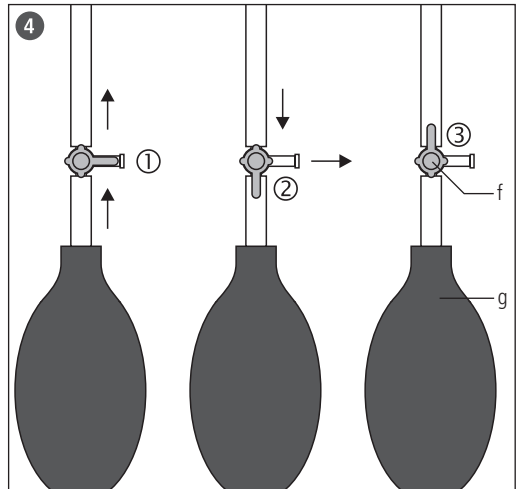
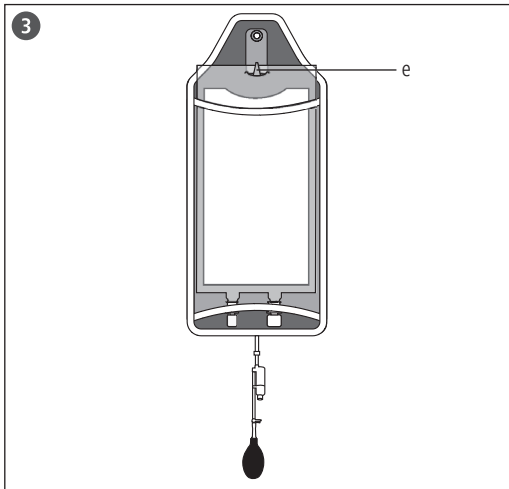
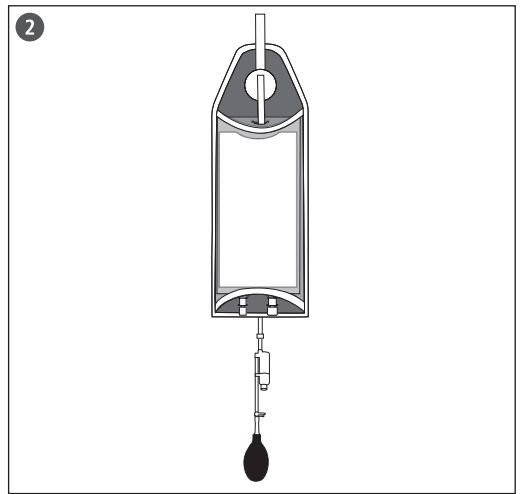
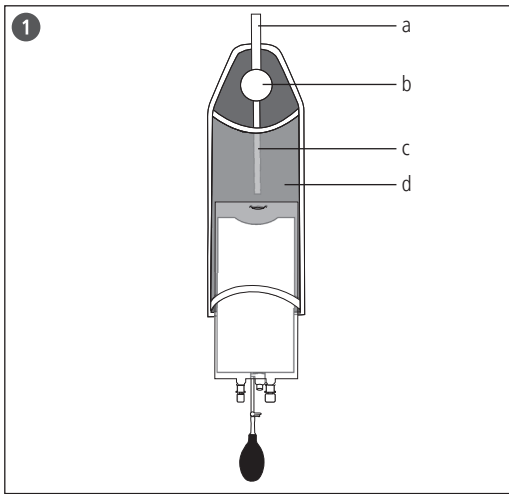


## Dispo Infusor

---

<b>DE</b>	<b>Dispo Infusor</b> Gebrauchsanweisung ..... 4 - 5	<b>LT</b>	<b>Dispo Infusor</b> Naudojimo instrukcija ..... 19 - 20
<b>EN</b>	<b>Dispo Infusor</b> Instructions for use ..... 5 - 6	<b>LV</b>	<b>Dispo Infusor</b> Lietošanas instrukcija ..... 21 - 22
<b>BG</b>	<b>Dispo Infusor</b> Инструкции за употреба ..... 6 - 7	<b>NL</b>	<b>Dispo Infusor</b> Gebruiksaanwijzing ..... 22 - 23
<b>CS</b>	<b>Dispo Infusor</b> Návod k použití ..... 7 - 8	<b>NO</b>	<b>Dispo Infusor</b> Bruksanvisning ..... 23 - 24
<b>DA</b>	<b>Dispo Infusor</b> Bruganvisning ..... 8 - 9	<b>PL</b>	<b>Dispo Infusor</b> Instrukcja użycia ..... 24 - 25
<b>EL</b>	<b>Dispo Infusor</b> Οδηγίες χρήσης ..... 10 - 11	<b>PT</b>	<b>Dispo Infusor</b> Instruções de utilização ..... 25 - 27
<b>ES</b>	<b>Dispo Infusor</b> Instrucciones de uso ..... 11 - 12	<b>RO</b>	<b>Dispo Infusor</b> Instrucțiuni de utilizare ..... 27 - 28
<b>ET</b>	<b>Dispo Infusor</b> Kasutamisujuhüis ..... 12 - 13	<b>RU</b>	<b>Dispo Infusor</b> Инструкция по использованию ..... 28 - 29
<b>FI</b>	<b>Dispo Infusor</b> Käyttöohje ..... 13 - 14	<b>SK</b>	<b>Dispo Infusor</b> Návod na použitie ..... 29 - 30
<b>FR</b>	<b>Dispo Infusor</b> Manuel d'utilisation ..... 14 - 16	<b>SL</b>	<b>Dispo Infusor</b> Navodila za uporabo ..... 30 - 31
<b>HR</b>	<b>Dispo Infusor</b> Upute za uporabu ..... 16 - 17	<b>SV</b>	<b>Dispo Infusor</b> Bruksanvisning ..... 32 - 33
<b>HU</b>	<b>Dispo Infusor</b> Használati utasítás ..... 17 - 18	<b>TR</b>	<b>Dispo Infusor</b> Kullanım kılavuzu ..... 33 - 34
<b>IT</b>	<b>Dispo Infusor</b> Istruzioni per l'uso ..... 18 - 19		<b>Symbol Description</b> ..... 35 - 36



## 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 der Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle 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.
- Das Produkt ist nicht steril.
- Das Produkt ist nicht MRT tauglich.
-  Das Produkt darf an einem einzelnen Patienten mehrfach verwendet werden. Es darf weder aufbereitet, noch für andere Patienten verwendet werden. Die Funktion des Produktes wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.
-  Bei überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

- a - Schlaufe zum Aufhängen am Infusionsständer
- b - Flauschscheibe
- c - Hakenband zum Einhängen des Flüssigkeitsbeutels
- d - Netzmaterial
- e - Haken zum Einhängen des Flüssigkeitsbeutels
- f - Dreivegehahn
- g - Handgebläse

## 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 (d) des Dispo Infusors abgedeckt sein.
- Beim Belüften dehnt sich das Material, was anfänglich einen leichten Druckabfall verursachen kann.
- Um Schäden am Dispo 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.

- Den Flüssigkeitsbeutel von unten einlegen (Bild 1).
- Nur für 500 und 1000 ml: Das Hakenband (c) durch die Öse des Flüssigkeitsbeutels führen. Anschließend das Hakenband entsprechend der Dimension des Flüssigkeitsbeutels an der Flauschscheibe (b) befestigen (Bild 2).
- Nur für 3000 ml: Den Flüssigkeitsbeutel am Haken (e) einhängen (Bild 3).
- Den Dispo Infusor an den Infusionsständer hängen.
- Den Dispo Infusor mittels Handgebläse (g) und Dreivegehahn (f) auf den gewünschten Druck einstellen.

Den Dispo Infusor mit Luer Lock (REF 56-01-300) zum Belüften an den automatischen Druckinfusor anschließen.

### Funktion des Dreivegehahns (f) (Bild 4):

- Belüftung ①
- Entlüftung ②
- Luftdicht ③

## NACH DER ANWENDUNG

- Den Dispo Infusor über den Dreivegehahn (f) bzw. über den automatischen Druckinfusor (nur 3000 ml) entlüften.
- Den Flüssigkeitsbeutel entnehmen.




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

## LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre. 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
56-02-050	500 ml	mit Handgebläse, Dreivegehahn und farbkodierter Druckanzeige	840 g	5
56-02-100	1000 ml	mit Handgebläse, Dreivegehahn und farbkodierter Druckanzeige	870 g	5
56-01-300	3000 ml	mit weiblichem Luer Lock	780 g	5

REF	Flüssigkeitsbeutel	Ausführung	Gewicht (inkl. Verpackung)	Verpackungseinheit
56-02-300	3000 ml	mit Handgebläse, Dreiwegehahn und farbkodierter Druckanzeige	1170 g	5

## MATERIALDATEN

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Stoff, Paspelierung	PES / Baumwolle		
Konnektor	LDPE		
Schlaufe	PET	-	-
Flauschscheibe, Hakenband	PA	-	-
Adapter Luer Lock, Netzmaterial	PA		
Schlauch	Silicone		
Haken	-	TPU	
Öse	-	Nickelbeschichtetes Messing	
Handpumpenball	PVC	-	PVC
Verbindungsschlauch	TPU	-	TPU
Dreiwegehahn	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Farbkodierte Druckanzeige	ABS	-	ABS

Umrechnung der Druckeinheiten: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

- Application time: maximum of 5 days, depending on the indication.
- It is not permitted to make any changes to the product.
- The product is not sterile.
- The product is not suitable for MRI.



- The product may be used repeatedly on a single patient. It must not be reprocessed or used on other patients. The function of the product is impaired by reprocessing. Any reuse entails a potential infection hazard.
- The product must not be used if the expiration date has expired.

## PRODUCT DESCRIPTION

- a - Hanger to hang up on the IV-stand
- b - Fleece disc
- c - Hook fastener for fixation of the fluid bag
- d - Netting
- e - Hook for fixation of the fluid bag
- f - Three-way stopcock
- g - Hand inflator

## 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 (d) of the Dispo Infusor.
- The material expands during inflation, which may initially cause a slight drop in pressure.
- To avoid damaging the Dispo Infusor, 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.

- ▶ Insert the fluid bag from below (Fig. 1).
- ▶ Only for 500 and 1000 ml: pass the hook fastener (c) through the eyelet of the fluid bag. Then attach the hook fastener to the fleece disc (b) according to the size of the fluid bag (Fig. 2).
- ▶ Only for 3000 ml: hang the fluid bag on the hook (e) (Fig. 3).
- ▶ Hang the Dispo Infusor on the IV-stand.
- ▶ Adjust the Dispo Infusor to the desired pressure using the hand inflator (g) and the three-way stopcock (f).

Connect the Dispo Infusor with Luer lock (REF 56-01-300) to the automatic pressure infusor for inflation.

### Function of the three-way stopcock (f) (Fig. 4):

- Inflation ①
- Deflation ②
- Airtight ③

## AFTER USE

- ▶ Deflate the Dispo Infusor via the three-way stopcock (f) or via the automatic pressure infusor (3000 ml only).
- ▶ Remove the fluid bag.

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

## SHELF LIFE

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

Use-by date: See product label

## 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 use, the product must be inspected visually (see Section "Visual inspection"). A faulty product must not be used.

## 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
56-02-050	500 ml	with hand inflator, three-way stopcock and colour coded pressure indicator	840 g (30.0 oz)	5
56-02-100	1000 ml	with hand inflator, three-way stopcock and colour coded pressure indicator	870 g (30.7 oz)	5
56-01-300	3000 ml	with female Luer lock	780 g (27.5 oz)	5
56-02-300	3000 ml	with hand inflator, three-way stopcock and colour coded pressure indicator	1170 g (41.3 oz)	5

## MATERIAL DATA

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Fabric, piping	PES / cotton		
Connector	LDPE		
Loop	PET	-	-
Fleece disc, hook fastener	PA	-	-
Connector Luer lock, netting	PA		
Tubing	Silicone		
Hook	-	TPU	
Eyelet	-	Nickel-plated brass	
Inflation bulb	PVC	-	PVC
Connecting tubing	TPU	-	TPU
Three-way stopcock	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Colour coded pressure indicator	ABS	-	ABS

Conversion of pressure units: 1 hPa = 1.01973 cmH<sub>2</sub>O = 0.75006 mmHg

## Български

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За компресиране на сакове с течност чрез външно налягане. Клинична полза:

- Компенсирание 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 употреба извършете визуална проверка на изделието (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.

• Изделието не е стерилно.

• Изделието не е годно за МРТ.



• Изделието може да се използва многократно при един единствен пациент. То не трябва да се обработва повторно или да се използва за други пациенти. Функционалността на изделието се нарушава при повторната обработка. Повторната употреба представлява потенциална опасност от инфекция.



• При просрочена дата на изтичане на годността изделието не трябва да се използва.

## ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

- a - Халка за окачване на инфузионна стойка
- b - Диск от флис
- c - Фиксатор с кука за окачване на сака с течност
- d - Мрежест материал
- e - Кука за окачване на сака с течност
- f - Трипътно кранче
- g - Ръчна помпа

## ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА

► Прегледайте изделието за повреди.

Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне“).

## УПОТРЕБА

### ЗАБЕЛЕЖКА

- За оптимално предаване на налягането саکت с течност трябва да е покрит изцяло от мрежестия материал (d) на Dispo Infusor.
- Материалът се разширява при надуването и първоначално това може да доведе до лек пад на налягането.
- За да избегнете повреди на Dispo 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.

► Вкарайте сака с течност отдолу (фигура 1).

► Само за 500 и 1000 ml: Прокарайте фиксатора с кука (c) през ухото на сака с течност. След това закрепете фиксатора с кука на диска от флис (b) според размера на сака с течност (фигура 2).

► Само за 3000 ml: Закачете сака с течност на куката (e) (фигура 3).

► Окачете Dispo Infusor на инфузионната стойка.

► Настройте Dispo Infusor до желаното налягане посредством ръчната помпа (g) и трипътното кранче (f).

За надуването свържете Dispo Infusor с Luer Lock (REF 56-01-300) към автоматичния инфузор под налягане.

#### Функции на трипътното кранче (f) (фигура 4):

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

#### СЛЕД УПОТРЕБА

- Изпуснете въздуха от Dispo Infusor посредством трипътното кранче (f), респ. автоматичния инфузор под налягане (само при 3000 ml).
- Извадете сака с течност.

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

#### СРОК НА ГОДНОСТ

Експлоатационният живот на изделието от датата на производство е 5 години.

Срок на годност: вж. етикета на изделието

#### УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ



#### ВНИМАНИЕ

- Да се пази от топлина и да се съхранява на сухо място.
- Да се пази от слънчева светлина и източници на светлина.
- Да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.

#### ИЗХВЪРЛЯНЕ

Използваното 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
56-02-050	500 ml	с ръчна помпа, трипътното кранче и цветово кодиран индикатор на налягане	840 g	1
56-02-100	1000 ml	с ръчна помпа, трипътното кранче и цветово кодиран индикатор на налягане	870 g	1
56-01-300	3000 ml	с женски Luer Lock	780 g	1
56-02-300	3000 ml	с ръчна помпа, трипътното кранче и цветово кодиран индикатор на налягане	1170 g	1

#### ДАНИИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Плат, кант	PES / Памук		
Конектор	LDPE		
Халка	PET	-	-
Диск от флис, фиксатор с кука	PA	-	-
Luer Lock адаптер, мрежест материал	PA		
Маркуч	Силикон		
Кука	-	TPU	
Ухо	-	Месинг с никелово покритие	

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Ръчна помпа	PVC	-	PVC
Съединителен маркуч	TPU	-	TPU
Трипътното кранче	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Цветово кодиран индикатор на налягане	ABS	-	ABS

Преизчисляване на единиците за налягане:

1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 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.
- Výrobek je třeba před každým použitím pohledem zkontrolovat (viz kapitulu „Vizuální kontrola“). Vadný výrobek se nesmí používat.
- Doba používání: podle potřeby, maximálně 5 dnů.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Výrobek je nesterilní.
- Výrobek není vhodný pro magnetickou rezonanci.
- Výrobek lze používat vícekrát u jednoho pacienta. Nesmí se znovu zpracovávat ani používat pro jiné pacienty. Přípravou výrobku na opakované použití může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.
- Po uplynutí data spotřeby použití nesmíte výrobek použít.



## POPIS VÝROBKU

- a - Poutko k zavěšení na infuzní stojan
- b - Flaušový kotouček
- c - Popruh s háčkem k zavěšení vaku na kapalinu
- d - Síťovaný materiál
- e - Háček k zavěšení vaku na kapalinu
- f - Trojcestný kohout
- g - Ruční balónek

## 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 (d) výrobku Dispo Infusor.
- Při nafukování se materiál roztahuje, což může zpočátku způsobit mírný pokles tlaku.
- Aby nedošlo k poškození výrobku Dispo Infusor, nepřekračujte maximální tlak 300 mmHg.
- Pokles tlaku způsobený vyprazdňováním vaku na kapalinu je třeba neustále sledovat a v případě potřeby upravovat.

- Vložte vak na kapalinu zespodu (obrázek 1).
- Pouze pro 500 a 1000 ml: Prostrčte popruh s háčkem (c) skrz očko vaku na kapalinu. Poté připevněte popruh s háčkem na flaušový kotouček (b) podle rozměru vaku na kapalinu (obrázek 2).
- Pouze pro 3000 ml: Zavěste vak na kapalinu na háček (e) (obrázek 3).
- Zavěste Dispo Infusor na infuzní stojan.
- Pomocí ručního balónku (g) a trojcestného kohoutu (f) nastavte Dispo Infusor na požadovaný tlak.

Dispo Infusor s přípojkou Luer Lock (REF 56-01-300) připojte k automatickému tlakovému infuzoru pro nafouknutí.

### Funkce trojcestného kohoutu (f) (obrázek 4):

- Nafouknutí ①
- Vyfouknutí ②
- Vzduchotěsnost ③

## PO POUŽITÍ

- Dispo Infusor vyfoukněte pomocí trojcestného kohoutu (f) nebo pomocí automatického tlakového infuzoru (pouze 3000 ml).
- Vyjměte vak na kapalinu.

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

## ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let od data výroby.

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
56-02-050	500 ml	s ručním balónekem, trojcestným kohoutem a barevně označeným indikátorem tlaku	840 g	1
56-02-100	1000 ml	s ručním balónekem, trojcestným kohoutem a barevně označeným indikátorem tlaku	870 g	1
56-01-300	3000 ml	se samičím konektorem Luer Lock	780 g	1
56-02-300	3000 ml	s ručním balónekem, trojcestným kohoutem a barevně označeným indikátorem tlaku	1170 g	1

## ÚDAJE O MATERIÁLU

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Látka, lemování	PES / bavlna		
Koncovka	LDPE		
Poutko	PET	-	-
Flaušový kotouček, popruh s háčkem	PA	-	-
Adaptér Luer Lock, síťovaný materiál	PA		
Hadička	Silikon		
Háček	-	TPU	
Očko	-	Poniklovaná mosaz	
Ruční čerpací balónek	PVC	-	PVC
Spojovací hadička	TPU	-	TPU
Trojcestný kohout	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Barevně označený indikátor tlaku	ABS	-	ABS

Přepočít jednotek tlaku: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 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).
- Før anvendelsen skal produktet kontrolleres visuelt (se kapitlet "Visuel kontrol"). Et defekt produkt må ikke anvendes.
- Anvendelsesvarighed: Afhængig af anvendelsen, maksimalt 5 dage.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Produktet er ikke sterilt.
- Produktet er ikke MR-egnet.



- Produktet må anvendes flere gange på en og samme patient. Det må ikke repareres og må ikke anvendes på andre patienter. Produktets funktion påvirkes negativt af en reparation. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.
- Produktet må ikke anvendes, hvis dets udløbsdato er overskredet.

## PRODUKTBESKRIVELSE

- a - Løkke til ophængning på infusionsstativ
- b - Skive med løkkel
- c - Burrebånd med krogdel til ophængning af væskeposen
- d - Netmateriale
- e - Krog til ophængning af væskeposen
- f - Trevejshane
- g - Håndpumpebold

## 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 Dispo Infusor's netmateriale (d).
- Under beluftningen udvider materialet sig, hvilket kan forårsage et lille trykfald.
- For at undgå at beskadige Dispo Infusor må det maksimale tryk på 300 mmHg ikke overskrides.
- Trykfaldet, som opstår når væskeposen tømmes, skal permanent overvåges og efterjusteres efter behov.

- ▶ Anbring væskeposen nedefra (fig. 1).
- ▶ Kun til 500 og 1000 ml: Stik burrebåndets krogdel (c) gennem væskeposens øje. Herefter fastgøres burrebåndets krogdel, passende til med væskeposens størrelse til skiven med løkkel (b) (fig. 2).
- ▶ Kun til 3000 ml: Hægt væskeposen på krogen (e) (fig. 3).
- ▶ Hæng Dispo Infusor på infusionsstativet.
- ▶ Indstil Dispo Infusor på det ønskede tryk vha. håndpumpebolden (g) og trevejshanen (f).

Tilslut Dispo Infusor til den automatiske trykinfusor vha. Luer Lockstikket (REF 56-01-300) med henblik på beluftning.

## Trevejshanens funktion (f) (fig. 4):

- Beluftning ①
- Afluftning ②
- Lufttæt ③

## EFTER ANVENDELSEN

- ▶ Afluft Dispo Infusor vha. trevejshanen (f) eller vha. den automatiske trykinfusor (kun 3000 ml).
  - ▶ Fjern væskeposen.
- Inden der anbringes en ny væskepose, skal Dispo Infusor afluftes fuldstændigt.

## LEVETID

Produktets levetid er 5 år fra fremstillingsdatoen. 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.

## PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	Væskepose	Model	Vægt (inkl. emballage)	Emballerings-enhed
56-02-050	500 ml	med håndpumpebold, trevejshane og farvekodet trykvinsing	840 g	1
56-02-100	1000 ml	med håndpumpebold, trevejshane og farvekodet trykvinsing	870 g	1
56-01-300	3000 ml	med Luer-Lock-hunстик	780 g	1
56-02-300	3000 ml	med håndpumpebold, trevejshane og farvekodet trykvinsing	1170 g	1

## MATERIALEDATA

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Stof, paspolering	PES / bomuld		
Konnektor	LDPE		
Løkke	PET	-	-
Skive med løkkel, burrebånd med krogdel	PA	-	-
Adapter Luer-Lock, netmateriale	PA		
Slange	Silikone		
Krog	-	TPU	
Øje	-	Forniklet messing	
Håndpumpebold	PVC	-	PVC
Forbindelsesslange	TPU	-	TPU
Trevejshane	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Farvekodet trykvinsing	ABS	-	ABS

Omregning af trykenheder: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## 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

## ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Έγχυση υπό πίεση, έκπλυση, μετάγγιση και επεμβατική μέτρηση της πίεσης.

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Καμία γνωστή.

## ΥΠΟΔΕΙΞΙΣ 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 τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

• Διάρκεια εφαρμογής: Ανάλογα με την εφαρμογή, το πολύ 5 ημέρες.

• Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.

• Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο.

• Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MRI).

• Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αρκετές φορές σε έναν ασθενή. Δεν πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία ή να χρησιμοποιηθεί για άλλους ασθενείς. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.

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

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Αναρτήρας για ανάρτηση στο στατό έγχυσης
- Δίσκος από υλικό με μικροθλιές
- Ιμάντας από υλικό με μικροράγκιστρα για τη στερέωση του σάκου υγρών
- Δικτυωτό υλικό
- Άγκιστρο για τη στερέωση του σάκου υγρών
- Στρόφιγγα τριών οδών
- Συσκευή διόγκωσης χειρός

## ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

► Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές.

Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται (βλ. ενότητα «Απορρίψη»).

## ΕΦΑΡΜΟΓΗ

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Για βέλτιστη μεταφορά πίεσης, ο σάκος υγρών πρέπει να καλύπτεται πλήρως από το δικτυωτό υλικό (d) του Dispo Infusor.

- Κατά τη διόγκωση, το υλικό διατείνεται, γεγονός που μπορεί αρχικά να προκαλέσει μικρή πτώση της πίεσης.
- Για να αποφύγετε ζημιά στο Dispo Infusor, μην υπερβαίνετε 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 απαραίτητα.

- Τοποθετήστε τον σάκο υγρών από κάτω (Εικόνα 1).
- Μόνο για 500 και 1000 ml: Περάστε τον ιμάντα από υλικό με μικροράγκιστρα (c) μέσα από την οπή του σάκου υγρών. Στη συνέχεια, στερεώστε τον ιμάντα από υλικό με μικροράγκιστρα στον δίσκο από υλικό με μικροθλιές (b) σύμφωνα με τις διαστάσεις του σάκου υγρών (Εικόνα 2).
- Μόνο για 3000 ml: Αναρτήστε τον σάκο υγρών στο άγκιστρο (e) (Εικόνα 3).
- Αναρτήστε το Dispo Infusor στο στατό έγχυσης.
- Ρυθμίστε το Dispo Infusor στην επιθυμητή πίεση χρησιμοποιώντας τη συσκευή διόγκωσης χειρός (g) και τη στρόφιγγα τριών οδών (f).

Συνδέστε το Dispo Infusor με το Luer Lock (REF 56-01-300) στον αυτόματο εγχυτήρα πίεσης για διόγκωση.

### Λειτουργία της στρόφιγγας τριών οδών (f) (Εικόνα 4):

- Διόγκωση ①
- Αποδιόγκωση ②
- Αεροστεγές ③

## ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

► Αποδιόγκώστε το Dispo Infusor μέσω της στρόφιγγας τριών οδών (f) ή μέσω του αυτόματου εγχυτήρα πίεσης (μόνο 3000 ml).

► Αφαιρέστε τον σάκο υγρών.

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

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια από την κατασκευή. 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
56-02-050	500 ml	με συσκευή διόγκωσης χειρός, στρόφιγγα τριών οδών και χρωματικά κωδικοποιημένη ένδειξη πίεσης	840 g	1
56-02-100	1000 ml	με συσκευή διόγκωσης χειρός, στρόφιγγα τριών οδών και χρωματικά κωδικοποιημένη ένδειξη πίεσης	870 g	1
56-01-300	3000 ml	με θηλυκό Luer Lock	780 g	1

REF	Σάκος υγρών	Μοντέλο	Βάρος (συμπερ. συσκευασίας)	Μονάδα συσκευασίας
56-02-300	3000 ml	με συσκευή διόγκωσης χειρός, στρόφιγγα τριών οδών και χρωματικά κωδικοποιημένη ένδειξη πίεσης	1170 g	1

#### ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Ύφασμα, ρέλι	PES / βαμβάκι		
Σύνδεσμος	LDPE		
Αναρτήρας	PET	-	-
Δίσκος από υλικό με μικροθηλιές, ιμάντας από υλικό με μικροάγκιστρα	PA	-	-
Σύνδεσμος Luer Lock, δικτυωτό υλικό	PA		
Ευκαμπτος σωλήνας	Σιλικόνη		
Αγκιστρο	-	TPU	
Οπή	-	Επινικελωμένος ορείχαλκος	
Φούσκα αντλίας χειρός	PVC	-	PVC
Συνδετικός ευκαμπτος σωλήνας	TPU	-	TPU
Στρόφιγγα τριών οδών	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Χρωματικά κωδικοποιημένη ένδειξη πίεσης	ABS	-	ABS

Μετατροπή μονάδων πίεσης: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

- 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 del uso inspeccionar visualmente el producto (véase 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.
- El producto no es estéril.
- El producto no es apto para la RM.
- El producto se puede utilizar varias veces en un mismo paciente. No está permitido reprocesarlo ni utilizarlo para otro paciente. El reprocesado del producto perjudica al correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.
- El producto no debe utilizarse si está caducado.



#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

#### 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 (d) del Dispo Infusor.
- Durante el inflado el material se estira, lo que al principio puede provocar un leve descenso de la presión.
- Para evitar dañar el Dispo 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.

- ▶ Colocar la bolsa de fluido desde abajo (imagen 1).
  - ▶ Solo para 500 y 1000 ml: pasar la cinta de gancho (c) por la abertura de la bolsa de fluido. A continuación, fijar la cinta de gancho al disco de fieltro (b) según las dimensiones de la bolsa de fluido (imagen 2).
  - ▶ Solo para 3000 ml: colgar la bolsa de fluido en el gancho (e) (imagen 3).
  - ▶ Colgar el Dispo Infusor al soporte IV.
  - ▶ Ajustar el Dispo Infusor a la presión deseada con la pera de inflado (g) y la llave de tres vías (f).
- Conectar el Dispo Infusor con Luer Lock (REF 56-01-300) al infusor a presión automático para el inflado.

## 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.

## Función de la llave de tres vías (f) (imagen 4):

- Inflado ①
- Desinflado ②
- Hermético ③

## DESPUÉS DEL USO

- ▶ Desinflar el Dispo Infusor a través de la llave de tres vías (f) o del infusor a presión automático (solo 3000 ml).
- ▶ Retirar la bolsa de fluido.

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

## VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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 empaquetado
56-02-050	500 ml	con pera de inflado, llave de tres vías e indicador de presión con código de color	840 g	1
56-02-100	1000 ml	con pera de inflado, llave de tres vías e indicador de presión con código de color	870 g	1
56-01-300	3000 ml	con conexión Luer-Lock hembra	780 g	1
56-02-300	3000 ml	con pera de inflado, llave de tres vías e indicador de presión con código de color	1170 g	1

## DATOS DE LOS MATERIALES

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Tela, ribete	PES / algodón		
Conector	LDPE		
Lazo	PET	-	-
Disco de fieltro, cinta de gancho	PA	-	-
Adaptador Luer Lock, red de malla	PA		
Tubo	Silicona		
Gancho	-	TPU	
Abertura	-	Latón niquelado	
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	-	ABS

Conversión de unidades de presión: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 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 tõsisest 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 kasutamist tehke tootele visuaalne kontroll (vaata peatükki "Visuaalne kontroll"). Puudulikku toodet ei tohi kasutada.

• Kasutusae: sõltuvalt kasutusest maksimaalselt 5 päeva.

• Toodet ei tohi muuta.

• Seade ei ole steriilne.

• Seade ei ole kõlblik MRT jaoks.



• Toodet võib ühel patsiendil kasutada mitu korda. Seda ei tohi eeltöödelda ega kasutada teiste patsientide jaoks.

Eeltöötlus mõjutab toote toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.

• Ületatud aegumistähtaaja korral ei tohi toodet kasutada.



### SEADME KIRJELDUS

a - aas infusioonipudeli statiivi riputamiseks

b - fliisist ketas

c - haakelint vedelikukoti külgehaakimiseks

d - võrkmaterjal

e - konks vedelikukoti külgehaakimiseks

f - kolmesuunaline kraan

g - balloon

### VISUAALNE KONTROLL

▶ Kontrollige toodet kahjustuste suhtes.

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

## KASUTAMINE

### JUHIS

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

- ▶ Pange vedelikukott alt sisse (joonis 1).
- ▶ Üksnes 500 ja 1000 ml jaoks: viige haakelint (c) läbi vedelikukoti õõsi. Seejärel kinnitage haakelint vastavalt vedelikukoti mõõtudele fliisist kettale (b) (joonis 2).
- ▶ Üksnes 3000 ml jaoks: haakige vedelikukott konksule (e) (joonis 3).
- ▶ Riputage Dispo Infusor infusioonipudeli statiivi külge.
- ▶ Seadistage Dispo Infusor ballooni (g) ja kolmesuunalise kraani (f) abil soovitud rõhule.

Ühendage Dispo Infusor Lueri lukuga (REF 56-01-300) ventileerimiseks automaatse rõhkinfusiooniseadme külge.

### Kolmesuunalise kraani (f) funktsioon (joonis 4):

- ventilatsioon ①
- õhu eemaldamine ②
- õhutihe ③

### PÄRAST KASUTAMIST

- ▶ Eemaldage Dispo Infusorist kolmesuunalise kraani (f) või automaatse rõhkinfusiooniseadme (üksnes 3000 ml) kaudu õhk.
- ▶ Eemaldage vedelikukott.

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

### KASUTUSKESTUS

Toote kasutuskestuseks on alates tootmisest 5 aastat. Kõlblik kuni: vaata tooteetiketti

### LADUSTAMINE- 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 riigisestse ja rahvusvaheliste õigusaktide sätete kohaselt kasutusest kõrvaldada.

### TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

REF	Vedelikukott	Variant	Kaal (sh pakend)	Pakkeühik
56-02-050	500 ml	ballooni, kolmesuunalise kraani ja värvikoodiga rõhuindikaatoriga	840 g	1
56-02-100	1000 ml	ballooni, kolmesuunalise kraani ja värvikoodiga rõhuindikaatoriga	870 g	1
56-01-300	3000 ml	pesaga Lueri lukuga	780 g	1
56-02-300	3000 ml	ballooni, kolmesuunalise kraani ja värvikoodiga rõhuindikaatoriga	1170 g	1

## MATERJALI ANDMED

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Kangas, äärispael	PES / puuvill		
Konnektor	LDPE		
Aas	PET	-	-
Fliisist ketas, haakelint	PA	-	-
Lueri luku adapter, võrkmaterjal	PA		
Voolik	Silikoon		
Konks	-	TPU	
Õõs	-	Nikeldatud messing	
Käsi pumba pall	PVC	-	PVC
Ühendusvoolik	TPU	-	TPU
Kolmesuunaline kraan	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Värvikoodiga rõhuindikaator	ABS	-	ABS

Rõhuühikute ümberarvutus: 1 hPa = 1,01973 cm H<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## Suomi

### KÄYTTÖTARKOITUS

Nestepussien paineistus ulkoisella paineella.

Kliininen hyöty:

- Neste-/tilavuusvajavuuden kompensointi
- Leikkausalueen huuhtelu
- Jatkuvan verenpainevalvonnan tuki
- Kohdepotilasryhmä: kaikki potilaat, joilla on lääketieteellinen käyttöaihe.

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu

### INDIKAATIOIT

Paineinfusio, 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 loukkaantumisen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Tuote on tarkastettava silmämääräisesti aina ennen käyttöä (katso luku "Silmämääräinen tarkastus"). Vaurioitunutta tuotetta ei saa käyttää.
- Käytön kesto: sovelluksesta riippuen, enintään 5 päivää.
- Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Tuote ei ole steriili.
- Tuote ei sovellu käytettäväksi magneettikuvauksessa.





- Tuotetta voidaan käyttää samalla potilaalla useita kertoja. Sitä ei saa käsitellä uudelleen tai käyttää muille potilaille. Laitteen uudelleenkäsitely vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiovaaraan.
- Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, tuotetta ei saa käyttää.



## TUOTEKUVAUS

- a - Silmukka infusiotelineeseen ripustamista varten
- b - Nukkalevy
- c - Tarranauha nestepussin ripustamista varten
- d - Verkkomateriaali
- e - Koukku nestepussin ripustamista varten
- f - Kolmitieventtiili
- g - Palje

## SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

- Tarkista tuote vaurioiden varalta.
- Viallinen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").

## KÄYTTÖ

### OHJE

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

- Aseta nestepussi alakautta paikalleen (kuva 1).
- Vain 500 ja 1000 ml: pujota tarranauha (c) nestepussin silmukan läpi. Kiinnitä sitten tarranauha nestepussin mittojen mukaisesti nukkalevyyn (b) (kuva 2).
- Vain 3000 ml: ripusta nestepussi koukkuun (e) (kuva 3).
- Ripusta Dispo Infusor infusiotelineeseen.
- Säädä Dispo Infusor palkeella (g) ja kolmitieventtiilillä (f) tarvittavaan paineeseen.

Liitä Dispo Infusor -laite luer lock -liittimellä (REF 56-01-300) ilmantäyttöä varten automaattiseen paineinfusoriin.

### Kolmitieventtiilin (f) toiminta (kuva 4):

- Ilmantäyttö ①
- Tyhjennys ②
- Ilmatiivis ③

## KÄYTÖN JÄLKEEN

- Tyhjennä Dispo Infusor -laite kolmitieventtiilillä (f) tai automaattisella paineinfusorilla (vain 3000 ml).
- Poista nestepussi.

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

## KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen. Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuotteen etiketti

## SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET



### 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. pakkkaus)	Pakkausyksikkö
56-02-050	500 ml	palkeella, kolmitieventtiilillä ja värikoodatulla painenäytöllä	840 g	1
56-02-100	1000 ml	palkeella, kolmitieventtiilillä ja värikoodatulla painenäytöllä	870 g	1
56-01-300	3000 ml	luer lock -naarasliittimellä	780 g	1
56-02-300	3000 ml	palkeella, kolmitieventtiilillä ja värikoodatulla painenäytöllä	1170 g	1

## MATERIAALITIEDOT

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Kangas, putkisto	PES / puuvilla		
Liitin	LDPE		
Lenkki	PET	-	-
Nukkalevy, tarranauha	PA	-	-
Luer Lock -liittimen sovitin, verkkomateriaali	PA		
Letku	Silikoni		
Koukku	-	TPU	
Silmukka	-	Nikkelipinnoitettu messinki	
Palje	PVC	-	PVC
Yhdysputki	TPU	-	TPU
Kolmitieventtiili	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Värikoodattu painenäyttö	ABS	-	ABS

Paineyksiköiden muuntaminen: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## Français

### USAGE PRÉVU

Pour la compression des poches de perfusion par pression externe. Avantage clinique :

- Compensation du manque de liquide/volume
  - Rinçage 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, rinçage, 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 toute utilisation, soumettre le dispositif à un contrôle visuel (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.
- Le produit n'est pas stérile.
- Non compatible avec l'IRM.



- Le produit peut être utilisé plusieurs fois pour un même patient. Il ne doit pas être retraité ni utilisé pour d'autres patients. Tout retraitement altère le fonctionnement du dispositif. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.



- 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 - Disque auto-agrippant
- c - Bande accrochante pour accrocher la poche de perfusion
- d - Filet
- e - Crochet pour accrocher la poche de perfusion
- f - Robinet à trois voies
- g - Poire de gonflage

## 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 Dispo Infusor.
- Lors du gonflage, le matériau se dilate, ce qui peut provoquer une légère baisse de pression au début.
- Pour éviter d'endommager le Dispo 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.

- ▶ Insérer la poche de perfusion par le bas (photo 1).
- ▶ Uniquement pour 500 et 1000 ml : passer la bande accrochante (c) dans l'œillet de la poche de perfusion. Fixer ensuite la bande accrochante sur le disque auto-agrippant (b) en fonction des dimensions de la poche de perfusion (photo 2).
- ▶ Uniquement pour 3000 ml : accrocher la poche de perfusion au crochet (e) (photo 3).
- ▶ Accrocher le Dispo Infusor au pied à perfusion.
- ▶ Régler le Dispo Infusor à la pression souhaitée au moyen de la poire de gonflage (g) et du robinet à trois voies (f).

Raccorder le Dispo Infusor avec Luer Lock (REF 56-01-300) au perfuseur à pression automatique pour le gonflage.

## Fonction du robinet à trois voies (f) (photo 4) :

- Gonflage ①
- Dégonflage ②
- Herméticité ③

## APRÈS L'UTILISATION

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

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

## DURÉE DE VIE

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

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
56-02-050	500 ml	avec poire de gonflage, robinet à trois voies et indicateur de pression avec code couleur	840 g	1
56-02-100	1000 ml	avec poire de gonflage, robinet à trois voies et indicateur de pression avec code couleur	870 g	1
56-01-300	3000 ml	avec raccord Luer-Lock femelle	780 g	1
56-02-300	3000 ml	avec poire de gonflage, robinet à trois voies et indicateur de pression avec code couleur	1170 g	1

## CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Tissu, couture renforcée	PES / coton		
Connecteur	LDPE		
Boucle	PET	-	-
Disque auto-agrippant, bande accrochante	PA	-	-
Adaptateur Luer Lock, filet	PA		
Tubulure	Silicone		
Crochet	-	TPU	
Oeillet	-	Laiton nickelé	
Poire de gonflage	PVC	-	PVC
Tube de connexion	TPU	-	TPU



<b>REF</b>	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Robinet à trois voies	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Indicateur de pression avec code couleur	ABS	-	ABS

Conversion des unités de pression : 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 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 uporabe mora se vizualno provjeriti je li proizvod oštećen (pogledajte 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.

• Proizvod nije sterilan.

• Proizvod nije prikladan za MRT.

 Proizvod se na samo jednom pacijentu smije upotrijebiti više puta. Ne smije se niti ponovno obrađivati niti upotrebljavati za druge pacijente. Obradivanje proizvoda negativno utječe na njegovu funkciju. Ponovna uporaba nosi potencijalni rizik od infekcije.

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

### OPIS PROIZVODA

- a - omča za vješanje na stalak za infuziju
- b - mekani dio čičak trake
- c - grubi dio čičak trake za vješanje vrećice za tekućinu
- d - mrežasti materijal
- e - kuka za vješanje vrećice za tekućinu

f - troputna slavina

g - ručna puhalica

### 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 (d) uređaja Dispo Infusor.
- Materijal se tijekom punjenja zrakom rasteže, što na početku može prouzročiti blagi pad tlaka.
- Radi izbjegavanja oštećivanja uređaja Dispo 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.

► Umetnite vrećicu za tekućinu odozdo (slika 1).

► Samo za verziju od 500 i 1000 ml: provucite grubi dio čičak trake (c) kroz ušicu vrećice za tekućinu. Potom grubi dio čičak trake ovisno o dimenziji vrećice za tekućinu pričvrstite na mekani dio (b) čičak trake (slika 2).

► Samo za verziju od 3000 ml: ovisite vrećicu za tekućinu na kuku (e) (slika 3).

► Okačite uređaj Dispo Infusor na stalak za infuziju.

► Uređaj Dispo Infusor pomoću ručne pihalice (g) i troputne slavine (f) namjestite na željeni tlak.

Priključite uređaj Dispo Infusor s priključkom Luer Lock (REF 56-01-300) radi punjenja zrakom na automatski infuzor tlaka.

#### Funkcija troputne slavine (f) (slika 4):

- Punjenje zrakom ①
- Odzračivanje ②
- Hermetički zatvoreno ③

#### NAKON PRIMJENE

► Odzračite uređaj Dispo Infusor preko troputne slavine (f) odn. preko automatskog infuzora tlaka (samo verzija od 3000 ml).

► Izvadite vrećicu za tekućinu.

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




#### ROK TRAJANJA

Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje.

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
56-02-050	500 ml	s ručnom puhalicom, troputnom slavinom i prikazom tlaka s oznakom u boji	840 g	1
56-02-100	1000 ml	s ručnom puhalicom, troputnom slavinom i prikazom tlaka s oznakom u boji	870 g	1
56-01-300	3000 ml	sa ženskim priključkom Luer Lock	780 g	1
56-02-300	3000 ml	s ručnom puhalicom, troputnom slavinom i prikazom tlaka s oznakom u boji	1170 g	1

## PODACI O MATERIJALU

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
tkanina, paspuliranje	PES / pamuk		
priključak	LDPE		
omča	PET	-	-
mekani dio čičak trake, grubi dio čičak trake	PA	-	-
adapter Luer Lock, mrežasti materijal	PA		
crijevo	silikon		
luka	-	TPU	
ušica	-	mesing obojeno niklom	
ručna pumpa	PVC	-	PVC
spojno crijevo	TPU	-	TPU
troputna slavina	PC / HDPE	-	PC / HDPE
prikaz tlaka s oznakom u boji	ABS	-	ABS

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



- 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 felhasználás előtt meg kell vizsgálni az eszközt (lásd a „Szemrevételezéses ellenőrzés” című fejezetet). Hibás termék nem használható.
- Alkalmazási időtartam: Alkalmazás szerint, maximum 5 nap.
- A terméken tilos módosításokat végezni.
- A termék nem steril.
- A termék nem MR-kompatibilis.



- A termék egyetlen betegen többször használható. Tilos regenerálni, illetve másik betegen használni. Az ismételt használatra történő előkészítés károsan befolyásolja a termék működését. Az újrafelhasználás növeli a fertőzés kockázatát.
- A lejáratú időn túl a termék nem használható.



## TERMÉKLEÍRÁS

- a - Hurok az infúziós állványra függesztéshez
- b - Flauskorong
- c - Forgópánt a folyadéktasakok beakasztására
- d - Háló
- e - Kampók a folyadéktasak beakasztására
- f - Háromállású csap
- g - Kézipumpa

## SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS

- ▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken sérülések.

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

## HASZNÁLAT

### MEGJEGYZÉS

- Optimális nyomásátadáshoz a folyadéktasakot a Dispo Infusor hálója (d) teljesen be kell burkolja.
- Levegőztetésekor megnyílik az anyag, ami kezdetben egy enyhe nyomáscsökkenést okozhat.
- A Dispo Infusor károsodásának elkerülése végett a maximális nyomás nem lépheti túl a 300 Hgmm-t.
- A folyadéktartály kiürülése miatt figyelje folyamatosan a nyomásemelkedést, és szükség esetén állítsa után a nyomást.

- ▶ Helyezze be alulról a folyadéktasakot (1. ábra).
  - ▶ Csak 500 és 1000 ml esetén: vezesse át a forgópántot (c) a folyadéktasak fülcésén. Ezután rögzítse a forgópántot a flauskorong (b) a folyadéktartály méretének megfelelően (2. ábra).
  - ▶ Csak 3000 ml esetén: Függessze fel a folyadéktasakot az (e) kampóra (3. ábra).
  - ▶ Akassza fel a Dispo Infusort az infúziós állványra.
  - ▶ A Dispo Infusort kézipumpával (g) és háromállású csappal (f) állítsa be a kívánt nyomásra.
- Csatlakoztassa a Dispo Infusort Luer Lock (REF 56-01-300) csatlakozóval az automatikus nyomásinfuzorra levegőzés céljából.

## Magyar

### AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Folyadéktasakok külső nyomással történő összenyomásához.

Klinikai előny:

- Folyadék-/térfogathiány kiegyenlítése
- Műteti 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 háromállású csap (f) funkciója (4. ábra):

- Levegőzés ①
- Légtelenítés ②
- Légmentes zárás ③

## HASZNÁLAT UTÁN

- ▶ Légtelenítse a Dispo Infusort a háromállású csapon (f), illetve az automatikus nyomásinfuzoron (csak 3000 ml esetén) keresztül.
  - ▶ Vegye le a folyadéktasakot.
- Új folyadéktasak behelyezése előtt a Dispo Infusor teljesen légtelenített legyen.

## ÉLETTARTAM

A termék élettartama a gyártástól számított 5 év.

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	Folyadéktasak	Kivétel	Súly (csomagolásal együtt)	Csomagolási egység
56-02-050	500 ml	kézipumpával, háromállású csappal és szinkódolt nyomáskijelzéssel	840 g	1
56-02-100	1000 ml	kézipumpával, háromállású csappal és szinkódolt nyomáskijelzéssel	870 g	1
56-01-300	3000 ml	Luer Lock csatlakozó-aljzattal	780 g	1
56-02-300	3000 ml	kézipumpával, háromállású csappal és szinkódolt nyomáskijelzéssel	1170 g	1

## AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ADATOK

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Anyag, szegélyezés	PES / pamut		
Csatlakozó	LDPE		
Hurok	PET	-	-
Flaukorong, forgópánt	PA	-	-
Luer Lock adapter, hálós anyag	PA		
Tömlő	Szilikon		
Kampó	-	TPU	
Fülcscs	-	Nikkelbe bevont sárgaréz	
Kézi pumpa	PVC	-	PVC
Összekötőtömlő	TPU	-	TPU
Háromállású csap	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Szinkódolt nyomáskijelzés	ABS	-	ABS

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 dell'uso, sottoporre il prodotto a controllo visivo (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.

• Il prodotto non è sterile.

• Il prodotto non è idoneo per RM.



• Il prodotto può essere utilizzato più volte su un unico paziente. Non deve essere ricondizionato, né utilizzato su altri pazienti. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.



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

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- a - Passante per appendere all'asta portaflebo
- b - Disco in stoffa
- c - Nastro di fissaggio per appendere la sacca del liquido
- d - Tessuto a rete
- e - Gancio per appendere la sacca del liquido
- f - Rubinetto a tre vie
- g - Insufflatore manuale

### 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 (d) del Dispo 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 Dispo Infusor.
- È necessario monitorare costantemente il calo di pressione causato dallo svuotamento della sacca del liquido e intervenire all'occorrenza regolando la pressione.

- ▶ Inserire la sacca del liquido dal basso (figura 1).
- ▶ Solo per la variante da 500 e 1000 ml: fare passare il nastro di fissaggio (c) attraverso l'occhiello della sacca del liquido. Successivamente, fissare il nastro di fissaggio al disco in stoffa (b) in base alle dimensioni della sacca del liquido (figura 2).
- ▶ Solo per la variante da 3000 ml: appendere la sacca del liquido al gancio (e) (figura 3).

- ▶ Appendere il Dispo Infusor all'asta portaflebo.
  - ▶ Regolare il Dispo Infusor al valore di pressione desiderato, utilizzando l'insufflatore manuale (g) e il rubinetto a tre vie (f).
- Collegare il Dispo Infusor con il connettore Luer Lock (REF 56-01-300) all'infusore a pressione automatico per il gonfiaggio.

### Funzione del rubinetto a tre vie (f) (figura 4):

- Gonfiaggio ①
- Sgonfiaggio ②
- Stato ermetico ③

### DOPO L'USO

- ▶ Sgonfiare il Dispo Infusor tramite il rubinetto a tre vie (f) o l'infusore a pressione automatico (solo 3000 ml).
- ▶ Estrarre la sacca del liquido.

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

### DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni dalla data di fabbricazione. 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
56-02-050	500 ml	con insufflatore manuale, rubinetto a tre vie e indicatore di pressione con codice colore	840 g	1
56-02-100	1000 ml	con insufflatore manuale, rubinetto a tre vie e indicatore di pressione con codice colore	870 g	1

REF	Sacca del liquido	Versione	Peso (incl. imballaggio)	Confezione
56-01-300	3000 ml	con connettore Luer Lock femmina	780 g	1
56-02-300	3000 ml	con insufflatore manuale, rubinetto a tre vie e indicatore di pressione con codice colore	1170 g	1

### DATI SUI MATERIALI

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Tessuto, cucitura rinforzata	PES / cotone		
Connettore	LDPE		
Passante	PET	-	-
Disco in stoffa, nastro di fissaggio	PA	-	-
Connettore Luer Lock, tessuto a rete	PA		
Tube	Silicone		
Gancio	-	TPU	
Occhiello	-	Ottone rivestito in nickel	
Insufflatore manuale	PVC	-	PVC
Tube di connessione	TPU	-	TPU
Rubinetto a tre vie	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Indicatore di pressione con codice colore	ABS	-	ABS

Conversione delle unità di misura di pressione:  
1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## Lietuvių k.

### NAUDOJIMO PASKIRTIS

Skysčio maišeliams suspausti išoriniu slėgiu.

Klinikinė nauda:

- Skysčio / tūrio trūkumo kompensavimas
  - Operacinio lauko praplovimas
  - Pagalba nuolatiniai stebinti 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).
- Prieš naudodami gaminį jį apžiūrėkite (žr. skyrių „Vizuali patikra“). Gaminio su trūkumais naudoti negalima.
- Naudojimo trukmė: priklausomai nuo taikymo, ne daugiau kaip 5 dienos.
- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.
- Gaminys nėra sterilus.
- Gaminys netinka naudoti su MRT.



- Gaminį vienam pacientui galima naudoti kelis kartus. Jo negalima nei apdoroti, nei naudoti kitam pacientui. Gaminį ruošiant naudoti pakartotinai, pakenkiama jo veikimui. Gaminį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.
- Pasibaigus galiojimo terminui, gaminio naudoti nebegalima.



## GAMINIO APRAŠYMAS

- a - Kilpa pakabinti ant infuzijų stovo
- b - Minkštasis diskas
- c - Kablo juosta skysčio maišeliui pakabinti
- d - Tinklelis
- e - Kablys skysčio maišeliui pakabinti
- f - Trijų kryptių čiapus
- g - Rankinis pūstuvus

## VIZUALI PATIKRA

- ▶ Apžiūrėkite, ar gaminys nepažeistas. Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).

## NAUDOJIMAS

### NUORODA

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

- ▶ Įdėkite skysčio maišėlį iš apačios (1 pav.).
  - ▶ Tik 500 ir 1000 ml: prakiškite kablo juostą (c) pro skysčio maišelio ašą. Tada pritvirtinkite kablo juostą prie minkštojo disko (b), atsižvelgdami į maišelio matmenis (2 pav.).
  - ▶ Tik 3000 ml: pakabinkite skysčio maišėlį ant kablo (e) (3 pav.).
  - ▶ Pakabinkite Dispo Infusor ant infuzijų stovo.
  - ▶ Naudodamiesi rankiniu pūstuvu (g) ir trijų kryptių čiauptu (f) nustatykite pageidaujimą Dispo Infusorslėgį.
- Luer Lock jungtimi (REF 56-01-300) prijunkite Dispo Infusor prie automatinio slėgio infuzoriaus, kad būtų įleidžiamas oras.

### Trijų kryptių čiauptu (f) veikimas (4 pav.):

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

## PO NAUDOJIMO

- ▶ Per trijų kryptių čiauptą (f) arba per automatinį slėgio infuzorių (tik 3000 ml) išleiskite orą iš Dispo Infusor.
  - ▶ Išimkite skysčio maišėlį.
- Prieš įdedant naują skysčio maišėlį, iš Dispo Infusor turi būti pašalintas visas oras.

## NAUDOJIMO TRUKMĖ

Gaminio naudojimo trukmė yra 5 metai nuo pagaminimo. 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
56-02-050	500 ml	su rankiniu pūstuvu, trijų kryptių čiauptu ir slėgio indikatoriumi su spalviniu kodu	840 g	1
56-02-100	1000 ml	su rankiniu pūstuvu, trijų kryptių čiauptu ir slėgio indikatoriumi su spalviniu kodu	870 g	1
56-01-300	3000 ml	su lizdine Luer Lock jungtimi	780 g	1
56-02-300	3000 ml	su rankiniu pūstuvu, trijų kryptių čiauptu ir slėgio indikatoriumi su spalviniu kodu	1170 g	1

## MEDŽIAGOS DUOMENYS

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Medžiaga, apsiuvas	PES / medvilnė		
Jungtis	LDPE		
Kilpa	PET	-	-
Minkštasis diskas, kablo juosta	PA	-	-
Luer Lock adapteris, tinklelis	PA		
Žarna	Silikonas		
Kablys	-	TPU	
Aša	-	Nikelio dengtas žalvaris	
Rankinis pumpavimo balionėlis	PVC	-	PVC
Jungiamoji žarna	TPU	-	TPU
Trijų kryptių čiauptas	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Slėgio rodmuo su spalviniu kodu	ABS	-	ABS

Slėgio vienetų perskaičiavimas: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

**PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS**

Šķidruma maisiņu saspiešanai, izmantojot ārējo spiedienu.

Kliniskais pielietojums

- Šķidrumu / tilpuma 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 saglabājiet to turpmākai izmantošanai.


 Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniski izglītoti personāls.


Par visiem nopietnajiem 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 lietošanas vizuāli pārbaudiet izstrādājumu (skatīt nodaļu "Vizuāla pārbaude"). Bojātu izstrādājumu nedrīkst lietot.

Lietošanas ilgums: maks. 5 dienas atkarībā no pielietojuma.

- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Izstrādājums nav sterils.
- Izstrādājums nav piemērots magnētiskajai rezonansei.

 Izstrādājumu var vienam pacientam izmantot vairākas reizes. To nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai izmantot citiem pacientiem. Sagatavojot atkārtotai lietošanai, tiek ietekmēta izstrādājuma funkcionalitāte. Atkārtota izmantošana rada potenciālas infekcijas risku.

 Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu nedrīkst lietot.

**IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS**

- a - Cilpa uzkarināšanai pie infūziju statīva
- b - Filca aplis
- c - Āķa lente šķidrums maisiņu iekarīšanai
- d - Tikla materiāls
- e - Āķi šķidrums maisiņu iekarīšanai
- f - Trīsvirzienu krāns
- g - Manuālais gaisa sūkņi

**VIZUĀLA PĀRBAUDE**

- Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts.
- Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

**NORĀDĪJUMS**

- Lai optimāli varētu pārņest spiedienu, šķidrums maisiņam ir jābūt pilnībā pārklātam ar Dispo Infusor tīkla materiālu (d).
- Ventilējot materiāls izstiepjas, un tas sākumā var izraisīt vieglu spiediena krišanos.
- Lai novērstu Dispo Infusor bojājumus, nedrīkst pārsniegt maksimālo spiedienu 300 mmHg.
- Šķidrums maisiņa iztukšošanās radītā spiediena krišanās ir nepārtraukti jāuzrauga un pēc nepieciešamības jānoregulē.

- Šķidrums maisiņu ievietojoiet no apakšas (1. attēls).
- Tikai 500 un 1000 ml tilpumiem: izvelciet āķa lenti (c) caur šķidrums maisiņa cilpu. Pēc tam piestipriniet āķa lenti pie filca apļa (b) atbilstoši šķidrums maisiņa izmēram (2. attēls).
- Tikai 3000 ml tilpumam: āķi (e) iekariet šķidrums maisiņu (3. attēls).
- Piekariņiet Dispo Infusor pie infūzijas statīviem.
- Lai infuzoram Dispo Infusor iestatītu vēlamo spiedienu, izmantojiet manuālo gaisa sūkni (g) un trīsvirzienu krānu (f).

Vēdināšanai pieslēdziet Dispo Infusor ar Luera tipa slēdzi (REF 56-01-300) pie automātiskā spiediena infuzora.

**Trīsvirzienu krāna (f) funkcija (4. attēls):**

- Vēdināšana ①
- Atgaisošana ②
- Hermētisks ③

**PĒC LIETOŠANAS**

► Dispo Infusor atgaisošanai izmantojiet trīsvirzienu krānu (f) vai automātisko spiediena infuzoru (tikai 3000 ml).

► Izņemiet šķidrums maisiņu.


Pirms jauna šķidrums maisiņa ievietošanas pilnībā atgaisojiet infuzoru Dispo Infusor.

**DARBMŪŽA ILGUMS**

Izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi no ražošanas brīža.

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti

**UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI**

 **UZMAŅĪBU**

- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.
- Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

**IZNĪCINĀŠANA**

Nolietotais vai bojātais izstrādājums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamajiem valsts un starptautisko tiesību aktu noteikumiem.

**IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS**

REF	Šķidrums maisiņš	Modelis	Svars (ar iepakojumu)	Iepakojuma vienība
56-02-050	500 ml	ar manuālo sūkni, trīsvirzienu krānu un spiediena rādījumu ar krāsu kodu	840 g	1
56-02-100	1000 ml	ar manuālo sūkni, trīsvirzienu krānu un spiediena rādījumu ar krāsu kodu	870 g	1
56-01-300	3000 ml	ar aptverošā Luera tipa slēdzi	780 g	1
56-02-300	3000 ml	ar manuālo sūkni, trīsvirzienu krānu un spiediena rādījumu ar krāsu kodu	1170 g	1

## MATERIĀLU DATI

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Audums, apmalojums	Poliesters / kokvilna		
Savienotājs	Zema blīvuma polietilēns		
Cilpa	PET	-	-
Filca aplis, āķa lente	PA	-	-
Adaptera Luera tipa slēdzis, tikla materiāls	PA		
Šļūtene	Silikons		
Āķi	-	TPU	
Atvere	-	Ar nikelī pārklāts misiņš	
Rokas pumpļa bumba	PVC	-	PVC
Savienošanas šļūtene	TPU	-	TPU
Trīsvirzienu krāns	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Spiediena rādītums ar krāsu kodu	ABS	-	ABS

Spiediena mērvienību konvertācija: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg



• Het product is niet geschikt voor MRI.



• Het product mag bij één patiënt meerdere keren worden gebruikt. Het mag niet voor hergebruik worden voorbereid en ook niet bij andere patiënten worden gebruikt. Voorbereiding voor hergebruik heeft een nadelige invloed op de werking van het product. Hergebruik brengt een potentieel infectierisico met zich mee.



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

## PRODUCTBESCHRIJVING

- a - Lus voor het ophangen aan de infuusstandaard
- b - Duffelschijf
- c - Haakband voor het ophangen van de vloeistofzak
- d - Netmateriaal
- e - Haken voor het ophangen van de vloeistofzak
- f - Driewegkraan
- g - Blaasbalg

## 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 (d) van de Dispo Infusor zijn afgedekt.
- Bij het beluchten rekt het materiaal uit, wat aanvankelijk een lichte drukverlaging kan veroorzaken.
- Om schade aan de Dispo 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.

- Plaats de vloeistofzak vanaf de onderkant (afb. 1).
- Alleen bij 500 en 1000 ml: steek de haakband (c) door het oog van de vloeistofzak. Bevestig de haakband vervolgens afhankelijk van de afmeting van de vloeistofzak aan de duffelschijf (b) (afb. 2).
- Alleen bij 3000 ml: hang de vloeistofzak aan de haak (e) (afb. 3).
- Hang de Dispo Infusor aan de infuusstandaard.
- Stel de Dispo Infusor met de blaasbalg (g) en driewegkraan (f) in op de gewenste druk.

Sluit de Dispo Infusor met luer lock (REF 56-01-300) voor de beluchting aan op de automatische drukinfusor.

### Functie van de driewegkraan (f) (afb. 4):

- Beluchting ①
- Ontluchting ②
- Luchtdicht ③

## NA GEBRUIK

- Ontlucht de Dispo Infusor via de driewegkraan (f) resp. via de automatische drukinfusor (alleen bij 3000 ml).
- Verwijder de vloeistofzak.

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

## LEVENSDUUR

De levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de productie datum.

## 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 bloeddrukbeveiliging
- 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.

### VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



• Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik van het product zorgvuldig door, lees 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.
- Voor gebruik dient het product aan een visuele controle te worden onderworpen (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.
- Het product is niet steriel.

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	Vloeistof-zak	Uitvoering	Gewicht (incl. verpakking)	Verpakking- seenheid
56-02-050	500 ml	met blaasbalg, driewegkraan en drukindicatie met kleurcodering	840 g	1
56-02-100	1000 ml	met blaasbalg, driewegkraan en drukindicatie met kleurcodering	870 g	1
56-01-300	3000 ml	met vrouwelijke luer lock	780 g	1
56-02-300	3000 ml	met blaasbalg, driewegkraan en drukindicatie met kleurcodering	1170 g	1

## MATERIAALGEGEVENS

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Stof, omzoming	PES / katoen		
Connector	LDPE		
Lus	PET	-	-
Duffelschijf, haakband	PA	-	-
Adapter luer lock, netmateriaal	PA		
Slang	Silicone		
Haak	-	TPU	
Oog	-	Messing met nikkelcoating	
Handpompbal	PVC	-	PVC
Verbindingslang	TPU	-	TPU
Driewegkraan	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Drukindicatie met kleurcodering	ABS	-	ABS

Omrekening van de drukeenheden: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 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 legevakt

### 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 brukeren og/eller pasienten oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
- Før bruk skal det utføres visuell kontroll av produktet (se kapitlet "Visuell kontroll"). Det er ikke tillatt å bruke et produkt med feil.
- Brukstid: Maks. 5 dager, alt etter bruk.
- Det må ikke foretas endringer på produktet.
- Produktet er ikke sterilt.
- Produktet egner seg ikke til MR.



- Produktet kan brukes gjentatte ganger på en enkelt pasient. Det er ikke tillatt å dekontaminere det eller å bruke det på andre pasienter. Reprosessering resulterer i nedsatt produktfunksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer risiko for infeksjon.



- Dersom utløpsdatoen er overskredet, skal produktet ikke brukes.

### PRODUKTBeskrivelse

- a - Løkke for å henge produktet opp på infusjonsstativ
- b - Fleece-skive
- c - Borrelåsbånd for å feste væskeposen
- d - Nettmateriale
- e - Krok for å feste væskeposen
- f - Treveiskran
- g - Håndvifte

### VISUELL KONTROLL

- Undersøk produktet for skader.

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

### BRUK

#### MERKNAD

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

- Sett inn væskeposen fra undersiden (bilde 1).

- Kun for 500 og 1000 ml: Før borrelåsbåndet (c) gjennom øyet i væskeposen. Fest deretter borrelåsbåndet til fleece-skiven (b) i samsvar med væskeposens mål (bilde 2).

- Kun for 3000 ml: Heng væskeposen opp på kroken (e) (bilde 3).

- Heng Dispo Infusor opp på infusjonsstativet.



## Polski

### PRZEZNACZENIE

Do ścisnięcia worków na płyny pod wpływem ciśnienia zewnętrznego. Korzyść 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.

### PRZECIWSKAZANIA

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 użyciem należy sprawdzić produkt wzrokowo (patrz punkt „Kontrola wzrokowa”). Nie używać wadliwego produktu.
- Czas zastosowania: W zależności od zastosowania, maksymalnie 5 dni.
- Nie wolno dokonywać żadnych zmian produktu.
- Produkt nie jest sterylny.
- Produkt nie nadaje się do stosowania podczas badania MRI.
-  • Produkt można stosować wielokrotnie u jednego pacjenta. Nie wolno poddawać go procedurze przygotowania do ponownego użycia ani stosować u innych pacjentów. Procedura przygotowania do użycia ma ujemny wpływ na działanie produktu. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.
-  • Nie używać produktu po upływie terminu ważności.

### OPIS PRODUKTU

- a - Pętla do zawieszenia na stojaku infuzyjnym
- b - Krążek flauszowy
- c - Taśma rzepowa do zawieszania worka na płyny
- d - Materiał siatkowy
- e - Hak do zawieszania worka na płyny
- f - Zawór trójdrożny
- g - Pompka ręczna

### KONTROLA WZROKOWA

- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń. Konieczna jest użyciowa wadliwego produktu (patrz punkt „Utylizacja”).

▶ Still Dispo Infusor inn på ønsket trykk ved hjelp av håndviften (g) og treveiskranen (f).

Koble Dispo Infusor med Luer lock (REF 56-01-300) til den automatiske trykkinfusoren for lufting.

### Treveyskranens (f) funksjon (bilde 4):

- Lufting ①
- Ventilasjon ②
- Lufttett ③

### ETTER BRUK

▶ Ventiler Dispo Infusor via treveyskranen (f) eller via den automatiske trykkinfusoren (kun 3000 ml).

▶ Ta ut væskeposen.


Dispo Infusor må være komplett ventilert før ny væskepose settes inn.

### LEVETID

Produktet har en levetid på 5 år fra produksjonsdato.

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)	Emballasjeeenhet
56-02-050	500 ml	Med håndvifte, treveyskran og fargekodet trykkindikator	840 g	1
56-02-100	1000 ml	Med håndvifte, treveyskran og fargekodet trykkindikator	870 g	1
56-01-300	3000 ml	Med Luer Lock hunnplugg	780 g	1
56-02-300	3000 ml	Med håndvifte, treveyskran og fargekodet trykkindikator	1170 g	1

### MATERIALDATA

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Stoff, rand	PES / bomull		
Kobling	LDPE		
Løkke	PET	-	-
Fleece-skive, borrelåsbånd	PA	-	-
Adapter Luer Lock, nettmateriale	PA		
Slange	Silikon		
Krok	-	TPU	
Øye	-	Nikkelbelagt messing	
Håndpumpe	PVC	-	PVC
Forbindelseslange	TPU	-	TPU
Treveyskran	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Fargekodet trykkindikator	ABS	-	ABS

Omregning av trykkenhetene: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg



## SPOSÓB UŻYCIA

### WSKAZÓWKI

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

- ▶ Włożyć od dołu worek na płyny (rysunek 1).
- ▶ Dotyczy tylko 500 i 1000 ml: Poprowadzić taśmę rzepową (c) przez oczko worka na płyny. Następnie zamocować taśmę rzepową zgodnie z rozmiarem worka na płyny na krążku flauszowym (b) (rysunek 2).
- ▶ Dotyczy tylko 3000 ml: Zawiesić worek na płyny na haku (e) (rysunek 3).
- ▶ Zawiesić Dispo Infusor na stojaku infuzyjnym.
- ▶ Pompkę ręczną (g) i zaworem trójdrożnym (f) ustawić Dispo Infusor na żądane ciśnienie.

Podłączyć Dispo Infusor złączem luer lock (REF 56-01-300) do automatycznego infuzora ciśnieniowego w celu napowietrzania.

### Działanie zaworu trójdrożnego (f) (rysunek 4):

- Napowietrzanie ①
- Odpowietrzanie ②
- Szczelne ③

### PO ZASTOSOWANIU

- ▶ Odpowietrzyć Dispo Infusor przez zawór trójdrożny (f) lub przez automatyczny infuzor ciśnieniowy (tylko 3000 ml).
- ▶ Zdjąć worek na płyny.

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

### OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lat od czasu produkcji.

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
56-02-050	500 ml	z pompką ręczną, zaworem trójdrożnym i kolorowym wskaźnikiem ciśnienia	840 g	1

REF	Worek na płyny	Wersja	Ciężar (z opakowaniem)	Jednostka opakowania
56-02-100	1000 ml	z pompką ręczną, zaworem trójdrożnym i kolorowym wskaźnikiem ciśnienia	870 g	1
56-01-300	3000 ml	z żeńskim złączem luer lock	780 g	1
56-02-300	3000 ml	z pompką ręczną, zaworem trójdrożnym i kolorowym wskaźnikiem ciśnienia	1170 g	1

### DANE MATERIAŁOWE

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Materiał, wypustki	PES / bawełna		
Złącze	LDPE		
Pętla	PET	-	-
Krążek flauszowy, taśma rzepowa	PA	-	-
Adapter luer lock, materiał siatkowy	PA		
Przewód	Silikon		
Hak	-	TPU	
Oczko	-	Niklowany mosiądz	
Gruszka ręczna	PCW	-	PCW
Dren połączeniowy	TPU	-	TPU
Zawór trójdrożny	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Kolorowy wskaźnik ciśnienia	ABS	-	ABS

Przeliczenie jednostek ciśnienia: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 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 da utilização, proceder ao controlo visual do produto (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.
- O produto é não-estéril.
- O produto não é adequado para utilização em ressonância magnética.
- O produto pode ser utilizado várias vezes no mesmo doente. Não pode ser reprocessado nem usados noutro doente. O funcionamento do produto fica comprometido se sujeito a reprocessamento. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.
- 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 - Disco de felpa
- c - Faixa de gancho para suspender o saco de líquido
- d - Material de rede
- e - Gancho para suspender o saco de líquido
- f - Torneira de três vias
- g - Bomba de mão

## 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 (d) do Dispo Infusor.
- O material expande-se com a insuflação, o que a início pode causar uma ligeira queda da pressão.
- Para evitar danos no Dispo 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.

- ▶ Colocar o saco de líquido a partir de baixo (figura 1).
- ▶ Apenas para 500 e 1000 ml: inserir a faixa de gancho (c) pelo olhal do saco de líquido. Fixar a seguir a faixa de gancho de acordo com a dimensão do saco de líquido no disco de felpa (b) (figura 2).
- ▶ Apenas para 3000 ml: suspender o saco de líquido no gancho (e) (figura 3).
- ▶ Suspender o Dispo Infusor no suporte de perfusão.
- ▶ Ajustar o Dispo Infusor com a bomba de mão (g) e a torneira de três vias (f) para a pressão pretendida.

Unir o Dispo Infusor com Luer-Lock (REF 56-01-300) para insuflação ao infusor de pressão automático.

## Função da torneira de três vias (f) (figura 4):

- Ventilação ①
- Esvaziamento ②
- Hermético ③

## DEPOIS DA APLICAÇÃO

- ▶ Desinsuflar o Dispo Infusor com a torneira de três vias (f) ou o infusor de pressão automático (apenas 3000 ml).
- ▶ Retirar o saco de líquido.

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

## VIDA ÚTIL

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos a contar da data de produção.

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
56-02-050	500 ml	com bomba de mão, torneira de três vias e mostrador de pressão com codificação cromática	840 g	1
56-02-100	1000 ml	com bomba de mão, torneira de três vias e mostrador de pressão com codificação cromática	870 g	1
56-01-300	3000 ml	com Luer Lock fêmea	780 g	1
56-02-300	3000 ml	com bomba de mão, torneira de três vias e mostrador de pressão com codificação cromática	1170 g	1

## DADOS DO MATERIAL

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Tecido, Debruado	PES / algodão		
Conector	LDPE		
Alça	PET	-	-
Disco de felpa, faixa de gancho	PA	-	-
Adaptador Luer-Lock, material de rede	PA		
Tubo	Silicone		
Gancho	-	TPU	
Olhal	-	Latão niquelado	
Pera de insuflação	PVC	-	PVC

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Tubo de ligação	TPU	-	TPU
Torneira de três vias	PC / PEAD	-	PC / PEAD
Mostrador de pressão com codificação cromática	ABS	-	ABS

Conversão das unidades de pressão: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 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 spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.


• Produsul trebuie inspectat vizual înainte de utilizare (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.

• Produsul nu este steril.

• Produsul nu este compatibil RMN.

 • Produsul poate fi utilizat de mai multe ori pe un singur pacient. Acesta nu trebuie să fie reperlucrat sau utilizat pentru alți pacienți. Funcția produsului este afectată prin reprocesare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucișate.

 • Produsul nu trebuie utilizat după depășirea datei de expirare.

### DESCRIEREA PRODUSULUI

a - Buclă pentru agățarea pe suportul de perfuzie

b - Flanșă de susținere

c - Bandă cu cârlig pentru agățarea pungii cu lichid

d - Material de plasă

e - Cârlig pentru agățarea pungii cu lichid

f - Supapă cu trei căi

g - Pompă de mână cu balon

### CONTROL VIZUAL

► Verificați dacă produsul prezintă deteriorări.

Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”).

### UTILIZARE

#### INSTRUCȚIUNE

- Pentru un transfer optim de presiune, pungea cu lichid trebuie să fie complet acoperită de materialul de plasă (c) al aparatului Dispo Infusor.
- În timpul ventilației, materialul se dilată, ceea ce poate provoca inițial o ușoară scădere a presiunii.
- Pentru a evita deteriorarea aparatului Dispo 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.

► Introduceți pungea cu lichid prin partea de jos în partea de sus (Figura 1).

► Numai pentru 500 și 1000 ml: Treceți banda cu cârlig (c) prin ochiul pungii cu lichid. Apoi atașați banda cu cârlig la flanșa de susținere (b) în funcție de dimensiunea pungii cu lichid (Figura 2).

► Numai pentru 3000 ml: agățați pungea cu lichid de cârligul (e) (Figura 3).

► Agățați Dispo Infusor pe suportul de perfuzie.

► Reglați Dispo Infusor la presiunea dorită cu ajutorul pompei de mână cu balon (g) și a supapei cu trei căi (f).

Conectați Dispo Infusor cu Luer Lock (REF 56-01-300) la infuzorul automat sub presiune pentru ventilație.

#### Funcția supapei cu trei căi (f) (Figura 4):

- Ventilație ①
- Aerisire ②
- Etanșare ③

#### DUPĂ UTILIZARE

► Aerisiți Dispo Infusor prin intermediul supapei cu trei căi (f) sau prin intermediul infuzorului automat sub presiune (numai pentru 3000 ml).

► Îndepărtați pungea cu lichid.

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

#### DURATA DE FOLOSIRE

Durata de viață a produsului este de 5 ani de la data fabricației.

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	Versiune	Greutate (incl. ambalaj)	Unitate de ambalaj
56-02-050	500 ml	cu pompă de mână cu balon, supapă cu trei căi și indicator de presiune codat color	840 g	1
56-02-100	1000 ml	cu pompă de mână cu balon, supapă cu trei căi și indicator de presiune codat color	870 g	1
56-01-300	3000 ml	cu Luer Lock mamă	780 g	1
56-02-300	3000 ml	cu pompă de mână cu balon, supapă cu trei căi și indicator de presiune codat color	1170 g	1

## DATE PRIVIND MATERIALELE

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Material, conducte	PES / Bumbac		
Conector	LDPE		
Bucă	PET	-	-
Flanșă de susținere, bandă cu cârlig	PA	-	-
Material de plasă, adaptor Luer Lock	PA		
Furtun	Silicon		
Cârlige	-	TPU	
Ochiuri	-	Alamă placată cu nichel	
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	-	ABS

Conversia unităților de măsură a presiunii: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## Русский

### 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 прочесть 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 использованием изделие должно пройти визуальный контроль (см. раздел «Визуальный контроль»). Запрещается использовать изделие с дефектами.
- Длительность применения: в зависимости от применения, не более 5 дней.
- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Изделие нестерильно.
- Изделие не подходит для МРТ.



-  Изделие разрешается использовать несколько раз у одного пациента. Запрещается обрабатывать его и использовать у других пациентов. Обработка отрицательно влияет на функциональность изделия. Повторное использование влечет потенциальный риск инфекции.
-  Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

## ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- a - Петля для подвешивания на инфузионной стойке
- b - Флисовый диск
- c - Лента-липучка для крепления пакета с жидкостью
- d - Сетчатый материал
- e - Крючок для крепления пакета с жидкостью
- f - Трёхходовой кран
- g - Груша

## 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 (d) инфузора Dispo Infusor.
- При нагнетании воздуха материал растягивается, что вначале может вызвать небольшое падение давления.
- Во избежание повреждений Dispo Infusor нельзя превышать максимальное давление 300 мм рт.ст.
- Падение давления вследствие опорожнения пакета с жидкостью следует постоянно контролировать и при необходимости компенсировать.
- ▶ Вложить пакет с жидкостью снизу (рис. 1).
- ▶ Только для пакетов 500 и 1000 мл: продеть ленту-липучку (c) через проушину пакета с жидкостью. Затем закрепить ленту-липучку на флисовом диске (b) в соответствии с размером пакета (рис. 2).
- ▶ Только для пакетов 3000 мл: зафиксировать пакет с жидкостью на крючке (e) (рис. 3).
- ▶ Подвесить Dispo Infusor на инфузионной стойке.
- ▶ С помощью груши (g) и трёхходового крана (f) создать в Dispo Infusor нужное давление.

Подсоединить Dispo Infusor с помощью разъёма Luer Lock (REF 56-01-300) к автоматическому нагнетателю для нагнетания воздуха.

#### Функция трёхходового крана (f) (рис. 4)

- Нагнетание воздуха ①
- Удаление воздуха ②
- Герметичен ③

#### ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- ▶ Выпустить воздух из Dispo Infusor с помощью трёхходового крана (f) или автоматического нагнетателя (только для 3000 мл).
- ▶ Снять пакет с жидкостью.

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

#### СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Использовать до: см. этикетку на изделии

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

ОСТОРОЖНО	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Беречь от воздействия высоких температур, хранить в сухом месте.</li> <li>• Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.</li> <li>• Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.</li> </ul>

#### 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
56-02-050	500 мл	с грушей, трёхходовым краном и индикатором давления с цветовым кодированием	840 г	1
56-02-100	1000 мл	с грушей, трёхходовым краном и индикатором давления с цветовым кодированием	870 г	1
56-01-300	3000 мл	с гнездовым разъёмом Люэра	780 г	1
56-02-300	3000 мл	с грушей, трёхходовым краном и индикатором давления с цветовым кодированием	1170 г	1

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Материал, окантовка	PES / хлопок		
Коннектор	LDPE		
Петля	PET	-	-
Флисовый диск, лента-липучка	PA	-	-
Адаптер Luer Lock, сетчатый материал	PA		
Трубка	Силикон		
Крючок	-	TPU	
Ушко	-	Никелированная латунь	
Груша-нагнетатель	PVC	-	PVC

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Соединительный шланг	TPU	-	TPU
Трёхходовой кран	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Индикатор давления с цветной кодировкой	ABS	-	ABS

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 ho a uschovejte 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 použitím pomôcky vizuálne skontrolujte (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.

• Pomôcka nie je sterilná.

• Pomôcka nie je vhodná pri vyšetrení MRT.

• Pomôcka sa smie použiť u jedného pacienta viackrát. Nesmie sa spracovávať ani používať u iných pacientov. Opakovaným spracovaním sa zhoršuje funkčnosť pomôcky. Pri opakovanom použití hrozí riziko infekcie.

• Po uplynutí dátumu expirácie sa pomôcka nesmie používať.

### POPIS POMÔCKY

- Pútko na zavesenie na infúzy stojan
- Flaušová podložka
- Háčikový pás na zavesenie vaku s tekutinou
- Sieťový materiál
- Háčik na zavesenie vaku s tekutinou

- f - Trojcestný ventil
- g - Ručná pumpa

## VIZUÁLNA KONTROLA

► Skontrolujte pomôcku, či nie je poškodená.

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

## POUŽITIE

### UPOZORNENIE

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

- Vak s tekutinou vložte zdola (obrázok 1).
- Iba pre 500 a 1 000 ml: Háčikový pás (c) prevlečte cez očko vaku s tekutinou. Potom pripievajte háčikový pás podľa rozmeru vaku s tekutinou na flaušovej podložke (b) (obrázok 2).
- Iba pre 3000 ml: Vak s tekutinou zaveste na háčik (e) (obrázok 3).
- Dispo Infusor zaveste na infúzy stojan.
- Dispo Infusor nastavte prostredníctvom ručnej pumpy (g) a trojcestného ventilu (f) na želaný tlak.

Dispo Infusor s konektorom Luer Lock (REF 56-01-300) pripojte k automatickému tlakovému infúzorom na zavzdušnenie.

