









Gebrauchsanweisung / Instructions for use / Istruzioni per l'uso / Mode d'emploi / Gebruiksaanwijzing / Instrucciones de uso / Käyttöohje / Bruksanvisning / Bruksanvisning / Инструкции за употреба / Οδηγίες χρήσης / 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 kılavuzu / Instruções de uso /取扱説明書 / 사용 설명서

- DE XD 8151 Pumpenschlauch für ulrichINJECT CT motion
- EN XD 8151 Pump tubing for ulrichINJECT CT motion
- IT Tubo della pompa XD 8151 per iniettore CT motion ulrichINJECT
- FR Tubulure de pompe XD 8151 pour ulrichINJECT CT motion
- NL XD 8151 Pompslang voor ulrichINJECT CT motion
- ES Tubo de bomba XD 8151 para ulrichINJECT CT motion
- FI XD 8151 ulrichINJECT CT motion -injektorin pumpputletku
- NO XD 8151 Pumpeslange for ulrichINJECT CT motion
- SV XD 8151 Pompslang för ulrichINJECT CT motion
- BG XD 8151 Помпен маркуч за ulrichINJECT CT motion
- EL XD 8151 Σωλήνας αντλίας για τον ulrichINJECT CT motion
- SR XD 8151 Crevo za pumpu za ulrichINJECT CT motion
- CS XD 8151 Hadička čerpadla pro ulrichINJECT CT motion
- PL Wężyk pompy XD 8151 do wstrzykiwacza ulrichINJECT CT motion
- RO XD 8151 Tubulatură pompă pentru ulrichINJECT CT motion
- SK Hadička čerpadla XD 8151 pre injektor ulrichINJECT CT motion
- SL XD 8151 Cevke črpalke za pripomoček ulrichINJECT CT motion
- HU XD 8151 Szivattyúszerezék az ulrichINJECT CT motionhöz
- HR Cijev crpke XD 8151 za ulrichINJECT CT motion
- ✓ LT XD 8151 siurblio vamzdelis, skirtas „ulrichINJECT CT motion“
- LV XD 8151 sūkņa caurulīte ierīcei „ulrichINJECT CT motion“
- ET XD 8151 Pumbavoolik ulrichINJECT CT motioni jaoks
- RU XD 8151 Трубка насоса для ulrichINJECT CT motion
- TR XD 8151 ulrichINJECT CT motion için pompa hortumu
- BR Tubo flexível de bomba XD 8151 para ulrichINJECT CT motion
- JA ulrichINJECT CT motion専用XD 8151ポンプチュービング
- KO ulrichINJECT CT motion용 XD 8151 펌프 튜브

Simbol	Opis
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Nemojte upotrebljavati ako zaštitni zatvarači nisu pravilno pričvršćeni
	Nije pirogeno
	Ograničenje vlažnosti, bez kondenzacije
non-condensing	
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Granica temperature
	Cijev crpke
	Čuvati na suhom mjestu

Svrha upotrebe

Cijev crpke za injektore ulrich medical CT/MRI predviđena je za vensku primjenu kontrastnog sredstva (KS) i fiziološke otopine (NaCl) tijekom CT/MR pregleda. Cijev crpke povezuje injektor (na strani uređaja) s cijevi za bolesnika.

Indikacije

CT i PET-CT pregledi s kontrastnim sredstvom.

Kontraindikacije

Cijev crpke za ulrichINJECT CT motion nije namijenjena za primjenu kontrastnog sredstva tijekom visokotlačne angiografije ili za druge primjene koje nisu u skladu s namjenom.

Nuspojave

Nema poznatih nuspojava povezanih s cijevi crpke. Preostali rizici definirani u odjeljku za upravljanje rizicima obuhvaćeni su sigurnosnim napomenama u uputama za korištenje.

