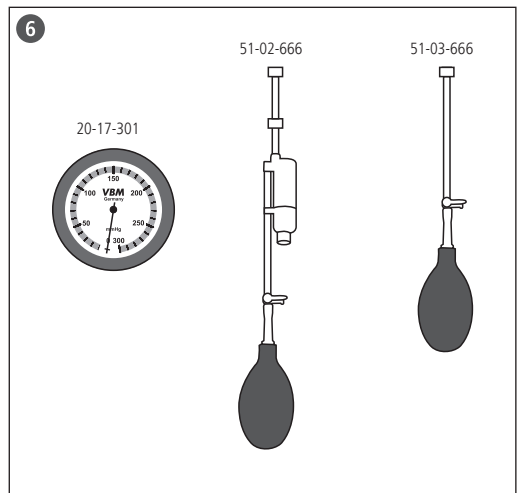
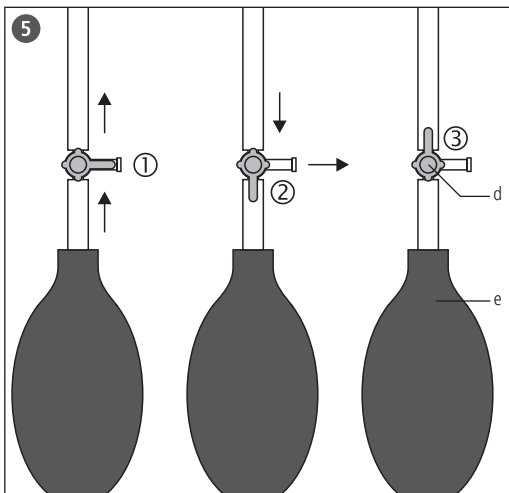
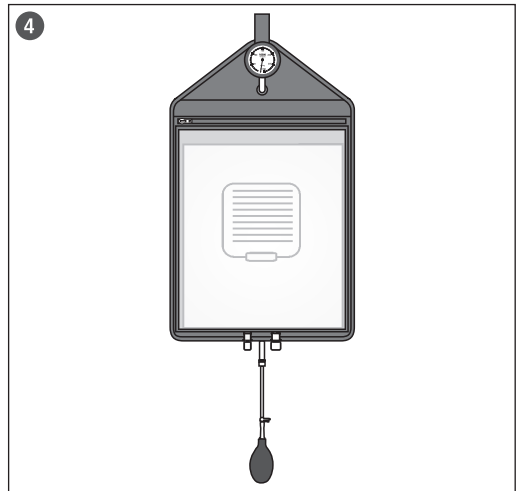
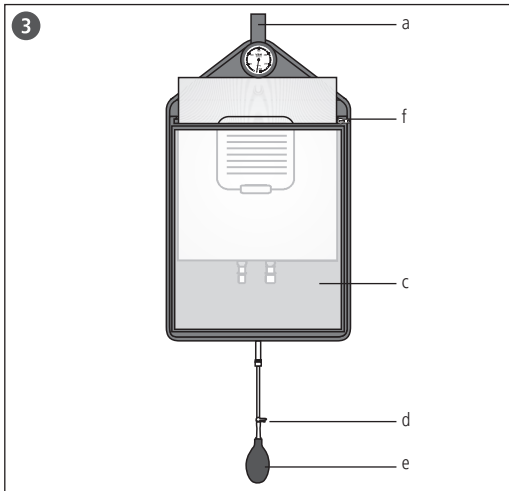
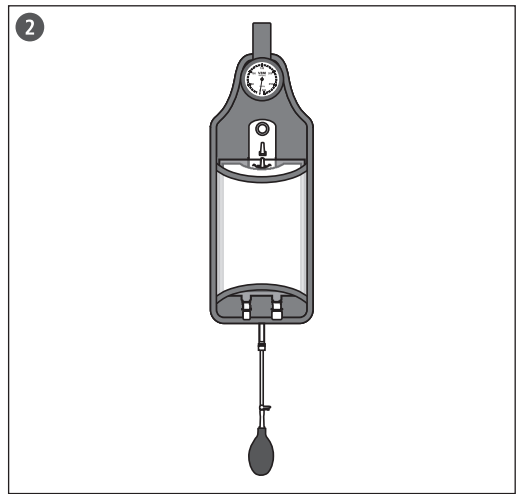
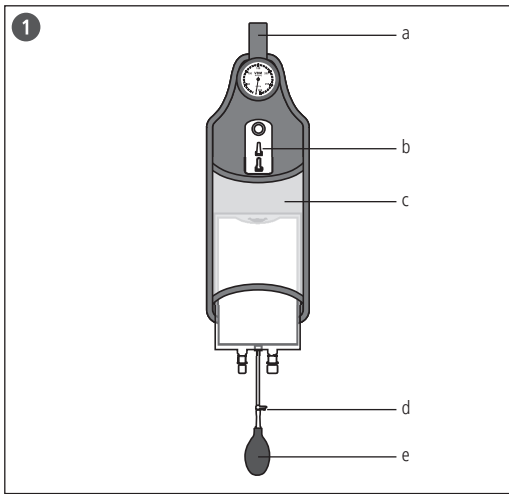


Classic Infusor

Intended to be left blank.

DE	Classic Infusor Gebrauchsanweisung 5 - 6	LT	Classic Infusor Naudojimo instrukcija 24 - 25
EN	Classic Infusor Instructions for use 6 - 7	LV	Classic Infusor Lietošanas instrukcija 26 - 27
BG	Classic Infusor Инструкции за употреба 8 - 9	NL	Classic Infusor Gebruiksaanwijzing 27 - 28
CS	Classic Infusor Návod k použití 9 - 10	NO	Classic Infusor Bruksanvisning 29 - 30
DA	Classic Infusor Bruganvisning 11 - 12	PL	Classic Infusor Instrukcja użycia 30 - 31
EL	Classic Infusor Οδηγίες χρήσης 12 - 13	PT	Classic Infusor Instruções de utilização 32 - 33
ES	Classic Infusor Instrucciones de uso 14 - 15	RO	Classic Infusor Instrucțiuni de utilizare 33 - 34
ET	Classic Infusor Kasutamisinjuhised 15 - 16	RU	Classic Infusor Инструкция по использованию 35 - 36
FI	Classic Infusor Käyttöohje 17 - 18	SK	Classic Infusor Návod na použitie 36 - 37
FR	Classic Infusor Manuel d'utilisation 18 - 19	SL	Classic Infusor Navodila za uporabo 38 - 39
HR	Classic Infusor Upute za uporabu 20 - 21	SV	Classic Infusor Bruksanvisning 39 - 40
HU	Classic Infusor Használati utasítás 21 - 22	TR	Classic Infusor Kullanım kılavuzu 41 - 42
IT	Classic Infusor Istruzioni per l'uso 23 - 24		Symbol Description 43 - 44



Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Zur Komprimierung von Flüssigkeitsbeuteln durch externen Druck.

Klinischer Nutzen:

- Ausgleich von Flüssigkeits-/Volumenmangel
 - Spülung des Operationfeldes
 - Unterstützung der kontinuierlichen Blutdrucküberwachung
- Patientenzielgruppe: Alle Patienten mit medizinischer Indikation.
Verwendungsort: Klinik und Präklinik

INDIKATIONEN

Druckinfusion, Spülung, Transfusion und invasive Druckmessung.

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.



- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Vor jeder Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) unterziehen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.
- Anwendungsdauer: Je nach Anwendung, maximal 5 Tage.
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Nur original VBM Einzelteile verwenden. Wenn Einzelteile anderer Hersteller verwendet werden, kann die Funktion des Medizinproduktes negativ beeinflusst werden. Dafür übernimmt der Hersteller keine Haftung.
- Das Produkt muss vor der Anwendung an einem neuen Patienten desinfiziert werden (siehe Kapitel „Wischdesinfektion“).
- Das Produkt ist nicht steril.
- Das Produkt ist nicht MRT tauglich.



- Bei überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

- a - Schlaufe zum Aufhängen am Infusionsständer
- b - Haken zum Einhängen des Flüssigkeitsbeutels
- c - Netzmaterial
- d - Dreibegehahn
- e - Handgebläse
- f - Reißverschluss

SICHTKONTROLLE

- ▶ Produkt auf Beschädigungen untersuchen.

Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

ANWENDUNG

HINWEIS

- Für eine optimale Druckübertragung, muss der Flüssigkeitsbeutel vollständig vom Netzmaterial (c) des Classic Infusors abgedeckt sein.
- Beim Belüften dehnt sich das Material, was anfänglich einen leichten Druckabfall verursachen kann.
- Um Schäden am Classic Infusor zu vermeiden, darf der maximale Druck von 300 mmHg nicht überschritten werden.
- Der Druckabfall durch die Entleerung des Flüssigkeitsbeutels muss ständig überwacht und bei Bedarf nachjustiert werden.

Classic Infusor 500 ml und 1000 ml (Bild 1 und 2)

- ▶ Den Flüssigkeitsbeutel von unten einlegen und je nach Beutelform, an einem der beiden Haken (b) einhängen.
- ▶ Den Classic Infusor an den Infusionsständer hängen.
- ▶ Den Classic Infusor mittels Handgebläse (e) und Dreibegehahn (d) auf den gewünschten Druck einstellen.

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (Bild 3 und 4)

- ▶ Den Reißverschluss (f) öffnen.
 - ▶ Den Flüssigkeitsbeutel von oben einlegen.
- Die Anschlüsse des Flüssigkeitsbeutels müssen nach unten zeigen.
- ▶ Den Reißverschluss schließen.
 - ▶ Den Classic Infusor mittels Handgebläse (e) und Dreibegehahn (d) auf den gewünschten Druck einstellen.

Den Classic Infusor mit Luer Lock (REF 58-01-300) zum Belüften an den automatischen Druckinfusor anschließen.

Funktion des Dreibegehahns (d) (Bild 5):

- Belüftung ①
- Entlüftung ②
- Luftdicht ③

NACH DER ANWENDUNG

- ▶ Den Classic Infusor über den Dreibegehahn (d) bzw. über den automatischen Druckinfusor (nur 3000 / 5000 ml) entlüften.
- ▶ Den Flüssigkeitsbeutel entnehmen.

Vor dem Einsetzen des neuen Flüssigkeitsbeutels muss der Classic Infusor komplett entlüftet sein.

WISCHDESINFECTION



WARNUNG

Bei starker Verschmutzung oder vermuteter Keimbelastung des Produktes erhöht sich das Kontaminationsrisiko. In diesem Fall liegt es im Ermessen des Arztes, das Produkt entweder zu entsorgen (siehe Kapitel „Entsorgung“) oder gemäß den nationalen Vorschriften zu desinfizieren.



VORSICHT

- Das Produkt darf nicht maschinell oder manuell aufbereitet bzw. sterilisiert werden.
- Das Produkt/Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- Bei erfolgloser Wischdesinfektion bzw. hohem Verschmutzungsgrad muss das Produkt gemäß Kapitel „Entsorgung“ entsorgt werden.

Die Wischdesinfektion ist mit handelsüblichen Oberflächendesinfektionsmitteln auf Basis von Alkohol, QAV (quartäre Ammoniumverbindung) und Wasserstoffperoxid durchzuführen. Bei der Produktauswahl für die Desinfektion müssen Desinfektionsmittel mit geeigneten Wirkungsspektren verwendet werden: bakterizid, levurozid und viruzid. Nach der Wischdesinfektion das Produkt auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Wischdesinfektion wiederholen. Nach der Wischdesinfektion das Produkt kontrollieren (siehe Kapitel „Sichtkontrolle“).

SERVICE

Rücksendungen von Medizinprodukten zur Reklamation/Reparatur müssen zuvor gereinigt und desinfiziert werden, damit eine Gefährdung für Mitarbeiter des Herstellers ausgeschlossen wird. Der Hersteller behält sich vor, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre und kann innerhalb der Lebensdauer 100-mal desinfiziert werden.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	Flüssigkeitsbeutel	Ausführung	Gewicht (inkl. Verpackung)	Verpackungseinheit
58-02-050	500 ml	mit Handgebläse, Dreivegehahn und farbkodierter Druckanzeige	380 g	1
58-08-050	500 ml	mit Handgebläse, Dreivegehahn und Manometer	430 g	1
58-02-100	1000 ml	mit Handgebläse, Dreivegehahn und farbkodierter Druckanzeige	400 g	1
58-08-100	1000 ml	mit Handgebläse, Dreivegehahn und Manometer	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	mit weiblichem Luer Lock	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	mit Handgebläse, Dreivegehahn und Manometer	630 g	1

MATERIALDATEN

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Stoff	PA (TPU laminiert)			
Netzmaterial, Flauschscheibe, Adapter Luer Lock	PA			
Haken	HDPE			-
Schlaufe	PET			
Öse	Nickelbeschichtetes Messing			
Schlauch	Silikon			
Konnektor	TPU			
Paspelierung	PA			
Paspelierung Netzmaterial	-		PA	
Reißverschluss	-		PES	
Handpumpenball	PVC		-	PVC
Verbindungsschlauch	TPU		-	TPU
Dreivegehahn	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Farbkodierte Druckanzeige	ABS	-	-	-
Manometerglas	-	PC	-	PC
Manometerschutzring	-	EPDM	-	EPDM

ERSATZTEILE (BILD 6)

REF	Bezeichnung	Gewicht (inkl. Verpackung)	Verpackungseinheit
20-17-301	Manometer 300 mmHg zur Fixierung an der Druckinfusionsmanschette	75 g	1
51-02-666	Handgebläse mit Dreivegehahn und farbkodierter Druckanzeige	82 g	1
51-03-666	Handgebläse mit Dreivegehahn	61 g	1

Umwandlung der Druckeinheiten: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

English

INTENDED USE

To pressurise fluid bags by external pressure.

Clinical benefit:

- Rapid compensation of fluid/volume deficiency
- Irrigation of the operation field
- Support for continuous blood pressure monitoring

Patient target group: all patients with a medical indication.

Place of use: hospital and prehospital

INDICATIONS



Pressure infusion, irrigation purposes, transfusion procedures and invasive pressure monitoring.

No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS

None known.

SAFETY INSTRUCTIONS

-  Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.
-  This product must only be used by medically trained personnel.

- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.

- Before every use, the product must be inspected visually for damage (cracks, breakage, etc.) (see Section "Visual Inspection"). A faulty product must not be used.

- Application time: maximum of 5 days, depending on the indication.

- It is not permitted to make any changes to the product.

- Use original VBM individual parts only. Using individual parts from other manufacturers may have a negative impact on the function of the medical device. The manufacturer accepts no liability for this.

- The product must be disinfected prior to use on any new patient (see Section "Wipe disinfection").

- The product is not sterile.

- The product is not suitable for MRI.



- The product must not be used if the expiration date has expired.

PRODUCT DESCRIPTION

a - Hanger to hang up on the IV-stand

b - Hook for fixation of the fluid bag

c - Netting

d - Three-way stopcock

e - Hand inflator

f - Zipper

VISUAL INSPECTION

► Check the product for damage.

A faulty product must be disposed of (see "Disposal").

APPLICATION

NOTE

- For optimal pressure transmission the fluid bag must be covered completely by the netting (c) of the Classic Infuser.
- The material expands during inflation, which may initially cause a slight drop in pressure.
- To avoid damaging the Classic Infuser, do not exceed the maximum pressure of 300 mmHg.
- The pressure drop due to emptying of the fluid bag must be monitored constantly and readjusted if necessary.

Classic Infusor 500 ml and 1000 ml (Figs. 1 and 2)

- ▶ Insert the fluid bag from below and fix it to one of the two hooks (b) depending on the shape of the bag.
- ▶ Hang the Classic Infusor on the IV-stand.
- ▶ Adjust the Classic Infusor to the desired pressure using the hand inflator (e) and the three-way stopcock (d).

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (Figs. 3 and 4)

- ▶ Open the zipper (f).
 - ▶ Insert the fluid bag from above.
- The connections of the fluid bag must face downwards.
- ▶ Close the zipper.
 - ▶ Adjust the Classic Infusor to the desired pressure using the hand inflator (e) and the three-way stopcock (d).

Connect the Classic Infusor with Luer lock (REF 58-01-300) to the automatic pressure infusor for inflation.

Function of the three-way stopcock (d) (Fig. 5):

- Inflation ①
- Deflation ②
- Airtight ③

AFTER USE

- ▶ Deflate the Classic Infusor via the three-way stopcock (d) or via the automatic pressure infusor (3000 / 5000 ml only).
- ▶ Remove the fluid bag.

Before inserting the new fluid bag, the Classic Infusor must be fully deflated.

WIPE DISINFECTION

WARNING

The risk of contamination increases if the product is heavily soiled or if a bioburden is suspected. In this case the physician decides if the product is either disposed of (see Section "Disposal") or disinfected according to national directives.

CAUTION

- The product must not be mechanically or manually reprocessed or sterilised.
- Do not immerse the product/device in liquids.
- In case of unsuccessful wipe disinfection or heavy contamination, the product must be disposed of as specified in "Disposal".

Wipe disinfection must be performed with commercially available surface disinfectants based on alcohol, QACs (quaternary ammonium compounds) or hydrogen peroxide. When choosing a product for disinfection, a disinfectant with appropriate ranges of action must be used: bactericidal, yeasticidal and virucidal. After wipe disinfection, inspect the product for visible contamination. If necessary, repeat wipe disinfection. After the wipe disinfection, check the product (see "Visual inspection").

SERVICE

Prior to the return of medical devices for complaints/repairs, the products must be cleaned and disinfected to exclude any risk for the manufacturer's staff. For safety reasons, the manufacturer reserves the right to refuse soiled or contaminated products.

SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years from the date of manufacture and can be reprocessed 100 times within the period of the shelf life.

Use-by date: See product label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

CAUTION

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

DISPOSAL

The used or faulty product must be disposed of in accordance with the applicable national and international legal regulations.

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	Fluid bag	Model	Weight (incl. packaging)	Packaging unit
58-02-050	500 ml	with hand inflator, three-way stopcock and colour coded pressure indicator	380 g (13.4 oz)	1
58-08-050	500 ml	with hand inflator, three-way stopcock and manometer	430 g (15.2 oz)	1
58-02-100	1000 ml	with hand inflator, three-way stopcock and colour coded pressure indicator	400 g (14.1 oz)	1
58-08-100	1000 ml	with hand inflator, three-way stopcock and manometer	450 g (15.9 oz)	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	with female Luer lock	500 g (17.6 oz)	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	with hand inflator, three-way stopcock and manometer	630 g (22.2 oz)	1

MATERIAL DATA

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Fabric	PA (TPU laminated)			
Netting, fleece disc, connector Luer lock	PA			
Hook	HDPE			-
Loop	PET			
Eyelet	Nickel-plated brass			
Tubing	Silicone			
Connector	TPU			
Piping	PA			
Piping netting	-		PA	
Zipper	-		PES	
Inflation bulb	PVC		-	PVC
Connecting tubing	TPU		-	TPU
Three-way stopcock	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Colour coded pressure indicator	ABS	-	-	-
Manometer glass	-	PC	-	PC
Manometer protective ring	-	EPDM	-	EPDM

REPLACEMENT PARTS (FIG. 6)

REF	Description	Weight (incl. packaging)	Packaging unit
20-17-301	Manometer 300 mmHg for fixation to the pressure infusion cuff	75 g (2.7 oz)	1
51-02-666	Hand inflator with three-way stopcock and colour coded pressure indicator	82 g (2.9 oz)	1
51-03-666	Hand inflator with three-way stopcock	61 g (2.2 oz)	1

Conversion of pressure units: 1 hPa = 1.01973 cmH₂O = 0.75006 mmHg

Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За компресиране на сакове с течност чрез външно налягане.

Клинична полза:

- Компресиране на липса на течност/обем
 - Иригация на операционното поле
 - Помощ при непрекъснат мониторинг на кръвното налягане
- Целева група пациенти: всички пациенти с медицински показания.

Място на употреба: клинично и предклинично

ПОКАЗАНИЯ




Инфузия под налягане, иригация, трансфузия и инвазивно измерване на налягането.

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

-  Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги запазете за бъдеща справка.
-  Изделието трябва да се използва само от персонал с медицинско образование.
- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната държава, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която пребивават потребителят и/или пациентът.
- Преди всяка употреба изделието трябва да се подложи на визуална проверка за повреди (пукнатини, разкъсване и др.) (вж. глава „Визуална проверка“). Повредено изделие не трябва да се използва.
- Продължителност на прилагане: в зависимост от приложението, максимум 5 дни.
- По изделието не трябва да се извършват промени.
- Използвайте само оригинални части на VBM. Използването на части от други производители може да повлияе отрицателно върху функционирането на медицинското изделие. В такъв случай производителят не поема отговорност.
- Преди употреба при нов пациент изделието трябва да се дезинфекцира (вж. глава „Дезинфекция чрез избърсване“).
- Изделието не е стерилно.
- Изделието не е годно за МРТ.
-  При просрочена дата на изтичане на годността изделието не трябва да се използва.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

- a - Халка за окачване на инфузионна стойка
- b - Кука за окачване на сака с течност
- c - Мрежест материал
- d - Трипътно кранче
- e - Ръчна помпа
- f - Цип

ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА

- ▶ Прегледайте изделието за повреди. Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне“).

УПОТРЕБА

ЗАБЕЛЕЖКА

- За оптимално предаване на налягането сацът с течност трябва да е покрит изцяло от мрежестия материал (c) на Classic Infusor.
- Материалът се разширява при надуването и първоначално това може да доведе до лек пад на налягането.
- За да избегнете повреди на Classic Infusor, не превишавайте максималното налягане от 300 mmHg.
- Спадането на налягането поради изпразването на сака с течност трябва да се наблюдава непрекъснато и при необходимост да се регулира допълнително.

Classic Infusor 500 ml и 1000 ml (фигура 1 и 2)

- ▶ Вкарайте сака с течност отдолу и го закачете на една от двете куки (b) в зависимост от формата на сака.
- ▶ Окачете Classic Infusor на инфузионната стойка.
- ▶ Настройте Classic Infusor до желаното налягане посредством ръчната помпа (e) и трипътното кранче (d).

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (фигура 3 и 4)

- ▶ Отворете ципа (f).
 - ▶ Вкарайте сака с течност отгоре.
- Връзките на сака с течност трябва да сочат надолу.
- ▶ Затворете ципа.
 - ▶ Настройте Classic Infusor до желаното налягане посредством ръчната помпа (e) и трипътното кранче (d).

За надуването свържете Classic Infusor с Luer Lock (REF 58-01-300) към автоматичния инфузор под налягане.

Функции на трипътното кранче (d) (фигура 5):


- Надуване ①
- Изпускане на въздуха ②
- Плътно затворен ③


СЛЕД УПОТРЕБА

- ▶ Изпуснете въздуха от Classic Infusor посредством трипътното кранче (d), респ. автоматичния инфузор под налягане (само при 3000 / 5000 ml).
- ▶ Извадете сака с течност.

Преди поставяне на новия сак с течност въздухът в Classic Infusor трябва да е изпуснат изцяло.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЧРЕЗ ИЗБЪРСВАНЕ

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
Рискът от контаминиране се увеличава при силно замърсяване или подозрение за замърсяване с микроорганизми на изделието. В такъв случай, по преценка на лекаря, изделието трябва или да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне“), или да се дезинфекцира съгласно националните разпоредби.

 **ВНИМАНИЕ**
• Изделието не трябва да се обработва повторно, респ. да се стерилизира, ръчно или машинно.
• Не потапяйте изделието/апарата в течности.
• При неуспешна дезинфекция чрез избърсване, респ. силна степен на замърсяване, изделието трябва да се изхвърли съгласно глава „Изхвърляне“.

Дезинфекцията чрез избърсване трябва да се извършва със стандартни повърхностни дезинфектанти на базата на алкохол, QAV (кватернерни амониеви съединения) или водороден пероксид. При избора на продукт за дезинфекция трябва да се използват дезинфектанти с подходящ спектър на действие: бактерицидно, дрождецидно и вирусцидно. След дезинфекцията чрез избърсване проверете изделието за видими замърсявания. Ако е необходимо, повторете дезинфекцията чрез избърсване. След дезинфекцията чрез избърсване проверете изделието (вж. глава „Визуална проверка“).


СЕРВИЗ

Върнати за рекламация/ремонт медицински изделия трябва да са почистени и дезинфекцирани предварително, за да се изключи опасност за служителите на производителя. От съображения за безопасност производителят си запазва правото да не приема замърсени и заразени изделия.

СРОК НА ГОДНОСТ

Изделието има срок на годност 5 години от датата на производство и може да се дезинфекцира 100 пъти в рамките на срока на годност. Срок на годност: вж. етикета на изделието

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

 **ВНИМАНИЕ**
• Да се пазят от топлина и да се съхраняват на сухо място.
• Да се пазят от слънчева светлина и източници на светлина.
• Да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Използването или повредено изделие трябва да се изхвърли съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	Сак с течност	Модел	Тегло (вкл. опаковката)	Опаковъчна единица
58-02-050	500 ml	с ръчна помпа, трипътно кранче и цветово кодиран индикатор на налягане	380 g	1
58-08-050	500 ml	с ръчна помпа, трипътно кранче и манометър	430 g	1
58-02-100	1000 ml	с ръчна помпа, трипътно кранче и цветово кодиран индикатор на налягане	400 g	1
58-08-100	1000 ml	с ръчна помпа, трипътно кранче и манометър	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	с женски Luer Lock	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	с ръчна помпа, трипътно кранче и манометър	630 g	1

ДАНИИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Материал	PA (TPU ламиниран)			
Мрежест материал, диск от флис, Luer Lock адаптер	PA			
Кука	HDPE			-
Халка	PET			
Ухо	Месинг с никелово покритие			
Маркуч	Силикон			
Конектор	TPU			
Кант	PA			
Кант мрежест материал	-			PA
Цип	-			PES
Ръчна помпа	PVC		-	PVC
Съединителен маркуч	TPU		-	TPU
Трипътно кранче	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Цветово кодиран индикатор на налягане	ABS	-	-	-
Съгло на манометъра	-	PC		PC
Защитен пръстен на манометъра	-	EPDM	-	EPDM

РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ (ФИГУРА 6)

REF	Наименование	Тегло (вкл. опаковката)	Опаковъчна единица
20-17-301	Манометър 300 mmHg за фиксиране на маншета за инфузия под налягане	75 g	1
51-02-666	Ръчна помпа с трипътно кранче и цветово кодиран индикатор на налягане	82 g	1
51-03-666	Ръчна помпа с трипътно кранче	61 g	1

Преизчисляване на единиците за налягане:
1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Česky
ÚČEL POUŽITÍ

Pro stlačování vaků na kapalinu externím tlakem.

Klinické využití:

- Kompenzace nedostatku tekutin/objemu
- Výplach operačního pole
- Podpora kontinuálního monitorování krevního tlaku

Cílová populace pacientů: všichni pacienti s lékařskou indikací

Místo použití: klinické i neklinické prostředí

INDIKACE

Tlaková infuze, irigace, transfuze a invazivní měření tlaku.

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY


- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte jej pro případ, že byste jej později potřebovali znovu.



- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.

- Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.

- Před každým použitím proveďte vizuální kontrolu výrobku a zjistěte, zda není poškozen (trhliny, praskliny apod., viz kapitolu „Vizuální kontrola“). Vadný výrobek se nesmí používat.

- Doba používání: podle potřeby, maximálně 5 dnů.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Používejte pouze originální jednotlivé díly VBM. Při použití jednotlivých dílů od jiných výrobců může být negativně ovlivněna funkce zdravotnického prostředku. Za tuto skutečnost výrobce neručí.
- Výrobek je nutno před použitím u nového pacienta vydezinfikovat (viz kapitolu „Dezinfekce otřením“).
- Výrobek je nesterilní.
- Výrobek není vhodný pro magnetickou rezonanci.



- Po uplynutí data spotřeby použití nesmíte výrobek použít.


POPIS VÝROBKU

- a - Poutko k zavěšení na infuzní stojan
- b - Háček k zavěšení vaku na kapalinu
- c - Síťovaný materiál
- d - Trojcestný kohout
- e - Ruční balónek
- f - Zip

VIZUÁLNÍ KONTROLA

► Zkontrolujte, zda výrobek nevykazuje poškození.

Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitolu „Likvidace“).

POUŽITÍ
UPOZORNĚNÍ:

- Pro optimální přenos tlaku musí být vak na kapalinu zcela zakryt síťovaným materiálem (c) Classic Infusor.
- Při nafukování se materiál roztahuje, což může zpočátku způsobit mírný pokles tlaku.
- Aby nedošlo k poškození Classic Infusor, nepřekračujte maximální tlak 300 mmHg.
- Pokles tlaku způsobený vyprazdňováním vaku na kapalinu je třeba neustále sledovat a v případě potřeby upravovat.

Classic Infusor 500 ml a 1000 ml (obrázek 1 a 2)

► Vložte vak na kapalinu zespolu a v závislosti na tvaru vaku jej zavěste na jeden ze dvou háčků (b).

► Zavěste Classic Infusor na infuzní stojan.

- Pomocí ručního balónku (e) a trojcestného kohoutu (d) nastavte Classic Infusor na požadovaný tlak.

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (obrázek 3 a 4)

- Rozepněte zip (f).
- Vložte vak na kapalinu seshora.

Přípojky vaku na kapalinu musí směřovat dolů.

- Zapněte zip.
- Pomocí ručního balónku (e) a trojcestného kohoutu (d) nastavte Classic Infusor na požadovaný tlak.

Classic Infusor s přípojkou Luer Lock (REF 58-01-300) připojte k automatickému tlakovému infuzoru pro nafouknutí.

Funkce trojcestného kohoutu (d) (obrázek 5):

- Nafouknutí ①
- Vyfouknutí ②
- Vzduchotěsnost ③

PO POUŽITÍ

- Classic Infusor vyfoukněte pomocí trojcestného kohoutu (d) nebo pomocí automatického tlakového infuzoru (pouze 3000 / 5000 ml).
- Vyjmete vak na kapalinu.

Před použitím nového vaku na kapalinu je nutno Classic Infusor zcela vyfouknout.

DEZINFEKCE OTŘENÍM



VAROVÁNÍ

Pokud je výrobek silně znečištěný nebo existuje podezření, že se na něm nacházejí choroboplodné zárodky, riziko kontaminace se zvyšuje. V takovém případě je na uvážení lékaře, aby výrobek buď zlikvidoval (viz kapitolu „Likvidace“), nebo v souladu s místními předpisy vydezinfikoval.



POZOR

- Výrobek se nesmí strojově ani ručně připravovat na opakované použití (obnovovat), resp. sterilizovat.
- Neponožujte výrobek/přístroj do tekutin.
- Pokud není dezinfekce otřením úspěšná nebo je výrobek příliš znečištěný, je třeba ho podle pokynů v kapitole „Likvidace“ zlikvidovat.

K dezinfekci otřením použijte běžně dostupné prostředky na povrchovou dezinfekci na bázi alkoholu, kvartérních amoniových sloučenin nebo peroxidu vodíku. Při výběru vhodné dezinfekce je nutno použít dezinfekční prostředek s odpovídajícím rozsahem účinku: baktericidní, levurocidní a virucidní. Po dezinfekci otřením je nutno výrobek pohledem zkontrolovat, zda nevykazuje viditelné známky kontaminace. Je-li to nutné, opakujte dezinfekci otřením. Po dezinfekci otřením výrobek zkontrolujte (viz kapitolu „Vizuální kontrola“).

SERVIS

Před vrácením zdravotnických prostředků na reklamace nebo opravu je třeba je nejprve vyčistit a dezinfikovat, aby se vyloučilo ohrožení zaměstnanců výrobce. Výrobce si vyhrazuje právo znečištěné a kontaminované výrobky z důvodu bezpečnosti odmítnout.

ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let od data výroby a během této životnosti lze výrobek 100× opakovaně vydezinfikovat.

Použitelné do: viz štítek na výrobku

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

LIKVIDACE

Použitý nebo vadný výrobek zlikvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	Vak na kapalinu	Provedení	Hmotnost (včetně obalu)	Obsah balení
58-02-050	500 ml	s ručním balónkem, trojcestným kohoutem a barevně označeným indikátorem tlaku	380 g	1
58-08-050	500 ml	s ručním balónkem, trojcestným kohoutem a manometrem	430 g	1
58-02-100	1000 ml	s ručním balónkem, trojcestným kohoutem a barevně označeným indikátorem tlaku	400 g	1
58-08-100	1000 ml	s ručním balónkem, trojcestným kohoutem a manometrem	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	se samičím konektorem Luer Lock	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	s ručním balónkem, trojcestným kohoutem a manometrem	630 g	1

ÚDAJE O MATERIÁLU

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Materiál	PA (s laminací TPU)			
Síťovaný materiál, filsový disk, adaptér Luer Lock	PA			
Háček	HDPE			-
Poutko	PET			
Očko	Poniklovaná mosaz			
Hadička	Silikon			
Koncovka	TPU			
Lemování	PA			
Lemování síťovaného materiálu	-			PA
Zip	-			PES
Ruční čerpací balónek	PVC		-	PVC
Spojovací hadička	TPU		-	TPU
Trojcestný kohout	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Barevně označený indikátor tlaku	ABS	-	-	-
Skřítko manometru	-	PC	-	PC
Ochranný kroužek manometru	-	EPDM	-	EPDM

NÁHRADNÍ DÍLY (OBRAZEK 6)

REF	Označení	Hmotnost (včetně obalu)	Obsah balení
20-17-301	Manometr 300 mmHg k upevnění na přetlakovou infuzní manžetu	75 g	1
51-02-666	Ruční balónek s trojcestným kohoutem a barevně označeným indikátorem tlaku	82 g	1
51-03-666	Ruční balónek s trojcestným kohoutem	61 g	1

Přepoččet jednotek tlaku: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Dansk

ANVENDELSESFORMÅL

Til komprimering af væskeposer ved hjælp af eksternt tryk.

Klinisk fordel:

- Udligning af væske-/volumenmangel
- Skylning af operationsområdet
- Støtte til den permanente overvågning af blodtryk

Patientmålgruppe: Alle patienter med medicinsk indikation.

Anvendelsessted: Klinik og præklinisk

INDIKATIONER

Trykinfusion, skylning, transfusion og invasiv trykmåling.

Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

SIKKERHEDSANVISNINGER



• Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.



- Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet sundhedspersonale.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette den ansvarlige myndighed i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser (revner, brud osv.) før hver anvendelse (se kapitlet "Visuel kontrol"). Et defekt produkt må ikke anvendes.
- Anvendelsesvarighed: Afhængig af anvendelsen, maksimalt 5 dage.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Der må kun benyttes originale VBM-komponenter. Hvis der anvendes komponenter fra andre producenter, kan det have en negativ indflydelse på det medicinske udstyrs funktion. Producenten påtager sig intet ansvar herfor.
- Produktet skal desinificeres, før det anvendes på en ny patient, (se kapitlet "Aftøringsdesinfektion").
- Produktet er ikke steril.
- Produktet er ikke MR-egnet.



• Produktet må ikke anvendes, hvis dets udløbsdato er overskredet.



PRODUKTBEKRIVELSE

- a - Løkke til ophængning på infusionsstativ
- b - Krog til ophængning af væskeposen
- c - Netmateriale
- d - Trevejshane
- e - Håndpumpebold
- f - Lynlås

VISUEL KONTROL

► Kontrollér produktet for beskadigelser.

Et defekt produkt skal bortskaffes (se kapitlet "Bortskaffelse").

ANVENDELSE

BEMÆRK

- For at opnå en optimal trykoverførsel skal væskeposen være fuldstændigt dækket af Classic Infusor's netmateriale (c).
- Under beluftningen udvider materialet sig, hvilket kan forårsage et lille trykfald.
- For at undgå at beskadige Classic Infusor må det maksimale tryk på 300 mmHg ikke overskrides.
- Trykfaldet, som opstår når væskeposen tømmes, skal permanent overvåges og efterjusteres efter behov.

Classic Infusor 500 ml og 1000 ml (figur 1 og 2)

► Væskeposen anbringes nedefra og hængtes på en af de to kroge (b), afhængig af posens form.

► Hæng Classic Infusor på infusionsstativet.

► Indstil Classic Infusor på det ønskede tryk vha. håndpumpebolden (e) og trevejshanen (d).

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (figur 3 og 4)

► Åbn lynlåsen (f).

► Anbring væskeposen oppefra.

Væskeposens tilslutninger skal vende nedad.

► Luk lynlåsen.

► Indstil Classic Infusor på det ønskede tryk vha. håndpumpebolden (e) og trevejshanen (d).

Tilslut Classic Infusor til den automatiske trykinfusor vha. Luer Lock-stikket (REF 58-01-300) med henblik på beluftning.

Trevejshanens funktion (d) (figur 5):

- Beluftning ①
- Afluftning ②
- Lufttæt ③

EFTER ANVENDELSEN

► Aflut Classic Infusor vha. trevejshanen (d) eller vha. den automatiske trykinfusor (kun 3000 / 5000 ml).

► Fjern væskeposen.

Inden der anbringes en ny væskepose, skal Classic Infusor afluftes fuldstændigt.

AFTØRRINGSDESINFEKTION

⚠ ADVARSEL

Risikoen for kontaminering øges, hvis produktet er meget tilsmudset, eller hvis der er mistanke om bakterier. I et sådant tilfælde er det op til lægens skøn, om produktet skal bortskaffes (se kapitlet "Bortskaffelse"), eller om det skal desinificeres i henhold de nationale forskrifter.

⚠ FORSIGTIG

- Produktet må ikke oparbejdes eller steriliseres, hverken maskinelt eller manuelt.
- Produktet/udstyret må ikke nedsænkes i væsker.
- Ved en mislykket aftøringsdesinfektion eller i tilfælde af en høj tilsmudsingsgrad skal produktet bortskaffes i henhold til kapitlet "Bortskaffelse".

Desinfektionen udføres ved aftørring med et almindeligt overfladedesinfektionsmiddel på basis af alkohol, QAV (kvartære ammoniumforbindelser) eller hydrogenperoxid. Ved valg af desinfektionsmiddel skal der vælges et desinfektionsmiddel med egnede virkningspektre: med baktericid-, levurocid- og virucid-virkning. Efter aftøringsdesinfektionen skal produktet undersøges for synlige urenheder. Gentag, om nødvendigt, aftøringsdesinfektionen. Kontrollér produktet efter aftøringsdesinfektionen (se afsnittet "Visuel kontrol").

SERVICE

Reparationsarbejder, bestående af medicinsk udstyr med henblik på reparation/reparation, skal først rengøres og desinificeres for ikke at udsætte producentens medarbejdere for fare. Producenten forbeholder sig ret til at afvise kontaminerede produkter af sikkerhedshensyn.

LEVETID

Produktets levetid er 5 år efter fremstillingsdatoen, og det kan desinificeres 100 gange i løbet af dets levetid.

Skal anvendes før: Se etiketten på produktet

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

☀ FORSIGTIG

- Skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

BORTSKAFFELSE

Det brugte eller defekte produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale lovbestemmelser.

ΠΡΟΔΥΚΤΟΣΠΕΚΙΦΙΚΑΤΙΟΝΕΡ

REF	Væskepose	Model	Vægt (inkl. emballage)	Emballeringsenhed
58-02-050	500 ml	med håndpumpebold, trevejshane og farvekodet trykvisning	380 g	1
58-08-050	500 ml	med håndpumpebold, trevejshane og manometer	430 g	1
58-02-100	1000 ml	med håndpumpebold, trevejshane og farvekodet trykvisning	400 g	1
58-08-100	1000 ml	med håndpumpebold, trevejshane og manometer	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	med Luer-Lock-hunstik	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	med håndpumpebold, trevejshane og manometer	630 g	1

MATERIALEDATA

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Materiale	PA (TPU-lamineret)			
Netmateriale, skive med burrebånd, adapter Luer-Lock	PA			
Krog	HDPE			-
Løkke	PET			
Øje	Forniklet messing			
Slange	Silikone			
Konnektor	TPU			
Paspolering	PA			
Paspolering netmateriale	-			PA
Lynlås	-			PES
Håndpumpebold	PVC		-	PVC
Forbindelsesslange	TPU		-	TPU
Trevejshane	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Farvekodet trykvisning	ABS	-	-	-
Manometerglas	-	PC	-	PC
Beskyttelsesring til manometer	-	EPDM	-	EPDM

RESERVEDELE (FIGUR 6)

REF	Betegnelse	Vægt (inkl. emballage)	Emballeringsenhed
20-17-301	Manometer 300 mmHg til fiksering på trykinfusionsmanchetten	75 g	1
51-02-666	Håndpumpebold med trevejshane og farvekodet trykvisning	82 g	1
51-03-666	Håndpumpebold med trevejshane	61 g	1

Omregning af trykenheder: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Ελληνικά

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για τη συμπίεση σάκων υγρών με εξωτερική πίεση.

Κλινικό όφελος:

- Αντιστάθμιση της ανεπάρκειας υγρών/όγκου
- Έκπλυση του χειρουργικού πεδίου
- Υποστήριξη για συνεχή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών: Όλοι οι ασθενείς με ιατρική ένδειξη.

Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό και προκλινικό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Έγχυση υπό πίεση, έκπλυση, μετάγγιση και επεμβατική μέτρηση της πίεσης. Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.



- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν από κάθε χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.) (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Διάρκεια εφαρμογής: Ανάλογα με την εφαρμογή, το πολύ 5 ημέρες.
- Δεν επιτρέπεται να τροποποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα της VBM. Εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές, η λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά. Στην περίπτωση αυτή, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.
- Το προϊόν πρέπει να απολυμαίνεται πριν από τη χρήση σε νέο ασθενή (βλ. ενότητα «Απολύμανση με σκούπισμα»).
- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο.
- Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MRI).



- Σε περίπτωση παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- a - Αναρτήρας για ανάρτηση στο στατό έγχυσης
- b - Άγκιστρο για τη στερέωση του σάκου υγρών
- c - Δικτυωτό υλικό
- d - Στρόφιγγα τριών οδών
- e - Συσσκευή διόγκωσης χειρός
- f - Κλείστρο τύπου φερμουάρ

ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

► Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές.

Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορριπτείται (βλ. ενότητα «Απόρριψη»).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Για βέλτιστη μεταφορά πίεσης, ο σάκος υγρού πρέπει να καλύπτεται πλήρως από το δικτυωτό υλικό (c) του Classic Infusor.
- Κατά τη διόγκωση, το υλικό διατείνεται, γεγονός που μπορεί αρχικά να προκαλέσει μικρή πτώση της πίεσης.
- Για να αποφύγετε ζημιά στο Classic Infusor, μην υπερβείτε τη μέγιστη πίεση των 300 mmHg.
- Η πτώση της πίεσης λόγω της εκκένωσης του σάκου υγρών πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και να ρυθμίζεται εκ νέου, εάν είναι απαραίτητο.

Classic Infusor 500 ml και 1000 ml (Εικόνα 1 και 2)

- Τοποθετήστε τον σάκο υγρών από κάτω και, ανάλογα με το σχήμα του σάκου, στερεώστε τον σε ένα από τα δύο άγκιστρα (b).
- Αναρτήστε το Classic Infusor στο στατό έγχυσης.
- Ρυθμίστε το Classic Infusor στην επιθυμητή πίεση χρησιμοποιώντας τη συσκευή διόγκωσης χειρός (e) και τη στρόφιγγα τριών οδών (d).

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (Εικόνα 3 και 4)

- Ανοίξτε το κλείστρο τύπου φερμουάρ (f).

► Τοποθετήστε τον σάκο υγρών από πάνω.

Οι συνδέσεις του σάκου υγρών πρέπει να είναι στραμμένες προς τα κάτω.

► Κλείστε το κλείστρο τύπου φερμουάρ.

► Ρυθμίστε το Classic Infusor στην επιθυμητή πίεση χρησιμοποιώντας τη συσκευή διόγκωσης χειρός (ε) και τη στρόφιγγα τριών οδών (d).

Συνδέστε το Classic Infusor με το Luer Lock (REF 58-01-300) στον αυτόματο εγχυτήρα πίεσης για διόγκωση.

Λειτουργία της στρόφιγγας τριών οδών (d) (Εικόνα 5):

- Διόγκωση ①
- Αποδιόγκωση ②
- Αεροστεγές ③

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

► Αποδιώκωστε το Classic Infusor μέσω της στρόφιγγας τριών οδών (d) ή μέσω του αυτόματου εγχυτήρα πίεσης (μόνο 3000 / 5000 ml).

► Αφαιρέστε τον σάκο υγρών.

Πριν από την τοποθέτηση του νέου σάκου υγρών, το Classic Infusor πρέπει να αποδιογκωθεί εντελώς.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΕ ΣΚΟΥΠΙΣΜΑ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν το προϊόν φέρει έντονους ρύπους ή υπάρχει υποψία ότι έχει μολυνθεί με μικρόβια, ο κίνδυνος μόλυνσης αυξάνεται. Στην περίπτωση αυτή, εναντιοκείται στην κρίση του ιατρού εάν το προϊόν θα απορριφθεί (βλ. ενότητα «Απόρριψη») ή εάν θα υποβληθεί σε απολύμανση σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το προϊόν δεν πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία με αυτοματοποιημένο ή χειροκίνητο τρόπο ή αντίστοιχα να αποστειρωθεί.
- Μην εμβυθίζετε το προϊόν/τη συσκευή σε υγρά.
- Σε περίπτωση ανεπιτυχούς απολύμανσης με σκούπισμα ή ρύπανσης υψηλού βαθμού, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο «Απόρριψη».

Η απολύμανση με σκούπισμα πρέπει να διεξάγεται με διαθέσιμα στην αγορά απολυμαντικά επιφανείων με βάση αλκοόλη, QAC (ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου) ή υπεροξειδίου του υδρογόνου. Όταν επιλέγετε προϊόν για απολύμανση, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα απολυμαντικό με το κατάλληλο εύρος δράσης: βακτηριοκτόνο, ζυμοκτόνο και ιοκτόνο. Μετά την απολύμανση με σκούπισμα, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την απολύμανση με σκούπισμα. Μετά την απολύμανση με σκούπισμα, ελέγξτε το προϊόν (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος»).

ΣΕΡΒΙΣ

Πριν την επιστροφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για παράπονο/επισκευή, αυτά πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται για να αποκλειστεί οποιοσδήποτε κίνδυνος για το προσωπικό του κατασκευαστή. Για λόγους ασφαλείας, ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί ακάθαρτα και μολυσμένα προϊόντα.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το προϊόν έχει διάρκεια ζωής 5 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής και μπορεί να απολυμανθεί 100 φορές κατά τη διάρκεια ζωής του.

Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προστατεύετε από θερμότητα και φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως και πηγές φωτός.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην αρχική συσκευασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ένα χρησιμοποιημένο ή ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς επίσημους κανονισμούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF	Σάκος υγρών	Μοντέλο	Βάρος (συμπερ. συσκευασίας)	Μονάδα συσκευασίας
58-02-050	500 ml	με συσκευή διόγκωσης χειρός, στρόφιγγα τριών οδών και χρωματικά κωδικοποιημένη ένδειξη πίεσης	380 g	1

REF	Σάκος υγρών	Μοντέλο	Βάρος (συμπερ. συσκευασίας)	Μονάδα συσκευασίας
58-08-050	500 ml	με συσκευή διόγκωσης χειρός, στρόφιγγα τριών οδών και μανόμετρο	430 g	1
58-02-100	1000 ml	με συσκευή διόγκωσης χειρός, στρόφιγγα τριών οδών και χρωματικά κωδικοποιημένη ένδειξη πίεσης	400 g	1
58-08-100	1000 ml	με συσκευή διόγκωσης χειρός, στρόφιγγα τριών οδών και μανόμετρο	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	με θηλυκό Luer Lock	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	με συσκευή διόγκωσης χειρός, στρόφιγγα τριών οδών και μανόμετρο	630 g	1

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Υφασμα	PA (TPU πολυστρωματικό)			
Δικτυωτό υλικό, δίσκος από μη υφασμένο υλικό, σύνδεσμος Luer Lock	PA			
Άγκιστρο	HDPE			-
Αναρτήρας	PET			
Οπή	Επικελεωμένους ορείχαλκος			
Εύκαμπτος σωλήνας	Σιλίκινη			
Σύνδεσμος	TPU			
Σωλήνωση	PA			
Δικτυωτό υλικό σωλήνωσης	-			PA
Κλείστρο τύπου φερμουάρ	-			PES
Φούσκα αντλίας χειρός	PVC		-	PVC
Συνδετικός εύκαμπτος σωλήνας	TPU		-	TPU
Στρόφιγγα τριών οδών	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Χρωματικά κωδικοποιημένη ένδειξη πίεσης	ABS	-	-	-
Γυαλί μανόμετρου	-	PC	-	PC
Προστατευτικός δακτύλιος μανόμετρου	-	EPDM	-	EPDM

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ (ΕΙΚΟΝΑ 6)

REF	Προσδιορισμός	Βάρος (συμπερ. συσκευασίας)	Μονάδα συσκευασίας
20-17-301	Μανόμετρο 300 mmHg για στερέωση στην περιχειρίδα έγχυσης υπό πίεση	75 g	1
51-02-666	Συσκευή διόγκωσης χειρός με στρόφιγγα τριών οδών και χρωματικά κωδικοποιημένη ένδειξη πίεσης	82 g	1
51-03-666	Συσκευή διόγκωσης χειρός με στρόφιγγα τριών οδών	61 g	1

Μετατροπή μονάδων πίεσης: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Español

USO PREVISTO

Para comprimir bolsas de fluido mediante presión externa.

Beneficios clínicos:

- Compensación de la deshidratación/hipovolemia
- Irrigación del campo quirúrgico
- Apoyo a la monitorización continua de la tensión arterial

Pacientes destinatarios: todos los pacientes con indicación médica.

Lugar de uso: hospital y preclínica

INDICACIONES

Infusión a presión, irrigación, transfusión y medición invasiva de la presión.

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



• Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para su posterior consulta.

• El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado.

• El usuario y/o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

• Antes de cada uso se debe comprobar visualmente que el producto no presenta daños (grietas, roturas, etc.) (ver el apartado "Inspección visual"). Si el producto está defectuoso no se debe utilizar.

• Duración del uso: según la aplicación, 5 días como máximo.

• No se deben realizar modificaciones en el producto.

• Utilice únicamente componentes originales VBM. Si se utilizan componentes de otros fabricantes, el funcionamiento del producto sanitario puede verse afectado negativamente. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por ello.

• El producto se debe desinfectar antes de cada uso en un nuevo paciente (véase el apartado "Desinfección por frotamiento").

• El producto no es estéril.

• El producto no es apto para la RM.



• El producto no debe utilizarse si está caducado.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- a - Lazo para colgar al soporte IV
- b - Gancho para colgar la bolsa de fluido
- c - Red de malla
- d - Llave de tres vías
- e - Pera de inflado
- f - Cremallera

INSPECCIÓN VISUAL

► Compruebe si el producto está dañado.

Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

USO

NOTA

- Para una transmisión óptima de la presión, la bolsa de fluido debe encontrarse totalmente cubierta por la red de malla (c) del Classic Infusor.
- Durante el inflado el material se estira, lo que al principio puede provocar un leve descenso de la presión.
- Para evitar dañar el Classic Infusor no superar la presión máxima de 300 mmHg.
- El descenso de la presión causado por el vaciado de la bolsa de fluido se debe monitorizar de manera constante y, si fuera necesario, reajustar.

Classic Infusor 500 ml y 1000 ml (figuras 1 y 2)

► Colocar la bolsa de fluido desde abajo y, en función de su forma, colgarla de uno de los dos ganchos (b).

► Colgar el Classic Infusor al soporte IV.

► Ajustar el Classic Infusor a la presión deseada con la pera de inflado (e) y la llave de tres vías (d).

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (figuras 3 y 4)

► Abrir la cremallera (f).

► Colocar la bolsa de fluido desde arriba.

Las conexiones de la bolsa de fluido deben apuntar hacia abajo.

► Cerrar la cremallera.

► Ajustar el Classic Infusor a la presión deseada con la pera de inflado (e) y la llave de tres vías (d).

Conectar el Classic Infusor con Luer Lock (REF 58-01-300) al infusor a presión automático para el inflado.

Función de la llave de tres vías (d) (figura 5):

- Inflado ①
- Desinflado ②
- Hermético ③

DESPUÉS DEL USO

► Desinflar el Classic Infusor a través de la llave de tres vías (d) o del infusor a presión automático (solo 3000 / 5000 ml).

► Retirar la bolsa de fluido.

Antes de colocar la nueva bolsa de fluido es necesario vaciar el Classic Infusor por completo.

DESINFECCIÓN POR FROTAMIENTO

ADVERTENCIA

El riesgo de contaminación aumenta si el producto está muy sucio o si se sospecha una contaminación bacteriana. En estos casos, el médico decidirá si se elimina el producto (véase el apartado "Eliminación") o se desinfecta de acuerdo con las directivas nacionales.

ATENCIÓN

- El producto no se debe procesar ni esterilizar mecánica o manualmente.
- El producto/aparato no se debe sumergir en líquidos.
- Si no se consigue una desinfección por frotamiento correcta o si el producto está muy sucio, deberá desecharse siguiendo las indicaciones del apartado "Eliminación".

Desinfectar frotando con un desinfectante para superficies convencional a base de alcohol, QAV (amonio cuaternario) o peróxido de hidrógeno. Se deben seleccionar desinfectantes con espectros de acción adecuados: bactericida, levuricida y viricida. Tras la desinfección por frotamiento se debe comprobar si hay suciedad visible en el producto. En caso necesario, se debe repetir la desinfección por frotamiento. Tras la desinfección por frotamiento, compruebe el producto (ver capítulo "Inspección visual").

SERVICIO TÉCNICO

Para la devolución de productos sanitarios por reclamación o reparación, los productos se deben limpiar y desinfectar con el fin de excluir cualquier riesgo para el personal del fabricante. Por razones de seguridad, el fabricante se reserva el derecho a rechazar productos sucios o contaminados.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación y podrá desinfectarse 100 veces a lo largo de este periodo.

Utilizable hasta: ver etiqueta del producto

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

ATENCIÓN

- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Almacenar y transportar en el embalaje original.

ELIMINACIÓN

El producto usado o defectuoso se debe eliminar de acuerdo con las normas legales nacionales e internacionales aplicables.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	Bolsa de fluido	Versión	Peso (incl. envase)	Unidad de envasado
58-02-050	500 ml	con pera de inflado, llave de tres vías e indicador de presión con código de color	380 g	1
58-08-050	500 ml	con pera de inflado, llave de tres vías y manómetro	430 g	1
58-02-100	1000 ml	con pera de inflado, llave de tres vías e indicador de presión con código de color	400 g	1
58-08-100	1000 ml	con pera de inflado, llave de tres vías y manómetro	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	con conexión Luer-Lock hembra	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	con pera de inflado, llave de tres vías y manómetro	630 g	1

DATOS DE LOS MATERIALES

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Material	PA (TPU laminado)			
Red de malla, disco de fieltro, adaptador Luer Lock	PA			
Gancho	HDPE			-
Lazo	PET			
Abertura	Latón niquelado			
Tubo	Silicona			
Conector	TPU			
Ribete	PA			
Ribete red de malla	-			PA
Crebillera	-			PES
Pera de inflado	PVC	-		PVC
Tubo de conexión	TPU	-		TPU
Llave de tres vías	PC / HDPE	-		PC / HDPE
Indicador de presión con código de color	ABS	-		-
Cristal del manómetro	-	PC	-	PC
Anillo protector del manómetro	-	EPDM	-	EPDM

REPUESTOS (FIGURA 6)

REF	Descripción	Peso (incl. envase)	Unidad de envasado
20-17-301	Manómetro de 300 mmHg para la fijación al manguito de infusión a presión	75 g	1
51-02-666	Pera de inflado con llave de tres vías e indicador de presión con código de color	82 g	1
51-03-666	Pera de inflado con llave de tres vías	61 g	1

Conversión de unidades de presión: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Eesti

KASUTUSOTSTARVE

Vedelikukottide tihendamiseks välise rõhu abil.

Kliiniline kasu:

- vedeliku-/mahupuuduse tasakaalustus,
- operatsioonivälja loputus,
- pideva vererõhu jälgimise tugi.

Patsientide sihtrühm: kõik meditsiinilise näidustusega patsiendid.

Kasutuskoht: kliinik ja eelkliinik

NÄIDUSTUSED

Rõhkinfusioon, loputus, transfusioon ja invasiivne rõhu mõõtmine.

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

OHUTUSJUHISED



- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks kasutamiseks alles.



- Seadet tohib kasutada ainult meditsiinilise väljaõppega personal.

- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).

- Enne iga kasutuskorda tuleb toodetel läbi viia visuaalne kontroll, et ei esineks kahjustusi (pragusid, murdekohti jne) (vt peatükki "Visuaalne kontroll"). Puudulikkud tooted ei tohi kasutada.

- Kasutusaeg: sõltuvalt kasutusest maksimaalselt 5 päeva.

- Toodet ei tohi muuta.

- Kasutage ainult ettevõtte VBM üksikosade originaale. Kui kasutate teiste tootjate üksikosi, võib see meditsiiniseadme toimivust negatiivselt mõjutada. Selle eest tootja vastutust enda kanda ei võta.

- Enne kasutamist uuel patsiendil peab seadme desinfitseerima (vaata peatükki "Pühkides desinfitseerimine").

- Seade ei ole steriilne.

- Seade ei ole kõlblik MRT jaoks.



- Ületatud aegumistähta korral ei tohi toodet kasutada.

SEADME KIRJELDUS

a - aas infusioonipudeli statiivi riputamiseks

b - konks vedelikukoti külgehaakimiseks

c - võrkmaterjal

d - kolmesuunaline kraan

e - balloon

f - tõmlukk

VISUAALNE KONTROLL

► Kontrollige toodet kahjustuste suhtes.

Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitlus").

KASUTAMINE

JUHS

- Rõhu optimaalseks üle kandmiseks peab vedelikukott olema täielikult kaetud Classic Infusori võrgumaterjaliga (c).
- Ventilatsioonimaterjal paisub, mis võib esialgu põhjustada vähesel määral rõhu langemist.
- Classic Infusori kahjustuste vältimiseks ei tohi ületada maksimaalset rõhku 300 mmHg.
- Vedelikukoti tühjenemisest tingitud rõhu langust peab pidevalt jälgima ja vajaduse korral järel häälestama.

Classic Infusor 500 ml ja 1000 ml (joonis 1 ja 2)

► Pange vedelikukott alt sisse ja sõltuvalt koti kujust haakige see kahest konksust (b) ühe külge.

► Riputage Classic Infusor infusioonipudeli statiivi külge.




- ▶ Seadistage Classic Infusor ballooni (e) ja kolmesuunalise kraani (d) abil soovitud rõhule.

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (joonis 3 ja 4)

- ▶ Avage tõmbluk (f).
 - ▶ Pange vedelikukott ülalt sisse.
- Vedelikukoti ühendused peavad olema suunaga alla.
- ▶ Sulgege tõmbluk.
 - ▶ Seadistage Classic Infusor ballooni (e) ja kolmesuunalise kraani (d) abil soovitud rõhule.

Ühendage Classic Infusor Lueri lukuga (REF 58-01-300) ventileerimiseks automaatse rõhinfusiooniseadme külge.

Kolmesuunalise kraani (d) funktsioon (joonis 5):

- ventilatsioon 
- õhu eemaldamine 
- õhutihe 

PÄRAST KASUTAMIST

- ▶ Eemaldage Classic Infusorist kolmesuunalise kraani (d) või automaatse rõhinfusiooniseadme (üksnes 3000 / 5000 ml) kaudu õhk.
- ▶ Eemaldage vedelikukott.

Enne uue vedelikukoti sisse panemist peab Classic Infusorist olema õhk täielikult eemaldatud.

PÜHKIDES DESINFITSEERIMINE



HOIATUS

Seadme tugeva määrumise või mikroobidega saastatuse kahtluse korral tõuseb saastumisohu. Sellisel juhul hindab arst, kas toode kasutusest kõrvaldada (vt peatükki "Kasutusest kõrvaldamine") või desinfitseerida seda riigisest eeskirjade kohaselt.



ETTEVAATUST

- Toode ei tohi masinaga või käsitsi eeltöödelda ega steriliseerida.
- Ärge sukeldage toodet/seadet vedelike sisse.
- Eduti pühkides desinfitseerimise või suure mustumisastme korral peab seadmele korraldama jäätmekäitluse vastavalt peatükile "Jäätmekäitus".

Pühkides desinfitseerimine tuleb läbi viia kaubandusvõrgus saadavalolevate pealispinna desinfitseerimisvahenditega, mis on valmistatud alkoholi, QAV (kvaternaarse ammoniumühendi) või vesinikperoksiidi põhisel. Toote väljavalimisel desinfitseerimise jaoks peab kasutama sobivate toimespektritega desinfitseerimisvahendeid: bakteritsiidseid, levurotsiidseid ja viirusiide. Pärast pühkides desinfitseerimist uurige toodet, kas sellel on nähtavat mustust. Juhul kui see on vajalik, siis korra pühkides desinfitseerimist. Pärast pühkides desinfitseerimist kontrollige toodet (vaata peatükki "Visuaalne kontroll").

TEENINDUS

Selleks et välistada ohtusid tootja töötajatele, peavad meditsiiniseadmete tagasisaadetised reklaamsiooniks/remondiks olema eelnevalt puhastatud ja desinfitseeritud. Tootja jätab endale õiguse määratud ja saastunud toodete ohuskaalutlustel tagasi lükata.

KASUTUSKESTUS

Toote kasutuskestuseks on alates tootmisest 5 aastat ja seda saab kasutuskestuse jooksul desinfitseerida kuni 100 korda.

Kõlblik kuni: vaata tooteetiketti

LADUSTAMIS- JA TRANSPORTIMISTINGIMUSED



ETTEVAATUST

- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.
- Ladustage ja transportige originaalpakendis.

JÄÄTMEKÄITLUS

Kasutatud või puudustega toode tuleb kohaldatavate riigisest ja rahvusvaheliste õigusaktide sätete kohaselt kasutusest kõrvaldada.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

REF	Vedelikukott	Variant	Kaal (sh pakend)	Pakkeühik
58-02-050	500 ml	ballooni, kolmesuunalise kraani ja värvikoodiga rõhuindikaatoriga	380 g	1
58-08-050	500 ml	ballooni, kolmesuunalise kraani ja manomeetriga	430 g	1
58-02-100	1000 ml	ballooni, kolmesuunalise kraani ja värvikoodiga rõhuindikaatoriga	400 g	1
58-08-100	1000 ml	ballooni, kolmesuunalise kraani ja manomeetriga	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	pesaga Lueri lukuga	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	ballooni, kolmesuunalise kraani ja manomeetriga	630 g	1

MATERJALI ANDMED

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Materjal	PA (lamineeritud TPU)			
Võrkmaterjal, fliisist ketas, Lueri luku adapter	PA			
Konks	HDPE			-
Aas	PET			
Õös	Nikeldatud messing			
Voolik	Silikoon			
Konnektor	TPU			
Äärispael	PA			
Võrkmaterjali äärispael	-		PA	
Tõmbluk	-		PES	
Käsipumba pall	PVC	-		PVC
Ühendusvoolik	TPU		-	TPU
Kolmesuunaline kraan	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Värvikoodiga rõhuindikaator	ABS	-	-	-
Manomeetri klaas	-	PC	-	PC
Manomeetri kaitserõngas	-	EPDM	-	EPDM

VARUOSAD (JOONIS 6)

REF	Nimetus	Kaal (sh pakend)	Pakkeühik
20-17-301	Manomeeter 300 mmHg fikseerimiseks rõhinfusioonimanseti külge	75 g	1
51-02-666	Balloon kolmesuunalise kraani ja värvikoodiga rõhuindikaatoriga	82 g	1
51-03-666	Balloon kolmesuunalise kraaniga	61 g	1

Rõhuühikute ümberarvutus: 1 hPa = 1,01973 cm H₂O = 0,75006 mmHg

KÄYTTÖTARKOITUS

Nestepussien paineistus ulkoisella paineella.

Kliininen hyöty:

- Neste-/tilavuusvajavuuden kompensointi
- Leikkauksalueen huuhtelu
- Jatkuvan verenpainevalvonnan tuki

Kohdepotilasryhmä: kaikki potilaat, joilla on lääketieteellinen käyttöaihe.

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu

INDIKAATIOT

Painefuusio, huuhtelu, transfuusio ja invasiivinen paineenmittaus.

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA



- Lue käyttöohjeet ennen tuotteen käyttöä, noudata niitä huolellisesti ja säilytä myöhempiä tarvetta varten.



- Vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tuotetta.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Tarkista tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden (esim. halkeamien, murtumien) varalta (katso luku "Silmämääräinen tarkastus"). Vaurioitunutta tuotetta ei saa käyttää.
- Käytön kesto: sovelluksesta riippuen, enintään 5 päivää.
- Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Käytä vain alkuperäisiä VBM-osia. Muiden valmistajien osien käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti lääkinnällisen laitteen toimintaan. Valmistaja ei vastaa tällaisesta käytöstä.
- Tuote on desinfioitava aina ennen uudella potilaalla käyttöä (katso kappale "Desinfiointi pyyhkimällä").
- Tuote ei ole steriili.
- Tuote ei sovellu käytettäväksi magneettikuvauksessa.



- Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, tuotetta ei saa käyttää.

TUOTEKUVAUS

- a - Silmukka infuusiolineeseen ripustamista varten
- b - Koukku nestepussin ripustamista varten
- c - Verkkomateriaali
- d - Kolmitieventtiili
- e - Palje
- f - Vetoketju

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

- ▶ Tarkista tuote vaurioiden varalta.

Viollinen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").

KÄYTTÖ

OHJE

- Optimaalista paineensiirtoa varten Classic Infusor -laitteen verkkomateriaalin (c) pitää kattaa nestepussi kokonaan.
- Materiaali laajenee ilmantäytön aikana, mikä voi johtaa hienoiseen paineenlaskuun.
- Classic Infusor -laitteen vaurioiden välttämiseksi 300 mmHg:n enimmäispainetta ei saa ylittää.
- Nestepussin tyhjenemisestä aiheutuva paineenlaskua on valvottava jatkuvasti ja säädettävä tarvittaessa uudelleen.

Classic Infusor 500 ml ja 1000 ml (kuva 1 ja 2)

- ▶ Aseta nestepussi alakautta paikalleen ja ripusta se toiseen kahdesta koukusta (b) pussin muodosta riippuen.
- ▶ Ripusta Classic Infusor infuusiolineeseen.

- ▶ Säädä Classic Infusor palkeella (e) ja kolmitieventtiilillä (d) tarvittavaan paineeseen.

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (kuva 3 ja 4)

- ▶ Avaa vetoketju (f).
 - ▶ Aseta nestepussi yläkautta paikalleen.
- Nestepussin liitäntöjen pitää osoittaa alaspäin.
- ▶ Sulje vetoketju.

- ▶ Säädä Classic Infusor palkeella (e) ja kolmitieventtiilillä (d) tarvittavaan paineeseen.

Liitä Classic Infusor -laite luer lock -liittimellä (REF 58-01-300) ilmantäyttöä varten automaattiseen painefuusoriin.

Kolmitieventtiilin (d) toiminta (kuva 5):

- Ilmantäyttö ①
- Tyhjennys ②
- Ilmativis ③

KÄYTÖN JÄLKEEN

- ▶ Tyhjennä Classic Infusor -laite kolmitieventtiilillä (d) tai automaattisella painefuusorilla (vain 3000 / 5000 ml).

- ▶ Poista nestepussi.

Classic Infusor -laitteen on oltava kokonaan tyhjennetty ennen uuden nestepussin asettamista.

DESINFIOINTI PYYHKIMÄLLÄ



VAROITUS

Jos tuotteessa on runsaasti epäpuhtauksia tai epäillään olevan bakteereja, kontaminaatoriksi on suurentunut. Tässä tapauksessa on lääkärin harkinnassa joko hävittää tuote (katso luku "Hävittäminen") tai desinfioida se maakohtaisten määräysten mukaisesti.



HUOMIO

- Tuotetta ei saa puhdistaa eikä steriloida koneellisesti tai käsin.
- Laitetta / tuotetta ei saa upottaa nesteisiin.
- Jos pyyhkimällä suoritettu desinfiointi ei tuota tarvittavaa tulosta tai tuote on hyvin liukainen, tuote on hävitettävä luvun "Hävittäminen" ohjeiden mukaisesti.

Pyyhkimällä tehtävä desinfiointi on suoritettava käyttämällä kaupallisesti saatavina pintadesinfiointiaineita, jotka perustuvat alkoholiin, kvaternäriin ammoniumyhdisteeseen (QAC) tai vetyperoksidin. Desinfiointituotteen valinnassa on huomioitava, että tuotteella on sopivat bakterisidiset, hiivasieniä tuhoavat ja virusidiset aktiivisuusspektrit. Pyyhkimällä suoritettua desinfiointia on tarkastettava, näkykö tuotteessa likaa. Tarvittaessa laite on desinfioitava uudelleen pyyhkimällä. Tarkasta tuote pyyhkimällä suoritettua desinfiointia jälkeen (katso luku "Silmämääräinen tarkastus").

HUOLTO

Lääkinnälliset laitteet on puhdistettava ja desinfioitava ennen niiden palauttamista reklamaation vuoksi tai korjattaviksi, jotta ne eivät aiheuta vaaraa valmistajan henkilökunnalle. Turvallisuussyistä valmistaja pidättää oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta epäpuhtaita ja kontaminoituneita tuotteita.

KÄYTTÖIKÄ

Tuotteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen. Käyttöiän kuluessa sen voi desinfioida 100 kertaa.

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuotteen etiketti

SÄILYTYS- JA KULJETUSOHJEET



HUOMIO

- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.
- Säilytä ja kuljeta alkuperäisessä pakkauksessa.

HÄVITTÄMINEN

Käytetty tai puutteellinen tuote on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

TUOTETIEDOT

REF	Nestepussi	Malli	Paino (sis. pakkaus)	Pakkausyksikkö
58-02-050	500 ml	palkeella, kolmitieventtiilillä ja värikoodatulla painenäytöllä	380 g	1
58-08-050	500 ml	palkeella, kolmitieventtiilillä ja painemittarilla	430 g	1
58-02-100	1000 ml	palkeella, kolmitieventtiilillä ja värikoodatulla painenäytöllä	400 g	1
58-08-100	1000 ml	palkeella, kolmitieventtiilillä ja painemittarilla	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	luer lock -naarasliitimellä	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	palkeella, kolmitieventtiilillä ja painemittarilla	630 g	1

MATERIAALITIEDOT

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Materiaali	PA (TPU-laminoitu)			
Verkkomateriaali, nukka-levy, luer lock -sovitin	PA			
Koukku	HDPE		-	
Lenkki	PET			
Silmukka	Nikkelpinnoitettu messinki			
Letku	Silikoni			
Liitin	TPU			
Putkisto	PA			
Verkkomateriaalin putkisto	-		PA	
Vetokeiju	-		PES	
Palje	PVC	-	-	PVC
Yhdysputki	TPU	-	-	TPU
Kolmitieventtiili	PC / HDPE	-	-	PC / HDPE
Värikoodattu painenäyttö	ABS	-	-	-
Painemittarilasi	-	PC	-	PC
Painemittarin suoja rengas	-	EPDM	-	EPDM

VARAOSAT (KUVA 6)

REF	Kuvaus	Paino (sis. pakkaus)	Pakkausyksikkö
20-17-301	Painemittari 300 mmHg, kiinnitys paineinfuusiomansettiin	75 g	1
51-02-666	Palje kolmitieventtiilillä ja värikoodatulla painenäytöllä	82 g	1
51-03-666	Palje kolmitieventtiilillä	61 g	1

Paineyksiköiden muuntaminen: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Français

USAGE PRÉVU

Pour la compression des poches de perfusion par pression externe.

Avantage clinique :

- Compensation du manque de liquide/volume
 - Ringage du champ opératoire
 - Aide dans la surveillance continue de la pression artérielle
- Groupe cible de patients : tous les patients ayant une indication médicale.
Lieu d'utilisation : clinique et préclinique



INDICATIONS

Perfusion par pression, ringage, transfusion et mesure invasive de la pression. Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

-  Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.
-  Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel du produit pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) (voir chapitre « Contrôle visuel »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.
- Durée d'utilisation : selon l'utilisation, maximum de 5 jours.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Utiliser uniquement les composants VBM originaux. L'utilisation de composants d'autres fabricants peut détériorer le fonctionnement du dispositif médical. Dans ce cas, le fabricant décline toute responsabilité.
- Le produit doit être désinfecté avant d'être utilisé sur un nouveau patient (voir chapitre « Désinfection par essuyage »).
- Le produit n'est pas stérile.
- Non compatible avec l'IRM.



- Le produit ne doit pas être utilisé si la date de péremption est dépassée.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- a - Boucle pour la suspension au pied à perfusion
- b - Crochet pour accrocher la poche de perfusion
- c - Filet
- d - Robinet à trois voies
- e - Poire de gonflage
- f - Fermeture éclair

CONTRÔLE VISUEL

- ▶ Vérifier que le produit ne présente pas de dommages.
- Un produit défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

UTILISATION

REMARQUE

- Pour une transmission optimale de la pression, la poche de perfusion doit être entièrement recouverte par le filet (c) du Classic Infusor.
- Lors du gonflage, le matériau se dilate, ce qui peut provoquer une légère baisse de pression au début.
- Pour éviter d'endommager le Classic Infusor, la pression maximale de 300 mmHg ne doit pas être dépassée.
- La baisse de pression attribuable à la vidange de la poche de perfusion doit être surveillée en permanence et réajustée si nécessaire.

Classic Infusor 500 ml et 1000 ml (photos 1 et 2)

- ▶ Insérer la poche de perfusion par le bas et, selon la forme de la poche, l'accrocher à l'un des deux crochets (b).

- ▶ Accrocher le Classic Infusor au pied à perfusion.
- ▶ Régler le Classic Infusor à la pression souhaitée au moyen de la poire de gonflage (e) et du robinet à trois voies (d).

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (photos 3 et 4)

- ▶ Ouvrir la fermeture éclair (f).
 - ▶ Insérer la poche de perfusion par le haut.
- Les raccords de la poche de perfusion doivent être orientés vers le bas.
- ▶ Fermer la fermeture éclair.
 - ▶ Régler le Classic Infusor à la pression souhaitée au moyen de la poire de gonflage (e) et du robinet à trois voies (d).

Raccorder le Classic Infusor avec Luer Lock (REF 58-01-300) au perfuseur à pression automatique pour le gonflage.

Fonction du robinet à trois voies (d) (photo 5) :

- Gonflage ①
- Dégonflage ②
- Herméticité ③

APRÈS L'UTILISATION

- ▶ Dégonfler le Classic Infusor à l'aide du robinet à trois voies (d) ou du perfuseur à pression automatique (3000 / 5000 ml uniquement).
- ▶ Retirer la poche de perfusion.

Avant d'insérer la nouvelle poche de perfusion, le Classic Infusor doit être complètement dégonflé.

DÉSINFECTION PAR ESSUYAGE

AVERTISSEMENT

Le risque de contamination augmente en cas de fortes salissures ou de présence supposée de germes dans le produit. Dans ce cas, le médecin détermine si le produit doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination ») ou retraité conformément aux directives nationales.

ATTENTION

- Le dispositif ne doit en aucun cas être retraité ou stérilisé, que ce soit par un procédé manuel ou automatique.
- Ne pas immerger le dispositif/l'appareil dans un liquide.
- En cas d'échec de la désinfection par essuyage ou d'un niveau d'encrassement trop élevé, le produit doit être mis au rebut conformément au chapitre « Élimination ».

La désinfection par essuyage doit être réalisée avec les désinfectants de surface usuels à base d'alcool, de QAV (composés d'ammonium quaternaires) ou de peroxyde d'hydrogène. Choisir des désinfectants avec spectre d'action approprié : bactéricide, levuricide et virucide. Après la désinfection par essuyage, contrôler que le dispositif ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter la désinfection par essuyage. Contrôler le dispositif après la désinfection par essuyage (voir chapitre « Contrôle visuel »).

ENTRETIEN

Avant d'être retournés pour réclamation/réparation, les dispositifs médicaux doivent être nettoyés et désinfectés afin d'exclure tout risque pour le personnel du fabricant. Pour des raisons de sécurité, le fabricant se réserve le droit de refuser des dispositifs souillés ou contaminés.

DURÉE DE VIE

La durée de vie du produit est de 5 ans et il peut être désinfecté à 100 reprises au cours de cet intervalle.

Utilisable jusqu'au : voir étiquette du produit

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

ATTENTION

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

ÉLIMINATION

Un produit usagé ou défectueux doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	Poche de perfusion	Variante	Poids (emballage compris)	Unité de conditionnement
58-02-050	500 ml	avec poire de gonflage, robinet à trois voies et indicateur de pression avec code couleur	380 g	1
58-08-050	500 ml	avec poire de gonflage, robinet à trois voies et manomètre	430 g	1
58-02-100	1000 ml	avec poire de gonflage, robinet à trois voies et indicateur de pression avec code couleur	400 g	1
58-08-100	1000 ml	avec poire de gonflage, robinet à trois voies et manomètre	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	avec raccord Luer-Lock femelle	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	avec poire de gonflage, robinet à trois voies et manomètre	630 g	1

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Matériau	PA (laminé TPU)			
Filet, disque auto-agrippant, adaptateur Luer Lock	PA			
Crochet	HDPE		-	
Boucle	PET			
Oeillet	Laiton nickelé			
Tubulure	Silicone			
Connecteur	TPU			
Couture renforcée	PA			
Couture renforcée du filet	-		PA	
Fermeture éclair	-		PES	
Poire de gonflage	PVC	-	-	PVC
Tube de connexion	TPU	-	-	TPU
Robinet à trois voies	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Indicateur de pression avec code couleur	ABS	-	-	-
Verre du manomètre	-	PC	-	PC
Anneau de protection du manomètre	-	EPDM	-	EPDM

PIÈCES DE RECHANGE (PHOTO 6)

REF	Désignation	Poids (emballage compris)	Unité de conditionnement
20-17-301	Manomètre 300 mmHg à fixer sur la manchette à pression	75 g	1
51-02-666	Poire de gonflage avec robinet à trois voies et indicateur de pression avec code couleur	82 g	1
51-03-666	Poire de gonflage avec robinet à trois voies	61 g	1

Conversion des unités de pression : 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Hrvatski

NAMJENA

Za komprimiranje vrećica za tekućinu vanjskim tlakom.

Klinička korist:

- nadoknada manjka tekućine/volumena
- ispiranje operacijskog polja
- potpora kontinuiranom nadziranju krvnog tlaka

Ciljna skupina pacijenata: svi pacijenti s medicinskom indikacijom.

Mjesto primjene: klinika i pretklinika

INDIKACIJE

Infuzija pod tlakom, ispiranje, transfuzija i invazivno mjerenje tlaka.

Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



• Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu, pridržavajte se njihova sadržaja i sačuvajte ih radi kasnijih konzultacija.

• Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje.

• Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog medicinskog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

• Prije svake uporabe mora se vizualno provjeriti je li proizvod oštećen (ima li na njemu pukotina, lomova, itd.) (vidjeti poglavlje "Vizualna provjera"). Neispravan se proizvod ne smije upotrebljavati.

- Trajanje primjene: ovisno o primjeni, maksimalno 5 dana.
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.
- Rabite samo originalne rezervne dijelove proizvođača VBM. Uporaba rezervnih dijelova drugih proizvođača može negativno utjecati na funkciju ovog medicinskog proizvoda. Proizvođač ne jamči za tako nastale štete.
- Proizvod se mora dezinficirati prije primjene na novom pacijentu (vidjeti poglavlje "Dezinfekcija brisanjem").
- Proizvod nije sterilan.
- Proizvod nije prikladan za MRT.



• Ako je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.

OPIS PROIZVODA

- a - omča za vješanje na stalak za infuziju
- b - kuka za vješanje vrećice za tekućinu
- c - mrežasti materijal
- d - troputna slavina
- e - ručna puhalica
- f - patent-zatvarač

VIZUALNA PROVJERA

► Provjerite ima li na proizvodu oštećenja.

Neispravan proizvod mora se zbrinuti (vidjeti poglavlje "Zbrinjavanje").

PRIMJENA

NAPOMENA

- Za optimalan prijenos tlaka, vrećica za tekućinu u potpunosti mora biti prekrivena mrežastim materijalom (c) uređaja Classic Infusor.
- Materijal se tijekom punjenja zrakom rasteže, što na početku može prouzročiti blagi pad tlaka.
- Radi izbjegavanja oštećivanja uređaja Classic Infusor, ne smije se prekoračiti maksimalni tlak od 300 mmHg.
- Pad tlaka se tijekom pražnjenja vrećice za tekućinu neprestano mora nadzirati i po potrebi dodatno prilagoditi.

Classic Infusor od 500 i 1000 ml (slika 1 i 2)

► Umetnite vrećicu za tekućinu odozdo i ovisno o obliku vrećice zakvačite je na jednu od dvije kuke (b).

- Okačite uređaj Classic Infusor na stalak za infuziju.
- Uređaj Classic Infusor pomoću ručne puhalice (e) i troputne slavine (d) namjestite na željeni tlak.

Classic Infusor od 3000 / 5000 ml (slika 3 i 4)

- Otvorite patent-zatvarač (f).
- Umetnite vrećicu za tekućinu odozdo.

Priključite vrećice za tekućinu moraju biti okrenuti nadolje.

- Zatvorite patent-zatvarač.
- Uređaj Classic Infusor pomoću ručne puhalice (e) i troputne slavine (d) namjestite na željeni tlak.

Priključite uređaj Classic Infusor s priključkom Luer Lock (REF 58-01-300) radi punjenja zrakom na automatski infuzor tlaka.

Funkcija troputne slavine (d) (slika 5):

- Punjenje zrakom ①
- Odzračivanje ②
- Hermetički zatvoreno ③

NAKON PRIMJENE

► Odzračite uređaj Classic Infusor preko troputne slavine (d) odn. preko automatskog infuzora tlaka (samo verzija od 3000 / 5000 ml).

► Izvadite vrećicu za tekućinu.

Prije postavljanja nove vrećice za tekućinu uređaj Classic Infusor mora se u potpunosti odzračiti.

DEZINFEKCIJA BRISANJEM



UPOZORENJE

Ako je proizvod jako zaprljan ili se sumnja na mikrobiološko opterećenje proizvoda, povećava se rizik od kontaminacije. U tom slučaju liječnik mora sam odlučiti hoće li proizvod zbrinuti (vidjeti poglavlje "Zbrinjavanje") ili će ga dezinficirati u skladu s državnim propisima.



OPREZ

- Proizvod se ne smije strojno ili ručno ponovno obrađivati odn. sterilizirati.
- Ne uranjati proizvod/uređaj u tekućine.
- U slučaju neuspješne dezinfekcije brisanjem odn. pri visokom stupnju onečišćenja, proizvod se mora zbrinuti u otpad u skladu s poglavljem "Zbrinjavanje".

Za dezinfekciju brisanjem treba upotrijebiti uobičajena sredstva za dezinfekciju površina proizvedena na bazi alkohola, KAS-a (kvarternih amonijevih spojeva) ili vodikova peroksida. Odabrano sredstvo za dezinfekciju mora imati sljedeći spektar djelovanja: baktericidno, levurocidno i virucidno. Nakon dezinfekcije brisanjem mora se provjeriti ima li na proizvodu vidljive nečistoće. Ako je potrebno, ponovite dezinfekciju brisanjem. Proizvod se nakon dezinfekcije brisanjem mora prekontrolirati (vidjeti poglavlje "Vizualna kontrola").

SERVIS

Prije povrata medicinskih proizvoda zbog reklamacije/popravka, proizvodi se moraju očistiti i dezinficirati kako bi se isključilo svako ugrožavanje zaposlenika proizvođača. Proizvođač iz sigurnosnih razloga može odbiti zaprimanje onečišćenih i kontaminiranih proizvoda.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja proizvoda računajući od datuma proizvodnje iznosi 5 godina, a proizvod se tijekom tog roka trajanja može dezinficirati 100 puta.

Upotrebljivo do: pogledajte naljepnicu proizvoda.

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA



OPREZ

- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.
- Čuvati i transportirati u originalnom pakiranju.

ZBRINJAVANJE

Upotrijebljeni ili neispravan proizvod mora se zbrinuti sukladno primjenjivim nacionalnim i međunarodnim zakonskim propisima.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

REF	Vrećica za tekućinu	Izvedba	Težina (uklj. pakiranja)	Jedinica pakiranja
58-02-050	500 ml	s ručnom puhalicom, troputnom slavinom i prikazom tlaka s oznakom u boji	380 g	1
58-08-050	500 ml	s ručnom puhalicom, troputnom slavinom i manometrom	430 g	1
58-02-100	1000 ml	s ručnom puhalicom, troputnom slavinom i prikazom tlaka s oznakom u boji	400 g	1
58-08-100	1000 ml	s ručnom puhalicom, troputnom slavinom i manometrom	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	sa ženskim priključkom Luer Lock	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	s ručnom puhalicom, troputnom slavinom i manometrom	630 g	1

PODACI O MATERIJALU

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Materijal	PA (TPU laminirani)			
mrežasti materijal, disk od filzelina, adapter Luer Lock	PA			
kuka	HDPE			-
omča	PET			
ušica	mesing obloženo niklom			
crijevo	silikon			
priključak	TPU			
paspuliranje	PA			
paspuliranje mrežastog materijala	-			PA
patent-zatvarač	-			PES
ručna pumpa	PVC		-	PVC
spojno crijevo	TPU		-	TPU
troputna slavina	PC / HDPE		-	PC / HDPE
prikaz tlaka s oznakom u boji	ABS	-	-	-
staklo manometra	-	PC	-	PC
zaštitni prsten manometra	-	EPDM	-	EPDM

ZAMJENSKI DIJELOVI (SLIKA 6)

REF	Naziv	Težina (uklj. pakiranja)	Jedinica pakiranja
20-17-301	manometar od 300 mmHg za fiksiranje na tlačnu infuzijsku manžetu	75 g	1
51-02-666	ručna puhalica s troputnom slavinom i prikazom tlaka s oznakom u boji	82 g	1
51-03-666	ručna puhalica s troputnom slavinom	61 g	1

Pretvorba jedinica za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Magyar

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Folyadéktasakok külső nyomással történő összenyomásához.

Klinikai előny:

- Folyadék-/térfogathány kiegyenlítése
- Műtési terület öblítése
- Folyamatos vérnyomás-megfigyelés támogatása

Cél betegcsoport: Minden orvosilag javallt beteg.

Felhasználási hely: klinikai és preklinikai

JAVALLATOK

Nyomás alatti infúzió, öblítés, transzfúzió és invazív nyomásmérés.

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és őrizze meg későbbi használatra.



- A terméket csak gyógyászati területen képzett személy használhatja.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (illetve az EU-n kívül történt esemény esetén az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- A terméket minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és meg kell győződni az épségéről (nincs-e rajta repedés, törés stb.) (Lásd az „Ellenőrzés szemrevételezéssel” című fejezetet). Hibás termék nem használható.
- Alkalmazási időtartam: Alkalmazás szerint, maximum 5 nap.
- A terméken tilos módosításokat végezni.
- Kizárólag eredeti VBM alkatrészeket használjon. Ha más gyártótól származó alkatrészeket használ, az negatívan befolyásolhatja az orvostechnikai eszköz működését. A gyártó nem vállalja ezért a felelősséget.
- A terméket minden új betegen történő használat előtt fertőtleníteni kell (lásd a „Letöltéses fertőtlenítés” című fejezetet).
- A termék nem steril.
- A termék nem MR-kompatibilis.
- A lejáratí időn túl a termék nem használható.



TERMÉKLEÍRÁS

- a - Hurok az infúziós állványra függesztéshez
- b - Kampók a folyadéktasakok beakasztására
- c - Háló
- d - Háromállású csap
- e - Kézipumpa
- f - Cipzár

SZEMREVÉTELEZÉSE ELLENŐRZÉS

- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken sérülések.

A hibás terméket ártalmatlanítani kell (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet).

HASZNÁLAT

MEGJEGYZÉS

- Optimális nyomásadáshoz a folyadéktasakot a Classic Infusor (c) hálója teljesen be kell burkolja.
- Levegőztetőskor megnyúlik az anyag, ami kezdetben egy enyhe nyomáscsökkenést okozhat.
- A Classic Infusor károsodásának elkerülése végett a maximális nyomás nem lépheti túl a 300 Hgmm-t.
- A folyadéktartály kiürülése miatt figyelje folyamatosan a nyomásesést, és szükség esetén állítsa után a nyomást.

Classic Infusor 500 ml és 1000 ml (1. ábra és 2. ábra)

- ▶ A folyadék tasakot alulról helyezze be, és a tasak formájának megfelelően a két kámpó (b) egyikére akassza fel.
- ▶ Akassza fel a Classic Infusort egy infúziós állványra.
- ▶ A Classic Infusort a kézipumpával (e) és háromállású csappal (d) állítsa be a kívánt nyomásra.

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (3. ábra és 4. ábra)

- ▶ Nyissa ki a cipzárt (f).
 - ▶ Helyezze be felülről a folyadék tasakot.
- A folyadék tasak csatlakozói lefelé mutassanak.
- ▶ Zárja be a cipzárt.
 - ▶ A Classic Infusort a kézipumpával (e) és háromállású csappal (d) állítsa be a kívánt nyomásra.

Csatlakoztassa a Classic Infusort Luer Lock (REF 58-01-300) csatlakozóval automatikus nyomásinfuzorra levegőzés céljából.

A háromállású csap (d) funkciója (5. ábra):

- Levegőzés ①
- Légtelenítés ②
- Légmentes zárás ③

HASZNÁLAT UTÁN

- ▶ Légtelenítse a Classic Infusort a háromállású csapon (d), illetve az automatikus nyomásinfuzoron (csak 3000 / 5000 ml) keresztül.

- ▶ Vegye le a folyadék tasakot.

Új folyadék tasak behelyezése előtt a Classic Infusor teljesen légtelenített legyen.

LETÖRLÉSES FERTŐTLENÍTÉS

FIGYELMEZTETÉS

A termék erős szennyeződése vagy feltételezett csíraerhelése esetén megnő a kontamináció kockázata. Ilyen esetben az orvos megítélésére van bízva, hogy a terméket ártalmatlanítsák (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet), vagy elvégezzék az országos előírásoknak megfelelő fertőtlenítést.

FIGYELEM

- A termék sem géppel, sem kézzel nem regenerálható, illetve nem sterilizálható.
- A terméket/készüléket nem szabad folyadékba mártani.
- Sikertelen letörléses fertőtlenítés, illetve nagyfokú szennyezettség esetén a terméket az „Ártalmatlanítás” c. fejezetben leírtaknak megfelelően ártalmatlanítani kell.

A letörléses fertőtlenítést kereskedelmi forgalomban kapható, alkohol vagy KAV (kvaterner ammóniumvegyület) alapú felületi fertőtlenítőszerrel vagy hidrogén-peroxiddal kell végezni. A fertőtlenítéshez megfelelő hatássppektrummal rendelkező (baktericid, levurocid és virucid) fertőtlenítőt szert válasszon. A letörléses fertőtlenítés után vizsgálja meg a terméket, hogy nem látható-e rajta szennyeződés. Szükség esetén a letörléses fertőtlenítést meg kell ismételni. A letörléses fertőtlenítés után vizsgálja meg a terméket (lásd a „Szemrevételezés” című fejezetet).

SZERVIZELÉS

A gyártó dolgozóit érintő kockázatok kizárása érdekében a panasz miatt, illetve javítás céljából visszaküldött orvostechnikai eszközöket előzetesen meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A gyártó fenntartja magának a jogot arra, hogy a szennyezett termékek javítását/kezelését biztonsági okokból elutasítsa.

ÉLETTARTAM

A termék élettartama a gyártástól számított 5 év, és az élettartam alatt 100 alkalommal fertőtleníthető.

Felhasználható: lásd a termék címkéjét

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

FIGYELEM

- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól védve tárolandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt vagy hibás termék ártalmatlanítását az alkalmazandó országos vagy nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell végezni.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

REF	Folyadék-tasak	Kivitel	Súly (csomagolással együtt)	Csomagolási egység
58-02-050	500 ml	kézipumpával, háromállású csappal és szinkódolt nyomáskijelzéssel	380 g	1
58-08-050	500 ml	kézipumpával, háromállású csappal és nyomásmérővel	430 g	1
58-02-100	1000 ml	kézipumpával, háromállású csappal és szinkódolt nyomáskijelzéssel	400 g	1
58-08-100	1000 ml	kézipumpával, háromállású csappal és nyomásmérővel	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	Luer Lock csatlakozó-aljzattal	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	kézipumpával, háromállású csappal és nyomásmérővel	630 g	1

AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ADATOK

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Anyag	PA (TPU-val laminált)			
Hálós anyag, flauskorong, Luer Lock adapter	PA			
Kámpó	HDPE		-	
Hurok	PET			
Fülecs	Nikkellel bevont sárgaréz			
Tömlő	Szilikon			
Csatlakozó	TPU			
Szegélyezés	PA			
Hálós anyag szegélyezése	-	-	PA	
Cipzár	-	-	PES	
Kézi pumpa	PVC	-	-	PVC
Összekötőtömlő	TPU	-	-	TPU
Háromállású csap	PC / HDPE	-	-	PC / HDPE
Szinkódolt nyomáskijelzés	ABS	-	-	-
Nyomásmérő üvege	-	PC	-	PC
Nyomásmérő-vedőgyűrű	-	EPDM	-	EPDM

PÓTALKATRÉSZEK (6. ÁBRA)

REF	Megnevezés	Súly (csomagolással együtt)	Csomagolási egység
20-17-301	A nyomásinfúziós mandzsettára rögzítendő 300 Hgmm-es nyomásmérő	75 g	1
51-02-666	Kézipumpa háromállású csappal és szinkódolt nyomáskijelzéssel	82 g	1
51-03-666	Kézipumpa háromállású csappal	61 g	1

A nyomásegységek átszámítása: 1 hPa = 1,01973 vízcm = 0,75006 Hgmm

Italiano

DESTINAZIONE D'USO

Per la compressione di sacche di liquido mediante pressione esterna.

Beneficio clinico:

- Compensazione della perdita di volume/ di liquido nella sacca.
- Irrigazione del campo chirurgico
- Supporto al monitoraggio continuo della pressione arteriosa

Pazienti destinatari: tutti i pazienti con indicazione medica.

Luogo d'impiego: clinico e preclinico

INDICAZIONI


Infusione a pressione, irrigazione, trasfusione e misurazione invasiva della pressione.


Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

 Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.

 Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.

• L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

• Prima di ogni utilizzo, sottoporre il prodotto ad un controllo visivo per escludere la presenza di danni (crepe, rotture, ecc.) (vedere il capitolo "Controllo visivo"). Il prodotto non deve essere utilizzato se è difettoso.

• Tempo d'uso: al massimo 5 giorni, a seconda dell'applicazione.


• Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.

• Utilizzare esclusivamente componenti VBM originali. L'impiego di componenti di altre marche può compromettere il funzionamento del dispositivo medico. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità in questi casi.

• Il prodotto deve essere disinfettato prima dell'uso su un nuovo paziente (vedere il capitolo "Disinfezione per sfregamento").

• Il prodotto non è sterile.

• Il prodotto non è idoneo per RM.

 • Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

a - Passante per appendere all'asta portaflebo

b - Gancio per appendere la sacca del liquido

c - Tessuto a rete

d - Rubinetto a tre vie

e - Insufflatore manuale

f - Cerniera

CONTROLLO VISIVO

► Verificare che il prodotto non sia danneggiato.

Il prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento").

USO

NOTA

• Per una trasmissione ottimale della pressione, è necessario che la sacca del liquido sia completamente coperta dal tessuto a rete (c) del Classic Infusor.

• Durante il gonfiaggio, il tessuto a rete si dilata, inducendo un lieve calo iniziale della pressione.

• Non deve essere superata la pressione massima di 300 mmHg per evitare di arrecare danni al Classic Infusor.

• È necessario monitorare costantemente il calo di pressione causato dallo svuotamento della sacca del liquido e intervenire all'occorrenza regolando la pressione.

Classic Infusor da 500 ml e 1000 ml (figura 1 e 2)

► Inserire la sacca del liquido dal basso e appenderla utilizzando uno dei due ganci (b) in base alla forma della sacca.

► Appendere il Classic Infusor all'asta portaflebo.

► Regolare il Classic Infusor al valore di pressione desiderato, utilizzando l'insufflatore manuale (e) e il rubinetto a tre vie (d).

Classic Infusor da 3000 / 5000 ml (figura 3 e 4)

► Aprire la cerniera (f).

► Inserire la sacca del liquido dall'alto.

Gli attacchi della sacca del liquido devono essere rivolti verso il basso.

► Chiudere la cerniera.

► Regolare il Classic Infusor al valore di pressione desiderato, utilizzando l'insufflatore manuale (e) e il rubinetto a tre vie (d).

Collegare il Classic Infusor con il connettore Luer Lock (REF 58-01-300) all'infusore a pressione automatico per il gonfiaggio.

Funzione del rubinetto a tre vie (d) (figura 5):

• Gonfiaggio ①

• Sgonfiaggio ②

• Stato ermetico ③

DOPO L'USO


► Sgonfiare il Classic Infusor tramite il rubinetto a tre vie (d) o l'infusore a pressione automatico (solo 3000 / 5000 ml).

► Estrarre la sacca del liquido.


Il Classic Infusor deve essere completamente sgonfio prima di inserire la nuova sacca del liquido.

DISINFEZIONE PER SFREGAMENTO

AVVERTENZA

 Se il prodotto è molto sporco o presenta una sospetta colonizzazione batterica, il rischio di contaminazione aumenta. In questo caso, spetta al medico decidere se il prodotto dovrà essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento") o disinfettato in conformità con le direttive nazionali.

ATTENZIONE

 • Il prodotto non deve essere ricondizionato o sterilizzato con procedimenti meccanici o manuali.

• Non immergere il prodotto/dispositivo in liquidi.

• Se la disinfezione per sfregamento non dà esito positivo e/o se il prodotto è molto sporco, è necessario smaltire il prodotto secondo quanto indicato nel capitolo "Smaltimento".

La disinfezione per sfregamento deve essere effettuata utilizzando comuni disinfettanti per superfici a base di alcool, QAC (composti di ammonio quaternario) o perossido di idrogeno. Per quanto riguarda gli agenti disinfettanti, scegliere prodotti con adeguato spettro di azione: battericidi, levuricidi e virucidi. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare che il prodotto non presenti visibili segni di contaminazione. Se necessario, ripetere la disinfezione per sfregamento. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare il prodotto (vedere il capitolo "Controllo visivo").

ASSISTENZA

Prima di restituire i dispositivi medici per reclamo/riparazione, essi devono essere puliti e disinfettati per evitare qualsiasi rischio per il personale del fabbricante. Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di respingere i prodotti sporchi o contaminati.


DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni dalla data di fabbricazione e può essere sottoposto a 100 cicli di disinfezione entro tale durata.

Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

ATTENZIONE

 • Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.

• Proteggere dalla luce solare e da sorgenti luminose.

• Conservare e trasportare nella confezione originale.

SMALTIMENTO

Il prodotto usato o difettoso deve essere smaltito in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	Sacca del liquido	Versione	Peso (incl. imballaggio)	Confezione
58-02-050	500 ml	con insufflatore manuale, rubinetto a tre vie e indicatore di pressione con codice colore	380 g	1
58-08-050	500 ml	con insufflatore manuale, rubinetto a tre vie e manometro	430 g	1
58-02-100	1000 ml	con insufflatore manuale, rubinetto a tre vie e indicatore di pressione con codice colore	400 g	1
58-08-100	1000 ml	con insufflatore manuale, rubinetto a tre vie e manometro	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	con connettore Luer Lock femmina	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	con insufflatore manuale, rubinetto a tre vie e manometro	630 g	1

DATI SUI MATERIALI

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Materiale	PA (TPU laminato)			
Tessuto a rete, disco in stoffa, connettore Luer Lock	PA			
Gancio	HDPE			-
Passante	PET			
Occhiello	Ottone rivestito in nickel			
Tube	Silicone			
Connettore	TPU			
Cucitura rinforzata	PA			
Cucitura rinforzata tessuto a rete	-			PA
Cerniera	-			PES
Insufflatore manuale	PVC		-	PVC
Tube di connessione	TPU		-	TPU
Rubinetto a tre vie	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Indicatore di pressione con codice colore	ABS	-	-	-
Vetro del manometro	-	PC	-	PC
Anello protettivo del manometro	-	EPDM	-	EPDM

RICAMBI (FIGURA 6)

REF	Descrizione	Peso (incl. imballaggio)	Confezione
20-17-301	Manometro a 300 mmHg da fissare allo spremisacca a pressione	75 g	1
51-02-666	Insufflatore manuale con rubinetto a tre vie e indicatore di pressione con codice colore	82 g	1
51-03-666	Insufflatore manuale con rubinetto a tre vie	61 g	1

Conversione delle unità di misura di pressione:
1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Lietuvių k.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Skysčio maišeliams suspausti išoriniu slėgiu.

Klinikinė nauda:

- Skysčio / tūrio trūkumo kompensavimas
- Operacinio lauko praplovimas
- Pagalba nuolatiniui stebint kraujospūdį

Tikslinė pacientų grupė: visi pacientai su medicinine indikacija.

Naudojimo vieta: klinika arba ikiklinikinės institucijos

INDIKACIJOS

Slėginė infuzija, praplovimas, transfuzija ir invazinis slėgio matavimas.

Kitokios indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

SAUGOS NURODYMAI



- Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, jos laikytis ir saugoti, kad būtų galima naudoti vėliau.



- Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintys darbuotojai.

- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).

- Kiekvieną kartą prieš naudojant reikia vizualiai patikrinti, ar gaminyje nepažeistas (nėra įtrūkių, nesulūžęs ir pan.) (žr. skyrių „Vizualinė patikra“). Gaminių su trūkumais naudoti negalima.

- Naudojimo trukmė: priklausomai nuo taikymo, ne daugiau kaip 5 dienos.

- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.

- Naudokite tik originalias VBM dalis. Jeigu naudojamos kitų gamintojų dalys, medicinos priemonės veikimą tai gali paveikti neigiamai. Gamintojas už tai neatsako.

- Prieš naudojant naujam pacientui gaminyje turi būti dezinfekuojamas (žr. skyrių „Valomoji dezinfekcija“).

- Gaminyje nėra sterilus.

- Gaminius netinka naudoti su MRT.



- Pasibaigus galiojimo terminui, gaminio naudoti nebegalima.



GAMINIO APRĄŠYMAS

a - Kilpa pakabinti ant infuzijų stovo

b - Kablys skysčio maišeliui pakabinti

c - Tinklelis

d - Trijų krypčių čiapus

e - Rankinis pūstuvus

f - Užtrauktukas

VIZUALI PATIKRA

▶ Apžiūrėkite, ar gaminyje nepažeistas.

Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).

NAUDOJIMAS

NUORODA

- Kad slėgis būtų perduodamas optimaliai, Classic Infusor tinklelis (c) turi gaubti visą skysčio maišelį.
- Leidžiant orą, medžiaga šiek tiek tįsta, todėl pradžioje slėgis gali šiek tiek nukristi.
- Siekiant išvengti "Classic Infusor" pažeidimų, draudžiama viršyti maksimalų 300 mmHg slėgį.
- Slėgio sumažėjimą, atsirandantį tušėjant skysčio maišeliui, reikia nuolat stebėti ir, jei reikia, pakoreguoti.

Classic Infusor 500 ml ir 1000 ml (1 pav. ir 2 pav.)

▶ Įdėkite skysčio maišelį iš apačios ir, priklausomai nuo maišelio formos, užkabinkite ant vieno iš apiečių kablių (b).

▶ Pakabinkite Classic Infusor ant infuzijų stovo.

- Naudodamiesi rankiniu pūstuvu (e) ir trijų krypčių čiauptu (d) nustatykite pageidaujimą Classic Infusorslėgį.

Classic Infusor 3000 ml ir 5000 ml (3 pav. ir 4 pav.)

- Atidarykite užtrauktuką (f).
- Įdėkite skysčio maišelį iš viršaus.

Skysčio maišelio jungtys turi būti nukreiptos žemyn.

- Uždarykite užtrauktuką.
- Naudodamiesi rankiniu pūstuvu (e) ir trijų krypčių čiauptu (d) nustatykite pageidaujimą Classic Infusorslėgį.

Luer Lock jungtimi (REF 58-01-300) prijunkite Classic Infusor prie automatinio slėgio infuzoriaus, kad būtų įleidžiamas oras.

Trijų krypčių čiauptu (d) veikimas (5 pav.):

- Oro įleidimas ①
- Oro išleidimas ②
- Sandariai orui ③

PO NAUDOJIMO

- Per trijų krypčių čiauptą (d) ar per automatinį slėgio infuzorių (tik 3000 / 5000 ml) išleiskite orą iš Classic Infusor.
- Išimkite skysčio maišelį.

Prieš įdedant naują skysčio maišelį, iš Classic Infusor turi būti pašalintas visas oras.

DEZINFEKCIJA ŠLUOSTANT



ISPĖJIMAS

Esant dideliame gaminio užterštumui arba numanomam užterštumui patogenais, padidėja kontaminacijos rizika. Tokiu atveju gydytojas gali savo nuožiūra išmesti gaminį (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“) arba jį dezinfekuoti laikydamasis nacionalinių teisės aktų.



ATSARGIAI

- Gaminio negalima apdoroti arba sterilizuoti mašininio ir (arba) rankiniu būdu.
- Nenardinkite gaminio / prietaiso į skysčius.
- Nepavykus dezinfekuoti valomuoju būdu ar esant stipriam užterštumui, gaminį reikia šalinti pagal skyriuje „Atliekų šalinimas“ pateiktą informaciją.

Valomoji dezinfekcija turi būti atliekama naudojant įprastus paviršių dezinfekavimo preparatus, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra alkoholis, KAJ (ketvirtiniai amonio junginiai) arba vandenilio peroksidas. Parenkant dezinfekavimo preparatus reikia atsižvelgti į tai, kad būtų tinkami jų poveikio spektra: baktericidinis, levurocidinis ir virucidinis. Po valomosios dezinfekcijos patikrinkite, ar ant gaminio nėra matomų nešvarumų. Prireikus valomąją dezinfekciją pakartokite. Atlikę valomąją dezinfekciją patikrinkite gaminį (žr. skyrių „Vizualinė patikra“).

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Prieš grąžinant medicinos priemones pretenzijų atveju arba prireikus remontuoti, jas prieš tai reikia nuvalyti ir dezinfekuoti, kad nebūtų keliama grėsmė gamintojo darbuotojams. Gamintojas pasiūlo teisingą saugumo sumetimais atsisakyti priimti užterštus ir užkrėstus gaminius.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Gaminio naudojimo trukmė yra 5 metai nuo pagaminimo ir naudojimo laikotarpiu jį galima dezinfekuoti 100 kartų.

Galima naudoti iki: žr. gaminio etiketę.

LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS



ATSARGIAI

- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.
- Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Panaudotas arba nekokybiškas gaminys turi būti šalinamas pagal taikytinas nacionalines ir tarptautines teisės normas.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

REF	Skysčio maišelis	Modelis	Svoris (su pakuote)	Vienetų pakuotėje
58-02-050	500 ml	su rankiniu pūstuvu, trijų krypčių čiauptu ir slėgio indikatoriumi su spalviniu kodu	380 g	1
58-08-050	500 ml	su rankiniu pūstuvu, trijų krypčių čiauptu ir manometru	430 g	1
58-02-100	1000 ml	su rankiniu pūstuvu, trijų krypčių čiauptu ir slėgio indikatoriumi su spalviniu kodu	400 g	1
58-08-100	1000 ml	su rankiniu pūstuvu, trijų krypčių čiauptu ir manometru	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	su lizdine Luer Lock jungtimi	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	su rankiniu pūstuvu, trijų krypčių čiauptu ir manometru	630 g	1

MEDŽIAGOS DUOMENYS

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Medžiaga	PA (laminuotas TPU)			
Tinklieio medžiaga, minkštasis diskas, Luer Lock adapteris	PA			
Kablys	HDPE			-
Kilpa			PET	
Ąsa	Nikeliumi dengtas žalvaris			
Žarna	Silikonas			
Jungtis	TPU			
Apsiuvas	PA			
Tinklieio apsiuvas	-			PA
Užtrauktukas	-			PES
Rankinis pumpavimo balionelis	PVC		-	PVC
Jungiamoji žarna	TPU			TPU
Trijų krypčių čiauptas	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Slėgio rodmuo su spalviniu kodu	ABS	-	-	-
Manometro stiklas	-	PC	-	PC
Apsauginis manometro žiedas	-	EPDM	-	EPDM

ATSARGINĖS DALYS (6 PAV.)

REF	Pavadinimas	Svoris (su pakuote)	Vienetų pakuotėje
20-17-301	300 mmHg manometras, skirtas tvirtinti prie slėginės infuzijos manžeto	75 g	1
51-02-666	Rankinis pūstuvus su trijų krypčių čiauptu ir slėgio indikatoriumi su spalviniu kodu	82 g	1
51-03-666	Rankinis pūstuvus su trijų krypčių čiauptu	61 g	1

Slėgio vienetų perskaičiavimas: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Latviski

PAREDŽETAIS LIETOJUMS

Šķidruma maisiņu saspiešanai, izmantojot ārējo spiedienu.

Klīniskais pielietojums

- Šķidrumu / tīpuma nepietiekamības izlīdzināšana
- Operācijas lauka skalošana
- Nepārtrauktas asinsspiediena pārraudzības atbalsts

Mērķa pacientu grupa: visi pacienti ar medicīniskām indikācijām.

Izmantošanas vieta: slimnīca, pacientu uzņemšanas nodaļa

INDIKĀCIJAS


Spiediena infūzija, skalošana, transfūzija un invazīva spiediena mērīšana.


Citas indikācijas nav zināmas.


KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

 Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukciju un saglabāiet to turpmākai izmantošanai.

 Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniski izglītoti personāls.

 Par visiem nopietnājiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.

• Pirms katras lietošanas izstrādājums ir jāpārbauda vizuāli, lai pārlicinātos, vai tam nav ārēju bojājumu (plaisu, lūzumu utt.; skatīt nodaļu "Vizuāla pārbaude").

• Lietošanas ilgums: maks. 5 dienas atkarībā no pielietojuma.

• Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.

• Izmantojiet tikai VBM oriģinālās detaļas. Citu ražotāju detaļu izmantošana var negatīvi ietekmēt medicīnas ierīces darbību.

Tādā gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību.

• Katru reizi, lietojot jaunam pacientam, izstrādājums ir jādezinficē (sk. nodaļu "Dezinficēšana noslaukot").

• Izstrādājums nav sterilis.

• Izstrādājums nav piemērots magnētiskajai rezonansei.

 • Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu nedrīkst lietot.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

a - Cilpa uzkarināšanai pie infūziju statīva

b - Āķi šķidruma maisiņu iekarināšanai

c - Tikla materiāls

d - Trīsvirzienu krāns

e - Manuālais gaisa sūknis

f - Rāvējslēdzējs

VIZUĀLA PĀRBAUDE

► Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts.

Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

LIETOJUMS

NORĀDĪJUMS

• Lai optimāli varētu pārņemt spiedienu, šķidruma maisiņam ir jābūt pilnībā pārklātam ar Classic Infusor tīkla materiālu (c).

• Ventilējot materiāls izstiepjas, un tas sākumā var izraisīt vieglu spiediena krišanos.

• Lai novērstu Classic Infusor bojājumus, nedrīkst pārsniegt maksimālo spiedienu 300 mmHg.

• Šķidruma maisiņa iztukšošanās radītā spiediena krišanās ir nepārtraukti jāuzrauga un pēc nepieciešamības jānoregulē.

Classic Infusor 500 ml un 1000 ml (1. un 2. attēls)

► Šķidruma maisiņu ievietoiet no apakšas un atkarībā no maisiņa formas piekariniet pie viena no abiem āķiem (b).

► Piekariniet Classic Infusor pie infūzijas statīviem.

► Lai infuzoram Classic Infusor iestatītu vēlamu spiedienu, izmantojiet manuālo gaisa sūkni (e) un trīsvirzienu krānu (d).

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (3. un 4. attēls)

► Atveriet rāvējslēdzēju (f).

► Šķidruma maisiņu ievietoiet no augšas.

Šķidrumu maisiņu pieslēgumiem ir jābūt vērstiem uz leju.

► Aizveriet rāvējslēdzēju.

► Lai infuzoram Classic Infusor iestatītu vēlamu spiedienu, izmantojiet manuālo gaisa sūkni (e) un trīsvirzienu krānu (d).

Vēdināšanai pieslēdziet Classic Infusor ar Luera tipa slēdzi (REF 58-01-300) pie automātiskā spiediena infuzora.

Trīsvirzienu krāna (d) funkcija (5. attēls):

• Vēdināšana ①

• Atgaisošana ②

• Hermētisks ③

PĒC LIETOŠANAS


► Classic Infusor atgaisošana izmantojiet trīsvirzienu krānu (d) vai automātisko spiediena infuzoru (tikai 3000 / 5000 ml).

► Izņemiet šķidruma maisiņu.


Pirms jauna šķidruma maisiņa ievietošanas pilnībā atgaisojiet infuzoru Classic Infusor.

DEZINFICĒŠANA NOSLAKOT

BRĪDINĀJUMS

 Ja izstrādājums ir ļoti netīrs vai ir aizdomas par mikrobu veidošanos, palielinās piesārņojuma risks. Šādā gadījumā ārstam ir jāapsver, vai izstrādājumu iznīcināt (skatīt nodaļu "Iznīcināšana") vai saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem atkārtoti sagatavot.

UZMANĪBU

 • Izstrādājumu nedrīkst apstrādāt vai sterilizēt mehāniski vai manuāli.

• Izstrādājumu/ierīci nedrīkst iegremdēt ūdenī.

• Ja dezinficēšana noslaukot neizdodas vai izstrādājums ir ļoti netīrs, tas iznīcināms saskaņā ar nosacījumiem sadaļā "Iznīcināšana".

Dezinficēšana noslaukot veicama ar tirdzniecībā pieejamiem vīrus dezinfekcijas līdzekļiem, kas izgatavoti uz spirta, ceturtojo amonija savienojumu vai ūdeņraža peroksīda bāzes. Izmantojiet dezinfekcijas līdzekli ar piemērotu iedarbību: baktericīdus, levurocīdus un virucīdus. Pēc dezinficēšanas noslaukot pārbaudiet, vai uz izstrādājuma nav redzami netīrumi. Nepieciešamības gadījumā atkārtojiet dezinficēšanu noslaukot. Pēc dezinficēšanas pārbaudiet izstrādājumu (skatiet sadaļu "Vizuāla pārbaude").

APKOPE

Nosūtiet medicīnas izstrādājumu atpakaļ ar pretenziju / remonta veiksāni, tie vispirms jānotīra un jādezinficē, lai izslēgtu ražotāja darbinieku apdraudējumu. Drošības apsvērumu dēļ ražotājs patur tiesības nepieņemt netīrus un piesārņotus izstrādājumus.


DARBMŪŽA ILGUMS

Šī izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi no izgatavošanas brīža, un to darbmūža laikā var dezinficēt 100 reizi.

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

UZMANĪBU

 • Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.

• Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.

• Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

IZNĪCINĀŠANA

Nolietots vai bojātais izstrādājums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamajiem valsts un starptautiskos tiesību aktu noteikumiem.

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

REF	Šķidruma maisiņš	Modelis	Svars (ar iepakojumu)	Iepakojuma vienība
58-02-050	500 ml	ar manuālo sūkni, trīsvirzienu krānu un spiediena rādījumu ar krāsu kodu	380 g	1

REF	Šķidrums maisījņš	Modelis	Svars (ar iepakojumu)	Iepako- juma vienība
58-08-050	500 ml	ar manuālo sūkņi, trīsvirzienu krānu un manometru	430 g	1
58-02-100	1000 ml	ar manuālo sūkņi, trīsvirzienu krānu un spiediena rādījumu ar krāsu kodu	400 g	1
58-08-100	1000 ml	ar manuālo sūkņi, trīsvirzienu krānu un manometru	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	ar aptverošā Luera tipa slēdzi	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	ar manuālo sūkņi, trīsvirzienu krānu un manometru	630 g	1

MATERIĀLU DATI

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Materiāls	PA (TPU laminēts)			
Tikla materiāls, pārklājuma disks, adaptera Luera tipa slēdzis	PA			
Āķi	HDPE		-	
Cilpa	PET			
Atvere	Ar niķeli pārklāts misiņš			
Šūtene	Silikons			
Savienotājs	TPU			
Apmalojums	PA			
Tikla materiāla apmalojums	-	-	PA	
Rāvējslēdzējs	-	-	PES	
Rokas pumpņa bumba	PVC	-	PVC	
Savienošanas šūtene	TPU	-	TPU	
Trīsvirzienu krāns	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Spiediena rādījums ar krāsu kodu	ABS	-	-	-
Manometra stikls	-	PC	-	PC
Manometra aizsarggredzens	-	EPDM	-	EPDM

REZERVES DAĻAS (6. ATTĒLS)

REF	Nosaukums	Svars (ar iepakojumu)	Iepako- juma vienība
20-17-301	Manometrs 300 mmHg fiksācijai pie spiediena infūzijas manšetes	75 g	1
51-02-666	Manuālais sūkņis ar trīsvirzienu krānu un spiediena rādījumu ar krāsu kodu	82 g	1
51-03-666	Manuālais sūkņis ar trīsvirzienu krānu	61 g	1

Spiediena mērvienību konvertācija: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Nederlands

BEOOGD GEBRUIK

Voor de compressie van vloeistofzakken door externe druk.

Klinisch voordeel:

- Compensatie van vloeistof-/volumegebrek
 - Spoeling van het operatieveld
 - Ondersteuning van de continue bloeddrukbevestiging
- Patiëntendoelgroep: alle patiënten met een medische indicatie.
Plaats van gebruik: kliniek en prekliniek

INDICATIES

Drukinfusie, spoeling, transfusie en invasieve drukmeting.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

VEILIGHEIDSISTRUCTIES



- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik van het product zorgvuldig door, leef deze na en bewaar ze voor latere raadpleging.



- Het product mag uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.
- De gebruiker en/of patiënt moet alle ernstige voorvallen die zich in verband met het product voordoen, melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat (resp. de bevoegde instantie van het betreffende land bij een voorval buiten de EU) waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Vóór elk gebruik moet het product visueel op beschadigingen (scheuren, breuk etc.) worden gecontroleerd (zie hoofdstuk "Visuele controle"). Een gebrekkig product mag niet worden gebruikt.
- Gebruiksduur: afhankelijk van de toepassing, maximaal 5 dagen.
- Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
- Gebruik uitsluitend originele VBM-onderdelen. Indien onderdelen van andere fabrikanten worden gebruikt, kan de werking van het medische hulpmiddel negatief worden beïnvloed. De fabrikant aanvaardt hiervoor geen aansprakelijkheid.
- Het product moet vóór gebruik bij een nieuwe patiënt worden gedisinfecteerd (zie hoofdstuk "Wideseinfectie").
- Het product is niet steriel.
- Het product is niet geschikt voor MRI.



- Wanneer de vervaldatum is verstreken, mag het product niet worden gebruikt.

PRODUCTBESCHRIJVING

- Lus voor het ophangen aan de infuusstandaard
- Haken voor het ophangen van de vloeistofzak
- Netmateriaal
- Driewegkraan
- Blaasbalg
- Ritsluiting

VISUELE CONTROLE

- Controleer het product op beschadigingen.

Een gebrekkig product dient te worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering").

GBRUIK

OPMERKING

- Voor een optimale drukoverbrenging moet de vloeistofzak helemaal door het netmateriaal (c) van de Classic Infusor zijn afgedekt.
- Bij het beluchten rekt het materiaal uit, wat aanvankelijk een lichte drukverlaging kan veroorzaken.
- Om schade aan de Classic Infusor te vermijden mag de maximale druk van 300 mmHg niet worden overschreden.
- De drukverlaging door het legen van de vloeistofzak moet continu worden bewaakt en indien nodig worden aangepast.

Classic Infusor 500 ml en 1000 ml (afb. 1 en 2)

- Plaats de vloeistofzak vanaf de onderkant en hang deze, afhankelijk van de zakvorm, aan een van de twee haken (b).

- ▶ Hang de Classic Infusor aan de infuusstandaard.
- ▶ Stel de Classic Infusor met de blaasbalg (e) en driewegkraan (d) in op de gewenste druk.

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (afb. 3 en 4)

- ▶ Open de ritsluiting (f).
 - ▶ Plaats de vloeistofzak vanaf de bovenkant.
- De aansluitingen van de vloeistofzak moeten omlaag wijzen.
- ▶ Sluit de ritsluiting.
 - ▶ Stel de Classic Infusor met de blaasbalg (e) en driewegkraan (d) in op de gewenste druk.

Sluit de Classic Infusor met luer lock (REF 58-01-300) voor de beluchting aan op de automatische drukinfusor.

Functie van de driewegkraan (d) (afb. 5):

- Beluchting ①
- Ontluchting ②
- Luchtdicht ③

NA GEBRUIK

- ▶ Ontlucht de Classic Infusor via de driewegkraan (d) resp. via de automatische drukinfusor (alleen bij 3000 / 5000 ml).
- ▶ Verwijder de vloeistofzak.

Voordat de nieuwe vloeistofzak wordt geplaatst, moet de Classic Infusor helemaal zijn ontlucht.

WISDESINFECTIE

WAARSCHUWING

Bij sterke vervuiling of vermoedelijke kiembelasting van het product bestaat meer gevaar voor contaminatie. In dat geval dient de arts te beslissen of het product moet worden afgevoerd (zie hoofdstuk "Verwijdering") of volgens de nationale voorschriften moet worden gedesinfecteerd.

LET OP

- Het product mag niet machinaal of handmatig worden herwerkt resp. gesteriliseerd.
- Dompel het product/apparaat niet onder in vloeistoffen.
- Indien de wisdesinfectie niet lukt, resp. bij een te hoge vervuilingsgraad, moet het product overeenkomstig het hoofdstuk "Verwijdering" worden verwijderd.

Voer een wisdesinfectie uit met in de handel verkrijgbare oppervlaktedesinfectiemiddelen op basis van alcohol, quaternaire ammoniumverbindingen of waterstofperoxide. Kies als desinfectiemiddel altijd middelen met een geschikt werkingsspectrum: bactericide, levurocide en virucide. Controleer het product na de wisdesinfectie op zichtbare verontreinigingen. Herhaal de wisdesinfectie indien noodzakelijk. Controleer het product na wisdesinfectie (zie hoofdstuk "Visuele controle").

SERVICE

Voordat u medische hulpmiddelen terugstuurt voor een klacht/repairatie, moeten deze worden gereinigd en gedesinfecteerd, om gevaar voor medewerkers van de fabrikant uit te sluiten. Om veiligheidsredenen behoudt de fabrikant zich het recht voor, vervuilde en gecontamineerde producten te weigeren.

LEVENSDUUR

De levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de productiedatum en binnen deze periode kan het 100 maal worden gedesinfecteerd.

Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

LET OP

- Tegen hitte beschermen en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

VERWIJDERING

Voer het gebruikte of gebrekkige product in overeenstemming met de toepasselijke nationale en internationale wettelijke bepalingen af.

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	Vloeistofzak	Uitvoering	Gewicht (incl. verpakking)	Verpakkingseenheid
58-02-050	500 ml	met blaasbalg, driewegkraan en drukindicatie met kleurcodering	380 g	1
58-08-050	500 ml	met blaasbalg, driewegkraan en manometer	430 g	1
58-02-100	1000 ml	met blaasbalg, driewegkraan en drukindicatie met kleurcodering	400 g	1
58-08-100	1000 ml	met blaasbalg, driewegkraan en manometer	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	met vrouwelijke luer lock	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	met blaasbalg, driewegkraan en manometer	630 g	1

MATERIAALGEGEVENS

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Materiaal	PA (TPU gelamineerd)			
Netmateriaal, duffelschijf, adapter luer lock	PA			
Haak	HDPE			-
Lus	PET			
Oog	Messing met nikkelcoating			
Slang	Silicone			
Connector	TPU			
Omzoming	PA			
Omzoming netmateriaal	-		PA	
Ritsluiting	-		PES	
Handpompbal	PVC		-	PVC
Verbindingslang	TPU		-	TPU
Driewegkraan	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Drukindicatie met kleurcodering	ABS	-	-	-
Manometerglas	-	PC	-	PC
Manometerbescherming	-	EPDM	-	EPDM

RESERVEONDERDELEN (AFB. 6)

REF	Aanduiding	Gewicht (incl. verpakking)	Verpakkingseenheid
20-17-301	Manometer 300 mmHg ter bevestiging aan de drukinfusiemanchet	75 g	1
51-02-666	Blaasbalg met driewegkraan en drukindicatie met kleurcodering	82 g	1
51-03-666	Blaasbalg met driewegkraan	61 g	1

Omrekening van drukeenheden: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Norsk

BRUKSFORMÅL

Til komprimering av væskeposer ved hjelp av eksternt trykk.

Klinisk nytteverdi:

- Justering av manglende væske/volum
- Skylling av operasjonsområdet
- Støtte til kontinuerlig overvåking av blodtrykk

Pasientmålgruppe: Alle pasienter med medisinsk indikasjon.

Brukssted: Sykehus og legevak

INDIKASJONER

Trykkinfusjon, skylling, transfusjon og invasiv trykkmåling.

Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

SIKKERHETSINSTRUKSER



- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, følg den og ta vare på den i tilfelle du må slå opp i den senere.



- Produktet skal kun brukes av medisinsk utdannet personell.

- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).

- Før bruk må produktet kontrolleres visuelt med tanke på skader (sprekker, brudd, osv.) (se kapittel "Visuell kontroll"). Det er ikke tillatt å bruke et produkt med feil.

- Brukstil: Maks. 5 dager, alt etter bruk.

- Det må ikke foretas endringer på produktet.

- Bruk kun originale enkeltdele fra VBM. Når det brukes enkeltdele fra andre produsenter, kan funksjonen til det medisinske produktet påvirkes negativt. Produsenten påtar seg intet ansvar for dette.

- Før bruk på en ny pasient må produktet desinfiseres (se kapittel "Desinfeksjon med avtørring").

- Produktet er ikke sterilt.

- Produktet egner seg ikke til MR.



- Dersom utløpsdatoen er overskredet, skal produktet ikke brukes.



PRODUKTBESKRIVELSE

a - Løkke for å henge produktet opp på infusjonsstativ

b - Krok for å feste væskeposen

c - Nettmateriale

d - Treveiskran

e - Håndvifte

f - Glidelås

VISUELL KONTROLL

- ▶ Undersøk produktet for skader.

Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapittelet "Avfallshåndtering").

BRUK

MERKNAD

- For optimal trykkoverføring må væskeposen være dekket fullstendig med nettmaterialet (c) til Classic Infusor.
- Under ventileringen ekspanderer materialet, noe som kan føre til lett trykkfall i begynnelsen.
- For å unngå skader på Classic Infusor må det maksimale trykket på 300 mmHg ikke overskrides.
- Trykkfallet under tømmingen av væskeposen må overvåkes kontinuerlig og justeres ved behov.

Classic Infusor 500 ml og 1000 ml (bilde 1 og 2)

- ▶ Sett inn væskeposen fra undersiden og heng den opp på en av de to krokene (b), alt etter posens form.
- ▶ Heng Classic Infusor opp på infusjonsstativet.
- ▶ Still Classic Infusor inn på ønsket trykk ved hjelp av håndviften (e) og treveiskranen (d).

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (bilde 3 og 4)

- ▶ Åpne glidelåsen (f).
 - ▶ Sett inn væskeposen fra oversiden.
- Væskeposens koblinger må vende ned.
- ▶ Lukk glidelåsen.
 - ▶ Still Classic Infusor inn på ønsket trykk ved hjelp av håndviften (e) og treveiskranen (d).

Koble Classic Infusor med Luer lock (REF 58-01-300) til den automatiske trykkinfuseren for lufting.

Treveiskranens (d) funksjon (bilde 5):

- Lufting ☉
- Ventilasjon ☉
- Lufttett ☉

ETTER BRUK

- ▶ Ventiler Classic Infusor via treveiskranen (d) eller via den automatiske trykkinfuseren (kun 3000 / 5000 ml).

- ▶ Ta ut væskeposen.

Classic Infusor må være komplett ventileret før ny væskepose settes inn.

DESINFEKSJON VED AVTØRNING

⚠ ADVARSEL

Ved stor grad av tilsmussing eller antatt belastning av produktet med bakterier er det økt risiko for kontaminasjon. I et slikt tilfelle må legen vurdere enten å avhende produktet (se kapittel "Avfallshåndtering") eller å desinfisere produktet iht. nasjonale forskrifter.

⚠ FORSIKTIG

- Produktet må ikke gjøres til gjenstand for automatisk eller manuell dekontaminering eller sterilisering.
- Legg ikke produktet/utstyret ned i væske.
- Ved mislykket desinfeksjon mvd avtørring eller høy tilsmussingsgrad må produktet avhendes i henhold til kapittel "Avfallshåndtering".

Desinfeksjon ved avtørring skal gjennomføres med vanlige overflatedesinfeksjonsmidler på alkohol-, QAV- (kvartær ammoniumforbindelse) eller hydrogenperoksidbasis. Når du velger produkt til desinfeksjon, må du bruke et desinfeksjonsmiddel med egnet virkeområde: bakteriedrepende, gjærdrepende og virusdrepende. Etter desinfeksjon ved avtørring må produktet kontrolleres med tanke på synlig smuss. Gjenta desinfeksjon ved avtørring om nødvendig. Etter desinfeksjon ved avtørring skal produktet kontrolleres (se kapittelet "Visuell kontroll").

SERVICE

Før du returnerer medisinske produkter i anledning reklamasjon/repasasjon, må de rengjøres og desinfiseres for å utelukke risiko for de ansatte hos produsenten. Produsenten forbeholder seg retten til å nekte å ta imot tilsmussede og kontaminerte produkter av sikkerhetsgrunner.

LEVETID

Produktet har en levetid på 5 år fra produksjonsdato og kan desinfiseres 100 ganger i løpet av levetiden.

Kan brukes til dato: Se etiketten på produktet

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT



⚠ FORSIKTIG

- Skal beskyttes mot varme, og oppbevares på et tørt sted.
- Skal beskyttes mot sollys og lyskilder.
- Skal oppbevares og transporteres i den originale emballasjen.

AVFALLSHÅNDTERING

Et brukt eller mangelfullt produkt må kasseres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

REF	Væskepose	Utførelse	Vekt (inkl. emballasje)	Emballasjeenhet
58-02-050	500 ml	Med håndvifte, treveiskran og fargekodet trykkindikator	380 g	1
58-08-050	500 ml	Med håndvifte, treveiskran og manometer	430 g	1
58-02-100	1000 ml	Med håndvifte, treveiskran og fargekodet trykkindikator	400 g	1
58-08-100	1000 ml	Med håndvifte, treveiskran og manometer	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	Med Luer Lock hunnplugg	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	Med håndvifte, treveiskran og manometer	630 g	1

MATERIALDATA

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Materiale	PA (TPU-laminert)			
Nettmateriale, fleece-skive, adapter Luer Lock	PA			
Krok	HDPE		-	
Løkke	PET			
Øye	Nikkelbelagt messing			
Slange	Silikon			
Kobling	TPU			
Rør	PA			
Rør nettmateriale	-		PA	
Glidelås	-		PES	
Håndpumpe	PVC	-	PVC	
Forbindelseslange	TPU	-	TPU	
Treveiskran	PC / HDPE	-	PC / HDPE	
Fargekodet trykkindikator	ABS	-	-	
Manometerglass	-	PC	-	PC
Manometer-beskyttelsesring	-	EPDM	-	EPDM

RESERVEDELER (BILDE 6)

REF	Betegnelse	Vekt (inkl. emballasje)	Emballasjeenhet
20-17-301	Manometer 300 mmHg til å feste på trykkinfusjonsmansjetten	75 g	1
51-02-666	Håndvifte med treveiskran og fargekodet trykkindikator	82 g	1
51-03-666	Håndvifte med treveiskran	61 g	1

Omregning av trykkehete: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Polski

PRZEZNACZENIE

Do ściskania worków na płyny pod wpływem ciśnienia zewnętrznego.

Korzyści kliniczna:

- Wyrównanie niedoboru płynów/objętości
- Płukanie pola operacyjnego
- Wsparcie ciągłego monitorowania ciśnienia krwi

Grupa docelowa pacjentów: wszyscy pacjenci ze wskazaniem medycznym.

Miejsce zastosowania: placówki kliniczne i przedkliniczne

WSKAZANIA



Infuzja ciśnieniowa, płukanie, transfuzja i inwazyjny pomiar ciśnienia.

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

-  Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania, przestrzegając jej i zachować w celu późniejszego wykorzystania.
-  Produkt może stosować tylko personel posiadający wykształcenie medyczne.
- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- Przed każdym użyciem konieczne jest wzrokowe skontrolowanie produktu pod kątem uszkodzeń (pęknięcia, rozerwanie itp.) (patrz punkt „Kontrola wzrokowa”). Nie używać wadliwego produktu.
- Czas zastosowania: W zależności od zastosowania, maksymalnie 5 dni.
- Nie wolno dokonywać żadnych zmian produktu.
- Stosować tylko oryginalne części VBM. Zastosowanie części innych producentów może mieć negatywny wpływ na działanie wyrobu medycznego. Producent nie przejmuje za to odpowiedzialności.
- Przed użyciem u nowego pacjenta konieczna jest dezynfekcja produktu (patrz punkt „Dezynfekcja przez wycieranie”).
- Produkt nie jest sterylny.
- Produkt nie nadaje się do stosowania podczas badania MRI.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.



OPIS PRODUKTU

- a - Pętla do zawieszenia na stojaku infuzyjnym
- b - Hak do zawieszania worka na płyny
- c - Materiał siatkowy
- d - Zawór trójdrożny
- e - Pompka ręczna
- f - Zamek błyskawiczny

KONTROLA WZROKOWA

► Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń.

Konieczna jest utylizacja wadliwego produktu (patrz punkt „Utylizacja”).

SPOSÓB UŻYCIA

- WSKAZÓWKA**
- W celu zapewnienia optymalnego przeniesienia ciśnienia worków na płyny musi być całkowicie przykryty materiałem siatkowym (c) urządzenia Classic Infusor.
- Podczas napowietrzania materiał rozciąga się, co może początkowo powodować niewielki spadek ciśnienia.
- Aby uniknąć uszkodzeń urządzenia Classic Infusor, nie należy przekraczać maksymalnego ciśnienia 300 mmHg.
- Należy stale kontrolować spadek ciśnienia spowodowany opróżnieniem worka na płyny i w razie potrzeby ponownie go regulować.

Classic Infusor 500 ml i 1000 ml (rysunek 1 i 2)

- ▶ Włożyć worek na płyny od dołu i w zależności od kształtu worka zawiesić go na jednym z dwóch haków (b).
- ▶ Zawiesić Classic Infusor na stojaku infuzyjnym.
- ▶ Pompką ręczną (e) i zaworem trójdrożnym (d) ustawić Classic Infusor na żądane ciśnienie.

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (rysunek 3 i 4)

- ▶ Otworzyć zamek błyskawiczny (f).
 - ▶ Włożyć od góry worek na płyny.
- Złącza worka na płyny muszą być skierowane w dół.
- ▶ Zamknąć zamek błyskawiczny.
 - ▶ Pompką ręczną (e) i zaworem trójdrożnym (d) ustawić Classic Infusor na żądane ciśnienie.

Podłączyć Classic Infusor ze złączem luer lock (REF 58-01-300) do automatycznego infuzora ciśnieniowego w celu napowietrzenia.

Działanie zaworu trójdrożnego (d) (rysunek 5):

- Napowietrzenie ①
- Odpowietrzenie ②
- Szczelne ③

PO ZASTOSOWANIU

- ▶ Odpowietrzyć Classic Infusor przez zawór trójdrożny (d) lub przez automatyczny infuzor ciśnieniowy (tylko 3000 / 5000 ml).
- ▶ Zdjąć worek na płyny.

Przed włożeniem nowego worka na płyny należy całkowicie odpowietrzyć Classic Infusor.

DEZYNFEKCJA PRZEZ WYCIERANIE

OSTRZEŻENIE
W przypadku silnego zabrudzenia produktu lub podejrzenia, że jest on zanieczyszczony zarazkami, wzrasta ryzyko skażenia. W tym przypadku lekarz może według własnego uznania usunąć produkt (patrz punkt „Utylizacja”) lub poddać go dezynfekcji zgodnie z przepisami krajowymi.

OSTROŻNIE
• Produktu nie można poddawać maszynowej ani ręcznej procedurze przygotowania do użycia ani sterylizacji.
• Nie zanurzać produktu/urządzenia w płynach.
• W przypadku zakończonej niepowodzeniem dezynfekcji przez wycieranie lub dużego stopnia zabrudzeń należy usunąć produkt zgodnie z punktem „Utylizacja”.

Dezynfekcję przez wycieranie należy wykonywać dostępnymi w handlu środkami do dezynfekcji powierzchniowej na bazie alkoholu, czwartorzędowych związków amonowych lub nadtlenku wodoru. Do dezynfekcji należy wybrać środki dezynfekcyjne o odpowiednim zakresie działania: bakteriobójczym, drożdżakobójczym i wirusobójczym. Po dezynfekcji przez wycieranie konieczne jest sprawdzenie produktu pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby należy powtórzyć dezynfekcję przez wycieranie. Po dezynfekcji przez wycieranie należy skontrolować produkt (patrz punkt „Kontrola wzrokowa”).

SERWIS

Przed zwrotem wyrobów medycznych w celu reklamacji/naprawy konieczne jest ich uprzednie oczyszczenie i dezynfekcja w celu wykluczenia ryzyka dla personelu producenta. Ze względów bezpieczeństwa producent zastrzega sobie prawo odmowy przyjęcia zabrudzonych i zanieczyszczonych produktów.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji i w ciągu tego okresu może on być dezynfekowany 100 razy.

Termin ważności: patrz etykieta produktu

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

OSTROŻNIE
• Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
• Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.
• Przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu.

UTYLIZACJA

Zużyty lub wadliwy produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

SPECYFIKACJE PRODUKTU

REF	Worek na płyny	Wersja	Ciężar (z opakowaniem)	Jednostka opakowania
58-02-050	500 ml	z pompką ręczną, zaworem trójdrożnym i kolorowym wskaźnikiem ciśnienia	380 g	1
58-08-050	500 ml	z pompką ręczną, zaworem trójdrożnym i manometrem	430 g	1
58-02-100	1000 ml	z pompką ręczną, zaworem trójdrożnym i kolorowym wskaźnikiem ciśnienia	400 g	1
58-08-100	1000 ml	z pompką ręczną, zaworem trójdrożnym i manometrem	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	z żeńskim złączem luer lock	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	z pompką ręczną, zaworem trójdrożnym i manometrem	630 g	1

DANE MATERIAŁOWE

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Materiał	PA (laminowany TPU)			
Materiał siatkowy, krążek flauszowy, adapter luer lock	PA			
Hak	HDPE			-
Pętla	PET			
Oczko	Niklowany mosiądz			
Przewód	Silikon			
Złącze	TPU			
Wypustki	PA			
Wypustki materiału siatkowego	-			PA
Zamek błyskawiczny	-			PES
Gruszka ręczna	PCW		-	PCW
Dren połączeniowy	TPU		-	TPU
Zawór trójdrożny	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Kolorowy wskaźnik ciśnienia	ABS	-	-	-
Szkiełko manometru	-	PC	-	PC
Pierścień ochronny manometru	-	EPDM	-	EPDM

CZĘŚCI ZAMIENNE (RYSUNEK 6)

REF	Nazwa	Ciężar (z opakowaniem)	Jednostka opakowania
20-17-301	Manometr 300 mmHg do mocowania na infuzyjnym mankiecie ciśnieniowym	75 g	1
51-02-666	Pompka ręczna z zaworem trójdrożnym i kolorowym wskaźnikiem ciśnienia	82 g	1
51-03-666	Pompka ręczna z zaworem trójdrożnym	61 g	1

Przeliczenie jednostek ciśnienia: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Português

FINALIDADE

Para a compressão de sacos de líquido através de pressão externa.

Vantagens clínicas:

- Compensação da quantidade de líquido/volume
- Irrigação do campo cirúrgico
- Apoio à monitorização contínua da tensão arterial

Grupo-alvo de doentes: todos doentes com indicação clínica.

Local de utilização: clínico e pré-clínico

INDICAÇÕES

Perfusão por pressão, irrigação, transfusão e medição invasiva da pressão.

Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA



• Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente as instruções de utilização, cumpra-as e guarde-as para consulta futura.

• O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado.



• O utilizador e/ou o doente deve(m) comunicar quaisquer incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou doente estejam estabelecidos.

• Antes de cada utilização, o produto deve ser submetido a um controlo visual quanto a danos (fissuras, fraturas, etc.) (ver capítulo "Controlo visual"). Um produto com defeitos não pode ser utilizado.

• Duração da aplicação: consoante a aplicação, 5 dias no máximo. Não podem ser realizadas alterações no produto.

• Usar apenas peças individuais originais da VBM. A utilização de peças individuais de outros fabricantes pode prejudicar o funcionamento do dispositivo médico. Neste caso, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.

• Antes de cada utilização num doente diferente, o produto tem de ser desinfetado (ver capítulo "Desinfecção com pano").

• O produto é não-estéril.

• O produto não é adequado para utilização em ressonância magnética.

• Em caso de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

a - Alça para suspender no suporte de perfusão

b - Gancho para suspender o saco de líquido

c - Material de rede

d - Torneira de três vias

e - Bomba de mão

f - Fecho de correr

CONTROLO VISUAL

► Inspeccionar o produto quanto a danos.

Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

APLICAÇÃO

NOTA

• Para uma excelente transferência da pressão, o saco de líquido tem de estar completamente coberto pelo material de rede (c) do Classic Infusor.

• O material expande-se com a insuflação, o que a início pode causar uma ligeira queda da pressão.

• Para evitar danos no Classic Infusor, a pressão máxima de 300 mmHg não deve ser ultrapassada.

• A queda da pressão durante o esvaziamento do saco de líquido tem de ser constantemente monitorizada e reajustada se necessário.

Classic Infusor 500 ml e 1000 ml (figuras 1 e 2)

► Colocar o saco de líquido partindo de baixo e, consoante a sua forma, suspender-lo num dos dois ganchos (b).

► Suspender o Classic Infusor no suporte de perfusão.

► Ajustar o Classic Infusor com a bomba de mão (e) e a torneira de três vias (d) para a pressão pretendida.

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (figuras 3 e 4)

► Abrir o fecho de correr (f).

► Colocar o saco de líquido a partir de cima.

As ligações do saco de líquido têm de ficar viradas para baixo.

► Fechar o fecho de correr.

► Ajustar o Classic Infusor com a bomba de mão (e) e a torneira de três vias (d) para a pressão pretendida.

Unir o Classic Infusor com Luer-Lock (REF 58-01-300) para insuflação ao infusor de pressão automático.

Função da torneira de três vias (d) (figura 5):

• Ventilação ①

• Esvaziamento ②

• Hermético ③

DEPOIS DA APLICAÇÃO

► Desinsuflar o Classic Infusor com a torneira de três vias (d) ou o infusor de pressão automático (apenas 3000 / 5000 ml).

► Retirar o saco de líquido.

Antes de colocar o saco de líquido novo, o Classic Infusor tem de estar completamente desinsuflado.

DESINFECÇÃO COM PANO



AVISO

Se o produto estiver muito sujo ou carregado de germes, o risco de contaminação aumenta. Nesse caso, fica ao critério do médico descartar o produto (ver capítulo "Eliminação") ou desinfetá-lo de acordo com as normas nacionais.



CUIDADO

• O produto não pode ser reprocessado ou esterilizado mecanicamente nem manualmente.

• Não mergulhe o produto/dispositivo em líquidos.

• Caso a desinfecção com pano não seja bem-sucedida, ou na presença de elevado grau de sujidade, o produto tem de ser eliminado conforme descrito no capítulo "Eliminação".

A desinfecção com pano deve ser feita com um desinfetante de superfícies, disponível no comércio, à base de álcool, CQA (compostos quaternários de amónio) ou peróxido de hidrogénio. Ao selecionar os produtos de desinfecção, devem ser escolhidos desinfetantes com espetros de ação adequados: bactericida, levurocida e virucida. Depois da desinfecção com pano, o produto deve ser inspecionado relativamente a sujidade visível. Se necessário, repita a desinfecção com pano. Após a desinfecção com pano, o produto tem de ser controlado (ver capítulo "Controlo visual").

ASSISTÊNCIA

Produtos médicos devolvidos para reclamação/reparação devem primeiro ser limpos e desinfetados, de maneira a excluir quaisquer perigos para os funcionários do fabricante. Por motivos de segurança, o fabricante reserva-se o direito de recusar produtos sujos e/ou contaminados.

VIDA ÚTIL

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos a contar da data de fabrico, podendo ser desinfetado 100 vezes dentro desse período.

Válido até: ver etiqueta do produto

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE



CUIDADO

• Proteger contra o calor e armazenar em local seco.

• Proteger da luz solar e de fontes de luz.

• Conservar e transportar na embalagem original.

ELIMINAÇÃO

Os produtos utilizados ou com defeitos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	Saco de líquido	Versão	Peso (incl. embalagem)	Unidades por embalagem
58-02-050	500 ml	com bomba de mão, torneira de três vias e mostrador de pressão com codificação cromática	380 g	1
58-08-050	500 ml	com bomba de mão, torneira de três vias e manómetro	430 g	1
58-02-100	1000 ml	com bomba de mão, torneira de três vias e mostrador de pressão com codificação cromática	400 g	1
58-08-100	1000 ml	com bomba de mão, torneira de três vias e manómetro	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	com Luer Lock fêmea	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	com bomba de mão, torneira de três vias e manómetro	630 g	1

DADOS DO MATERIAL

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Material	PA (TPU laminado)			
Material de rede, disco de felpa, adaptador Luer-Lock	PA			
Gancho	PEAD			-
Alça	PET			
Olhal	Latão niquelado			
Tubo	Silicone			
Conector	TPU			
Debruardo	PA			
Material de rede debruardo	-			PA
Fecho de correr	-			PES
Pera de insuflação	PVC		-	PVC
Tubo de ligação	TPU		-	TPU
Torneira de três vias	PC / PEAD		-	PC / PEAD
Mostrador de pressão com codificação cromática	ABS	-	-	-
Vidro do manómetro	-	PC	-	PC
Anel de protecção do manómetro	-	EPDM	-	EPDM

PEÇAS DE REPOSIÇÃO (FIGURA 6)

REF	Designação	Peso (incl. embalagem)	Unidades por embalagem
20-17-301	Manómetro 300 mmHg para fixação na braçadeira de perfusão por pressão	75 g	1
51-02-666	Bomba de mão com torneira de três vias e mostrador de pressão com codificação cromática	82 g	1
51-03-666	Bomba de mão com torneira de três vias	61 g	1

Conversão das unidades de pressão: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Română

SCOPUL UTILIZĂRII

Pentru comprimarea pungilor de lichid prin presiune externă.

Beneficiu clinic:

- Compensarea deficitului de lichid/volum
 - Clătirea câmpului chirurgical
 - Suport pentru monitorizarea continuă a tensiunii arteriale
- Grupul țintă de pacienți: toți pacienții cu indicație medicală.
Locul utilizării: clinic și preclinic

INDICAȚII

Infuzie de presiune, irigare, transfuzie și măsurare invazivă a presiunii.

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA



Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, respectați-le și păstrați-le pentru consultare ulterioară.



Produsul poate fi utilizat doar de către personalul medical instruit.

- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiu non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie inspectat vizual pentru a se identifica eventualele deteriorări (crăpături, rupturi etc.) (consultați capitolul „Control vizual”). Se interzice utilizarea unui produs cu defecte.
- Durata de utilizare: în funcție de aplicare, maximum 5 zile.
- Nu se permite modificarea produsului.
- Utilizați doar piese originale VBM. În cazul utilizării unor piese ale altor producători, funcția produsului medical poate fi influențată negativ. Producătorul nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.
- Produsul trebuie dezinfectat înainte de a fi utilizat în cazul unui nou pacient (consultați capitolul „Dezinfectare prin ștergere”).
- Produsul nu este steril.
- Produsul nu este compatibil RMN.



Produsul nu trebuie utilizat după depășirea datei de expirare.

DESCRIEREA PRODUSULUI

- Bucă pentru agățarea pe suport de perfuzie
- Cârlig pentru agățarea pungii cu lichid
- Material de plasă
- Supapă cu trei căi
- Pompă de mână cu balon
- Fermoar

CONTROL VIZUAL

- ▶ Verificați dacă produsul prezintă deteriorări.
- Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”).

UTILIZARE

INSTRUCȚIUNI

- Pentru un transfer optim de presiune, punca cu lichid trebuie să fie complet acoperită de materialul de plasă (c) al aparatului Classic Infusor.
- În timpul ventilației, materialul se dilată, ceea ce poate provoca inițial o ușoară scădere a presiunii.
- Pentru a evita deteriorarea aparatului Classic Infusor, presiunea maximă de 300 mmHg nu trebuie depășită.
- Căderea de presiune cauzată de golirea pungii cu lichid trebuie monitorizată în mod constant și reajustată dacă este necesar.

Classic Infusor 500 ml și 1000 ml (Figura 1 și 2)

- ▶ Introduceți punca cu lichid de jos și, în funcție de forma pungii, agățați-o de unul dintre cele două cârlige (b).

- ▶ Agățați Classic Infusor pe suportul de perfuzie.
- ▶ Reglați Classic Infusor la presiunea dorită cu ajutorul pompei de mână cu balon (e) și a supapei cu trei căi (d).

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (Figura 3 și 4)

- ▶ Deschideți fermoarul (f).
- ▶ Introduceți punga cu lichid prin partea de sus.

Conexiunile pungii cu lichid trebuie să fie orientate în jos.

- ▶ Închideți fermoarul.
- ▶ Reglați Classic Infusor la presiunea dorită cu ajutorul pompei de mână cu balon (e) și a supapei cu trei căi (d).

Conectați Classic Infusor cu Luer Lock (REF 58-01-300) la infuzorul automat sub presiune pentru ventilație.

Funcția supapei cu trei căi (d) (Figura 5):

- Ventilație ①
- Aerisire ②
- Etanșare ③

DUPĂ UTILIZARE

- ▶ Aerisiți Classic Infusor prin intermediul supapei cu trei căi (d) sau prin intermediul infuzorului automat sub presiune (numai pentru 3000 / 5000 ml).
- ▶ Îndepărtați punga cu lichid.

Înainte de a introduce noua pungă de lichid, Classic Infusor trebuie să fie complet aerisit.

DEZINFECTARE PRIN ȘTERGERE

AVERTIZARE

În cazul în care produsul este foarte murdar sau se suspectează că este contaminat cu germeni, riscul de contaminare crește. În acest caz, medicul va decide dacă produsul trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”) sau dezinfectat conform prevederilor naționale.

PRECAUȚIE

- Produsul nu poate fi preparat respectiv sterilizat automat sau manual.
- Nu scufundați produsul/aparatul în lichide.
- În cazul în care dezinfectarea prin ștergere nu a reușit sau în caz de contaminare puternică, produsul trebuie eliminat conform capitolului „Eliminare”.

Dezinfectarea prin ștergere trebuie realizată cu dezinfectanți de suprafață, disponibili în comerț, pe bază de alcool, QAV (compuși de amoniu cuaternar) sau peroxid de hidrogen. La alegerea produsului pentru dezinfectare trebuie să se folosească dezinfectanți cu spectrele de acțiune adecvate: bactericid, levuricid și virucid. După dezinfectarea prin ștergere, trebuie să se verifice dacă produsul prezintă murdării vizibile. Dacă este necesar, repetați dezinfectarea prin ștergere. După dezinfectarea prin ștergere, verificați produsul (consultați capitolul „Control vizual”).

SERVICE

Dispozitivele medicale returnate care fac obiectul unei reclamații/pentru reparare trebuie să fi fost curățate și dezinfectate în prealabil, pentru a se exclude expunerea la pericol a angajaților producătorului. Producătorul își rezervă dreptul de a respinge produsele murdare și contaminate, din motive de siguranță.

DURATA DE FOLOSIRE

Durata de folosire a produsului este de 5 ani de la fabricare și poate fi dezinfectat de 100 de ori în acest interval.

Data expirării: consultați eticheta produsului

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

PRECAUȚIE

- A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.
- A se feri de razele solare și de surse de lumină.
- A se depozita și transporta în ambalajul original.

ELIMINARE

Produsul folosit sau deteriorat trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

REF	Pungă cu lichid	Versioni	Greutate (incl. ambalaj)	Unitate de ambalaj
58-02-050	500 ml	cu pompă de mână cu balon, supapă cu trei căi și indicator de presiune codat color	380 g	1
58-08-050	500 ml	cu pompă de mână cu balon, supapă cu trei căi și manometru	430 g	1
58-02-100	1000 ml	cu pompă de mână cu balon, supapă cu trei căi și indicator de presiune codat color	400 g	1
58-08-100	1000 ml	cu pompă de mână cu balon, supapă cu trei căi și manometru	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	cu Luer Lock mamă	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	cu pompă de mână cu balon, supapă cu trei căi și manometru	630 g	1

DATE PRIVIND MATERIALELE

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Material	PA (TPU laminat)			
Material de plasă, disc din fleece, adaptor Luer Lock	PA			
Cârlige	HDPE			-
Bucălă	PET			
Ochiuri	Alamă plăcată cu nichel			
Furtun	Silicon			
Conector	TPU			
Conducte	PA			
Material de plasă conducte	-		PA	
Fermoar	-		PES	
Pompă de mână cu balon	PVC	-		PVC
Furtun de legătură	TPU	-		TPU
Supapă cu trei căi	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Indicator de presiune codat color	ABS	-	-	-
Sticlă manometru	-	PC	-	PC
Inel de protecție manometru	-	EPDM	-	EPDM

PIESE DE SCHIMB (FIGURA 6)

REF	Denumire	Greutate (incl. ambalaj)	Unitate de ambalaj
20-17-301	Manometru 300 mmHg pentru fixare la manșonul de perfuzie cu presiune	75 g	1
51-02-666	Pompă de mână cu balon, supapă cu trei căi și indicator de presiune codat color	82 g	1
51-03-666	Pompă de mână cu balon cu supapă cu trei căi	61 g	1

Conversia unităților de măsură a presiunii: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

НАЗНАЧЕНИЕ

Для сжатия пакетов с жидкостью посредством внешнего давления.

Клиническая польза:

- Компенсация дефицита жидкости/объёма
- Промывание операционного поля
- Поддержка непрерывного контроля артериального давления

Целевая группа пациентов: все пациенты с медицинскими показаниями.

Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь

ПОКАЗАНИЯ

Вливание под давлением, промывание, переливание и инвазивное измерение давления.

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



• Перед использованием изделия следует внимательно прочитать и выполнить все указания инструкции по применению и сохранить ее для обращения в будущем.



• Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.

• Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и компетентному органу государства-члена ЕС (или компетентному органу соответствующей страны, если происшествие случилось за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.

• Перед каждым использованием изделие должно проходить визуальный контроль на предмет повреждений (трещин, надломов и др.) (см. главу «Визуальный контроль»). Запрещается использовать изделие с дефектами.

• Длительность применения: в зависимости от применения, не более 5 дней.

• Запрещается вносить изменения в изделие.

• Использовать только оригинальные детали VBM. При использовании деталей других производителей функциональность медицинского изделия может быть нарушена. В таком случае производитель не несёт никакой ответственности.

• Изделие подлежит дезинфекции перед использованием у нового пациента (см. раздел «Поверхностная дезинфекция»).

• Изделие нестерильно.

• Изделие не подходит для МРТ.



• Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

a - Петля для подвешивания на инфузионной стойке

b - Крючок для размещения пакета с жидкостью

c - Сетчатый материал

d - Трёхходовой кран

e - Груша

f - Молния

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

► Проверить изделие на наличие повреждений.

Дефектное изделие подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация»).

ПРИМЕНЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ

• Для оптимальной передачи давления пакет с жидкостью должен быть полностью покрыт сетчатым материалом (c) инфузора Classic Infusor.

• При нагнетании воздуха материал растягивается, что вначале может вызвать небольшое падение давления.

• Во избежание повреждений Classic Infusor нельзя превышать максимальное давление 300 мм рт.ст.

• Падение давления вследствие опорожнения пакета с жидкостью следует постоянно контролировать и при необходимости компенсировать.

Classic Infusor 500 мл и 1000 мл (рис. 1 и 2)

► Вложить пакет с жидкостью снизу и в зависимости от формы пакета закрепить на одном из двух крючков (b).

► Подвесить Classic Infusor на инфузионной стойке.

► С помощью груши (e) и трёхходового крана (d) создать в Classic Infusor нужное давление.

Classic Infusor 3000 мл / 5000 мл (рис. 3 и 4)

► Открыть молнию (f).

► Вложить пакет с жидкостью сверху.

Соединения на пакете с жидкостью должны быть обращены вниз.

► Закрывать молнию.

► С помощью груши (e) и трёхходового крана (d) создать в Classic Infusor нужное давление.

Подсоединить Classic Infusor с помощью разъёма Luer Lock (REF 58-01-300) к автоматическому нагнетателю для нагнетания воздуха.

Функция трёхходового крана (d) (рис. 5)

• Нагнетание воздуха ①

• Удаление воздуха ②

• Герметичен ③

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

► Выпустить воздух из Classic Infusor с помощью трёхходового крана (d) или автоматического нагнетателя (только для 3000 / 5000 мл).

► Снять пакет с жидкостью.

Перед укладкой нового пакета с жидкостью из Classic Infusor должен быть полностью удалён воздух.

ПОВЕРХНОСТНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При сильном загрязнении или подозрении на загрязнение изделия микроорганизмами повышается риск контаминации. В этом случае по усмотрению врача изделие утилизируют (см. раздел «Утилизация») или дезинфицируют в соответствии с действующими нормативами.



ОСТОРОЖНО

• Изделие не подлежит аппаратной или ручной обработке и стерилизации.

• Не погружать изделие/устройство в жидкости.

• В случае безуспешной поверхностной дезинфекции или высокой степени загрязнения изделие подлежит утилизации согласно указаниям в главе «Утилизация».

Поверхностную дезинфекцию следует выполнять с помощью обычных средств для дезинфекции поверхностей на основе спирта, ЧАС (четвертичных аммониевых соединений) или перекиси водорода. Для дезинфекции использовать дезинфицирующие средства с подходящими спектрами действия: бактерицидным, левуросидным и вирулицидным. После поверхностной дезинфекции проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить поверхностную дезинфекцию. После поверхностной дезинфекции проверьте изделие (см. главу «Визуальный контроль»).

СЕРВИС

Перед возвратом в целях рекламации или ремонта медицинские изделия подлежат очистке и дезинфекции, чтобы исключить риски для персонала производителя. Производитель оставляет за собой право отказать в приёме загрязнённых или контаминированных изделий по соображениям безопасности.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет с даты производства. В течение срока службы изделие можно дезинфицировать до 100 раз.

Использовать до: см. этикетку на изделии

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



ОСТОРОЖНО

• Беречь от воздействия высоких температур, хранить в сухом месте.

• Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.

• Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованное или дефектное изделие подлежит утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	Пакет с жидкостью	Исполнение	Масса (с упаковкой)	Упаковочная единица
58-02-050	500 мл	с грушей, трёхходовым краном и индикатором давления с цветовым кодированием	380 g	1
58-08-050	500 мл	с грушей, трёхходовым краном и манометром	430 g	1
58-02-100	1000 мл	с грушей, трёхходовым краном и индикатором давления с цветовым кодированием	400 g	1
58-08-100	1000 мл	с грушей, трёхходовым краном и манометром	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 мл	с гнездовым разъёмом Люэра	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 мл	с грушей, трёхходовым краном и манометром	630 g	1

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Материал	РА (с ламинацией из ТПУ)			
Сетчатый материал, флисовый диск, адаптер Luer Lock	РА			
Крючок	HDPE			-
Петля	PET			
Ушко	Никелированная латунь			
Трубка	Силикон			
Коннектор	TPU			
Окантовка	РА			
Окантовка сетчатого материала	-			РА
Молния	-			PES
Груша-нагнетатель	PVC		-	PVC
Соединительный шланг	TPU		-	TPU
Трёхходовой кран	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Индикатор давления с цветной кодировкой	ABS	-	-	-
Окшко манометра	-	PC		PC
Защитное кольцо манометра	-	EPDM		EPDM

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ (PIS. 6)

REF	Наименование	Масса (с упаковкой)	Упаковочная единица
20-17-301	Манометр 300 мм рт.ст. для фиксации на манжете	75 g	1
51-02-666	Груша с трёхходовым краном и индикатором давления с цветовой кодировкой	82 g	1
51-03-666	Груша с трёхходовым краном	61 g	1

Пересчёт единиц давления: 1 гПа = 1,01973 см вод. ст. = 0,75006 мм рт. ст.

Slovenčina

ÚČEL POUŽITIA

Na komprimovanie vakov s tekutinou prostredníctvom externého tlaku. Klinické využitie:

- Vyváženie nedostatku tekutín/objemu
- Oplachovanie operačného poľa
- Podpora nepretržitého monitorovania krvného tlaku

Cieľová skupina pacientov: Všetci pacienti so medicínskou indikáciou.

Miesto použitia: Nemocnica a záchranárstvo

INDIKÁCIE

Tlaková infúzia, oplachovanie, transfúzia a invazívne meranie tlaku.

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne nie sú známe.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ju a uschovajte si ho pre neskoršie použitie.



- Pomôcku smie používať iba medicínsky vyškolený personál.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pred každým použitím pomôcky je potrebné ju vizuálne skontrolovať z hľadiska poškodení (trhliny, zlomenie atď.) (pozri časť „Vizuálna kontrola“). Chybná pomôcka sa nesmie použiť.
- Doba použitia: v závislosti od použitia, maximálne 5 dní.
- Na pomôcku sa nesmú vykonať žiadne zmeny.
- Používajte iba originálne diely VBM. Použitie jednotlivých dielov iných výrobcov môže negatívne ovplyvniť fungovanie zdravotníckej pomôcky. Výrobca v tomto prípade nepreberá žiadnu zodpovednosť.
- Pomôcka sa musí pred použitím u nového pacienta dezinfikovať (pozri kapitolu „Dezinfekcia utieraním“).
- Pomôcka nie je sterilná.
- Pomôcka nie je vhodná pri vyšetrení MRT.



- Po uplynutí dátumu expirácie sa pomôcka nesmie používať.

POPIS POMÔCKY

- a - Pútko na zavesenie na infúzy stojan
- b - Háčik na zavesenie vaku s tekutinou
- c - Sieťový materiál
- d - Trojcestný ventil
- e - Ručná pumpa
- f - Zips

VIZUÁLNA KONTROLA

- Skontrolujte pomôcku, či nie je poškodená.

Chybná pomôcka sa musí likvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

POUŽITIE

UPOZORNENIE

- Na optimálny prenos tlaku musí byť vak na tekutinu úplne zakrytý sieťovým materiálom (c) systému Classic Infusor.
- Pri zavzdušňovaní sa materiál roztahuje, čo môže spočiatku spôsobiť mierny pokles tlaku.
- Aby sa zabránilo poškodeniu Classic Infusor, nesmie sa prekročiť maximálny tlak 300 mmHg.
- Pokles tlaku spôsobený vyprázdňovaním vaku na tekutiny sa musí neustále monitorovať a v prípade potreby upraviť.

Classic Infusor 500 ml a 1000 ml (obrázok 1 a 2)

- Vak na tekutinu vložte zdoľa a v závislosti od tvaru vaku ho zaveste na jeden z dvoch háčikov (b).
- Classic Infusor zaveste na infúzný stojan.
- Classic Infusor nastavte prostredníctvom ručnej pumpy (e) a trojcestného ventilu (d) na želaný tlak.

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (obrázok 3 a 4)

- Otvorte zips (f).
- Vak na tekutinu vložte zhora.

Prípojky vaku na tekutinu musia smerovať nadol.

- Zatvorte zips.
- Classic Infusor nastavte prostredníctvom ručnej pumpy (e) a trojcestného ventilu (d) na želaný tlak.

Classic Infusor s konektorom Luer Lock (REF 58-01-300) pripojte k automatickému tlakovému infúzorom na zavzdušnenie.

Funkcia trojcestného ventilu (d) (obrázok 5):

- Zavzdušnenie ①
- Odvzdušnenie ②
- Vzduchotesné ③

PO POUŽITÍ

- Classic Infusor odvzdušnite cez trojcestný ventil (d) resp. cez automatický tlakový infúzor (iba 3000 / 5000 ml).

- Odoberte vak na tekutinu.

Pred vložením nového vaku na tekutinu musí byť Classic Infusor úplne odvzdušnený.

DEZINFEKCIA UTIERANÍM

⚠ VÝSTRAHA
Pri silnom znečistení alebo predpokladanej záťaži pomôcky mikróbní sa zvyšuje riziko kontaminácie. V takomto prípade má lekár zvážiť, či sa má pomôcka zlikvidovať (pozri kapitolu „Likvidácia“) alebo dezinfikovať podľa národných predpisov.

⚠ UPOZORNENIE

- Pomôcka sa nesmie strojovo ani manuálne spracovávať, resp. sterilizovať.
- Pomôcku/zariadenie neponárajte do tekutín.
- V prípade neúspešnej dezinfekcie utieraním resp. pri vysokom stupni znečistenia sa musí pomôcka zlikvidovať, ako je uvedené v časti „Likvidácia“.

Dezinfekcia utieraním sa musí vykonávať pomocou komerčne dostupných povrchových dezinfekčných prípravkov na báze alkoholu, QAC (kvartérna amóniová zlúčenina) alebo peroxidu vodíka. Pri výbere produktu na dezinfekciu sa musí použiť dezinfekčný prípravok s vhodným rozsahom účinku: bakteriálny, levurocídny a virucídny. Po dezinfekcii utieraním sa musí pomôcka skontrolovať, či na nej nie sú viditeľné nečistoty. V prípade potreby dezinfekciu utieraním zopakujte. Po dezinfekcii utieraním pomôcku skontrolujte (pozri kapitolu „Vizuálna kontrola“).

SERVIS

Pred vrátením zdravotníckych pomôcok z dôvodu reklamácie/opravy sa pomôcky musia vyčistiť a vydezinfikovať, aby sa vylúčilo riziko pre zamestnancov výrobcu. Výrobca si z bezpečnostných dôvodov vyhradzuje právo odmietnuť znečistené a kontaminované pomôcky.

ŽIVOTNOSŤ

Životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby a počas svojej životnosti sa môže 100 krát dezinfikovať.

Dátum expirácie: pozri na štítku pomôcky

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

☀ UPOZORNENIE

- Chránite pred teplom a skladujte v suchu.
- Chránite pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Skladujte a prepravujte v pôvodnom balení.

LIKVIDÁCIA

Použitá alebo chybná pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s aplikovateľnými národnými a medzinárodnými smernicami.

ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY

REF	Vak na tekutinu	Verzia	Hmotnosť (vrátane obalu)	Jednotkové množstvo v balení
58-02-050	500 ml	s ručnou pumpou, trojcestným ventilom a farebne označenou indikáciou tlaku	380 g	1
58-08-050	500 ml	s ručnou pumpou, trojcestným ventilom a manometrom	430 g	1
58-02-100	1000 ml	s ručnou pumpou, trojcestným ventilom a farebne označenou indikáciou tlaku	400 g	1
58-08-100	1000 ml	s ručnou pumpou, trojcestným ventilom a manometrom	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	so samičím konektorom Luer Lock	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	s ručnou pumpou, trojcestným ventilom a manometrom	630 g	1

ÚDAJE O MATERIÁLOCH

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Tkanina	PA (TPU laminované)			
Sieťový materiál, flaušová podložka, adaptér Luer Lock	PA			
Háčik	HDPE			-
Pútko	PET			
Očko	Poniklovaná mosadz			
Hadička	Silikón			
Konektor	TPU			
Lemovanie	PA			
Lemovanie sieťového materiálu	-			PA
Zips	-			PES
Balónik ručnej pumpy	PVC		-	PVC
Spojovacia hadička	TPU		-	TPU
Trojcestný ventil	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Farebne označená indikácia tlaku	ABS	-	-	-
Sklo manometra	-	PC	-	PC
Ochranný krúžok manometra	-	EPDM	-	EPDM

NÁHRADNÉ DIELY (OBRAZOK 6)

REF	Označenie	Hmotnosť (vrátane obalu)	Jednotkové množstvo v balení
20-17-301	Manometer 300 mmHg na upevnenie manžety tlakovej infúzie	75 g	1
51-02-666	Ručná pumpa s trojcestným ventilom a farebne označenou indikáciou tlaku	82 g	1
51-03-666	Ručná pumpa s trojcestným ventilom	61 g	1

Prepočet tlakových jednotiek: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Slovenščina

PREDVIDENA UPORABA

Za stiskanje vrečk s tekočino z zunanjim tlakom.

Klinična uporaba:

- nadomestitev pomanjkanja tekočine/volumna,
- izpiranje operacijskega polja,
- podpora stalnemu nadzoru krvnega tlaka.

Ciljna skupina pacientov: vsi pacienti z zdravstveno indikacijo.

Kraj uporabe: klinika in predklinika

INDIKACIJE

Tlačna infuzija, izpiranje, transfuzija in invazivno merjenje tlaka.

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih.

VARNOSTNI NAPOTKI



- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in jih shranite za uporabo v prihodnje.



- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje.

- Uporabnik in/ali pacient morata vse resne dogodke, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v ustrezni državi članici EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.

- Pred vsako uporabo vizualno pregledajte, ali je pripomoček morda poškodovan (razpoke, zlomi itd.) (glejte poglavje »Vizualni pregled«). Pomanjkljivega izdelka ne smete uporabiti.

- Trajanje uporabe: odvisno od aplikacije, maksimalno 5 dni.

- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.

- Uporabljajte le originalne sestavne dele VBM. Če uporabite sestavne dele drugih proizvajalcev, lahko to negativno vpliva na delovanje medicinskega pripomočka. V tem primeru proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti.

- Izdelek je treba pred vsako uporabo pri novem pacientu razkužiti (glejte poglavje »Razkuževanje z brisanjem«).

- Izdelek ni sterilen.



- Izdelek ni primeren za uporabo z magnetnoresonančno tomografijo (MRT).



- Izdelka ni dovoljeno uporabljati po izteku njegovega roka uporabanosti.

OPIS IZDELKA

a - Zanka za obešanje na infuzijsko stojalo

b - Kavelj za obešanje vrečke s tekočino

c - Mrežast material

d - Tripotni petelinček

e - Meh

f - Zapiralo

VIZUALNI PREGLED

- Preverite, ali je izdelek morda poškodovan.

Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

UPORABA

NAPOTEK

- Za optimalen prenos tlaka mora mrežasti material (c) pripomočka Classic Infusor popolnoma prekriti vrečko s tekočino.
- Pri odzračevanju se material razširi, kar lahko na začetku povzroči rahel padec tlaka.
- Da ne pride do poškodb pripomočka Classic Infusor, ne prekoračite maksimalnega tlaka 300 mmHg.
- Padec tlaka zaradi praznjenja vrečke s tekočino je treba stalno nadzorovati in po potrebi ponovno nastaviti.

Classic Infusor 500 ml in 1000 ml (sliki 1 in 2)

- Vrečko s tekočino vstavite od spodaj in jo obesite na enega od obeh kavljev (b), odvisno od oblike vrečke.

- Pripomoček Classic Infusor obesite na infuzijsko stojalo.

- Z mehcom (e) in tripotnim petelinčkom (d) nastavite želeni tlak pripomočka Classic Infusor.

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (sliki 3 in 4)

- Odprite zapiralo (f).

- Vrečko s tekočino vstavite od zgoraj.

Priključki vrečke s tekočino morajo kazati navzdol.

- Zaprite zapiralo.

- Z mehcom (e) in tripotnim petelinčkom (d) nastavite želeni tlak pripomočka Classic Infusor.

Za odzračevanje pripomoček Classic Infusor priključite na avtomatski tlačni infuzor prek priključka Luer Lock (REF 58-01-300).

Delovanje tripotnega petelinčka (d) (slika 5):

- Prezračevanje ①

- Odzračevanje ②

- Zrakotesno ③

PO UPORABI

- Pripomoček Classic Infusor odzračite prek tripotnega petelinčka (d) oz. prek avtomatskega infuzorja tlaka (samo 3000 / 5000 ml).

- Snemite vrečko s tekočino.

Pred vstavitvijo nove vrečke s tekočino je treba pripomoček Classic Infusor popolnoma odzračiti.

RAZKUŽEVANJE Z BRISANJEM



OPOZORILO

Če je izdelek močno umazan ali obstaja sum, da je okužen z mikrobi, se tveganje kontaminacije poveča. V takem primeru mora zdravnik presoditi, ali je treba pripomoček zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«) ali pa razkužiti v skladu z nacionalnimi predpisi.



POZOR

- Izdelka ni dovoljeno strojno ali ročno reprocesirati oz. sterilizirati.
- Pripomočka/naprave ne potaplajte v tekočine.
- Če razkuževanje z brisanjem ni uspešno ali je izdelek močno umazan, ga je treba zavreči, kot je opisano v poglavju »Odlaganje med odpadke«.

Za razkuževanje z brisanjem uporabite običajna sredstva za razkuževanje površin na osnovi alkohola, kvaternih amonijevih spojin ali vodikovega peroksida. Ko izbirate izdelek za razkuževanje, morate izbrati razkužilo z ustreznim spektrom delovanja: baktericidno, levuricidno in virucidno. Po razkuževanju z brisanjem je treba izdelek pregledati glede vidne umazanije. Če je treba, razkuževanje z brisanjem ponovite. Po razkuževanju z brisanjem je treba izdelek pregledati (glejte poglavje »Vizualni pregled«).

SERVISIRANJE

Pred vračilom medicinskih izdelkov v reklamacijo/popravilo je treba izdelek očistiti in razkužiti, da se izloči vsako tveganje za zaposlene pri proizvajalcu. Proizvajalec si pridržuje pravico do zavrnitve umazanih in kontaminiranih izdelkov iz varnostnih razlogov.

ŽIVLJENSKA DOBA

Življenjska doba pripomočka je 5 let, pripomoček pa lahko v času njegove življenjske dobe za uporabo razkužite do 100-krat.

Uporabno do: glejte etiketo izdelka

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



POZOR

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in virom svetlobe.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Rabljen ali poškodovan izdelek je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

REF	Vrečka s tekočino	Izvedba	Masa (vklj. z embalažo)	Enota pakiranja
58-02-050	500 ml	z mehóm, tripotnim petelinčkom in prikazóm tlaka z barvnim označevanjem	380 g	1
58-08-050	500 ml	z mehóm, tripotnim petelinčkom in manometrom	430 g	1
58-02-100	1000 ml	z mehóm, tripotnim petelinčkom in prikazóm tlaka z barvnim označevanjem	400 g	1
58-08-100	1000 ml	z mehóm, tripotnim petelinčkom in manometrom	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	z ženskim priključkom Luer Lock	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	z mehóm, tripotnim petelinčkom in manometrom	630 g	1

PODATKI O MATERIALIH

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Material	PA (TPU laminiran)			
Mrežast material, kolobar iz pliša, adapter Luer Lock	PA			
Kavelj	HDPE			-
Zanka	PET			
Ušesce	medenina, oplaščena z nikljem			
Cev	silikon			
Priključek	TPU			
Obroba	PA			
Obroba mrežastega materiala	--			PA
Zapiralo	-			PES
Ročna zračna tlačilka	PVC		-	PVC
Povezovalna cev	TPU		-	TPU
Tripotni petelinček	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Prikaz tlaka z barvnim označevanjem	ABS	-	-	-
Steklo manometra	-	PC	-	PC
Zaščitni obroč manometra	-	EPDM	-	EPDM

NADOMESTNI DELI (SLIKA 6)

REF	Opis	Masa (vklj. z embalažo)	Enota pakiranja
20-17-301	Manometer, 300 mmHg, za pritrditev na manšeto za tlačno infundiranje	75 g	1
51-02-666	Meh s tripotnim petelinčkom in prikazóm tlaka z barvnim označevanjem	82 g	1
51-03-666	Meh s tripotnim petelinčkom	61 g	1

Preračun merskih enot za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

För komprimering av vätskepåsar genom externt tryck.

Klinisk nytta:

- Kompensering av vätske-/volymbrist
- Spolning av operationsfältet
- Stöd för kontinuerlig blodtrycksövervakning

Patientmålgrupp: Alla patienter med medicinsk indikation.

Användning: kliniskt och prekliniskt

INDIKATIONER

Tryckinfusion, spolning, transfusion och invasiv tryckmätning.

Inga andra kända indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR



- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.



- Produkten får endast användas av medicinsk utbildad personal.

- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.
- Kontrollera produkten visuellt varje gång innan den används (sprickor, brott osv.) (se avsnittet "Visuell kontroll"). En defekt produkt får inte användas.
- Användningstid: Beroende på användningsområde, maximalt 5 dagar.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Använd enbart originalreservdelar från VBM. Om reservdelar från andra tillverkare används, kan den medicintekniska produktens funktion påverkas negativt. Tillverkaren tar i sådana fall inget ansvar.
- Före användning med en ny patient måste produkten desinficeras (se avsnittet "Ytdesinficering").
- Produkten är inte steril.
- Produkten är inte kompatibel med MR.



- Om utgångsdatumet har passerats får produkten inte användas.

PRODUKTBESKRIVNING

- a - Ögla för upphängning på infusionsställ
- b - Krokar för upphängning av vätskepåsen
- c - Nätmaterial
- d - Trevägskran
- e - Handblåsa
- f - Blixtlås

VISUELL KONTROLL

- Kontrollera att produkten är oskadad.

En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").

ANVÄNDNING

OBS

- För optimal trycköverföring måste vätskepåsen vara fullständigt täckt av Classic Infusor-nätmaterialet (c).
- Vid uppblåsning töjer sig materialet, och det kan initialt medföra en lätt tryckförlust.
- För att undvika skador på Classic Infusor får det maximala trycket 300 mmHg inte överskridas.
- Tryckfallet när vätskepåsen töms måste ständigt övervakas och vid behov justeras.

Classic Infusor 500 ml och 1000 ml (bild 1 och 2)

- ▶ Lägg in vätskepåsen underifrån och häng den, beroende av påsens form, på en av de båda krokarna (b).
- ▶ Häng Classic Infusor på infusionsstället.
- ▶ Ställ in Classic Infusor på önskat tryck med handblåsan (e) och trevägs-kranen (d).

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (bild 3 och 4)

- ▶ Öppna blixtlåset (f).
- ▶ Lägg in vätskepåsen ovanifrån.

Vätskepåsens anslutningar måste peka nedåt.

- ▶ Stäng blixtlåset.
- ▶ Ställ in Classic Infusor på önskat tryck med handblåsan (e) och trevägs-kranen (d).

Koppla Classic Infusor med Luer Lock-kopplingen (REF 58-01-300) för fyllning till den automatiska tryckinfusorn.

Trevägskranens (d) funktion (bild 5):

- Fyllning ①
- Tömning ②
- Lufttät ③

EFTER ANVÄNDNING

- ▶ Töm luften ur Classic Infusor med trevägskranen (d) resp. över den automa-tiska tryckinfusorn (endast 3000 / 5000 ml).
- ▶ Ta ut vätskepåsen.

Innan en ny vätskepåse läggs in måste Classic Infusor vara helt tömd på luft.

YTDESINFICERING

⚠ VARNING
Vid kraftig nedsmutsning eller förmodad förekomst av mikroorga-nismer ökar kontamineringsrisken. I sådana fall avgör läkaren om produkten ska kasseras (se avsnittet "Kassering") eller desinfi-ce-ras enligt gällande nationella bestämmelser.

⚠ FÖRSIKTIGHET

- Produkten får inte reprocesseras/steriliseras maskinellt eller manuellt.
- Produkten får inte sänkas ned i vätskor.
- Om ytdesinficering inte räcker, samt vid kraftig nedsmutsning, måste produkten kasseras enligt avsnittet "Kassering".

Ytdesinficera med traditionella ytdesinficeringsmedel baserade på alkohol, kvartära ammoniumföreningar eller väteperoxid. Vid val av produkt för desinificering måste medel med lämpligt verkningspektrum användas: baktericid, levurocid och virucid. Kontrollera efter ytdesinficeringen om det fortfarande finns synlig smuts på produkten. Upprepa ytdesinficeringen vid behov. Kontrollera produkten efter ytdesinficeringen (se kapitel "Visuell kontroll").

SERVICE

Innan medicinska produkter återsänds för reklamation eller reparation måste de ha rengjorts och desinificerats, för att utesluta risker för tillverka-rens personal. Av säkerhetsskäl förbehåller sig tillverkaren rätten att vägra reparation av smutsiga eller kontaminerade produkter.

LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum, och den kan desinfi-ce-ras 100 gånger inom den tiden.

Utgångsdatum: se produktetiketten

FÖRVARING OCH TRANSPORT

☀ FÖRSIKTIGHET

- Förvaras torr och i skydd från höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

KASSERING

En förbrukad eller felaktig produkt måste kasseras enligt tillämpliga natio-nella och internationella lagbestämmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	Vätskepåse	Utförande	Vikt (inkl. för-packning)	Förpack-ningsen-het
58-02-050	500 ml	med handblåsa, tre-vägskran och färgkodad tryckvisning	380 g	1
58-08-050	500 ml	med handblåsa, trevägs-kran och manometer	430 g	1
58-02-100	1000 ml	med handblåsa, tre-vägskran och färgkodad tryckvisning	400 g	1
58-08-100	1000 ml	med handblåsa, trevägs-kran och manometer	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	med Luer lock-hon-koppling	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	med handblåsa, trevägs-kran och manometer	630 g	1

MATERIALDATA

REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Ämne	PA (TPU-laminerat)			
Nätmaterial, textilskiva, Luer Lock-adapter	PA			
Krokar	HDPE			-
Ögla	PET			
Öga	Nickelöverdragen mässing			
Slang	Silikon			
Koppling	TPU			
Kantband	PA			
Kantband nätmaterial	-			PA
Blixtlås	-			PES
Handpumpsblåsa	PVC		-	PVC
Anslutnings slang	TPU		-	TPU
Trevägskran	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Färgkodad tryckvisning	ABS	-	-	-
Manometerglas	-	PC	-	PC
Manometerskyddsring	-	EPDM	-	EPDM

RESERVDLAR (BILD 6)

REF	Beteckning	Vikt (inkl. för-packning)	Förpack-ningsen-het
20-17-301	Manometer 300 mmHg för fixering på tryckinfusionsmanschetten	75 g	1
51-02-666	Handblåsa med trevägskran och färgkodad tryckvisning	82 g	1
51-03-666	Handblåsa med trevägskran	61 g	1

Omvandling av enheter för tryck: 1 hPa = 1,01973 cm H₂O = 0,75006 mmHg

Türkçe

KULLANIM AMACI

Sıvı torbalarının harici basınçta sıkıştırılmasında kullanılır.

Klinik fayda:

- Sıvı/hacim eksikliklerinin dengelenmesi
- Ameliyat alanının irrigasyonu
- Sürekli kan basıncı izlemesinin desteklenmesi

Hedef hasta grubu: Tıbbi endikasyonu olan tüm hastalar.

Kullanım yeri: Klinik ve klinik öncesi

ENDİKASYONLAR

Basıncılı infüzyon, irrigasyon, transfüzyon ve invaziv basınç ölçümü.

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI



- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlarla uyun ve daha sonra başvurmak üzere saklayın.
- Ürün yalnızca tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.



- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Her kullanımdan önce üründe hasar (çatlak, kırık vb.) olup olmadığı görsel yolla kontrol edilmelidir (bkz. Bölüm "Görsel kontrol"). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.
- Kullanım süresi: Kullanıma göre, en fazla 5 gün.
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Sadece orijinal VBM parçalarını kullanın. Başka üreticilere ait parçaların kullanılması halinde tıbbi ürünün işlevi olumsuz etkilenebilir. Bu durumda üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.
- Ürün, her yeni hastada uygulamadan önce dezenfekte edilmelidir (bkz. Bölüm "Silerek dezenfeksiyon").
- Ürün steril değildir.
- Ürün MR için uygun değildir.



- Son kullanım süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

- a - Serum askısına asmak için halka
- b - Sıvı torbasını asmak için kanca
- c - Ağ malzemesi
- d - Üç yollu vana
- e - Şişirme topu
- f - Fermuar

GÖRSEL KONTROL

- Üründe hasar olup olmadığını kontrol edin.

Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm "İmha").

UYGULAMA

NOT

- En iyi basınç aktarımı için, sıvı torbasi tamamen Classic Infusor'un ağ malzemesi (c) ile kaplanmış olmalıdır.
- Malzeme şişirildiğinde esner ve bu da başlangıçta basınçta hafif bir düşüşe neden olabilir.
- Classic Infusor'da hasar oluşmasını önlemek için maksimum 300 mmHg basınç aşılmamalıdır.
- Sıvı torbasının boşaltılmasından kaynaklanan basınç düşüşü sürekli izlenmeli ve gerekirse yeniden ayarlanmalıdır.

Classic Infusor 500 ml ve 1000 ml (Şekil 1 ve 2)

- Sıvı torbasını alttan yerleştirin ve torbanın şekline göre iki kancadan (b) birine asın.
- Classic Infusor'u serum askısına asın.
- Classic Infusor'u, şişirme topu (e) ve üç yollu vana (d) ile istenen basınca ayarlayın.

Classic Infusor 3000 / 5000 ml (Şekil 3 ve 4)

- Fermuarı (f) açın.
 - Sıvı torbasını yukarıdan yerleştirin.
- Sıvı torbasının bağlantıları aşağı bakmalıdır.
- Fermuarı kapatın.
 - Classic Infusor'u, şişirme topu (e) ve üç yollu vana (d) ile istenen basınca ayarlayın.

Lüer kilitli Classic Infusor'u (REF 58-01-300) şişirmek için otomatik basınçlı infüzyöre bağlayın.

Üç yollu vananın (d) işlevi (Şekil 5):

- Şişirme ①
- Söndürme ②
- Hava geçirmez ③

UYGULAMADAN SONRA

- Üç yollu vana (d) ve/veya otomatik basınçlı infüzyör (sadece 3000 / 5000 ml) yoluyla Classic Infusor'un havasını boşaltın.
- Sıvı torbasını çıkarın.

Yeni sıvı torbasını yerleştirmeden önce Classic Infusor'un havası tamamen boşaltılmış olmalıdır.

SİLEREK DEZENFEKSİYON



UYARI

Ürün çok kirli veya biyolojik yükten şüpheleniliyorsa, kontaminasyon riski artar. Bu durumda, ürünün ulusal yönetmelikler doğrultusunda imha edilmesi (bkz. "İmha" bölümü) veya dezenfekte edilmesi doktorun takdirine kalmıştır.



DİKKAT

- Ürün otomatik veya manuel olarak yeniden işleme ya da sterilizasyona tabi tutulamaz.
- Ürünü/cihazı sıvıların içine daldırmayın.
- Silerek dezenfeksiyondan başarısız olması ve/veya kirlenmenin çok fazla olması durumunda, ürün "İmha" bölümünde belirtilen şekilde atılmalıdır.

Silerek dezenfeksiyon, piyasada ticari olarak satılan alkol, QAV (dörtürlü amonyum bileşiği) veya hidrojen peroksit esaslı yüzey dezenfeksiyon maddeleriyle yapılmalıdır. Dezenfeksiyon için ürün seçiminde uygun etki yelpazesine sahip bir dezenfektan seçilmesine dikkat edilmelidir: bakterisidal, levurosidal ve virüsidal. Silerek dezenfeksiyondan sonra üründe gözle görülür kir olup olmadığı kontrol edilmelidir. Gerekirse silerek dezenfeksiyon tekrarlanmalıdır. Silerek dezenfekte ettikten sonra ürünü kontrol edin (bkz. Bölüm "Görsel Kontrol").

SERVİS

Üretici personeli her türlü riskten uzak tutmak için, tıbbi ürünlerin şikâyet/onarım nedenleriyle geri gönderilmeden önce temizlemeleri ve dezenfekte edilmeleri gerekir. Üretici, kirli veya kontamine olmuş ürünleri güvenli şekilde nakletme hakkını saklı tutar.

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü üretimden itibaren 5 yıldır ve kullanım ömrü dahilinde 100 kez dezenfekte edilebilir.

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve taşıyın.

İMHA

Kullanılmış veya kusurlu ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	Sıvı torbası	Model	Ağırlık (ambalaj dahil)	Ürün adedi
58-02-050	500 ml	şişirme topu, üç yollu vana ve renk kodlu basınç göstergesi ile	380 g	1
58-08-050	500 ml	şişirme topu, üç yollu vana ve manometre ile	430 g	1
58-02-100	1000 ml	şişirme topu, üç yollu vana ve renk kodlu basınç göstergesi ile	400 g	1
58-08-100	1000 ml	şişirme topu, üç yollu vana ve manometre ile	450 g	1
58-01-300	3000 / 5000 ml	dişi lüer kilitli	500 g	1
58-08-300	3000 / 5000 ml	şişirme topu, üç yollu vana ve manometre ile	630 g	1

MALZEME BİLGİLERİ









REF	58-02-050 58-02-100	58-08-050 58-08-100	58-01-300	58-08-300
Kumaş	PA (TPU lamine)			
Ağ malzemesi, keçe disk, lüer kilit adaptörü	PA			
Kanca	HDPE		-	
Halka	PET			
Giriş ağzı	Nikel kaplamalı pirinç			
Hortum	Silikon			
Konektör	TPU			
Boru	PA			
Boru ağ malzemesi	-		PA	
Fermuar	-		PES	
Şişirme topu	PVC		-	PVC
Bağlantı hortumu	TPU		-	TPU
Üç yollu vana	PC / HDPE		-	PC / HDPE
Renk kodlu basınç göstergesi	ABS	-	-	-
Manometre camı	-	PC	-	PC
Manometre koruma halkası	-	EPDM	-	EPDM

YEDEK PARÇALAR (ŞEKİL 6)

REF	Tanım	Ağırlık (ambalaj dahil)	Ürün adedi
20-17-301	Basıncılı infüzyon manşonuna takmak için 300 mmHg manometre	75 g	1
51-02-666	Üç yollu vana ve renk kodlu basınç göstergesi ile şişirme topu	82 g	1
51-03-666	Üç yollu vanalı şişirme topu	61 g	1

Basınç birimlerini dönüştürme: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Symbol Description

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES - Producto sanitario ET - Meditsiiniseade FI - Lääkinnällinen laite	FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvostechnikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Medicīniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny	PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical RU - Медицинское изделие SK - Zdravotnícka pomôčka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tibbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja	FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabbicante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent	PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture BG - Дата на производство CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato EL - Ημερομηνία κατασκευής ES - Fecha de fabricación ET - Tootmise kuupäev FI - Valmistuspäivä	FR - Date de fabrication HR - Datum proizvodnje HU - Gyártási időpont IT - Data di fabbricazione LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums NL - Productiedatum NO - Produksjonsdato PL - Data produkcji	PT - Data de fabrico RO - Data fabricației RU - Дата изготовления SK - Dátum výroby SL - Datum izdelave SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kõlblik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä	FR - À utiliser jusqu'au HR - Uporabiti do HU - Lejárati dátum IT - Data di scadenza LT - Naudoti iki LV - Izlietot līdz NL - Te gebruiken tot NO - Utløpsdato PL - Data ważności	PT - Válido até RO - A se utiliza până la RU - Использовать до SK - Použiteľné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталоген номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero	FR - Numéro d'article HR - Broj artikla HU - Cikkszám IT - Numero articolo LT - Gaminio numeris LV - Artikula numurs NL - Artikelnummer NO - Artikkelnummer PL - Numer artykułu	PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Каталогный номер SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
	DE - Charge EN - Batch code BG - Партиден код CS - Číslo šarže DA - Batchkode EL - Κωδικός παρτίδας ES - Código de lote ET - Partii kood FI - Erätunnus	FR - Numéro de lot HR - Kod serije HU - Tételszám IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris LV - Partijas kods NL - Batchcode NO - Batchnummer PL - Kod partii	PT - Código do lote RO - Cod lot RU - Код партии SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Πρέπει τις οδηγίες χρήσης ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamishist FI - Noudata käyttöohjeita	FR - Respecter le manuel d'utilisation HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikyti šiuos naudojimo instrukcijos LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia	PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - Соблюдать инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upoštevajte navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus	FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību NL - Let op NO - OBS PL - Uwaga	PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat

☀	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight BG - Да се пазят от слънчева светлина CS - Chráněte před slunečním světlem DA - Skal beskyttes mod sollys EL - Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως ES - Proteger de la luz solar ET - Kaitske päikesevalguse eest FI - Suojaa auringonvalolta	FR - Protéger de la lumière du soleil HR - Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti HU - Naptól védeve tárolandó IT - Conservare al riparo dalla luce solare LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Sargāt no saules gaismas NL - Beschermen tegen zonlicht NO - Beskyttes mot sollys PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym	PT - Proteger da luz solar RO - A se feri de razele solare RU - Беречь от солнечного света SK - Chráněte pred slnečným žiarením SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi SV - Skydda mot solljus TR - Güneş ışığından koruyun
☔	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry BG - Да се съхранява на сухо място CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivas FI - Säilyttävä kuivassa	FR - Conserver au sec HR - Čuvati na suhom HU - Szárazon tárolja IT - Conservare in luogo asciutto LT - Laikyti sausoje vietoje LV - Glabāt sausā vietā NL - Droog bewaren NO - Oppbevares tørt PL - Przechowywać w suchym miejscu	PT - Conservar em local seco RO - A se păstra uscat RU - Хранить в сухом месте SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhem SV - Förvaras tørt TR - Kuru depolayın
MR	DE - MRT untauglich EN - MRI, not suitable BG - Негодно за МРТ CS - Nekompatibilní s MR DA - MR-inkompatibel EL - Ακατάλληλο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ES - RM no compatible ET - MRT jaoks mittekölblik FI - MK-vaarallinen	FR - Incompatibilité IRM HR - Nije prikladno za MRT HU - MR-vizsgálat alatt nem alkalmazható IT - Non idoneo per RM LT - Nesuderinamas su MRT LV - Nav piemērots magnētiskai rezonansei NL - MRI ongeschikt NO - Ikke MR-kompatibel PL - Brak kompatybilności z MRI	PT - Não apto para utilização em RM RO - Incompatibil RMN RU - Непригодно для МРТ SK - Nevhodné pre MRT SL - Ni primerno za MRI SV - MR-farlig TR - MRT için uygun değildir
Rx only	DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада. CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve společných zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu. DA - Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den federale lovgivning. Gælder kun for USA og Kanada. EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά. ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá. ET - Ettevaatus: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalsete piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta. FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkäriin määräyksestä on liittovaltion lakien alaisista ksolekseen. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.	FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. HR - Pozor: Američkim savezним zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu. HU - Figyelem: Ezen termék eladásá vagy az orvos által felírtá sa szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó. IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį paroduojant. Taikoma tik JAV ir Kanadai. LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsts, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā. NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada. NO - Forsiktig: Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada. PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.	PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá. RO - Precuție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada. RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде. SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu. SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelke prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado. SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller endast USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasalardan öngörülen kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
CE	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE marking BG - CE маркировка CS - Označení CE DA - CE-mærkning EL - Σήμανση CE ES - Marca CE ET - CE-märgis FI - CE-merkintä	FR - Marquage CE HR - Oznaka CE HU - CE-jelölés IT - Marchio CE LT - CE ženklinimas LV - CE marķējums NL - CE-markering NO - CE-merking PL - Oznakowanie CE	PT - Marcação CE RO - Marcaj CE RU - Маркировка CE SK - Označenie CE SL - Oznaka CE SV - CE-märkning TR - CE işareti