
- Herhangi bir parça hasar görmüş ise ürünü kullanmayın.

Ürünü Easy-Click-Aparatına bağlayın

- Ürünü, yalnızca enjektörün kullanım talimatlarında belirtilen şekilde bağlayın.

Fonksiyon testi

- Enjektörün kullanım talimatlarında belirtilen şekilde bir fonksiyon testi gerçekleştirin.

Çalıştırma

- Ürünü, yalnızca enjektörün kullanım talimatlarında belirtilen şekilde kullanın.

Teknik servis

ulrich GmbH & Co. KG Enjektör Sistemleri Müşteri Hizmetleri Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Almanya	Tel.: +49 (0)731 9654-0 Faks: +49 (0)731 9654-2809 E-posta: injectors@ulrichmedical.com
--	---

Teknik veriler

Özellik	Değer
Basınç sıklığı	Maks. 22 bar
Malzeme	PVC (DEHP ve lateks içermez)
Maks. kullanım ömrü	Bir hasta için 12 saat (tek kullanımlık)

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	+5 °C ila +40 °C	+15 °C ila +30 °C
Bağıl nem	%10 ila %90 yoğuşmasız	%30 ila %60 yoğuşmasız

İmha Etme

- Kullandıktan sonra ürünü geçerli yerel düzenlemeler doğrultusunda imha edin.

Olayların bildirilmesi

- Kullanıcı güvenlik, etkililik veya performansla ilgili bütün ürün şikayetlerini ulrich medical'e (complaint@ulrichmedical.com) veya yerel distribütöre 72 saat içinde bildirilmelidir.
- Sistemin bir veya daha fazla bileşeni arıza belirtisi gösterirse (yani performans spesifikasyonlarından biri veya daha fazlası karşılanmıyorsa) veya amaçlanan performansı sağlamazsa veya durumun böyle olduğuna dair bir şüphe varsa ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) veya yerel distribütör derhal (24 saat içinde) bilgilendirilmelidir.
- Sistemin bir veya daha fazla bileşeni arızalanmış veya bir hastanın ölümü veya ciddi biçimde yaralanmasına yol açmış veya katkıda bulunmuşsa ulrich medical veya yerel distribütör derhal bilgilendirilmelidir.
- Ürün şikayetlerini, arızalarını veya ürün kusurlarını bildirmek için ulrich medical'ın Tıbbi Cihaz Uyarı Raporu Formunu kullanın. Şurada bulabilirsiniz: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

BR Instruções de uso


Sobre este documento

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

→ Antes de usar o produto, leia as instruções de uso.

→ Mantenha as instruções de uso junto ao produto, para que fiquem acessíveis o tempo todo.

Etiquetas e símbolos

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

Abreviações

Abreviação	Significado
TC	Tomografia Computadorizada, Tomografia
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Mamografia Digital com Contraste)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Mamografia Espectral com Contraste)
RM	Ressonância Magnética
MC	Meios de contraste
NaCl	Cloreto de sódio (aqui: soro fisiológico a 0,9%)

Símbolos no produto e na embalagem

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Consulte as instruções de uso		Esterilizado com óxido de etileno
	Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado		Não use se a embalagem estiver danificada
	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
	Data de fabricação		Mantenha ao abrigo da luz solar
	Não reutilize		Não contém látex

Uso pretendido

O tubo de paciente para injetores de TC/RM ulricheasyINJECT deve ser usado para a administração venosa de meios de contraste e soluções de soro fisiológico (NaCl) em exames de TC/RM e durante exames de mamografia com contraste (CEDM/CESM). O tubo de paciente realiza a conexão entre o Easy-Click-Cassete (no lado do dispositivo) e o paciente.

Contraindicações

O tubo de paciente para injetores de TC/RM ulricheasyINJECT não é indicado para a administração de meio de contraste em exames de angiografia de alta pressão nem para nenhum outro uso que não seja expressamente documentado.

Descrição do produto

O equipamento de transferência de paciente consiste em um sistema de equipamentos de transferência com duas tampas de proteção, além de um conector macho do tipo Luer Lock com uma válvula de retenção no lado do paciente. O Easy-Click-Cassete é conectado ao SafeConnect. Uma segunda válvula de retenção é integrada ao equipamento de transferência. 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.

