RU Инструкция по применению

Трубка насоса XD 2020 для КТ-/МРТ-инжекторов ulrich medical

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.
➔ Всегда храните эту инструкцию рядом с изделием в доступном месте.

Маркировка и символы

Символ	Описание	Символ	Описание
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!	Опасность для людей. Несоблюдение указаний может привести к смерти или тяжелым травмам, а также повреждению изделия.		Не использовать при повреждении упаковки
➔	Инструкции по обращению с изделием	2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно
CE 0123	Знак соответствия CE	LATEX	Не содержит натуральный латекс
REF	Номер по каталогу	24 h	Не использовать повторно! Изделие предназначено только для однократного использования в течение 24 часов.
Qty.	Количество		Не используйте изделие, если защитные колпачки отсутствуют или сидят неплотно
LOT	Код партии		Апирогенно
	Использовать до		Беречь от влаги
	Изготовитель	%	Диапазон влажности (без конденсации)
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	См. инструкцию по применению		Температурный диапазон
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена		

Назначение

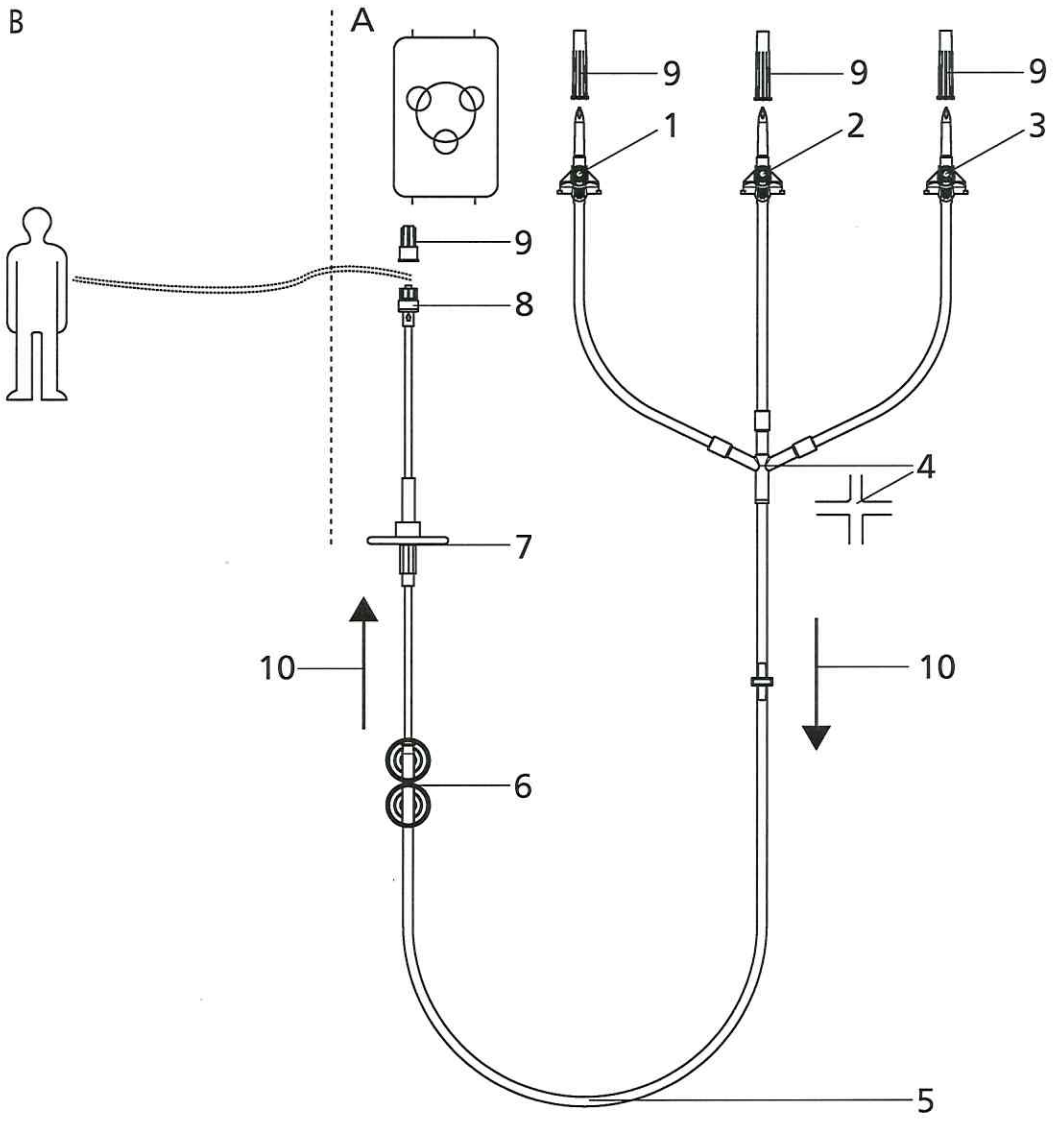
Трубка насоса для КТ- и МРТ-инжекторов ulrich medical предназначена для внутривенного введения контрастного вещества и физиологического солевого раствора (NaCl) в ходе КТ- и МРТ-исследований.
Трубка насоса соединяет инжектор (со стороны прибора) с трубкой пациента.
Трубку насоса можно использовать для любого количества инъекций в течение 24 часов.

