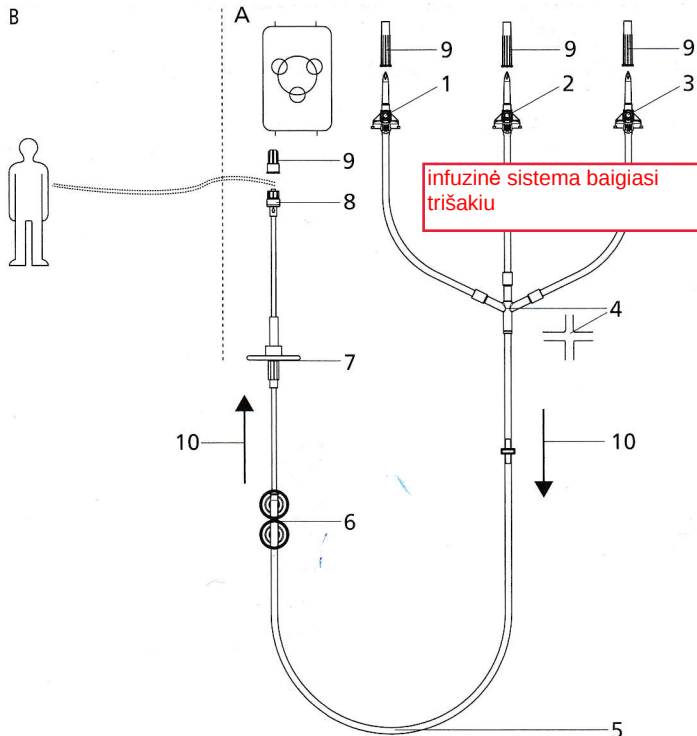




Technische Daten

Merkmal	Wert
Druckdichtheit	max. 20 bar be latekso
Material	PUR, PVC (DEHP-frei, Latex-frei)
Max. zulässige Einsatzdauer	24 Stunden, für mehrere Patienten
Füllvolumen (XD 2020)	17,3 ml
Füllvolumen (XD 8003)	19,5 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.

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

Pump 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

Highlighting	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		Do not use if package is damaged
	Manufacturer's CE mark		Do not use tubing if protective cap not properly attached
	Product number		Pyrogen-free nepirogeniška
	Lot code		Keep dry
	Use by date ant pakuotės pažymėtas produkto galiojimo laikas		Temperature limit
	Manufacturer		Relative humidity limit
	Consult the instructions for use		Protect from sunlight
	Sterilized using ethylene oxide sterili (simbolis ant pakuotės)		Do not re-use! Pump tubing intended for single use only for 24 hours. vienkartinė

Intended use

The pump tubing for ulrich medical CT/MRI injectors is used for venous-side administration of contrast agents and physiological saline solutions (NaCl) during a CT/MRI examination. The pump tubing creates the connection from the injector (device side) to the patient tubing. The pump tubing can be used for any number of injections within 24 hours.

Product description

On the patient side, the pump tubing consists of a tube with a protective cap which has a male Luer lock connector (XD8003: with integrated check valve. The check valve is self-closing. It only opens when a medium flows in the defined direction. If back pressure is exerted or if there is no media flow, the valve remains closed). The spikes contain an integrated bacteria filter in the supply air duct.

A particle filter in the pump tubing retains foreign bodies. The pressure sensor unit controls the flow of injection volume in the pump tubing. The hygienic safety has been proven by an independent testing facility.

- A Device side with pump tubing
- B Patient side with patient tubing
- 1 Spike for media supply for contrast agent
- 2 Spike for media supply for NaCl
- 3 Spike for media supply for contrast agent
- 4 W-piece (XD 8003), crosspiece (XD 2020)
- 5 Tubing section for roll pump
- 6 Pressure sensor unit
- 7 Particle filter
- 8 Male Luer lock, with check valve (XD 8003), without check valve (XD 2020)
- 9 Protective caps for tubing ends
- 10 Media flow

su slėgio matavimo sistema

su mikrodalelių filtru ir oro filtru

DE Gebrauchsanweisung

Pumpenschlauch 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
→	Handlungsanweisung.

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Achtung, Begleitdokumente beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	CE-Kennzeichnung des Herstellers		Schlauch nicht verwenden, wenn Schutzkappen nicht korrekt aufgesteckt sind
	Artikelnummer		pyrogenfrei
	Chargencode		Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis		Temperaturbegrenzung
	Hersteller		Luftfeuchte, Begrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten		Von Sonnenlicht fernhalten
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht wiederverwenden! Pumpenschlauch nur zum einmaligen Gebrauch für 24 Stunden bestimmt.