- Lado do dispositivo com Easy-Click-Cassete
- Lado do paciente
- SafeConnect
- Tampas de proteção das extremidades do equipamento de transferência
- Conector macho tipo Luer Lock com a primeira válvula de retenção
- Segunda válvula de retenção
- Direção do fluxo dos meios

RFID

O tubo de paciente contém um microchip com uma assinatura e dados de utilização, que são verificados pelo dispositivo durante a instalação e a operação. Os injetores de TC/RM ulricheasyINJECT devem ser operados somente com os componentes

descartáveis originais da ulrich medical. Após o preenchimento inicial, o tubo de paciente é marcado como "usado" e não poderá ser usado em nenhum outro injetor de TC/RM ulricheasyINJECT. Nos casos mostrados a seguir, o tubo de paciente é "invalidado" e não pode mais ser usado:

- depois de um volume de injeção de 400 ml
- após o período máximo de utilização de 12 horas
- quando a função **Novo Paciente** é ativada no injetor

Materiais entregues e área de aplicação


Nº do artigo	Designação
XD 10701	Tubo flexível de paciente de 2,50 m para injetores ulricheasyINJECT para TC/RM
XD 10702	Tubo flexível de paciente de 3,20 m para injetores ulricheasyINJECT para TC/RM

Produto destinado a utilização única

O produto é esterilizado com óxido de etileno e empacotado em embalagem esteril.

- Não reutilize o produto.
- Não reesterilize o produto.
- Não utilize nenhum produto se a embalagem esteril estiver aberta ou danificada.
- Não utilize o produto após a data de expiração.
- Não utilize nenhum produto que não tenha sido armazenado segundo as condições de armazenamento recomendadas.

Produto de utilização única

-  **AVISO!** Paciente/operador sujeitos a infecções devido à reutilização e/ou ao reproprocessamento do produto.
- A reutilização e/ou o reproprocessamento resultam em risco de contaminação e fadiga do material. Sujeira, contaminação e/ou funcionamento inadequado podem resultar em ferimentos, doenças ou morte.
- Não reprocesse o produto

Manuseio seguro

- Antes de utilizar o produto, verifique se está em condições adequadas de funcionamento.
- Para evitar danos em decorrência de utilização inadequada, utilize o produto segundo estas instruções de uso e as instruções de uso do injetor.
- Os produtos e acessórios somente devem ser utilizados por pessoas com o conhecimento, o treinamento e a experiência necessários.

Risco de ferimentos!

A utilização de combinações de equipamentos de transferência ou de sistemas de equipamentos de transferência não aprovados pela ulrich medical põe em risco a segurança do paciente e/ou do operador, comprometendo o funcionamento adequado do injetor.

- Utilize somente produtos originais aprovados pela ulrich medical.

Risco de ferimentos! Injeção de ar, dosagem excessiva e redução de fluxo devido à regulação da pressão durante a utilização de extensões para equipamentos de transferência.

O uso de extensões de equipamentos de transferência põe em risco a segurança do paciente, podendo contaminar o sistema de equipamentos de transferência.

- Não utilize extensões de equipamentos de transferência (p. ex., "a extensão Heidelberg").

Risco de ferimentos! Injeção de ar e respingo do meio de contraste. Risco de ferimentos físicos.

O aperto excessivo pode quebrar as rosca do conector Luer Lock e levar a rupturas.

- Feche o conector Luer Lock corretamente.
- Deixar a conexão muito apertada e em contato prolongado com meios de contraste pode fazer com que seja difícil desrosqueá-la.
- Desrosqueie o conector Luer Lock com cuidado.

Risco de ferimentos devido a infecções e contaminação.

O manuseio inadequado põe em risco a segurança do paciente.

- Para assegurar a esterilidade, manuseie com cuidado todos os componentes estéreis.
- Não utilize o produto se as tampas de proteção estiverem faltando ou se não estiverem corretamente assentadas.
- Substitua o equipamento de transferência a cada novo paciente.
- Após desconectar o equipamento de transferência de paciente, o sistema deve ser imediatamente munido de novo equipamento de transferência de paciente; a tampa de proteção não deve ser removida do conector Luer Lock até que este esteja conectado ao paciente.
- Descarte o equipamento de transferência após desconectá-lo do paciente, a fim de evitar a contaminação do Easy-Click-Cassete.

Utilização

- Retire o produto da embalagem.
- Antes de utilizar o produto, inspecione-o para verificar a existência de peças.
- Não utilize o produto se peças partes danificadas.

Conecte o produto ao Easy-Click-Cassete

- Conecte o produto somente como especificado nas instruções de uso do injetor.

Teste de funcionamento

- Faça um teste de funcionamento como especificado nas instruções de uso do injetor.

Operação

- Utilize o produto somente como especificado nas instruções de uso do injetor.