Описание изделия

Со стороны пациента трубка насоса оснащена защитным колпачком и штекерной частью коннектора Люэра. Со стороны прибора трубка насоса оснащена тремя инъекционными иглами со встроенным бактериальным фильтром в канале приточного воздуха. Фильтр мелких частиц в трубке насоса препятствует проникновению инородных тел. Блок датчика давления контролирует давление в трубке насоса.

A Сторона прибора с трубкой насоса
B Сторона пациента с трубкой пациента
1, 3 Инъекционные иглы для подачи контрастного вещества
2 Инъекционная игла для подачи физиологического солевого раствора
4 Крестовина
5 Отрезок трубки для роликового насоса
6 Блок датчика давления
7 Фильтр мелких частиц
8 Штекерная часть коннектора Люэра
9 Защитные колпачки для концов трубок
10 Направление потока жидкости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Опасность причинения вреда здоровью вследствие заражения, загрязнения или усталости материала!

- → Для обеспечения стерильности обращайтесь со всеми стерильными компонентами осторожно.
- → Не стерилизуйте изделие повторно.
- → Заменяйте трубку насоса не позднее чем через 24 часа.
- → Не используйте изделие повторно и не отправляйте его на переработку.
- → Если после отсоединения трубки пациента от трубки насоса не будет сразу подсоединена новая трубка пациента, наденьте на трубку насоса стерильный защитный колпачок.

Опасность причинения вреда здоровью вследствие смешивания контрастных веществ при использовании программной функции Tandem!

- → При подсоединении к инжектору емкости с контрастным веществом, отличным от типа вещества, использованного ранее, замените трубку насоса.

Меры предосторожности

- → Не используйте изделие, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.
- → Не используйте изделие, если защитные колпачки отсутствуют или сидят неплотно.
- → Не используйте изделие после истечения срока годности.

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.
- → К работе с изделием и дополнительными принадлежностями допускаются только лица, обладающие необходимыми знаниями, квалификацией или опытом.

Применение

- → Используйте изделие в соответствии с данной инструкцией и инструкцией по применению инжектора.
- → Используйте трубку насоса только совместно с оригинальными продуктами компании ulrich medical:
  трубка пациента 120 см для трубки насоса (XD 2030);
  трубка пациента 150 см для трубки насоса (XD 2035);
  трубка пациента 250 см для трубки насоса (XD 2040);
  трубка пациента 320 см для трубки насоса (XD 2045).

Подсоединение трубки насоса к инжектору

- → Подсоедините изделие в строгом соответствии с указаниями в инструкции по применению инжектора.

Проверка работоспособности

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

Техническое обслуживание

ulrich GmbH & Co. KG
Сервисный центр инжекторных систем
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm, Германия
Телефон: +49 (0)731 9654-111
Факс: +49 (0)731 9654-2809
Эл. почта: service@ulrichmedical.com

Технические данные

Параметр	Значение
Герметичность	Макс. 20 бар
Материал	Полиуретан, ПВХ (без ДЭГФ и латекса)
Макс. допустимое время применения	24 часа для нескольких пациентов

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

	Применение	Хранение
Температура	От 5 до 40 °C	От 15 до 30 °C
Относительная влажность	От 10 до 90 %, без конденсации	От 30 до 60 %, без конденсации

Утилизация

- → После применения утилизируйте изделие согласно действующим местным нормативам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU Инструкция по применению

Трубка пациента

О данном документе

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

→ Перед использованием изделия прочтите эту инструкцию.
→ Храните инструкцию по применению в легкодоступном месте рядом с изделием.