Zweckbestimmung

Der Pumpenschlauch für ulrich medical Injektoren CT/MRT wird zur venösen Verabreichung von Kontrastmitteln und physiologischen Kochsalzlösungen (NaCl) während einer CT-/MRT-Untersuchung verwendet.

Der Pumpenschlauch stellt die Verbindung vom Injektor (Geräte-seite) zum Patientenschlauch her. Der Pumpenschlauch ist für eine beliebige Anzahl von Injektionen innerhalb von 24 h verwendbar.

Produktbeschreibung

An der Patientenseite besteht der Pumpenschlauch aus einem Schlauch mit einer Schutzkappe und hat einen männlichen Luer-Lock-Konnektor (XD8003: mit integriertem Rückschlagventil. Das Rückschlagventil ist selbstschließend. Es öffnet sich nur, wenn ein Medium in die definierte Richtung fließt. Bei Gegen-Druck oder bei keinem Medienfluss bleibt das Ventil geschlossen). Die Einstechdorne enthalten einen integrierten Bakterienfilter im Zuluftkanal. Ein Partikelfilter im Pumpenschlauch hält Fremdkörper auf. Die Drucksensoreinheit kontrolliert den Flow des Injektionsvolumens im Pumpenschlauch. Die hygienische Sicherheit ist durch ein unabhängiges Prüfinstitut nachgewiesen.

- A Geräteseite mit Pumpenschlauch
- B Patientenseite mit Patientenschlauch
- 1 Einstechdorn für Medienzufuhr für Kontrastmittel
- 2 Einstechdorn für Medienzufuhr für NaCl
- 3 Einstechdorn für Medienzufuhr für Kontrastmittel
- 4 W-Stück (XD 8003), Kreuzstück (XD 2020)
- 5 Schlauchabschnitt für Rollpumpe
- 6 Drucksensoreinheit
- 7 Partikelfilter
- 8 Luer-Lock männlich, mit Rückschlagventil (XD 8003), ohne Rückschlagventil (XD 2020)
- 9 Schutzkappen für Schlauchenden
- 10 Medienflussrichtung

Lieferumfang und Einsatzbereich

Art.Nr.	Bezeichnung
XD 8003	Pumpenschlauch für Injektor CT motion
XD 2020	Pumpenschlauch für XD200x-Injektoren

Produkt zur einmaligen Verwendung

Das Produkt ist EO-sterilisiert und steril verpackt.

- Produkt nicht wiederverwenden.
- Produkt maximal 24 h lang verwenden.
- 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.

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 Herausspritzen 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 (siehe Grafik, Pos. 1, 2, 3, 8) gewissenhaft behandeln, um Sterilität zu gewährleisten.
- Produkt nicht verwenden, wenn die Schutzkappen fehlen oder nicht fest sitzen.
- Wird nach Trennung des Patientenschlauchs vom Pumpenschlauch nicht unmittelbar darauf ein neuer Patientenschlauch angeschlossen: Pumpenschlauch mit einer sterilen Schutzkappe versehen.
- Pumpenschlauch spätestens nach jedem Arbeitstag bzw. spätestens nach 24 h austauschen und entsorgen.

Verletzungsgefahr durch Vermischung von Kontrastmitteln bei Softwareoption Tandem!

→ Wenn ein anderer Kontrastmitteltyp als der zuvor verwendete auf den Injektor aufgesteckt wird: Pumpenschlauch wechseln.

Verwendung

Bereitstellen

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

Produkt am Injektor 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.
- Pumpenschlauch spätestens nach jedem Arbeitstag bzw. spätestens nach 24 h austauschen.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Produkte für einmaligen Gebrauch



WARNING! 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

Delivery contents and scope of application

Art. no.	Designation
XD 8003	Pump tubing for CT motion injector
XD 2020	Pump hose for XD200x injectors

Product for single use

The product is EO sterilized and delivered in sterile packaging.

- Do not reuse product.
- Use product for a maximum of 24 h
- 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.

Safe handling

→ 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. "Heidelberg 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 (see chart, pos. 1, 2, 3, 8) to ensure sterility.
- Do not use product if the protective caps are missing or are not attached securely.
- 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.
- Replace and dispose of the pump tubing after every working day at the latest or after 24 hours at the latest.

Risk of injury due to mixing of contrast agents with the Tandem software option!

- If a type of contrast agent other than the type previously used is loaded onto the injector: Change 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 injector

- 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.
- Replace the pump tubing after every working day at the latest or after 24 hours at the latest.

Validated processing method

Single-use product



WARNING! 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	PUR, PVC (DEHP-free, latex-free)
Max. permissible duty	24 hours, for multiple patients
Filling volume (XD 2020)	17.3 mL
Filling volume (XD 8003)	19.5 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.