

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



Consumption	Length(s)	Specials
Patient tubing 1 tubing per patient	120cm 150cm 250cm 320cm	2 check valves Proven resistance to pressure Proven CA compatibility Non-pyrogenic Latex-free DEHP-free
Pump tubing 1 tubing per working day (max. 24 h)	1 length	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

Pirkimo dalies Nr. 107

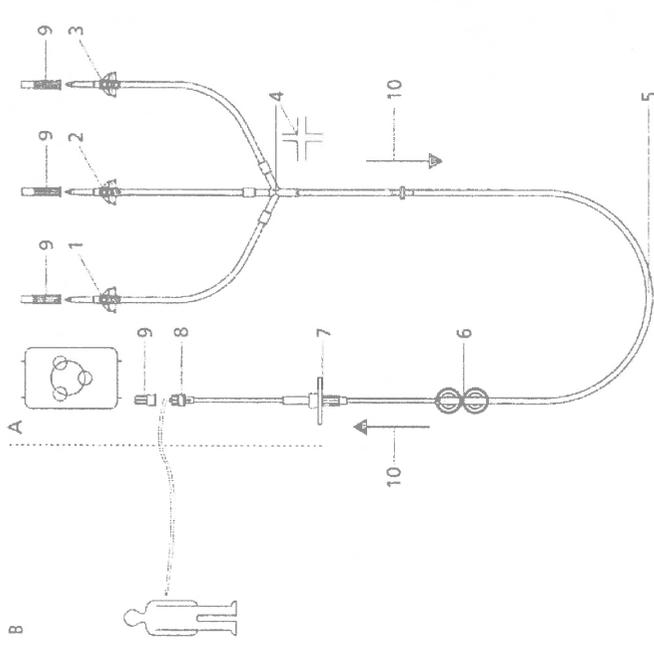
Techninės specifikacijos – linijų sistemos, tinkančios injektoriams 3T tennessee<sup>TM</sup>, mississippi<sup>TM</sup>, missouri<sup>TM</sup>, ohio M<sup>TM</sup> ir ohio tandem<sup>TM</sup>



Naudojimas	1 linija vienam pacientui	1 sistema darbo dienai (max. 24 val.)
Ilgiai	120 cm	1 ilgis
	150 cm	
	250 cm	
	320 cm	
Paciento praligimo linija	2 apsauginiai vožtuvai	3 pūstų prie rezervuaro konicinių, kėkviens su
Pompos linija	[rodytas atsparumas spaudimui	oro filtru
	[rodytas CA sudėtinamumas	Dalelių filtrai
	Ne pyrogeninė	Integruotas slėgio valdymo viencias
	Be latekso	[rodytas atsparumas spaudimui
	DRHP-nėra	[rodytas CA sudėtinamumas
	Ne-pyrogeninė	Ne-pyrogeninė
	Be latekso	Be latekso
	DRHP-nėra	DEHP-nėra

Specialūs duomenys

Gebrauchsanweisung / Instructions for use / Istruzioni per l'uso /  
 Mode d'emploi / Instrucciones de uso / Instruções de uso /  
 Инструкция по применению / 使用说明



**Technische Daten**

Merkmal	Wert
Drucklichtheit	max. 20 bar
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
+5 °C ... +40 °C	+15 °C ... +25 °C
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
<b>WARNING</b>	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		Pyrogen-free
	Product number		Keep dry
	Lot code		Temperature limit
	Use by date		Relative humidity limit
	Manufacturer		Protect from sunlight
	Consult the instructions for use		Do not re-use! Pump tube intended for single use only for 24 hours.

**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 L 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

**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.

**Kenzeichnung und Symbole**

Kenzeichnung	Bedeutung
<b>WARNING</b>	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, 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		Luffreuchte, 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 (Geräteseite) 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

Das Rückschlagventil ist selbstschließend. Es öffnet sich nur, wenn ein Medium in die definierte Richtung fließt. Bei Gegenruck oder bei keinem Medienfluss bleibt das Ventil geschlossen). Die Einsteichdorne enthalten einen integrierten Bakteriefilter im Zuluftkanal. Ein Partikelfilter im Pumpensystem hält Fremdkörper auf. Die Drucksensoreinheit kontrolliert den Flow des Injektionsvolumens im Pumpenschlauch. Die hygienische Sicherheit ist durch ein unabhängiges Prüfzertifikat nachgewiesen.

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

#### Lieferumfang und Einsatzbereich

- APLAK**  
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 Herauspritzen von Kontrastmittel. Gefahr von Sockschäden.**  
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!**  
Unsanftemäßige 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



##### 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  
Buchbrunnweg 12  
89081 Ulm / Deutschland  
Telefon: +49 (0)731 9654-0  
Telefax: +49 (0)731 9654-2805  
E-mail: injectors@ulrichmedical.com

- 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 direction

#### Delivery contents and scope of application

Art. no.	Designation
XD 8003	Pump tubing for CT motion Injektor
XD 2020	Pump hose for XD200X Injektors

#### 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 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 Injektor.
- 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 Injektor.

- 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 contaminants!**

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 Injektor: 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 Injektor

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

##### Performance testing

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

##### Operation

- Operate product only as directed in the instructions for use of the Injektor.
- Replace the pump tubing after every working day at the latest or after 24 hours at the latest.

#### 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  
Injektor Systems Customer Service  
Buchbrunnweg 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.



ulrich GmbH & Co. KG | Buchbrunnweg 12 | 89081 Ulm | Germany  
injectors@ulrichmedical.com | www.ulrichmedical.com