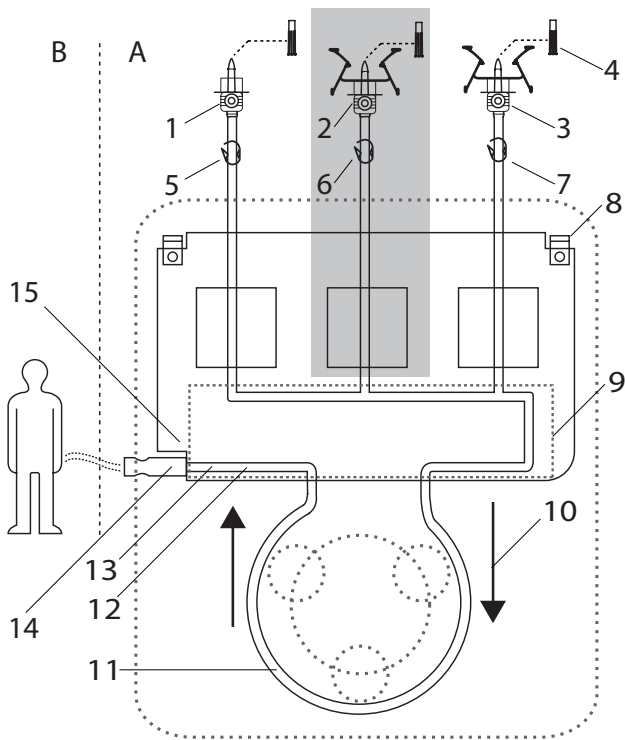


Gebrauchsanweisung / Instructions for use / Istruzioni per l'uso / Mode d'emploi / Gebruiksaanwijzing /
 Instrucciones de uso / Käyttöohjeet / Bruksanvisning / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / Инструкции за употреба /
 Uputstvo za upotrebu / Návod k použití / Instrukcja obsługi / Instrucțiuni de utilizare / Návod na použitie /
 Navodila za uporabo / Használati utasítás / Upute za korištenje / Naudojimo instrukcija / Lietošanas instrukcija /
 Kasutusjuhend / Инструкция по применению / Kullanım kılavuzu / Instruções de uso / 使用说明 / 取扱説明書 / 사용 설명서

- DE Easy-Click-Kassette für ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3
- EN Easy-Click-Cassette for ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3
- IT Easy-Click-Cassetta per ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3
- FR Easy-Click-Cassette pour ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3
- NL Easy-Click-Cassette voor ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3
- ES Easy-Click-Casete para ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3
- FI Easy-Click-kasetti ulricheasyINJECT Max 2M- / Max 3 -tuotteisiin
- NO Easy-Click-kassett for ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3
- SV Easy-Click-kassett för ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3
- EL Easy Click-Κασέτα για ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3
- BG Easy-Click-касета за ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3
- SR Easy-Click-kaseta za ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3
- CS Easy-Click-Kazeta pro ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3
- PL Easy-Click-Kaseta do urządzenia ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3
- RO Casetă Easy-Click pentru ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3
- SK Kazeta Easy-Click pre injektor ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3
- SL Easy-Click-Kaseta za ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3
- HU Easy-Click-Kazetta az ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 készülékhez
- HR Easy-Click-Kaseta za ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3
- LT Kasetė „Easy-Click“, skirta „ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3“
- LV Easy-Click kasete injektoram ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3
- ET Easy-Click-kassett ulricheasyINJECT Max 2M-i / Max 3 jaoks
- RU Easy-Click-Кассета для инжекторов ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3
- TR ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 için Easy-Click-Aparatı
- BR Easy-Click-Cassete para ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3
- ZH 适用于 ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 的卡带式管路匣
- JA MRI 用注入装置 ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 専用「イーजूクリックカセット」
- KO ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3용 Easy-Click 카세트



Zweckbestimmung

Die Easy-Click-Kassette für ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 wird zur venenseitigen Verabreichung von Kontrastmitteln und physiologischen Kochsalzlösungen (NaCl) im Rahmen diagnostischer Magnetresonanztomographie-Untersuchungen (MRT und MRT/PET; XD 10710/-11/-12/-13) und kontrastmittelverstärkter Mammographie-Untersuchungen (CEDM/CESM; XD 10711/-13) verwendet. Die Easy-Click-Kassette stellt die Verbindung vom Injektor (Geräteseite) zum Patientenschlauch her. Die Easy-Click-Kassette ist für eine beliebige Anzahl von Injektionen innerhalb von 24 h verwendbar.

Kontraindikationen

Die Easy-Click-Kassette für ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 sind nicht zur Verabreichung von Kontrastmittel bei einer Hochdruck-Angiographie oder anderen Anwendungen gedacht, die nicht deren bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechen.

Produktbeschreibung

- A Geräteseite mit Easy-Click-Kassette
- B Patientenseite mit Patientenschlauch
- 1 Spike für Medienzufuhr für NaCl
- 2 Spike mit Halter für Medienzufuhr für Kontrastmittel (nur Max 3)
- 3 Spike mit Halter für Medienzufuhr für Kontrastmittel
- 4 Schutzkappe auf Spike
- 5-7 Clips zum Verschließen der Medienzuführschläuche beim Abrüsten
- 5 Clip, blau
- 6 Clip, grün (nur Max 3)
- 7 Clip, grün (Max 2M) / gelb (Max 3)
- 8 Rastnasen
- 9 Ventilmembran
- 10 Medienflussrichtung
- 11 Schlauchabschnitt für Rollenpumpe
- 12 Druckmesszelle (in der Easy-Click-Kassette)
- 13 Partikelfilter
- 14 SafeConnect mit Schutzkappe
- 15 RFID-Chip

Die Easy-Click-Kassette besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit integriertem Schlauchsystem (Kassette) und Spikes zur Konnektion der Medienbehälter, einem Schlauchabschnitt als Pumpensegment und einer Ventilmembran. Am SafeConnect (Konnektor mit Berührungsschutz) wird die Easy-Click-Kassette mit dem Patientenschlauch verbunden. In der Easy-Click-Kassette befinden sich ein Partikelfilter, der Fremdkörper zurückhält, und eine Druckmesszelle zur Messung des Drucks im Schlauchsystem während des Betriebs. Clips zum Verschließen der Medienzuführschläuche verhindern beim Wechsel der Easy-Click-Kassette, dass Flüssigkeit herausläuft. Die Easy-Click-Kassette hat zwei Spikes (für Injektor ulricheasyINJECT Max 2M) oder drei Spikes (für Injektor ulricheasyINJECT Max 3). Die Spikes mit Halter zur Fixierung der Medienbehälter sind für die Medienzufuhr von Kontrastmittel in 2 unterschiedlichen Größen verfügbar. Alle Spikes enthalten einen integrierten Bakterienfilter im Zuluftkanal.

RFID-Erkennung

Die Easy-Click-Kassette enthält einen Microchip mit Signatur und Verwendungsdaten, die beim Aufrüsten und während des Betriebs vom Gerät geprüft werden. Die ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 Injektoren können nur mit original ulrich medical Verbrauchsmaterial betrieben werden. Mit der ersten Befüllung wird die Easy-Click-Kassette als „benutzt“ markiert und kann von dem Zeitpunkt an in keinem anderen ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 verwendet werden. Nach der maximalen Benutzungsdauer von 24 h wird die Easy-Click-Kassette „entwertet“ und kann nicht mehr verwendet werden. Innerhalb der maximalen Benutzungsdauer können beliebig viele Injektionen durchgeführt werden. Wenn die maximale Benutzungsdauer erreicht ist, kann die laufende Injektion noch beendet werden.

Lieferumfang und Einsatzbereich

Art. Nr.	Bezeichnung
XD 10710	Easy-Click-Kassette Max 3 Halter s (für ulricheasyINJECT MRT Injektoren)
XD 10711	Easy-Click-Kassette Max 3 Halter l (für ulricheasyINJECT MRT Injektoren)
XD 10712	Easy-Click-Kassette Max 2M Halter s (für ulricheasyINJECT MRT Injektoren)
XD 10713	Easy-Click-Kassette Max 2M Halter l (für ulricheasyINJECT MRT 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.

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.

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.

DE Gebrauchsanweisung

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
! WARNUNG	Warnung! 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
	Gebrauchsanweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der Benannten Stelle		Produkt nicht verwenden wenn die Schutzkappen fehlen oder nicht fest sitzen
	Artikelnummer		Nicht pyrogen
	Fertigungslosnummer, Charge		Trocken aufbewahren
	Menge		Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis		Luftfeuchte, Begrenzung
	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum		Nicht wiederverwenden! Zum einmaligen Gebrauch für 24 Stunden bestimmt.
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Latexfrei

Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography
PET	Positronenemissionstomographie

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 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.
→ Nach Dekonnection eines Patientenschlauchs das System sofort mit einem neuen Patientenschlauch bestücken und Schutzkappe am Luer-Lock-Konnektor erst bei Anschluss an den Patienten entfernen.
→ Easy-Click-Kassette spätestens nach jedem Arbeitstag bzw. spätestens nach 24 h austauschen und entsorgen.

Verletzungsgefahr durch Vermischung von Kontrastmitteln bei Softwareoption CM-Select!
→ Wenn ein anderer, nicht kompatibler Kontrastmitteltyp als der zuvor verwendete auf den Injektor aufgesteckt wird: Easy-Click-Kassette wechseln.

Besondere Hinweise zur sicheren Handhabung in der kontrastmittelverstärkten Mammographie

→ Easy-Click-Kassette Max 3 / Max 2M mit Halter (s) (XD 10710 / XD 10712) nicht anwenden.
→ Keine Kontrastmittelflaschen mit einem Volumen > 250 ml auf Easy-Click-Kassette Max 3 / Max 2M mit Halter (l) (XD 10711 / XD 10713) aufstecken.
→ Flowbeschränkung von max. 4 ml/s beachten (@ Iodkonzentration = 370 mg/ml, NaCl- und Kontrastmitteltemperatur = 25 °C, 18 G Kanülengröße) (höhere Iodkonzentrationen, niedrigere Temperaturen und Kanülengrößen > 18 G können zu einer Reduzierung der max. Flowrate und des Fördervolumens führen).

Verwendung

Bereitstellen

→ Produkt aus der Verpackung entnehmen.
→ Produkt vor Verwendung auf beschädigte Teile prüfen.
→ Produkt mit beschädigten Teilen 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.
→ Easy-Click-Kassette spätestens nach jedem Arbeitstag bzw. spätestens nach 24 h austauschen.

Technischer Service

ulrich GmbH & Co. KG
Kundendienst Injektorsysteme
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm / Deutschland
Tel.: +49 (0)731 9654-0
Fax: +49 (0)731 9654-2808
E-Mail:
service@ulrichmedical.com

Technische Daten

Merkmal	Wert
Druckdichtheit	Max. 22 bar
Material	PUR, PVC, Polycarbonat (DEHP-frei, Latex-frei)
Max. zulässige Einsatzdauer	24 h, für mehrere Patienten

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.

Meldung von Vorkommnissen

Alle Produktbeschwerden im Zusammenhang mit der Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung des Produkts sind vom Anwender an ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) oder den lokalen Vertriebshändler innerhalb von 72 Stunden zu melden.

Wenn ein oder mehrere Komponenten des Systems eine Fehlfunktion aufweist (d. h. eine oder mehrere der Leistungspezifikationen nicht erfüllt oder anderweitig nicht die beabsichtigte Leistung erbringt) oder der Verdacht besteht, dass dies der Fall ist, sollte ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) oder der lokale Vertriebshändler unverzüglich (innerhalb von 24 Stunden) benachrichtigt werden. Wenn ein oder mehrere Komponenten des Systems jemals versagt hat und möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten geführt hat oder dazu beigetragen hat, sollte ulrich medical oder der lokale Vertriebshändler sofort telefonisch benachrichtigt werden.


Zur Meldung von Produktbeschwerden, Fehlfunktionen oder Produktversagen verwenden Sie bitte den Medizinprodukt-Beobachtungs-Meldebogen von ulrich medial. Dieser ist verfügbar unter: www.ulrichmedical.de/meldebogen.

EN Instructions for use



















About this document

These instructions for use are an integral part of the product and describe how to safely use it 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.

Labeling and symbols

Labeling	Meaning
 WARNING	Warning! Hazards to persons. Non-compliance can cause death or serious injuries to persons, or damage to the product.
→	Handling instructions.

Symbols on the product and packaging

Symbol	Description	Symbol	Description
	Consult instructions for use		Do not use if package is damaged
	CE mark with identification number of the notified body		Do not use if protective caps are not properly attached
	Catalogue number		Non-pyrogenic
	Batch code		Keep dry
	Quantity		Temperature limit
	Use-by date		Humidity limitation
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Date of manufacture		Do not re-use! Intended for single use only for 24 hours.
	Sterilized using ethylene oxide		Latex free

Abbreviations

Abbreviation	Meaning
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography
PET	Positron Emission Tomography

Intended use

The Easy-Click-Cassette for ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 is used for the venous administration of contrast media and physiological saline solutions (NaCl) during diagnostic magnetic resonance imaging examinations (MRI and MRI/PET; XD 10710 / -11 / -12 / -13) and contrast medium enhanced mammography examinations (CEDM/CESM; XD 10711 / -13). The Easy-Click-Cassette connects the injector (on the device side) to the patient tubing. The Easy-Click-Cassette can be used for any number of injections within a 24 hour period.

Contraindications

The Easy-Click-Cassettes for ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 are not intended for the administration of contrast media during high-pressure angiography or other applications for which the device is not indicated.

Product description

- A** Device side with Easy-Click-Cassette
- B** Patient side with patient tubing
- 1** Spike for media supply for NaCl
- 2** Spike with holder for media supply for contrast medium (Max 3 only)
- 3** Spike with holder for media supply for contrast medium
- 4** Protective cap for spike
- 5-7** Clips for sealing the media supply tubings during strip down
- 5** Clip, blue
- 6** Clip, green (Max 3 only)
- 7** Clip, green (Max 2M) / yellow (Max 3)
- 8** Locking catches
- 9** Valve diaphragm
- 10** Media flow direction
- 11** Tubing segment for roller pump
- 12** Pressure measurement cell (in the Easy-Click-Cassette)
- 13** Particle filter
- 14** SafeConnect with protective cap
- 15** RFID chip

The Easy-Click-Cassette consists of a plastic housing with an integrated tubing system (cassette) and spikes for connecting the media containers, a tubing segment as a pump segment, and a valve diaphragm. The patient tubing is connected to the Easy-Click-Cassette via SafeConnect (connector with protection against accidental contact). The Easy-Click-Cassette contains a particle filter, which retains foreign bodies, and a pressure measurement cell for measuring the pressure in the tubing system during operation. Clips, for sealing off the media supply tubings, prevent liquid from running out during replacement of the Easy-Click-Cassette. The Easy-Click-Cassette has two spikes (for the ulricheasyINJECT Max 2M injector) or three spikes (for the ulricheasyINJECT Max 3 injector). The spikes with a holder, for fastening the media containers, are available in 2 different sizes for supply of contrast media. All spikes contain an integrated bacteria filter in the supply air duct.

RFID

The Easy-Click-Cassette contains a microchip with a signature and usage data, which are checked by the device during setup and operation. The ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 injectors must only be operated with original disposables from ulrich medical. When it is filled for the first time, the Easy-Click-Cassette is marked as "used", and from that time forward cannot be used in any other ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3. After the maximum service life of 24 hours, the Easy-Click-Cassette is "invalidated", and can no longer be used. During the maximum service life, any number of injections can be performed. When the maximum service life is reached, the current injection can still be completed.

Scope of delivery and area of application

Art. No.	Designation
XD 10710	Easy-Click-Cassette Max 3 holder s (for ulricheasyINJECT MRI injectors)
XD 10711	Easy-Click-Cassette Max 3 holder l (for ulricheasyINJECT MRI injectors)
XD 10712	Easy-Click-Cassette Max 2M holder s (for ulricheasyINJECT MRI injectors)
XD 10713	Easy-Click-Cassette Max 2M holder l (for ulricheasyINJECT MRI injectors)

Product intended for single use

The product is sterilized with ethylene oxide and packed in sterile packaging.

- Do not reuse the product.
- Use the product for a maximum of 24 hours.
- Do not re-sterilize the product.
- Do not use any product from open or damaged sterile packaging.
- Do not use the product after the expiry date.
- Do not use any product that has not been stored under recommended storage conditions.

Single-use product



WARNING! Infection of patient/user due to reuse and/or re-processing.

Reuse and/or re-processing cause the risk of contamination and material fatigue. Fouling, contamination, and/or impaired function can lead to injury, illness, or death.

- Do not re-process product.

Safe handling

- Before using the product, check that it is operable and in proper condition.
- In order to avoid damage due to improper use, use the product in accordance with these instructions for use and the injector's instructions for use.
- Product and accessories should only be used by persons who have the required knowledge, training and experience.

Risk of injury!

The use of tubing combinations or tubing systems not approved by ulrich medical jeopardizes the safety of the patient and/or user and compromises the proper functioning of the injector.

- Use only original products approved by ulrich medical.

Risk of injury! Injection of air, overdose, and flow reduction due to pressure regulation when using tubing extensions.

Tubing extensions jeopardize patient safety and can contaminate the tubing system.

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

Risk of injury due to infections and contamination!

Improper handling jeopardizes patient safety.

- Handle all sterile components carefully in order to ensure sterility.
- Do not use the product if the protective caps are missing or are not firmly seated.
- After disconnecting the patient tubing, the system must immediately be equipped with new patient tubing, and the protective cap must not be removed from the Luer lock connector until it is connected to the patient.
- Replace and discard the Easy-Click-Cassette after each working day or after 24 hours at the latest.

Risk of injury due to mixing of contrast media when using software option CM-Select!

- When a different type of contrast medium is attached to the injector that is incompatible with the previously used medium: replace the Easy-Click-Cassette.

Special instructions regarding safe use of the injector system in contrast medium enhanced mammography

- Do not use Easy-Click-Cassette Max 3 / Max 2M with holder (s) (XD 10710 / XD 10712).
- Do not plug in contrast media bottles with a volume > 250 mL onto Easy-Click-Cassette Max 3 / Max 2M with holder (l) (XD 10711 / XD 10713).
- Observe flow limitation maximum of 4 mL/s (@ iodine concentration = 370 mg/mL, NaCl and contrast medium temperature = 25°C, 18 G cannula size) (higher iodine concentrations, lower temperatures and cannula sizes > 18 G can reduce max. flow rate and delivery volume).

Use

Preparation

- Remove the product from the packaging.
- Check the product for damaged parts before use.
- Do not use the product if any parts are damaged.

Connecting the product to the injector

- Connect the product only as specified in the injector's instructions for use.

Functional test

- Perform a functional test as specified in the injector's instructions for use.

Operation

- Use the product only as specified in the injector's instructions for use.
- Replace the Easy-Click-Cassette after each working day or after 24 hours at the latest.

Technical service

ulrich GmbH & Co. KG
Injector Systems Customer Service
Buchbrunnweg 12
89081 Ulm / Germany

Tel.: +49 (0)731 9654-0
Fax: +49 (0)731 9654-2808
E-mail:
service@ulrichmedical.com

Technical data

Feature	Value
Pressure tightness	22 bar max.
Material	PUR, PVC, polycarbonate (free from DEHP and latex)
Max. service life	24 hours for multiple patients

Storage

- Store the product in the sterile packaging in a dry, dark and temperature-controlled room.
- Protect the sterile packaged product from environmental factors such as dirt, dust, humidity, heat, and sunlight.

Ambient conditions

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

Disposal

- After use, dispose of the product in accordance with the locally applicable regulations.

Reporting of incidents

The user must report all product complaints related to the safety, efficacy or performance of the product to ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) or the local distributor within 72 hours.

If one or more components of the system show(s) signs of malfunction (i. e. one or more of the performance specifications is/are not met) or do/does not provide the intended performance or if there is a suspicion that this may be the case, then ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) or the local distributor should be notified immediately (within 24 hours).

If one or more components of the system has/have ever failed and possibly led to or contributed to the death or severe injury of a patient, then ulrich medical or the local distributor should be notified immediately.

Please use the Medical Device Vigilance Report Form from ulrich medical to report product complaints, malfunctions or product failure. It is available at: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

IT Istruzioni per l'uso

Informazioni su questo documento

Queste istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e descrivono come usarlo in maniera sicura per lo scopo a cui è destinato.

- Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Conservare le istruzioni per l'uso col prodotto in modo che siano accessibili in ogni momento.

Etichettatura e simboli

Etichettatura	Significato
AVVERTENZA	Avvertenza! Pericoli per le persone. Il mancato rispetto può causare la morte o gravi lesioni alle persone, o provocare danni al prodotto.
→	Istruzioni per la manipolazione.

Simboli sul prodotto e sulla confezione

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato		Non utilizzare se i cappucci di protezione non sono applicati correttamente
	Numero di catalogo		Apirogeno
	Codice del lotto		Mantenere asciutto
	Quantità		Limiti di temperatura
	Utilizzare entro la data		Limitazione dell'umidità
	Fabbricante		Tenere lontano dalla luce del sole
	Data di fabbricazione		Non riutilizzare! Destinato a un unico utilizzo solo per 24 ore.
	Sterilizzato ad ossido di etilene		Senza lattice

Abbreviazioni

Abbreviazione	Significato
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Mammografia digitale con mezzo di contrasto)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Mammografia spettrale con mezzo di contrasto)
PET	Positron Emission Tomography (Tomografia a emissione di positroni)

Destinazione d'uso

Easy-Click-Cassetta per ultricheasyINJECT Max 2M / Max 3 si utilizza per la somministrazione per via endovenosa di mezzi di contrasto e soluzioni saline fisiologiche (NaCl) durante gli esami diagnostici di risonanza magnetica per immagini (RMN e RMN/PET; XD 10710/-11/-12/-13) e mammografia con mezzo di contrasto (CEDM/CESM; XD 10711/-13). Easy-Click-Cassetta collega l'iniettore (dal lato del dispositivo) al tubo del paziente. Easy-Click-Cassetta può essere usata per un qualunque numero di iniezioni in un periodo di 24 ore.

Controindicazioni

Easy-Click-Cassetta per ultricheasyINJECT Max 2M / Max 3 non è destinata alla somministrazione di mezzi di contrasto durante l'angiografia ad alta pressione o altre applicazioni per le quali il dispositivo non è indicato.

Descrizione del prodotto

A	Lato dispositivo con Easy-Click-Cassetta
B	Lato paziente con tubo del paziente
1	Punta di perforazione per la somministrazione di mezzi per NaCl
2	Punta di perforazione con supporto per la somministrazione di mezzi per il mezzo di contrasto (solo Max 3)
3	Punta di perforazione con supporto per la somministrazione di mezzi per il mezzo di contrasto
4	Cappuccio di protezione per punta di perforazione
5-7	Clip per sigillare i tubi di alimentazione dei mezzi durante lo svuotamento
5	Clip, blu
6	Clip, verde (solo Max 3)
7	Clip, verde (Max 2M) / gialla (Max 3)
8	Fermi di bloccaggio
9	Membrana
10	Direzione del flusso del mezzo
11	Segmento tubo per la pompa roller
12	Cella di misura della pressione (in Easy-Click-Cassetta)
13	Filtro particelle
14	SafeConnect con cappuccio di protezione
15	Chip RFID

Easy-Click-Cassetta è costituita da un contenitore in plastica con un sistema integrato di tubi (cassetta) e punte di perforazione per collegare i contenitori dei mezzi, un segmento di tubo come segmento della pompa e una membrana. Il tubo del paziente è collegato a Easy-Click-Cassetta attraverso SafeConnect (connettore con protezione per contatto accidentale). Easy-Click-Cassetta contiene un filtro particelle che trattiene i corpi estranei, e una cella di misurazione della pressione per misurare la pressione nel sistema di tubi durante il funzionamento. Le clip, per sigillare i tubi di alimentazione dei mezzi, impediscono che il liquido si esaurisca durante la sostituzione di Easy-Click-Cassetta. Easy-Click-Cassetta presenta due punte di perforazione (per l'iniettore ultricheasyINJECT Max 2M) o tre punte di perforazione (per l'iniettore ultricheasyINJECT Max 3). Le punte di perforazione con un supporto, per il fissaggio dei contenitori dei mezzi, sono disponibili in 2 misure diverse per la somministrazione di mezzi di contrasto. Tutte le punte di perforazione contengono un filtro integrato per i batteri nel dotto di somministrazione dell'aria.

RFID

Easy-Click-Cassetta contiene un microchip con una firma e dati di utilizzo, che sono controllati dal dispositivo durante l'installazione e il funzionamento. Gli iniettori ultricheasyINJECT Max 2M / Max 3 devono essere messi in funzione esclusivamente con materiali monouso originali di ulrich medical. Quando viene riempita per la prima volta, Easy-Click-Cassetta è contrassegnata come "usata" e da quel momento in poi non può essere utilizzata in qualsiasi altro ultricheasyINJECT Max 2M / Max 3. Dopo il periodo massimo di utilizzo di 24 ore, Easy-Click-Cassetta è "invalidata" e non può più essere utilizzata. Durante il periodo massimo di utilizzo, può essere effettuato qualunque numero di iniezioni. Quando viene raggiunto il periodo massimo di utilizzo, è comunque possibile ultimare l'iniezione in corso.

Ambito di somministrazione e area di applicazione

N. art.	Designazione
XD 10710	Easy-Click-Cassetta Max 3 supporto s (per iniettori ultricheasyINJECT RMN)
XD 10711	Easy-Click-Cassetta Max 3 supporto l (per iniettori ultricheasyINJECT RMN)
XD 10712	Easy-Click-Cassetta Max 2M supporto s (per iniettori ultricheasyINJECT RMN)
XD 10713	Easy-Click-Cassetta Max 2M supporto l (per iniettori ultricheasyINJECT RMN)

Prodotto monouso

Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene e confezionato in confezione sterile.

- Non riutilizzare il prodotto.
- Usare il prodotto per un massimo di 24 ore.
- Non risterilizzare il prodotto.
- Non utilizzare alcun prodotto da confezione sterile aperta o danneggiata.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare alcun prodotto che non sia stato conservato nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

Prodotto monouso



AVVERTENZA! Infezione del paziente / dell'utilizzatore a causa di riutilizzo e/o ritrattamento.

Il riutilizzo e/o il ritrattamento determinano un rischio di contaminazione e di stress del materiale. Incrostazioni, contaminazione, e/o funzione alterata possono provocare lesioni, malattie o morte.

- Non ritrattare il prodotto.

Manipolazione sicura

- Prima di usare il prodotto, controllare che sia utilizzabile e in buone condizioni.
- Al fine di evitare danni a causa di un uso improprio, utilizzare il prodotto in conformità con queste istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'uso dell'iniettore.
- Il prodotto e gli accessori devono essere utilizzati solo da persone in possesso delle conoscenze, della formazione e dell'esperienza necessarie.

Pericolo di lesioni!

L'impiego di combinazioni di tubi o sistemi di tubi non autorizzati da ulrich medical pregiudica la sicurezza del paziente e/o dell'utilizzatore e compromette il corretto funzionamento dell'iniettore.

- Utilizzare solo prodotti originali approvati da ulrich medical.

Pericolo di lesioni! Iniezione di aria, sovradosaggio e riduzione del flusso a causa della regolazione della pressione quando si utilizzano le prolunghie del tubo.

Le prolunghie del tubo mettono a repentaglio la sicurezza del paziente e possono contaminare il sistema del tubo.

- Non utilizzare le prolunghie del tubo (ad esempio, "prolunga di Heidelberg").

Pericolo di lesioni a causa di infezioni e contaminazioni!

- Un uso improprio mette a repentaglio la sicurezza del paziente.
- Maneggiare con cura tutti i componenti sterili al fine di garantire la sterilità.
- Non utilizzare il prodotto se i cappucci di protezione non sono presenti o non sono inseriti saldamente.
- Dopo aver rimosso il tubo del paziente, il sistema deve immediatamente essere dotato di un nuovo tubo del paziente e il cappuccio protettivo non deve essere rimosso dal connettore Luer lock finché non è collegato al paziente.
- Sostituire e smaltire Easy-Click-Cassetta dopo ogni giorno di lavoro o dopo 24 ore al massimo.

Pericolo di lesioni a causa della commistione di mezzi di contrasto quando si utilizza l'opzione del software CM-Select!

- Quando all'iniettore viene collegato un tipo diverso di mezzo di contrasto, incompatibile con il mezzo usato in precedenza, sostituire Easy-Click-Cassetta.

Istruzioni speciali riguardanti l'uso sicuro del sistema d'iniezione nella mammografia con mezzo di contrasto

- Non usare Easy-Click-Cassetta Max 3 / Max 2M con il supporto (s) (XD 10710 / XD 10712).
- Non collegare i flaconi di mezzo di contrasto con un volume > 250 ml sulla Easy-Click-Cassetta Max 3 / Max 2M con supporto (l) (XD 10711 / XD 10713).
- Osservare il tetto di limitazione del flusso di 4 ml/s (con una concentrazione di iodio pari a 370 mg/ml, temperatura della soluzione salina fisiologica (NaCl) e del mezzo di contrasto pari a 25 °C, dimensioni della cannula 18 G) (concentrazioni di iodio maggiori, temperature inferiori e dimensioni della cannula superiori a 18 G possono ridurre la velocità massima del flusso e il volume di somministrazione).

Uso

Preparazione

- Rimuovere il prodotto dalla confezione.
- Controllare il prodotto per rilevare eventuali parti danneggiate prima dell'uso.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono parti danneggiate.

Collegare il prodotto all'iniettore

- Collegare il prodotto solo come specificato nelle istruzioni per l'uso dell'iniettore.

Test di funzionamento

- Eseguire un test di funzionamento come specificato nelle istruzioni per l'uso dell'iniettore.

Operatività

- Utilizzare il prodotto solo come specificato nelle istruzioni per l'uso dell'iniettore.
- Sostituire Easy-Click-Cassetta dopo ogni giorno di lavoro o dopo 24 ore al massimo.

Assistenza tecnica

ulrich GmbH & Co. KG	Tel.: +49 (0)731 9654-0
Servizio clienti sistemi a iniezione	Fax: +49 (0)731 9654-2808
Buchbrunnweg 12	E-mail:
89081 Ulm / Germania	service@ulrichmedical.com

Dati tecnici

Caratteristica	Valore
Tenuta alla pressione	Max 22 bar
Materiale	PUR, PVC, policarbonato (senza DEHP e lattice)
Durata massima dell'operatività	24 ore per più pazienti

Stoccaggio

- Conservare il prodotto nella confezione sterile in una stanza asciutta, buia e con temperatura controllata.
- Proteggere il prodotto nella confezione sterile da fattori ambientali quali sporco, polvere, umidità, calore e luce solare.

Condizioni ambientali

	Uso	Stoccaggio
Temperatura	Da +5 °C a +40 °C	Da +15 °C a +25 °C
Umidità relativa	Da 10% a 90% senza condensa	Da 30% a 60% senza condensa

Smaltimento

- Dopo l'uso, smaltire il prodotto in conformità con le leggi locali applicabili.

Segnalazione degli incidenti

L'utilizzatore deve segnalare tutti i reclami riguardanti la sicurezza, l'efficacia o le prestazioni del prodotto a ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) o al distributore entro 72 ore.

Se uno o più componenti del sistema mostrano segni di malfunzionamento (cioè, non sono soddisfatte una o più specifiche di prestazione) oppure non forniscono le prestazioni previste oppure se si sospetta tale eventualità, darne immediatamente comunicazione a ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) o al distributore locale (entro 24 ore).

Se si è verificato il guasto di uno o più componenti del sistema oppure se questi hanno portato o contribuito al decesso o causato lesioni gravi a un paziente, darne immediatamente comunicazione a ulrich medical o al distributore locale. Usare il modulo di vigilanza del dispositivo medico di ulrich medical per segnalare reclami, malfunzionamenti o guasti del prodotto. Il modulo è disponibile all'indirizzo: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

FR Mode d'emploi


À propos de ce document

Ce mode d'emploi fait partie intégrante du produit et explique comment employer celui-ci en toute sécurité, pour l'utilisation prévue.



















→ Lisez ce document avant d'utiliser le produit.

→ Conservez ce mode d'emploi avec le produit afin qu'il soit toujours accessible.

Étiquette et symboles

Étiquette	Signification
 AVERTISSEMENT	Avertissement ! Danger pour les personnes. Le non-respect de ces instructions peut entraîner la mort, causer de graves blessures aux personnes ou endommager le produit.
→	Consignes de manipulation.

Symboles présents sur le produit et l'emballage

Symbole	Description	Symbole	Description
	Consulter les précautions d'emploi		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié		Ne pas utiliser si les capuchons de protection ne sont pas correctement en place
	Référence catalogue		Non pyrogène
	Code de lot		Craint l'humidité
	Quantité		Limite de température
	Date limite d'utilisation		Limitation d'humidité
	Fabricant		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication		Ne pas réutiliser ! Destiné à un usage unique dans les 24 heures.
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène		Sans latex

Abréviations

Abréviation	Signification
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Mammographie numérique avec produit de contraste)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Mammographie spectrale avec produit de contraste)
TEP	Tomographie par émissions de positons

Utilisation prévue

La Easy-Click-Cassette pour ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3 permet l'administration par voie veineuse de produit de contraste et de solution saline (NaCl) pour des examens d'imagerie par résonance magnétique diagnostique (IRM et IRM/TEP ; XD 10710/-11/-12/-13) et de mammographie avec produit de contraste (CEDM/CESM ; XD 10711/-13). La Easy-Click-Cassette relie l'injecteur (sur le côté de l'appareil) à la tubulure patient. La Easy-Click-Cassette peut être utilisée pour réaliser un nombre illimité d'injections pendant une période de 24 heures.

Contre-indications

Les Easy-Click-Cassettes pour ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3 ne sont pas destinées à l'administration de produit de contraste pour une angiographie haute pression ni à des applications ne correspondant pas à l'usage auquel elles sont destinées.

Description du produit

A	Côté du dispositif avec Easy-Click-Cassette
B	Côté du patient avec tubulure patient
1	Perforateur pour contenant de NaCl
2	Perforateur avec support pour contenant de produit de contraste (Max 3 uniquement)
3	Perforateur avec support pour contenant de produit de contraste
4	Bouchon de protection pour perforateur
5 à 7	Pinces de fermeture des tubulures de produit au cours du démontage
5	Pince, bleue
6	Pince, verte (Max 3 uniquement)
7	Pince, verte (Max 2M)/jaune (Max 3)
8	Verrous
9	Membrane-clapet
10	Sens de circulation du produit
11	Segment de tubulure pour pompe à galets
12	Cellule de mesure de pression (dans la Easy-Click-Cassette)
13	Filtre à particules
14	SafeConnect avec bouchon de protection
15	Puce RFID

La Easy-Click-Cassette est un boîtier en plastique équipé d'un système de tubulure intégré (cassette) et de perforateurs permettant de relier les flacons de produit, d'un segment de tubulure servant de segment de pompe et d'une membrane-clapet. La tubulure patient est reliée à la Easy-Click-Cassette via un connecteur SafeConnect (connecteur doté d'une protection contre le contact accidentel). La Easy-Click-Cassette

contient un filtre à particules qui retient les corps étrangers, et d'une cellule de mesure de la pression qui évalue la pression du système de tubulure pendant l'utilisation de l'appareil. Les pinces permettant de fermer les tubulures acheminant les produits évitent les écoulements lors du remplacement de la Easy-Click-Cassette. La Easy-Click-Cassette est équipée de deux perforateurs (pour l'injecteur ulricheasyINJECT Max 2M) ou de trois perforateurs (pour l'injecteur ulricheasyINJECT Max 3). Les perforateurs avec porte-flacon, qui maintiennent les flacons de produit, existent en 2 tailles différentes pour acheminer les produits de contraste. Tous les perforateurs sont équipés d'un filtre à bactéries dans l'arrivée d'air.

RFID

La Easy-Click-Cassette contient une puce sur laquelle se trouvent une signature et les données d'utilisation. Celles-ci sont vérifiées par l'appareil pendant l'installation et l'utilisation. Les injecteurs ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3 doivent être utilisés exclusivement avec les consommables ulrich medical d'origine. Lors du premier remplissage de la Easy-Click-Cassette, celle-ci est marquée comme « utilisée ». À partir de ce moment-là, elle ne peut plus être installée sur un autre injecteur ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3. Au terme de sa durée de vie maximale de 24 heures, la Easy-Click-Cassette est « invalidée » et ne peut plus être utilisée. Avant ce terme, il est possible de réaliser un nombre illimité d'injections. Une fois ce terme atteint, l'injection en cours peut tout de même être menée à son terme.

Matériel et domaine d'application

Réf. article	Désignation
XD 10710	Support s pour Easy-Click-Cassette Max 3 (destiné aux injecteurs ulricheasyINJECT pour IRM)
XD 10711	Support l pour Easy-Click-Cassette Max 3 (destiné aux injecteurs ulricheasyINJECT pour IRM)
XD 10712	Support s pour Easy-Click-Cassette Max 2M (destiné aux injecteurs ulricheasyINJECT pour IRM)
XD 10713	Support l pour Easy-Click-Cassette Max 2M (destiné aux injecteurs ulricheasyINJECT pour IRM)

Produit à usage unique

Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et fourni dans un emballage stérile.

- Ne réutilisez pas le produit.
- Utilisez le produit pendant une période de 24 heures maximum.
- Ne stérilisez pas le produit de nouveau.
- N'utilisez jamais un produit si son emballage est ouvert ou endommagé.
- N'utilisez pas le produit lorsque la date limite d'utilisation est dépassée.
- N'utilisez jamais un produit qui n'a pas été stocké dans les conditions recommandées.

Produit à usage unique

AVERTISSEMENT ! Infection du patient/de l'utilisateur due à une réutilisation et/ou à un reconditionnement.

La réutilisation ou le reconditionnement du produit entraîne un risque de contamination et d'usure des matériaux. La souillure, la contamination ou un mauvais fonctionnement du produit peuvent causer des blessures ou des maladies, voire entraîner la mort.

- Ne reconditionnez pas le produit.

Utilisation sûre

- Avant utilisation, vérifiez que le produit fonctionne bien et est en bon état.
- Afin d'éviter tout dégât dû à une mauvaise manipulation, utilisez ce produit et l'injecteur conformément à leur mode d'emploi respectif.
- Ce produit et ses accessoires ne doivent être manipulés que par des personnes disposant des connaissances, de la formation et de l'expérience requises.

Risque de blessure !

L'utilisation de plusieurs tubulures ou de systèmes de tubulures non approuvés par ulrich medical met le patient et/ou l'utilisateur en danger, et empêche le bon fonctionnement de l'injecteur.

→ N'utilisez que des produits d'origine approuvés par ulrich medical.

Risque de blessure ! Injection d'air, surdosage et réduction du débit due à la régulation de la pression lors de l'utilisation de prolongateurs.

Les prolongateurs mettent les patients en danger et peuvent contaminer le système de tubulure.

→ N'utilisez pas de prolongateurs (par exemple prolongateurs de type « Heidelberg »).

Risque de blessure due à une infection et à une contamination !

Une manipulation incorrecte met le patient en danger.

- Manipulez avec soin tous les composants stériles pour vous assurer qu'ils restent stériles.
- N'utilisez pas le produit si les bouchons de protection sont absents ou ne sont pas bien en place.
- Lorsque la tubulure patient est débranchée, il faut immédiatement la remplacer par une autre, et le bouchon de protection ne doit pas être retiré du connecteur Luer lock tant que la nouvelle tubulure n'est pas reliée à un patient.
- Remplacez la Easy-Click-Cassette et mettez-la au rebut après chaque jour ouvrable, ou au plus tard au bout de 24 heures.

Risque de blessure due au mélange de produits de contraste lors de l'utilisation de l'option CM-Select sur le logiciel !

→ Lorsqu'un produit de contraste d'un autre type, non compatible avec le précédent produit, est relié à l'injecteur, remplacez la Easy-Click-Cassette.

Consignes spécifiques concernant l'utilisation sûre du système d'injection pour une mammographie avec produit de contraste

- N'utilisez pas la Easy-Click-Cassette Max 3/Max 2M avec porte-flacon (s) (XD 10710/ XD 10712).
- Ne raccordez pas de flacons de produit de contraste d'un volume > 250 ml à la Easy-Click-Cassette Max 3/Max 2M avec porte-flacon (l) (XD 10711/ XD 10713).
- Ne dépassez pas le débit maximal de 4 ml/s (concentration en iode = 370 mg/ml, température du NaCl et du produit de contraste = 25 °C, taille de canule 18 G) (des concentrations en iode supérieures, des températures inférieures et des tailles de canule > 18 G peuvent réduire le débit max. et le volume administré).

Utilisation

Préparation

- Retirez le produit de son emballage.
- Vérifiez qu'aucune partie du produit n'est endommagée avant utilisation.
- N'utilisez pas le produit si une quelconque partie de celui-ci est endommagée.

Relier le produit à l'injecteur

→ Branchez le produit en respectant bien le mode d'emploi de l'injecteur.

Test fonctionnel

→ Effectuez un test fonctionnel tel que décrit dans le mode d'emploi de l'injecteur.

Maniement

→ Manipulez le produit en respectant bien le mode d'emploi de l'injecteur.
→ Remplacez la Easy-Click-Cassette après chaque jour ouvrable, ou au plus tard au bout de 24 heures.

