

Umgebungsbedingungen

	Verwendung	Lagerung
Temperatur	+5 °C ... +40 °C	+15 °C ... +25 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % ... 90 % nicht kondensierend	30 % ... 60 % nicht kondensierend

Entsorgung

- Produkt nach der Verwendung gemäß den lokal geltenden Bestimmungen entsorgen.

EN Instructions for use

Patient tubing for ulrich medical CT/MRI injectors

About this document

- These instructions for use are part of the product and they describe its safe use 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.

Highlighting and symbols

Meaning

- ⚠ WARNING** Hazards to persons. Non-compliance can cause death or serious injuries to persons and damage to the product.
- Handling instructions.

Symbols on the product and packaging

Icon	Description	Icon	Description
	Caution		Sterilized using ethylene oxide
	Manufacturer's CE mark		Do not use if package is damaged
	Product number		Do not use tubing if the protective caps are not properly attached
	Lot code		Pyrogen-free
	Use by date		Keep dry
	Manufacturer		Temperature limit
	Consult the instructions for use		Relative humidity limit
	Do not re-use		Protect from sunlight

Intended use

The patient tubing for ulrich medical CT/MRI injectors is used for venous-side administration of contrast agents and physiological saline solutions (NAC) during a CT/MRI examination. The patient tubing creates the connection from the ulrich medical pump tubing (device side) to the patient.

Product description

The patient tubing consists of tubing with two protective caps and has a male Luer lock connector with integrated check valve on the patient side. The pump tubing is connected to the female Luer lock connector. A second check valve is integrated in the tubing. The check valves are self-closing. They only open when a medium flows in the defined direction. If back pressure is exerted or if there is no media flow, the valves remain closed.

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

Delivery contents and scope of application

Art. no.	Designation of the patient tubing
XD 2030	Patient hose 1,20 m
XD 2035	Patient hose 1,50 m
XD 2040	Patient hose 2,50 m
XD 2045	Patient hose 3,20 m

Sterili, be lateko, su
dvim apsauginiais
vožtuvais, 250 cm.
ilgio.

Product for single use

- The product is EO sterilized and delivered in sterile packaging.
- Do not reuse product.
- Do not resterilize product.
- Do not use product from open or damaged sterile packaging.
- Discontinue using product if the use-by date has expired.
- Do not use product that was not stored under the recommended storage conditions.

CT-MRI-111

DE Gebrauchsanweisung

Patientenschlauch für ulrich medical Injektoren CT/MRT

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

- ⚠ WARNING** Gefahren für Personen. Nichtbeachtung kann zu Tod oder schweren Verletzungen von Personen sowie zu Schäden am Produkt führen.
- Handlungsanweisung.

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Achtung, Begleitedokumente beachten		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	CE-Kennzeichnung des Herstellers		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Artikelnummer		Schlauch nicht verwenden, wenn Schutzkappen nicht korrekt aufgesteckt sind
	Chargencode		pyrogenfrei
	Verwendbar bis		Trocken aufbewahren
	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten		Luftfeuchte, Begrenzung
	Nicht wiederverwenden		Von Sonnenlicht fernhalten

Zweckbestimmung

Der Patientenschlauch für ulrich medical Injektoren CT/MRT wird zur venösen Verabreichung von Kontrastmitteln und physiologischen Kochsalzlösungen (NAC) während einer CT-/MRT-Untersuchung verwendet. Der Patientenschlauch stellt die Verbindung vom ulrich medical Pumpenschlauch (Geräteseite) zum Patienten her.