Profil korisnika

Cijev crpke smije koristiti samo kvalificirano medicinsko osoblje (npr. pomoćnici u medicinskom laboratoriju, medicinsko-tehnički pomoćnici na radiologiji, medicinski pomoćnici i radiolozi) nakon završene obuke u skladu s uputama za korištenje. Obuku pruža tvrtka ulrich medical ili osoba s ovlaštenjem tvrtke ulrich medical i to samo u sklopu inicijalne obuke za upotrebu proizvoda ili ažuriranja proizvoda za koje je potrebna obuka. Korisnici koji su već prošli obuku smiju obučavati druge korisnike u istoj zdravstvenoj ustanovi u skladu s internim propisima ustanove i državnim propisima.

Grupa pacijenata

Nema ograničenja. Bolesnici podvrgnuti skeniranju računalnom tomografijom s primjenom kontrastnog sredstva.

Opis proizvoda

Cijev crpke na strani bolesnika sastoji se od cijevi s muškim priključkom tipa Luer Lock s ugrađenim protupovratnim ventilom (7) i zaštitnim poklopcem. Protupovratni ventil otvara se samo kada sredstvo teče u zadanom smjeru. U slučaju protutlaka ventil ostaje zatvoren. Jedinica senzora tlaka (6) sadrži ugrađeni filter čestica. Filter čestica zadržava nečistoće, a jedinica senzora tlaka regulira tlak u cijevi crpke. Cijev crpke na strani uređaja sadrži tri šiljka (1–3) s ugrađenim filtrom za zrak u dovodu zraka.

- A Strana uređaja s cijevi crpke
- B Strana pacijenta s cijevima za pacijenta
- 1, 3 Šiljak za dovod kontrastnog sredstva
- 2 Šiljak za dovod NaCl
- 4 W-element
- 5 Dio cijevi za rotirajuću pumpu
- 6 Jedinica senzora tlaka s ugrađenim filtrom čestica
- 7 Muška Luer brava s ugrađenim protupovratnim ventilom
- 8 Zaštitni poklopci za krajeve cijevi
- 9 Smjer protoka medija

Upozorenja i mjere opreza

UPOZORENJE! Opasnost od ozljede infekcijom, kontaminacijom, zamorom materijal ili upotrebom nastavaka za cijevi i neodobrenih proizvoda!

Proizvod je steriliziran EO-m i isporučuje se u sterilnom pakiranju.

- Pažljivo postupajte sa svim sterilnim komponentama kako bi ostale sterilne.
- Proizvod nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati.
- Ne upotrebljavajte proizvod iz otvorenog ili oštećenog sterilnog pakiranja.
- Prije upotrebe pogledom provjerite ima li na pakiranju oštećenja i je li sterilna barijera fizički oštećena. Nemojte koristiti proizvod ako su pakiranje ili sterilna baterija oštećeni.
- Odmah odložite cijev za bolesnika nakon njena odspajanja s bolesnika kako biste spriječili kontaminaciju cijevi crpke i okruženja.
- Potrošni materijal odobren za jednokratnu upotrebu upotrebljavajte samo jednom i nemojte ga ponovno obrađivati. Ako potrošni materijal upotrijebite ponovno, postoji opasnost od kontaminacije i opasnost zbog zamora materijala. Nepravilnim rukovanjem ugrožava se sigurnost korisnika i bolesnika.
- Ne upotrebljavajte ako nedostaju zaštitne kapice ili ako nisu pravilno postavljene.
- Ne upotrebljavajte proizvod nakon isteka datuma valjanosti.
- Ne upotrebljavajte proizvod koji se nije čuvao pod preporučenim uvjetima za skladištenje.

- Nemojte rabiti nastavke za cijevi (npr. „Heidelbergov nastavak“).
- Upotrebljavajte samo izvorne proizvode koje je odobrila tvrtka ulrich medical.
- Cijev crpke zamijenite i odložite najkasnije nakon 24 sata.
- 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.

UPOZORENJE! Opasnost od ozljede uslijed miješanja kontrastnog sredstva prilikom upotrebe softverske opcije Tandem!

- Prilikom upotrebe drugačijeg kontrastnog sredstva s injektorom, nekompatibilnog s prethodno korištenim sredstvom: Zamijenite cijev crpke.

Sigurno rukovanje

- Prije upotrebe provjerite je li proizvod upotrebljiv i u ispravnom stanju. Nemojte upotrebljavati proizvod ako su neki njegovi dijelovi oštećeni.
- Kako biste izbjegli oštećenja zbog nepravilne upotrebe, proizvod upotrebljavajte u skladu s ovim uputama za korištenje i uputama za korištenje uređaja CT motion.
- Proizvod i dodatnu opremu smiju upotrebljavati isključivo osobe koje posjeduju tražena znanja, obuku ili iskustva.
- Priključci moraju biti pravilno povezani jedan s drugim. NEMOJTE IH PREVIŠE ZATEZATI jer tako možete oštetiti navoje priključka tipa Luer Lock i uzrokovati puknuća.

Prijavlivanje incidenata

Korisnik mora unutar 72 sata tvrtki ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ili lokalnom distributeru prijaviti sve prigovore koji se odnose na sigurnost, djelotvornost ili radne učinke proizvoda. Ako se jedna ili više komponenata sustava pokvari (tj. ako jedna ili više specifikacija radnog učinka nije ispunjena ili ako se predviđeni radni učinak ne ostvaruje iz drugog razloga) ili ako se sumnja da bi navedeno mogao biti slučaj, potrebno je bez odlaganja (unutar 24 sata) obavijestiti tvrtku ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ili lokalnog distributera. Ako su se jedna ili više komponenti sustava ikada pokvarile te postoji mogućnost da su uzrokovala smrt ili tešku ozljedu pacijenta, korisnika ili treće strane ili da su možda pridonijele navedenom, potrebno je bez odlaganja putem telefona obavijestiti tvrtku ulrich medical ili lokalnog distributera. Za izvješćivanje o prigovoru na proizvod, neispravnom radu proizvoda ili kvaru proizvoda upotrijebite obrazac izvješća o vigilanciji medicinskih proizvoda tvrtke ulrich medical. Dostupan je na: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Upotreba

- Prije upotrebe izvadite proizvod iz pakiranja i provjerite ima li oštećenih dijelova.
- Umetnite cijev crpke u injektor u skladu s uputama za korištenje uređaja CT motion.
- Proizvod upotrebljavajte u skladu s ovim uputama za korištenje i uputama za korištenje uređaja CT motion.
- Cijev crpke upotrebljavajte isključivo s originalnim proizvodima tvrtke ulrich medical:

Br. proizvoda	Naziv
XD 8000	ulrichINJECT CT motion
XD 2035	Cijev za bolesnika od 150 cm, 2 protupovratna ventila
XD 2040	Cijev za bolesnika od 250 cm, 2 protupovratna ventila
XD 2045	Cijev za bolesnika od 320 cm, 2 protupovratna ventila

Tehničke informacije

Parametar	Vrijednost
Nepropusnost tlaka	Maks. 20 bara
Materijal	PVC (ne sadrži DEHP, ne sadrži lateks)
Maksimalan radni vijek	Bilo koji broj ubrizgavanja unutar razdoblja od 24 sata

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

Odlaganje u otpad

- Postavite zaštitne poklopce na šiljke.
- Proizvod i pakiranje nakon upotrebe odložite u skladu s važećim lokalnim propisima koji se odnose na jednokratne proizvode kontaminirane krvlju. Naravno, sustav i komponente sustava također se mogu odlagati putem vlastitog sustava odlaganja. Odlaganje medicinskog otpada u Europskoj uniji regulirano je Europskim popisom otpadnih materijala. Razna tijela vlasti po potrebi mogu nametnuti vlastite propise kojih se potrebno pridržavati. Izvan Europske unije potrebno je pridržavati se propisa za odlaganje medicinskog otpada koji se odnose na relevantnu državu.

LT Naudojimo instrukcijis

Santrumpos

„CT motion“	„ulrichINJECT CT motion“
KT	Kompiuterinė tomografija
MRT	Magnetinio rezonanso tomografija
PET	Pozitronų emisijos tomografija
KM	Kontrastinė medžiaga
NaCl	Natrio chloridas (0,9 % fiziologinis tirpalas)
Naudojimo instrukcijos	Naudojimo instrukcijos

mo instrukcijos yra neatsie
ir tinkamai naudoti gaminį.
→ Prieš naudodami gaminį, perskaity
→ Naudojimo instrukcijos visada turi

Ženkliai ir simboliai

Simolis	Aprašas
	ĮSPĖJIMAS! Pavojainga žmonėms. Nesilaikant nurodymų gali būti sunkiai ar net mirtinai sužaloti žmonės arba sugadintas gaminys.
	CE ženklas su paskirtos įstaigos identifikaciniu numeriu
	Perspėjimas
	Medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Kiekis
	Nenaudoti pakartotinai! Skirtas vienkartiniam naudojimui tik 24 valandas.
	Galiojimo data
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Sterilizuota etileno oksidu
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Vienguba sterilus barjero sistema
	Nenaudoti, jei apsauginiai dangteliai uždėti netinkamai
	Nepirogeninis
	Drėgmės apribojimas, be kondensato
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Temperatūros apribojimas
	Siurblio vamzdelis
	Laikyti sausiai

Naudojimo paskirtis

Siurblio vamzdelis, skirtas „ulrich medical“ KT ir MRT inektoriams, naudojamas kontrastinei medžiagai (KM) ir fiziologiniam tirpalui (NaCl) į veną suleisti atliekant KT ar MRT tyrimą. Siurblio vamzdelis jungia inektorių (prietaiso pusėje) ir paciento vamzdelį.

Indikacijos

KT ir PET-KT tyrimai su kontrastine medžiaga.

Kontraindikacijos

Siurblio vamzdelio, skirto „ulrichINJECT CT motion“, negalima naudoti kontrastinei medžiagai suleisti atliekant didelio slėgio angiografijos tyrimus ir kitiems tikslams, neatitinkantiems numatytosios paskirties.

Nepageidaujamas poveikis

Apie nepageidaujamą poveikį, susijusį su siurblio vamzdeliu, nėra žinoma. Rengiant rizikos valdymo informaciją nustatyta liekamoji rizika aprašyta naudojimo instrukcijų pastabose apie saugą.

Naudotojo apibūdinimas

Siurblio vamzdelį gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos darbuotojai (pvz., medicinos laboratorijos asistentai, medicinos techniniai radiologijos asistentai, medicinos asistentai ir radiologai), baigę mokymus pagal naudojimo instrukcijas. Mokymus, kurie yra pirminių mokymų apie gaminį, arba mokymų apie gaminio naujinius, jei jų reikia,

su slėgio davikliu ir
jame integruotu
dalelių filtru, su
krypties vožtuvu.

dalis, vykdo „ulrich medical“ arba „ulrich medical“ įgaliotą subjektas. Jau išmokytiems naudotojams leidžiama mokyti kitus tos pačios sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojus, laikantis atitinkamos įstaigos vidaus taisyklių ir šalyje taikomų reikalavimų.

Pacientų grupė

Neribojama. Pacientai, kuriems atliekant kompiuterinės tomografijos tyrimą naudojama kontrastinė medžiaga.

Gaminio aprašymas

Siurblio vamzdelyje paciento pusėje yra kištukinė Luerio jungtis su integruotu patikros vožtuvu (7) ir apsauginiu gaubteliu. Patikros vožtuvas atsidaro tik tada, kai medžiaga teka nurodyta kryptimi. Esant priešpriešiniam slėgiui vožtuvas lieka uždarytas. Slėgio jutiklio įrenginyje (6) yra integruotas dalelių filtras. Dalelių filtras sulaiko nešvarumus, o slėgio jutiklio įrenginys kontroliuoja slėgį siurblio vamzdelyje. Prietaiso pusėje siurblio vamzdelyje yra trys smaigai (1–3) su oro tiekimo kanale integruotu oro filtru.

1. 3 Smaigas kontrastinei medžiagai tiekti
2. Smaigas NaCl tiekti
4. W dalis
5. Veleninio siurblio vamzdelio segmentas
6. Slėgio jutiklio įrenginys su integruotu dalelių filtru
7. Kištukinė Luerio jungtis su integruotu patikros vožtuvu
8. Apsauginiai vamzdelių galų gaubteliai
9. Medžiagos srauto kryptis

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ĮSPĖJIMAS! Sužalojimo rizika dėl infekcijos, taršos, medžiagos nuovargio ar vamzdelių ilgtinavų ir nepatvirtintų naudoti gaminį naudojimo!

- Gaminys sterilizuotas etileno oksidu ir supakuotas į sterilią pakuotę.
- Su visais steriliais komponentais elkitės atsargiai, kad būtų užtikrintas sterilumas.
- Gaminio nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.
- Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė buvo atplėšta arba pažeista.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeista pakuotė ir fizinis sterilus barjero vientisumas. Jeigu gaminio pakuotė ar sterilus barjeras pažeistas, gaminio nenaudokite.
- Kad neužterštumėte siurblio vamzdelio ir aplinkos, paciento vamzdelį, atjungę nuo paciento, išmeskite.
- Vienkartinės priemonės naudokite tik vieną kartą ir neapdorokite jų pakartotiniam naudojimui. Vienkartinės priemonės naudojant pakartotinai, kyla užteršimo rizika ir pavojus dėl medžiagos nuovargio. Netinkamai naudojant kyla grėsmė naudotojo ir paciento saugai.
- Nenaudokite, jei neuždėti arba tinkamai nepritvirtinti apsauginiai gaubteliai.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus tinkamumo laikotarpiui.
- Nenaudokite gaminio, jei jis nebuvo laikomas rekomenduojamomis laikymo sąlygomis.
- Nenaudokite ilginamųjų vamzdelių (pvz., Heidelbergo ilgtinavų).
- Naudokite tik originalius „ulrich medical“ patvirtintus gaminius.
- Ne vėliau kaip po 24 valandų siurblio vamzdelį pakeiskite ir naudotą vamzdelį išmeskite.
- 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.

ĮSPĖJIMAS! Sužeidimo pavojus sumaišius kontrastinę medžiagą, kai naudojama programinės įrangos parinktis „Tandem“!

- Jei prie inektoriaus prijungiama kitokio tipo kontrastinė medžiaga, nesuderinama su anksčiau naudota medžiaga: pakeiskite siurblio vamzdelį.

Saugus naudojimas

- Prieš naudodami gaminį patikrinkite, ar jis veikia ir yra tinkamos būklės.
- Nenaudokite gaminio, jei kuri nors dalis pažeista.
- Kad būtų išengta dėl netinkamo naudojimo kylančios žalos, laikykitės šių naudojimo instrukcijų ir „CT motion“ naudojimo instrukcijų.
- Gaminį ir priedus turi naudoti tik asmenys, turintys reikiamą žinių bei patirties ir baigę tinkamą mokymą.
- Įsitinkinkite, kad visos jungtys yra tinkamai sujungtos viena su kita. NEPERVERŽKITE, nes galite sugadinti Luerio jungties srėgius ir sukelti plyšimą.

Pranešimas apie incidentus

Visus skundus, susijusius su gaminio saugumu, veiksmingumu ar veikimu, naudotojas turi pateikti „ulrich medical“ (complaint@ulrichmedical.com) arba vietiniam platintojui per 72 valandas. Pastebėjus, kad sutriko vieno ar kelių sistemos komponentų veikimas (t. y. sistema neatitinka vienos ar kelių eksploataavimo specifikacijų ir komponentai veikia ne taip, kaip numatyta), arba įtarus, kad taip gali būti, reikia nedelsiant (per 24 valandas) informuoti „ulrich medical“ (complaint@ulrichmedical.com) arba vietinį platintoją. Jei vienas ar keli sistemos komponentai buvo sugedę ir tai galėjo sukelti paciento, naudotojo ar trečiosios šalies mirtį arba sunkų sužalojimą (arba turėti tam įtakos), būtina nedelsiant telefonu informuoti „ulrich medical“ arba vietinį platintoją. Norėdami pateikti skundus, pranešti apie netinkamą gaminio veikimą ar gedimus, naudokite „ulrich medical“ pranešimų apie reikalavimų neatitinkančias medicinos priemones formą. Ją rasite svetainėje www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

Naudojimas

- Prieš naudodami gaminį išimkite iš pakuotės ir patikrinkite, ar nėra pažeistų dalių.
- Laikydami „CT motion“ naudojimo instrukcijų siurblio vamzdelį įkiškite į inektorių.
- Gaminį naudokite laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų ir „CT motion“ naudojimo instrukcijų.
- Siurblio vamzdelį naudokite tik su „ulrich medical“ originaliais gaminiais:

Gaminio numeris	Pavadinimas
XD 8000	„ulrichINJECT CT motion“
XD 2035	Paciento vamzdelis, 150 cm, 2 patikros vožtuvai
XD 2040	Paciento vamzdelis, 250 cm, 2 patikros vožtuvai
XD 2045	Paciento vamzdelis, 320 cm, 2 patikros vožtuvai

Techninė informacija

Parametras	Vertė
Sandarumas slėgiant	Maks. 20 bar
Medžiaga	PVC (be DEHP, be latekso)
Maks. eksploatavimo trukmė	Bet koks injekcijų skaičius per 24 val. laikotarpį.

Laikymas

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

- Prie smaigų pritvirtinkite apsauginius gaubtelius.
- Baigę naudoti gaminį ir pakuotę išmeskite laikydamiesi taikytinų vietos taisyklių, susijusių su krauju užterštų gaminių šalinimu. Žinoma, sistemą bei sistemos komponentus galima utilizuoti ir pagal klinikos nuosavą utilizavimo sistemą. Medicininių atliekų šalinimui Europos Sąjungoje taikomas Europos atliekų sąrašas. Jei reikia, įvairaus lygmens valdžios institucijos priima savo atliekų tvarkymo taisykles. Jų būtina laikytis. Už Europos Sąjungos ribų būtina laikytis atitinkamoje šalyje taikomų specialių medicininių atliekų tvarkymo taisyklių.

LV Lietošanas instrukcija
















Saīsinājumi









CT motion	„ulrichINJECT CT motion“
CT	Datortomogrāfija
MRI	Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (Magnetic resonance imaging)
PET	Pozitronu emisijas tomogrāfija
CM	Kontrastviela
NaCl	Nātrija hlorīds (0,9% fizioloģiskais šķīdums)
IFU	Lietošanas instrukcija

Par šo dokumentu

- Šī lietošanas instrukcija ir iekļauta izstrādājuma komplektācijā, un tā sniedz informāciju par tā drošu un atbilstošu lietošanu.
- Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
 - Lietošanas instrukcija jāuzglabā viegli pieejamā vietā kopā ar izstrādājumu.

Apzīmējumi un simboli

Simbols	Apraksts
 BRĪDINĀJUMS	Brīdinājums! Personu apdraudējums. Neievērošana var izraisīt personu nāvi vai smagus savainojumus vai izstrādājuma bojājumus.
→	Norādījumi par lietošanu
 0123	CE marķējums ar izraudzītās iestādes identifikācijas numuru
	Uzmanību
	Medicīniska ierīce
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Daudzums
 24 h	Nelietot atkārtoti! Paredzēts tikai 24 stundu ilgai vienreizējai lietošanai.
	Derīguma termiņš
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Skatiet lietošanas instrukciju
 STERILE 	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Neizmantoj, ja iepakojums ir bojāts, un ievērot lietošanas rokasgrāmatu

Simbols	Apraksts
	Atsevišķa sterilā aizsardzības sistēma
	Nelietojiet, ja aizsarguzmavas nav pareizi piestiprinātas
	Nepirogēna medicīnas ierīce
	Mitruma ierobežojums, bez kondensācijas
	Neturēt saules gaismā
	Temperatūras ierobežojums
	Sūkņa caurulītes
	Glabāt sausumā

Lietošanas nolūks

Ar ulrich medical CT/MRI izmeklējumu injektoriem lietojamā sūkņa caurulīte ir paredzēta kontrastvielas (CM) un fizioloģiskā šķīduma (NaCl) ievadīšanai vēnā CT/MRI izmeklējumu laikā. Izmantojot sūkņa caurulīti, injektors (ierīces pusē) tiek pievienots pacienta caurulītei.

Indikācijas

CT un PET-CT izmeklējumi ar kontrastvielām.