Service technique

ulrich GmbH & Co. KG Service après-vente des systèmes d'injection Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Allemagne	Tél. : +49 (0)731 9654-0 Fax : +49 (0)731 9654-2808 E-mail : service@ulrichmedical.com
---	---

Caractéristiques techniques

Caractéristique	Valeur
Résistance à la pression	Max. 22 bar
Matériau	PUR, PVC, polycarbonate (sans DEHP et sans latex)
Durée de vie max.	24 heures pour plusieurs patients

Stockage

→ Stockez le produit dans son emballage stérile, dans une pièce sèche, sombre et où la température varie peu.
→ Protégez le produit emballé et stérile de facteurs ambiants tels que la saleté, la poussière, l'humidité, la chaleur et la lumière du soleil.

Conditions ambiantes

	Utilisation	Stockage
Température	de +5 °C à +40 °C	de +15 °C à +25 °C
Humidité relative	de 10 % à 90 % sans condensation	de 30 % à 60 % sans condensation

Mise au rebut

→ Après utilisation, mettez le produit au rebut conformément aux réglementations applicables.

Signalement des incidents

L'utilisateur doit signaler toute réclamation concernant la sécurité, l'efficacité ou les performances du produit à ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ou au distributeur local dans les 72 heures.

Si un ou plusieurs composant(s) du système montre(nt) des signes de dysfonctionnement (c.-à-d. défaut d'une ou plusieurs des performances spécifiées) ou ne délivre(nt) pas les performances prévues, ou si vous pensez simplement que cela pourrait être le cas, ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ou le distributeur local doit en être immédiatement informé (en moins de 24 heures).

Si un ou plusieurs composant(s) du système a/ont déjà présenté des défaillances et éventuellement entraîné ou favorisé des lésions graves ou le décès d'un patient, ulrich medical ou le distributeur local doit en être immédiatement informé.
Veuillez utiliser le formulaire de signalement de matériovigilance d'ulrich medical pour signaler des réclamations, des dysfonctionnements ou une panne du produit. Il est disponible sur : www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

NL Gebruiksaanwijzing


Dit document

Deze gebruiksaanwijzing vormt een integraal onderdeel van het product en beschrijft het beoogde en veilige gebruik van het product.

→ Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik helemaal door.













→ Bewaar de gebruiksaanwijzing bij het product voor naslag, zodat deze te allen tijde beschikbaar is.







Etikettering en symbolen

Etikettering	Betekenis
 WAARSCHUWING	Waarschuwing! Gevaarlijk voor personen. Niet-naleving kan resulteren in ernstig letsel of het overlijden van personen, of beschadiging van het product.

→ Gebruiksaanwijzingen.

Symbolen op het product en de verpakking

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie		Gebruik het product niet als de beschermopjes ontbreken of niet goed bevestigd zijn
	Catalogusnummer		Niet-pyrogeen
	Batchcode		Droog houden
	Aantal		Temperatuurlimiet
	Uiterste gebruiksdatum		Vochtigheidslimiet

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Fabrikant		Beschermen tegen zonlicht
	Productiedatum		Niet opnieuw gebruiken! Bedoeld voor eenmalig gebruik gedurende 24 uur.
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Latexvrij

Afkortingen

Afkorting	Betekenis
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (digitale mammografie met contrastversterking)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (spectrummammografie met contrastversterking)
PET	Positronemissietomografie

Beoogde toepassing

De Easy-Click-Cassette voor ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 wordt gebruikt voor de veneuze toediening van contrastmiddelen en fysiologische zoutoplossingen (NaCl) tijdens diagnostische MRI-onderzoeken (MRI en MRI/PET; XD 10710/-11/-12/-13) en met contrastmiddel versterkte mammografieonderzoeken (CEDM/CESM; XD 10711/-13). De Easy-Click-Cassette verbindt de patiëntslang met de uitgang van de injecteur. De Easy-Click-Cassette kan gedurende 24 uur voor een onbeperkt aantal injecties worden gebruikt.

Contra-indicaties

De Easy-Click-Cassettes voor ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 zijn niet bedoeld voor het toedienen van contrastmiddel tijdens angiografie onder hoge druk, of andere toepassingen die niet in overeenstemming zijn met het beoogde gebruik ervan.

Productbeschrijving

- A** Instrumentzijde met Easy-Click-Cassette
- B** Patiëntzijde met patiëntslang
- 1** Aanpriksnaal voor het toedienen van NaCl
- 2** Aanpriksnaal met flessenhouder voor het toedienen van contrastmiddel (uitsluitend Max 3)
- 3** Aanpriksnaal met flessenhouder voor het toedienen van contrastmiddel
- 4** Beschermopje voor de aanpriksnaal
- 5-7** Clips voor het afsluiten van de medialijnen tijdens het ontmantelen
- 5** Clip, blauw
- 6** Clip, groen (uitsluitend Max 3)
- 7** Clip, groen (Max 2M) / geel (Max 3)
- 8** Sluitklemmen
- 9** Klepdiaphragma
- 10** Stroomrichting van het medium
- 11** Slangsegment van de rollenpomp (if the segment is meant that is related to the roller pump)
- 12** Drukmeetcel (in de Easy-Click-Cassette)
- 13** Partikelfilter
- 14** SafeConnect aansluiting met beschermopje
- 15** RFID-chip

De Easy-Click-Cassette bestaat uit een plastic behuizing met een geïntegreerd slangensysteem (cassette) en aanpriksnaalden voor de mediacontainers, een slangsegment als pompsegment en een klepdiaphragma. De patiëntslang wordt aangesloten op de Easy-Click-Cassette via SafeConnect (een connector met bescherming tegen onbedoeld aanraken). De Easy-Click-Cassette bevat een partikelfilter dat vreemde deeltjes tegenhoudt en een drukmeetcel om de druk in het slangensysteem tijdens het gebruik te meten. Clips voor het afsluiten van de mediumslangen voorkomen dat vloeistof eruit stroomt tijdens het vervangen van de Easy-Click-Cassette. De Easy-Click-Cassette heeft twee aanpriksnaalden voor de ulricheasyINJECT Max 2M injector of drie aanpriksnaalden voor de ulricheasyINJECT Max 3 injector. De aanpriksnaalden met een houder voor het aansluiten van de mediacontainers zijn verkrijgbaar in 2 maten voor de contrastmedia. Alle aanpriksnaalden zijn voorzien van een geïntegreerd bacterieënfiler in de luchttoevoerleiding.

RFID

De Easy-Click-Cassette bevat een microchip met een identificatie en gebruiksdatum die door het systeem tijdens het installeren en gebruik gecontroleerd worden. De ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 injectors mogen uitsluitend worden gebruikt met originele verbruiksproducten van ulrich medical. Zodra de Easy-Click-Cassette voor de eerste maal wordt gevuld, wordt deze aangemerkt als "gebruikt" en kan deze vanaf dat moment dus niet meer worden gebruikt voor een andere ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3. Na de maximale gebruiksduur van 24 uur wordt de Easy-Click-Cassette "buiten gebruik gesteld" en kan deze niet langer meer gebruikt worden. Tijdens de maximale gebruiksduur kan er een onbeperkt aantal injecties mee worden uitgevoerd. Als de maximale gebruiksduur verstreken is, kan de actieve injectie nog wel worden afgerond.

Leveringsomvang en het toepassingsgebied

Artikelnr.	Doel
XD 10710	Easy-Click-Cassette Max 3 houder s (voor ulricheasyINJECT MRI injectors)
XD 10711	Easy-Click-Cassette Max 3 houder I (voor ulricheasyINJECT MRI injectors)
XD 10712	Easy-Click-Cassette Max 2M houder s (voor ulricheasyINJECT MRI injectors)
XD 10713	Easy-Click-Cassette Max 2M houder I (voor ulricheasyINJECT MRI injectors)

Product is bestemd voor eenmalig gebruik

Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide en is steriel verpakt.

- Gebruik het product niet opnieuw.
- Gebruik het product maximaal 24 uur.
- Steriliseer het product niet opnieuw.
- Gebruik een product niet indien de steriele verpakking al geopend of beschadigd is.
- Gebruik een product niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik een product niet als het niet onder de aanbevolen opslagcondities is bewaard.

Product voor eenmalig gebruik



WAARSCHUWING! Infectie van de patiënt/gebruiker als gevolg van hergebruik en/of herverwerking.

Hergebruik en/of herverwerking resulteert in een risico op verontreiniging en metaalmoedigheid. Bevuiling, verontreiniging en/of verminderd functioneren kunnen resulteren in letsel, ziekte of overlijden.

- Het product niet herverwerken.

Veilige hantering

- Controleer vóór gebruik of het product functioneert en in goede conditie verkeert.
- Om beschadiging als gevolg van onjuist gebruik te voorkomen, moet het product gebruikt worden volgens deze gebruiksaanwijzing samen met de gebruiksaanwijzing van de injector.
- Het product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen met de vereiste kennis, training en ervaring.

Risico op letsel!

Het gebruik van niet door Ulrich Medical goedgekeurde slangcombinaties of slangensystemen vormt een gevaar voor de veiligheid van de patiënt en/of de gebruiker, en heeft een nadelige invloed op de juiste werking van de injector.

- Gebruik uitsluitend door Ulrich Medical goedgekeurde originele producten.

Risico op letsel! Bij gebruik van slangverlengstukken bestaat als gevolg van de drukregulering het gevaar van injecteren van lucht, overdosering en flowreductie.

Slangverlengstukken vormen een gevaar voor de veiligheid van de patiënt en kunnen het slangensysteem verontreinigen.

- Gebruik geen slangverlengstukken (zoals het "Heidelberg-verlengstuk").

Risico op letsel als gevolg van infecties en verontreiniging!

Onjuist hanteren vormt een gevaar voor de veiligheid van de patiënt.

- Hanteer alle steriele onderdelen zorgvuldig om de steriliteit te waarborgen.
- Gebruik het product niet als de bescherm dopjes ontbreken of niet goed bevestigd zijn.
- Na het afkoppelen van de patiëntslang moet onmiddellijk een nieuwe patiëntslang aangesloten worden waarbij het bescherm dopje pas na het aansluiten van de luer-lockconnector aan de patiënt verwijderd mag worden.
- Vervang de Easy-Click-Cassette na elke werkdag of uiterlijk na 24 uur en gooi deze dan weg.

Risico op letsel door contrastmiddelvermenging bij gebruik van de softwareoptie CM-Select!

- Als er een ander soort contrastmiddel op de injector wordt geplaatst dat niet compatibel is met het daarvoor gebruikte contrastmiddel: vervang de Easy-Click-Cassette.

Speciale instructies voor een veilig gebruik van het injectorsysteem bij met contrastmiddel versterkte mammografieonderzoeken

- Easy-Click-Cassette Max 3 / Max 2M met houder (s) (XD 10710 / XD 10712) niet gebruiken.
- Sluit geen flessen contrastmiddel aan met een volume > 250 ml op de Easy-Click-Cassette Max 3 / Max 2M met houder (l) (XD 10711 / XD 10713).
- Neem de flowlimiet van maximaal 4 ml/s (bij jodiumconcentratie = 370 mg/ml, NaCl en contrastmiddeltemperatuur = 25 °C, canulegrootte 18 G) (hogere jodiumconcentraties, lagere temperaturen en canulegrootten > 18 G kunnen de max. flowsnelheid en het toedieningsvolume verminderen).

Gebruik

Vorbereiding

- Neem het product uit de verpakking.
- Controleer het product vóór gebruik op beschadigingen.
- Gebruik het product niet als er onderdelen beschadigd zijn.

Het product aansluiten op de injector

- Sluit het product alleen aan zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de injector.

Functietest

- Voer een functietest uit zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de injector.

Gebruik

- Gebruik het product alleen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de injector.
- Vervang de Easy-Click-Cassette na elke werkdag of uiterlijk na 24 uur.

Technische dienst

Ulrich GmbH & Co. KG
Klantenservice injectorsystemen
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm / Duitsland
Tel.: +49 (0)731 9654-0
Fax: +49 (0)731 9654-2808
E-mail:
service@ulrichmedical.com

Technische gegevens

Kenmerk	Waarde
Uitgeoefende druk	22 bar max.
Materiaal	PUR, PVC, polycarbonaat (DEHP- en latexvrij)
Max. gebruiksduur	24 uur voor meerdere patiënten

Opslag

- Bewaar het product in de steriele verpakking in een droge, donkere en temperatuurgecontroleerde ruimte.
- Bescherm het steriel verpakte product tegen omgevingsinvloeden zoals vuil, stof, vochtigheid, hitte en zonlicht.

Omgevingscondities

	Gebruik	Opslag
Temperatuur	+5 °C tot +40 °C	+15 °C tot +25 °C
Relatieve vochtigheid	10% tot 90% niet-condenserend	30% tot 60% niet-condenserend

Afvoer

- Gooi het product na gebruik weg conform de lokale regelgeving.

Incidenten melden

De gebruiker moet alle klachten over het product met betrekking tot veiligheid, werkzaamheid of prestaties van het product binnen 72 uur melden bij Ulrich Medical (via complaint@ulrichmedical.com) of bij de plaatselijke distributeur. Indien één of meer onderdelen van het systeem tekenen van storing vertoont/vertonen (bijv. voldoet niet aan één of meer van de prestatiespecificaties) of biedt/bieden niet de bedoelde prestaties of als er een vermoeden van storing is, moet Ulrich Medical (via complaint@ulrichmedical.com) of de plaatselijke distributeur hier onmiddellijk van op de hoogte worden gebracht (binnen 24 uur). Indien één of meer van de onderdelen een storing of defect heeft vertoond die/dat mogelijk geleid heeft tot of een bijdrage heeft geleverd aan het overlijden van of ernstig letsel bij een patiënt, moet Ulrich Medical of de plaatselijke distributeur hiervan onmiddellijk op de hoogte worden gebracht. Gebruik het "Rapportageformulier betreffende toezicht op medische hulpmiddelen" (Medical Device Vigilance Report Form) van Ulrich Medical om klachten over producten en storingen en defecten aan producten te melden. Dit formulier vindt u op: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

ES Instrucciones de uso

Acerca de este documento

Estas instrucciones de uso son parte integral del producto y describen cómo usarlo de manera correcta y segura.

- Lea las instrucciones de uso antes de usar este producto.
- Conserve las instrucciones de uso junto al producto de modo que estén disponibles en todo momento.

Etiquetado y símbolos

Etiquetado	Significado
ADVERTENCIA	Advertencia: Peligro para las personas. Su incumplimiento puede causar la muerte o lesiones graves en personas, así como provocar daños en el producto.
→	Instrucciones de manipulación.

Símbolos en el producto y el envase

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Consúltense las instrucciones de uso		No utilizar si el envase está dañado
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado		No utilizar si los tapones de protección no están correctamente colocados
	Número de catálogo		No pirógeno
	Código de lote		Manténgase seco
	Cantidad		Límite de temperatura
	Fecha de caducidad		Límites de humedad
	Fabricante		Manténgase fuera de la luz del sol
	Fecha de fabricación		No reutilizar. Previsto para un solo uso durante 24 horas.
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Sin látex

Abreviaturas

Abreviatura	Significado
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Mamografía digital con realce por contraste)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Mamografía espectral con realce por contraste)
PET	Positron Emission Tomography (Tomografía de emisión de positrones)

Uso previsto

Easy-Click-Casete para Ulrich EasyINJECT Max 2M / Max 3 se usa para la administración intravenosa de medios de contraste y soluciones fisiológicas salinas (NaCl) durante una exploración de tomografía por resonancia magnética de diagnóstico (TRM y TRM/PET; XD 10710/-11/-12/-13), así como exploraciones de mamografía mejorada con medio de contraste (CEDM/CESM; XD 10711/-13). Easy-Click-Casete conecta el inyector (en el dispositivo) a los tubos del paciente. Easy-Click-Casete puede usarse para cualquier cantidad de inyecciones dentro de un período de 24 horas.

Contraindicaciones

Easy-Click-Casete para ultricheasyINJECT Max 2M / Max 3 no está diseñado para la administración de medios de contraste en angiografías de alta presión ni otras aplicaciones que no correspondan a su finalidad de uso.

Descripción del producto

- A Sección del dispositivo con Easy-Click-Casete
- B Sección del paciente con tubos del paciente
- 1 Punzón perforador para suministro de medios para NaCl
- 2 Punzón perforador con soporte para suministro de medios de contraste (Max 3 solamente)
- 3 Punzón perforador con soporte para suministro de medios de contraste
- 4 Cubierta protectora para el punzón perforador
- 5-7 Clips para sellar los tubos de suministro de medios durante el desensamblado
- 5 Clip, azul
- 6 Clip, verde (Max 3 solamente)
- 7 Clip, verde (Max 2M) / amarillo (Max 3)
- 8 Cierres
- 9 Diafragma de válvula
- 10 Dirección del flujo de medio
- 11 Segmento de tubos para bomba peristáltica
- 12 Sensor de medición de presión (en el Easy-Click-Casete)
- 13 Filtro de partículas
- 14 SafeConnect con cubierta protectora
- 15 Chip RFID

Easy-Click-Casete consta de una carcasa de plástico con un sistema de tubos integrado (casete) y punzones perforadores para conectarlos a los recipientes de medios, un segmento de tubos con un segmento de la bomba y un diafragma de válvula. Los tubos del paciente se conectan al Easy-Click-Casete a través del SafeConnect (conector con protección contra el contacto accidental). El Easy-Click-Casete contiene un filtro de partículas que retiene los cuerpos externos, y una célula de medición de presión para medir la presión en el sistema de tubos durante el funcionamiento del sistema. Los clips para sellado de los tubos de suministro de los medios evitan que el fluido escape durante el reemplazo del Easy-Click-Casete. Easy-Click-Casete tiene dos punzones perforadores (para el inyector ultricheasyINJECT Max 2M) o tres punzones perforadores (para el inyector ultricheasyINJECT Max 3). Los punzones perforadores con soporte para fijar los envases con los medios están disponibles en 2 tamaños diferentes para el suministro de medios de contraste. Todos los punzones perforadores contienen un filtro de bacterias integrado en el conducto de suministro de aire.

RFID

El Easy-Click-Casete contiene un microchip con una firma y datos de uso que se verifican en el dispositivo durante la configuración y el funcionamiento. Los inyectores ultricheasyINJECT Max 2M / Max 3 solo se deben usar con los suministros originales de Ulrich Medical. Cuando se llena por primera vez, el Easy-Click-Casete se marca como "usado" y a partir de ese momento no se puede usar en ningún otro ultricheasyINJECT Max 2M / Max 3. Después de la vida útil máxima de 24 horas, el Easy-Click-Casete se "invalida" y ya no se puede seguir usando. Durante el tiempo de servicio máximo, se puede realizar cualquier cantidad de inyecciones. Cuando se alcanza el tiempo de servicio máximo, la inyección actual todavía puede completarse.

Volumen de suministro y área de aplicación

Nº de art.	Designación
XD 10710	Easy-Click-Casete Max 3 con soporte tamaño S (para inyectores ultricheasyINJECT TRM)
XD 10711	Easy-Click-Casete Max 3 con soporte tamaño L (para inyectores ultricheasyINJECT TRM)
XD 10712	Easy-Click-Casete Max 2M con soporte tamaño S (para inyectores ultricheasyINJECT TRM)
XD 10713	Easy-Click-Casete Max 2M con soporte tamaño L (para inyectores ultricheasyINJECT TRM)

Producto para un solo uso

El producto está esterilizado con óxido de etileno y empaquetado en un envase esterilizado.

- No reutilizar el producto.
- Usar el producto durante un máximo de 24 horas.
- No volver a esterilizar el producto.
- No usar ningún producto cuyo envase esterilizado esté abierto o dañado.
- No usar el producto después de la fecha de caducidad.
- No usar ningún producto que no se haya almacenado según las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Producto desechable



ADVERTENCIA. Infección del paciente o usuario debido a la reutilización y/o el reprocesamiento.

La reutilización y/o el reprocesamiento causan riesgo de contaminación y fatiga del material. La suciedad, contaminación y/o el deterioro en su función pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte.

- No reprocese este producto.

Manipulación segura

- Antes de usar el producto, verifique su funcionamiento y condiciones adecuadas.
- Para evitar daños por uso incorrecto, use el producto de acuerdo a estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso del inyector.
- El producto y los accesorios deben ser usados solo por personas que tienen el conocimiento, la capacidad y la experiencia requeridos.

Riesgo de lesiones

El uso de combinaciones de tubos o sistemas de tubos no aprobados por Ulrich Medical pone en riesgo la seguridad del paciente y/o del usuario y compromete la función adecuada del inyector.

- Usar solo productos originales aprobados por Ulrich Medical.

Riesgo de lesiones. Inyección de aire, sobredosis y reducción de flujo debido a la regulación de la presión cuando se usan extensiones de los tubos.

Las extensiones de los tubos ponen en riesgo la seguridad del paciente y pueden contaminar el sistema de tubos.

- No usar extensiones de tubos (por ejemplo, "extensiones Heidelberg").

Riesgo de lesiones por infecciones y contaminación

La manipulación incorrecta puede poner en riesgo la seguridad del paciente.

- Manipule todos los componentes esterilizados cuidadosamente para garantizar su esterilidad.
- No usar el producto si faltan las cubiertas protectoras o si no están colocadas de forma firme.
- Después de desconectar los tubos del paciente, el sistema debe equiparse inmediatamente con tubos nuevos del paciente y la tapa protectora no debe retirarse del conector Luer lock hasta que esté conectado al paciente.
- Reemplace y deseche el Easy-Click-Casete después de cada jornada de trabajo o después de 24 horas como máximo.

Riesgo de lesiones debido a la mezcla de medios de contraste al usar la opción de software CM-Select

- Reemplace el Easy-Click-Casete cuando se conecten diferentes medios de contraste al inyector que no es compatible con el medio usado previamente.

Instrucciones especiales sobre la utilización segura del sistema de inyección en las mamografías mejoradas por medio de contraste

- No usar Easy-Click-Casete Max 3 / Max 2M con soportes (XD 10710 / XD 10712).
- No conectar botellas de medios de contraste con un volumen > 250 ml en Easy-Click-Casete Max 3 / Max 2M con un soporte (I) (XD 10711 / XD 10713).
- Tenga en cuenta el límite máximo de caudal de 4 ml/s (con una concentración de yodo de 370 mg/ml, una temperatura de NaCl y el medio de contraste de 25 °C y un tamaño de la cánula de 18 G) (una concentración de yodo mayor, menores temperaturas y tamaños de la cánula > 18 G pueden reducir el caudal máximo y el volumen administrado).

Uso

Preparación

- Quite el producto del envase.
- Verifique que el producto no tenga piezas dañadas antes de usarlo.
- No use el producto si alguna de las partes está dañada.

Conexión del producto al inyector

- Conecte el producto solo como se indica en las instrucciones de uso del inyector.

Prueba de funcionamiento

- Realice una prueba de funcionamiento según se indica en las instrucciones de uso del inyector.

Funcionamiento

- Use el producto de acuerdo a las instrucciones de uso del inyector.
- Reemplace el Easy-Click-Casete después de cada jornada de trabajo o después de 24 horas como máximo.

Servicio técnico

Ulrich GmbH & Co. KG Servicio de atención al cliente de sistemas de inyección Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Alemania	Tel.: +49 (0)731 9654-0 Fax: +49 (0)731 9654-2808 Correo electrónico: service@ulrichmedical.com
---	--

Datos técnicos

Características	Valor
Ajuste de presión	Máx. 22 bar
Material	PUR, PVC, policarbonato (libre de DEHP y látex)
Vida útil máx.	24 horas para varios pacientes

Conservación

- Conserve el producto en un envase esterilizado en una habitación seca, oscura y a temperatura ambiente controlada.
- Proteja el producto envasado estéril de factores ambientales como la suciedad, el polvo, la humedad, el calor y la luz solar.

Condiciones ambientales

	Uso	Conservación
Temperatura	+5 °C a +40 °C	+15 °C a +25 °C
Humedad relativa	10% a 90% sin condensación	30% a 60% sin condensación

Eliminación

- Después del uso, deseche el producto según las regulaciones locales correspondientes.

Informe de incidentes

El usuario debe informar de todas las quejas del producto relacionadas con la seguridad, la eficiencia o el rendimiento a Ulrich Medical (complaint@ulrichmedical.com) o al distribuidor local en un plazo de 72 horas.

Si uno o varios componentes del sistema muestran signos de errores de funcionamiento (es decir, una o varias especificaciones de rendimiento no se cumplen), no proporcionan el rendimiento esperado o si tiene alguna sospecha de que pueda ser el caso, debe informar a Ulrich Medical (complaint@ulrichmedical.com) o al distribuidor local inmediatamente (en un plazo de 72 horas).

Si uno o varios componentes del sistema han tenido algún problema y esto pudo influir en la muerte o en heridas graves de pacientes, debe informar a Ulrich Medical o al distribuidor local inmediatamente.

Use el formulario de informe de vigilancia de dispositivos médicos de Ulrich Medical para informar sobre quejas, errores de funcionamiento o problemas con los productos. Este formulario está disponible en www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


FI Käyttöohjeet

Tietoja tästä asiakirjasta

Nämä käyttöohjeet ovat keskeinen osa tuotetta, ja niissä kuvataan tuotteen käyttötarkoituksen mukainen turvallinen käyttö.

- Lue käyttöohjeet, ennen kuin aloitat tuotteen käytön.
- Säilytä käyttöohjeet tuotteen kanssa, jotta ohjeet ovat aina helposti saatavilla.

Merkinnät ja symbolit

Merkintä	Merkitys
 VAROITUS	Varoitus! Vaara henkilöille. Vaatimusten laiminlyöminen saattaa johtaa kuolemaan, vakaviin henkilövammoihin tai tuotteen vaurioitumiseen.
→	Käsittelyohjeet.

Tuotteessa ja pakkauksessa olevat symbolit

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Noudatettava käyttöohje		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	CE-merkkiä ja nimityksen laitoksen tunnus numero		Ei saa käyttää, jos suojakorkkeja ei ole kiinnitetty asianmukaisesti
	Tuotenumero		Pyrogeeniton
	Eräkoodi		Suojattava kosteudelta
	Määrä		Lämpötilarajoitus
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Kosteusrajoitus
	Valmistaja		Suojattava auringonvalolta
	Valmistuspäivämäärä		Ei saa käyttää uudelleen! Tarkoitettu kertakäyttöön vain 24 tunnin ajaksi.
	Steriloitu eteenioksidilla		Lateksiton

Lyhenteet

Lyhenne	Merkitys
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Varjoainetehosteinen digitaalinen mammografia)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Varjoainetehosteinen spektrininen mammografia)
PET	Positroniemissiotomografia

Käyttötarkoitus

Easy-Click-kasetti **ulricheasyINJECT Max 2M- / Max 3** -tuotteille on tarkoitettu varjoaineen ja fysiologisten keittosuolaliuosten (NaCl) antamiseen laskimoon diagnostisten magneettikuvausten (MRI ja MRI/PET; XD 10710/-11/-12/-13) ja varjoainetehosteisten mammografiatutkimusten (CEDM/CESM; XD 10711/-13) aikana. Easy-Click-kasetti yhdistää injektorin (laitteen puolella) potilasletkuun. Easy-Click-kasettia voi käyttää kuinka monessa ruiskutuksessa tahansa 24 tunnin aikana.

Vasta-aiheet

Easy-Click-kasetteja **ulricheasyINJECT Max 2M- / Max 3** -tuotteille ei ole tarkoitettu varjoaineen antamiseen korkeapaineisissa varjoainetutkimuksissa tai mihinkään muuhun käyttöön, joka ei ole laitteen käyttöaiheen mukaista.

Kuvaus

- A Laitteen puoli, jossa on Easy-Click-kasetti
- B Potilaan puoli, jossa on potilasletku
- 1 NaCl-nestesäilytyspiikki
- 2 Pitimellinen piikki varjoainenesteen syöttämistä varten (vain Max 3)
- 3 Pitimellinen piikki varjoainenesteen syöttämistä varten
- 4 Piikin suojatulppa
- 5-7 Klipsit nesteensyöttöletkujen sulkemiseen varustuksen irrottamisen aikana
- 5 Klipsi, sininen
- 6 Klipsi, vihreä (vain Max 3)
- 7 Klipsi, vihreä (Max 2M) / keltainen (Max 3)
- 8 Lukitusosalvat
- 9 Venttiilikalvo
- 10 Nesteen virtausuunta
- 11 Rullapumpun letkuosa
- 12 Paineenmittauskenno (Easy-Click-kasetissa)
- 13 Hiukkassuodatin
- 14 SafeConnect, jossa on suojatulppa
- 15 RFID-siru

Easy-Click-kasetti koostuu muovikotelosta, jossa on integroitu letkujärjestelmä (kasetti) ja piikit nesteäilöiden kiinnittämiseen, letkuosa, joka toimii pumppuosana, sekä venttiilikalvo. Potilasletku on kytketty Easy-Click-kasettiin SafeConnectilla (liitin, jossa on tahattoman kosketuksen estävä suojaus). Easy-Click-kasetti sisältää hiukkassuodattimen, joka pidättää sisällään vierasaineet, ja paineenmittauskennon, joka on tarkoitettu letkujärjestelmässä olevan paineen mittaamiseen käytön aikana. Nesteensyöttöletkut sulkevat klipsit estävät nesteen valumisen Easy-Click-kasetin vaihdon aikana. Easy-Click-kasetissa on kaksi (ulricheasyINJECT Max 2M -injektorin) tai kolme piikkiä (ulricheasyINJECT Max 3 -injektorin). Pitimellä varustettuja piikkejä nesteäilöiden kiinnittämistä varten on saatavana kahdessa eri koossa varjoaineen toimittamista varten. Kaikissa piikeissä on integroitu bakteerisuodatin syöttöilmakanavassa.

RFID

Easy-Click-kasetti sisältää mikroisrun, johon on tallennettu tunnistetiedot. Laitteesta nämä tiedot alustuksen ja käytön aikana. **ulricheasyINJECT Max 2M- / Max 3** -injektoreja saa käyttää vain Ulrich Medicalin alkuperäisten kulutustarvikkeiden kanssa. Kun Easy-Click-kasetti täytetään ensimmäisen kerran, se merkitään "käytetyksi"

eikä sitä voi enää käyttää tämän jälkeen missään muussa **ulricheasyINJECT Max 2M- / Max 3** -tuotteessa. 24 tunnin enimmäiskäyttöajan jälkeen Easy-Click-kasetti muuttuu "vanhentuneeksi", eikä sitä voi enää käyttää. Tuotteen enimmäiskäyttöajan aikana voidaan suorittaa mikä tahansa määrä ruiskutuksia. Kun enimmäiskäyttöikä on saavutettu, meneillään olevan ruiskutuksen voi suorittaa loppuun.

Toimituksen laajuus ja käyttökohte

Tuotenumero	Määrittäminen
XD 10710	Easy-Click-kasetti Max 3, pidin s (ulricheasyINJECT MRI -injektoreille)
XD 10711	Easy-Click-kasetti Max 3, pidin l (ulricheasyINJECT MRI -injektoreille)
XD 10712	Easy-Click-kasetti Max 2M, pidin s (ulricheasyINJECT MRI -injektoreille)
XD 10713	Easy-Click-kasetti Max 2M, pidin l (ulricheasyINJECT MRI -injektoreille)

Kertakäyttöinen tuote

Tuote on steriloitu etyleenioksidilla ja pakattu steriiliin pakkaukseen.

- Älä käytä tuotetta uudelleen.
- Tuotetta voi käyttää enintään 24 tunnin ajan.
- Älä steriloitu tuotetta uudelleen.
- Avatun tai vaurioituneen steriilin pakkauksen sisältöä ei saa käyttää.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä mitään tuotetta, jota ei ole säilytetty suositelluissa säilytysolosuhteissa.

Kertakäyttöinen tuote

VAROITUS! Potilaan/käyttäjän infektiokuvaara uudelleenkäytön ja/tai uudelleen käsittelyn vuoksi. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleen käsittely voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja materiaalin liiallisen kulumisen. Liikaantuminen, kontaminaatio ja/tai heikentynyt toiminta voivat aiheuttaa loukkaantumisen, sairauden tai kuoleman.

- Älä käsittele tuotetta uudelleen.

Turvallinen käsittely

- Tarkista ennen tuotteen käyttämistä, että se toimii ja että se on asianmukaisessa kunnossa.
- Jotta voidaan välttää vauriot sopimattoman käytön vuoksi, tuotetta pitää käyttää näiden käyttöohjeiden ja injektorin käyttöohjeiden mukaisesti.
- Tuotetta ja lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on vaadittava osaaminen, koulutus ja kokemus.

Loukkaantumisvaara!

Sellaisten letkuyhdistelmien tai -järjestelmien käyttö, joita Ulrich Medical ei ole hyväksynyt, vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän turvallisuuden sekä injektorin asianmukaisen toiminnan.

- Käytä vain Ulrich Medicalin hyväksymiä alkuperäistuotteita.

Loukkaantumisvaara! Ilman ruiskutus, yliannostus ja virtauksen alentuminen paineensäädön vuoksi ovat mahdollisia riskejä, kun käytetään jatkoletkuja.

Jatkoletkut vaarantavat potilasturvallisuuden ja voivat aiheuttaa kontaminaation letkujärjestelmässä.

- Älä käytä jatkoletkuja (esim. "Heidelberg-jatketta").

Loukkaantumisriski infektioiden ja kontaminaation vuoksi!

Vääränlainen käsittely vaarantaa potilasturvallisuuden.

- Käsittele kaikkia steriilejä osia varovasti, jottei niiden steriiliys vaarannu.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos suojatulppia puuttuu tai jos niitä ei ole kiinnitetty kunnolla.
- Kun olet irrottanut potilasletkun, järjestelmä pitää varustaa heti uudella potilasletkulla, eikä Luer-lock-liittimestä saa poistaa suojatulppaa, ennen kuin se on liitetty potilaaseen.
- Vaihda ja hävitä Easy-Click-kasetti kunkin työpäivän jälkeen tai viimeistään 24 tunnin käytön jälkeen.

Loukkaantumisvaara varjoaineen sekoittumisen vuoksi, kun käytetään CM-Select-ohjelmistotoimintaa!

- Jos injektorin liitetään varjoainetta, joka ei ole yhteensopiva aiemmin käytetty varjoaineen kanssa: vaihda Easy-Click-kasetti.

Injektorijärjestelmän turvallista käyttöä varjoainetehosteisessa mammografiassa koskevat erikoisohjeet

- Älä käytä Easy-Click-kasettia Max 3 / Max 2M pitimen (s) (XD 10710 / XD 10712) kanssa.
- Älä kiinnitä varjoainepulloja, joiden tilavuus on > 250 ml, Easy-Click-kasettiin Max 3 / Max 2M, jossa on pidin (l) (XD 10711 / XD 10713).
- Virtauksen rajoitus voi olla enintään 4 ml/s (jodipitoisuus = 370 mg/ml, NaCl- ja varjoaineen lämpötila = 25 °C, kanyylikoko 18 G) (suuremmat jodipitoisuudet, alemmat lämpötilat ja pienemmät kanyylikoot (> 18 G) voivat alentaa suurinta virtausnopeutta ja antotilavuutta).

Käyttö

Valmistelu

- Ota tuote pois pakkauksesta.
- Tarkista tuotteen vahingoittuneet osat ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta, jos jokin sen osa on vahingoittunut.

Tuotteen yhdistäminen injektoriin

- Tuotteen saa liittää ainoastaan injektorin käyttöohjeiden mukaisesti.

Toiminnan testaus

- Tee injektorin käyttöohjeissa määritetty toiminnan testaus.

Käyttö

- Käytä tuotetta vain injektorin käyttöohjeiden mukaisesti.
- Vaihda Easy-Click-kasetti kunkin työpäivän jälkeen tai viimeistään 24 tunnin käytön jälkeen.

Tekninen palvelu

Ulrich GmbH & Co. KG Injektorijärjestelmien asiakaspalvelu Buchbrunnenweg 12 89081 Ulm / Saksa	Puh.: +49 (0)731 9654-0 Faksi: +49 (0)731 9654-2808 Sähköposti: service@ulrichmedical.com
---	--

Tekniset tiedot

Ominaisuus	Arvo
Paine	Enintään 22 baaria
Materiaali	PUR, PVC, polykarbonaatti (ei sisällä DEHP:tä eikä lateksia)
Enimmäiskäyttöaika	24 tuntia useille potilaille

Säilytys

- Säilytä tuotetta sterilisissä pakkauksessa kuivassa ja pimeässä huoneessa, jonka lämpötilaa säädellään.
- Suojaa steriili pakkaus ympäristötekijöiltä, kuten liialta, pölyltä, kosteudelta, kuumuudelta ja auringonvalolta.

Ympäristöolosuhteet

	Käyttö	Säilytys
Lämpötila	+5 °C...+40 °C	+15 °C...+25 °C
Suhteellinen ilmankosteus	10–90 % ei tiivistymistä	30–60 % ei tiivistymistä

Hävittäminen

- Hävitä tuote käytön jälkeen paikallisesti sovellettavien määräysten mukaisesti.

Häiriöistä ilmoittaminen

Käyttäjän on ilmoitettava kaikista tuotteen turvallisuuteen, tehokkuuteen tai suorituskykyyn liittyvistä huomautuksista ulrich medicalille (complaint@ulrichmedical.com) tai paikalliselle jälleenmyyjälle 72 tunnin kuluessa. Jos yhdessä tai useammassa järjestelmän osassa ilmenee toimintahäiriöitä (yksi tai useampi toimintakuvaus ei täyty), sen suorituskyky on puutteellinen tai siinä epäillään toimintahäiriötä, asiasta on ilmoitettava ulrich medicalille (complaint@ulrichmedical.com) tai paikalliselle jälleenmyyjälle välittömästi (24 tunnin kuluessa).

Jos jokin järjestelmän osa on joskus vikaantunut ja se on mahdollisesti aiheuttanut tai myötävaikuttanut potilaan kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, asiasta on ilmoitettava välittömästi ulrich medicalille tai paikalliselle jälleenmyyjälle. Ilmoita tuotetta koskevista huomautuksista, toimintahäiriöistä ja vioista ulrich medicalin lääkinnällisen laitteen turvallisuusilmoituslomakkeella. Se on saatavilla osoitteesta: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


NO Bruksanvisning

Om dette dokumentet



















Denne bruksanvisningen er en viktig del av produktet og beskriver hvordan det skal brukes sikkert til beregnet formål.

- Les bruksanvisningen før bruk av produktet.
- Oppbevar bruksanvisningen sammen med produktet, slik at den er tilgjengelig til enhver tid.

Merking og symboler

Merking	Betydning
 ADVARSEL	Advarsel! Fare for personskade. Manglende overholdelse kan medføre død eller alvorlige personskader, eller skader på produktet.
→	Håndteringsanvisning.

Symboler på produktet og pakningen

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Se bruksanvisningen		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	CE-merking med identifikasjonsnummer til den utpekte kroppen		Må ikke brukes hvis beskyttelseshettene ikke er riktig festet
	Katalognummer		Ikke-pyrogen
	Partikode		Oppbevares tørt
	Antall		Temperaturgrense
	Utløpsdato		Grense for luftfuktighet
	Produsent		Må ikke utsettes for sollys
	Produksjonsdato		Ikke til gjenbruk! Kun beregnet på 24 timers engangsbruk.
	Sterilisert med etylenoksid		Lateksfri

Forkortelser

Forkortelse	Betydning
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (kontrastmiddelforsterket digital mammografi)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (kontrastmiddelforsterket spektral mammografi)
PET	Positronemisjonstomografi

Tiltenkt bruk

Easy-Click-kassetten for ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 brukes til venøs administrering av kontrastmiddel og fysiologisk saltvannsløsning (NaCl) i løpet av diagnostiske magnetresonanstomografi-undersøkelser (MR og MR/PET; XD 10710/-11/-12/-13) og kontrastmiddelforsterkede mammografiundersøkelser (CEDM/CESM; XD 10711/-13). Easy-Click-kassetten kobler injektoren (på enhetsiden) til pasientslangen. Easy-Click-kassetten kan brukes til så mange injeksjoner som helst innen en 24-timersperiode.

Kontraindikasjoner

Easy-Click-kassetten for ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 er ikke tiltenkt administrering av kontrastmiddel i løpet av høytrykks angiografi eller andre bruksområder der enheten ikke er indisert.

Produktbeskrivelse

- A Enhetside med Easy-Click-kassett
- B Pasientside med pasientslange
- 1 Spike til medieforsyning for NaCl
- 2 Spike med holder for medieforsyning for kontrastmiddel (kun Max 3)
- 3 Spike med holder for medieforsyning for kontrastmiddel
- 4 Beskyttelseshette for spike
- 5–7 Klips for forsegling av medieforsyningsslengene under demontering
- 5 Klips, blå
- 6 Klips, grønn (kun Max 3)
- 7 Klips, grønn (Max 2M) / gul (Max 3)
- 8 Låsemekanismer
- 9 Ventilmembran
- 10 Medieflytning
- 11 Rørsegment for rullepumpe
- 12 Trykkmålingscelle (i Easy-Click-kassetten)
- 13 Partikkelfilter
- 14 SafeConnect med beskyttelseshette
- 15 RFID-chip

Easy-Click-kassetten består av et plasthus med et integrert slangesystem (kassett) og spiker for tilkobling av mediumbeholdere, et slangesegment som pumpesegment og en ventilmembran. Pasientslangen tilkobles Easy-Click-kassetten via SafeConnect (koblingen med beskyttelse mot utilsikket kontakt). Easy-Click-kassetten inneholder et partikkelfilter, som beholder fremmedlegemer, og en trykkmålingscelle for å måle trykket i slangesystemet under drift. Klips for forsegling av medieforsyningsslengene forhindrer at væske renner ut under utskifting av Easy-Click-kassetten. Easy-Click-kassetten har to spiker (for ulricheasyINJECT Max 2M-injektoren) eller tre spiker (for ulricheasyINJECT Max 3-injektoren). Spikene med en holder, for å feste mediumbeholderne, er tilgjengelige i 2 ulike størrelser for forsyning av kontrastmiddel. Alle spiker inneholder et integrert bakteriefilter i forsyningsluftkanalen.