Serviços técnicos

ulrich GmbH & Co. KG Serviço de Atendimento aos Clientes de Sistemas Injetores Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Alemanha	Tel.: + 49 (0)731 9654-0 Fax: + 49 (0)731 9654-2809 E-mail: injectors@ulrichmedical.com
---	--

Dados técnicos

Característica	Valor
Resistência à pressão	22 bar, máximo
Material	PVC [Polifluoreto de Vinila] (Livre de DEHP [Dietilexil ftalato] e látex)
Vida útil máxima	12 horas para um paciente (item de utilização única)

Armazenamento

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

Condições ambientes

	Utilização	Armazenamento
Temperatura	+5 °C a +40 °C	+15 °C a +30 °C
Umidade relativa do ar	10% a 90% sem condensação	30% a 60% sem condensação

Descarte

- ➔ Após a utilização, descarte o produto de acordo com as normas locais aplicáveis.

Notificação de incidentes

- ➔ O usuário deve notificar a ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ou o distribuidor local sobre todas as reclamações relacionadas à segurança, à eficácia e ao desempenho do produto no prazo de 72 horas, contadas a partir da ocorrência.
- ➔ Se algum componente do sistema apresentar qualquer sinal de problema de funcionamento (por exemplo, não atendimento de alguma especificação de desempenho) ou não proporcionar o desempenho esperado 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 de um paciente, o usuário deverá notificar a ulrich medical ou o distribuidor local imediatamente.
- ➔ Use o Formulário de Notificação para a Vigilância de Dispositivos Médicos (Medical Device Vigilance Report Form) da ulrich medical para notificar reclamações, problemas de funcionamento ou falhas relacionadas a produtos. O formulário está disponível na página www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


ZH 使用说明

关于本文档

本使用说明是该产品的组成部分，介绍如何按预期用途安全地使用该产品。

- ➔ 使用该产品前，请阅读本使用说明。
- ➔ 将本使用说明与产品放在一处，以便可以随时查阅。

标签和符号

标签	含义
	警告！ 对人员造成危险。不遵从可能会导致人员死亡或严重受伤，或者损坏本产品。
➔	操作说明。

缩写

缩写词	含义
CT	Computed tomography（计算机断层扫描）
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography（造影剂增强乳腺 X 线摄影）
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography（造影剂增强能谱乳腺 X 线摄影）
MRI	Magnetic resonance imaging（磁共振成像）
CM	Contrast media（造影剂）
NaCl	氯化钠（此处为：0.9% 的氯化钠溶液）

产品及包装上的符号

符号	描述	符号	描述
	其他内容详见说明书		灭菌方式：环氧乙烷
	CE 标志，并注明指定机构的识别号码		如果包装破损，请勿使用
	型号		如果保护帽未正确盖好，请勿使用
	批号		无热原
	数量		保持干燥
	有效期至		温度限制
	注册人/生产企业		湿度限制
	生产日期		避光
	不可再利用		不含乳胶

使用目的

ulricheasyINJECT CT/MRI 注射器的患者用软管用于在 CT/MRI 检查期间以及造影剂增强乳腺 X 线检查（CEDM/CESM）期间，进行造影剂和氯化钠溶液（NaCl）静脉输液。患者用软管用于连接卡带式管路匣（设备侧）与患者。

禁忌症

ulricheasyINJECT CT/MRI 注射器的患者用软管不允许用于高压血管造影术或其它与规定用途不符的造影剂注射。

产品描述

患者导管包含两个保护盖的导管系统，及患者侧的一个具有集成止回阀的公鲁尔锁接头。卡带式管路匣与 SafeConnect 连接。第二个止回阀集成在导管内。止回阀是自动闭合的。它们只会在介质以预定方向流动时打开。若产生反压力或没有介质流，阀门将保持闭合。

- A 带卡带式管路匣的设备侧
- B 患者侧
- 1 SafeConnect
- 2 导管端部的保护盖
- 3 公鲁尔锁接头，带第一个止回阀
- 4 第二个止回阀
- 5 介质流向

无线射频识别（RFID）

患者用软管包含一个记录签名和使用数据的微芯片，设备会在安装和操作期间查看该芯片。ulricheasyINJECT CT/MRI 注射器仅可搭配 ulrich medical 原装耗材使用。第一次灌注时，应将患者用软管标注为“已使用”，从那时起，即不能再将该软管用于任何其他 ulricheasyINJECT CT/MRI 注射器。在以下情况下，患者用软管“失效”且不能再使用：

- 注射量达到 400 毫升后
- 12 小时的最长使用期后
- 注射器的新患者功能激活时

标准配置及适用范围


货号	名称
XD 10701	适用于 ulricheasyINJECT CT/MRI 注射器的患者导管，2.50 m
XD 10702	适用于 ulricheasyINJECT CT/MRI 注射器的患者导管，3.20 m

产品供一次性使用

该产品已使用环氧乙烷灭菌，并采用无菌包装。

- ➔ 请勿重复使用该产品。
- ➔ 请勿重复对该产品灭菌。
- ➔ 请勿使用无菌包装打开或受损的任何产品。
- ➔ 请勿在超过有效期后使用该产品。
- ➔ 请勿使用未储存在建议储存条件下的任何产品。

一次性使用产品



警告！ 重复使用和/或重复处理导致患者/操作人员感染。

重复使用和/或重复处理将造成污染风险和材料疲劳。积垢、污染和/或功能受损会导致受伤、患病或死亡。

- ➔ 请勿重复处理产品。

安全操作

- ➔ 使用前，检查该产品是否可工作以及状况是否良好。
- ➔ 为了避免因使用不当造成损坏，请依据本使用说明及注射器的使用说明使用该产品。
- ➔ 应仅由具备必要知识、接受过培训及有经验的人员使用产品和配件。

伤害风险！

使用未经 ulrich medical 认可的导管组合或导管系统将危害患者和/或操作人员的安全，并且影响注射器的正常使用。

- ➔ 仅使用 ulrich medical 认可的原装产品。

伤害风险！使用延长导管时会因压力调节造成空气注入、用药过量及流速降低。

延长导管将危害患者安全，并可能污染导管系统。

- ➔ 请勿使用延长导管（例如“Heidelberg 延长管”）。

伤害风险！空气注入和造影剂喷射。物理损坏风险。

过度拧紧可能会破坏鲁尔锁接头的螺纹并导致破裂。

- ➔ 正确拧紧鲁尔锁接头。
- 拧的太紧及长时间接触造影剂都可能使鲁尔锁接头难以旋松。
- ➔ 小心旋松鲁尔锁接头。

因感染和污染造成伤害风险！

处理不当将危害患者安全。

- ➔ 为确保无菌条件，请小心处理所有无菌组件。
- ➔ 保护盖缺失或未盖紧时请勿使用该产品。
- ➔ 为每位新患者更换患者导管。
- ➔ 断开患者导管的连接后，必须立即为系统装配新的患者导管，同时，在患者导管连接到患者之前，不得将保护盖从鲁尔锁接头上取下。
- ➔ 当患者导管与患者断开连接后，弃置患者导管，以防污染卡带式管路匣。

用法

- ➔ 将本产品从包装中取出。
- ➔ 使用前，请检查本产品的部件是否损坏。
- ➔ 若有任何部件受损，请勿使用本产品。

将本产品与卡带式管路匣连接

- ➔ 仅按照注射器使用说明的规定连接本产品。

功能测试

- ➔ 按照注射器使用说明的规定执行功能测试。

操作

- ➔ 仅按照注射器使用说明的规定使用本产品。

技术服务

欧利奇医疗用品有限公司 注射器系统客户服务 Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / 德国	电话：+49 (0)731 9654-0 传真：+49 (0)731 9654-2809 电子邮件： injectors@ulrichmedical.com
---	--

技术数据

特性	值
气密性	最大 2,200 千帕
材料	PVC（不含 DEHP 和乳胶）
最长使用期限	12 小时，供一位患者使用（一次性产品）

储存

- 请将本产品置于无菌包装中储存在干燥、避光的温控房间内。
- 避免本无菌包装的产品受到污垢、灰尘、湿气、热量和阳光照射等环境因素的影响。

环境条件

	使用	储存
温度	+5°C 至 +40°C	+15°C 至 +30°C
相对湿度	10% 至 90% 非冷凝	30% 至 60% 非冷凝

弃置

- 使用后，请依据当地适用法规弃置本产品。

事件报告


- 用户必须在 72 小时内将与产品安全、效能或性能相关的所有产品投诉报告给 ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) 或当地经销商。
- 如果有一个或多个系统组件出现故障迹象（即，有一条或多条性能规格未得到满足）或未提供预期性能，或者怀疑可能出现此种情况，则应立即（24 小时内）通知 ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) 或当地经销商。
- 如果有一个或多个系统组件发生故障，并可能导致促成患者死亡或严重受伤，则应立即通知 ulrich medical 或当地经销商。
- 请使用 ulrich medical 提供的“医疗设备安全警示报告表”报告产品投诉、故障或产品缺陷。该表单可从以下网址获取：www.ulrichmedical.com/vigilancereport。

JA 取扱説明書

本書について

- 本書は本品にとって重要な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取扱説明書を読むこと。
 - 本文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

表示	説明
 警告	警告！人に危害が及ぶ恐れあり。ここに記載した注意事項を守らなかった場合、死亡または重大な人身傷害あるいは器物の破損が発生する原因となることがあります。
→	取扱以上の指示。

略号

略語	説明
CT	Computed tomography（コンピュータ断層撮影法）
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography（造影デジタルマンモグラフィ）
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography（造影マンモグラフィ）
MRI	Magnetic resonance imaging（磁気共鳴イメージング）
CM	Contrast media（造影剤）
NaCl	塩化ナトリウム（本書では、0.9% 生理的食塩水）

製品および包装に表示される図記号

図記号	説明	図記号	説明
	取扱説明書を参照		エチレンオキサイドで滅菌済
 0123	指定されたボディの識別番号のセリウムの印		包装が破れていた場合は使用不可
 REF	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
 LOT	パッチコード		非発熱性
 Qty.	数量		乾燥保管
	使用期限		温度限界
	製造業者		湿度限界
	製造年月日		日光は避けること
	再使用しないこと		ラテックスフリー

使用目的

CT/MRI 用注入装置 ulricheasyINJECT 専用の本品は、CT/MRI 検査中および造影剤を用いた造影マンモグラフィ検査（CEDM/CESM）中、造影剤および生理的食塩水（NaCl）の静脈投与に使用することを意図した製品である。本品を用いて、イーザークリックカセット（機器側）と患者の間を接続する。

禁忌

本品は、高圧注入による血管造影検査中の造影剤の投与や、本品の用途以外の用途での使用を意図していない。

製品の説明

本品は、2つの保護キャップの付いたチュービングシステムで、患者側に逆止弁のついた雄かん合部がある。イーザークリックカセットを、SafeConnectに接続させる。2つ目の逆止弁は、導管に内蔵されている。自動閉鎖式で、造影剤が決まった方向に流れる場合のみ開放する。逆圧がかかった時や、造影剤が流れていない時には、逆止弁は閉じたままと

- | | |
|---|-------------------|
| A | イーザークリックカセット（装置側） |
| B | 患者側 |
| 1 | SafeConnect |
| 2 | 導管先端の保護キャップ |
| 3 | 1つ目の逆止弁の付いた雄かん合部 |
| 4 | 2つ目の逆止弁 |
| 5 | 造影剤の流れる方向 |

RFID

本品には、品名と使用データが入ったマイクロチップが内蔵されており、セットアップおよび使用中に機器がチェックするようになっている。CT/MRI 用注入装置 ulricheasyINJECT には、ulrich medical の純正使い捨て品のみを使用すること。初回充填時に、本品には「使用済み」と表示される。以降、他の CT/MRI 用注入装置 ulricheasyINJECT で本品を使用することはできなくなる。以下の場合には、患者チュービングは「無効」となり、使用することができなくなる。

- ・ 注入量が400mLを超えた場合
- ・ 最大使用時間の12時間を超えた場合
- ・ 注入装置の新規患者機能を起動した場合

注入の範囲と適用エリア

製品番号	製品名
XD 10701	ulricheasyINJECT CT/MRI用造影剤注入装置用パージメントチューブ（2.50 m）
XD 10702	ulricheasyINJECT CT/MRI用造影剤注入装置用パージメントチューブ（3.20 m）

本品は単回使用である

- 本品は、エチレンオキサイド（EOG）滅菌されており、滅菌パッケージで包装されている。
- 本品の再使用禁止。
 - 本品の再滅菌禁止。
 - 滅菌パッケージが開封している、または破損している場合は使用してはならない。
 - 有効期限が過ぎた本品の使用禁止。
 - 指定した保管条件で保管されていない製品は使用してはならない。

単回使用製品



- 警告！再使用または再滅菌による患者/術者の感染。
- 再使用または再滅菌により、汚染および素材が劣化する恐れがある。汚れ、汚染は、患者の損傷、疾患または死亡に至る可能性がある。
- 本品の再滅菌禁止。

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。
- 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。
- 本品および付属品は、必要な知識、訓練および経験を有する者によってのみ使用されなければならない。

損傷のリスク！

ulrich medicalが承認していない輸液チューブの組み合わせ、または輸液セットの使用は、患者および術者の安全を損ない、注入装置の適切な機能を損なう可能性がある。

- ulrich medicalにより承認された製品のみを使用すること。

損傷のリスク！空気の混入、過量投与および延長チューブの使用は、圧力調整のための流量が減少する。

チューブを延長して使用すると、患者の安全性を損ない、チューブ全体が汚染される可能性がある。

- 延長チューブを使用しないこと。

損傷のリスク！空気の注入および造影剤の飛び散り。物理的損傷のリスク。

- かん合部を締めすぎるとスレッドを破損することがあり、破裂に至ることがある。
- かん合部は正しく閉めること。
 - 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、緩みにくくなることがある。
 - かん合部は慎重に緩めること。

感染および汚染による損傷のリスク！

- 不適切な取り扱いは、患者の安全性を損ねる。
- 滅菌品の取り扱い、滅菌状態を確実に保つため慎重に行うこと。
 - 本品は、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てはならない。
 - 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外した後は新品に取り換える。保護キャップは患者に接続するまでかん合部から外さないこと。
 - 患者から本品を外したら、イーザークリックカセットの汚染を防ぐため、廃棄すること。

使用法

- 包装から本品を取り出す。
- 使用前に本品に破損した部分がないかを確認する。
- いずれかの部分が破損している場合は、本品は使用してはならない。

本品をイーザークリックカセットに接続する

- 本品は、注入装置の取扱説明書の記載通りに接続すること。

機能テスト

- 注入装置の取扱説明書に記載された通りに、機能テストを行うこと。

操作

- 注入装置の取扱説明書に記載された通りに本品を使用すること。

テクニカルサービス

ulrich GmbH & Co. KG インジェクタシステムカスタマーサービス Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Germany	電話番号：+49 (0)731 9654-0 Fax番号：+49 (0)731 9654-2809 電子メール： injectors@ulrichmedical.com
---	--

製品仕様

特徴	値
耐圧性	最大22バール
素材	ポリ塩化ビニール（DEHPおよびラテックス不使用）
最大の有効期間	患者1人につき12時間（単回使用 製品）

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	+5 °C〜+40 °C	+15 °C〜+30 °C
湿度	10%〜90% 結露のなきこと	30%〜60% 結露のなきこと

廃棄

- 本品の使用後は、現地の適用規制に従い、医療廃棄物として廃棄すること。

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すべて 72 時間以内に ulrich medical までメール（complaint@ulrichmedical.com）で報告するか、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の兆候が認められた場合（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）、もしくは意図された性能を発揮しない、あるいは、そのような疑いがある場合は、直ちに（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ている場合や、患者の死亡や重症につながる、もしくは原因の一部となる可能性がある場合は、直ちに 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、製品の不具合や故障について報告する場合は、ulrich medical 提供の「医療機器市販後監視報告」（Medical Device Vigilance Report Form）を使用すること。本報告書は、www.ulrichmedical.com/vigilancereport より入手可能。

KO 사용 설명서

문서 설명

- 이 사용 설명서는 제품의 필수 부분으로 용도에 맞게 안전하게 사용하는 방법을 설명합니다.
→ 제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 숙지하십시오.
→ 사용 설명서를 항상 참조할 수 있도록 제품과 함께 보관하십시오.

라벨 및 기호

라벨	의미
	경고! 지침을 따르지 않으면 중상 또는 사망 사고가 발생하거나 제품이 손상될 수 있습니다.
→	취급 지침.
약자	의미
CT	Computed tomography(컴퓨터 단층촬영)
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography(조영 증강 디지털 유방 촬영술)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography(조영 증강 스펙트럼 유방 촬영술)
MRI	Magnetic resonance imaging(자기공명 영상)
CM	Contrast media(조영제)
NaCl	염화나트륨(여기에서는: 0.9% 생리식염수)

제품과 포장재의 기호

기호	설명	기호	설명
	사용 설명서 참조		에틸렌옥사이드로 멸균 처리
	지정 된 본체의 식별 번호를 가진 CE 마킹		포장재가 손상된 경우 사용 금지
	카탈로그 번호		보호 캡이 올바르게 부착되지 않은 경우 사용 금지
	배치 코드		비발열성
	수량		건조한 상태로 보관
	사용 기한		온도 제한
	제조사		습도 제한
	제조일자		직사광선이 비치지 않는 곳에 보관

기호	설명	기호	설명
	재사용 금지		라텍스 불포함

용도

ulricheasyINJECT CT/MRI 주사기용 환자 튜브는 CT/MRI 검사 및 조영 증강 유방촬영술 검사 (CEDM/CESM) 시 조영제 및 생리식염수(NaCl; 염화나트륨)를 정맥에 투여하는 용도로 사용됩니다. Easy-Click 카세트로 장치 쪽에서 환자 튜브에 연결합니다.