Обозначения и символы

Обозначение	Значение
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!	Опасность для людей. Несоблюдение указаний может привести к смерти или тяжелым травмам, а также повреждению изделия.
→	Инструкция по обращению с изделием.

Символы, нанесенные на изделие и упаковку

Символ	Описание	Символ	Описание
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации		Не использовать, если упаковка повреждена
CE 0123	Знак соответствия CE		Не использовать трубку, если защитные колпачки установлены неправильно
REF	Номер по каталогу		Апирогенно
LOT	Код партии		Беречь от влаги
	Срок годности		Температурный диапазон
	Производитель		Диапазон относительной влажности
	См. инструкцию по применению		Не допускать воздействия солнечного света
2	Не применять повторно	LATEX	Не содержит натуральный латекс
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом		Дата изготовления

Назначение

Трубка пациента для КТ- и МРТ-инжекторов ulrich medical предназначена для внутривенного введения контрастного вещества и физиологического солевого раствора (NaCl) в ходе КТ- и МРТ-исследований. Трубка пациента служит для соединения трубки насоса ulrich medical (со стороны прибора) с пациентом.

Описание изделия

Трубка пациента представляет собой систему трубок с двумя защитными колпачками и со стороны пациента оснащена штекерной частью разъема Люэра со встроенным обратным клапаном. К гнездовой части разъема Люэра подсоединяется трубка насоса. 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 (см. рисунок).

A Сторона прибора с трубкой насоса
B Сторона пациента
1 Гнездовая часть разъема Люэра
2 Защитные колпачки для концов трубок
3 Штекерная часть разъема Люэра с первым обратным клапаном
4 Второй обратный клапан
5 Направление потока жидкости