RFID

Easy-Click-kassetten inneholder en mikrochip med en signatur og bruksdata, som kontrolleres av enheten under oppsett og drift. ulricheasyINJECT Max 2M- / Max 3-injektorer må kun brukes med originale forbruksvarer fra ulrich medical. Når den fylles for første gang, markeres Easy-Click-kassetten som "brukt", og fra og med dette tidspunktet kan den ikke brukes i noen annen ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3. Etter den maksimale brukstiden på 24 timer blir Easy-Click-kassetten "ugyldig", og den kan ikke lenger brukes. Under den maksimale brukstiden kan et hvilket som helst antall injeksjoner utføres. Når den maksimale brukstiden er nådd, kan den pågående injeksjonen fortsatt utføres.

Leveringsomfang og bruksområde


Art. nr.	Betegnelse
XD 10710	Easy-Click-kassett Max 3 holder s (for ulricheasyINJECT MR-injektorer)
XD 10711	Easy-Click-kassett Max 3 holder l (for ulricheasyINJECT MR-injektorer)
XD 10712	Easy-Click-kassett Max 2M holder s (for ulricheasyINJECT MR-injektorer)
XD 10713	Easy-Click-kassett Max 2M holder l (for ulricheasyINJECT MR-injektorer)

Produktet er beregnet til engangsbruk

Produktet er sterilisert med etylenoksid og pakket i en steril pakning.

- Ikke gjenbruk produktet.
- Bruk produktet i maksimalt 24 timer.
- Ikke resteriliser produktet.
- Ikke bruk noe produkt fra åpen eller skadet pakning.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk noe produkt som ikke er lagret under de anbefalte oppbevaringsforholdene.

Engangsprodukt

-  **ADVARSEL! Infeksjon av pasient/bruker på grunn av gjenbruk og/eller repressering.** Gjenbruk og/eller repressering forårsaker risiko for kontaminering og materialslitasje. Råtning, kontaminering og/eller redusert funksjon kan føre til skader, sykdom eller død.
 - Ikke represser produktet.

Sikker håndtering

- Før du bruker produktet, kontroller at det fungerer og er i egnet tilstand.
- For å unngå skade på grunn av utsiktet bruk, bruk produktet i samsvar med denne bruksanvisningen og injektorens bruksanvisning.
- Produkt og tilbehør skal kun brukes av personer som har tilstrekkelig kunnskap, opplæring og erfaring.

Risiko for skade!

Bruken av slangekomposjoner eller slangesystemer som ikke er godkjent av Ulrich Medical, setter sikkerheten til pasienten og/eller brukeren i fare og reduserer riktig funksjon på injektoren.

→ Bruk kun originale produkter som er godkjent av Ulrich Medical.

Risiko for skade! Injeksjon av luft, overdosering og flowreduksjon på grunn av trykkregulering ved bruk av slangeforlengelser.

Slangeforlengelser setter pasientens sikkerhet i fare og kan kontaminere slangesystemet.

→ Ikke bruk slangeforlengelser (f.eks. "Heidelberg-forlengelse").

Risiko for skade på grunn av infeksjoner og kontaminasjon!

Feil håndtering setter pasientens sikkerhet i fare.

→ Håndter alle sterile komponenter forsiktig for å sikre sterilitet.

→ Ikke bruk produktet hvis beskyttelseshettene mangler eller ikke er riktig festet.

→ Etter frakobling av pasientenslangen må systemet umiddelbart utstyres med en ny pasientenslange, og beskyttelseshetten må ikke fjernes fra lueråskoblingen inntil den er koblet til pasienten.

→ Skift ut og kast Easy-Click-kassetten etter hver arbeidsdag, eller senest etter 24 timer.

Risiko for skade på grunn av blanding av kontrastmiddel ved bruk av programvarealternativ CM-Select!

→ Når en annen type kontrastmiddel, som er inkompatibelt med tidligere brukte midler, kobles til injektoren: skift ut Easy-Click-kassetten.

Spesielle instruksjoner vedrørende sikker bruk av injektorsystemet i kontrastmidelforsterket mammografi

→ Ikke bruk Easy-Click-kassett Max 3 / Max 2M med holder (s) (XD 10710 / XD 10712).

→ Ikke plugg inn kontrastmidelflaskene med et volum > 250 ml på Easy-Click-kassetten Max 3 / Max 2M med holder (l) (XD 10711 / XD 10713).

→ Overhold maksimal flowbegrensning på 4 ml/s (ved jodkonsentrasjon = 370 mg/ml, NaCl- og kontrastmiddeltemperatur = 25 °C, 18 G kanylestørrelse) (høyere jodkonsentrasjoner, lavere temperaturer og kanylestørrelser > 18 G kan redusere maks. flowhastighet og leveringsvolum).

Bruk

Klargjøring

→ Ta produktet ut av pakningen.

→ Kontroller produktet for skadede deler før bruk.

→ Ikke bruk produktet hvis noen deler er skadet.

Koble produktet til injektoren

→ Koble produktet kun som spesifisert i injektorens bruksanvisning.

Funksjonstest

→ Utfør en funksjonstest som spesifisert i injektorens bruksanvisning.

Betjening

→ Bruk produktet kun som spesifisert i injektorens bruksanvisning.

→ Skift ut Easy-Click-kassetten etter hver arbeidsdag, eller senest etter 24 timer.

Teknisk service

Ulrich GmbH & Co. KG	Tlf.: +49 (0)731 9654-0
Kundeservice for injektorsystemer	Faks: +49 (0)731 9654-2808
Buchbrunnenweg 12	E-post:
89081 Ulm / Tyskland	service@ulrichmedical.com

Tekniske data

Funksjon	Verdi
Trykktetthet	Maks. 22 bar
Materiale	PUR, PVC, polykarbonat (fri fra DEHP og lateks)
Maks. levetid	24 timer for flere pasienter

Oppbevaring

→ Oppbevar produktet i den sterile pakningen i et tørt, mørkt og temperaturkontrollert rom.

→ Beskytt det sterilt pakkede produktet mot miljøfaktorer som smuss, støv, fuktighet, varme og sollys.

Omgivelsesforhold

	Bruk	Oppbevaring
Temperatur	+5 °C til +40 °C	+15 °C til +25 °C
Relativ luftfuktighet	10 % til 90 % ikke-kondenserende	30 % til 60 % ikke-kondenserende

Avfallsbehandling

→ Etter bruk skal produktet bortskaffes i samsvar med de lokalt gjeldende forskriftene.

Rapportering av hendelser

Brukeren må rapportere alle produktklager som er relatert til sikkerhet, effektivitet og ytelse av produktet til Ulrich Medical (complaint@ulrichmedical.com) eller den lokale distributøren innen 72 timer.

Hvis én eller flere komponenter i systemet viser tegn på funksjonsfeil (dvs. en eller flere av ytelsestestifikasjonene ikke er oppfylt) eller ikke gir tiltenkt ytelse, eller hvis det er en mistanke om at dette kan være tilfelle, skal Ulrich Medical (complaint@ulrichmedical.com) eller den lokale distributøren varsles umiddelbart (innen 24 timer).

Hvis én eller flere av komponentene i systemet noen gang har sviktet og muligens ført til eller bidratt til død eller alvorlig skade for en pasient, skal Ulrich Medical eller den lokale distributøren varsles umiddelbart.

Bruk vaksomhetsrapport skjemaet for medisinsk utstyr fra Ulrich Medical til å rapportere produktklager, funksjonsfeil eller produktvikt. Det er tilgjengelig på: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

SV Bruksanvisning


Om dette dokument

Denna bruksanvisning er en integrert del av produktet og beskriver hvordan den brukes på et sikkert og trygt måte.



















→ Les bruksanvisningen innad produktet brukes.

→ Behåll bruksanvisningen sammen med produktet så den alltid er tilgjengelig.

Mærking og symboler

Mærking	Innebörd
 VARNING	Varning! Fara för personer. Om detta inte följs kan det leda till dödsfall eller allvarliga personskador, eller till skada på produkten.
→	Hanteringsanvisningar.

Symboler på produktet og forpackningen

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Se bruksanvisningen		Får ikke användas om forpackningen är skadad
 0123	CE-mærkning med identifikationsnummer for det anmeldte organet		Får ikke användas om inte skyddslocken sitter på ordentligt
	Katalognummer		Ikke-pyrogen
	Satsnummer		Förvaras torrt
	Antal		Temperaturgräns
	Används före		Fuktighetsgräns
	Tillverkare		Utsatt inte för solljus
	Tillverkningsdatum		Får ikke återanvändas! Avsedd för engångsbruk i endast 24 timmar.
	Sterilisert med etylenoxid		Latexfri

Förkortningar

Förkortning	Innebörd
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Kontrastforsterkt digital mammografi)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Kontrastforsterkt spektral mammografi)
PET	Positronemissionstomografi

Avsedd användning

Easy-Click-kassetten for Ulrich EasyINJECT Max 2M / Max 3 används for venös administrering av kontrastmedel og fysiologiska koksaltlösningar (NaCl) under diagnostiska undersökningar med magnetresonanstomografi (MRT och MRT/PET; XD 10710/-11/-12/-13) og kontrastmedelförsterkta mammografiundersökningar (CEDM/CESM; XD 10711/-13). Easy-Click-kassetten ansluter injektoren (på enhetsvidan) till patientenslang. Easy-Click-kassetten kan användas till hur många injektioner som helst under en 24-timmarsperiod.

Kontraindikationer

Easy-Click-kassetterna for Ulrich EasyINJECT Max 2M / Max 3 är inte avsedda for administrering av kontrastmedel under högttrycksangiografi eller andra användningsområden som enheten inte är indicerad for.

Produktbeskrivning

- A** Enhetsvidan med Easy-Click-kassetten
- B** Patientsvidan med patientenslang
- 1** Införingstapp for mediumtillförsel med NaCl
- 2** Införingstapp med hållare for mediumtillförsel med kontrastmedel (endast Max 3)
- 3** Införingstapp med hållare for mediumtillförsel med kontrastmedel
- 4** Skyddslock for införingstapp
- 5-7** Klämmor for att tappa till medietillförselångarna under isärtagning
- 5** Klämma, blå
- 6** Klämma, grön (endast Max 3)
- 7** Klämma, grön (Max 2M) / gul (Max 3)
- 8** Låshakar
- 9** Ventilmembran
- 10** Flödesriktning for medium
- 11** Slangsegment for rullpump
- 12** Tryckmätningcell (i Easy-Click-kassetten)
- 13** Partikelfilter
- 14** SafeConnect med skyddslock
- 15** RFID-chip

Easy-Click-kassetten består av ett plasthölje med ett inbyggt slangsystem (kassett) og införingstapp for att ansluta mediebehållarna, ett slangsegment som ett pumpelement, og ett ventilmembran. Patientenslang ansluts till Easy-Click-kassetten via SafeConnect (koppling med skydd mot oavsiktlig kontakt). Easy-Click-kassetten innehåller ett partikelfilter, som håller kvar främmande föremål, og en tryckmätningcell som mäter trycket i slangsystemet under drift. Klämmor som täpper till medietillförselångarna förhindrar att vätska rinner ut när Easy-Click-kassetten byts. Easy-Click-kassetten har två införingstappar (for Ulrich EasyINJECT Max 2M-injektoren) eller tre införingstappar (for Ulrich EasyINJECT Max 3-injektoren). Införingstapparna med hållare, for att sätta fast mediebehållarna, finns i två olika storlekar for tillförsel av kontrastmedel. Alla införingstapparna innehåller ett inbyggt bakteriefilter i tillförselluftkanalen.

RFID

Easy-Click-kassetten innehåller ett mikrochip med en signatur och användningsdata, som kontrolleras av enheten under installation och drift. ulricheasyINJECT Max 2M-/Max 3-injektorer får bara användas med originalengångsartiklar från ulrich medical. När Easy-Click-kassetten fylls för första gången markeras den som "använd", och från och med det tillfället får den inte användas i någon annan ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3. Efter den maximala livslängden på 24 timmar är Easy-Click-kassetten "ogiltigförklarad" och får inte längre användas. Under den maximala livslängden kan hur många injektioner som helst utföras. När den maximala livslängden är slut, kan en pågående injektion fortfarande slutföras.

Leveransomfattning och tillämpningsområde

Artikelnr	Benämning
XD 10710	Easy-Click-kassett Max 3 - med hållare s (för ulricheasyINJECT MRT-injektorer)
XD 10711	Easy-Click-kassett Max 3 - med hållare l (för ulricheasyINJECT MRT-injektorer)
XD 10712	Easy-Click-kassett Max 2M - med hållare s (för ulricheasyINJECT MRT-injektorer)
XD 10713	Easy-Click-kassett Max 2M - med hållare l (för ulricheasyINJECT MRT-injektorer)

Produkt avsedd för engångsbruk

Produkten är steriliserad med etylenoxid och packad i steril förpackning.

- Återanvänd inte produkten.
- Använd produkten i max 24 timmar.
- Sterilisera inte om produkten.
- Använd inte någon produkt som tas ur en öppnad eller skadad steril förpackning.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Använd inte någon produkt som inte har förvarats i de rekommenderade lagringsförhållandena.

Produkt för engångsbruk



WARNING! Infektion för patienten/användaren p.g.a. återanvändning och/eller omsterilisering.

Återanvändning och/eller omsterilisering/rengöring leder till risk för kontaminering och slitet material. Nedsmutsning, kontaminering och/eller försämrad funktion kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall.

- Sterilisera/rengör inte produkten igen.

Säker hantering

- Innan du använder produkten, kontrollera att den är funktionsduglig och i ordentligt skick.
- För att undvika skada p.g.a. felaktig användning, ska produkten användas i enlighet med denna bruksanvisning och bruksanvisningen för injektorn.
- Produkten och tillbehören får endast användas av personer som har den kunskap, utbildning och erfarenhet som krävs.

Risk för skador!

Allt använda slangkombinationer eller slangsystem som inte är godkända av ulrich medical, äventyrar säkerheten för patienten och/eller användaren och gör att injektorn kanske inte fungerar ordentligt.

- Använd endast originalprodukter som godkänts av ulrich medical.

Risk för skador! Injektion av luft, överdos och flödesminskning p.g.a. tryckreglering när slangförlängningar används.

Slangförlängningar äventyrar patientsäkerheten och kan kontaminera slangsystemet.

- Använd inte slangförlängningar (t.ex. "Heidelberg-förlängning").

Risk för skador p.g.a. infektioner och kontaminering!

Felaktig hantering äventyrar patientsäkerheten.

- Hantera alla sterila komponenter noggrant för att säkerställa steriliteten.
- Använd inte produkten om skyddslocken saknas eller inte sitter ordentligt.
- Efter att patientslangen fränkopplats måste systemet genast försees med ny patientslang, och skyddslocket får inte tas bort från luerläskopplingen förrän den är kopplad till patienten.
- Byt ut och kassera Easy-Click-kassetten efter varje arbetsdag och senast efter 24 timmar.

Risk för skada genom hopblandning av kontrastmedel när programvarualternativet CM-Select används!

När en annan sorts kontrastmedel är kopplat till injektorn, som är inkompatibelt med det medium som använts tidigare, ska Easy-Click-kassetten bytas.

Särskilda instruktioner för säker användning av injektorsystemet vid kontrastmedelförstärkt mammografi

- Använd inte Easy-Click-kassetten Max 3 / Max 2M med hållare (XD 10710 / XD 10712).
- Koppla inte in kontrastmedelflaskor med en volym på > 250 ml på Easy-Click-kassett Max 3 / Max 2M med hållaren (l) (XD 10711 / XD 10713).
- Observera den maximala flödesbegränsningen på 4 ml/s (vid jodkoncentration = 370 mg/ml, NaCl- och kontrastmedeltemperatur = 25 °C, 18 G kanylstorlek) (högre jodkoncentrationer, lägre temperaturer och kanylstorlekar > 18 G kan minska flödes hastigheten och tillförselvolymen).

Användning

Förberedelser

- Ta ut produkten ur förpackningen.
- Kontrollera om produkten har skadade delar före användning.
- Använd inte produkten om några delar är skadade.

Ansluta produkten till injektorn

- Anslut produkten endast enligt vad som specificeras i bruksanvisningen för injektorn.

Funktionstest

- Utför ett funktionstest enligt vad som anges i bruksanvisningen för injektorn.

Drift

- Använd produkten endast enligt vad som specificeras i bruksanvisningen för injektorn.
- Byt ut Easy-Click-kassetten efter varje arbetsdag och senast efter 24 timmar.

Teknisk service

ulrich GmbH & Co. KG
Kundservice för injektorsystem
Buchbrunnweg 12
89081 Ulm / Tyskland

Tel: +49 (0)731 9654-0
Fax: +49 (0)731 9654-2808
E-post:
service@ulrichmedical.com

Tekniska data

Egenskap	Värde
Trycktäthet	Max 22 bar
Material	PUR, PVC, polykarbonat (fri från DEHP och latex)
Maximal livslängd	24 timmar för flera patienter

Förvaring

- Förvara produkten i dess sterila förpackning i ett torrt, mörkt och temperaturkontrollerat rum.
- Skydda den sterila förpackade produkten mot omgivningsfaktorer som smuts, damm, fukt, värme och solljus.

Omgivningsförhållanden

	Användning	Förvaring
Temperatur	+5 °C till +40 °C	+15 °C till +25 °C
Relativ fuktighet	10 % till 90 % icke-kondenserande	30 % till 60 % icke-kondenserande

Kassering

- Efter användning ska produkten kasseras i enlighet med lokala gällande bestämmelser.

Rapportering av incidenter

Användaren måste rapportera alla produktklagomål angående produktens säkerhet, effektivitet eller prestanda till ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) eller den lokala distributören inom 72 timmar.

Om en eller flera komponenter i systemet visar tecken på funktionsfel (d.v.s. att en eller flera av prestandaspecifikationerna inte är uppfyllda) eller inte ger avsedd prestanda eller om det råder misstanke om att så kan vara fallet, så bör man omedelbart (inom ett dygn) meddela ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) eller den lokala distributören.

Om det vid något som helst tillfälle har blivit fel på en eller flera komponenter i systemet så att det lett till eller bidragit till att en patient dött eller skadats allvarligt, bör man meddela ulrich medical eller den lokala distributören omedelbart.

Använd ulrich medicals övervakningsrapportformulär för medicintekniska produkter för att rapportera produktklagomål, funktionsfel eller produktfel. Detta finns tillgängligt på: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

EL Οδηγίες χρήσης

Πληροφορίες για το παρόν έγγραφο

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα του προϊόντος και περιγράφουν τον τρόπο ασφαλούς χρήσης του όπως προβλέπεται.

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης μαζί με το προϊόν προκειμένου να υπάρχει πάντα πρόσβαση σε αυτές.

Ετικέτες και σύμβολα

Ετικέτες	Επεξήγηση
	Προειδοποίηση! Κίνδυνοι για άτομα. Η μη συμμόρφωση μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς σε άτομα ή ζημιά στο προϊόν.
→	Οδηγίες χειρισμού.

Σύμβολα στο προϊόν και τη συσκευασία

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Να μην χρησιμοποιείται αν υπάρχουν ζημιές στη συσκευασία
	Σήμανση CE με αριθμό ταυτοποίησης του ορισθέντος φορέα		Να μην χρησιμοποιείται αν τα προστατευτικά καλύμματα δεν είναι τοποθετημένα σωστά
	Αριθμός καταλόγου		Μη πυρετογόνο
	Κωδικός παρτίδας		Να διατηρείται στεγνό
	Ποσότητα		Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης		Περιορισμός υγρασίας
	Κατασκευαστής		Να διατηρείται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
	Ημερομηνία κατασκευής		Να μην επαναχρησιμοποιείται! Προορίζεται για μία μόνο χρήση για 24 ώρες.
	Αποστειρώθηκε με οξειδίο του αιθυλενίου		Χωρίς λάτεξ

Συντομώσεις

Συντόμωση	Επεξήγηση
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Ενισχυμένη με σκιαγραφικό ψηφιακή μαστογραφία)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Ενισχυμένη με σκιαγραφικό φασματική μαστογραφία)
PET	Positron Emission Tomography (Τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων)

Προβλεπόμενη χρήση

Η Easy Click-Κασέτα για ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 χρησιμοποιείται για την ενδοφλέβια χορήγηση σκιαγραφικού μέσου και διαλυμάτων φυσιολογικού ορού (NaCl) κατά τη διάρκεια διαγνωστικών εξετάσεων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI και MRI/PET, XD 10710/-11/-12/-13) και τις εξετάσεις ενισχυμένης με σκιαγραφικό μαστογραφίας (CEDM/CESM, XD 10711/-13). Η Easy Click-Κασέτα συνδέει τον εγχυτή (στην πλευρά της συσκευής) στο σωλήνα ασθενούς. Η Easy Click-Κασέτα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε αριθμό εγχύσεων εντός χρονικού διαστήματος 24 ωρών.

Αντενδείξεις

Οι Easy Click-Κασέτες για ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 δεν προορίζονται για τη χορήγηση σκιαγραφικών μέσων κατά τη διάρκεια αγγειογραφίας υψηλής πίεσης ή άλλων εφαρμογών για τις οποίες η συσκευή δεν ενδείκνυται.

Περιγραφή προϊόντος

- A Πλευρά συσκευής με Easy Click-Κασέτα
- B Πλευρά ασθενούς με σωλήνα ασθενούς
- 1 Βελόνα για χορήγηση μέσων για NaCl
- 2 Βελόνα με συγκρατητήρα για χορήγηση μέσων για σκιαγραφικό μέσο (μόνο Max 3)
- 3 Βελόνα με συγκρατητήρα για χορήγηση μέσων για σκιαγραφικό μέσο
- 4 Προστατευτικό κάλυμμα βελόνας
- 5-7 Κλιπ για σφράγιση των σωλήνων παροχής μέσων κατά την αφαίρεση
- 5 Κλιπ, μπλε
- 6 Κλιπ, πράσινο (μόνο Max 3)
- 7 Κλιπ, πράσινο (Max 2M) / κίτρινο (Max 3)
- 8 Γλωττίδες ασφάλισης
- 9 Διάφραγμα βαλβίδας
- 10 Κατεύθυνση ροής μέσων
- 11 Σωληνωτό τμήμα για περισταλτική αντλία στρεφόμενων έκκεντρων
- 12 Στοιχείο μέτρησης πίεσης (στην Easy Click-Κασέτα)
- 13 Φίλτρο σωματιδίων
- 14 SafeConnect με προστατευτικό κάλυμμα
- 15 Μικροτσιπ RFID

Η Easy Click-Κασέτα αποτελείται από ένα πλαστικό περίβλημα με ενσωματωμένο σύστημα σωλήνα (κασέτα) και βελόνες για σύνδεση των δοχείων μέσων, ένα σωληνωτό τμήμα ως τμήμα αντλίας, και ένα διάφραγμα βαλβίδας. Ο σωλήνας ασθενούς συνδέεται στην Easy Click-Κασέτα μέσω του SafeConnect (συνδετικό με προστασία από τυχαία επαφή). Η Easy Click-Κασέτα περιέχει ένα φίλτρο σωματιδίων, το οποίο συγκρατεί τα ξένα σώματα, και ένα στοιχείο μέτρησης της πίεσης για τη μέτρηση της πίεσης στο σύστημα σωλήνα κατά τη λειτουργία. Τα κλιπ, για τη σφράγιση των σωλήνων παροχής μέσων, εμποδίζουν τη διαρροή υγρού κατά την αντικατάσταση της Easy Click-Κασέτας. Η Easy Click-Κασέτα φέρει δύο βελόνες (για τον ενετήρα ulricheasyINJECT Max 2M) ή τρεις βελόνες (για τον ενετήρα ulricheasyINJECT Max 3). Οι βελόνες με συγκρατητήρα, για τη στερέωση των δοχείων μέσων, διατίθενται σε 2 διαφορετικά μεγέθη για την παροχή σκιαγραφικών μέσων. Όλες οι βελόνες περιέχουν ένα ενσωματωμένο φίλτρο βακτηρίων στον αγωγό παροχής αέρα.

Ταυτοποίηση ασθενούς μέσω ραδιοσυχνικής αναγνώρισης

Η Easy Click-Κασέτα περιέχει ένα μικροτσιπ με υπογραφική και δεδομένα χρήσης, τα οποία ελέγχονται από τη συσκευή κατά τη ρύθμιση και τη λειτουργία. Οι ενετήρες ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με γνήσια αναλώσιμα της ulrich medical. Κατά την πρώτη πλήρωση, η Easy Click-Κασέτα επισημαίνεται ως «χρησιμοποιημένη» και στο εξής δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί σε οποιονδήποτε άλλον ενετήρα ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3. Μετά από το μέγιστο χρονικό διάστημα χρήσης των 24 ωρών, η Easy Click-Κασέτα «ακυρώνεται» και δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί. Κατά το μέγιστο χρονικό διάστημα χρήσης, είναι δυνατή η πραγματοποίηση οποιουδήποτε αριθμού εγχύσεων. Ωστόσο, αν εξαντληθεί το μέγιστο χρονικό διάστημα χρήσης, η τρέχουσα έγχυση μπορεί να ολοκληρωθεί.

Περιεχόμενα συσκευασίας και εφαρμογή

Αρ. εξαρτ.	Όνομασία
XD 10710	Easy Click-Κασέτα Max 3 - συγκρατητήρας s (για ενετήρες για μαγνητική τομογραφία (MRI) ulricheasyINJECT)
XD 10711	Easy Click-Κασέτα Max 3 - συγκρατητήρας l (για ενετήρες για μαγνητική τομογραφία (MRI) ulricheasyINJECT)
XD 10712	Easy Click-Κασέτα Max 2M - συγκρατητήρας s (για ενετήρες για μαγνητική τομογραφία (MRI) ulricheasyINJECT)
XD 10713	Easy Click-Κασέτα Max 2M - συγκρατητήρας l (για ενετήρες για μαγνητική τομογραφία (MRI) ulricheasyINJECT)

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με αιθυλοξειδίου και συσκευασμένο μέσα σε στείρα συσκευασία.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν για μέγιστο χρονικό διάστημα 24 ωρών.
- Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν.
- Μην χρησιμοποιείτε κανένα προϊόν από ανοιγμένη ή μη ακεραία στείρα συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε κανένα προϊόν το οποίο δεν φυλάσσεται σύμφωνα με τις συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης.

Προϊόν για μία χρήση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Λοίμωξη του ασθενούς/χρήστη λόγω επαναχρησιμοποίησης ή/και επανεπεξεργασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επανεπεξεργασία προκαλούν κίνδυνο επιμόλυνσης και υλικής καταπόνησης. Η επικάλυψη ακαθαρσιών, η επιμόλυνση ή/και η εσφαλμένη λειτουργία είναι δυνατό να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.
→ Μην επανεπεξεργάζεστε το προϊόν.

Ασφαλή χειρισμός

- Πριν από τη χρήση του προϊόντος, ελέγξτε ότι λειτουργεί και είναι σε άψογη κατάσταση.
- Για την αποφυγή βλάβης εξαιτίας εσφαλμένης χρήσης, χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης, καθώς και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εγχυτή.
- Το προϊόν και τα εξαρτήματά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα τα οποία διαθέτουν τις απαραίτητες γνώσεις, εκπαίδευση και εμπειρία.

Κίνδυνος τραυματισμού!

Η χρήση συνδυασμών σωλήνων ή συστημάτων σωλήνων που δεν έχουν εγκριθεί από την ulrich medical θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς ή/και του χρήστη και διακυβεύει τη σωστή λειτουργία του ενετήρα.

- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια προϊόντα τα οποία είναι εγκεκριμένα από την ulrich medical.

Κίνδυνος τραυματισμού! Έγχυση αέρα, υπερδοσολογία και μείωση της ροής λόγω ρύθμισης πίεσης όταν χρησιμοποιούνται προεκτάσεις σωλήνων.

Οι προεκτάσεις σωλήνων θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς και είναι δυνατό να επιμολύνουν το σύστημα σωλήνα.

- Μην χρησιμοποιείτε προεκτάσεις σωλήνων (π.χ. «προέκταση Heidelberg»).

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λοιμώξεων και επιμόλυνσης!

Ο εσφαλμένος χειρισμός θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς.

- Χειρίζεστε προσεκτικά όλα τα αποστειρωμένα εξαρτήματα για να διασφαλίσετε την αποστείρωση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν τα προστατευτικά καλύμματα λείπουν ή δεν είναι τοποθετημένα σωστά.
- Μετά την αποσύνδεση του σωλήνα ασθενούς, το σύστημα πρέπει να εφοδιαστεί αμέσως με νέο σωλήνα ασθενούς και το προστατευτικό κάλυμμα δεν πρέπει να αφαιρεθεί από το συνδετικό με ασφάλιση Luer, έως ότου συνδέσετε το σωλήνα στον ασθενή.
- Αντικαθιστάτε και απορρίπτετε την Easy Click-Κασέτα μετά από κάθε ημέρα εργασίας ή το αργότερο μετά τις 24 ώρες.

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ανάμιξης σκιαγραφικών μέσων κατά τη χρήση της επιλογής λογισμικού CM-Select!

→ Όταν προσαρτάται στον εγχυτή ένας διαφορετικός τύπος σκιαγραφικού μέσου που δεν είναι συμβατό με το προηγούμενο χρησιμοποιούμενο μέσο: αντικαταστήστε την Easy Click-Κασέτα.

Ειδικές οδηγίες για την ασφαλή χρήση του συστήματος ενετήρα σε ενισχυμένη με σκιαγραφικό μαστογραφία

- Μην χρησιμοποιείτε την Easy Click-Κασέτα Max 3 / Max 2M με συγκρατητήρα (XD 10710 / XD 10712).
- Μην συνδέετε τις φιάλες του σκιαγραφικού μέσου με όγκο > 250 ml σε Easy Click-Κασέτα Max 3 / Max 2M με συγκρατητήρα (l) (XD 10711 / XD 10713).
- Τηρήστε μέγιστο περιορισμό ροής 4 ml/s (σε συγκέντρωση ιωδίου = 370 mg/ml, NaCl και θερμοκρασία σκιαγραφικού μέσου = 25 °C, μέγεθος καθετήρα 18 G) (ψηλότερες συγκεντρώσεις ιωδίου, χαμηλότερες θερμοκρασίες και μέγεθος καθετήρα > 18 G μπορεί να μειώσουν τον μέγιστο ρυθμό ροής και τον όγκο παροχής).

Χρήση

Προετοιμασία

- Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε το προϊόν για κατεστραμμένα εξαρτήματα.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν οποιοδήποτε εξάρτημα είναι κατεστραμμένο.

Σύνδεση του προϊόντος στον εγχυτή

- Συνδέστε το προϊόν μόνο όπως καθορίζεται στις οδηγίες χρήσης του εγχυτή.

Λειτουργικός έλεγχος

- Πραγματοποιήστε λειτουργικό έλεγχο όπως καθορίζεται στις οδηγίες χρήσης του εγχυτή.

Λειτουργία

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο όπως καθορίζεται στις οδηγίες χρήσης του εγχυτή.
- Αντικαθιστάτε την Easy Click-Κασέτα μετά από κάθε ημέρα εργασίας ή το αργότερο μετά τις 24 ώρες.

Τεχνική εξυπηρέτηση

ulrich GmbH & Co. KG Εξυπηρέτηση πελατών για συστήματα εγχυτών Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Γερμανία	Τηλ.: +49 (0)731 9654-0 Φαξ: +49 (0)731 9654-2808 E-mail: service@ulrichmedical.com
---	--

Τεχνικά στοιχεία

Χαρακτηριστικό	Τιμή
Στεγανότητα υπό πίεση	Μέγ. 22 bar
Υλικό	PUR, PVC, πολυανθρακικό (χωρίς φθαλικό δισαιθυλεξίλιο (DEHP) και λάτεξ)
Μέγ. διάρκεια ζωής	24 ώρες για πολλούς ασθενείς

Φύλαξη

- Φυλάσσετε το προϊόν μέσα στη στείρα συσκευασία σε σκοτεινό και χωρίς υγρασία χώρο με ελεγχόμενη θερμοκρασία.
- Προστατεύετε το προϊόν στείρας συσκευασίας από περιβαλλοντικούς παράγοντες όπως ακαθαρσίες, σκόνη, υγρασία, θερμότητα και ηλιακό φως.

Сυνήκες περιβάλλοντος

	Χρήση	Φύλαξη
Θερμοκρασία	+5 °C έως +40 °C	+15 °C έως +25 °C
Σχετική υγρασία	10% έως 90% χωρίς συμπύκνωση	30% έως 60% χωρίς συμπύκνωση

Απόρριψη

→ Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Αναφορά συμβάντων

Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει όλα τα παράπονα για προϊόντα που αφορούν την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή την απόδοση του προϊόντος στην ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ή στον τοπικό διανομέα εντός 72 ωρών. Εάν ένα ή περισσότερα εξαρτήματα του συστήματος εμφανίζουν ενδείξεις δυσλειτουργίας (δηλαδή μία ή περισσότερες από τις προδιαγραφές απόδοσης δεν πληρούνται) ή δεν παρέχουν την επιδιωκόμενη απόδοση ή εάν υπάρχει υποψία ότι μπορεί να είναι αυτή η περίπτωση, θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως (εντός 24 ωρών) η ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ή ο τοπικός διανομέας. Εάν ένα ή περισσότερα εξαρτήματα του συστήματος έπαθαν βλάβης με πιθανό άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα τον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό ασθενούς, τότε η ulrich medical ή ο τοπικός διανομέας πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως. Χρησιμοποιήστε τη φόρμα αναφοράς επαγρύπνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την ulrich medical για να αναφέρετε παράπονα, δυσλειτουργίες ή αστοχία προϊόντος. Θα τη βρείτε στη διεύθυνση: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


BG Инструкции за употреба

За този документ

Настоящите инструкции за употреба са неразделна част от продукта. В тях се описва как да се бори с него безопасно и по предназначение.

- Прочетете инструкциите за употреба, преди да използвате продукта.
- Запазете инструкциите за употреба заедно с продукта, за да са на ваше разположение по всяко време.

Надписи и символи

Надписи	Значение
 ΠΡΕΔΥΠΡΕΞΔΕΝΕ	Πρεδυπρεδнение! Опасност за хората. Неспазването му може да причини смърт или сериозни наранявания на хора или повреда на продукта.
→	Инструкции за работа.

Символи върху продукта и опаковката

Символ	Описание	Символ	Описание
	Направете справка с инструкциите за употреба		Да не се използва, ако опаковката е повредена
 0123	CE маркировка с идентификационен номер на определения орган		Да не се използва, ако защитните капачки не са поставени правилно
	Каталожен номер		Непирогенно
	Код на партида		Да се съхранява на сухо място
	Количество		Ограничение за температура
	Дата на срок на годност		Ограничение за влажност
	Производител		Да се пази от слънчева светлина
	Дата на производство		Да не се използва повторно! Предназначено само за еднократна употреба в рамките на 24 часа.
	Стерилизирано с етиленов оксид		Не съдържа латекс

Съкращения

Съкращение	Значение
КУЦМ	Контрастно усилена цифрова маммография
КУСМ	Контрастно усилена спектрална маммография
ΠΕΤ	Ποζитронно-емисионна томография

Πρεδназначенне

Κασетата Easy-Click за ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3 се използва за венозно вливане на контрастно вещество и физиολογичен разтвор (NaCl) по време на диагностични изследвания с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР и ЯМР/ΠΕΤ; XD 10710/-11/-12/-13) и усилени с контрастно вещество маммографски изследвания (КУЦМ/КУСМ; XD 10711/-13). Κασетата Easy-Click свързва инжектора (от страната на изделието) с пациентния маркуч. Κασетата Easy-Click може да се използва за произволен брой инжектирания в рамките на период от 24 часа.

Πρотивοпоказания

Κασетите Easy-Click за ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3 не са предназначени за вливане на контрастно вещество по време на ангиοграфия под високо налягане или други приложения, които не са показани за устройството.

Описание на продукта

- A** Страна на устройството с Κασета Easy-Click
- B** Страна на пациента с пациентен маркуч
- 1** Шип за подаване на NaCl
- 2** Шип с държач за подаване на контрастно вещество (само за Max 3)
- 3** Шип с държач за подаване на контрастно вещество
- 4** Защитно капаче за шипа
- 5-7** Шипки за запечатване на маркучите за подаване на вещества по време на разглюбяване
- 5** Щипка, синя
- 6** Щипка, зелена (само Max 3)
- 7** Щипка, зелена (Max 2M)/жълта (Max 3)
- 8** Заключващи щифтове
- 9** Μембрана на вентилите
- 10** Πосока на потока с вещество
- 11** Сегмент на маркуч за ролковата помпа
- 12** Κлетка за измерване на налягането (в Κασетата Easy-Click)
- 13** Φилтър за частици
- 14** SafeConnect със защитно капаче
- 15** Чип за RFID

Κασетата Easy-Click се състои от пластмасов корпус с интегрирана система от маркучи (κασета), шипове за свързване на банките с вещество, сегмент на маркуча като помпен сегмент и мембрана на вентилите. Пациентният маркуч е свързан с Κασетата Easy-Click посредством SafeConnect (конектор със защита срещу случаен контакт). Κασетата Easy-Click съдържа филтър за частици, който задържа чужди тела, и клетка за измерване на налягането за измерване на налягането в системата от маркучи по време на работа. Щипките за запечатване на маркучите за подаване на вещества предотвратяват разлива на течност при подмяна на Κασетата Easy-Click. Κασетата Easy-Click разполага с два шипа (за инжектора ulricheasyINJECT Max 2M) или три шипа (за инжектора ulricheasyINJECT Max 3). Шиповете с държач за стягане на банките с вещество се предлагат в 2 различни размера за подаване на контрастно вещество. Всички шипове съдържат вграден βακτηριален филтър в канала за постъпване на въздух.

Радиочестотна идентификация (RFID)

Κασетата Easy-Click съдържа микрочип с подпис и данни за употребата, които се проверяват от изделието по време на настройка и експлоатация. Инжекторите ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3 трябва да работят само с оригинални изделия за еднократна употреба от ulrich medical. Κοгато се запълни за първи път, Κασетата Easy-Click се маркира като „използвана“ и от този момент нататък не може да се използва в друг продукт ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3. След максималния срок на експлоатация от 24 часа Κασетата Easy-Click се означава като „негодна“ и повече не може да се използва. По време на максималния срок на експлоатация могат да се извършват произволен брой инжектирания. При достигане на максималния срок на експлоатация текущо изпълняваното инжектиране все пак може да бъде завършено.


Обхват на доставка и приложно поле

Αрт. №	Наименование
XD 10710	Κασета Easy-Click Max 3 – държач s (за инжектори за ЯМР ulricheasyINJECT)
XD 10711	Κασета Easy-Click Max 3 – държач l (за инжектори за ЯМР ulricheasyINJECT)
XD 10712	Κασета Easy-Click Max 2M – държач s (за инжектори за ЯМР ulricheasyINJECT)
XD 10713	Κασета Easy-Click Max 2M – държач l (за инжектори за ЯМР ulricheasyINJECT)

Πρодукт, предназначен за еднократна употреба

- Πρодуктът е стерилизиран с етиленов оксид и опакован в стерилна опаковка.
- Не използвайте повторно продукта.
- Използвайте продукта в рамките на максимум 24 часа.
- Не стерилизирайте повторно продукта.
- Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
- Не използвайте продукт, ако не е бил съхраняван при препоръчителните условия за съхранение.

Πρодукт за еднократна употреба

-  **ΠΡΕΔΥΠΡΕΞΔΕΝΕ!** Инфектиране на пациента/потребителя поради повторна употреба и/или повторна обработка. Повторната употреба и/или повторната обработка поражда риск от замърсяване и умора на материала. Замърсяването, заразяването и/или нарушените функции може да доведат до нараняване, заболяване или смърт.
- Не подлагайте продукта на повторна обработка.

Βезопасна работа

- Πреди да използвате продукта, проверете дали може да работи и дали е в добро състояние.
- За да не допуснете повреда поради неправилна употреба, използвайте продукта в съответствие с настоящите инструкции за употреба и инструкциите за употреба на инжектора.
- Πρодуктът и аксесоарите следва да се използват само от лица, които разполагат с необходимите познания, обучение и опит.

Риск от нараняване!

Използването на комбинации от маркучи или системи от маркучи, които не са одобрени от ulrich medical, застрашава безопасността на пациента и/или потребителя и излага на риск правилното функциониране на инжектора.

- Да се използват само оригинални продукти, одобрени от ulrich medical.

Риск от нараняване! Инжектиране на въздух, свръхдоза и намаляване на потока поради регулиране на налягането, когато се използват удължения за маркучите. Удълженията на маркучите застрашават безопасността на пациента и могат да замърсят системата от маркучи.