Kontrindikācijas

„ulrichINJECT CT motion“ sūkņa caurulīte nav paredzēta kontrastvielas ievadīšanai augsta spiediena angiogrāfijās vai citu procedūru laikā, kas neatbilst paredzētajam lietojumam.

Blakusparādības

Nav zināmas nekādas ar sūkņa caurulīti saistītas blakusparādības. Uz atlikušajiem riskiem, kas definēti riska pārvaldībā, attiecas lietošanas instrukcijā norādītās piezīmes par drošību.

Lietotāja profils

Sūkņa caurulītes drīkst izmantot tikai kvalificēts medicīniskais personāls (piemēram, medicīnas laboratorijas asistenti, medicīniski tehniskie radioloģijas asistenti, ārsta asistenti un radiologi) un pēc tam, kad ir pabeigta apmācība saskaņā ar lietošanas instrukciju. Mācības veic ulrich medical vai persona, ko pilnvarojis uzņēmums ulrich medical, tikai kā daļu no sākotnējām apmācībām par izstrādājumiem vai produktu atjauninājumiem, kam nepieciešama apmācība. Jau apmācīti lietotājiem ir atļauts apmācīt citus tās pašas veselības aprūpes iestādes lietotājus saskaņā ar attiecīgās iestādes iekšējiem noteikumiem, kā arī valsts noteikumiem.

Pacientu grupa

Nav ierobežojumu. Pacienti, kuriem tiek veikta datortomogrāfijas skenēšana ar kontrastvielām.

Izstrādājuma apraksts

Sūkņa caurulīte pacienta pusē sastāv no caurulītes ar ārējo luera tipa savienotāju, iebūvētu pretvārstu (7) un aizsargvāciņu. Pretvārsts atveras tikai tad, ja viela plūst noteiktā virzienā. Pretspiediena gadījumā vārsts paliek noslēgts. Spiediena sensora blokā (6) ir iebūvēts daļiņu filtrs. Daļiņu filtrs aiztur piemaisījumus, un spiediena sensora ierīce kontrolē spiedienu sūkņa caurulītēs. Ierīces pusē sūkņa caurulīte ir aprīkota ar trīs caurdurim (1–3) un iestrādātu gaisa filtru gaisa padeves vadā.

- Ierīces puse ar sūkņa caurulīti
- Pacienta puse ar pacienta caurulīti
- Šķidruma padeves caurduris kontrastvielai
- Šķidruma padeves caurduris fizioloģiskajam šķīdumam (NaCl)
- W veida daļa
- Caurulītes posms peristaltiskajam sūknim
- Spiediena sensora ierīce ar integrētu daļiņu filtru
- Ārējais luera tipa savienotājs ar iestrādātu pretvārstu
- Caurulišu galu aizsarguzmavas
- Šķidruma plūsmas virziens

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BRĪDINĀJUMS! Traumu risks, ko var radīt infekcija, piesārņojums, materiāla nolietojums vai caurulišu pagarinājumu un neapstiprinātu izstrādājumu lietošana!

- Izstrādājums ir sterilizēts ar etilēna oksīdu un tiek piegādāts sterilā iepakojumā.
- Rīkojieties ar visām sterilajām sastāvdaļām uzmanīgi, lai nodrošinātu sterilitāti.
 - Izstrādājumu nedrīkst atkārtoti sterilizēt un izmantot.
 - Nelietojiet izstrādājumu, ja tā sterila iepakojums ir atvērts vai bojāts.
 - Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts un vai sterila barjera ir neskarta. Nelietojiet produktu, ja ir bojāts iepakojums vai sterila barjera.
 - Pēc pacienta caurulītes atvienošanas no pacienta atbrīvojieties no tās, lai nepieļautu sūkņa caurulītes un vides piesārņojumu.
 - Izmantojiet tikai tādas vienreizlietojamās izstrādājumus, kas ir apstiprināti vienreizējai lietošanai, un neveiciet to atkārtotu apstrādi. Ja vienreiz lietojamās vielas tiek izmantotas atkārtoti, pastāv piesārņojuma un materiālu nolietošanās izraisīta apdraudējuma risks. Nepareiza lietošana apdraud lietotāja un pacienta drošību.