Produktbeschreibung

Der Patientenschlauch besteht aus einem Schlauch mit zwei Schutzkappen und hat an der Patientenseite einen männlichen Luer-Lock-Konnektor mit integriertem Rückschlagventil. Am weiblichen Luer-Lock-Konnektor wird der Pumpenschlauch 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 Pumpenschlauch |
| B | Patientenseite |
| 1 | Luer-Lock, weiblich |
| 2 | Schutzkappen für Schlauchenden |
| 3 | Luer-Lock männlich, mit erstem Rückschlagventil |
| 4 | Zweites Rückschlagventil |
| 5 | Medienflussrichtung |

Lieferumfang und Einsatzbereich

Art.Nr.	Beschreibung
XD 2030	Patientenschlauch 1,20 m
XD 2035	Patientenschlauch 1,50 m
XD 2040	Patientenschlauch 2,50 m
XD 2045	Patientenschlauch 3,20 m

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 Halbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
 - Kein Produkt verwenden, das außerhalb der empfohlenen Lagerbedingungen aufbewahrt wurde.

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 Sachschäden.

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

- Luer-Lock-Konnektor korrekt schließen.

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.

→ Wird nach Trennung des Patientenschlauchs vom Pumpenschlauch nicht unmittelbar darauf ein neuer Patientenschlauch angeschlossen: Pumpenschlauch mit einer sterilen Schutzkappe versehen.

- Patientenschlauch nach dem Trennen vom Patienten entsorgen, um eine Kontamination des Pumpenschlauchs zu vermeiden.

Verwendung

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

Bereitstellen

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

Produkt am Pumpenschlauch 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.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

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.

Technischer Service

ulrich GmbH & Co. KG
Kundendienst-Injektorsysteme
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm / Deutschland
Telefon: +49 (0)731 9654-0
Telefax: +49 (0)731 9654-2805
E-mail: injectors@ulrichmedical.com

Technische Daten

Merkmale	Wert
Druckdichtheit	max. 20 bar
Material	PVC (DEHP-frei, Latex-frei)
Max. zulässige Einsatzdauer	12 Stunden für einen Patienten (Einmalartikel)
Länge	Füllvolumen
1,2 m	6,0 ml
1,5 m	7,5 ml
2,5 m	12,5 ml
3,2 m	16,0 ml

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.

- Before using the product, check its operability and proper condition.
- To avoid damage due to improper use, use product according to these instructions for use and the instructions for use of the injector.
- Product and accessories should only be used by persons who have the required knowledge, training or experience.

Risk of injury!

The use of tubing combinations or systems that have not been approved by ulrich medical jeopardizes the safety of the patient and/or the user as well as the proper functioning of the injector.

- Only use original products approved by ulrich medical.

Risk of injury! Air injection, overdose and flow reduction due to pressure regulation if tubing extensions are used.

Tubing extensions jeopardize the safety of the patient and risk contaminating the tubing system.

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

Risk of injury! Air injection and spraying of contrast agent. Risk of damage to property.

If screwed in too tightly, the thread of the Luer lock connector may break and lead to open cracks.

- Close the Luer lock connector properly.

Risk of injury due to infections and contaminations!

Improper handling jeopardizes the safety of the patient.

- Handle all sterile components carefully in order to ensure sterility.

→ Do not use product if the protective caps are missing or are not attached securely.

→ Replace patient tubing for each new patient.

→ If new patient tubing is not connected immediately after disconnecting the patient tubing from the pump tubing: Place a sterile protective cap on the pump tubing.

- Dispose of patient tubing upon disconnecting it from the patient in order to prevent contamination of the pump tubing.

Use

Preparation

- Remove the product from the packaging.
- Check product before use for damaged parts.
- Do not use product with damaged parts.

Connect product to pump tubing

- Connect product only as directed in the instructions for use of the injector.

Performance testing

- Conduct performance testing only as directed in the instructions for use of the injector.

Operation

→ Operate product only as directed in the instructions for use of the injector.

Validated processing method

Single-use product



WARNUNG! Patient-/user infection due to re-use and/or processing.

If re-used and/or processed, there is a risk of contamination and material fatigue. Soiling, contamination, impaired function may lead to injury, illness or death.
→ Do not process product.

Technical service

ulrich GmbH & Co. KG
Injector Systems Customer Service
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm / Germany
Telephone: +49 (0)731 9654-0
Fax: +49 (0)731 9654-2805
Email: injectors@ulrichmedical.com

Technical Data

Parameter	Value
Pressure tightness	20 bar max.
Material	PVC (DEHP-free, latex free)
Max. permissible duty	12 hours for one patient (single-use item)
Length	Filling volume
1,2 m	6,0 ml
1,5 m	7,5 ml
2,5 m	12,5 ml
3,2 m	16,0 ml

Storage

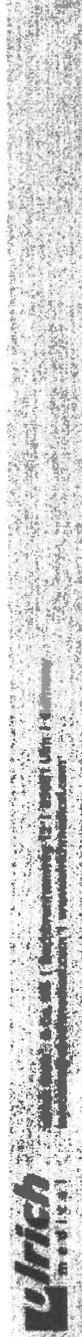
- Store product in sterile packaging in a dry, dark and temperature-controlled room.
- Protect product in sterile packaging from environmental influences such as soil, dust, moisture, heat and sunlight.

Ambient conditions

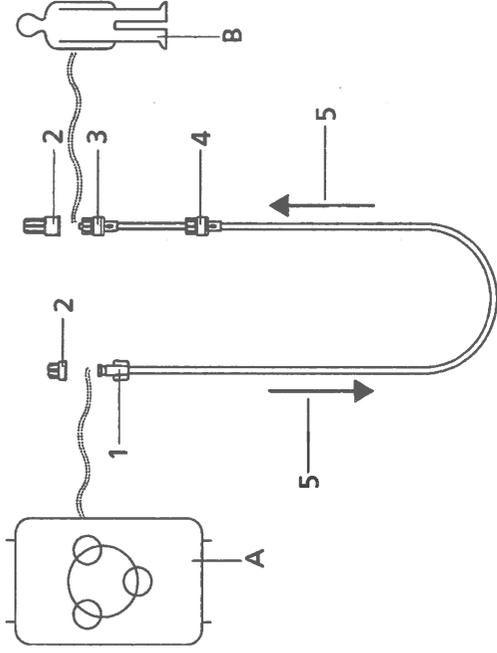
	Use	Storage
Temperature	+5°C ... +40°C	+15°C ... +25°C
Relative humidity	10% ... 90%, non-condensing	30% ... 60%, non-condensing

Disposal

- Dispose of product after use according to local regulations.



Paciento vamzdelis ulrich medical
Naudojimo instrukcija



Paciento vamzdelis skirtas KT/MRT ulrich medical injektoriams

Apie šį dokumentą

Ši naudojimo instrukcija, kurioje aprašomas saugus ir teisingas produkto naudojimas pagal paskirtį, yra taip pat ir produkto dalis.

→ Prieš pradėdami naudoti produktą, perskaitykite instrukciją.

→ Naudojimo instrukciją visada laikykite šalia produkto, prieinamoje vietoje.

Žymėjimas ir simboliai

Žymėjimas	Reikšmė
 WARNING	Pavojinga žmogui. Neatsižvelgimas į šį ženklą gali būti mirties priežastimi arba sukelti sunkius sužeidimus, o taip pat gali būti padaryta žala produktui.
→	nurodymas, kokius veiksmus atlikti
Simboliai ant produkto ir pakuotės	
 	Dėmesio, atsižvelgti į lydinčiuosius dokumentus CE - gamintojo žymėjimas
	Sterilizuota su etileno oksidu
	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
	Vamzdelio nenaudoti, jei apsauginiai kamšteliai blogai uždėti
	Prekės numeris

	Partijos kodas		Be pirogenų
	Galiojimo laikas iki		Laikyti sausoje vietoje
	Gamintojas		Temperatūros apribojimai
	Atsivėlgti į naudojimo instrukciją		Oro drėgnumo apribojimai
	Vienkartiniam naudojimui, nenaudoti pakartotinai		Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių

Kam skirta

Paciento vamzdelis ulrich medical injektoriams skirtas kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo (NACL) įvedimui veniniu keliu, pacientui atliekant KT/MRT tyrimą. Paciento vamzdelis sujungia pacientą su ulrich medical injektoriaus siurblio žarnele (iš prietaiso pusės).