- Да не се използват удължителни маркучи (например „удължител на Heidelberg“).

Риск от нараняване поради инфекции и замърсяване!

Неправилното боравене застрашава безопасността на пациента.

- Работете внимателно с всички стерилни компоненти, за да се гарантира стерилността.
- Не използвайте продукта, ако липсват защитните капачета или ако не са надеждно закрепени.
- След като разкачите пациентните маркучи, системата трябва незабавно да се оборудва с нови такива, а защитното капаче не трябва да се сваля от конектора тип Луер, докато не се свърже с пациента.
- Подменяйте и изхвърляйте Касетата Easy-Click след всеки работен ден или най-късно след 24 часа.

Риск от нараняване поради смесване на контрастни вещества, когато се използва софтуерната опция CM-Select!

→ Когато към инжектора е прикачен различен тип контрастно вещество, което е несъвместимо с използваното преди това вещество – подменете Касетата Easy-Click.

Специални инструкции относно безопасната употреба на инжекторната система при усилена с контрастно вещество мамография

- Не използвайте Касета Easy-Click Max 3/Max 2M с държач (s) (XD 10710/ XD 10712).
- Не свързвайте бутилки с контрастно вещество с обем > 250 ml към Касета Easy-Click Max 3/Max 2M с държач (l) (XD 10711/ XD 10713).
- Съблюдавайте максимално ограничение на потока от 4 ml/s (при концентрация на йод = 370 mg/ml, температура на NaCl и контрастно вещество = 25°C, 18 G размер на канюла) (по-високите концентрации на йод, по-ниските температури и размерите на канюла > 18 G могат да намалят максималната скорост на потока и обем за доставка).

Употреба

Подготовка

- Извадете продукта от опаковката.
- Проверете продукта за повредени части преди употреба.
- Не използвайте продукта, ако някои части са повредени.

Свързване на продукта към инжектора

- Свързвайте продукта само по начина, посочен в инструкциите за употреба на инжектора.

Функционален тест

- Извършете функционален тест, както е посочено в инструкциите за употреба на инжектора.

Експлоатация

- Използвайте продукта само по начина, посочен в инструкциите за употреба на инжектора.
- Подменяйте Касетата Easy-Click след всеки работен ден или най-късно след 24 часа.

Техническо обслужване

ulrich GmbH & Co. KG
Инжекторни системи – Обслужване
на клиенти
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm / Германия

Тел.: +49 (0)731 9654-0
Факс: +49 (0)731 9654-2808
Имейл:
service@ulrichmedical.com

Технически показатели

Функция	Стойност
Налягане	Макс. 22 bar
Материал	PUR, PVC, поликарбонат (без съдържание на DEHP и латекс)
Макс. експлоатационен живот	24 часа за множество пациенти

Съхранение

- Съхранявайте продукта в стерилната опаковка в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.
- Предпазвайте стерилно опакования продукт от фактори на околната среда, като мръсотия, прах, влажност, топлина и слънчева светлина.

Условия на околната среда

	Употреба	Съхранение
Температура	От +5°C до +40°C	От +15°C до +25°C
Относителна влажност	От 10% до 90% Без кондензация	От 30% до 60% Без кондензация

Изхвърляне

- След употреба изхвърляйте продукта в съответствие с приложените местни разпоредби.

Докладване на инциденти

Потребителят трябва да докладва всички оплаквания относно продукта, свързани с безопасността, ефективността или представянето на продукта, на ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) или на местния дистрибутор в рамките на 72 часа. Ако един или повече компоненти на системата показват признаци на повреда (например една или повече от спецификациите за представяне не се покриват), ако не се представят по очаквания начин или ако има подозрение, че случаят може да е точно такъв, тогава ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) или местният дистрибутор трябва да бъдат уведомени незабавно (в рамките на 24 часа).

Ако един или повече компоненти на системата в даден момент не са сработили и това вероятно е довело до или допринесло за смъртта или за тежко нараняване на даден пациент, тогава ulrich medical или местният дистрибутор трябва да бъдат уведомени незабавно.

Използвайте Формуляра за надзорен доклад относно медицинското изделие от ulrich medical, за да докладвате за оплаквания от продукта, повреди или несработване на продукта. Той е наличен на:

www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

SR Uputstvo za upotrebu


O ovom dokumentu

Ovo uputstvo za upotrebu je sastavni deo proizvoda i opisuje kako ga bezbedno koristiti na predviđen način.

→ Pročitajte ovo uputstvo za upotrebu pre korišćenja proizvoda.

→ Čuvajte ovo uputstvo za upotrebu sa proizvodom tako da je uvek dostupno.

Oznake i simboli

Oznaka	Značenje
 UPOZORENJE	Upozorenje! Opasnost za osobe. Nepoštovanje uputstava može dovesti do smrti ili teških povreda osoba ili do oštećenja proizvoda.
→	Uputstva za rukovanje.

Simboli na proizvodu i ambalaži

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno
 0123	CE označavanje sa identifikacioni broj za naznačenu telo		Nemojte da koristite ako zaštitne kapice nisu ispravno postavljene
	Kataloški broj		Apirogeno
	Šifra serije		Održavajte suvim
	Količina		Gранична temperatura
	Datum roka trajanja		Ograničenje vlažnosti
	Proizvođač		Nemojte da izlažete sunčevoj svetlosti
	Datum proizvodnje	 24 h	Nemojte da ponovo upotrebljavate! Predviđeno da se koristi samo jedanput tokom 24 časa.
	Sterilizovano etilen-oksikom		Bez lateksa

Skraćenice

Skraćenica	Značenje
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Digitalna mamografija unapređena kontrastom)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Spektralna mamografija unapređena kontrastom)
PET	Pozitronska emisiona tomografija

Namena

Easy-Click-kaseta za ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 koristi se za primenu kontrastnog sredstva i fizioloških slanah rastvora (NaCl) venskim putem tokom dijagnostičkih pregleda sa snimanjem magnetnom rezonancom (MRI i MRI/PET; XD 10710/-11/-12/-13) i mamografskih pregleda unapređenih kontrastnim sredstvom (CEDM/CESM; XD 10711/-13). Easy-Click-kaseta povezuje ubrizgivač (na strani za uređaj) sa crevima povezanim sa pacijentom. Easy-Click-kaseta može da se koristi za neograničen broj ubrizgavanja u periodu od 24 časa.

Kontraindikacije

Easy-Click-kasete za ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 nisu predviđene za primenu kontrastnog sredstva tokom angiografije pod visokim pritiskom, niti u bilo koje druge svrhe koje nisu naznačene.

Opis proizvoda

- A Strana za uređaj sa Easy-Click-kasetom
- B Strana za pacijenta sa crevom za pacijenta
- 1 Igla za dovod sredstva, za NaCl
- 2 Igla sa držačem za dovod kontrastnog sredstva (samo za Max 3)
- 3 Igla sa držačem za dovod kontrastnog sredstva
- 4 Zaštitna kapica za iglu
- 5-7 Žabice za zaptivanje creva za dovod sredstva prilikom skidanja
- 5 Žabica, plava
- 6 Žabica, zelena (samo za Max 3)
- 7 Žabica, zelena (za Max 2M) / žuta (za Max 3)
- 8 Bravice
- 9 Membrana ventila
- 10 Smer toka sredstva
- 11 Segment creva za cilindričnu pumpu
- 12 Čelija za merenje pritiska (u Easy-Click-kaseti)
- 13 Filter čestica
- 14 SafeConnect sa zaštitnom kapicom
- 15 RFID čip

Easy-Click-kaseta se sastoji od plastičnog kućišta sa integrisanim sistemom creva (kaseta) i igala za povezivanje rezervoara za sredstvo, segmenta creva koji služi kao segment pumpe i membrane ventila. Sistem creva za pacijenta je povezan sa Easy-Click-kasetom preko SafeConnect (spojnica sa zaštitom od slučajnog kontakta). Easy-Click-kaseta sadrži filter čestica, koji zadržava strana tela, i čeliju za merenje pritiska, koja služi za merenje pritiska u sistemu creva tokom rada. Žabice, koje služe za zaptivanje creva za dovod sredstva, sprečavaju isticanje tečnosti tokom zamene

Easy-Click-kaseta. Easy-Click-kaseta ima dve igle (za ubrizgivač ulricheasyINJECT Max 2M), odnosno tri igle (za ubrizgivač ulricheasyINJECT Max 3). Igle sa držačem, koje služe za pričvršćivanje rezervoara za sredstvo, dostupne su u 2 veličine za dovod kontrastnog sredstva. Sve igle sadrže integrisani filter za bakterije u vodu za dovod vazduha.

RFID

Easy-Click-kaseta ima mikročip koji sadrži identifikator i podatke o korišćenju, koje uređaj proverava prilikom podešavanja i rada. Ubrižgivači ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 smeju da se koriste samo sa originalnim potrošnim materijalom kompanije ulrich medical. Kada se napuni prvi put, Easy-Click-kaseta dobija oznaku „korišćeno“ i od tada ne može da se koristi ni u kom drugom ubrizgivaču ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3. Nakon maksimalnog radnog veka od 24 časa, Easy-Click-kaseta se „poništava“ i više ne može da se koristi. Tokom maksimalnog radnog veka se može izvesti neograničen broj ubrizgavanja. Ubrižgavanje koje je u toku se može dovršiti i ako je istekao maksimalni radni vek.

Obim isporuke i oblast primene

Br. art.	Oznaka
XD 10710	Easy-Click-kaseta Max 3 sa držačem s (za ubrizgivače za MR iz serije ulricheasyINJECT)
XD 10711	Easy-Click-kaseta Max 3 sa držačem l (za ubrizgivače za MR iz serije ulricheasyINJECT)
XD 10712	Easy-Click-kaseta Max 2M sa držačem s (za ubrizgivače za MR iz serije ulricheasyINJECT)
XD 10713	Easy-Click-kaseta Max 2M sa držačem l (za ubrizgivače za MR iz serije ulricheasyINJECT)

Proizvod je predviđen za jednokratnu upotrebu

Proizvod je sterilizovan etilen-oksidom i upakovan u sterilnu ambalažu.

- Nemojte da koristite proizvod više od jednom.
- Koristite proizvod najduže 24 časa.
- Nemojte ponovo da sterilizujete proizvod.
- Nemojte da koristite proizvode iz otvorene ili oštećene sterilne ambalaže.
- Nemojte da koristite proizvod kojim je istekao rok upotrebe.
- Nemojte da koristite proizvod koji nije čuvan u preporučenim uslovima za čuvanje.

Proizvod za jednokratnu upotrebu

! UPOZORENJE! Infekcija pacijenta/korisnika usled ponovnog korišćenja i/ili obrade radi dalje upotrebe.
Ponovno korišćenje i/ili obrada radi dalje upotrebe nose rizik od kontaminacije i zamora materijala. Stvaranje naslaga, kontaminacija i/ili pogoršano funkcionisanje mogu da dovedu do povrede, bolesti ili smrti.
→ Nemojte da obrađujete proizvod radi dalje upotrebe.

Bezbedno rukovanje

- Pre korišćenja proizvoda potrebno je proveriti da li je on u ispravnom i upotrebljivom stanju.
- Da ne bi došlo do oštećenja usled nepravilne upotrebe, koristite proizvod u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu i uputstvima za upotrebu ubrizgivača.
- Proizvod i pribor sme da koristi samo osoblje koje ima potrebno znanje, obuku i iskustvo.

Opasnost od povrede!

Korišćenje kombinacija creva ili sistema creva koje nije odobrila kompanija ulrich medical ugrožava bezbednost pacijenta i/ili korisnika i narušava pravilno funkcionisanje ubrizgivača.

→ Koristite samo originalne proizvode koje je odobrila kompanija ulrich medical.

Opasnost od povrede! Ubrižgavanje vazduha, predoziranje i smanjenje protoka zbog regulacije pritiska prilikom korišćenja produžetaka creva.

Produžeci creva ugrožavaju bezbednost pacijenta i mogu da kontaminiraju sistem creva.

→ Nemojte da koristite produžetke creva (npr. „Hajdelberški produžetak“).

Opasnost od povrede zbog infekcija i kontaminacije!

Nepravilno rukovanje ugrožava bezbednost pacijenta.

- Pažljivo rukujte svim sterilnim komponentama da biste obezbedili sterilnost.
- Nemojte da koristite proizvod ako zaštitne kapice nedostaju ili nisu dobro nameštene.
- Posle odvajanja creva za pacijenta, na sistem se odmah mora postaviti novi sistem creva za pacijenta, a zaštitna kapica ne sme da se uklanja sa spojnice sa Luer bravom dok se ne poveže sa pacijentom.
- Zamenite i bacite Easy-Click-kasetu posle svakog radnog dana ili najkasnije posle 24 sata.

Opasnost od povrede zbog mešanja kontrastnih sredstava pri korišćenju softverske opcije CM-Select

→ Kada se na ubrizgivač postavi drugi tip kontrastnog sredstva, koji nije kompatibilan sa prethodno korišćenim sredstvom: Zamenite Easy-Click-kasetu.

Specijalna uputstva za bezbedno korišćenje sistema ubrizgivača u mamografiji unapređenoj kontrastnim sredstvom

- Nemojte da koristite Easy-Click-kasetu Max 3 / Max 2M sa držačem (s) (XD 10710 / XD 10712).
- Nemojte da priključujete bocu sa kontrastnim sredstvom zapremine > 250 ml na Easy-Click-kasetu Max 3 / Max 2M sa držačem (l) (XD 10711 / XD 10713).
- Vodite računa da protok ne premaši ograničenje od maksimalnih 4 ml/s (pri koncentraciji joda = 370 mg/ml, temperaturi NaCl i kontrastnog sredstva = 25°C, veličini kanile od 18 G) (veće koncentracije joda, manje temperature i veličine kanile > 18 G mogu da dovedu do smanjenja maksimalne brzine protoka i zapremine isporuke).

Upotreba

Priprema

- Izvadite proizvod iz ambalaže.
- Pre upotrebe je potrebno proveriti da li na proizvodu ima oštećenih delova.
- Nemojte da koristite proizvod ako je bilo koji deo oštećen.

Povezivanje proizvoda sa ubrizgivačem

→ Povežite proizvod samo onako kako je navedeno u uputstvu za upotrebu ubrizgivača.

Ispitivanje funkcionalnosti

→ Ispitajte funkcionalnost onako kako je navedeno u uputstvu za upotrebu ubrizgivača.

Rad

- Koristite proizvod samo onako kako je navedeno u uputstvu za upotrebu ubrizgivača.
- Zamenite Easy-Click-kasetu posle svakog radnog dana ili najkasnije posle 24 sata.

Tehnička služba

ulrich GmbH & Co. KG
Korisnička služba za sisteme ubrizgivača
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm / Nemačka

Tel.: +49 (0)731 9654-0
Faks: +49 (0)731 9654-2808
Imejl:
service@ulrichmedical.com

Tehnički podaci

Funkcija	Vrednost
Zadržavanje hermetičnosti	Maks. 22 bara
Materijal	PUR, PVC, polikarbonat (bez DEHP-a i lateksa)
Maks. radni vek	24 časa za više pacijenata

Čuvanje

- Čuvajte proizvod u sterilnoj ambalaži u suvoj i tamnoj prostoriji sa regulisanom temperaturom.
- Zaštitite proizvod u sterilnom pakovanju od faktora okoline kao što su prljavština, prašina, vlažnost vazduha, toplota i sunčeva svetlost.

Uslovi okoline

	Upotreba	Čuvanje
Temperatura	Od +5°C do +40°C	Od +15°C do +25°C
Relativna vlažnost vazduha	Od 10% do 90% bez kondenzacije	Od 30% do 60% bez kondenzacije

Odlaganje

→ Odložite upotrebljeni proizvod u skladu sa lokalnim propisima.

Prijava incidenata

Korisnik mora u roku od 72 časa da prijavi kompaniji ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ili lokalnom distributeru sve prigovore vezane za proizvod koji se tiče bezbednosti, efikasnosti ili performansi proizvoda.

U slučaju da neke komponente sistema pokazuju znakove kvara (odnosno ako nisu ispunjene neke specifikacije performansi) ili ne pružaju predviđene performanse, odnosno ako postoji sumnja na to, potrebno je odmah (u roku od 24 časa) obavestiti o tome kompaniju ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ili lokalnog distributera.

U slučaju otkazivanja nekih komponenti sistema i eventualnih smrtonosnih ili ozbiljnih povreda pacijenta nastalih usled ili pod uticajem toga, potrebno je odmah obavestiti o tome kompaniju ulrich medical ili lokalnog distributera.

Za prijavu primedbi o proizvodu, kvarova ili otkazivanja proizvoda koristite obrazac izveštaja o vigilanci medicinskog sredstva koji je obezbedila kompanija ulrich medical. Ovaj obrazac je dostupan na: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

CS Návod k použití

O tomto dokumentu

Tento návod k použití je neoddelitelnou součástí produktu a popisuje, jak produkt bezpečně používat k tomu určeným způsobem.

- Tento návod k použití si přečtěte před použitím produktu.
- Uchovejte návod k použití s produktem, aby byl kdykoliv ihned k dispozici.

Štítky a symboly

Štítky	Význam
	Varování! Ohrožení osob. Nedbání varování může vést ke smrti či vážnému poranění osob nebo k poškození produktu.
→	Návod k zacházení s produktem.

Symboly na produktu a balení

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Prostudujte si návod k použití		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Označení CE a identifikačním číslem oznámeného subjektu		Pokud nejsou ochranné krytky řádně připevněny, produkt nepoužívejte
	Katalogové číslo		Nepyrogní
	Kód šarže		Chránit před vlhkem
	Množství		Omezení teploty
	Použití do data		Omezení vlhkosti
	Výrobce		Chránit před slunečním zářením
	Datum výroby		Nepoužívat opětovně! Určeno k jednorázovému použití pouze na 24 hodin.
	Sterilizováno ethylenoxidem		Neobsahuje latex

Zkratky

Zkratka	Význam
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (digitální mamografie se zvýšeným kontrastem)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (spektrální mamografie se zvýšeným kontrastem)
PET	Pozitronová emisní tomografie

Zamýšlené použití

Easy-Click-Kazeta pro ultracheasyINJECT Max 2M / Max 3 se používá k nitrožilnímu podání roztoku kontrastní látky a fyziologického roztoku (NaCl) během diagnostického vyšetření magnetickou rezonancí (MR a MR/PET; XD 10710/-11/-12/-13) a mamografického vyšetření s podáním kontrastní látky ke zvýšení kontrastu (CEDM/CESM; XD 10711/-13). Easy-Click-Kazeta připojuje injektor (na straně zařízení) k hadičce pacienta. Easy-Click-kazetu lze použít k jakémukoli počtu injekcí během 24 hodin.

Kontraindikace

Easy-Click-Kazety pro ultracheasyINJECT Max 2M / Max 3 nejsou určeny k nitrožilnímu podání kontrastní látky během vysokotlaké angiografie ani při jiných aplikacích, ke kterým není toto zařízení určeno.

Popis produktu

- A Strana zařízení s Easy-Click-kazetou
- B Strana pacienta s pacientskými hadičkami
- 1 Bodec pro zásobování médiem (NaCl)
- 2 Bodec s držákem pro zásobování médiem (kontrastní látka - pouze Max 3)
- 3 Bodec s držákem pro zásobování médiem (kontrastní látka)
- 4 Ochranná čepička bodce
- 5-7 Svorky k uzavření hadiček zásobujících médiem při stahování
- 5 Svorka, modrá
- 6 Svorka, zelená (pouze Max 3)
- 7 Svorka, zelená (Max 2M) / žlutá (Max 3)
- 8 Pojistné západky
- 9 Membrána ventilu
- 10 Směr toku látky
- 11 Část hadičky pro vývěvu válečku
- 12 Buňka měření tlaku (v Easy-Click-Kazetě)
- 13 Částicový filtr
- 14 SafeConnect s ochrannou čepičkou
- 15 Čip RFID

Easy-Click-Kazetu tvoří plastový plášť s integrovaným hadičkovým systémem (kazeta) a bodci k připojení nádob s médiem, hadičkový segment jako vývěvový segment a membrána ventilu. Hadičky pacienta se k Easy-Click-Kazetě připojují pomocí konektoru SafeConnect (konektor s ochranou proti náhodnému kontaktu). Easy-Click-Kazeta obsahuje částicový filtr, který zachycuje cizí tělesa, a buňku měření tlaku, ta během provozu měří tlak v hadičkovém systému. Svorky k utěsnění hadiček zásobujících médiem zabraňují úniku kapaliny během výměny Easy-Click-Kazety. Easy-Click-Kazeta má dva (pro injektor ultracheasyINJECT Max 2M injektor) nebo tři bodce (pro injektor ultracheasyINJECT Max 3). Bodce s držákem k upevnění nádob s médiem jsou dostupné ve dvou různých velikostech. Všechny bodce obsahují integrovaný antibakteriální filtr v kanálku na přívod vzduchu.

RFID

Easy-Click-Kazeta obsahuje mikročip s daty o podpisu a využití. Zařízení je během nastavování a provozu kontroluje. Injektory ultracheasyINJECT Max 2M / Max 3 smí být používány pouze s originálním spotřebním materiálem společnosti ulrich medical. Při prvním naplnění je Easy-Click-Kazeta označena jako „použitá“. Od té chvíle ji už nelze používat v žádném dalším produktu ultracheasyINJECT Max 2M / Max 3. Po uplynutí maximální provozní životnosti 24 hodin bude Easy-Click-Kazeta „neplatná“ a již ji nebude možné dále používat. Během maximální provozní životnosti lze provést jakýkoliv počet injekcí. Po dosažení maximální provozní životnosti lze stále dokončit aktuální injekci.

Rozsah dodání a oblast použití

Kat. číslo	Označení
XD 10710	Easy-Click-Kazeta Max 3 s držákem s (pro injektory ultracheasyINJECT MR)
XD 10711	Easy-Click-Kazeta Max 3 s držákem I (pro injektory ultracheasyINJECT MR)
XD 10712	Easy-Click-Kazeta Max 2M s držákem s (pro injektory ultracheasyINJECT MR)
XD 10713	Easy-Click-Kazeta Max 2M s držákem I (pro injektory ultracheasyINJECT MR)

Produkt určen k jednorázovému použití

Produkt je sterilizován etylenoxidem a zabalen ve sterilním balení.

- Produkt znovu nepoužívejte.
- Produkt používejte maximálně po dobu 24 hodin.
- Produkt znovu nesterilizujte.
- Nepoužívejte žádný produkt z otevřeného či poškozeného sterilního balení.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace.
- Nepoužívejte žádný produkt, který nebyl uchovávan při doporučených podmínkách.

Produkt na jednorázové použití

VAROVÁNÍ! Při opětovném použití či resterilizaci hrozí infekce pacienta/ uživatele. Opětovné použití či resterilizace představují riziko kontaminace a únavy materiálu. Znečištění, kontaminace nebo poškození funkce mohou vést k úrazu, nemoci či smrti.
→ Tento produkt nepodrobujte opětovné sterilizaci.

Bezpečné zacházení s produktem

- Před použitím produktu zkontrolujte, zda je provozuschopný a v řádném stavu.
- Abyste zabránili poškození z důvodu nesprávného používání, používejte produkt v souladu s tímto návodem k použití a návodem k použití injektoru.
- Produkt a příslušenství by měly používat pouze osoby s požadovanými znalostmi, školením a zkušenostmi.

Riziko poranění!

Použití kombinací hadiček nebo systémů hadiček, které společnost ulrich medical neschválila, ohrožuje bezpečnost pacienta a/nebo uživatele i řádnou funkci injektoru.
→ Používejte pouze originální produkty schválené společností ulrich medical.

Riziko poranění! Při použití prodlužovacích hadiček hrozí zavedení vzduchu, předávkování a omezení toku.

Prodlužovací hadičky ohrožují bezpečí pacienta a mohou hadičkový systém kontaminovat.
→ Prodlužovací hadičky (např. „Heidelbergovu prodlužovací hadičku“) nepoužívejte.

Riziko úrazu následkem infekcí a kontaminace!

- Nesprávná manipulace ohrožuje bezpečí pacientů.
→ Se všemi sterilními součástmi zacházejte opatrně, aby neztratily sterilitu.
- Nepoužívejte produkt, pokud chybí ochranné čepičky nebo nejsou pevně usazené.
- Po odpojení hadiček pacienta musíte systém ihned vybatit novými hadičkami pacienta. Z konektoru Luer Lock nesmíte odstranit ochrannou čepičku, dokud nebude připojen k pacientovi.
- Vyměňte a zlikvidujte Easy-Click-Kazetu po každém pracovním dni nebo přinejmenším po 24 hodinách.

Při použití softwarové volby CM-Select hrozí riziko úrazu kvůli smíšení kontrastní látky!

- Je-li k injektoru připojen odlišný typ kontrastní látky než ten, který byl použit dříve, vyměňte Easy-Click-Kazetu.

Zvláštní pokyny ohledně bezpečného používání systému injektorů v režimu mamografie s použitím kontrastní látky

- Easy-Click-Kazetu Max 3 / Max 2M nepoužívejte s držákem (s) (XD 10710 / XD 10712).
- K Easy-Click-kazetě Max 3 / Max 2M s držákem (I) (XD 10711 / XD 10713) nepřipojujte láhve s kontrastní látkou o objemu > 250 ml.
- Dodržujte maximum omezení průtoku 4 ml/s (při koncentraci jodu = 370 mg/ml, NaCl a při teplotě kontrastní látky = 25 °C, s velikostí kanyly 18 G) (vyšší koncentrace jodu, nižší teploty a velikosti kanyly > 18 G mohou snižovat max. průtok a objem podané látky).

Použití

Příprava

- Vyměňte produkt z balení.
- Před použitím zkontrolujte produkt, zda neobsahuje poškozené části.
- Nikdy nepoužívejte produkt s poškozenými částmi.

Připojení produktu k injektoru

- Připojujte produkt pouze tak, jak je to upřesněno v návodu k použití injektoru.

Funkční test

- Proveďte funkční test, jak je to uvedeno v návodu k použití injektoru.

Použití

- Používejte produkt pouze tak, jak je to upřesněno v návodu k použití injektoru.
- Vyměňte Easy-Click-Kazetu po každém pracovním dni nebo nejpozději po 24 hodinách.

Technický servis

ulrich GmbH & Co. KG Zákaznický servis - systémy injektoru Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Německo	Tel.: +49 (0)731 9654-0 Fax: +49 (0)731 9654-2808 E-mail: service@ulrichmedical.com
---	--

Technické údaje

Funkce	Hodnota
Odolnost vůči tlaku	Max. 22 barů
Materiál	PUR, PVC, polykarbonát (neobsahuje DEHP ani latex)
Max. doba životnosti	24 hodin pro více pacientů

Uchovávání

- Uchovávejte produkt ve sterilním obalu na suchém tmavém místě v místnosti s řízenou teplotou.
- Chraňte sterilní zabalený produkt před vnějšími faktory, jako je například špína, prach, vlhkost, teplo a sluneční světlo.

Podmínky prostředí

	Použití	Uchovávání
Teplota	+5 °C až +40 °C	+15 °C až +25 °C
Relativní vlhkost	10 až 90 % nekondenzující	30 až 60 % nekondenzující

Likvidace

- Po použití se zbavte produktu v souladu s místně platnými předpisy.

Ohlašování průvodních jevů

Všechny stížnosti na produkt související s bezpečností, efektivitou nebo výkonem výrobku musí být ohlášeny společnosti ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) nebo místnímu prodejci v průběhu 72 hodin.

Jestliže se u jedné nebo několika součástí systému projevují známky poruchy funkce (například jedna nebo více specifikací výkonu nejsou dodrženy) nebo pokud některá součást neposkytne předpokládaný výkon nebo existuje podezření, že by se mohlo stát něco jakového, je třeba neprodleně informovat společnost ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) nebo místního prodejce (do 24 hodin).

Jestliže se u jedné nebo několika součástí systému projevila nějaká porucha, která mohla vést nebo přispět ke smrti nebo těžkému zranění pacienta, je třeba neprodleně informovat společnost ulrich medical nebo místního prodejce.


K ohlášení stížností na výrobek, poruch nebo selhání výrobku použijte formulář Zpráva ze sledování lékařského zařízení (Medical Device Vigilance Report Form) společnosti ulrich medical. Ten je k dispozici ke stažení na adrese: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

PL Instrukcja obsługi



















Informacje o tym dokumencie

Niniejsza instrukcja obsługi jest integralną częścią produktu i opisuje sposób jego bezpiecznego używania zgodnie z przeznaczeniem.
→ Należy przeczytać tę instrukcję obsługi przed użyciem produktu.
→ Przechowywać instrukcję obsługi w miejscu łatwo dostępnym dla personelu.

Znakowanie i symbole

Znakowanie	Znaczenie
 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie! Zagrożenie dla osób. Nieprzebranie może być przyczyną zgonu lub ciężkich urazów osób, albo uszkodzenia wyrobu.
→	Sposób postępowania z wyrobem.

Symbole na produkcie i opakowaniu

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Patrz instrukcja obsługi		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej		Nie używać, jeżeli nasadki ochronne nie są prawidłowo założone
	Numer katalogowy		Wyrób niepiropenny
	Kod partii		Chronić przed wilgocią
	Liczba sztuk		Limit temperatury
	Data ważności		Ograniczenie wilgotności
	Wytwórca		Chronić przed światłem słonecznym
	Data produkcji		Nie używać ponownie! Przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego przez 24 godziny.
	Sterylizowano tlenkiem etylenu		Nie zawiera lateksu

Skróty

Skrót	Znaczenie
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Mammografia cyfrowa ze wzmocnieniem kontrastowym)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Mammografia spektralna ze wzmocnieniem kontrastowym)
PET	Positron Emission Tomography (Pozytonowa tomografia emisyjna)

Przeznaczenie produktu

Easy-Click-Kaseta dla urządzenia ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 służy do dożylnego podawania środków kontrastowych i roztworów soli fizjologicznej (NaCl) podczas diagnostycznych badań obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) oraz MRI/PET; XD 10710/-11/-12/-13) a także podczas mammografii ze wzmocnieniem kontrastowym (CEDM/CESM; XD 10711/-13). Easy-Click-Kaseta łączy wstrzykiwacz (po stronie urządzenia) z wężykami pacjenta. Easy-Click-Kaseta może być użyta do dowolnej liczby wstrzyknięć w ciągu 24 godzin.

Przeciwwskazania

Easy-Click-Kasety do urządzenia ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 nie są przeznaczone do podawania środków kontrastowych podczas angiografii pod wysokim ciśnieniem ani do innych zastosowań, które są niezgodne z ich przeznaczeniem.

Opis produktu

- A Strona urządzenia z Easy-Click-Kasetą
- B Strona pacjenta z wężykami pacjenta
- 1 Kolec do zasilania płynami dla NaCl
- 2 Kolec z uchwytem do zasilania płynami dla środka kontrastowego (tylko wersja Max 3)
- 3 Kolec z uchwytem do zasilania płynami dla środka kontrastowego
- 4 Nasadka ochronna na kolec
- 5-7 Zaciski do zamykania wężyków do zasilania płynami w trakcie opróżniania
- 5 Zacisk, niebieski
- 6 Zacisk, zielony (tylko wersja Max 3)
- 7 Zacisk, zielony (Max 2M) / złoty (Max 3)
- 8 Zatrzaski blokujące
- 9 Przepona zaworu
- 10 Kierunek przepływu płynów
- 11 Segment wężyków do pompy rolkowej
- 12 Komórka do pomiaru ciśnienia (w Easy-Click-Kasecie)
- 13 Filtr cząstek
- 14 SafeConnect z nasadką ochronną
- 15 Chip RFID

Easy-Click-Kaseta składa się z plastikowej obudowy z wbudowanym systemem wężyków (kaseta) i kółców do podłączenia pojemników z płynami, segmentu wężyków jako segmentu pompy i przepony zaworu. Wężyki pacjenta są podłączone do Easy-Click-Kasety przez SafeConnect (złącze z zabezpieczeniem przed przypadkowym kontaktem). Easy-Click-Kaseta zawiera filtr cząstek, który zatrzymuje ciała obce, oraz komórkę pomiaru ciśnienia do mierzenia ciśnienia w systemie wężyków w trakcie pracy. Zaciski do zamykania wężyków do zasilania płynami uniemożliwiają

wpływ płynu w trakcie wymiany Easy-Click-Kasety. Easy-Click-Kaseta ma dwa kolce (dla wstrzykiwacza ulricheasyINJECT Max 2M) lub trzy kolce (dla wstrzykiwacza ulricheasyINJECT Max 3). Kolce z uchwytem do zamocowania pojemników z płynami są dostępne w 2 różnych rozmiarach do dostarczania środków kontrastowych. Wszystkie kolce zawierają wbudowany filtr bakteryjny w przewodzie zasilania powietrzem.

RFID

Easy-Click-Kaseta zawiera mikrochip z sygnaturą i danymi użytkowymi, które są sprawdzane przez urządzenie w trakcie konfiguracji i pracy. Wstrzykiwacze ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 muszą być używane wyłącznie z oryginalnymi materiałami eksploatacyjnymi firmy ulrich medical. Po pierwszym napełnieniu Easy-Click-Kaseta jest oznakowana jako „użyta” i od tej pory nie może być wykorzystana z żadnym innym wstrzykiwaczem ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3. Po upływie maksymalnego czasu użytkowania wynoszącego 24 godziny Easy-Click-Kaseta staje się „unieważniona” i nie może być dłużej używana. Przed przekroczeniem maksymalnego czasu użytkowania można wykonać dowolną liczbę wstrzyknięć. Po osiągnięciu maksymalnego okresu użytkowania można jeszcze dokończyć bieżące wstrzyknięcie.

Zakres dostawy i obszar zastosowania

Nr artykułu	Oznaczenie
XD 10710	Easy-Click-Kaseta Max 3 uchwyt s (do wstrzykiwaczy ulricheasyINJECT MRI)
XD 10711	Easy-Click-Kaseta Max 3 uchwyt l (do wstrzykiwaczy ulricheasyINJECT MRI)
XD 10712	Easy-Click-Kaseta Max 2M uchwyt s (do wstrzykiwaczy ulricheasyINJECT MRI)
XD 10713	Easy-Click-Kaseta Max 2M uchwyt l (do wstrzykiwaczy ulricheasyINJECT MRI)

Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku

Produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu i zapakowany w sterylne opakowanie.

- Produktu nie należy używać ponownie.
- Produkt może być używany przez maksymalnie 24 godziny.
- Produktu nie należy sterylizować ponownie.
- Nie używać jakiegokolwiek produktu z otwartego lub uszkodzonego sterylnego opakowania.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.
- Nie używać produktu, który nie był przechowywany w zalecanych warunkach przechowywania.

Produkt jednorazowego użytku

- ! OSTRZEŻENIE!** Zakażenie pacjenta/użytkownika z powodu ponownego użycia i/lub przygotowania do ponownego użycia. Ponowne użycie i/lub przygotowanie do ponownego użycia powoduje ryzyko zanieczyszczenia i zmęczenia materiału. Zabrudzenie, zanieczyszczenie i/lub nieprawidłowe działanie może być przyczyną urazu, choroby lub śmierci.
→ Nie przygotowywać produktu do ponownego użycia.

Bezpieczne postępowanie z produktem

- Przed użyciem produktu sprawdź, czy jest on sprawny i we właściwym stanie.
- Aby uniknąć szkód spowodowanych nieprawidłowym użyciem, należy użyć produktu zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi i instrukcją obsługi wstrzykiwacza.
- Produkt i jego akcesoria powinny być używane wyłącznie przez osoby dysponujące niezbędną wiedzą i doświadczeniem oraz odpowiednio przeszkolone.

Ryzyko obrażeń

Użycie kombinacji wężyków lub systemów wężyków niezatwierdzonych przez firmę ulrich medical zagraża bezpieczeństwu pacjenta i/lub użytkownika i może zakłócać prawidłowe działanie wstrzykiwacza.
→ Używać wyłącznie oryginalnych produktów zatwierdzonych przez firmę ulrich medical.

Ryzyko obrażeń! Wstrzyknięcie powietrza, przedawkowanie i zmniejszenie przepływu z powodu regulacji ciśnienia podczas używania przedłużaczy wężyków. Przedłużacze wężyków zagrażają bezpieczeństwu pacjenta i mogą powodować zanieczyszczenie systemu wężyków.
→ Nie używać przedłużaczy wężyków (np. „przedłużacza typu Heidelberg”).

Ryzyko obrażeń z powodu zakażeń i zabrudzenia!

- Nieprawidłowe obchodzenie się zagraża bezpieczeństwu pacjenta.
- Ostrożnie obchodzić się z wszelkimi sterylnymi komponentami, aby zapewnić sterylność.
- Nie używać produktu, jeśli nasadki ochronne nie zostały założone albo nie są mocno osadzone.
- Po odłączeniu wężyka pacjenta konieczne jest niezwłoczne zamontowanie nowego wężyka pacjenta w systemie, a nasadka ochronna nie może być zdejmowana ze złącza Luer lock aż do podłączenia do pacjenta.
- Easy-Click-Kasety należy wyrzucić i wymienić na nową najpóźniej po zakończeniu każdego dnia roboczego lub po 24 godzinach.

Ryzyko obrażeń z powodu mieszania środków kontrastowych w przypadku używania opcji oprogramowania CM-Select!

- Kiedy inny typ środka kontrastowego został podłączony do wstrzykiwacza, który jest niezgodny z poprzednio używanym środkiem: wymienić Easy-Click-Kasety.

Specjalne instrukcje dotyczące bezpiecznego użytkowania systemu wstrzykiwacza podczas mammografii ze wzmocnieniem kontrastowym

- Nie używać urządzenia Easy-Click-Kaseta Max 3 / Max 2M z uchwytami (XD 10710 / XD 10712).
- Nie podłączać butelek ze środkiem kontrastowym o pojemności > 250 ml do urządzenia Easy-Click-Kaseta Max 3 / Max 2M z uchwytem (l) (XD 10711 / XD 10713).
- Przestrzeżać ograniczenia maksymalnego przepływu wynoszącego 4 ml/s (przy stężeniu jodu = 370 mg/ml, temperaturze NaCl i środka kontrastowego = 25°C, kaniuli o rozmiarze 18 G) (wyższe stężenia jodu, niższe temperatury oraz rozmiary kaniuli > 18 G mogą spowodować obniżenie maksymalnego natężenia przepływu i objętości podawanej).

Użytkowanie

Przygotowanie

- Wyjąć produkt z opakowania.
- Przed użyciem sprawdzić produkt pod kątem uszkodzonych części.
- Nie używać produktu, jeśli jakiegokolwiek części są uszkodzone.

Podłączanie produktu do wstrzykiwacza

→ Podłączyć produkt tylko zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

Test czynnościowy

→ Wykonać test czynnościowy zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

Praca

→ Użyć produktu tylko zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

→ Easy-Click-Kasetę należy wymienić na nową najpóźniej po zakończeniu każdego dnia roboczego lub po 24 godzinach.

Serwis techniczny

ulrich GmbH & Co. KG
Wstrzykiwacze automatyczne –
Dział obsługi klienta
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm / Niemcy

Tel.: +49 (0)731 9654-0
Faks: +49 (0)731 9654-2808
E-mail:
service@ulrichmedical.com

Dane techniczne

Cecha	Wartość
Szczelność ciśnieniowa	Maks. 22 barów
Materiał	PUR, PVC, poliwęglan (wolny od DEHP i lateksu)
Maks. okres eksploatacji	24 godziny u wielu pacjentów

Przechowywanie

→ Przechowywać produkt w sterylnym opakowaniu w suchym i ciemnym pomieszczeniu o kontrolowanej temperaturze.
→ Chronić sterylnie zapakowany produkt przed takimi czynnikami jak brud, pył, wilgotność, wysoka temperatura i światło słoneczne.

Warunki zewnętrzne

Użytkowanie	Przechowywanie
Temperatura	od +5°C do +40°C
Wilgotność względna	od 10 do 90% bez kondensacji

Usuwanie odpadów

→ Po użyciu wyrzucić produkt zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zgłaszanie incydentów

Obowiązkiem użytkownika jest zgłaszanie wszelkich zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa, wydajności albo działania produktu firmie ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) lub lokalnemu dystrybutorowi w czasie 72 godzin. Jeśli co najmniej jeden komponent systemu wykazuje oznaki usterki (tj. co najmniej jedna ze specyfikacji działania nie jest spełniona), nie działa zgodnie z przeznaczeniem lub występuje podejrzenie, że może tak być, wówczas należy niezwłocznie powiadomić o tym firmę ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) albo lokalnego dystrybutora (w ciągu 24 godzin).

Jeśli co najmniej jeden komponent systemu kiedykolwiek uległ awarii, co mogło spowodować lub przyczynić się do zgonu albo poważnych obrażeń pacjenta, wówczas należy niezwłocznie powiadomić o tym firmę ulrich medical lub lokalnego dystrybutora.

W celu zgłaszania zastrzeżeń, usterek albo awarii produktu należy korzystać z formularza zgłoszenia w ramach systemu nadzoru nad wyrobami medycznymi, który można uzyskać w firmie ulrich medical. Jest on dostępny na stronie: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


RO Instrukcjuni de utilizare

Despre acest document









Aceste instrucțiuni de utilizare sunt o parte integrantă a produsului și descriu utilizarea în siguranță a produsului conform destinației sale.











→ Citii instrucțiunile de utilizare înainte de utilizarea produsului.
→ Păstrați instrucțiunile de utilizare împreună cu produsul, astfel încât să poată fi accesibile oricând.