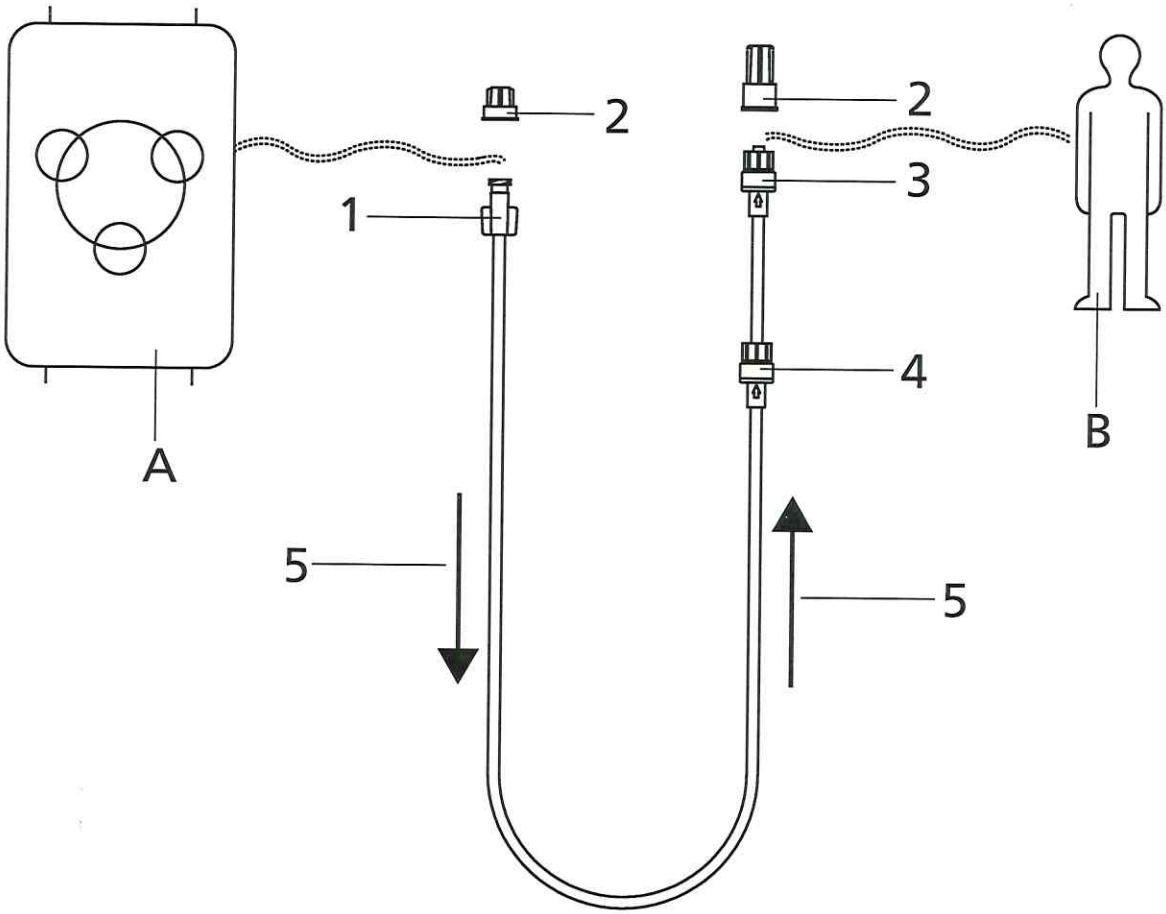
Комплект поставки и область применения

Арт. №	Наименование трубки пациента
XD 2030	Трубка пациента 1,20 м
XD 2035	Трубка пациента 1,50 м
XD 2040	Трубка пациента 2,50 м
XD 2045	Трубка пациента 3,20 м

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ!**

→ Изделие предназначено для однократного применения.
→ Изделие стерилизовано ЭО и поставляется в стерильной упаковке.
→ Не используйте изделие повторно.
→ Не стерилизуйте и не дезинфицируйте изделие.
→ Не используйте изделие, если его стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
→ Не используйте изделие после истечения срока годности.
→ Не используйте изделие, которое хранились с нарушением рекомендованных условий хранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опасность травмы!
Применение комбинаций трубок и систем трубок, не утвержденных компанией ulrich medical, ставит под угрозу безопасность пациента и (или) пользователя, а также представляет риск для нормальной работы инжектора.
→ Используйте только оригинальные изделия, утвержденные компанией ulrich medical.

Опасность травмы! Опасность инъекции воздуха, передозировки и уменьшения скорости потока вследствие изменения параметров давления при использовании удлинителей трубок.
Использование удлинителей ставит под угрозу безопасность пациента и может повлечь загрязнение системы трубок.
→ Не используйте удлинители трубок (например, гейдельбергский удлинитель).

Опасность травмы! Опасность инъекции воздуха и разбрызгивания контрастного вещества. Опасность повреждения изделия.
Слишком сильное затягивание может привести к повреждению резьбы разъема Люэра и образованию открытых трещин.
→ Соединяйте разъем Люэра правильно.

Опасность причинения вреда вследствие инфицирования и загрязнения!
Неправильное обращение 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.
→ Если после отсоединения трубки пациента от трубки насоса не будет сразу подсоединена новая трубка пациента, наденьте на трубку насоса стерильный защитный колпачок.
→ Утилизируйте трубку пациента после отсоединения от пациента, чтобы избежать загрязнения трубки насоса.

Безопасное обращение
Слишком сильное затягивание может привести к повреждению резьбы разъема Люэра и образованию открытых трещин.
→ 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.
→ К работе с изделием и дополнительными принадлежностями допускаются только лица, обладающие необходимыми знаниями, квалификацией или опытом.
→ Перед использованием изделия убедитесь, что оно не повреждено.
→ Не используйте изделие, если его части повреждены.

Применение
Подсоединение изделия к трубке насоса
→ Извлеките изделие из упаковки.
→ Подсоедините изделие в строгом соответствии с указаниями в инструкции по применению инжектора.

Техническое обслуживание
ulrich GmbH & Co. KG
Техническое обслуживание изделий
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm / Германия
Телефон: +49 (0)731 9654-111
Факс: +49 (0)731 9654-2808
Эл. почта: service@ulrichmedical.com

Технические данные
Параметр	Значение
Герметичность	Макс. 20 бар
Материал	ПВХ (без ДЭГФ и латекса)
Макс. допустимое время применения	12 часов для одного пациента (одноразовое изделие)
Длина	**Объем заполнения**
1,2 м	6,0 мл
1,5 м	7,5 мл
2,5 м	12,5 мл
3,2 м	16,0 мл

Хранение
→ Храните изделие в стерильной упаковке в сухом, темном помещении с регулируемой температурой.
→ Оберегайте стерильно упакованное изделие от воздействия вредных факторов окружающей среды, таких как грязь, пыль, влага, высокая температура и солнечный свет.

Условия окружающей среды
	Применение	Хранение
Температура	От 5 до 40 °C	От 15 до 30 °C
Относительная влажность	От 10 до 90 %, без конденсации	От 30 до 60 %, без конденсации

Утилизация
→ После применения утилизируйте изделие согласно действующим местным нормативам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru