

Hand Inflator for Roll-On Cuff

Intended to be left blank.

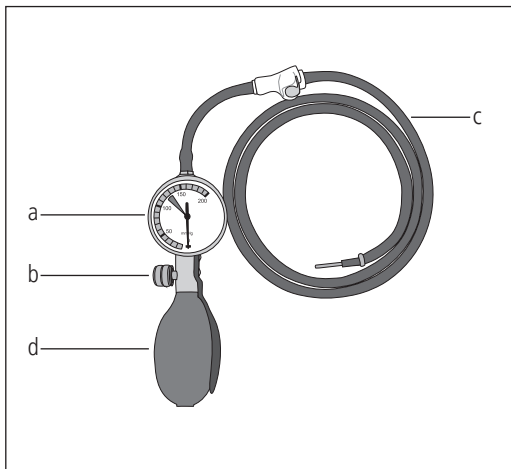
DE **HANDGEBLÄSE FÜR ROLLMANSCHETTE**
Gebrauchsanweisung 4 - 5

EN **HAND INFLATOR FOR ROLL-ON CUFF**
Instructions for use 6 - 7

FR **POIRE DE GONFLAGE POUR BRASSARD ROULANT**
Manuel d'utilisation 8 - 9

TR **RULO KAF İÇİN ŞİŞİRME TOPU**
Kullanım kılavuzu 10 -11

SYMBOL DESCRIPTION
..... 12



VERWENDUNGSZWECK

Die Rollmanschette wird mittels Handgebläse belüftet.

Klinischer Nutzen: Ermöglicht die Anwendung einer Rollmanschette.

Patientenzielgruppe: Patienten, die einen chirurgischen Eingriff an den oberen oder unteren Extremitäten benötigen.

Verwendungsort: Räume, die für chirurgische Eingriffe geeignet sind.

INDIKATIONEN / KONTRAINDIKATIONEN

Indikationen und Kontraindikationen sind abhängig von der ausgewählten Rollmanschette.

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.) sowie einer Funktionskontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Ein Abknicken / Abklemmen des Verbindungsschlauches zwischen Handgebläse und Rollmanschette muss verhindert werden.
- Der Manschettendruck muss den Druckvorgaben aus der Gebrauchsanweisung Rollmanschette entsprechen.
- 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.
- Vor jeder Anwendung muss das Produkt desinfiziert werden (siehe Kapitel „Wischdesinfektion“).
- Das Produkt ist nicht steril.
- Das Produkt ist nicht MRT tauglich.



PRODUKTBESCHREIBUNG

a - Manometer 0 - 200 mmHg

b - Ablassschraube zum Entlüften der Rollmanschette

c - 1 m Verbindungsschlauch mit Schnellverschlusskuppelung und Hohlneedle

d - Handgebläse zum Belüften der Rollmanschette

SICHT- UND FUNKTIONSKONTROLLE

Vor jedem Einsatz des Handgebläses muss die Funktionsfähigkeit und Dichtigkeit des kompletten Systems überprüft werden.

- ▶ Produkt auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.
- ▶ Falls vorhanden, lose Partikel beseitigen.



VORSICHT

- Die Nadel senkrecht in das Ventil der Rollmanschette einstechen. Durch schräges Einstechen kann das Ventil irreparabel beschädigt und somit undicht werden.

- ▶ Ablassschraube fest verschließen.
- ▶ Rollmanschette auf einen Druck von 150 mmHg belüften.
- ▶ Anschließend den Druck auf 130 mmHg reduzieren.
- ▶ Danach den Druck überprüfen.



VORSICHT

- In 2 Minuten darf der Druckabfall nicht größer als 10 mmHg sein.
- Bei größerem Druckabfall, das komplette System umgehend als defekt kennzeichnen und den Hersteller kontaktieren.

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

ANWENDUNG

Siehe entsprechende Gebrauchsanweisung für Rollmanschette.

WISCHDESINFEKTION



VORSICHT

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

Die Wischdesinfektion ist mit handelsüblichen oberflächendesinfektionsmitteln auf Basis von Alkohol oder QAV (quartäre Ammoniumverbindung) 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 die Funktion des Produktes kontrollieren (siehe Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“).