Etichetare și simboluri

Etichetare	Semnificație
 AVERTISMENT	Avertisment! Pericole pentru persoane. Nerespectarea avertismentelor poate cauza decesul sau vătămări corporale grave pentru persoane sau defectarea produsului.
→	Instrucțiuni de manipulare.

Simboluri pe produs și pe ambalaj

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Consultați instrucțiunile de utilizare		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Marca CE cu numărul de identificare al organismului notificat		A nu se utiliza în cazul în care capacele de protecție nu sunt fixate adecvat
	Număr de catalog		Indică un dispozitiv medical nepirogen
	Cod lot		A se păstra uscat

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Cantitate		Limită de temperatură
	Termen de valabilitate		Limite de umiditate
	Producător		A se feri de lumina directă a soarelui
	Data fabricației		A nu se reutiliza! Exclusiv de unică folosință, pentru 24 de ore.
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Fără latex

Abrevieri

Abreviere	Semnificație
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Mamografie digitală cu substanță de contrast)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Mamografie spectrală cu substanță de contrast)
TEP	Tomografie cu emisie de pozitroni

Domeniul de utilizare

Caseta Easy-Click pentru ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 este utilizată pentru administrarea venoasă a mediilor de contrast și a serului fiziologic (NaCl) în timpul examinărilor de imagistică prin rezonanță magnetică de diagnosticare (IRM și IRM/TEP; XD 10710/-11/-12/-13) și examinărilor mamografice cu mediu de contrast (CEDM/CESM; XD 10711/-13). Caseta Easy-Click conectează injectorul (de pe partea dispozitivului) la tubulatură pentru pacient. Caseta Easy-Click poate fi utilizată pentru orice număr de injecții într-un interval de 24 de ore.

Contraindicații

Casetele Easy-Click pentru ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 nu sunt concepute pentru administrarea mediilor de contrast în timpul angiografiei la presiune ridicată sau alte aplicații pentru care nu există indicații de utilizare a dispozitivului.

Descrierea produsului

- A Partea dispozitivului cu caseta Easy-Click
- B Partea pacientului cu tubulatură pentru pacient
- 1 Perforator pentru alimentarea cu mediu pentru NaCl
- 2 Perforator cu suport pentru alimentarea cu mediu pentru mediul de contrast (doar pentru Max 3)
- 3 Perforator cu suport pentru alimentarea cu mediu pentru mediul de contrast
- 4 Capac de protecție pentru perforator
- 5-7 Cleme pentru sigilarea tuburilor de alimentare cu mediu în timpul dezechipării
- 5 Clemă albastră
- 6 Clemă verde (doar pentru Max 3)
- 7 Clemă verde (Max 2M) / galbenă (Max 3)
- 8 Dispozitive de blocare
- 9 Supapă cu diafragmă
- 10 Direcția de curgere a mediilor
- 11 Segment de tubulatură pentru pompa rotativă
- 12 Celulă de măsurare a presiunii (în caseta Easy-Click)
- 13 Filtru pentru particule
- 14 SafeConnect cu capac de protecție
- 15 Cip RFID

Caseta Easy-Click este formată dintr-o carcasă din plastic cu un sistem de tuburi integrat (caseta) și perforatoare pentru conectarea la recipientele cu mediu, un segment de tubulatură care servește drept segment pentru pompă și o supapă cu diafragmă. Tubulatură pentru pacient este conectată la caseta Easy-Click prin intermediul unui dispozitiv SafeConnect (conector cu protecție împotriva contactului accidental). Caseta Easy-Click conține un filtru pentru particule care reține corpurile străine și o celulă de măsurare a presiunii pentru măsurarea presiunii din sistemul de tubulatură în timpul operației. Clemele, utilizate pentru sigilarea tuburilor de alimentare cu mediu, împiedică scurgerea lichidului în timpul înlocuirii casetei Easy-Click. Caseta Easy-Click este prevăzută cu două perforatoare (pentru injectorul ulricheasyINJECT Max 2M) sau trei perforatoare (pentru injectorul ulricheasyINJECT Max 3). Perforatoarele cu suport pentru fixarea recipientelor cu mediu sunt disponibile în 2 dimensiuni diferite pentru administrarea mediilor de contrast. Toate perforatoarele conțin un filtru antibacterian integrat în canalul de alimentare cu aer.

RFID

Caseta Easy-Click conține un microcip cu o semnătură și date de utilizare care sunt verificate de către dispozitiv în timpul echipării și funcționării acestuia. Injectoarele ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 pot fi operate doar cu consumabile originale de la ulrich medical. Când este umplută pentru prima dată, caseta Easy-Click este marcată ca „utilizată”, iar din momentul acela nu mai poate fi utilizată în niciun alt injector ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3. După durata de viață maximă de 24 de ore, caseta Easy-Click este „invalidată” și nu mai poate fi utilizată. Pe durata timpului de folosință maxim poate fi efectuat un număr nedeterminat de injecții. La atingerea timpului de folosință maxim, injectarea în curs mai poate fi finalizată.

Articolele livrate și domeniul utilizării

Art. nr.	Denumire
XD 10710	Caseta Easy-Click Max 3 suport s (pentru injectoare ulricheasyINJECT IRM)
XD 10711	Caseta Easy-Click Max 3 suport l (pentru injectoare ulricheasyINJECT IRM)
XD 10712	Caseta Easy-Click Max 2M suport s (pentru injectoare ulricheasyINJECT IRM)
XD 10713	Caseta Easy-Click Max 2M suport l (pentru injectoare ulricheasyINJECT IRM)

Produs exclusiv de unică folosință

Produsul este sterilizat cu oxid de etilenă și este ambalat în ambalaj steril.

- A nu se reutiliza produsul.
- Utilizați produsul timp de maximum 24 de ore.
- A nu se reesteriliza produsul.
- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Nu utilizați produsul după data expirării.
- Nu utilizați produse care nu au fost depozitate în condițiile de depozitare recomandate.

Produs de unică folosință



AVERTISMENT! Pericol de infectare a pacientului/utilizatorului din cauza reutilizării și/sau reprocesării.

Reutilizarea și/sau reprocesarea duce la risc de contaminare și uzură a materialului. Infectarea, contaminarea și/sau funcționarea deficitară pot provoca vătămări, maladii sau decesul.

- A nu se reprocessa produsul.

Manipularea în siguranță

- Înainte de a utiliza produsul, verificați dacă este funcțional și în stare bună.
- Pentru evitarea deteriorării din cauza utilizării incorecte, utilizați produsul conform acestor instrucțiuni de utilizare și conform instrucțiunilor de utilizare ale injectorului.
- Produsul și accesoriile trebuie utilizate doar de către persoane care au cunoștințele, instruirea și experiența necesare.

Risc de vătămare!

Utilizarea combinațiilor de tubulatură sau sisteme de tuburi neaprobate de către ulrich medical pune în pericol siguranța pacientului și/sau a utilizatorului și compromite funcționarea corespunzătoare a injectorului.

- Utilizați numai produsele originale aprobate de ulrich medical.

Risc de vătămare! Injectare de aer, supradozare și reducere a debitului ca urmare a regularizării presiunii la utilizarea extensiilor de tubulatură.

Extensiile de tubulatură pun în pericol siguranța pacientului și pot contamina sistemul de tuburi.

- Nu utilizați extensiile de tubulatură (de ex., „extensia Heidelberg”).

Risc de vătămare din cauza infecțiilor și contaminării!

Manipularea necorespunzătoare pune în pericol siguranța pacientului.

- Manipulați cu grijă toate componentele sterile pentru a asigura sterilitatea.
- Nu utilizați produsul în cazul în care capacele de protecție lipsesc sau dacă nu sunt bine fixate.
- După deconectarea tubulaturii pentru pacient, sistemul trebuie echipat imediat cu noua tubulatură pentru pacient și nu trebuie îndepărtate capacele de protecție de la conectorul Luer lock până ce nu se realizează conectarea la pacient.
- Înlouciți și eliminați caseta Easy-Click după fiecare zi lucrătoare sau după maximum 24 de ore.

Risc de vătămare datorită amestecării mediilor de contrast dacă se utilizează opțiunea de software CM-Select!

- Atunci când la injector este conectat un mediu de contrast de tip diferit, care nu este compatibil cu mediul utilizat anterior: înlocuiți caseta Easy-Click.

Instrucțiuni speciale cu privire la utilizarea în siguranță a sistemului de injectare la mamografia cu mediu de contrast

- Nu utilizați caseta Easy-Click Max 3 / Max 2M cu suport (s) (XD 10710 / XD 10712).
- Nu conectați flacoane de mediu de contrast cu un volum > 250 ml în caseta Easy-Click Max 3 / Max 2M cu suport (l) (XD 10711 / XD 10713).
- Mențineți limitarea debitului la maximum 4 ml/s (la o concentrație de iod = 370 mg/ml, NaCl și temperatura mediului de contrast = 25 °C, dimensiunea canulei 18 G) (concentrațiile mai mari de iod, temperaturile mai scăzute și dimensiunile canulei > 18 G pot reduce debitul maxim și volumul administrat).

Utilizare

Pregătire

- Scoateți produsul din ambalaj.
- Verificați produsul înainte de utilizare pentru eventualele deteriorări.
- Nu utilizați produsul dacă prezintă componente deteriorate.

Conectarea produsului la injector

- Conectați produsul doar așa cum este specificat în instrucțiunile de utilizare ale injectorului.

Test de funcționare

- Efectuați un test de funcționare așa cum este specificat în instrucțiunile de utilizare ale injectorului.

Operarea

- Utilizați produsul doar așa cum este specificat în instrucțiunile de utilizare ale injectorului.
- Înlocuiți caseta Easy-Click după fiecare zi lucrătoare sau după maximum 24 de ore.

Service tehnic

ulrich GmbH & Co. KG Service pentru clienții cu sisteme de injectoare Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Germania	Tel.: +49 (0)731 9654-0 Fax: +49 (0)731 9654-2808 E-mail: service@ulrichmedical.com
---	--

Date tehnice

Caracteristică	Valoare
Etanșarea la presiune	22 bari max.
Material	PUR, PVC, policarbonat (fără DEHP și latex)
Interval de utilizare maxim	24 de ore pentru mai mulți pacienți

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul steril într-o încăpere uscată, întunecoasă și cu temperatură controlată.
- Protejați produsul împachetat steril împotriva factorilor de mediu precum mizeria, praful, umiditatea, căldura și lumina soarelui.

Condiții ambiante

	Utilizare	Depozitare
Temperatură	de la +5 °C la +40 °C	de la +15 °C la +25 °C
Umiditate relativă	de la 10% la 90% fără condens	de la 30% la 60% fără condens

Eliminarea la deșeurii

- După utilizare, eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

Raportarea incidentelor

Utilizatorul trebuie să raporteze orice reclamații despre produs privind siguranța, eficacitatea sau performanța acestuia la ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) sau la distribuitorul local în termen de 72 de ore.

Dacă una sau mai multe componente ale sistemului prezintă semne de defecțiune (una sau mai multe specificații de performanță nu sunt îndeplinite) sau nu oferă performanța prevăzută, sau există o suspiciune în acest sens, ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) sau distribuitorul local trebuie informați imediat (în termen de 24 de ore).

Dacă una sau multe componente ale sistemului s-a/s-au defectat și este posibil să fi determinat sau contribuit la decesul sau vătămarea gravă a vreunui pacient, ulrich medical sau distribuitorul local trebuie informați imediat.

Vă rugăm să utilizați Formularul de raport de vigoare pentru dispozitive medicale (Medical Device Vigilance Report Form) plus la dispoziție de ulrich medical pentru raportarea reclamațiilor despre produs, defecțiunilor sau defectării produsului. Acesta este disponibil la: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

SK Návod na použitie

Informácie o tomto dokumente

Tento návod na použitie je neoddeliteľnou súčasťou výrobku a popisuje bezpečný spôsob jeho používania v súlade s určením.

- Pred použitím výrobku si prečítajte návod na použitie.
- Návod na použitie si odložte spolu s výrobkom, aby ste k nemu mali kedykoľvek prístup.

Označenie a symboly

Označenie	Význam
VÝSTRAHA	Výstraha! Nebezpečenstvo pre ľudí. Nedodržanie pokynov môže mať za následok usmrtenie osôb alebo ich vážne zranenie, prípadne môže dôjsť k poškodeniu produktu.
→	Pokyny na manipuláciu.

Symboly na výrobku a na obale

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Prečítajte si návod na použitie		Nepoužívajte produkt, ak je obal poškodený
	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovanej osoby		Nepoužívajte produkt, ak ochranné krytky nie sú správne nasadené
	Katalógové číslo		Apyrogénne
	Kód šarže		Skladujte v suchu
	Množstvo		Teplotný limit
	Dátum spotreby		Obmedzenie vlhkosti
	Výrobca		Udržujte mimo slnečného žiarenia
	Dátum výroby		Nepoužívajte opakovane! Určené na jednorazové použitie po dobu 24 hodín.
	Sterilizované etylénoxidom		Neobsahuje latex

Skratky

Skratka	Význam
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Vysokokontrastná digitálna mamografia)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Vysokokontrastná spektrálna mamografia)
PET	Pozitronová emisná tomografia

Určené použitie

Kazeta Easy-Click pre injektor ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3 sa používa na venózne podávanie roztoku kontrastného média a fyziologického roztoku (NaCl) počas diagnostických vyšetrení magnetickou rezonanciou (MRI a MRI/PET; XD 10710/-11/-12/-13) a počas vysokokontrastnej mamografie (CEDM/CESM; XD 10711/-13). Kazeta Easy-Click pripojí injektor (na strane prístroja) k hadičke pacienta. Kazeta Easy-Click sa dá použiť na ľubovoľný počet injekcií v priebehu 24 hodín.

Kontraindikácie

Kazety Easy-Click pre injektor ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3 nie sú určené na podávanie kontrastného média počas vysokotlakovej angiografie ani na iné použitie, na ktoré zariadenie nie je indikované.

Popis výrobku

- A Strana prístroja s kazetou Easy-Click
- B Strana pacienta s hadičkou pacienta
- 1 Hrot na prívod média pre NaCl
- 2 Hrot s držiakom na prívod média pre kontrastné médium (Max 3)
- 3 Hrot s držiakom na prívod média pre kontrastné médium
- 4 Ochranný kryt na hrot
- 5-7 Svorky na utiesnenie hadičiek na prívod média počas demontáže
- 5 Svorka, modrá
- 6 Svorka, zelená (Max 3)
- 7 Svorka, zelená (Max 2M)/žltá (Max 3)
- 8 Blokovač západky
- 9 Ventilová membrána
- 10 Smer prúdenia média
- 11 Hadíčková časť pre valčekové čerpadlo
- 12 Bunka na meranie tlaku (v kazete Easy-Click)
- 13 Časticový filter
- 14 Konektor SafeConnect s ochranným krytom
- 15 Čip RFID

Kazeta Easy-Click sa skladá z plastového krytu s integrovaným hadičkovým systémom (kazetou) a hrotmi na pripojenie nádob s médiami, hadičkovou časťou ako súčasťou čerpadla a ventilovou membránou. Hadička pacienta sa pripája do kazety Easy-Click pomocou konektoru SafeConnect (konektor s ochranou pred náhodným kontaktom). Kazeta Easy-Click obsahuje časticový filter, ktorý zachytáva cudzie predmety a bunku na meranie tlaku, ktorá meria tlak v hadičkovom systéme počas zákroku. Svorky na utiesnenie hadičiek na prívod médií bránia uniknutiu kvapaliny počas výmeny kazety Easy-Click. Kazeta Easy-Click obsahuje dva hroty (pre injektor ulricheasyINJECT Max 2M) alebo tri hroty (pre injektor ulricheasyINJECT Max 3). Hroty s držiakom na upevnenie nádob s médiami sú k dispozícii v 2 rôznych veľkostiach na prívod kontrastného média. Všetky hroty obsahujú integrovaný antibakteriálny filter v prívodnom potrubí vzduchu.

RFID

Kazeta Easy-Click je vybavená mikročipom s podpisom a údajmi o používaní, ktoré počas nastavenia a prevádzky prístroj kontroluje. Injektor ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3 sa smú používať iba s originálnym spotrebným materiálom od spoločnosti Ulrich Medical. Pri prvom naplnení sa kazeta Easy-Click označí ako „použitá“ a od tohto momentu ju nemôžete použiť v žiadnom inom injektore ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3. Po uplynutí maximálnej životnosti 24 hodín sa kazeta Easy-Click „stane neplatnou“ a nedá sa viac používať. Počas maximálnej životnosti môžete podať ľubovoľný počet injekcií. Po dosiahnutí maximálnej životnosti ešte stále môžete dokončiť podávanie aktuálnej injekcie.

Rozsah dodávky a oblasť použitia

Č. položky	Určenie
XD 10710	Držiak s kazety Easy-Click Max 3 (pre injektory ulricheasyINJECT MRI)
XD 10711	Držiak I kazety Easy-Click Max 3 (pre injektory ulricheasyINJECT MRI)
XD 10712	Držiak s kazety Easy-Click Max 2M (pre injektory ulricheasyINJECT MRI)
XD 10713	Držiak I kazety Easy-Click Max 2M (pre injektory ulricheasyINJECT MRI)

Výrobok je určený na jedno použitie

Výrobok je sterilizovaný etylénoxidom a zabalený v sterilnom obale.

- Výrobok znovu nepoužívajte.
- Výrobok používajte maximálne po dobu 24 hodín.
- Výrobok znovu nesterilizujte.
- Ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený, výrobok v žiadnom prípade nepoužívajte.
- Nepoužívajte výrobok po uplynutí dátumu expirácie.
- Ak výrobok nebol uskladnený podľa odporúčaných skladovacích podmienok, v žiadnom prípade ho nepoužívajte.

Výrobok na jedno použitie

- ⚠ VÝSTRAHA! Nebezpečenstvo infekcie pacienta/používateľa z dôvodu opätovného použitia a/alebo opätovného spracovania.** Opätovné použitie a/alebo opätovné spracovanie predstavuje riziko kontaminácie a únavy materiálu. Znečistenie, kontaminácia a/alebo zhoršené fungovanie môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti.
 - Výrobok opätovne nespracúvajte.

Bezpečná manipulácia

- Pred použitím výrobku skontrolujte, či je funkčný a či je v dobrom stave.
- Aby sa predišlo poškodeniu v dôsledku nesprávneho používania, výrobok používajte v súlade s týmto návodom na použitie a návodom na použitie injektora.
- Výrobok a príslušenstvo by mali používať iba také osoby, ktoré majú požadované vedomosti, prax a skúsenosti.

Nebezpečenstvo poranenia!

Použitie hadičkových kombinácií alebo hadičkových systémov, ktoré neboli schválené spoločnosťou Ulrich Medical, ohrozuje bezpečnosť pacienta a/alebo používateľa a zhoršuje správne fungovanie injektora.

- Používajte iba originálne výrobky schválené spoločnosťou Ulrich Medical.

Nebezpečenstvo poranenia! Pri používaní hadičkových nástavcov hrozí nebezpečenstvo vstreknutia vzduchu, predávkovania a zníženia prietoku spôsobeného reguláciou tlaku. Hadíčkové nástavce ohrozujú bezpečnosť pacienta a môžu kontaminovať hadičkový systém.

- Nepoužívajte hadičkové nástavce (napr. „nástavec Heidelberg“).

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku infekcií a kontaminácií!

Nesprávna manipulácia ohrozuje bezpečnosť pacienta.

- So všetkými sterilnými komponentmi manipulujte opatrne, aby ste zaistili ich sterilitu.
- Ak ochranné krytky chýbajú alebo nie sú riadne nasadené, výrobok nepoužívajte.
- Po odpojení hadičky pacienta musíte k systému ihneď pripojiť novú hadičku pacienta a pokým je konektor s luerovým spojom pripojený k pacientovi, nesmiete z neho odstrániť ochranný kryt.
- Na konci každého pracovného dňa alebo najneskôr po uplynutí 24 hodín vymeňte a zlikvidujte kazetu Easy-Click.

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmiešania kontrastného média pri používaní softvérovej možnosti CM-Select!

- Ak chcete k injektoru pripojiť iný typ kontrastného média, ktorý nie je kompatibilný so skôr použitým médiom: vymeňte kazetu Easy-Click.

Osobitné pokyny týkajúce sa bezpečného používania injektorového systému pri vysokokontrastnej mamografii

- Nepoužívajte kazetu Easy-Click Max 3/Max 2M s držiakom (s) (XD 10710/XD 10712).
- Nepripájajte fľaše s kontrastným médiom s objemom > 250 ml ku kazete Easy-Click Max 3/Max 2M s držiakom (l) (XD 10711/XD 10713).
- Dodržiavajte obmedzenie prietoku max. 4 ml/s (pri koncentrácii jódu 370 mg/ml, teplote NaCl a kontrastného média 25 °C a veľkosti kanyly 18 G) (vyššie koncentrácie jódu, nižšie teploty a veľkosti kanyly > 18 G môžu znížiť max. rýchlosť prietoku a podávaný objem).

Použitie

Príprava

- Výrobok vyberte z obalu.
- Pred použitím výrobku skontrolujte, či jeho časti nie sú poškodené.
- Ak je ktorákoľvek z častí výrobku poškodená, výrobok nepoužívajte.

Pripojenie výrobku k injektoru

- Výrobok pripojte iba takým spôsobom, ako je uvedené v návode na použitie injektora.

Test funkčnosti

- Vykonajte test funkčnosti takým spôsobom, ako je uvedené v návode na použitie injektora.

Prevádzka

- Výrobok používajte iba takým spôsobom, ako je uvedené v návode na použitie injektora.
- Na konci každého pracovného dňa alebo najneskôr po uplynutí 24 hodín vymeňte kazetu Easy-Click.

Technický servis

Ulrich GmbH & Co. KG	Tel.: +49 (0)731 9654-0
Zákaznícke stredisko injektorových systémov	Fax: +49 (0)731 9654-2808
Buchbrunnweg 12	E-mail:
89081 Ulm/Nemecko	service@ulrichmedical.com

Technické údaje

Vlastnosť	Hodnota
Tlaková nepriepustnosť	Maximálne 22 barov
Materiál	PUR, PVC, polykarbonát (neobsahuje DEHP ani latex)
Max. životnosť	24 hodín pre viacerých pacientov

Skladovanie

- Výrobok skladujte v sterilnom obale na suchom a tmavom mieste v miestnosti s regulovanou teplotou.
- Sterilne zabalený výrobok chráňte pred environmentálnymi vplyvmi, ako sú nečistoty, prach, vlhkosť, teplo a slnečné žiarenie.

Okolité podmienky

	Použitie	Skladovanie
Teplota	+5 °C až +40 °C	+15 °C až +25 °C
Relatívna vlhkosť	10 % až 90 % nekondenzujúca	30 % až 60 % nekondenzujúca

Likvidácia

- Výrobok po použití zlikvidujte v súlade s platnými miestnymi predpismi.

Nahlasovanie incidentov

Používateľ musí do 72 hodín nahlásiť všetky problémy týkajúce sa bezpečnosti, účinnosti alebo výkonu produktu spoločnosti Ulrich Medical (complaint@ulrichmedical.com) alebo miestnemu distribútorovi. Ak jeden alebo viacero komponentov systému vykazuje známky poruchy (napr. nie je splnená jedna alebo viacero výkonových špecifikácií) alebo neposkytuje zamýšľaný výkon, prípadne existuje podozrenie, že tomu tak môže byť, je potrebné bezodkladne (do 24 hodín) informovať spoločnosť Ulrich Medical (complaint@ulrichmedical.com) alebo miestneho distribútora. Ak jeden alebo viacero komponentov systému zlyhalo a pravdepodobne viedlo k úmrtiu alebo vážnemu zraneniu pacienta, musí sa o tom bezodkladne informovať spoločnosť Ulrich Medical alebo miestny distribútor. Na nahlásenie problémov, porúch alebo zlyhaní produktu použite formulár na nahlasovanie (Medical Device Vigilance Report Form) od spoločnosti Ulrich Medical. Je k dispozícii na webovej lokalite: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


SL Navodila za uporabo

O tem dokumentu

Ta navodila za uporabo se uporabljajo kot sestavni del izdelka in opisujejo namensko varno uporabo.

- Pred uporabo izdelka preberite ta navodila za uporabo.
- Navodila za uporabo shranjujte skupaj z izdelkom, tako da bodo ves čas dostopna.

Oznake in simboli

Označevanje	Pomen
 OPOZORILO	Opozorilo! Nevarnosti za ljudi. Neupoštevajte lahko povzroči smrt ali hude telesne poškodbe oseb ali škodo na izdelku.
→	Navodila za ravnanje.

Simboli na izdelku in embalaži

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Glejte navodila za uporabo		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Oznaka CE z identifikacijsko številko imenovanega organa		Ne uporabljajte, če zaščitne kapice niso pravilno nameščene
	Kataloška številka		Apirogeno
	Koda serije		Ohranite suho
	Količina		Omejitev temperature
	Rok uporabe		Omejitev vlažnosti
	Proizvajalec		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Datum izdelave		Ni za ponovno uporabo! Samo za enkratno uporabo za največ 24 ur.
	Sterilizirano z etilenoksidom		Brez lateksa

Kratice

Kratice	Pomen
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Digitalna mamografija z izboljšanim kontrastom)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Spektralna mamografija z izboljšanim kontrastom)
PET	Positronska emisijska tomografija

Predvidena uporaba

Easy-Click-Kaseta za ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3 se uporablja za venozno dovajanje kontrastnega sredstva in fiziološke solne raztopine (NaCl) med diagnostičnim slikanjem z magnetno resonanco (MRI in MRI/PET; XD 10710/-11/-12/-13) ter med mamografijo, izboljšano s kontrastnim sredstvom (CEDM/CESM; XD 10711/-13). Easy-Click-Kaseta povezuje injektor (na strani naprave) s cevkami za bolnike. Easy-Click-Kaseto lahko uporabljate za poljubno število injiciranj v 24-urnem obdobju.

Kontraindikacija

Easy-Click-Kasete za ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3 niso namenjene za dovajanje kontrastnega sredstva med preiskavami z angiografijo z visokotlačnimi injektorji ali za druge namene, ki niso omenjeni.

Opis izdelka

- A** Stran naprave z Easy-Click-Kaseto
- B** Stran bolnika s cevkami za bolnika
- 1** Konica za dovajanje medija za NaCl
- 2** Konica z držalom za dovajanje medija kontrastnega sredstva (samo Max 3)
- 3** Konica z držalom za dovajanje medija kontrastnega sredstva
- 4** Zaščitna kapica za konico
- 5-7** Sponke za zatesnitev cevk za dovajanje medija med snemanjem
- 5** Sponka, modra
- 6** Sponka, zelena (samo Max 3)
- 7** Sponka, zelena (Max 2M)/rumena (Max 3)
- 8** Zaklepi
- 9** Opna ventila
- 10** Smer pretoka sredstva
- 11** Segment cevke za valjčno črpalko
- 12** Celica za merjenje tlaka (v Easy-Click-Kaseti)
- 13** Filter trdnih delcev
- 14** SafeConnect z zaščitno kapico
- 15** Čip RFID

Easy-Click-Kaseta je sestavljena iz plastičnega ohišja z vgrajenim sistemom cevi (kaset) in konicami za priključevanje posod z mediji, cevke, ki je del črpalke, in opne ventila. Cevke za bolnika so z Easy-Click-Kaseto povezane prek konektorja SafeConnect (konektor z zaščito pred dotikom). Easy-Click-Kaseta ima filter delcev, ki zadrži tuje, in celico za merjenje tlaka v sistemu cevi med obratovanjem. Sponke za zatesnitev dovodnih cevk medija, preprečujejo iztekanje tekočine med zamenjavo Easy-Click-Kasete. Easy-Click-Kaseta ima dve konici (za injektor ulricheasyINJECT Max 2M) ali tri konice (za injektor ulricheasyINJECT Max 3). Konice z držalom za pritrnitev posod z medijem so na voljo v 2 različnih velikostih za dovajanje kontrastnih sredstev. Vse konice vsebujejo integriran bakterijski filter v vodu dovodnega zraka.

RFID

Easy-Click-Kaseta ima mikročip s podpisom in podatki uporabe, ki jih naprava preveri med namestitvijo in delovanjem. Injektorji ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3 se lahko uporabljajo le z originalnim potrošnim materialom ulrich medical. Po prvem polnjenju je Easy-Click-Kaseta označena kot »uporabljen« in od tega trenutka je ni možno uporabiti v nobenem drugem injektorju ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3. Po največ 24 urah uporabe se Easy-Click-Kaseta »razveljavi« in se ne more več uporabljati. Med najdaljšim časom uporabe lahko izvedete poljubno število injiciranj. Ko je dosežen najdaljši čas uporabe, lahko trenutno injiciranje zaključite.

Obseg dovajanja in področje uporabe

Št. izd.	Oznaka
XD 10710	Easy-Click-Kaseta Max 3 z držalom s (za injektorje ulricheasyINJECT MRI)
XD 10711	Easy-Click-Kaseta Max 3 z držalom I (za injektorje ulricheasyINJECT MRI)
XD 10712	Easy-Click-Kaseta Max 2M z držalom s (za injektorje ulricheasyINJECT MRI)
XD 10713	Easy-Click-Kaseta Max 2M z držalom I (za injektorje ulricheasyINJECT MRI)

Izdelek je namenjen enkratni uporabi

Izdelek je steriliziran z etilen oksidom in pakiran v sterilno embalažo.

- Izdelka ne uporabite znova.
- Izdelek uporabljajte največ 24 ur.
- Izdelka ne razkužujte.
- Ne uporabljajte izdelka z odprto ali poškodovano sterilno embalažo.
- Izdelka ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte izdelka, ki ni shranjen pri priporočenih pogojih skladiščenja.

Izdelek za enkratno uporabo



OPOZORILO! Okužba bolnika/uporabnika zaradi ponovne uporabe in/ali ponovne obdelave. Ponovna uporaba in/ali ponovna obdelava povzročita nevarnost kontaminacije in utrujenost materiala. Umazanija, kontaminacija in/ali zmanjšano delovanje lahko vodi do poškodb, bolezni ali smrti.
→ Izdelka ne smete ponovno obdelati.

Varno rokovanje

- Pred uporabo izdelka preverite, ali deluje in je v dobrem stanju.
- Da bi se izognili poškodbam zaradi nepravilne uporabe, uporabljajte izdelek v skladu s temi navodili za uporabo in navodili za uporabo injektorja.
- Izdelek in dodatke lahko uporabljajo le osebe, ki imajo potrebna znanja, izkušnje in so ustrezno usposobljene.

Tveganje poškodb!

Uporaba kombinacij cevk ali sistemov cevk, ki jih družba ulrich medical ni odobrila, ogroža varnost bolnika in/ali uporabnika ter ogroža pravilno delovanje injektorja.
→ Uporabljajte samo originalne izdelke, ki jih je odobrila družba ulrich medical.

Tveganje poškodb! Vbrizgavanje zraka, prevelik odmerek in zmanjšanje pretoka zaradi uravnavanja tlaka pri uporabi podaljška cevke.

Podaljški cevk ogrožajo varnost bolnikov in lahko onesnažijo cevni sistem.
→ Ne uporabljajte podaljškov cevk (na primer podaljškov »Heidelberg«).

Nevarnost poškodb zaradi okužbe in kontaminacije!

- Nepravilno ravnanje ogroža varnost bolnikov.
- Z vsemi sterilnimi komponentami ravnajte previdno, da zagotovite sterilnost.
- Ne uporabljajte izdelka, če zaščitne kapice manjkajo ali niso trdno nameščene.
- Po odklopu cevk za bolnika, morate sistem takoj opremiti z novimi cevkami in zaščitne kapice ne smete odstraniti s priključka konektorja Luer, dokler ga ne povežete z bolnikom.
- Easy-Click-Kaseto zamenjajte in odvrzite po vsakem delovnem dnevu ali najkasneje po 24 urah.

Tveganje poškodb zaradi mešanja kontrastnega medija, pri uporabi izbirne programske opreme CM-Select!

→ Če je z injektorjem povezan drug tip kontrastnega sredstva, ki je nezdržljiv s predhodno uporabljenim medijem: Easy-Click-Kaseto zamenjajte.

Posebna navodila za varno uporabo sistema injektorja med mamografijo, izboljšano s kontrastnim sredstvom

- Ne uporabljajte Easy-Click-Kasete Max 3/Max 2M z držali (XD 10710/XD 10712).
- Steklenic kontrastnega sredstva s količino nad > 250 ml ne priključujte na Easy-Click-Kaseta Max 3/Max 2M z držali (I) (XD 10711/XD 10713).
- Upoštevajte največjo omejitev pretoka 4 ml/s (pri koncentraciji joda = 370 mg/ml, temperatura NaCl in kontrastnega sredstva = 25 °C, velikost kanile 18 G) (višje koncentracije joda, nižje temperature in velikosti kanil > 18 G lahko zmanjšajo največjo hitrost pretoka in dovajano količino).

Uporaba

Priprava

- Odstranite izdelek iz embalaže.
- Pred uporabo preverite izdelek za poškodovane dele.
- Izdelka ne uporabljajte, če je kateri koli del poškodovan.

Povežite izdelek z injektorjem

- Priključite izdelek samo kot je določeno v navodilih za uporabo injektorja.

Preverjanje delovanja

- Opravite preverjanje delovanja, kot je določeno v navodilih za uporabo injektorja.

Upravljanje

- Izdelek uporabljajte samo kot je določeno v navodilih za uporabo injektorja.
- Easy-Click-Kaseto zamenjajte po vsakem delovnem dnevu ali najkasneje po 24 urah.

Tehnična služba

ulrich GmbH & Co. KG
Služba za stranke sistemi za injiciranje
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm / Nemčija
Tel.: +49 (0)731 9654-0
Faks: +49 (0)731 9654-2808
Elektronska pošta:
service@ulrichmedical.com

Tehnični podatki

Funkcija	Vrednost
Tlačna zatesnjenost	Največ 22 barov
Material	PUR, PVC, poli-karbonat (brez DEHP in lateksa)
Najd. servisna življenjska doba	24 ur za različne bolnike

Shranjevanje

- Izdelek shranjujte v sterilni embalaži v suhem, temnem prostoru z nadzorovano temperaturo.
- Zaščitite sterilno zapakiran izdelek pred okoljskimi dejavniki, kot so umazanija, prah, vlaga, toplota in sončna svetloba.

Okoljski pogoji

	Uporaba	Shranjevanje
Temperatura	od +5 °C do +40 °C	Od +15 °C do +25 °C
Relativna vlažnost	od 10 % do 90 % brez kondenziranja	od 30 % do 60 % brez kondenziranja

Odstranjevanje

- Po uporabi izdelek odstranite v skladu z lokalno veljavnimi predpisi.

Poročanje o incidentih

Uporabnik mora vse pritožbe glede varnosti, učinkovitosti ali delovanja izdelka v 72 urah sporočiti družbi ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ali lokalnemu distributerju.

Ce vsaj ena komponenta sistema kaže znake okvare (na primer ne izpolnjuje vsaj ene od specifikacij učinkovitega delovanja), ne zagotavlja namenske učinkovitosti delovanja ali sumite na to, morate takoj (v 24 urah) obvestiti družbo ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ali lokalnega distributerja.

Ce se je vsaj ena komponenta sistema kadarkoli okvarila, kar je prispevalo k smrti ali resni poškodb bolnika, morate takoj obvestiti družbo ulrich medical ali lokalnega distributerja.

Uporabite obrazec za poročanje stalnega nadzora nad medicinskimi pripomočki družbe ulrich medical, da sporočite z izdelkom povezane pritožbe, okvare ali napake. Na voljo na: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


HU Használati utasítás

A dokumentummal kapcsolatos tudnivalók



















Ez a használati utasítás a termék szerkesztését képezi, és részletesen leírja, hogyan kell a terméket biztonságosan, rendeltetésszerűen használni.

- A termék használata előtt olvassa el a használati utasítást.
- Tájékoztassa a használati utasítást a termék közelében, hogy bármikor hozzáférhető legyen.

Címkék és szimbólumok

Címke	Jelentés
 VIGYÁZAT	Vigyázat! Személyeket érintő veszélyek. Az utasítások be nem tartása halált okozhat, vagy súlyos személyi sérüléshez, illetve a termék károsodásához vezethet.
→	Kezelési utasítások.

A terméken és a csomagoláson feltüntetett szimbólumok

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Olvassa el a használati utasítást		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	CE-jelölés a kijelölt szerv azonosító számával		Ne használja, ha a védősapkák nincsenek megfelelően rögzítve
	Katalógusszám		Nem pirogén
	Gyártási tétel kódja		Tartsa szárazon
	Mennyiség		Hőmérsékleti határérték
	Lejárat dátum		Páratartalom korlátozása
	Gyártó		Tartsa napfénytől védve
	Gyártási dátum		Ne használja fel újra! Csak 24 órán át történő egyszeri használatra alkalmas.
	Etilén-oxidral sterilizálva		Latexmentes

Rövidítések

Rövidítés	Jelentés
CEM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Kontrasztos digitális mammográfia)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Kontrasztos spektrális mammográfia)
PET	Pozitronemissziós tomográfia

Rendeltetés

Az ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3-hoz való Easy-Click-Kazetta a diagnosztikai, mágneses rezonancián alapuló, képkalkító vizsgálatok (MRI és MRI/PET; XD 10710/-11/-12/-13), valamint a kontrasztanyagos mammográfias vizsgálatok (CEM/CESM; XD 10711/-13) során kontrasztanyag és fiziológiás sóoldat (NaCl) vénás adagolására használatos. Az Easy-Click-Kazetta összeköti az injektort (a készülékoldalon) a páciensszerelellyel. Az Easy-Click-Kazetta egy 24 órás intervallumon belül tetszőleges számú befecskendezéshez használható.

Ellenjavallatok

Az ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3-hoz való Easy-Click-Kazetta nem használható nagy nyomású angiográfias vizsgálatok kontrasztanyagának vénás adagolásához, sem pedig egyéb, a javallatok között nem szereplő alkalmazáshoz.

Termékleírás

- A Készülékoldal az Easy-Click-Kazettával
- B Páciensoldal a páciensszerelellyel
- 1 Beszűrőtüske a NaCl oldat adagolásához
- 2 Beszűrőtüske tartóval a kontrasztanyag adagolásához (csak Max 3 esetén)
- 3 Beszűrőtüske tartóval a kontrasztanyag adagolásához
- 4 Védősapka a beszűrőtüskéhez
- 5-7 Kapcsok az injekciósanyag-adagoló szerelék lezárásához a leválasztás során
- 5 Kapocs, kék
- 6 Kapocs, zöld (csak Max 3)
- 7 Kapocs, zöld (Max 2M) / sárga (Max 3)
- 8 Retszek
- 9 Szelepmembrán
- 10 Anyagáramlás iránya
- 11 Szereléksgzemens a görgős pumpához
- 12 Nyomásmérési cella (az Easy-Click-Kazettában)
- 13 Rézszeckszűrő
- 14 SafeConnect védősapkával
- 15 RFID chip

Az Easy-Click-Kazetta műanyagházból, integrált szerelékrendszerből (kazetta), az anyagtárolók csatlakoztatására szolgáló beszűrőtüskéből, szivattyú szegmensként használatos szereléksgzemensből, valamint szelepmembránból áll. A páciensszerelek Easy-Click-Kazettához csatlakoztatása SafeConnect (a véletlen csatlakoztatás ellen védő csatlakozó) segítségével történik. Az Easy-Click-Kazetta rézszeckszűrőt tartalmaz, amely visszatartja az idegentesteket, valamint egy nyomásmérő cella is tartozik hozzá a szerelékrendszerben lévő nyomás üzemeltetés közbeni mérésére. Az anyagadagoló szerelék lezárására szolgáló kapcsok megakadályozzák a folyadék kiömlését az Easy-Click-Kazetta cseréje során. Az Easy-Click-Kazetta két beszűrőtüskével (az ulricheasyINJECT Max 2M injektorhoz) vagy három beszűrőtüskével (az ulricheasyINJECT Max 3 injektorhoz) rendelkezik. A tartóval (amely az anyagtárolók rögzítésére szolgál) ellátott beszűrőtüske 2 különböző méretben áll rendelkezésre a kontrasztanyag adagolásához. Az összes beszűrőtüske integrált baktériumszűrővel rendelkezik a tartozék légvezető csőben.

RFID

Az Easy-Click-Kazetta mikrocsipet tartalmaz, melynek aláírási és használati adatait a készülék a beállítás és az üzemeltetés során ellenőrzi. Az ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 befecskendezők kizárólag az ulrich medical által gyártott eredeti tartozékokkal szabad üzemeltetni. Amikor először megtölti, az Easy-Click-Kazetta „használt” jelölést kapja, és attól kezdve nem használható másik ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 készülékben. A 24 órás maximális szolgálati élettartam leteltével az Easy-Click-Kazetta „érvénytelenítve” lesz és nem használható tovább. A maximális szolgálati élettartam alatt tetszőleges számú befecskendezést lehet végrehajtani. Ha lejár a maximális szolgálati élettartam, az aktuális befecskendezés még végrehajtható.