Produkto aprašymas

Paciento vamzdelis susideda iš žarnelės su dviem apsauginiais kamšteliais ir iš paciento pusės turi štekerinį Liuerio konektorių su įmontuotu atgalinio padavimo vožtuvėliu. Prie lizdinės Liuerio konektoriaus dalies prijungiama siurblio žarnelė. Antras atgalinis vožtuvėlis įmontuotas vamzdelyje. Atgalinio padavimo vožtuvas užsidaro automatiškai. Jie atsiveria tik tada, jei skystis teka nustatyta kryptimi. Jei yra atvirakštinis slėgis arba nėra skystio srovės, vožtuvas lieka uždari.

- A prietaiso pusė su siurblio vamzdeliu
- B paciento pusė
- 1 Liuerio konektorius, lizdinė pusė
- 2 apsauginiai kamšteliai vamzdelio galams
- 3 Liuerio konektoriaus štekerinė pusė su pirmuoju atgaliniu vožtuvėliu
- 4 antrasis atgalinis vožtuvėlis
- 5 skystio srovės tekėjimo kryptis

Tiekimo komplektas ir panaudojimo sritis

Prekės numeris	Paskirtis
XD 2030	Paciento vamzdelis 1,20 m
XD 2035	Paciento vamzdelis 1,50 m
XD 2040	Paciento vamzdelis 2,50 m
XD 2045	Paciento vamzdelis 3,20 m

Vienkartinio naudojimo produktas

Produktas sterilizuotas EO dujomis ir steriliai supakuotas.

- nenaudoti produkto pakartotinai
- nesterilizuoti pakartotinai
- nenaudoti produkto, jei jo pakuotė praplėsta arba pažeista

- nenaudoti produkto pasibaigus galiojimo laikui
- nenaudoti produkto, kuris buvo laikomas pažeidžiant laikymo sąlygų rekomendacijas.

Saugus naudojimas

- prieš naudojimą patikrinti, ar produktas veikia, yra nesugedęs
- norint išvengti pažeidimų dėl neteisingo naudojimo, griežtai laikytis šios instrukcijos ir injektoriaus naudojimo instrukcijos
- dirbti su šiuo produktu ir priedais gali tik asmenys, įgiję specialių žinių, turintys tam tinkamą kvalifikaciją ir patirtį.

Traumų pavojus!

Kitokių, nei Ulrich medical firmos leidžiamų vamzdelių sistemų ir jų kombinacijų naudojimas pažeidžia paciento ir/arba naudotojo saugumą, o taip pat teisingą injektoriaus darbą.

- Naudoti tik originalius produktus, leidžiamus firmos Ulrich medical.

Traumų pavojus! Naudojant vamzdelių prailginimo žarneles (prailgintojus) slėgio reguliavimui, kyla oro injekcijos, perdozavimo ir srovės greičio sumažėjimo pavojus.

Prailgintojai pažeidžia paciento saugumą ir sukelia vamzdelių sistemos užteršimo bakterijomis pavojų.

- Nenaudoti vamzdelių prailgintojų (pvz. Firmos "Heidelberger" prailginimo žarnelių)

Traumų pavojus! Oro injekcija ir kontrastinės medžiagos išlaistymas.

Materialinės žalos pavojus.

Per smarkiai užsukus, gali sulūžti Liuerio konektoriaus sriegis ir lūžio vietos gali būti atviros.

- Teisingai prisukti Liuerio konektorių .

Traumų pavojus dėl infekcijos ir užteršimo!

Neteisingas naudojimas sukelia pavojų pacientui.

- Norint užtikrinti sterilumą, atsargiai elgtis su visais steriliais komponentais.
- Nenaudoti produkto, jeigu apsauginiai kamštukai netaisyklingai užsukti arba jų išvis nėra.
- Kiekvienam naujam pacientui naudoti kitą paciento vamzdelį.

→ Jeigu po paciento vamzdelio atjungimo nuo siurblio žarnelės iškart neprijungiamas naujas paciento vamzdelis, ant siurblio žarnelės uždėti sterilių kamštelių.

- Atjungus vamzdelį, jį iškart utilizuoti, tokiu būdu išvengiant siurblio žarnelės užteršimo.

Naudojimas

Pasiruošimas

- išimti produktą iš pakuotės
- prieš naudojimą patikrinti, ar produktas niekur nepažeistas ir nėra sulūžusių detalių
- nenaudoti produkto su pažeistomis detalėmis.

Produkto prijungimas prie siurblio žarnelės

- Produktą jungti prie injektoriaus reikia griežtai pagal injektoriaus naudojimo instrukciją.

Veikimo patikrinimas

- Remiantis injektoriaus eksploatavimo instrukcija patikrinti produkto funkcionalumą.

Valdymas

- Dirbti su produktu būtina griežtai laikantis injektoriaus eksploatavimo instrukcijos.

Validuotas paruošimo būdas

Vienkartiniai produktai

 <p>WARNING</p>	<p>ĮSPĖJIMAS! Paciento/naudotojo infekavimas pakartotinai naudojant ir/arba apdorojant.</p> <p>Pakartotinai naudojant ir/arba apdorojant yra bakterinio užteršimo pavojus arba medžiagos susidėvėjimo pavojus. Užteršimas arba susidėvėjimas gali sukelti sužeidimus, ligą arba mirtį.</p> <p>→ Draudžiama pakartotinai naudoti ir apdoroti.</p>
---	--

Techninis aptarnavimas

Ulrich GmbH & Co. KG

Injektorių sistemų klientų aptarnavimas
Bruchbrunnenweg 12
89081 Ulm , Vokietija
Tel.: +49 731 9654-0
Faksas: +49 731 9654-2805
El.paštas: injectors@ulrichmedical.com

Techniniai duomenys

Parametras	Reikšmė
Hermetiškumas	Maks. 60 bar
Medžiaga:	PVC (be DEHP ir latekso)
Maksimaliai leistina naudojimo trukmė	vienam pacientui maksimaliai 12 val. (vienkartinis produktas)
Ilgis	Užpildo tūris
1,2 m	6,0 ml
1,5 m	7,5 ml
2,5 m	12,5 ml
3,2 m	16,0 ml

Laikymas (sandėliavimas)

→ Produktą laikyti steriliai supakuotą, sausoje, tamsioje ir vienodos temperatūros patalpoje.

→ Steriliai supakuotą produktą saugoti nuo aplinkos poveikio, tokio kaip purvas, dulksės drėgmė, karštis ir saulės spinduliai.

Aplinkos sąlygos

	Naudojimas	Sandėliavimas
Temperatūra	+5°C ... +40°C°	+15°C... +25°C
Santykinis oro drėgnumas	10%... 90%, be kondensato	30%... 60%, be kondensato

Utilizavimas

→ Panaudojus produktą jį utilizuoti pagal vietinius normatyvus.

Technical specifications – tubing system for 3T tennessee™, mississippi™, missouri™, ohio M™ and ohio tandem™



Consumption	Length(s)	Specials
Pump tubing	120cm	2 check valves Proven CA compatibility Non-pyrogenic Latex-free DEHP-free
Patient tubing	150cm	3 accesses for reservoir containers, each with air filter Particle filter Integrated pressure control unit Proven resistance to pressure Proven CA compatibility Non-pyrogenic Latex-free DEHP-free
1 tubing per patient (max. 24 h)	250cm	
1 tubing per working day	320cm	