MESSTECHNISCHE KONTROLLE

Die messtechnische Kontrolle darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das über geeignete Messmittel verfügt.

- ▶ Die Anzeigegenauigkeit ± 6 mmHg des Produktes muss alle 24 Monate mit einer messtechnischen Kontrolle nachgewiesen werden.
- ▶ Das Produkt mit dem Handgebläse (d) auf 50, 100, 150 und 200 mmHg belüften.
- ▶ Die Werte müssen innerhalb der angegebenen Anzeigegenauigkeit liegen.

Wenn dies nicht der Fall ist, muss der Hersteller kontaktiert werden.

Wenn dem Betreiber die erforderlichen Messmittel nicht zur Verfügung stehen, kann die messtechnische Kontrolle durch den Hersteller erfolgen. In diesem Fall das Produkt an den Hersteller einsenden.

Liegen vor Ablauf der 24 Monate Anzeichen vor, dass das Produkt die Anzeigegenauigkeit nicht einhält oder dass die messtechnischen Eigenschaften des Produktes beeinflusst sind, muss unverzüglich eine messtechnische Kontrolle durchgeführt werden.

Umrechnung der Druckeinheiten:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT



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

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.

ENTSORGUNG

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

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	21-95-300
Anzeigegenauigkeit	± 6 mmHg
Druckbereich	0 - 200 mmHg
Gewicht (inkl. Verpackung)	380 g
Verpackungseinheit	1

MATERIALDATEN

REF 21-95-300	Handpumpenball: PVC (Polyvinylchlorid) Schlauch von Manometer bis Konnektor: PVC (Polyvinylchlorid) Konnektor: POM (Polyoxymethylen) O-Ring: EPDM (Ethylen-Propylen-Dien-Monomer) Schlauch: Silikon Hohlnadel: Edelstahl
------------------	---

ZUBEHÖR

REF 21-95-302	Verbindungsschlauch für Handgebläse der Rollmanschette
------------------	--

INTENDED USE

The Roll-On Cuff is inflated using a hand inflator.

Clinical benefit: enables the use of a roll-on cuff.

Patient target group: patients who require surgery at the upper or lower extremities.

Place of use: rooms which are suitable for surgical interventions.


INDICATIONS / CONTRAINDICATIONS

Indications and contraindications depend on the selected Roll-On Cuff.

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.) and subjected to a functional check (see "Visual and functional check"). A faulty product must not be used.

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

• Any kinking / clamping of the connecting tubing between the Hand Inflator and the Roll-On Cuff must be avoided.

• The cuff pressure must comply with the pressure specifications given in the Instructions for Use of the Roll-On Cuff.

• 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.

• Prior to every use, the product must be disinfected (see "Wipe disinfection").

• The product is not sterile.

• The product is not suitable for MRI.



PRODUCT DESCRIPTION

a - Manometer 0 - 200 mmHg

b - Release screw for deflating the Roll-On Cuff

c - 1 m connecting tubing with quick-release coupling and hollow needle

d - Hand Inflator for inflating the Roll-On Cuff

VISUAL AND FUNCTIONAL CHECK

Prior to each use of the hand inflator, the functionality and tightness of the entire system must be checked.

▶ Check the product for damage and loose particles.

▶ If present, remove loose particles.



CAUTION

• Insert the needle vertically into the valve of the Roll-On Cuff. Insertion at an angle may damage the valve irreparably and thus cause it to leak.

▶ Close the release screw tightly.

▶ Inflate the Roll-On Cuff to a pressure of 150 mmHg.

▶ Reduce the pressure to 130 mmHg.

▶ Then check the pressure.



CAUTION

• The pressure drop must not be greater than 10 mmHg in 2 minutes.

• In case of a larger pressure drop, immediately label the device as defective and contact the manufacturer.

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

APPLICATION

See corresponding Instructions for Use for Roll-On Cuff.

WIPE DISINFECTION



CAUTION

• The product must not be mechanically or manually reprocessed or sterilised.

• Do not immerse the product in liquids.

• Do not clean the pressure gauge with aggressive cleaning agents.

• 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 or QACs (quaternary ammonium compounds). 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 wipe disinfection, check the function of the product (see "Visual and functional check").

METROLOGICAL CHECK

The metrological check may only be performed by qualified personnel in possession of suitable measuring equipment.

- ▶ The display accuracy ± 6 mmHg of the product must be verified every 24 months with a metrological check.
- ▶ Inflate the product to 50, 100, 150 and 200 mmHg with the Hand Inflator (d).
- ▶ The values must be within the indicated display accuracy.

If this is not the case, the manufacturer must be contacted. If the operator does not have the required measuring equipment, the metrological check can be carried out by the manufacturer. In this case, send the product to the manufacturer.

If there are any signs before expiry of the 24 months indicating that the product fails to adhere to the display accuracy or that the metrological characteristics of the product have been affected, a metrological check must be performed immediately.

Conversion of pressure units:

$$1 \text{ hPa} = 1.02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0.75 \text{ mmHg}$$

SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years from the date of manufacture.

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.

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.

DISPOSAL

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	21-95-300
Display accuracy	± 6 mmHg
Pressure range	0 - 200 mmHg
Weight (incl. packaging)	380 g (0.84 lbs)
Packaging unit	1

MATERIAL DATA

REF 21-95-300	Inflation bulb: PVC (polyvinylchloride) Tubing from manometer to connector: PVC (polyvinyl chloride) Connector: POM (polyoxymethylene) O-ring: EPDM (ethylene propylene diene monomer) Tubing: silicone Hollow needle: stainless steel
------------------	---

ACCESSORIES

REF 21-95-302	Connecting tubing for Hand Inflator for Roll-On Cuff
------------------	--

USAGE PRÉVU

Le brassard roulant est gonflé au moyen d'une poire de gonflage.

Avantage clinique : Permet l'utilisation d'un brassard roulant.

Groupe cible de patients : Patients devant subir une intervention chirurgicale d'un membre inférieur ou supérieur.

Lieu d'utilisation : Pièces adaptées aux interventions chirurgicales.

INDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS

Les indications et contre-indications dépendent de l'utilisation et donc du type de brassard roulant.

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 dispositif pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) et à un contrôle fonctionnel (voir le chapitre « Contrôles visuels et fonctionnels »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Éviter de plier / pincer le tube de connexion entre poire de gonflage et brassard roulant.
- La pression du brassard doit correspondre aux prescriptions de pression mentionnées dans le manuel d'utilisation du brassard roulant.
- 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 chaque utilisation (voir chapitre « Désinfection par essuyage »).
- Le dispositif n'est pas stérile.
- Non compatible avec l'IRM.



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- a - Manomètre 0 - 200 mmHg
- b - Vis de purge pour purger le brassard roulant de son air
- c - Tube de connexion de 1 m avec raccord « positive locking » et aiguille creuse
- d - Poire de gonflage du brassard roulant

CONTRÔLES FONCTIONNELS ET VISUELS

Avant chaque utilisation de la poire de gonflage, vérifier l'état de fonctionnement et l'étanchéité du système complet.

- ▶ Vérifier que le produit ne présente pas de dommages ni de particules libres.
- ▶ Le cas échéant, éliminer les particules libres.



ATTENTION

- Enfoncer l'aiguille verticalement dans la valve du brassard roulant. Si elle est piquée en oblique, la valve risque d'être endommagée de manière irréparable et donc de perdre son étanchéité.

- ▶ Bien refermer la vis de purge.
- ▶ Gonfler le brassard roulant à une pression de 150 mmHg.
- ▶ Réduire ensuite la pression à 130 mmHg.
- ▶ Vérifier ensuite la pression.



ATTENTION

- La pression ne doit pas chuter de plus de 10 mmHg en 2 minutes.
- En cas de chute de pression importante, marquer immédiatement le système complet comme étant défectueux et contacter le fabricant.

Un produit défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

UTILISATION

Voir le manuel d'utilisation correspondant du brassard roulant.

DÉSINFECTION PAR ESSUYAGE



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 dans un liquide.
- Ne pas nettoyer le manomètre avec des nettoyants agressifs.
- 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 un désinfectant de surface usuel à base d'alcool ou d'un QAV (composé d'ammonium quaternaire). Choisir des désinfectants avec spectre d'action approprié : bactéricide, levuri-

cide 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 « Contrôles visuels et fonctionnels »).

CONTRÔLE MÉTROLOGIQUE

Le contrôle métrologique ne peut être effectué que par un personnel qualifié disposant des instruments de mesure appropriés.

- ▶ La précision d'affichage de ± 6 mmHg du produit doit être soumise à un contrôle métrologique tous les 24 mois.
- ▶ Gonfler le produit à 50, 100, 150 et 200 mmHg à l'aide de la poire de gonflage.
- ▶ Les valeurs doivent se situer dans la précision d'affichage indiquée.

Dans le cas contraire, contacter le fabricant.

Si l'utilisateur ne dispose pas des instruments de mesure nécessaires, le fabricant peut effectuer le contrôle métrologique. Pour ce faire, envoyer le produit au fabricant.

Si le produit montre des signes de non-maintien de la précision d'affichage ou d'altération des propriétés métrologiques avant la fin des 24 mois, un contrôle métrologique doit être effectué immédiatement.

Conversion des unités de pression :

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

DURÉE DE VIE

La durée de vie du dispositif est de 5 ans à compter de la fabrication.

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.

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.

ÉLIMINATION

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

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	21-95-300
Précision d'affichage	± 6 mmHg
Plage de pression	0 - 200 mmHg
Poids (emballage compris)	380 g
Unité de conditionnement	1

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

REF 21-95-300	Poire de gonflage : PVC (polychlorure de vinyle) Tubulure du manomètre au connecteur : PVC (polychlorure de vinyle) Connecteur : POM (polyoxyméthylène) Joint torique : EPDM (éthylène-propylène-diène monomère) Tubulure : silicone Aiguille creuse : acier inoxydable
------------------	--

ACCESSOIRES

REF 21-95-302	Tube de connexion pour la poire de gonflage du brassard roulant
------------------	---

KULLANIM AMACI

Rulo kaf, şişirme topu aracılığıyla şişirilir.

Klinik fayda: Rulo kaf kullanımına olanak tanır.

Hasta hedef grubu: Üst veya alt ekstremitelerde cerrahi müdahale yapılması gereken hastalar.

Kullanım yeri: Cerrahi girişimler için uygun odalar.

ENDİKASYONLAR / KONTRENDİKASYONLAR

Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar, seçilmiş olan rulo kafa bağlı olarak değişir.

GÜVENLİK NOTLARI



• Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara 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 ürün hasar (çatlak, kırılma, vb.) bakımından görsel olarak incelenmeli ve bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir (bkz. Bölüm "Görsel ve işlevsel kontrol"). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.

• Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.

• Bağlantı hortumunun şişirme topu ile rulo kaf arasında sıkışmasından/bükülmesinden kaçınılmalıdır.

• Kaf basıncı, rulo kafın kullanım kılavuzunda belirtilen basınç değerlerine uygun olmalıdır.

• Sadece orijinal VBM parçalarını kullanın. Başka üreticilere ait parçaların kullanılması halinde tıbbi ürünün işleyişi olumsuz etkilenebilir. Bu durumda üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.

• Ürün her uygulamadan önce dezenfekte edilmelidir (bkz. Bölüm "Silerek dezenfeksiyon").

• Ürün steril değildir.

• Ürün MR için uygun değildir.



ÜRÜN AÇIKLAMASI

a - Manometre 0 - 200 mmHg

b - Rulo kafın söndürülmesi için boşaltma tapası

c - Hızlı bağlantı ve kanül içeren 1 metre bağlantı hortumu

d - Rulo kafın şişirilmesi için şişirme topu

GÖRSEL VE İŞLEVSEL KONTROL

Şişirme topunun her kullanımından önce, sistemin tamamının işlevselliği ve sızdırmazlığı kontrol edilmelidir.

- ▶ Üründe hasar veya gevşek parça olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Varsa gevşek parçaları sıkılaştırın.



DİKKAT

- İğneyi rulo kafın valfine dikey olarak batırın. Valf çapraz açıyla delinirse, onarılamayacak şekilde hasar görebilir ve bu nedenle sızdırabilir.

- ▶ Boşaltma tapasını sıkıca kapatın.
- ▶ Rulo kafı 150 mmHg basınca şişirin.
- ▶ Ardından basıncı 130 mmHg'ye düşürün.
- ▶ Ardından basıncı kontrol edin.



DİKKAT

- 2 dakika içindeki basınç düşüşü 10 mmHg'den fazla olmamalıdır.
- Daha büyük bir basınç düşüşü varsa, tüm sistemi derhal arızalı olarak işaretleyin ve üretici ile temas kurun.

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

UYGULAMA

Rulo kafın kullanım kılavuzuna başvurun.

SİLEREK DEZENFEKSİYON



DİKKAT

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

Silerek dezenfeksiyon, piyasada ticari olarak satılan alkol veya QAV (dörtlü amonyum bileşiği) 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 dezenfeksiyon sonrasında ürünün fonksiyonunu kontrol edin (bkz. Bölüm "Görsel ve işlevsel kontrol").

METROLOJİK KONTROL

Metrolojik kontrol sadece uygun ölçüm ekipmanına sahip kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

- ▶ Ürünün ± 6 mmHg gösterge doğruluğu her 24 ayda bir metrolojik kontrol ile kanıtlanmalıdır.

- Ürünü şişirme topu (d) ile 50, 100, 150 ve 200 mmHg'ye kadar şişirin.
- Değerler belirtilen gösterge doğruluğu dahilinde olacaktır.

Durum bu değilse üretici ile irtibat kurun.

Kullanıcıda gereken ölçüm ekipmanları mevcut değilse, metrolojik kontrol üretici tarafından gerçekleştirilebilir. Bu durumda ürünü üreticiye gönderin.

Eğer 24 aylık süre dolmadan ürünün ölçüm doğruluğunu sürdürmediğine ya da metrolojik karakteristiklerinin etkilendiğine dair belirti görülürse, derhal bir metrolojik kontrol yapılmalıdır.

Basınç birimlerinin çevrimi:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü üretimden sonra 5 yıldır.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

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

SERVİS

Üretici personelini her türlü riskten uzak tutmak için, tıbbi ürünlerin şikâyet/onarım nedenleriyle geri gönderilmeden önce temizlenmeleri ve dezenfekte edilmeleri gerekir. Üretici, kirli veya kontamine olmuş ürünleri güvenlik nedeniyle reddetme hakkını saklı tutar.

İMHA

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

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	21-95-300
Gösterge doğruluğu	± 6 mmHg
Basınç aralığı	0 - 200 mmHg
Ağırlık (ambalaj dahil)	380 g
Ürün adedi	1













MALZEME BİLGİLERİ

REF 21-95-300	Şişirme topu: PVC (polivinil klorür) Manometreden konektöre giden hortum: PVC (polivinil klorür) Konektör: POM (polioksimetilen) O-halkası: EPDM (etilen propilen dien monomer) Hortum: Silikon Kanül: Paslanmaz çelik
------------------	--

AKSESUARLAR

REF 21-95-302	Rulo kafın şişirme topu için bağlantı hortumu
------------------	---

Symbol Description

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device	FR - Dispositif médical	TR - Tıbbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer	FR - Fabricant	TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture	FR - Date de fabrication	TR - Üretim tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number	FR - Numéro d'article	TR - Ürün numarası
	DE - Charge EN - Batch code	FR - Numéro de lot	TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use	FR - Respecter le manuel d'utilisation	TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution	FR - Attention	TR - Dikkat
	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight	FR - Protéger de la lumière du soleil	TR - Güneş ışığından koruyun
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry	FR - Conserver au sec	TR - Kuru depolayın
	DE - MRT untauglich EN - MRI, not suitable	FR - Incompatibilité IRM	TR - MRT için uygun değildir
	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.	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.	TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteyle yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE marking	FR - Marquage CE	TR - CE işareti