Szállított eszközök és alkalmazási terület


Cikkszám	Megjelölés
XD 10710	Easy-Click-Kazetta Max 3 - kis méretű (s-es) tartóval (ulricheasyINJECT MRI injektorokhoz)
XD 10711	Easy-Click-Kazetta Max 3 - nagy méretű (l-es) tartóval (ulricheasyINJECT MRI injektorokhoz)
XD 10712	Easy-Click-Kazetta Max 2M - kis méretű (s-es) tartóval (ulricheasyINJECT MRI injektorokhoz)
XD 10713	Easy-Click-Kazetta Max 2M - nagy méretű (l-es) tartóval (ulricheasyINJECT MRI injektorokhoz)

Egyszer használatos termék

Az etilénoxidral sterilizált termék steril csomagolásban található.

- Tilos a terméket újrafelhasználni.
- A terméket legfeljebb 24 órás időtartam során lehet használni.
- Tilos a terméket újraszterilizálni.
- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás felnyitott vagy sérült állapotú.
- Ne használja a terméket a lejárat dátumot követően.
- Ne használja a terméket, ha azt nem a javasolt tárolási körülmények betartásával tárolták.

Egyszer használatos termék

-  **VIGYÁZAT!** Ismételt használat és/vagy újrafeldolgozás esetén fennáll a páciens/felhasználó fertőzésveszélye. Az ismételt használat és/vagy újrafeldolgozás szennyeződést és anyagkifáradást okozhat. A lerakódás, szennyeződés és/vagy csökkent működőképesség sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.
 - Tilos a termék újrafeldolgozása.

Biztonságos kezelés

- A termék használata előtt ellenőrizze az üzemképes és megfelelő állapotot.
- A nem megfelelő használatból eredő károsodás megelőzése érdekében a jelen használati utasításnak és az injektor használati utasításának megfelelően használja a terméket.
- A terméket és a tartozékokat kizárólag a megfelelő tudással, képzéssel és gyakorlatlall rendelkező személyek használhatják.

Sérülésveszély!

Az ulrich medical által nem jóváhagyott szerelék kombinációk vagy szerelékrendszerek használata veszélyezteti a páciens és/vagy a felhasználó biztonságát, és negatívan befolyásolja a befecskendező működését.

- Kizárólag az ulrich medical által jóváhagyott, eredeti termékeket használjon.

Sérülésveszély! Levegő befecskendezése, túladagolás, valamint áramlássökkenés a szerelék hosszabbítók használatakor történő nyomásváltozás miatt.

A szerelék hosszabbítók veszélybe sodorják a páciens biztonságát, és beszennyezhetik az alkalmazott szerelékét.

- Ne használjon szerelék hosszabbítókat (ilyen pl. a „Heidelberg hosszabbító”).

Sérülésveszély a fertőzések és a kontamináció miatt!

A nem megfelelő kezelés veszélybe sodorja a páciensek biztonságát.

- A sterilizálás biztosítása érdekében kiemelt óvatossággal kezelje az összes steril alkatrészt.
- Ne használja a terméket, ha a védősapkák nincsenek a helyükön vagy nincsenek megfelelően rögzítve.
- A páciensszerelek leválasztása után a rendszert azonnal el kell látni új páciensszerelekkel, a védősapkát pedig tilos eltávolítani a Luer lock csatlakozórol, amíg az csatlakoztatva van a pácienshez.
- Minden munkanap végén, vagy legkésőbb 24 óra elteltével cserélje ki, és helyezze hulladékba az Easy-Click-Kazettát.

Sérülésveszély a kontrasztanyag összekeverése miatt a CM-Select szoftveropció használatát esetén!

- Ha az előző kontrasztanyaggal nem kompatibilis, eltérő típusú kontrasztanyagot vezetnek be az injektorhoz, cserélje ki az Easy-Click-Kazettát.

Speciális utasítások a befekcskendezőrendszer biztonságos használatához a kontrasztanyag mammográfia során

- Ne használja az Easy-Click-Kazetta Max 3 / Max 2M készüléket a tartóval (XD 10710 / XD 10712).
- Ne csatlakoztasson > 250 ml térfogatú kontrasztanyag-palackot a tartóval rendelkező Easy-Click-Kazetta Max 3 / Max 2M készülékhez (XD 10711 / XD 10713).
- Az áramláskorlátozás maximum 4 ml/s sebességű lehet (@ jódkoncentráció = 370 mg/ml, NaCl és kontrasztanyag hőmérséklete = 25 °C, 18 G kanülméret) (magasabb jódkoncentrációk, alacsonyabb hőmérsékletek és kanülméret > 18 G csökkentheti a maximális áramlási sebességet és a továbbítási térfogatot).

Használat

Előkészítés

- Vegye ki a terméket a csomagolásból.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy nincsenek sérült részek a terméken.
- Ha bármely részen sérülést észlel, ne használja a terméket.

A termék csatlakoztatása az injektorhoz

- Kizárólag az injektor használati utasításában megadott módon csatlakoztassa a terméket.

Működés ellenőrzése

- Végezzen működés-ellenőrzést az injektor használati utasításában megadottak szerint.

Használat

- A terméket az injektor használati utasításában megadott módon használja.
- Minden munkanap végén, vagy legkésőbb 24 óra elteltével cserélje ki az Easy-Click-Kazettát.

Műszaki segítségnyújtás

ulrich GmbH & Co. KG Injektoros rendszerek ügyfélszolgálat Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Németország	Tel.: +49 (0)731 9654-0 Fax: +49 (0)731 9654-2808 E-mail: service@ulrichmedical.com
---	--

Műszaki adatok

Tulajdonság	Érték
Nyomásállóság	Max. 22 bar
Anyag	PUR, PVC, polikarbonát (DEHP- és latexmentes)
Max. üzemidő	24 óra, több pácienshez

Tárolás

- A terméket a steril csomagolásban, száraz, sötét, hőmérséklet-szabályozott helyiségben tárolja.
- Óvja a steril csomagolást a környezeti behatásoktól, amelyen például a szennyeződés, por, páratartalom, hő és napfény.

Környezeti feltételek

	Használat	Tárolás
Hőmérséklet	+5 °C és +40 °C között	+15 °C és +25 °C között
Relatív páratartalom	10% - 90% lecsapódásmentes	30% - 60% lecsapódásmentes

Ártalmatlanítás

- Használat után a helyi előírásoknak megfelelően helyezze hulladékba a terméket.

Hibabejelentés

A felhasználó köteles 72 órán belül bejelenteni minden, a biztonságot, hatékonyságot vagy teljesítményt érintő termékpanaszt az ulrich medicalnál (complaint@ulrichmedical.com) vagy a helyi forgalmazónál. Ha a rendszer egy vagy több egysége meghibásodást jelez (pl. egy vagy több teljesítményelőírás nem teljesült), nem a tervezett teljesítményt nyújtja, vagy fellép ennek a gyanúja, akkor haladéktalanul (24 órán belül) értesíteni kell az ulrich medicalt (complaint@ulrichmedical.com) vagy a helyi forgalmazót. Ha a rendszer egy vagy több egysége leállt és esetlegesen a páciens halálához vagy súlyos sérüléséhez vezetett vagy hozzájárult ahhoz, akkor haladéktalanul értesíteni kell az ulrich medicalt vagy a helyi forgalmazót. Kérjük, hogy termékpanaszok, meghibásodások és termékellátások bejelentése esetén töltse ki az ulrich medical „Hibabejelentő nyomtatvány orvostechnikai eszközökhöz” elnevezésű nyomtatványát. Elérhető az alábbi linken: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.




















HR Upute za korištenje

O ovom dokumentu

Ove Upute za korištenje sastavni su dio proizvoda i opisuju njegovu sigurnu upotrebu u skladu s predviđenom namjenom.

- Pročitajte Upute za korištenje prije nego što se počnete služiti proizvodom.
- Čuvajte Upute za korištenje s proizvodom kako bi uvijek bile dostupne.

Označavanje i simboli

Označavanje	Značenje		
 UPOZORENJE	Upozorenje! Opasnost za osobu. Nepoštovanje uputa može uzrokovati smrt, teške ozljede ili oštećenja proizvoda.		
→	Upute za rukovanje.		
Simboli na proizvodu i pakiranju			
Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Pogledajte upute za uporabu		Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena
	CE oznaka s identifikacijskim brojem imenovanog tijela		Nemojte upotrebljavati ako zaštitni zatvarači nisu pravilno pričvršćeni
	Kataloški broj		Nije pirogeno
	Oznaka serije		Čuvati na suhom mjestu
	Količina		Granica temperature
	Rok upotrebe		Ograničenje vlažnosti
	Proizvođač		Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Datum proizvodnje		Nemojte ponovno upotrebljavati! Predviđeno za jednokratnu upotrebu na samo 24 sata.
	Sterilizirano etilen oksidom		Ne sadrži lateks

Kratice

Kratice	Značenje
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Kontrastna digitalna mamografija)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Kontrastna spektralna mamografija)
PET	Positron Emission Tomography (Tomografija pozitronske emisije)

Namjena

Easy-Click-Kaseta za ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 namijenjena je za vensku primjenu kontrastnog sredstva i fiziološke otopine (NaCl) tijekom dijagnostičkih pregleda u kojima se primjenjuje magnetska rezonancija (MR i MR/PET; XD 10710/-11/-12/-13) i pregleda u kojima se primjenjuje kontrastna mamografija (CEDM/CESM; XD 10711/-13). Easy-Click-Kasetom se injektor (na strani uređaja) povezuje s cijevi za bolesnika. Easy-Click-Kaseta može se upotrebljavati za neograničen broj ubrizgavanja unutar 24 sata.

Kontraindikacije

Easy-Click-Kaseta za ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 nisu namijenjene za ubrizgavanje kontrastnog sredstva tijekom angiografije pod visokim tlakom ili za bilo koju drugu upotrebu za koju uređaj nije indiciran.

Opis proizvoda

- A Strana uređaja s Easy-Click-Kasetom
- B Strana pacijenta s cijevima za bolesnika
- 1 Šiljak za dovod sredstva za NaCl
- 2 Šiljak s držačem za dovod sredstva za kontrastno sredstvo (samo Max 3)
- 3 Šiljak s držačem za dovod sredstva za kontrastno sredstvo
- 4 Zaštitna kapica za šiljak
- 5-7 Kopče za zatvaranje cijevi za dovod sredstva tijekom uklanjanja
- 5 Kopča, plava
- 6 Kopča, zelena (samo Max 3)
- 7 Kopča, zelena (Max 2M) / žuta (Max 3)
- 8 Bravice za zaključavanje
- 9 Membrana ventila
- 10 Smjer protoka sredstva
- 11 Dio cijevi za rotirajuću pumpu
- 12 Čelija za mjerenje tlaka (u Easy-Click-Kaseti)
- 13 Filtar čestica
- 14 SafeConnect sa zaštitnom kapicom
- 15 RFID čip

Easy-Click-Kaseta sastoji se od plastičnog kućišta s integriranim sustavom cijevi (kaseta) i šiljcima za spajanje spremnika sa sredstvom, segmenta cijevi koji služi kao segment pumpe te membrane ventila. Cijevi za bolesnika spojene su s Easy-Click-Kasetom putem sigurnosnog zaponca SafeConnect (priključak sa zaštitom od slučajnog kontakta). Easy-Click-Kaseta sadrži filtar čestica koji zadržava strana tijela i čeliju za mjerenje tlaka koja omogućava mjerenje tlaka u sustavu cijevi tijekom rada. Kopčama za zatvaranje cijevi za dovod sredstva sprečava se istjecanje tekućine tijekom zamjene Easy-Click-Kasete. Easy-Click-Kaseta ima dva šiljka (za injektor ulricheasyINJECT Max 2M) ili tri šiljka (za injektor ulricheasyINJECT Max 3). Šiljci s držačem za pričvršćavanje spremnika sa sredstvom dostupni su u dvije različite veličine za dovoda kontrastnog sredstva. Svi šiljci sadrže integrirani filtar za bakterije u vodu za dovod zraka.

RFID

Easy-Click-Kaseta sadrži mikročip s potpisom i podacima o korištenju koje uređaj provjerava prilikom postavljanja i rada. Injektori ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 moraju se upotrebljavati isključivo s originalnim potrošnim materijalom tvrtke ulrich medical. Easy-Click-Kaseta bit će označena kao „korištena“ kada se po prvi put napuni i od tog se trenutka više neće moći upotrijebiti u niti jednom drugom injektoru ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3. Nakon isteka vijeka trajanja od 24 sata, Easy-Click-Kaseta „poništava se“ i više je nećete moći upotrebljavati. Tijekom maksimalnog vijeka trajanja možete izvršiti bilo koji broj ubrizgavanja. Nakon isteka vijeka trajanja možete dovršiti trenutačno ubrizgavanje.

Opseg isporuke i područje primjene

Broj dijela	Oznaka
XD 10710	Držač S za Easy-Click-Kasetu Max 3 (za injektore ulricheasyINJECT MR)
XD 10711	Držač L za Easy-Click-Kasetu Max 3 (za injektore ulricheasyINJECT MR)
XD 10712	Držač S za Easy-Click-Kasetu Max 2M (za injektore ulricheasyINJECT MR)
XD 10713	Držač L za Easy-Click-Kasetu Max 2M (za injektore ulricheasyINJECT MR)

Proizvod namijenjen za jednokratnu upotrebu

Proizvod je steriliziran etilen-oksidiom i zapakiran u sterilno pakiranje.

- Nemojte ponovno upotrebljavati proizvod.
- Proizvod upotrebljavajte najviše 24 sata.
- Nemojte ponovno sterilizirati proizvod.
- Ne upotrebljavajte proizvod iz otvorenog ili oštećenog sterilnog pakiranja.
- Ne upotrebljavajte proizvod nakon isteka datuma valjanosti.
- Ne upotrebljavajte nijedan proizvod koji se nije čuvao u preporučenim uvjetima za skladištenje.

Predmet za jednokratnu upotrebu

! UPOZORENJE! Infekcija bolesnika/korisnika zbog ponovne upotrebe i/ili ponovne obrade.

Ponovna upotreba i/ili ponovna obrada uzrokuju opasnost od kontaminacije i zamor materijala. Onečišćenje, kontaminacija i/ili narušene funkcije mogu izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt.

- Proizvod se ne smije ponovno obrađivati.

Sigurno rukovanje

- Prije upotrebe provjerite je li proizvod upotrebljiv i u ispravnom stanju.
- Kako biste izbjegli oštećenja zbog nepravilne upotrebe, proizvod upotrebljavajte u skladu s ovim uputama za korištenje i uputama za korištenje injektora.
- Proizvod i dodatnu opremu smiju upotrebljavati isključivo osobe koje posjeduju tražena znanja i iskustvo te koja su prošla odgovarajuću obuku.

Opasnost od ozljede!

Upotrebom kombinacije cijevi ili sustava cijevi koje nije odobrila tvrtka ulrich medical može se ugroziti sigurnost bolesnika i/ili korisnika te kompromitirati pravilno funkcioniranje injektora.

- Upotrebljavajte samo originalne proizvode koje je odobrila tvrtka ulrich medical.

Opasnost od ozljede! Ubrižgavanje zraka, predoziranje i smanjenje protoka zbog regulacije tlaka kod upotrebe nastavaka za cijevi.

Nastavci za cijevi ugrožavaju sigurnost bolesnika i mogu kontaminirati sustav cijevi.

- Nemojte rabiti nastavke za cijevi (npr. „Heidelbergov nastavak“).

Opasnost od ozljede zbog infekcija i kontaminacije!

Nepravilnim rukovanjem ugrožava se sigurnost bolesnika.

- Pažljivo postupajte sa svim sterilnim komponentama kako bi ostale sterilne.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako nema zaštitnih čepova ili ako nisu čvrsto postavljeni na svome mjestu.
- 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.
- Easy-Click-Kasetu zamijenite i odbacite nakon svakog radnog dana ili najkasnije nakon 24 sata.

Opasnost od ozljede uslijed miješanja kontrastnog sredstva prilikom upotrebe softverske opcije CM-Select!

Priključak za upotrebu drugacijeg kontrastnog sredstva s injektorom, nekompatibilnog s prethodno korištenim sredstvom, zamijenite Easy-Click-Kasetu.

Posebne upute za sigurnu upotrebu sustava injektora u kontrastnoj mamografiji

- Easy-Click-Kasetu Max 3 / Max 2M nemojte upotrebljavati s držačem S (XD 10710 / XD 10712).
- Boce kontrastnog sredstva volumena > 250 ml nemojte priključivati na Easy-Click-Kasetu Max 3 / Max 2M s držačem L (XD 10711 / XD 10713).
- Pridržavajte se maksimalnog ograničenja protoka koje iznosi 4 ml/s (pri koncentraciji joda od 370 mg/ml, temperaturni NaCl-a i kontrastnog sredstva od 25 °C i veličini kanile od 18 G) (višim koncentracijama joda, nižim temperaturama i veličinama kanile > 18 G može se smanjiti maks. stopa protoka i isporučeni volumen).

Upotreba

Priprema

- Izvadite proizvod iz ambalaže.
- Prije upotrebe provjerite ima li na proizvodu oštećenih dijelova.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su neki njegovi dijelovi oštećeni.

Sapjanje proizvoda s injektorom

- Proizvod povežite isključivo prema uputama za korištenje injektora.

Ispitivanje funkcija

- Izvršite ispitivanje funkcija prema uputama za korištenje injektora.

Rad

- Proizvod upotrebljavajte isključivo prema uputama za korištenje injektora.
- Easy-Click-Kasetu zamijenite nakon svakog radnog dana ili najkasnije nakon 24 sata.

Tehnička podrška

ulrich GmbH & Co. KG
Služba za korisnike sustava injektora
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm / Njemačka

Tel.: +49 (0)731 9654-0
Faks: +49 (0)731 9654-2808
E-pošta:
service@ulrichmedical.com

Tehnički podaci

Svojstvo	Vrijednost
Nepropusnost tlaka	22 bara maksimalno
Materijal	PUR, PVC, polikarbonat (ne sadrži DEHP i lateks)
Maksimalan vijek trajanja	24 sata za više pacijenata

Skladištenje

- Proizvod skladištite u sterilnom pakiranju u suhoj, zamračenju sobi s kontroliranom temperaturom.
- Sterilno zapakirani proizvod zaštitite od okolišnih čimbenika, kao što su prijavština, prašina, vlaga, toplina i sunčeva svjetlost.

Uvjeti okoline

	Upotreba	Skladištenje
Temperatura	od +5 °C do +40 °C	od +15 °C do +25 °C
Relativna vlažnost	od 10 % do 90 % bez kondenzacije	od 30 % do 60 % bez kondenzacije

Odlaganje u otpad

- Nakon upotrebe proizvod odložite u skladu s lokalno primjenjivim propisima.

Prijavlivanje incidenata

Korisnik mora unutar 72 sata tvrtki ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ili lokalnom distributeru prijaviti sve prigovore na proizvod koji se odnose na sigurnost, djelotvornost i radne učinke proizvoda.

Ako su na jednoj ili više komponenta sustava vidljivi znakovi neispravnog rada (tj., ako jedna ili više specifikacija radnog učinka nije ispunjena) ili ako se njima ne ostvaruje previđeni radni učinak, 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 uzrokovale smrt ili tešku ozljedu pacijenta ili da su pridonijele navedenom, potrebno je bez odlaganja obavijestiti tvrtku ulrich medical ili lokalnog distributera. Za izvješćivanje o prigovoru na proizvod, neispravnim radu proizvoda ili kvaru proizvoda upotrijebite obrazac izvješća o vigilanciji medicinskih proizvoda tvrtke ulrich medical. Dostupan je na: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


LT Naudojimo instrukcija

Apie šį dokumentą



















Šios naudojimo instrukcijos yra neatsiejama gaminio dalis, jose aprašoma, kaip saugiai naudoti gaminį pagal numatytąją paskirtį.

- Prieš naudodami gaminį, perskaitykite naudojimo instrukcijas.
- Naudojimo instrukcijas laikykite su gaminiu, kad jos visada būtų pasiekiamos.

Ženkliai ir simboliai

Ženklas	Reikšmė
 ! ISPĖJIMAS	Ispėjimas! Pavojainga žmonėms. Nesilaikant nurodymų gali būti sunkiai ar net mirtinai sužaloti žmonės arba sugadintas gaminys.
→	Darbo instrukcijos.

Simboliai ant gaminio ir pakuotės

Simbolis	Aprašas	Simbolis	Aprašas
	Žr. naudojimo instrukcijas		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	CE ženklas su paskirtos įstaigos identifikaciniu numeriu		Nenaudoti, jei apsauginiai dangteliai uždėti netinkamai
	Katalogo numeris		Nepirogeninis
	Partijos kodas		Laikyti sausai
	Kiekis		Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data		Drėgmės apribojimas
	Gamintojas		Saugoti nuo saulės šviesos
	Pagaminimo data		Nenaudoti pakartotinai! Skirtas vienkartiniam naudojimui tik 24 valandas.
	Steriluota etileno oksidu		Be latekso

Santrumpos

Santrumpa	Reikšmė
CEDM	„Contrast Enhanced Digital Mammography“ (skaitmeninė mamografija, naudojant kontrastinę medžiagą)
CESM	„Contrast Enhanced Spectral Mammography“ (spektrinė mamografija, naudojant kontrastinę medžiagą)
PET	Pozitronų emisijos tomografija

Paskirtis

Kasetė „Easy-Click“, skirta „ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3“, naudojama kontrastinei medžiagai ir fiziologiniam tirpalui (NaCl) leisti į veną, atliekant diagnostinius magnetinio rezonanso tomografijos tyrimus (MRT ir MRT / PET; XD 10710 / -11 / -12 / -13) bei mamografijos tyrimus, kurių metu naudojama kontrastinė medžiaga (CEDM / CESM; XD 10711 / -13). Kasetė „Easy-Click“ jungia injektorius (ant prietaiso šono) ir paciento vamzdelį. Kasetė „Easy-Click“ gali būti naudojama bet kokiam skaičiui injekcijų per 24 valandų laikotarpį.

Kontraindikacijos

Kasetė „Easy-Click“, skirtą „ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3“, negalima naudoti kontrastinei medžiagai leisti, atliekant didelio slėgio angiografijos tyrimus, ir kitiems nenumatytiems tikslams.

Gaminio aprašymas

- 1 Įrenginio pusė su kasete „Easy-Click“
- 2 Paciento pusė su paciento vamzdeliu
- 3 Smailiusis įtaisas, skirtas NaCl medžiagai tiekti
- 4 Smailiusis įtaisas su laikikliu, skirtas kontrastinei medžiagai tiekti (tik „Max 3“)
- 5 Smailiusis įtaisas su laikikliu, skirtas kontrastinei medžiagai tiekti
- 6 Apsauginis smailiojo įtaiso gaubtelis
- 7 Gnybtai, skirti medžiagos tiekimo vamzdeliams sandarinti išardant
- 8 Gnybtas, mėlynas
- 9 Gnybtas, žalias (tik „Max 3“)
- 10 Gnybtas, žalias („Max 2M“) / geltonas („Max 3“)
- 11 Fiksatoriai
- 12 Vožtuvo diafragma
- 13 Medžiagos srauto kryptis
- 14 Veleninio siurblio vamzdelio segmentas
- 15 Slėgio matavimo kamera (kasetėje „Easy-Click“)
- 16 Dalelių filtras
- 17 „SafeConnect“ su apsauginiu gaubteliu
- 18 Radijo dažnių identifikavimo (RFID) mikroschema

Kasetė „Easy-Click“ sudaro plastikinis korpusas su integruota vamzdelių sistema (kasetė), smailieji įtaisai, skirti medžiagą talpykloms prijungti, vamzdelio segmentas (siurblio segmentas) ir vožtuvo diafragma. Paciento vamzdelis prie kasetės „Easy-Click“ jungiamas per „SafeConnect“ (jungtį su apsauga nuo atsitiktinio sąlyčio). Kasetėje „Easy-Click“ yra dalelių filtras, kuris sulaukia svetimkūnių, ir slėgio matavimo kamera slėgiui vamzdelių sistemoje matuoti, kai įrenginys veikia. Gnybtai, kuriais sandarinami medžiagų tiekimo vamzdeliai, neleidžia skysčiui ištekėti keičiant kasetę „Easy-Click“. Kasetė „Easy-Click“ turi du smailiuosius įtaisus (injektorius „ulricheasyINJECT Max 2M“) arba tris smailiuosius įtaisus (injektorius „ulricheasyINJECT Max 3“). Smailieji įtaisai su laikikliu, skirtu medžiagų talpykloms pritvirtinti, būna 2 skirtingų dydžių, jie skirti kontrastinei medžiagai tiekti. Visų smailiųjų įtaisų tiekiamo oro angose integruoti bakterijų filtrai.

Radijo dažnių identifikavimo (RFID) technologija

Kasetėje „Easy-Click“ yra mikroschema su parašu ir naudojimo duomenimis, juos įrenginys tikrina sąrankos metu ir veikia. Injektorius „ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3“ galima naudoti tik su originaliomis vienkartinėmis medžiagomis, kurias siūlo „ulrich medical“. Pirmą kartą pripildžius, kasetė „Easy-Click“ pažymima kaip naudota. Nuo tos akimirkos jos negalima naudoti jokiam kitame injektoriuje „ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3“. Praėjus maksimaliam 24 valandų tinkamumo naudoti laikotarpiui, kasetė „Easy-Click“ tampa netinkama ir jos nebegalima naudoti. Per maksimalų tinkamumo naudoti laikotarpį galima atlikti neribotą skaičių injekcijų. Atėjus maksimalaus naudojimo laikotarpio pabaigai, vykstančią injekciją dar galima užbaigti.

Pristatomi komponentai ir taikymo sritis

Art. Nr.	Pavadinimas
XD 10710	Kasetės „Easy-Click Max 3“ s laikiklis (skirtas „ulricheasyINJECT“ MRT injektoriams)
XD 10711	Kasetės „Easy-Click Max 3“ I laikiklis (skirtas „ulricheasyINJECT“ MRT injektoriams)
XD 10712	Kasetės „Easy-Click Max 2M“ s laikiklis (skirtas „ulricheasyINJECT“ MRT injektoriams)
XD 10713	Kasetės „Easy-Click Max 2M“ I laikiklis (skirtas „ulricheasyINJECT“ MRT injektoriams)

Šis gaminytis skirtas naudoti vieną kartą

- Gaminys sterilizuotas etileno oksidu ir supakuotas į sterilią pakuotę.
- Nenaudokite gaminio pakartotinai.
 - Gaminį naudokite ne ilgiau kaip 24 valandas.
 - Nesterilizuokite gaminio pakartotinai.
 - Nenaudokite gaminio, jei sterilii pakuotė buvo atplėšta arba pažeista.
 - Nenaudokite gaminio pasibaigus tinkamumo laikotarpiui.
 - Nenaudokite gaminio, jei jis nebuvo laikomas rekomenduojamomis sąlygomis.

Vienkartinis gaminys



ISPĖJIMAS! Paciento / naudotojo infekcija dėl pakartotinio naudojimo ir (arba) apdoravimo.

Pakartotinai naudojant ir (arba) apdorojant kyla užkrėtimo ir medžiagų nuovargio pavojus. Užsikimšimas, užteršimas ir (arba) sutrikęs veikimas gali tapti sužalojimo, ligos ar mirties priežastimi.

- Neapdorokite gaminio pakartotinai.

Saugus naudojimas

- Prieš naudodami gaminį patikrinkite, ar jis veikia ir yra tinkamos būklės.
- Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo naudojimo, laikykitės šių gaminio instrukcijų ir injektoriaus naudojimo instrukcijų.
- Gaminį ir priedus gali naudoti tik asmenys, turintys reikiamų žinių bei patirties ir baigę tinkamą mokymą.

Pavojus susižeisti!

Vamzdelių derinių ar vamzdelių sistemų, kurių nepatvirtino „ulrich medical“, naudojimas kelia grėsmę pacientui ir (arba) naudotojui saugai bei trukdo injektoriumi veikti tinkamai.

- Naudokite tik originalius gaminius, patvirtintus „ulrich medical“.

Pavojus susižeisti! Oro injekcija, per didelę dozę ir srauto sumažėjimas dėl slėgio reguliavimo naudojant ilginamuosius vamzdelius.

Ilginaieji vamzdeliai kelia pavojų pacientui saugai ir gali užteršti vamzdelių sistemą.

- Nenaudokite ilginamųjų vamzdelių (pvz., Heidelbergo ilgtintuvų).
- Sužeidimo pavojus dėl infekcijos ir užteršimo**
- Netinkamai naudojant kyla grėsmė pacientui saugai.
- Su visais steriliais komponentais elkitės atsargiai, kad būtų užtikrintas sterilumas.
- Nenaudokite gaminio, jei neuždėti arba tinkamai nepritvirtinti apsauginiai gaubteliai.
- 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.
- Kasetę „Easy-Click“ pakeiskite ir išmeskite pasibaigus kiekvienai darbo dienai arba vėliausiai po 24 valandų.

Sužeidimo pavojus sumaišius kontrastinę medžiagą, kai naudojama programinės įrangos parinktis „CM-Select“!

- Jei prie injektoriaus prijungiama kitokio tipo kontrastinė medžiaga, nesuderinama su anksčiau naudota medžiaga, pakeiskite kasetę „Easy-Click“.

Specialios instrukcijos, kaip saugiai naudoti injektorius sistemą, atliekant mamografijos tyrimus, kurių metu naudojama kontrastinė medžiaga

- Nenaudokite kasetės „Easy-Click Max 3 / Max 2M“ su laikikliu (-iais) (XD 10710 / XD 10712).
- Kontrastinės medžiagos buteliukų, kurių tūris > 250 ml, nejunkite prie kasetės „Easy-Click Max 3 / Max 2M“ su laikikliu (I) (XD 10711 / XD 10713).
- Laikykitės srauto apribojimų, kad srautas neviršytų 4 ml/s (kai jodo koncentracija = 370 mg/ml, NaCl ir kontrastinės medžiagos temperatūra = 25 °C, kanulių dydis 18 G) (dėl didesnės jodo koncentracijos, žemesnės temperatūros ir kanulių dydis > 18 G, gali sumažėti maksimalus srauto greitis ir tiekiamas tūris).

Naudojimas

Paruošimas

- Išimkite gaminį iš pakuotės.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar gaminio dalys nepažeistos.
- Nenaudokite gaminio, jei kurios nors dalys pažeistos.

Gaminio prijungimas prie injektoriaus

- Gaminį junkite tik taip, kaip nurodyta injektoriaus naudojimo instrukcijose.

Veikimo tikrinimas

- Pagal injektoriaus naudojimo instrukcijas patikrinkite, ar tinkamai veikia.

Naudojimas

- Gaminį naudokite tik taip, kaip nurodyta injektoriaus naudojimo instrukcijose.
- Kasetę „Easy-Click“ keiskite pasibaigus kiekvienai darbo dienai arba vėliausiai po 24 valandų.

Techninė priežiūra

ulrich GmbH & Co. KG	Tel. nr. +49 (0)731 9654-0
Injektorių sistemų klientų aptarnavimo tarnyba	Faks. +49 (0)731 9654-2808
Buchbrunnenweg 12	El. p.
89081 Ulm, Vokietija	service@ulrichmedical.com

Techniniai duomenys

Ypatybė	Informacija
Sandarumas slėgiant	Daugiausia 22 barai
Medžiaga	PUR, PVC, polikarbonatas (be DEHP ir latekso)
Maks. eksploatavimo trukmė	24 valandos naudojant kelius pacientams

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 +25 °C
Santykinis drėgnis	nuo 10 % iki 90 % be kondensacijos	nuo 30 % iki 60 % be kondensacijos

Išmetimas

- Panaudotą gaminį išmeskite laikydamiesi taikomų vietinių taisyklių.

Kaip pranešti apie incidentus

Visus skundus dėl gaminio saugos, veiksmingumo ar eksploatacinių savybių naudotojas per 72 valandas turi pateikti įmonei „ulrich medical“ (complaint@ulrichmedical.com) arba vietiniam platintojui.

Pastebėjus, kad sutriko vieno ar kelių sistemos komponentų veikimas (t. y. neatitinka vieno ar kelių eksploatacinių specifikacijų), jie veikia ne taip, kaip numatyta, arba įtarus, kad taip gali būti, įmonei „ulrich medical“ (complaint@ulrichmedical.com) arba vietinį platintoją reikia įspėti nedelsiant (per 24 valandas).

Jei vienas ar keli sistemos komponentai sugenda arba sugedo ir tai galėjo sukelti ar lemti paciento mirtį arba sunkų sužalojimą, įmonei „ulrich medical“ arba vietinį platintoją reikia įspėti nedelsiant.


Norėdami pateikti skundus, pranešti apie netinkamą gaminio veikimą ar gedimus, naudokite „ulrich medical“ pranešimų apie reikalavimų neatitinkančias medicinos priemonės formą (angl. „Medical Device Vigilance Report Form“). Ją rasite svetainėje www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

LV Lietošanas instrukcija

















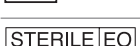

Par šo dokumentu

Šī lietošanas instrukcija ir izstrādājuma neatņemama sastāvdaļa, un tajā ir aprakstīts, kā droši lietot izstrādājumu paredzētajā veidā.
→ Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
→ Glabājiet lietošanas instrukciju kopā ar izstrādājumu, lai tā būtu pieejama jebkurā laikā.

Apzīmējumi un simboli

Apzīmējums	Nozīme
 BRĪDINĀJUMS	Brīdinājums! Personu apdraudējums. Neievērošana var izraisīt personu nāvi vai smagus savainojumus vai izstrādājuma bojājumus.
→	Norādījumi par lietošanu.

Uz izstrādājuma vai iepakojuma redzami simboli

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Skatiet lietošanas instrukciju		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	CE marķējums ar izraudzītās iestādes identifikācijas numuru		Nelietojiet, ja aizsargzuvava nav pareizi piestiprināta
	Kataloga numurs		Nepirogēna medicīnas ierīce
	Partijas kods		Glabāt sausumā
	Daudzums		Temperatūras ierobežojums
	Derīguma termiņš		Mitruma ierobežojums
	Ražotājs		Neturēt saules gaismā
	Izgatavošanas datums		Nelietot atkārtoti! Paredzēts tikai 24 stundu ilgai vienreizējai lietošanai.
	Sterilizēts ar etilēnoksidu		Bez lateksa

Saīsinājumi

Saīsinājums	Nozīme
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Digitālā mamogrāfija ar kontrastvielu)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Spektrālā mamogrāfija ar kontrastvielu)
PET	Pozitronu emisijas tomogrāfija

Paredzētā lietošana

Lietošanai ar ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 paredzētā Easy-Click kasete tiek izmantota kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma (NaCl) venozai ievadīšanai diagnostiskos magnētiskās rezonanses attēlveidošanas izmeklējumos (MRI un MRI/PET; XD 10710/-11/-12/-13) un mamogrāfijas izmeklējumos ar kontrastvielu (CEDM/CESM; XD 10711/-13). Easy-Click kasete nodrošina injektora (ierīces pusē) un pacienta caurulītes savienojumu. Easy-Click kaseti drīkst izmantot neierobežotam injekciju skaitam 24 stundu laikā.

Kontrindikācijas

Lietošanai ar ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 paredzētā Easy-Click kasete nav paredzēta kontrastvielas injicēšanai augstspiediena angiogrāfijas pārbaudēs vai jebkuram citam lietojumam, kuram ierīce nav indicēta.

Izstrādājuma apraksts

- A Ierīces puse ar Easy-Click kaseti
- B Pacienta puse ar pacienta caurulīti
- 1 Šķīduma padeves caururīši fizioloģiskajam šķīdumam (NaCl)
- 2 Šķīduma padeves caururīši ar turētāju kontrastvielai (tikai Max 3)
- 3 Šķīduma padeves caururīši ar turētāju kontrastvielai
- 4 Caurdura aizsargzuvālis
- 5-7 Skavas vielu padeves caurulīšu noslēgšanai sistēmas izjaukšanas laikā
- 5 Skava, zila
- 6 Skava, zaļa (tikai Max 3)
- 7 Skava, zaļa (Max 2M) / dzeltena (Max 3)
- 8 Fiksatori
- 9 Vārsta membrāna
- 10 Šķīduma plūsmas virziens
- 11 Caurulītes posms peristaltiskajam sūkņim
- 12 Spiediena mērīšanas nodalījums (Easy-Click kasetē)
- 13 Daļiņu filtrs
- 14 Ierīce SafeConnect ar aizsargzuvāli
- 15 RFID mikroshēma

Easy-Click kasete sastāv no plastmasas korpusa ar iebūvētu caurulīšu sistēmu (kaseti) un caururīšiem šķīduma tvertnu pievienošanai, sūkņim paredzēta caurulītes posma un vārsta membrānas. Pacienta caurulīte tiek pievienota Easy-Click kasetei, izmantojot ierīci SafeConnect (savienotāju, kas nodrošina aizsardzību pret netīšu saskari). Easy-Click kasete ir aprīkota ar daļiņu filtru, kas aiztur svešķermeņus, un spiediena mērīšanas šūnu spiediena mērīšanai caurulīšu sistēmā darbības laikā. Šķīduma padeves caurulīšu noslēgšanai paredzētās skavas novērš šķīduma izplūšanu Easy-Click kasetes nomaņas laikā. Easy-Click kasete ir aprīkota ar diviem caururīšiem (injektoram

ulricheasyINJECT Max 2M) vai trīs caururīšiem (injektoram ulricheasyINJECT Max 3). Ir pieejami 2 dažādu izmēru kontrastvielas padeves caururīši ar turētāju šķīduma tvertnu piestiprināšanai. Visi caururīši ir aprīkoti ar iebūvētu baktēriju filtru padeves gaisa kanālā.

RFID

Easy-Click kasetē ir iebūvēta mikroshēma, kurā tiek glabāts paraksts un lietojuma dati, ko iestatīšanas un darbības laikā pārbauda ierīce. ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 injektorus drīkst lietot tikai ar oriģinālajiem vienreizlietojamiem izstrādājumiem, ko nodrošina uzņēmums ulrich medical. Pirmajā piepildīšanas reizē Easy-Click kasete tiek atzīmēta kā lietota, un pēc tam to nevar izmantot nevienā citā injektorā ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3. Pēc maksimālā lietošanas perioda beigām, 24 stundām, Easy-Click kasete tiek atzīmēta kā „nederīga” un to vairs nevar lietot. Maksimālā lietošanas perioda laikā drīkst veikt neierobežotu injekciju skaitu. Kad ir beidzies maksimālais lietošanas periods, joprojām drīkst pabeigt pašreizējo injekciju.

Iepakojuma saturs un pielietojums

Daļas nr.	Nosaukums
XD 10710	Easy-Click kasetes Max 3 turētājs, mazs („s” izmērs) (ulricheasyINJECT MRI injektoriem)
XD 10711	Easy-Click kasetes Max 3 turētājs, liels („l” izmērs) (ulricheasyINJECT MRI injektoriem)
XD 10712	Easy-Click kasetes Max 2M turētājs, mazs („s” izmērs) (ulricheasyINJECT MRI injektoriem)
XD 10713	Easy-Click kasetes Max 2M turētājs, liels („l” izmērs) (ulricheasyINJECT MRI injektoriem)

Vienreizējai lietošanai paredzēts izstrādājums

Izstrādājums ir sterilizēts ar etilēna oksīdu un iepakots sterilā iepakojumā.

- Izstrādājumu nedrīkst lietot atkārtoti.
- Izstrādājumu drīkst lietot ne ilgāk kā 24 stundas.
- Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tā sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc tā derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas nav uzglabāts ieteicamajos uzglabāšanas apstākļos.

Vienreizlietojams izstrādājums

- BRĪDINĀJUMS! Pacienta/lietotāja inficēšana atkārtotas lietošanas un/vai atkārtotas apstrādes dēļ.** Atkārtota lietošana un/vai atkārtota apstrāde rada piesārņojuma un materiālu noguruma risku. Nosprostojums, piesārņojums un/vai darbības traucējumi var izraisīt savainojumus, slimību vai nāvi.
→ Izstrādājumu nedrīkst atkārtoti apstrādāt.

Droša lietošana

- Pirms izstrādājuma lietošanas pārbaudiet, vai tas ir darba kārtībā un atbilstoša stāvoklī.
- Lai neradītu bojājumus nepareizas lietošanas dēļ, lietojiet izstrādājumu saskaņā ar šo lietošanas instrukciju un injektora lietošanas instrukciju.
- Izstrādājumu un piederumus drīkst lietot tikai personas, kam ir nepieciešamas zināšanas, prasmes un pieredze.

Savainojumu risks!

Tādu caurulīšu kombināciju vai caurulīšu sistēmu izmantošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums ulrich medical, apdraud pacienta un/vai lietotāja drošību un traucē pareizu injektora darbību.

- Lietojiet tikai oriģinālos izstrādājumus, ko ir apstiprinājis uzņēmums ulrich medical.

Savainojumu risks! Gaisa injicēšana, pārdozēšana un plūsmas palēnināšanās spiediena regulēšanas dēļ, ja tiek izmantoti caurulīšu pagarinājumi.

Caurulīšu pagarinājumi apdraud pacientu drošību un var izraisīt caurulīšu sistēmas piesārņojumu.

- Nelietojiet caurulīšu pagarinājumus (piemēram, „Heidelberg” tipa pagarinājumu).

Infekciju un piesārņojuma izraisītu savainojumu risks!

- Nepareiza lietošana apdraud pacienta drošību.
- Rikojeties ar visām sterilajām sastāvdaļām uzmanīgi, lai nodrošinātu sterilitāti.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja nav uzlikti aizsargzuvāļi vai tie nav cieši piestiprināti.
- Pēc pacienta caurulītes atvienošanas sistēmai ir nekavējoties jāpievieno jauna pacienta caurulīte, un no luera tipa savienotāja nedrīkst noņemt aizsargzuvāli, līdz caurulīte tiek pievienota pacientam.
- Nomainiet Easy-Click kaseti un izmetiet to atkritumos katras darba dienas beigās vai ne vēlāk kā pēc 24 stundām.

Kontrastvielas sajaukšanas izraisītu savainojumu risks, ja tiek izmantota programmatūras opcija CM-Select!

- Ja injektoram ir pievienota tvertne ar cita veida kontrastvielu, kas nav saderīga ar iepriekš izmantoto kontrastvielu, nomainiet Easy-Click kaseti.

Īpaša instrukcija par drošu injektora sistēmas lietošanu mamogrāfijai ar kontrastvielu

- Nelietojiet Easy-Click kaseti Max 3 / Max 2M ar turētāju (s) (XD 10710 / XD 10712).
- Nepievienojiet kontrastvielas pudeles, kuru tilpums > 250 ml, pie Easy-Click kasetes Max 3 / Max 2M ar turētāju (l) (XD 10711 / XD 10713).
- Ievērojiet maksimālo plūsmas ierobežojumu 4 ml/s (ar joda koncentrāciju = 370 mg/ml, NaCl un kontrastvielas temperatūra = 25°C, 18 G kanīles izmēru) (augstāka joda koncentrācija, zemāka temperatūra un kanīles izmērs > 18 G var samazināt maksimālo plūsmas ātrumu un ievadīto tilpumu).

Lietošana

Sagatavošanās

- Izņemiet izstrādājumu no iepakojuma.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājuma daļas nav bojātas.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja kāda no daļām ir bojāta.

Izstrādājuma pievienošana injektoram

- Pievienojiet izstrādājumu tikai tā, kā ir norādīts injektora lietošanas instrukcijā.

Funkcionālā pārbaude

- Veiciet funkcionālo pārbaudi, kā ir norādīts injektora lietošanas instrukcijā.

Darbība

- Lietojiet izstrādājumu tikai tā, kā ir norādīts injektora lietošanas instrukcijā.
- Nomainiet Easy-Click kaseti katras darba dienas beigās vai ne vēlāk kā pēc 24 stundām.

Tehnikapöte

ulrich GmbH & Co. KG Injektori süsteemu klientu apkalpošanas dienests Buchbrunnenweg 12 89081 Ulm / Vācijas	Tālr.: +49 (0)731 9654-0 Fakss: +49 (0)731 9654-2808 E-pasts: service@ulrichmedical.com
--	--

Tehnikas dati

Ipatnība	Vērtība
Spiedienizturība	Maks. 22 bāri
Materiāls	PUR, PVC, polikarbonāts (nesatur DEHP un lateksu)
Maksimālais kalpošanas laiks	24 stundas vairākiem pacientiem

Glabāšana

- Glabājiet izstrādājumu sterilajā iepakojumā sausā, tumšā telpā, kur tiek kontrolēta temperatūra.
- Sargājiet sterilajā iepakojumā ievietoto izstrādājumu no apkārtējās vides ietekmes, piemēram, netīrumiem, putekļiem, mitruma, karstuma un saules gaismas.

Apkārtējās vides apstākļi

Lietošana	Glabāšana	
Temperatūra	No +5°C līdz +40°C	No +15°C līdz +25°C
Relatīvais mitrums	No 10% līdz 90% nekondensējošs	No 30% līdz 60% nekondensējošs

Likvidēšana

- Pēc lietošanas atbrīvojieties no izstrādājuma saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Žiņošana par incidentiem

Lietotājam jāsniedz visas sūdzības par izstrādājumu saistībā ar tā drošumu, efektivitāti vai veiktspēju uzņēmumam ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) vai vietējam izplatītājam 72 stundu laikā.

Ja viena vai vairākas sistēmas sastāvdaļas uzrāda nepareizas darbības pazīmes (t. i., netiek izpildīta viena vai vairākas veiktspējas specifikācijas), uzņēmums ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) vai vietējais izplatītājs par to jāinformē nekavējoties (24 stundu laikā).

Ja viena vai vairākas sistēmas sastāvdaļas ir darbojušas nepareizi un ir iespējami veicinājušas pacienta nāvi vai smagu traumu, par to nekavējoties jāinformē uzņēmums ulrich medical vai vietējais izplatītājs.

Lai iesniegtu sūdzību par izstrādājumu, tā darbības traucējumiem vai defektiem, izmantojiet uzņēmuma ulrich medical Medicīnas ierīces uzraudzības ziņojuma veidlapu. Tā pieejama vietnē: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


ET Kasutusjuhend

Teave dokumenti kohta


















See kasutusjuhend on toote lahutamatu osa ja kirjeldab toote ohutut kasutust.

- Lugeje kasutusjuhendit enne toote kasutamist.
- Hoidke kasutusjuhend toote lāhedal, et see oleks alati kāttesaadav.

Mārgistus ja sūmbolid

Mārgistus	Tāhendus
 HOIATUS	Hoiatus! Ohutegurid inimestele. Mittejārgimine vōib pōhjustada surma vōi rasekid vigastusi inimestele vōi kahjustada toodet.
→	Kāitlemisjuhised.

Tootel ja pakendil olevad sūmbolid

Sūmbol	Kirjeldus	Sūmbol	Kirjeldus
	Vaadake kasutusjuhendit		Ārge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	CE-mārgis koos teavitatud asutuse identifikācijsūmbri numbriga		Ārge kasutage toodet, kui kāitsekorgid puuduvad vōi pole turvaliselt paigal
	Kataloginumber		Mittepūrogeenne
	Partii kood		Hoidke kuivana
	Kogus		Temperatūripiirang
	Kōblīkkusaeg		Niiskuspīirang
	Tootja		Kāitske pāikevalguse eest
	Tootmiskūpāev		Ārge korduskasutage! Mōeldud ūhekordseks kasutuseks 24 tunni vāltel.
	Sterilizēeritud etūleenoksidīga		Lateksivaba

Lūhendid

Lūhend	Tāhendus
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Kontrastainega digitaalne mammograafia)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Kontrastainega spektraalne mammograafia)
PET	Positronemissioontomograafia

Kasutusotstarve

Easy-Click-kasseti seadmele ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 kasutatakse veenikaudseks kontrastaine ja fūsioloogilise lahuse (NaCl) manustāmiseks diagnoosivātel magnetresonāntstomograafia uuringutēl (MRI ja MRI/PET; XD 10710/-11/-12/-13) ning ontrastainega mammograafiuuringutēl (CEDM/CESM; XD 10711/-13). Easy-Click-kasseti ūhendab perfuūsi (seadmepoolseel kūljel) patsiendivoolikuga. Easy-Click-kasseti saab kasutada mis tahes arvu sūstide tegemiseks 24 tunni jooksul.

Vastunāidustused

Easy-Click-kassetid seadmele ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 ei ole ette nāhtud kontrastaine manustāmiseks kōrgsurveangiograafia ajal ega muudeks kasutusviisideks, milleks seade pole ette nāhtud.

Toote kirjeldus

- A Seadmepoolne kūlg Easy-Click-kassetiga
- B Patsiendipoolne kūlg patsiendivoolikutēga
- 1 Piik NaCl manustāmiseks
- 2 Piik hoidikuga kontrastaine manustāmiseks (ainult Max 3)
- 3 Piik hoidikuga kontrastaine manustāmiseks
- 4 Piigi kāitsekork
- 5-7 Klāmbrid aine varustusvooliku sulgemiseks lahtivōtmise ajal
- 5 Klāmber, sinine
- 6 Klāmber, roheline (ainult Max 3)
- 7 Klāmber, roheline (Max 2M) / kollane (Max 3)
- 8 Lukustushaagid
- 9 Klapi diafragma
- 10 Aine voolusuund
- 11 Rullpumba voolikusegment
- 12 Rōhu mōōtmislāhter (kassetis Easy-Click-kasset)
- 13 Osakeste filter
- 14 Kāitsekorgīga SafeConnect
- 15 RFID-kiip

Easy-Click-kasseti koosneb integrēeritud voolikusūsteemīga plastkorpusest (kasset) ja piikidest aineanumate ūhendāmiseks, pumbasegmenti voolikusegmentist ning klapi diafragmast. Patsiendi voolikud on ūhendatud kassetiga Easy-Click-kasset SafeConnecti kaudu (konnektor kāitsega juhusliku kokkupuute eest). Easy-Click-kasseti koosneb osakeste filtrist, mis hoiab kinni vōōrkehād, ja rōhu mōōtmislāhtrist, mis mōōdāb tōō ajal voolikusūsteemi rōhku. Aine varustusvoolikute sulgemise klāmbrid takistāvad vedeliku vālvāvoolu Easy-Click-kaseti asendāmise ajal. Kassetil Easy-Click-kasset on kaks piiki (ulricheasyINJECT Max 2M-i perfuūsi jaoks) vōi kolm piiki (ulricheasyINJECT Max 3 perfuūsi jaoks). Hoidikuga piigid aineanumate kinnitāmiseks on kontrastaine manustāmiseks saadāval 2 suurusēs. Kōik piigid sisāldāvad ūhuvoolikue integrēeritud bakterifiltrit.

RFID

Easy-Click-kasseti sisāldāb signatūri ja kasutusandmetēga mikrokiipi, mida kontrolēb seāde seadistāmise ja kasutāmise ajal. ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 perfuūsioreid tohib kasutada ainult ettevōtte ulrich medical oriģināalsetē ūhekordsetē tarvikutēga. Kui kasseti Easy-Click-kasseti esimest korda tāidetakse, tāhīstātakse see mārķega „kasutatud” ja seāde ei saa rōhkem kasutada ūhegi teise ulricheasyINJECT Max 2M-i / Max 3-ga. Pārst maksimāalset kasutusiga (24 tundi) muudetākse Easy-Click-kasseti kasutuskōlbumātsu ja seāde pole vōimālik rōhkem kasutada. Maksimāalse kasutuseja jooksul on vōimālik teha mis tahes ār sūste. Kui maksimāalne kasutusiga jōuāb kātte, saāb pooleliolevāt sūsti siiski teha.

Tarne ulatus ja rakendusala


Art. nr	Nimetus
XD 10710	Easy-Click-kasset Max 3 hoidik s (ulricheasyINJECTI MRT-perfuūsioreitē)
XD 10711	Easy-Click-kasset Max 3 hoidik l (ulricheasyINJECTI MRT-perfuūsioreitē)
XD 10712	Easy-Click-kasset Max 2M hoidik s (ulricheasyINJECTI MRT-perfuūsioreitē)
XD 10713	Easy-Click-kasset Max 2M hoidik l (ulricheasyINJECTI MRT-perfuūsioreitē)

Toode on mōeldud ūhekordseks kasutuseks

Toode on sterilizēeritud etūleenoksidīga ja pakendatud steriilsēsē pakendisēs.

- Ārge kasutage toodet korduvalt.
- Kasutage toodet maksimāalselt 24 tundi.
- Ārge sterilizēerige toodet korduvalt.
- Ārge kasutage toodet avatud ja/vōi kahjustunud steriilsēsē pakendist.
- Ārge kasutage toodet pārst kōblīkkusēja lōppu.
- Ārge kasutage ūhtēgi toodet, mida ei ole sālītātud soovituslīķe sālītāmīstīngīmūste jārgi.

Ūhekordsest kasutatāv toode

-  **HOIATUS!** Patsiendi/kasutāja nakatūmine korduskasutāmise ja/vōi uuesti tōōtlemīse tōttu. Korduskasutāmine ja/vōi uuesti tōōtlemīne pōhjustāvā saastūmīse ohtu ja materiāli kulumīst. Kokkupuude mikroobīdēga, saastūmīne ja/vōi kahjustunud funktsiōnīd vōivā pōhjustāda vīgastusi, hāigusi vōi surmā.
 - Ārge tōōdelge toodet korduvalt.

Ohutu kāsitsemīne

- Enne toote kasutamist veenduge, et see oleks kasutatāv ja heas seisukorras.
- Vālest kasutusest tīngītud kahjustuste vāltīmīseks kasutage toodet kooskōlas selle kasutusjuhendi ja perfuūsi kāsutusjuhendīga.
- Toodet ja tarvikuid tohivā kasutada ainult inimesēs, kellel on vājalīkud teadmīsej ja kōgemused ning kes on lābinud vāstāvā koolītuse.

Vigastuse oht.

Niisuguste voolikukombinatsioonide või voolikusüsteemide kasutamine, mida ettevõtte ulrich medical ei ole heaks kiitnud, seab ohtu patsiendi ja/või kasutaja turvalisuse ning perфуусори funktsioneerimise.

→ Kasutage ainult originaaltooteid, mille on heaks kiitnud ettevõtte ulrich medical.

Vigastuse oht. Öhu süstimine, üledoseerimine ja voolu vähenemine, mis on tingitud rõhu reguleerimisest voolikupikenduste kasutamisel.

Voolikupikendused ohustavad patsiendi turvalisust ja võivad saastada voolikusüsteemi.

→ Ärge kasutage voolikupikendusi (nt Heidelbergi pikendust).

Vigastuse oht infektsioonide ja saastumise tõttu.

Vale käsitsemine seab ohtu patsiendi turvalisuse.

→ Käsitsege kõiki steriilseid osi ettevaatlikult, et säilitada nende steriilsus.

→ Ärge kasutage toodet, kui kaitsekorgid puuduvad või pole kindlalt paigal.

→ Pärast patsiendivooliku lahtihendamist tuleb süsteemiga kohe ühendada uus patsiendivoolik ja kaitsekorki ei tohi eemaldada Luer-lukuga konnektorilt enne, kui see on ühendatud patsiendiga.

→ Asendage Easy-Click-kassett ja kõrvaldage see kasutusest pärast iga tööpäeva või hiljemalt pärast 24 tunni möödumist.

Vigastuse oht kontrastainete segamise tõttu, kasutades tarkvarasuvandit CM-Select

→ Kui perфуусoriga ühendatakse muud tüüpi kontrastaine, mis ei ühildu varem kasutatud ainega, vahetage Easy-Click-kassett välja.

Erijuhised perфуусorisüsteemi ohutu kasutamise kohta kontrastainega mammograafia tegemisel

→ Ärge kasutage Easy-Click-kassetit Max 3 / Max 2M hoidikuga (s) (XD 10710 / XD 10712).

→ Ärge ühendage > 250 ml mahuga kontrastaine pudeleid hoidikuga (l) (XD 10711 / XD 10713) Easy-Click-kassetiga Max 3 / Max 2M.

→ Järgige voolupiirangut – maksimaalselt 4 ml/s (joodi kontsentratsioon = 370 mg/ml, NaCl ja kontrastaine temperatuur = 25 °C, kanüüli suurus 18 G) (suuremad joodi kontsentratsioonid, madalamad temperatuurid ning kanüüli suurus > 18 G võivad vähendada maksimaalset voolukiirust ja manustatavat kogust).

Kasutamine

Ettevalmistus

→ Võtke toode pakendist välja.

→ Enne kasutamist kontrollige, kas toote kõik osad on terved.

→ Ärge kasutage toodet, kui mõni osa on kahjustatud.

Toote ühendamine perфуусoriga

→ Ühendage toode ainult perфуусori kasutusjuhendis kirjeldatud moel.

Talitluse kontroll

→ Kontrollige talitlust, nagu on kirjeldatud perфуусori kasutusjuhendis.

Töö ajal

→ Kasutage toodet ainult perфуусori kasutusjuhendis kirjeldatud moel.

→ Asendage Easy-Click-kassett pärast iga tööpäeva või hiljemalt pärast 24 tunni möödumist.

Tehniline tugi

ulrich GmbH & Co. KG
Perфуусorisüsteemide klienditeenindus
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm / Saksamaa
Tel: +49 (0)731 9654-0
Faks: +49 (0)731 9654-2808
E-post: service@ulrichmedical.com

Tehnilised andmed

Funktsioon	Väärtus
Rõhutihedus	Max 22 baari
Materjal	PUR, PVC, polükarbonaat (DEHP- ja lateksivaba)
Maksimaalne kasutusiga	24 tundi mitmel patsiendil

Säilitamine

→ Hoidke toodet steriilses pakendis kuivas, pimedas ja kontrollitud temperatuuriga ruumis.

→ Kaitske steriilses pakendis toodet keskkonnategurite, näiteks mustuse, tolmude, niiskuse, kuumuse ja päikesevalguse eest.

Keskonnatingimused

Kasutamine	Säilitamine
Temperatuur	+5 °C kuni +40 °C
Suhteline õhuniiskus	10 kuni 90% mittekondenseeruv

Seedme kasutusest kõrvaldamine

→ Pärast kasutamist kõrvaldage toode kohalikke kehtivaid nõudeid järgides.

Juhtumitest teatamine

Kasutaja peab teatama kõikidest kaebustest toote ohutuse, tõhususe ja töövõime kohta ettevõttele ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) või kohalikule edasimüüjale 72 tunni jooksul.

Kui süsteemi ühel või enamal osal on märgata riket (st see/need ei vasta ühele või enamale jõudlusnäitele) või ei tööta ootuspäraselt või kahtlustatakse, et see/need ei tööta ootuspäraselt, siis tuleks kohe (24 tunni jooksul) teavitada ettevõtet ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) või kohalikku edasimüüjat.

Kui süsteemi osa või osad on varem tõrjunud ja oli võimalik, et selle tulemusena patsient suri või sai raskelt vigastada, siis tuleks sellest kohe teavitada ettevõtet ulrich medical või kohalikku edasimüüjat.

Kasutage toote kaebustest, rikestest või tõrgetest teatamiseks ettevõtte ulrich medical meditsiiniseadme järelevalve aruandevormi (Medical Device Vigilance Report Form). Leiate selle aadressilt: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

RU Инструкция по применению


О данном документе

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

→ Прочтите эту инструкцию по применению перед использованием изделия.

→ Храните инструкцию по применению вместе с изделием в доступном месте.

Маркировка и символы

Маркировка	Значение
 ОСТОРОЖНО	Осторожно! Опасность для людей. Несоблюдение указаний может стать причиной смерти, тяжелых травм или повреждения изделия.
→	Инструкция по обращению с изделием.

Символы, нанесенные на изделие и упаковку

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать при повреждении упаковки
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Не использовать без защитных заглушек
	Номер по каталогу		Апирогенно
	Код партии		Береж от влаги
	Количество		Температурный диапазон
	Использовать до		Диапазон влажности
	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение! Предназначено только для однократного использования в течение 24 часов.
	Стерилизация оксидом этилена		Не содержит латекс

Сокращения

Сокращение	Значение
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (контрастная цифровая маммография)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (контрастная спектральная маммография)
ПЭТ	Позитронно-эмиссионная томография

Назначение

Easy-Click-Кассета для инжекторов ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3 используется для внутривенного введения контрастных веществ и физиологического солевого раствора (NaCl) в ходе диагностических обследований методами магнитно-резонансной томографии (МРТ и МРТ/ПЭТ; XD 10710/-11/-12/-13) и методами контрастной маммографии (CEDM/CESM; XD 10711/-13). Easy-Click-Кассета соединяет инжектор (со стороны прибора) с трубкой пациента. Easy-Click-Кассету можно использовать для любого количества инъекций в течение 24 часов.

Противопоказания

Easy-Click-Кассеты для инжекторов ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3 не предназначены для инъекций контрастного вещества в ходе ангиографии под высоким давлением или для других видов применения, не соответствующих назначению изделия.

Описание изделия

- A Строна прибора с Easy-Click-Кассетой
- B Строна пациента с трубкой пациента
- 1 Протыкающая игла для подачи NaCl
- 2 Протыкающая игла с держателем для подачи контрастного вещества (только для Max 3)
- 3 Протыкающая игла с держателем для подачи контрастного вещества
- 4 Защитный колпачок для протыкающей иглы
- 5-7 Зажимы для остановки подачи жидкостей во время замены кассеты
- 5 Зажим, синий
- 6 Зажим, зеленый (только для Max 3)
- 7 Зажим, зеленый (Max 2M)/желтый (Max 3)
- 8 Стопорные защелки
- 9 Мембрана клапана
- 10 Направление потока жидкости
- 11 Сегмент трубки для роликового насоса
- 12 Датчик контроля давления (в Easy-Click-Кассете)
- 13 Фильтр мелких частиц
- 14 Устройство SafeConnect с защитным колпачком
- 15 RFID-чип

Easy-Click-Кассета состоит из пластмассового корпуса со встроенной системой трубок (кассета) с протыкающими иглами для подсоединения флаконов с жидкостью, сегмента трубки для насоса и мембраны клапана. Трубка пациента подсоединяется к Easy-Click-Кассете с помощью устройства SafeConnect (коннектор с защитой от случайного прикосновения). В Easy-Click-Кассету встроены фильтр мелких частиц, препятствующий попаданию инородных тел, и датчик измерения давления в системе трубок во время работы. Зажимы для трубок подачи контрастного вещества предотвращают вытекание остатков жидкости во время замены Easy-Click-Кассеты. Easy-Click-Кассета оснащена двумя протыкающими иглами (для инжектора ulricheasyINJECT Max 2M) или тремя протыкающими иглами (для инжектора ulricheasyINJECT Max 3). Протыкающие иглы с держателями для флаконов с контрастным веществом поставляются в двух размерах. Все протыкающие иглы оснащены встроенным бактериальным фильтром в канале приточного воздуха.

RFID

Easy-Click-Кассета содержит микрочип с образцом подписи и данными об эксплуатации, которые проверяются прибором во время запуска и работы. Используйте инжекторы ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3 только с оригинальными одноразовыми изделиями производства компании ulrich medical. При первой заправке Easy-Click-Кассета помечается как «использованная» (used) и с этого момента не подлежит применению с другими инжекторами ulricheasyINJECT Max 2M/Max 3. По истечении 24 часов (максимально допустимого времени применения) Easy-Click-Кассета становится «непригодной» (invalidated) к дальнейшему использованию. В течение максимального срока службы количество инъекций не ограничено. Если максимальный срок службы кассеты истек во время инъекции, ее можно завершить.

Комплектность поставки и область применения

№ по кат.	Наименование
XD 10710	Easy-Click-Кассета Max 3 — с держателем размера s (для MPT-инжекторов ulricheasyINJECT)
XD 10711	Easy-Click-Кассета Max 3 — с держателем размера l (для MPT-инжекторов ulricheasyINJECT)
XD 10712	Easy-Click-Кассета Max 2M — с держателем размера s (для MPT-инжекторов ulricheasyINJECT)
XD 10713	Easy-Click-Кассета Max 2M — с держателем размера l (для MPT-инжекторов ulricheasyINJECT)

Изделие предназначено для однократного использования

Изделие стерилизовано этиленоксидом и упаковано в стерильную упаковку.

- Не используйте изделие повторно.
- Не используйте изделие дольше 24 часов.
- Не стерилизуете изделие повторно.
- Не используйте изделие, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не используйте изделие, которое хранилось с нарушением рекомендованных условий хранения.

Одноразовое изделие



ОСТОРОЖНО! Опасность инфицирования пациента или пользователя вследствие повторного использования и/или повторной обработки. Повторное использование и/или повторная обработка несут риск контаминации и износа материала. Загрязнение, заражение и/или нарушение работоспособности могут привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти.

- Не подвергайте изделие повторной обработке.

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.
- Использовать изделие и дополнительные принадлежности должны только лица, обладающие необходимыми знаниями, образованием и опытом.

Опасность травмы!

Использование комбинаций или систем трубок, не утвержденных компанией ulrich medical, ставит под угрозу безопасность пациента и/или пользователя и 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 контаминацию системы трубок.

- Не используйте удлинители трубок (напр., гейдельбергский удлинитель).

Опасность поражения в результате инфекции и контаминации!

Неправильное обращение с изделием 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.
- Сразу после отсоединения трубки пациента систему необходимо оснастить новой трубкой пациента, при этом нельзя снимать защитный колпачок с разьема Люэра до момента подсоединения к пациенту.
- Заменяйте и утилизируйте Easy-Click-Кассету в конце каждого рабочего дня или не позднее чем через 24 часа.

Опасность причинения вреда здоровью вследствие смешивания контрастных веществ при использовании функции CM-Select!

- При подсоединении к инжектору емкости с контрастным веществом, которое не совместимо с типом вещества, использованным ранее, замените Easy-Click-Кассету.

Особые указания касательно безопасной эксплуатации инжекторной системы при введении контрастных веществ в ходе обследований методами контрастной маммографии

- Не используйте Easy-Click-Кассету Max 3/Max 2M с держателями размера s (XD 10710 или XD 10712).
- Не насаживайте флаконы с контрастными веществами объемом > 250 мл на Easy-Click-Кассету Max 3/Max 2M с держателем размера l (XD 10711 или XD 10713).
- Соблюдайте ограничение скорости потока — максимум 4 мл/с (при концентрации йода = 370 мг/мл, температуре раствора NaCl и контрастного вещества = 25 °С, калибр канюли 18 G). Более высокая концентрация йода, более низкая температура и использование канюлей калибра > 18 G могут уменьшить максимальную скорость потока и объем введения.

Использование

Подготовка

- Извлеките изделие из упаковки.
- Перед использованием изделия убедитесь в отсутствии его повреждений.
- Не используйте изделие, если любая из его деталей повреждена.

Подсоединение изделия к инжектору

- Подсоединяйте изделие только согласно указаниям в инструкции по применению инжектора.

Проверка работоспособности

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

Эксплуатация

- Используйте изделие только согласно указаниям в инструкции по применению инжектора.
- Заменяйте Easy-Click-Кассету в конце каждого рабочего дня или не позднее чем через 24 часа.

Техническое обслуживание

ulrich GmbH & Co. KG Сервисный центр инжекторных систем Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / Германия	Тел.: +49 (0)731 9654-0 Факс: +49 (0)731 9654-2808 Эл. почта: service@ulrichmedical.com
---	--

Технические данные

Параметр	Значение
Герметичность	Макс. 22 бар
Материал	Полиуретан, ПВХ, поликарбонат (без ДЭГФ и латекса)
Макс. срок эксплуатации	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

	Использование	Хранение
Температура	от +5 до +40 °С	от +15 до +25 °С
Относительная влажность	10–90 % без конденсации	30–60 % без конденсации

Утилизация

- После применения утилизируйте изделие согласно действующим местным нормативам.

Составление отчетов об инцидентах

Пользователь должен сообщать обо всех претензиях к безопасности, эффективности и эксплуатационным характеристикам изделия в компанию ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) или местному дистрибьютору в течение 72 часов. Если один или несколько компонентов системы демонстрируют признаки отклонений в работе (то есть одна или несколько эксплуатационных характеристик не соответствуют указанным), не обеспечиваются предполагаемые эксплуатационные характеристики или если имеется подозрение о наличии вышеуказанного, то следует уведомить сотрудников компании ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) или местного дистрибьютора в течение 24 часов. Если один или несколько компонентов системы когда-либо отказывали и, возможно, это приводило к смертельному исходу или тяжелым травмам пациента либо содействовало им, то необходимо немедленно уведомить сотрудников компании ulrich medical или местного дистрибьютора. Для сообщений о претензиях к изделиям, об их неисправностях и отказах, используйте «Форму отчета о нарушениях в работе медицинского оборудования» компании ulrich medical. Она доступна по ссылке: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

TR Kullanım kılavuzu


Bu belge hakkında

Bu kullanım kılavuzu, ürünün ayrılmaz bir parçasıdır ve kullanım amacı doğrultusunda güvenli bir şekilde nasıl kullanılacağını açıklar.




→ Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun.

→ Her zaman ulaşabilmek için kullanım kılavuzunu ürüne birlikte saklayın.

Etiketleme ve semboller

Etiketleme	Anlam
 UYARI	Uyarı! İnsanlara zarar verebilir. Uyarılara uyulmaması, kişilerin ölümüne veya ciddi biçimde yaralanmasına neden olabilir veya ürüne zarar verebilir.
→	Kullanım talimatları.

Ürün ve ambalaj üzerindeki semboller

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Kullanım kılavuzuna bakın		Ambalaj hasar görmüş ise kullanmayın
	Onaylanmış kuruluşun kimlik numarasına sahip CE işareti		Koruyucu başlıklar eksikse veya düzgün takılmamış ise kullanmayın
	Katalog numarası		Pirojenik değildir
	Seri kodu		Kuru muhafaza edin
	Miktar		Sıcaklık sınırı
	Son kullanma tarihi		Nem sınırlaması
	Üretici		Güneş ışığına maruz bırakmayın
	Üretim tarihi		Yeniden kullanmayın! Yalnızca 24 saat boyunca tek kullanıma yöneliktir.
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Lateks içermez

Kısaltmalar

Kısaltma	Anlam
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Kontrastlı Dijital Mamografi)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Kontrastlı Spektral Mamografi)
PET	Pozitron Emisyon Tomografisi

Kullanım amacı

ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 için Easy-Click-Aparatı, tanısız manyetik rezonans görüntüleme muayeneleri (MRG ve MRG/PET; XD 10710/-11/-12/-13) ve kontrast maddeli mamografi muayeneleri (CEDM/CESM; XD 10711/-13) sırasında kontrast madde ve fizyolojik salın çözümlerinin (NaCl) venöz yolla uygulanması için kullanılır. Easy-Click-Aparatı, enjektörü (cihaz tarafında) hasta hortumuna bağlar. Easy-Click-Aparatı, 24 saat içinde sayısız enjeksiyon için kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 için Easy-Click-Aparatları, yüksek basınçlı anjiyografi veya cihazın kullanımının uygun olmadığı başka uygulamalar sırasındaki kontrast madde uygulaması için endike değildir.

Ürün açıklaması

A	Easy-Click-Aparatı içeren cihaz tarafı
B	Hasta hortumunu içeren hasta tarafı
1	NaCl'e yönelik ortam tedariki için delme pimi
2	Kontrast maddeye yönelik ortam tedariki için tutuculu delme pimi (sadece Max 3)
3	Kontrast maddeye yönelik ortam tedariki için tutuculu delme pimi
4	Delme pimi için koruyucu başlık
5-7	Ayırma sırasında madde tedarik borularını kapatma klipsi
5	Klips, mavi
6	Klips, yeşil (sadece Max 3)
7	Klips, yeşil (Max 2M) / sarı (Max 3)
8	Kilitleme mandalları
9	Valf diyaframı
10	Akış yönü
11	Silindir pompa için hortum bölümü
12	Basınç ölçüm hücresi (Easy-Click-Aparatında)
13	Partikül filtresi
14	Koruyucu başlıklı SafeConnect
15	RFID çip

Easy-Click-Aparatı, entegre hortum sistemi (kaset) ve ortam kaplarını bağlamak için delme pimlerine sahip bir plastik yuva, bir pompa bölümü olarak hortum bölümü ve valf diyaframından oluşur. Hasta hortumu, SafeConnect (kazara temasa karşı korumalı konnektör) aracılığıyla Easy-Click-Aparatına bağlanır. Easy-Click-Aparatı yabancı maddeleri tutan bir partikül filtresi ve çalıştırma sırasında hortum sistemindeki basıncı ölçen bir basınç ölçüm hücresi içerir. Ortam tedarik hortumlarını kapatma klipsi, Easy-Click-Aparatı değiştirilirken sınıvın dışarı çıkmasını önler. Easy-Click-Aparatı, iki (ulricheasyINJECT Max 2M enjektör için) veya üç delme pimine (ulricheasyINJECT Max 3 enjektör için) sahiptir. Ortam kaplarını bağlamak için tutuculu delme pimleri, kontrast madde tedariki için 2 farklı büyüklükte mevcuttur. Tüm delme pimleri, hava besleme kanalında entegre bir bakteriyel filtresi içerir.

RFID

Easy-Click-Aparatı, kurulum ve çalışma sırasında cihaz tarafından kontrol edilen imza ve kullanım verisine sahip bir mikroçip içerir. ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 enjektörler yalnızca ulrich medical'den alınan orijinal tek kullanımlık malzemeler ile çalıştırılmalıdır. İlk kez doldurulduğunda, Easy-Click-Aparatı "kullanılmış" olarak işaretlenir ve daha sonra başka bir ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 enjektörde kullanılamaz. 24 saatlik maksimum kullanım ömründen sonra, Easy-Click-Aparatı "geçersiz kılınmış" durumdadır ve kullanılmaya devam edilemez. Maksimum kullanım ömrü boyunca, sınırsız sayıda enjeksiyon gerçekleştirilebilir. Maksimum kullanım ömrüne ulaşıldığında, mevcut enjeksiyon tamamlanabilir.

Teslimat kapsamı ve uygulama alanı

Madde No.	Adlandırma
XD 10710	Easy-Click-Aparatı Max 3 – tutucu s (ulricheasyINJECT MRG enjektörler için)
XD 10711	Easy-Click-Aparatı Max 3 – tutucu l (ulricheasyINJECT MRG enjektörler için)
XD 10712	Easy-Click-Aparatı Max 2M – tutucu s (ulricheasyINJECT MRG enjektörler için)
XD 10713	Easy-Click-Aparatı Max 2M – tutucu l (ulricheasyINJECT MRG enjektörler için)

Tek kullanıma yönelik ürün

Ürün, etilen oksit ile sterilize edilmiş ve steril ambalajda ambalajlanmıştır.

→ Ürünü tekrar kullanmayın.

→ Ürünü maksimum 24 saat boyunca kullanın.

→ Ürünü tekrar sterilize etmeyin.

→ Açık veya hasar görmüş steril ambalajlardaki ürünleri kullanmayın.

→ Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

→ Önerilen saklama koşullarında saklanmamış ürünleri kullanmayın.

Tek kullanımlık ürün



UYARI! Tekrar kullanım ve/veya tekrar işlemde geçirme nedeniyle hasta/ kullanıcı enfeksiyonu.

Tekrar kullanım ve/veya tekrar işlemde geçirme, kontaminasyon ve malzeme yorulması riskine yol açar. Kirlenme, kontaminasyon ve/veya fonksiyon bozulması yaralanma, hastalık veya ölüme yol açabilir.

→ Ürünü tekrar işlemde geçirmeyin.

Güvenli kullanım

→ Ürünü kullanmadan önce, çalışır durumda ve uygun şartlarda olduğundan emin olun.

→ Yanlış kullanım sonucu meydana gelebilecek hasardan kaçınmak için, ürünü bu kullanım kılavuzuna ve enjektörün kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanın.

→ Ürün ve aksesuarlar, yalnızca gerekli bilgi, eğitim ve tecrübeye sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır.

Yaralanma riski!

ulrich medical tarafından onaylanmamış hortum kombinasyonu veya hortum sistemlerinin kullanılması, hasta ve/veya kullanıcı güvenliğini ve enjektörün düzgün çalışmasını tehlikeye atar.

→ Sadece ulrich medical tarafından onaylı orijinal ürünleri kullanın.

Yaralanma riski! Uzatma hortumlarını kullanırken basınç düzenleme nedeniyle hava enjeksiyonu, aşırı doz ve akış azalması.

Uzatma hortumları hasta güvenliğini tehlikeye atar ve hortum sisteminin kontamine edebilir.

→ Uzatma hortumlarını (ör. "Heidelberg uzantısı") kullanmayın.

Enfeksiyonlar ve kontaminasyona bağlı yaralanma riski!

Yanlış kullanım, hasta güvenliğini tehlikeye atar.

→ Steriliteden emin olmak için tüm steril bileşenleri dikkatli bir şekilde kullanın.

→ Koruyucu başlıklar kayıp veya sıkıca takılmamış ise ürünü kullanmayın.

→ Hasta hortumunun bağlantısı kesildikten sonra, sisteme hemen yeni bir hasta hortumu takılmalı ve hastaya bağlanıncaya kadar koruyucu başlık Luer kilitleti konnektörden çıkarılmamalıdır.

→ Her çalışma gününden sonra veya en geç 24 saat sonra Easy-Click-Aparatını değiştirin ve imha edin.

CM-Select yazılım seçeneğini kullanırken, kontrast maddelerin karıştırılması nedeniyle yaralanma riski!

→ Enjektöre önceden kullanılan ortam ile geçimsiz farklı türde bir kontrast madde eklendiğinde, Easy-Click-Aparatını değiştirin.

Enjektör sisteminin kontrast maddeli mamografide güvenli kullanımıyla ilgili özel talimatlar

→ (s) tutuculu Easy-Click-Aparatı Max 3 / Max 2M'yi (XD 10710 / XD 10712) kullanmayın.

→ Hacmi > 250 ml olan kontrast madde şişelerini (l) tutuculu Easy-Click-Aparatı Max 3 / Max 2M'ye (XD 10711 / XD 10713) takmayın.

→ Maksimum 4 ml/sn'lik akış sınırlamasını gözetin (@ iyot konsantrasyonu = 370 mg/ml, NaCl ve kontrast madde sıcaklığı = 25 °C, 18 G kanül boyutu)

(daha yüksek iyot konsantrasyonları, daha düşük sıcaklıklar ve > 18 G kanül boyutları maks. akış hızı ve iletilecek hacmi azaltabilir).

Kullanım

Hazırlama

→ Ürünü ambalajdan çıkarın.

→ Kullanmadan önce üründe hasar görmüş parça olup olmadığını kontrol edin.

→ Herhangi bir parça hasar görmüş ise ürünü kullanmayın.

Ürünün enjektöre bağlanması

→ Ürünü, yalnızca enjektörün kullanım kılavuzunda belirtilen şekilde bağlayın.

Fonksiyon testi

→ Enjektörün kullanım kılavuzunda belirtilen şekilde bir fonksiyon testi gerçekleştirin.

Çalıştırma

→ Ürünü, yalnızca enjektörün kullanım kılavuzunda belirtilen şekilde kullanın.

→ Her çalışma gününden sonra veya en geç 24 saat sonra Easy-Click-Aparatını değiştirin.

Teknik servis

ulrich GmbH & Co. KG	Tel.: +49 (0)731 9654-0
Enjektör Sistemleri Müşteri Hizmetleri	Faks: +49 (0)731 9654-2808
Buchbrunnenweg 12	E-posta:
89081 Ulm / Almanya	service@ulrichmedical.com

Teknik veriler

Özellik	Değer
Basınç sıklığı	22 bar maks.
Malzeme	PUR, PVC, polikarbonat (DEHP ve lateks içermez)
Maks. kullanım ömrü	Birden çok hasta için 24 saat

Saklama

- Ürünü kuru, karanlık ve sıcaklık kontrollü bir odada steril ambalajda saklayın.
- Steril ambalajlı ürünü kir, toz, nem, ısı ve güneş ışığı gibi çevre faktörlerinden koruyun.

Ortam koşulları

	Kullanım	Saklama
Sıcaklık	+5 °C ila +40 °C	+15 °C ila +25 °C
Bağıl nem	%10 ila %90 yoğuşmasız	%30 ila %60 yoğuşmasız

İmha Etme

- Kullandıktan sonra, ürünü yerel olarak geçerli düzenlemeler doğrultusunda imha edin.

Olayların bildirilmesi

Kullanıcı güvenlik, etkililik veya performansla ilgili bütün ürün şikayetlerini ulrich medical'e (complaint@ulrichmedical.com) veya yerel distribütöre 72 saat içinde bildirmelidir. Sistemin bir veya daha fazla bileşeni arıza belirtisi gösterirse (yani performans spesifikasyonlarından biri veya daha fazlası karşılanmıyorsa) veya amaçlanan performansı sağlamazsa veya durumun böyle olduğuna dair bir şüphe varsa ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) veya yerel distribütör derhal (24 saat içinde) bilgilendirilmelidir. Sistemin bir veya daha fazla bileşeni arızalanmış veya bir hastanın ölümü veya ciddi biçimde yaralanmasına yol açmış veya katkıda bulunmuşsa ulrich medical veya yerel distribütör derhal bilgilendirilmelidir. Ürün şikayetlerini, arızalarını veya ürün kusurlarını bildirmek için ulrich medical'in Tıbbi Cihaz Uyarı Raporu Formunu kullanın. Şurada bulabilirsiniz: www.ulrichmedical.com/vigilancereport.


BR Instruções de uso

Sobre este documento
















Estas instruções de uso integram o produto e descrevem como usá-lo de maneira segura, conforme pretendido.

- Antes de usar o produto, leia as instruções de uso.
- Mantenha as instruções de uso junto ao produto, para que fiquem acessíveis o tempo todo.

Etiquetas e símbolos

Etiquetas	Significado
 AVISO	Aviso! Perigo para pessoas. A não observação pode provocar morte ou ferimentos graves em pessoas ou danos ao produto.
→	Instruções de manuseio.

Símbolos no produto e na embalagem

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Consulte as instruções de uso		Não use se a embalagem estiver danificada
 0123	Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado		Não use se as tampas de proteção não estiverem devidamente encaixadas
	Número no catálogo		Não pirogênico
	Código do lote		Mantenha em local seco
	Quantidade		Limite de temperatura
	Usar até a data		Limite de umidade
	Fabricante		Mantenha ao abrigo da luz solar
	Data de fabricação		Não reutilize! Indicado para utilização única por 24 horas.
	Esterilizado com óxido de etileno		Não contém látex

Abreviações

Abreviação	Significado
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (Mamografia Digital com Contraste)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (Mamografia Espectral com Contraste)
PET	Positron Emission Tomography (Tomografia por Emissão de Pósitrons)

Uso pretendido

O Easy-Click-Cassete para ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 é usado para a administração venosa de meios de contraste (MC) e soluções de soro fisiológico (NaCl) durante exames de ressonância magnética (RM e RM/PET; XD 10710/-11/-12/-13) e exames de mamografia com contraste (CEDM/CESM; XD 10711/-13). O Easy-Click-Cassete conecta o injetor (no lado do dispositivo) ao tubo de paciente. Em um período de 24 horas, o Easy-Click-Cassete pode ser usado para qualquer número de injeções.