금기사항

특정 사용 기준에 부합하지 못하는 경우, 고압력 혈관 조영검사 또는 기타 활용 과정에서 ulricheasyINJECT CT/MRI 주입기용 환자 튜브를 통한 조영제 주입은 적절하지 않습니다.

제품 설명

환자 튜브는 두 개의 보호 캡이 있는 튜브 시스템으로 구성되어 있으며 환자 쪽에 통합 체크 밸브가 있는 수(male)루어락 커넥터가 있습니다. Easy-Click 카세트는 SafeConnect에 연결됩니다. 두 번째 체크 밸브는 튜브에 통합되어 있습니다. 체크 밸브는 스스로 닫히며 약제가 지정된 방향으로 흐를 때만 열립니다. 역압 상태이거나 약제가 흐르지 않을 경우 밸브는 닫힌 상태를 유지합니다.

- A Easy-Click 카세트가 연결된 장치 쪽
- B 환자 쪽
- 1 SafeConnect
- 2 튜브 끝부분의 보호 캡
- 3 첫 번째 체크 밸브가 달린 수 루어락
- 4 두 번째 체크 밸브
- 5 약제 흐름 방향

RFID

환자 튜브에는 설치 및 작동 중에 장치가 확인하는 서명 및 사용 현황 데이터를 저장하는 마이크로칩이 들어 있습니다. ulricheasyINJECT CT/MRI 주입기는 ulrich medical의 순정 공급품으로만 작동해야 합니다. 처음으로 채울 경우 환자 튜브는 “사용함”으로 표시되며, 이후부터는 다른 ulricheasyINJECT CT/MRI 주사기에 사용할 수 없습니다. 다음의 경우 환자 튜브는 “유효하지 않음” 상태가 되어 더 이상 사용할 수 없습니다.

- 400ml 주입 후
- 최대 사용 기간인 12시간 후
- 주입기의 새 환자 기능을 활성화한 경우

인도 범위 및 적용 분야

물품 번호	명칭
XD 10701	환자 튜브, 2.50m, ulricheasyINJECT CT/MRI 주입기용
XD 10702	환자 튜브, 3.20m, ulricheasyINJECT CT/MRI 주입기용

일회용 제품

제품은 에틸렌옥사이드로 멸균 처리되어 멸균 포장재에 들어 있습니다.

- 제품을 재사용하지 마십시오.
- 제품을 재멸균하지 마십시오.
- 멸균 포장재가 개봉되었거나 손상된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 소비기한이 만료된 제품은 사용하지 마십시오.
- 권장하는 보관 조건에서 보관하지 않은 제품은 사용하지 마십시오.

일회용 제품

- ! 경고! 재사용 및/또는 재처리로 인해 환자와 조작자가 감염될 수 있습니다. 재사용 및/또는 재처리할 경우 오염 및 재료 피로의 위험을 야기합니다. 파울링, 오염 및/또는 기능 손상은 상해, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
- 제품을 재처리하지 마십시오.

안전한 취급

- 제품을 사용하기 전에 작동 가능하며 적합한 상태인지 확인하십시오.
- 부적절한 사용으로 손상되지 않도록 본 사용 설명서와 주입기 사용 설명서에 따라 제품을 사용하십시오.
- 제품과 부속품은 전문 지식, 훈련 및 경험을 갖춘 사람만 사용해야 합니다.

상해 위험이 있습니다!

ulrich medical에서 승인하지 않은 튜브 조합이나 튜브 시스템을 사용할 경우 환자 및/또는 조작자의 안전이 위태로워질 수 있으며 주입기의 올바른 기능이 훼손됩니다.

- ulrich medical에서 승인한 순정 제품만 사용하십시오.

상해 위험이 있습니다! 튜브 연장선을 사용할 경우 압력 조절 때문에 공기 주입, 과다 투여, 흐름 감소가 발생할 수 있습니다.

튜브 연장은 환자의 안전을 위태롭게 할 수 있으며 튜브 시스템을 오염될 수 있습니다.

- 튜브 연장(예: “하이델베르크 연장”)을 사용하지 마십시오

상해 위험이 있습니다! 공기가 주입되고 조영제가 분사됩니다. 물리적 손상 위험이 있습니다.

과도하게 조이면 루어락 커넥터의 나사산이 파손되어 파열로 이어질 수 있습니다.