Contraindicações

Os cartuchos Easy-Click-Cassete para ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 não são indicados para a administração de meios de contraste em exames de angiografia de alta pressão nem para outros usos que não sejam expressamente documentados.

Descrição do produto

- A Lado do dispositivo com Easy-Click-Cassete
- B Lado do paciente com tubo de paciente
- 1 Espigão para abastecimento de soro fisiológico (NaCl)
- 2 Espigão com suporte para abastecimento de meio de contraste (somente para Max 3)
- 3 Espigão com suporte para abastecimento de meio de contraste
- 4 Tampa de proteção do espigão
- 5-7 Presilhas para vedação dos tubos de abastecimento de meios de contraste durante a desmontagem
- 5 Presilha, azul
- 6 Presilha, verde (somente Max 3)
- 7 Presilha, verde (Max 2M) / amarela (Max 3)
- 8 Travas
- 9 Diafragma de válvula
- 10 Direção do fluxo dos meios de contraste
- 11 Segmento do tubo para a bomba de rolete
- 12 Célula para medição de pressão (no Easy-Click-Cassete)
- 13 Filtro de partículas
- 14 SafeConnect com tampa de proteção
- 15 Chip com RFID (Identificação por radiofrequência)

O Easy-Click-Cassete consiste em um invólucro plástico com um sistema de tubos integrado (cartucho) e espigões para conexão dos frascos de meios, um segmento de tubo para o segmento da bomba e um diafragma de válvula. O tubo de paciente é conectado ao Easy-Click-Cassete por meio do SafeConnect (conector com proteção contra contato acidental). O Easy-Click-Cassete contém um filtro de partículas que retém corpos estranhos e uma célula para medição de pressão, que mede a pressão no sistema de tubos durante o funcionamento. As presilhas de vedação dos tubos de abastecimento de meios evitam o vazamento de líquido durante a substituição do Easy-Click-Cassete. O Easy-Click-Cassete possui dois espigões (injetor ulricheasyINJECT Max 2M) ou três espigões (injetor ulricheasyINJECT Max 3). Os espigões com suporte, que prendem os frascos de meios de contraste, estão disponíveis em 2 tamanhos diferentes para o abastecimento de meios de contraste. Todos os espigões contêm um filtro integrado de bactérias no duto de ar de abastecimento.

RFID

O Easy-Click-Cassete contém um microchip com uma assinatura e dados de utilização, que são verificados pelo dispositivo durante a instalação e a operação. Os injetores ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 devem ser operados somente com componentes descartáveis originais da ulrich medical. Quando preenchido pela primeira vez, o Easy-Click-Cassete é marcado como "usado". A partir desse momento, o cartucho não poderá ser usado em nenhum outro injetor ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3. Após o tempo máximo de uso de 24 horas, o Easy-Click-Cassete torna-se "inválido" e não pode mais ser utilizado. Durante o período máximo de uso, o cartucho pode ser usado para um número ilimitado de injeções. Quando o período máximo de uso é alcançado, a injeção atual ainda pode ser finalizada.

Escopo de fornecimento e área de aplicação

Nº do artigo	Designação
XD 10710	Easy-Click-Cassete Max 3 - suporte s (para injetores de RM ulricheasyINJECT)
XD 10711	Easy-Click-Cassete Max 3 - suporte l (para injetores de RM ulricheasyINJECT)
XD 10712	Easy-Click-Cassete Max 2M - suporte s (para injetores de RM ulricheasyINJECT)
XD 10713	Easy-Click-Cassete Max 2M - suporte l (para injetores de RM ulricheasyINJECT)

Produto destinado a utilização única

O produto é esterilizado com óxido de etileno e empacotado em embalagem estéril.

- Não reutilize o produto.
- Utilize o produto pelo período máximo de 24 horas.
- Não reesterilize o produto.
- Não utilize nenhum produto se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.
- Não utilize o produto após a data de expiração.
- Não utilize nenhum produto que não tenha sido armazenado segundo as condições de armazenamento recomendadas.

Produto de utilização única

AVISO! Risco de infecção do paciente/usuário devido à reutilização e/ou ao reprocessamento do produto.

A reutilização e/ou o reprocessamento resultam em risco de contaminação e fadiga do material. Sujeira, contaminação e/ou funcionamento inadequado podem resultar em ferimentos, doenças ou morte.

- Não reprocesso o produto.

Manuseio seguro

- Antes de utilizar o produto, verifique se está operacional e em condições adequadas.
- Para evitar danos em decorrência de utilização inadequada, utilize o produto segundo estas instruções de uso e as instruções de uso do injetor.
- Os produtos e acessórios somente devem ser utilizados por pessoas com o conhecimento, o treinamento e a experiência necessários.

Risco de ferimentos!

A utilização de combinações de tubos ou de sistemas de tubos não aprovados pela ulrich medical coloca em risco a segurança do paciente e/ou do usuário e compromete o funcionamento adequado do injetor.

- Utilize somente produtos originais aprovados pela ulrich medical.

Risco de ferimentos! A utilização de extensões de tubos pode causar injeção de ar, dosagem excessiva e redução do fluxo devido à regulação da pressão.

O uso de extensões de tubos põe em risco a segurança do paciente e pode contaminar o sistema de tubos.

→ Não utilize extensões de tubos (p.ex., "a extensão Heidelberg").

Risco de ferimentos devido a infecções e contaminação!

O manuseio inadequado põe em risco a segurança do paciente.

→ Para assegurar a esterilidade, manuseie com cuidado todos os componentes estéreis.

→ Não utilize o produto se as tampas de proteção estiverem faltando ou se não estiverem bem encaixadas.

→ Após desconectar o tubo de paciente, o sistema deve ser imediatamente munido de novo tubo de paciente. Não remova a tampa de proteção do conector Luer Lock até que este esteja conectado ao paciente.

→ Após cada dia de trabalho ou, no máximo, após 24 horas, substitua e descarte o Easy-Click-Cassete.

Risco de ferimentos devido à mistura de meios de contraste ao se utilizar a opção de software CM-Select!

→ Substitua o Easy-Click-Cassete sempre que utilizar um meio de contraste diferente e incompatível com o meio de contraste que estava sendo anteriormente utilizado no injetor.

Instruções especiais relacionadas ao uso seguro do sistema injetor em exames de mamografia com meio de contraste

→ Não utilize o Easy-Click-Cassete Max 3 / Max 2M com suporte (s) (XD 10710 / XD 10712).

→ Não conecte frascos de meios de contraste com volume > 250 ml no Easy-Click-Cassete Max 3 / Max 2M com suporte (l) (XD 10711 / XD 10713).

→ Observe o limite máximo de fluxo de 4 ml/s (com concentração de iodo = 370 mg/ml, temperatura de NaCl e meio de contraste = 25 °C, tamanho da cânula = 18 G). Maiores concentrações de iodo, menores temperaturas e tamanhos de cânula > 18 G podem reduzir a taxa de fluxo máxima e o volume de aplicação.

Uso

Preparação

→ Retire o produto da embalagem.

→ Antes de utilizar o produto, verifique se não há partes danificadas.

→ Não utilize o produto se alguma parte estiver danificada.

Como conectar o produto ao injetor

→ Conecte o produto somente como especificado nas instruções de uso do injetor.

Teste de funcionamento

→ Faça um teste de funcionamento como especificado nas instruções de uso do injetor.

Operação

→ Utilize o produto somente como especificado nas instruções de uso do injetor.

→ Substitua o Easy-Click-Cassete após cada dia de trabalho ou, no máximo, após 24 horas.

Serviços técnicos

ulrich GmbH & Co. KG
Serviço de Atendimento aos Clientes de
Sistemas Injetores
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm / Alemanha

Tel.: +49 (0)731 9654-0
Fax: +49 (0)731 9654-2808
E-mail:
service@ulrichmedical.com

Dados técnicos

Característica	Valor
Resistência à pressão	Máximo de 22 bar
Material	PUR, PVC e policarbonato (livre de DEHP e látex)
Vida útil máxima	24 horas para múltiplos pacientes

Armazenamento

→ Armazene o produto na embalagem estéril, em ambiente seco, escuro e com temperatura controlada.

→ Proteja o produto na embalagem estéril contra fatores ambientais como sujeira, poeira, umidade, calor e luz solar.

Condições ambientais

	Uso	Armazenamento
Temperatura	+5 °C a +40 °C	+15 °C a +25 °C
Umidade relativa do ar	10% a 90% sem condensação	30% a 60% sem condensação

Descarte

→ Após sua utilização, descarte o produto de acordo com as normas locais aplicáveis.

Notificação de incidentes

O usuário deve notificar a ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ou o distribuidor local sobre todas as reclamações relacionadas à segurança, à eficácia e ao desempenho do produto no prazo de 72 horas, contadas a partir da ocorrência.

Se algum componente do sistema apresentar qualquer sinal de problema de funcionamento (por exemplo, não atendimento de alguma especificação de desempenho) ou não proporcionar o desempenho esperado ou se houver alguma suspeita sobre o desempenho, o usuário deverá notificar a ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) ou o distribuidor local imediatamente (dentro de 24 horas).

Se algum componente do sistema apresentar uma falha que possa ter causado (ou contribuído para) a morte ou uma lesão grave de um paciente, o usuário deverá notificar a ulrich medical ou o distribuidor local imediatamente.

Use o Formulário de Notificação para a Vigilância de Dispositivos Médicos (Medical Device Vigilance Report Form) da ulrich medical para notificar reclamações, problemas de funcionamento ou falhas relacionadas a produtos. O formulário está disponível na página www.ulrichmedical.com/vigilancereport.

ZH 使用说明


关于本文档

本使用说明是该产品的组成部分，介绍如何按预期用途安全地使用该产品。

→ 使用该产品前，请阅读本使用说明。

→ 将本使用说明与产品放在一处，以便可以随时查阅。

标签和符号

标签	含义
	警告！对人员造成危险。不遵从可能会导致人员死亡或严重受伤，或者损坏本产品。
→	操作说明。

产品及包装上的符号

符号	描述	符号	描述
	其他内容详见说明书		如果包装破损，请勿使用
	CE 标志，并注明指定机构的识别号码		如果保护帽未正确盖好，请勿使用
	型号		无热原
	批号		保持干燥
	数量		温度限制
	有效期至		湿度限制
	注册人/生产企业		避光
	生产日期		不可再利用！仅供单次使用，最长持续 24 小时。
	灭菌方式：环氧乙烷		不含乳胶

缩写

缩写词	含义
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (造影剂增强数字乳腺 X 线摄影)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (造影剂增强能谱乳腺 X 线摄影)
PET	Positron Emission Tomography (正电子发射断层扫描术)

使用目的

适用于 ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 的卡带式管路匣用于在诊断性磁共振成像检查 (MRI 和 MRI/PET; XD 10710/-11/-12/-13) 中以及造影剂增强乳腺 X 线检查 (CEDM/CESM; XD 10711/-13) 中，进行造影剂和氯化钠溶液 (NaCl) 的静脉输液。卡带式管路匣用于连接注射器 (设备侧) 与患者导管。在 24 小时内，可使用卡带式管路匣进行任意次数的注射。

禁忌症

适用于 ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 的卡带式管路匣不允许用于在高压血管造影术或其他与设备规定用途不符的应用中进行造影剂注射。

产品描述

- A 带卡带式管路匣的设备侧
- B 带患者用软管的患者侧
- 1 NaCl 专用的针头
- 2 造影剂专用的带固定器的针头 (仅适用于 Max 3)
- 3 造影剂专用的带固定器的针头
- 4 针头保护盖
- 5-7 拆卸时封闭介质供应导管用夹具
- 5 夹子，蓝色
- 6 夹子，绿色 (仅适用于 Max 3)
- 7 夹子，绿色 (Max 2M) / 黄色夹子 (Max 3)
- 8 锁扣
- 9 隔膜
- 10 介质流向
- 11 滚子泵段导管
- 12 压力测量单元 (位于卡带式管路匣内)
- 13 颗粒过滤器
- 14 带保护盖的 SafeConnect
- 15 RFID 芯片

卡带式管路匣包含一个带集成导管系统 (管路匣) 和连接介质容器针头的塑料外壳、一个用作泵段的导管段及一个隔膜。患者导管通过 SafeConnect (具有防意外接触功能的接头) 与卡带式管路匣连接。卡带式管路匣还包含一个用于拦截异物的颗粒过滤器，以及一个用于测量操作期间导管系统内压力的压力测量单元。用于封闭介质的夹具可在更换卡带式管路匣期间防止液体流出。卡带式管路匣提供两针头 (适用于 ulricheasyINJECT Max 2M 注射器) 或三针头 (适用于 ulricheasyINJECT Max 3 注射器) 型号。带固定器 (用于固定介质容器) 的针头可提供 2 种不同尺寸，用于供应造影剂。所有针头的通气管道中都包含一个集成滤菌器。

无线射频识别 (RFID)

卡带式管路匣包含一个记录签名和使用数据的微芯片，设备会在安装和操作期间查看该芯片。ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 注射器必须搭配 ulrich medical 原装耗材才可使用。第一次灌注时，卡带式管路匣会标记上“已使用”，从那时起，该药剂盒将不能再用于任何其他 ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 装置。24 小时的最长使用期过后，卡带式管路匣将“失效”且不能再使用。在最使用期内，可以进行任意次数的注射。达到最长使用期时，当前进行的注射仍可以完成。

标准配置及适用范围

货号	名称
XD 10710	卡带式管路 Max 3 固定器 s (适用于 ulricheasyINJECT MRI 注射器)
XD 10711	卡带式管路 Max 3 固定器 l (适用于 ulricheasyINJECT MRI 注射器)
XD 10712	卡带式管路 Max 2M 固定器 s (适用于 ulricheasyINJECT MRI 注射器)
XD 10713	卡带式管路 Max 2M 固定器 l (适用于 ulricheasyINJECT MRI 注射器)

产品供一次性使用

该产品已使用环氧乙烷灭菌，并采用无菌包装。

- 请勿重复使用该产品。
- 产品的最长使用期限为 24 小时。
- 请勿重复对该产品灭菌。
- 请勿使用无菌包装打开或受损的任何产品。
- 请勿在超过有效期后使用该产品。
- 请勿使用未储存在建议储存条件下的任何产品。

一次性使用产品



警告！重复使用和/或重复处理导致患者/用户感染。
重复使用和/或重复处理将造成污染风险和材料疲劳。积垢、污染和/或功能受损会导致受伤、患病或死亡。
→ 请勿重复处理产品。

安全操作

- 使用前，检查该产品是否可工作以及状况是否良好。
- 为了避免因使用不当造成损坏，请依据本使用说明及注射器的使用说明使用该产品。
- 应仅由具备必要知识、接受过培训及有经验的人员使用产品和配件。

伤害风险！

使用未经 ulrich medical 认可的导管组合或导管系统将危害患者和/或用户的安全，并且影响注射器的正常使用。
→ 仅使用 ulrich medical 认可的原装产品。

伤害风险！使用延长导管时会因压力调节造成空气注入、用药过量及流速降低。

延长导管将危害患者安全，并可能污染导管系统。
→ 请勿使用延长导管（例如“Heidelberg 延长管”）。

因感染和污染造成伤害风险！

处理不当将危害患者安全。
→ 为确保无菌条件，请小心处理所有无菌组件。
→ 保护盖缺失或未盖紧时请勿使用该产品。
→ 断开患者导管的连接后，必须立即为系统装配新的患者导管，同时，在患者导管连接到患者之前，不得将保护盖从鲁尔锁接头上取下。
→ 每个工作日或者最迟 24 小时后更换并弃置卡带式管路。

使用软件选项 CM-Select 时因造影剂混合导致的伤害风险！

→ 当另一种与之前使用的介质不兼容的造影剂与注射器连接时：更换卡带式管路。

关于在造影剂增强乳腺 X 线摄影中安全使用注射器系统的特殊说明

- 切勿使用带支座 (s) (XD 10710 / XD 10712) 的卡带式管路 Max 3 / Max 2M。
- 切勿将容量 > 250 ml 的造影剂瓶插入带支座 (l) (XD 10711 / XD 10713) 的卡带式管路 Max 3 / Max 2M。
- 遵循最大 4 ml/s 的流速限制（碘浓度 = 370 mg/ml，NaCl 和造影剂温度 = 25°C，插管尺寸为 18 G 的情况下）（更高的碘浓度、更低温度和 > 18 G 的插管尺寸可能减小最大流速和输送量）。

使用

准备

- 将本产品从包装中取出。
- 使用前，请检查本产品的部件是否损坏。
- 若有任何部件受损，请勿使用本产品。

将本产品与注射器连接

→ 仅按照注射器使用说明的规定连接本产品。

功能测试

→ 按照注射器使用说明的规定执行功能测试。

操作

- 仅按照注射器使用说明的规定使用本产品。
- 每个工作日或者最迟 24 小时后更换卡带式管路。

技术服务

欧利奇医疗用品有限公司	电话: +49 (0)731 9654-0
注射器系统客户服务	传真: +49 (0)731 9654-2808
Buchbrunnweg 12	电子邮件:
89081 Ulm / 德国	service@ulrichmedical.com

技术数据

特性	值
气密性	最大 22 巴
材料	PUR、PVC、聚碳酸酯 (不含 DEHP 和乳胶)
最长使用期限	24 小时，可用于多位患者

储存

- 请将本产品置于无菌包装中储存在干燥、避光的温控房间内。
- 避免本无菌包装的产品受到污垢、灰尘、湿气、热量和阳光照射等环境因素的影响。

环境条件

	使用	储存
温度	+5°C 至 +40°C	+15°C 至 +25°C
相对湿度	10% 至 90% 非冷凝	30% 至 60% 非冷凝

弃置

→ 使用后，请依据当地适用法规弃置本产品。

事件报告

用户必须在 72 小时内将与产品安全、效能或性能相关的所有产品投诉报告给 ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) 或当地经销商。
如果有一个或多个系统组件出现故障迹象（即，有一条或多条性能规格未得到满足）或未提供预期性能，或者怀疑可能出现此种情况，则应立即（24 小时内）通知 ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) 或当地经销商。
如果有一个或多个系统组件发生故障，并可能导致或促成患者死亡或严重受伤，则应立即通知 ulrich medical 或当地经销商。
请使用 ulrich medical 提供的“医疗设备安全警示报告表”报告产品投诉、故障或产品缺陷。该表单可从以下网址获取：www.ulrichmedical.com/vigilancereport。

JA 取扱説明書

本書について

本書は本品にとって重要な構成品の一つであり、使用目的に沿って安全に使用するための方法を記載している。
→ 本品を使用する前に取扱説明書を読むこと。
→ 本文書をいつでも確認できるように、本品とともに保管すること。

表示と図記号

表示	説明
	警告 警告！人に危害が及ぶ恐れあり。ここに記載した注意事項を守らなかった場合、死亡または重大な人身傷害あるいは器物の破損が発生する原因となることがあります。
→	取扱以上の指示。

製品および包装に表示される図記号

図記号	説明	図記号	説明
	取扱説明書を参照		包装が破れていた場合は使用不可
	指定されたボディの識別番号のセリウムの印		保護キャップが正しく取り付けられていなかった場合は使用不可
	カタログ番号		非発熱性
	バッチコード		乾燥保管
	数量		温度限界
	使用期限		湿度限界
	製造業者		日光は避けること
	製造年月日		再使用しないこと！24時間の1回限りの使用のみ。
	エチレンオキサイドで滅菌済		ラテックスフリー

略号

略語	説明
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography (造影デジタルマンモグラフィ)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography (造影マンモグラフィ)
PET	Positron Emission Tomography (陽電子放出断層撮影法)

使用目的

本品は、診断検査のための磁気共鳴イメージング (MRI および MRI/PET: XD 10710/-11/-12/-13) 中および造影剤を用いた造影マンモグラフィ検査中 (CEDM/CESM: XD 10711/-13)、造影剤および生理的食塩水 (NaCl) の静脈投与に使用される。本品は、注入装置 (機器側) に接続する。本品は、24 時間以内であれば何度でも注入に使用できる。

禁忌

本品は、高圧注入による血管造影中の造影剤の投与や、本品の用途以外の用途での使用を意図していない。

製品の説明

- A イーザークリックカセット (装置側)
- B 患者チュービング (患者側)
- 1 生理食塩液用びん針
- 2 造影剤用ホルダー付びん針 (Max 3のみ)
- 3 造影剤用ホルダー付びん針
- 4 びん針の保護キャップ
- 5~7 造影剤の注入を止めるためのクリップ
- 5 クリップ、青色
- 6 クリップ、緑色 (Max 3のみ)
- 7 クリップ、緑色 (Max 2M) / 黄色 (Max 3)
- 8 ロック機構
- 9 ダイヤフラム弁
- 10 造影剤の流れの方向
- 11 ローラーポンプのチューブ部分
- 12 圧力センサユニット (本体に内蔵)
- 13 異物除去フィルタ
- 14 保護キャップ付き SafeConnect
- 15 RFIDチップ

本品は、プラスチックの筐体（カセット）に組み込まれた導管と造影剤と生理食塩液を穿刺するびん針、ローポンプ部の導管およびダイヤフラム弁で構成されている。患者チュービングはSafeConnect（偶発的な接触から保護するコネクタ）を介して本品に接続する。本品は、異物を捉えるフィルタ、および注入中の導管内の圧力を測定する圧力センサーユニットを備えている。造影剤を供給する導管を密閉するクリップは、本品交換中の輸液漏れを防ぐ。本品は2つのクリップ（Max 2M用）または3つのびん針（Max 3用）を備えている。造影剤容器を固定するための造影剤用ホルダー付びん針は、サイズが2つある。すべてのびん針には、通気装置に通気フィルタを装着している。

RFID

イーザークリックカセットには、品名と使用データが入ったマイクロチップが内蔵されており、セットアップおよび使用中に機器がチェックできるようになっている。注入装置ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3には、ulrich medicalの純正使い捨て品のみを使用すること。初回充填時に、本品には「使用済み」と表示される。以降、他の注入装置ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3で本品を使用することはできなくなる。最大使用期間の24時間を過ぎると、本品は「無効」となり、それ以上使用できなくなる。最大使用期間以内であれば、何回でも注入を行える。最大使用期間に達した場合でも、その時に注入中であれば最後まで使用することができる。

注入の範囲と適用エリア

製品番号	製品名
XD 10710	イーザークリックカセット Max 3 ホルダー s (IMRI 用注入装置 ulricheasyINJECT 用)
XD 10711	イーザークリックカセット Max 3 ホルダー l (IMRI 用注入装置 ulricheasyINJECT 用)
XD 10712	イーザークリックカセット Max 2M ホルダー s (IMRI 用注入装置 ulricheasyINJECT 用)
XD 10713	イーザークリックカセット Max 2M ホルダー l (IMRI 用注入装置 ulricheasyINJECT 用)

本品は単回使用である

本品は、エチレンオキシド（EOG）滅菌されており、滅菌パッケージで包装されている。
→ 本品の再使用禁止。
→ 本品は最長 24 時間の使用が可能。
→ 本品の再滅菌禁止。
→ 滅菌パッケージが開いている、または破損している場合は使用してはならない。
→ 有効期限が過ぎた本品の使用禁止。
→ 指定した保管条件で保管されていない製品は使用してはならない。

単回使用製品

警告！再使用または再滅菌による患者/使用者の感染。
再使用または再滅菌により、汚染および素材が劣化する恐れがある。汚れ、汚染は、患者の損傷、疾患または死亡に至る可能性がある。
→ 本品の再処理禁止。

安全な取り扱い

→ 本品を使用する前に、適切な使用条件（環境）であることを確認すること。
→ 不適切な使用による破損を防ぐため、本品の取扱説明書と注入装置の取扱説明書に従って使用すること。
→ 本品および付属品は、必要な知識、訓練および経験を有する者によってのみ使用されなければならない。

損傷のリスク！

ulrich medicalが承認していない輸液チューブの組み合わせ、または輸液セットの使用は、患者および使用者の安全を損ない、注入装置の適切な機能を損なう可能性がある。
→ ulrich medicalにより承認された製品のみを使用すること。

損傷のリスク！空気の混入、過量投与および延長チューブの使用は、圧力調整のための流量が減少する。

→ チューブを延長して使用すると、患者の安全性を損ない、チューブ全体が汚染される可能性がある。延長チューブを使用しないこと。

感染および汚染による損傷のリスク！

不適切な取り扱いは、患者の安全性を損ねる。
→ 滅菌品の取り扱いは、滅菌状態を確実に保つため慎重に行うこと。
→ 本品は、保護キャップがない場合、または確実に密封されていない場合は使用してはならない。
→ システムから本品を取り外した後は新品に取り換える。保護キャップは患者に接続するまでかみ合部から外さないこと。
→ 各使用日または遅くとも24時間後には、本品を交換、廃棄すること。

ソフトウェアオプションのCM-Selectを使用する場合、造影剤の混合による損傷のリスク！
→ 注入装置に装着した異なる種類の造影剤が、以前に使用した造影剤と同じでない場合は、本品を交換すること。

造影マンモグラフィで本注入装置システムを安全に使用するための特別手順

→ 本品をホルダー（s）（XD 10710 / XD 10712）と併用しないこと。
→ 250mLを超える容量の造影剤のびんをホルダー（l）（XD 10711 / XD 10713）を使用して本品に差し込まないこと。
→ ヨウ素濃度 370mg/mL、NaCl および造影剤の温度 25°C、カニューレサイズ 18G の流量上限 4mL/秒を守ること（ヨウ素濃度が高く、温度が低く、カニューレサイズが 18G を超える場合、流量上限と供給量を減らすこと）。

使用

準備

→ 包装から本品を取り出す。
→ 使用前に本品に破損した部分がないかを確認する。
→ いずれかの部分が破損している場合は、本品は使用してはならない。

本品は、注入装置の取扱説明書に記載された通りに接続すること

→ 本品は、注入装置の取扱説明書の記載通りに接続すること。

機能テスト

→ 注入装置の取扱説明書に記載された通りに、機能テストを行うこと。

操作

→ 注入装置の取扱説明書に記載された通りに本品を使用すること。
→ 本品は、各使用日または遅くとも24時間を経過したら交換すること。

テクニカルサービス

ulrich GmbH & Co. KG インジェクタシステムカスタマーサービス Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / ドイツ	電話番号：+49 (0)731 9654-0 Fax番号：+49 (0)731 9654-2808 電子メール： service@ulrichmedical.com
---	---

製品仕様

特徴	値
耐圧性	最大 22 バール
素材	PUR、PVC、ポリカーボネート (DEHPおよびラテックス不使用)
最大の有効期間	複数の患者に対して24時間

保管

→ 本品は、滅菌包装に入った状態で、温度調節された室内の乾燥した暗所で保管すること。
→ 滅菌包装は、土、ほこり、湿気、熱および直射日光のない所で保管すること。

環境条件

	使用	保管
温度	+5°C~+40°C	+15°C~+25°C
相対湿度	10%~90% 結露のなきこと	30%~60% 結露のなきこと

廃棄

→ 本品の使用後は、医療廃棄物として廃棄すること。

インシデントの報告


本品の安全性、有効性、性能に関する苦情はすべて 72 時間以内に ulrich medical までメール（complaint@ulrichmedical.com）で報告するか、最寄りの販売代理店に報告すること。本システムのひとつまたは複数の部品に不具合の兆候が認められた場合（すなわち、ひとつまたは複数の性能仕様が満たされていない場合）、もしくは意図された性能を発揮しない、あるいは、そのような疑いがある場合は、直ちに（24時間以内に）ulrich medical（メール：complaint@ulrichmedical.com）または最寄りの販売代理店に通知すること。本システムのひとつまたは複数の部品が故障している場合や、患者の死亡や重症につながる、もしくは原因の一部となる可能性がある場合は、直ちに ulrich medical または最寄りの販売代理店に通知すること。製品に関する苦情、製品の不具合や故障について報告する場合は、ulrich medical 提供の「医療機器市販後監視報告」（Medical Device Vigilance Report Form）を使用すること。本報告書は、www.ulrichmedical.com/vigilancereport より入手可能。

KO 사용 설명서


문서 설명

이 사용 설명서는 제품의 필수 부분으로 용도에 맞게 안전하게 사용하는 방법을 설명합니다.
→ 제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 숙지하십시오.
→ 사용 설명서를 항상 참조할 수 있도록 제품과 함께 보관하십시오.

라벨 및 기호

라벨	의미
 경고	경고! 지침을 따르지 않으면 중상 또는 사망 사고가 발생하거나 제품이 손상될 수 있습니다.
→	취급 지침.

제품과 포장재의 기호

기호	설명	기호	설명
	사용 설명서 참조		포장재가 손상된 경우 사용 금지
	지정된 본체의 식별 번호를 가진 CE 마킹		보호 캡이 올바르게 부착되지 않은 경우 사용 금지
	키랄로그 번호		비발열성
	배치 코드		건조한 상태로 보관
	수량		온도 제한
	사용 기한		습도 제한
	제조사		직사광선이 비치지 않는 곳에 보관
	제조일자		재사용 금지! 24시간 동안 일회용으로만 사용할 것!
	에틸렌옥사이드로 멸균 처리		라텍스 불포함

약자

약자	의미
CEDM	Contrast Enhanced Digital Mammography(조영 증강 디지털 유방 촬영술)
CESM	Contrast Enhanced Spectral Mammography(조영 증강 스펙트럼 유방 촬영술)
PET	Positron Emission Tomography(양전자 단층촬영)

용도

ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3용 Easy-Click 카세트는 진단 자기공명 영상 검사(MRI 및 MRI/PET, XD 10710/-11/-12/-13) 및 조영 증강 유방 촬영술 검사(CEDM/CESM, XD 10711/-13) 중 조영제 및 생리식염수 용액(NaCl)의 정맥 투여에 사용됩니다. Easy-Click 카세트도 장치 쪽에서 주입기를 환자 튜브에 연결합니다. Easy-Click 카세트는 24시간 이내에 횡수에 상관없이 주입에 사용할 수 있습니다.

금기사항

특정 사용 기준에 부합하지 못하는 경우, 고압력 혈관 조영검사나 기타 활용 과정에서 ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3용 Easy-Click 카세트를 통한 조영제 주입은 적절하지 않습니다.

제품 설명

- A Easy-Click 카세트가 연결된 장치 쪽
- B 환자 튜브가 연결된 환자 쪽
- 1 NaCl 공급용 스파이크
- 2 조영제 공급용 홀더가 있는 스파이크(Max 3만 해당)
- 3 조영제 공급용 홀더가 있는 스파이크
- 4 스파이크용 보호 캡
- 5~7 떼어내는 동안 약제 공급 튜브를 차단하기 위한 클립
- 5 클립, 파란색
- 6 클립, 초록색(Max 3만 해당)
- 7 클립, 초록색(Max 2M) / 노란색(Max 3)
- 8 잠금 캐치
- 9 밸브 다이어프램
- 10 약제 흐름 방향
- 11 롤러 펌프의 튜브 부분
- 12 (Easy-Click 카세트의) 압력 측정 셀
- 13 입자 필터
- 14 보호 캡이 달린 SafeConnect
- 15 RFID 칩

Easy-Click 카세트는 통합 튜브 시스템(카세트)과 약제 용기를 연결하는 스파이크가 포함된 플라스틱 하우징, 펌프 부분인 튜브, 밸브 다이어프램으로 구성되어 있습니다. 환자 튜브는 SafeConnect(의도치 않은 접촉으로부터 보호하기 위한 커넥터)를 통해 Easy-Click 카세트와 연결됩니다. Easy-Click 카세트에는 이물질들을 잡아두는 입자 필터와 작동 시 튜브 시스템의 압력을 측정하기 위한 압력 측정 셀이 있습니다. 약제 공급 튜브를 차단하기 위한 클립은 Easy-Click 카세트를 배치하는 동안 액체가 흘러넘치지 않도록 방지합니다. Easy-Click 카세트의 스파이크는 2개(ulricheasyINJECT Max 2M 주입기의 경우) 또는 3개(ulricheasyINJECT Max 3 주입기)로 이루어져 있습니다. 약제 용기를 고정하기 위한 홀더가 달린 스파이크는 조영제를 공급할 수 있도록 두 가지 크기로 나와 있습니다. 모든 스파이크의 공기배출 덕트에는 통합 박테리아 필터가 있습니다.

RFID

Easy-Click 카세트에는 설치 및 작동 중에 장치가 확인하는 서명 및 사용 현황 데이터를 저장하는 마이크로칩이 들어 있습니다. ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3 주입기는 ulrich medical의 순정 소모품으로만 작동해야 합니다. 처음으로 채울 시, Easy-Click- 카세트가 "사용함"으로 표시되면, 이후부터는 다른 ulricheasyINJECT Max 2M / Max 3에 사용할 수 없습니다. Easy-Click 카세트 최대 수명인 24시간이 지나면 "유효하지 않음" 상태가 되어 더 이상 사용할 수 없습니다. 최대 수명 기간 동안은 횡수에 상관없이 주입할 수 있습니다. 최대 수명 기간이 만료되어도 현재 진행 중인 주입은 완료할 수 있습니다.

인도 범위 및 적용 분야

물품 번호	명칭
XD 10710	Easy-Click 카세트 Max 3 홀더 s (ulricheasyINJECT MRI 주입기용)
XD 10711	Easy-Click 카세트 Max 3 홀더 l (ulricheasyINJECT MRI 주입기용)
XD 10712	Easy-Click 카세트 Max 2M 홀더 s (ulricheasyINJECT MRI 주입기용)
XD 10713	Easy-Click 카세트 Max 2M 홀더 l (ulricheasyINJECT MRI 주입기용)

일회용 제품

제품은 에틸렌옥사이드로 멸균 처리되어 멸균 포장재에 들어 있습니다.

- 제품을 재사용하지 마십시오.
- 제품은 최대 24시간 동안 사용할 수 있습니다.
- 제품을 제별군까지 마십시오.
- 멸균 포장재가 개봉되었거나 손상된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 소비기한이 만료된 제품은 사용하지 마십시오.
- 권장하는 보관 조건에서 보관하지 않은 제품은 사용하지 마십시오.

일회용 제품



경고! 재사용 및/또는 재처리로 인해 환자와 사용자가 감염될 수 있습니다.
재사용 및/또는 재처리할 경우 오염 및 재료 피로의 위험을 야기합니다. 파울링, 오염 및/또는 기능 손상은 상해, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
→ 제품을 재처리하지 마십시오.

안전한 취급

- 제품을 사용하기 전에 작동 가능하며 적합한 상태인지 확인하십시오.
- 부적절한 사용으로 손상되지 않도록 본 사용 설명서와 주입기 사용 설명서에 따라 제품을 사용하십시오.
- 제품과 부속품은 전문 지식, 훈련 및 경험을 갖춘 사람만 사용해야 합니다.

상해 위험이 있습니다!

ulrich medical에서 승인하지 않은 튜브 조합이나 튜브 시스템을 사용할 경우 환자 및/또는 사용자의 안전이 위태로워질 수 있으며 주입기의 올바른 기능이 훼손됩니다.
→ ulrich medical에서 승인한 순정 제품만 사용하십시오.

상해 위험이 있습니다! 튜브 연장선을 사용할 경우 압력 조절 때문에 공기 주입, 과다 투여, 흐름 감소가 발생할 수 있습니다.

튜브 연장은 환자의 안전을 위태롭게 할 수 있으며 튜브 시스템이 오염될 수 있습니다.
→ 튜브 연장(예: "하이델베르크 연장")을 사용하지 마십시오.

감염 및 오염으로 인한 상해 위험이 있습니다!

- 부적절한 취급은 환자의 안전을 위태롭게 합니다.
- 멸균성을 유지할 수 있도록 모든 멸균 관련 구성품을 주의하여 다루십시오.
- 보호 캡이 없거나 단단하게 끼워지지 않은 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 환자 튜브를 연결 해제한 후에 시스템에 즉시 새 환자 튜브를 끼워야 하며, 환자에 연결할 때까지만 투여량 카운터의 보호 캡을 제거해서는 안 됩니다.
- Easy-Click 카세트를 사용한 당일 또는 늦어도 24시간 후에는 제품을 교체하고 폐기하십시오.
- 소프트웨어 옵션인 CM-Select 사용 시 조영제 혼합으로 인한 상해 위험이 있습니다!**
- 앞서 사용한 조영제와 호환되지 않는 다른 종류의 조영제를 주입기에 부착한 경우 Easy-Click 카세트를 반드시 교체하십시오.

조영 증강 유방 촬영술에서의 안전한 주입기 시스템 사용에 관한 특별 지침

- 홀더가 장착된 Easy-Click 카세트 Max 3 / Max 2M(XD 10710 / XD 10712)를 사용하지 마십시오.
- 용량이 > 250ml인 조영제 용기를 홀더(I)가 장착된 Easy-Click 카세트 Max 3 / Max 2M (XD 10711 / XD 10713)에 연결하지 마십시오.
- 4ml/s의 흐름 한도 최대치를 준수하십시오(요오드 농도 = 370mg/ml, NaCl 및 조영제 온도 = 25°C, 18 G 캐놀라 크기에서)(더 높은 요오드 농도, 더 낮은 온도 및 > 18 G의 캐놀라 크기는 최대 흐름 속도 및 전달 용량을 감소시킬 수 있습니다).

사용

준비

- 포장재에서 제품을 꺼냅니다.
- 사용하기 전에 손상된 부분이 있는지 제품을 확인하십시오.
- 손상된 부분이 있을 경우 제품을 사용하지 마십시오.

주입기에 제품 연결

- 주입기의 사용 설명서에 명시된 대로만 제품을 연결하십시오.

기능 검사

- 주입기의 사용 설명서에 명시된 대로 기능을 검사하십시오.

작동

- 주입기의 사용 설명서에 명시된 대로만 제품을 사용하십시오.
- Easy-Click 카세트를 사용한 당일 또는 늦어도 24시간 후에는 제품을 교체하십시오.

기술 서비스

ulrich GmbH & Co. KG 주입기 시스템 고객 서비스 Buchbrunnweg 12 89081 Ulm / 독일	전화: +49 (0)731 9654-0 팩스: +49 (0)731 9654-2808 이메일: service@ulrichmedical.com
---	--

기술 데이터

특징	값
압력	최대 22bar
재질	PUR, PVC, 폴리카보네이트 (DEHP 및 라텍스 성분 없음)
최대 서비스 수명	여러 환자에 대해 24시간

보관

- 멸균 포장재에 들어 있는 제품을 온도가 제어되는 건조하고 어두운 실내에 보관하십시오.
- 멸균 포장된 제품을 오물, 먼지, 습기, 열, 직사광선 등과 같은 환경 요인으로부터 보호하십시오.

주변 조건

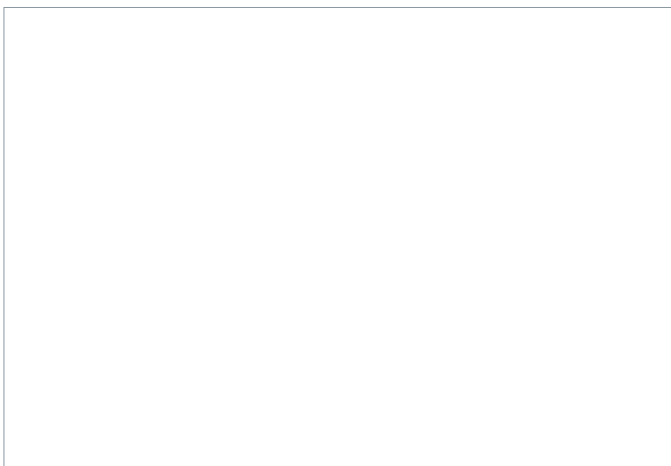
	사용	보관
온도	+5°C ~ +40°C	+15°C ~ +25°C
상대 습도	10~90% 비응축	30~60% 비응축

폐기

- 사용 후 현지 해당 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

사건 보고

사용자는 제품의 안전성, 효능 또는 성능과 관련된 모든 제품 불만사항을 72시간 이내에 ulrich medical(complaint@ulrichmedical.com) 또는 지역 대리점에 보고해야 합니다. 하나 이상의 시스템 구성품이 오작동의 징후를 나타내거나(즉, 하나 이상의 성능 사양이 충족되지 않을 경우) 용도에 맞는 성능을 제공하지 않거나, 또는 이러한 사례가 있을 수 있다는 의심이 들 경우에는 즉시(24시간 이내) ulrich medical(complaint@ulrichmedical.com) 또는 지역 대리점에 알려야 합니다. 하나 이상의 시스템 구성품이 고장이 났거나 환자의 사망이나 심각한 상해를 유발하거나 이에 원인을 제공했을 가능성이 있는 경우, 즉시 ulrich medical이나 지역 대리점에 알려야 합니다. ulrich medical의 의료기 감시 보고서 양식을 사용하여 제품 불만사항, 오작동 또는 제품 고장을 보고하십시오. 보고서 양식은 www.ulrichmedical.com/vigilancereport에서 이용할 수 있습니다.



Authorized distributor / Customer services

CE 0123

patented
or/and
pat. pend.



ulrich GmbH & Co. KG | Buchbrunnenweg 12 | 89081 Ulm | Germany
Phone: +49 (0)731 9654-0 | Fax: +49 (0)731 9654-2809
injectors@ulrichmedical.com | www.ulrichmedical.com