- 루어락 커넥터를 올바르게 닫으십시오.

너무 강하게 조인 상태로 조영제와 오래 닿아 있으면 루어락 연결 부분을 풀기 어려워질 수 있습니다.

- 루어락 커넥터를 주의하여 푸십시오.

감염 및 오염으로 인한 상해 위험이 있습니다!

부적절한 취급은 환자의 안전을 위태롭게 합니다.

- 멸균성을 유지할 수 있도록 모든 멸균 관련 구성품을 주의하여 다루십시오.
- 보호 캡이 없거나 단단하게 끼워지지 않은 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 새 환자마다 환자 튜브를 교체하십시오.
- 환자 튜브를 연결 해제한 후에 시스템에 즉시 새 환자 튜브를 끼워야 하며, 환자에 연결할 때까지 루어락 커넥터의 보호 캡을 제거해서는 안 됩니다.
- 환자에게서 환자 튜브를 분리한 후에는 Easy-Click 카세트가 오염되지 않도록 환자 튜브를 폐기하십시오.

사용

- 포장재에서 제품을 꺼냅니다.
- 사용하기 전에 손상된 부분이 있는지 제품을 확인하십시오.
- 손상된 부분이 있을 경우 제품을 사용하지 마십시오.

Easy-Click 카세트에 제품 연결

- 주입기의 사용 설명서에 명시된 대로만 제품을 연결하십시오.

기능 검사

- 주입기의 사용 설명서에 명시된 대로 기능을 검사하십시오.

작동

- 주입기의 사용 설명서에 명시된 대로만 제품을 사용하십시오.

기술 서비스

ulrich GmbH & Co. KG 주입기 시스템 고객 서비스 Buchbrunnenweg 12 89081 Ulm / Germany	전화: +49 (0)731 9654-0 팩스: +49 (0)731 9654-2809 이메일: injectors@ulrichmedical.com
--	--

기술 데이터

특징	값
압력	최대 22bar
재질	PVC(DEHP 및 라텍스 성분 없음)
최대 서비스 수명	한 환자에게 12시간(일회용 품목)

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

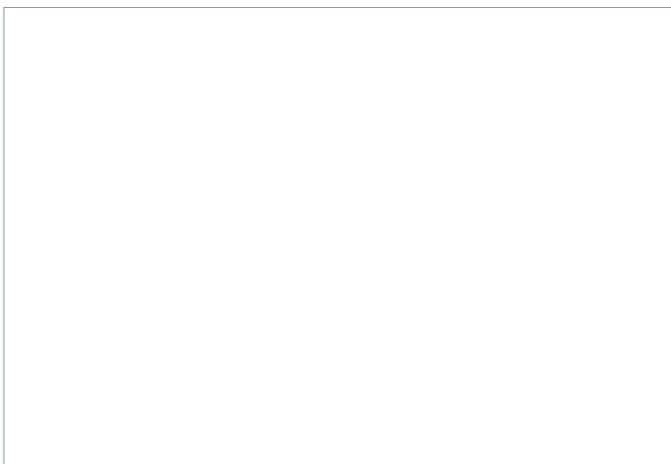
	사용	보관
온도	5~40 °C	15~30 °C
상대 습도	10~90% 비응축	30~60% 비응축

폐기

- 사용 후 현지 해당 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

사건 보고

- 사용자는 제품의 안전성, 효능 또는 성능과 관련된 모든 제품 불만사항을 72시간 이내에 ulrich medical(complaint@ulrichmedical.com) 또는 지역 대리점에 보고해야 합니다.
- 하나 이상의 시스템 구성품이 오작동의 징후를 나타내거나(즉, 하나 이상의 성능 사양이 충족되지 않을 경우) 용도에 맞는 성능을 제공하지 않거나, 또는 이러한 사례가 있을 수 있다는 의심이 들 경우에는 즉시(24시간 이내) ulrich medical(complaint@ulrichmedical.com) 또는 지역 대리점에 알려야 합니다.
- 하나 이상의 시스템 구성품이 고장이 났거나 환자의 사망이나 심각한 상해를 유발하거나 이에 원인을 제공했을 가능성이 있는 경우, 즉시 ulrich medical 이나 지역 대리점에 알려야 합니다.
- ulrich medical 의료기기 감시 보고서 양식을 사용하여 제품 불만사항, 오작동 또는 제품 고장을 보고하십시오. 보고서 양식은 www.ulrichmedical.com/vigilancereport에서 이용할 수 있습니다.



Authorized distributor / Customer services



patented
or/and
pat. pend.



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