### Funkcia trojcestného ventilu (f) (obrázok 4):

- Zavzdušnenie ①
- Odvzdušnenie ②
- Vzduchotesnosť ③

## PO POUŽITÍ

- Dispo Infusor odzdušnite cez trojcestný ventil (f) resp. cez automatický tlakový infúzor (iba 3000 ml).
- Odoberte vak na tekutinu.

Pred vložením nového vaku na tekutinu musí byť Dispo Infusor úplne odzdušnený.

## ŽIVOTNOSŤ

Životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby.

Dátum expirácie: pozri na štítku pomôcky

## SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



### UPOZORNENIE

- Chráňte pred teplom a skladujte v suchu.
- Chráňte 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
56-02-050	500 ml	s ručnou pumpou, trojcestným ventilom a farebne označenou indikáciou tlaku	840 g	1

REF	Vak na tekutinu	Verzia	Hmotnosť (vrátane obalu)	Jednotkové množstvo v balení
56-02-100	1000 ml	s ručnou pumpou, trojcestným ventilom a farebne označenou indikáciou tlaku	870 g	1
56-01-300	3000 ml	so samičím konektorom Luer Lock	780 g	1
56-02-300	3000 ml	s ručnou pumpou, trojcestným ventilom a farebne označenou indikáciou tlaku	1170 g	1

## ÚDAJE O MATERIÁLOCH

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Tkanina, lemovanie	PES / bavlna		
Konektor	LDPE		
Pútka	PET	-	-
Flaušová podložka, háčikový pás	PA	-	-
Adaptér Luer Lock, sieťový materiál	PA		
Hadička	Silikón		
Háčik	-	TPU	
Očko	-	Poniklovaná mosadz	
Balónik ručnej pumpy	PVC	-	PVC
Spojovacia hadička	TPU	-	TPU
Trojcestný ventil	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Farebne označená indikácia tlaku	ABS	-	ABS

Prepočet tlakových jednotiek: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 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 uporabo izdelek vizualno pregledajte (glejte poglavje »Vizualni pregled«). Pomanjkljivega izdelka ne smete uporabiti.
- Trajanje uporabe: odvisno od aplikacije, maksimalno 5 dni.
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.
- Izdelek ni sterilan.
- Izdelek ni primeren za uporabo z magnetnoresonančno tomografijo (MRT).
- Izdelek se lahko pri enem pacientu uporabi večkrat. Ni ga dovoljeno reprocessirati za ponovno uporabo ali ga uporabiti pri drugih bolnikih. Reprocessiranje škodljivo vpliva na delovanje izdelka. Ponovna uporaba prinaša morebitno tveganje za okužbo.
- Izdelka ni dovoljeno uporabljati po izteku njegovega roka uporabnosti.



## OPIS IZDELKA

- a - Zanka za obešanje na infuzijsko stojalo
- b - Kolobar iz pliša
- c - Trak za obešanje vrečke s tekočino
- d - Mrežast material
- e - Kavelj za obešanje vrečke s tekočino
- f - Tripotni petelinček
- g - Meh

## 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 Dispo Infusor v celoti obdati vrečko s tekočino.
- Pri odzračevanju se material razširi, kar lahko na začetku povzroči rahel padec tlaka.
- Da ne bi prišlo do poškodb pripomočka Dispo Infusor, ne prekoračite maksimalnega tlaka 300 mmHg.
- Padec tlaka zaradi praznjenja vrečke s tekočino je treba stalno nadzorovati in po potrebi ponovno nastaviti.

- ▶ Vrečko s tekočino vstavite od spodaj (slika 1).
- ▶ Samo za 500 in 1000 ml: Trak (c) speljite skozi ušesce vrečke s tekočino. Na koncu trak v skladu z merami vrečke s tekočino pritrdite na kolobar iz pliša (b) (slika 2).
- ▶ Samo za 3000 ml: Vrečko s tekočino obesite na kavelj (e) (slika 3).
- ▶ Pripomoček Dispo Infusor obesite na infuzijsko stojalo.
- ▶ Z mehom (g) in tripotnim petelinčkom (f) nastavite zeleni tlak pripomočka Dispo Infusor.

Za odzračevanje pripomoček Dispo Infusor priključite na avtomatski tlačni infuzor prek priključka Luer Lock (REF 56-01-300).

## Delovanje tripotnega petelinčka (f) (slika 4):

- Prezračevanje ①
- Odzračevanje ②
- Zrakotesno ③

## PO UPORABI

- ▶ Pripomoček Dispo Infusor odzračite prek tripotnega petelinčka (f) oz. prek avtomatskega infuzorja tlaka (samo 3000 ml).
- ▶ Snemite vrečko s tekočino.

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

## ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenjska doba izdelka je 5 let od izdelave.

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
56-02-050	500 ml	z mehom, tripotnim petelinčkom in prikazom tlaka z barvnim označevanjem	840 g	1
56-02-100	1000 ml	z mehom, tripotnim petelinčkom in prikazom tlaka z barvnim označevanjem	870 g	1
56-01-300	3000 ml	z ženskim priključkom Luer Lock	780 g	1
56-02-300	3000 ml	z mehom, tripotnim petelinčkom in prikazom tlaka z barvnim označevanjem	1170 g	1

## PODATKI O MATERIALIH

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Materijal, obroba	PES / bombaž		
Priključek	LDPE		
Zanka	PET	-	-
Kolobar iz pliša, trak	PA	-	-
Adapter Luer Lock, mrežast material	PA		
Cev	Silikon		
Kavelj	-	TPU	
Ušesce	-	medenina, oplaščena z nikljem	
Ročna zračna tlačilka	PVC	-	PVC
Povezovalna cev	TPU	-	TPU
Tripotni petelinček	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Prikaz tlaka z barvnim označevanjem	ABS	-	ABS

Preračun merskih enot za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg



**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 medicinskt 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.


• Före användning ska produkten kontrolleras visuellt (se avsnittet "Visuell kontroll"). En defekt produkt får inte användas.


• Användningstid: Beroende på användningsområde, maximalt 5 dagar.

• Produkten får inte förändras på något sätt.

• Produkten är inte steril.

• Produkten är inte kompatibel med MR.

 • Produkten får användas flera gånger till en enda patient. Den får varken reprocesseras eller användas till andra patienter. Produktens funktion försämras av reprocessering. Återanvändning medför risk för infektioner.

 • Om utgångsdatumet har passerats får produkten inte användas.

**PRODUKTBESKRIVNING**

a - Ögla för upphängning på infusionsställ

b - Fleece-skiva

c - Kardborreband för upphängning av vätskepåsen

d - Nätmaterial

e - Krok för upphängning av vätskepåsen

f - Trevägskran

g - Handblåsa

**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 Dispo Infusor-nätmaterialet (d).

• Vid uppblåsning töjer sig materialet, och det kan initialt medföra en lätt tryckförlust.

• För att undvika skador på Dispo Infusor får det maximala trycket 300 mmHg inte överskridas.

• Tryckfallet när vätskepåsen töms måste ständigt övervakas och vid behov justeras.

► Lägg in vätskepåsen underifrån (bild 1).

► Endast för 500 och 1 000 ml: För kardborrebandet (c) genom vätskepåsens öga. Fäst sedan kardborrebandet motsvarande vätskepåsens mått mot fleeceskivan (b) (bild 2).

► Endast för 3000 ml: Häng upp vätskepåsen på kroken (e) (bild 3).

► Häng Dispo Infusor på infusionsstället.

► Ställ in Dispo Infusor på önskat tryck med handblåsan (g) och trevägskranen (f).

Koppla Dispo Infusor med Luer Lock-kopplingen (REF 56-01-300) för fyllning till den automatiska tryckinfusorn.

**Trevägskranens (f) funktion (bild 4):**

- Fyllning ①
- Tömning ②
- Lufttät ③

**EFTER ANVÄNDNING**

► Töm luften ur Dispo Infusor med trevägskranen (f) resp. över den automatiska tryckinfusorn (endast 3000 ml).

► Ta ut vätskepåsen.

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

**LIVSLÄNGD**

Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum.

Utgångsdatum: se produktetiketten

**FÖRVARING OCH TRANSPORT****FÖRSIKTIGHET**

- Förvaras torrt 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 nationella och internationella lagbestämmelser.

**PRODUKTSPECIFIKATIONER**

REF	Vätskepåse	Utförande	Vikt (inkl. förpackning)	Förpackningsenhet
56-02-050	500 ml	med handblåsa, trevägskran och färgkodad tryckvisning	840 g	1
56-02-100	1000 ml	med handblåsa, trevägskran och färgkodad tryckvisning	870 g	1
56-01-300	3000 ml	med Luer lock-honkoppling	780 g	1
56-02-300	3000 ml	med handblåsa, trevägskran och färgkodad tryckvisning	1170 g	1



## MATERIALDATA

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Tyg, kantband	PES, bomull		
Koppling	LDPE		
Ögla	PET	-	-
Fleeceskiva, kardborreband	PA	-	-
Luer Lock-adapter, nätmaterial	PA		
Slang	Silikon		
Krokar	-	TPU	
Öga	-	Nickelöverdragen mässing	
Handpumpsblåsa	PVC	-	PVC
Anslutnings slang	TPU	-	TPU
Trevägskran	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Färgkodad tryckvisning	ABS	-	ABS

Omvandling av enheter för tryck: 1 hPa = 1,01973 cm H<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## Türkçe

### KULLANIM AMACI

Sıvı torbalarının harici basınçla 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

Basınçlı infüzyon, irrigasyonu, transfüzyon ve invaziv basınç ölçümü. Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

### KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

### 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 ika-metinin 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.
- Uygulamadan önce üründe bir görsel kontrol yapılmalıdır (bakınız Bölüm "Görsel kontrol"). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.
- Kullanım süresi: Kullanıma göre, en fazla 5 gün.
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Ürün steril değildir.
- Ürün MR için uygun değildir.



- Ürün tek bir hastada birden çok kez kullanılabilir. Ürün yeniden işlenmemeli veya başka hastalar için kullanılmamalıdır. Ürünün yeniden işleme tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.



- Son kullanım süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

## ÜRÜN AÇIKLAMASI

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

## 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 torbası tamamen Dispo Infusor'un ağ malzemesi (d) ile kaplanmış olmalıdır.
- Malzeme şişirildiğinde esner ve bu da başlangıçta basınçta hafif bir düşüşe neden olabilir.
- Dispo Infusor'da hasar oluşmasını önlemek için maksimum 300 mmHg basınç aşılmamalıdır.
- Sıvı torbasının boşaltılmasından kaynaklanan basınç düşüşü sürekli izlenmeli ve gerekirse yeniden ayarlanmalıdır.

- ▶ Sıvı torbasını aşağıdan yerleştirin (Şekil 1).
- ▶ Sadece 500 ve 1000 ml için: Kanca bandını (c) sıvı torbasının giriş ağzından geçirin. Ardından, kanca bandını sıvı torbasının boyutuna göre keçe diske (b) sabitleyin (Şekil 2).
- ▶ Sadece 3000 ml için: Sıvı torbasını kancaya (e) asın (Şekil 3).
- ▶ Dispo Infusor'u serum askısına asın.
- ▶ Dispo Infusor'u, şişirme topu (g) ve üç yollu vana (f) ile istenen basınca ayarlayın.

Lüer kilitli Dispo Infusor'u (REF 56-01-300) şişirmek için otomatik basınçlı infüzyöre bağlayın.

### Üç yollu vananın işlevi (c) (Şekil 4):

- Şişirme ①
- Söndürme ②
- Hava geçirmez ③

## UYGULAMADAN SONRA

- ▶ Üç yollu vana (f) veya otomatik basınçlı infüzyör (sadece 3000 ml) yoluyla Dispo Infusor'un havasını boşaltın.
- ▶ Sıvı torbasını çıkarın.

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

## KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü üretimden sonra 5 yıldır. 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
56-02-050	500 ml	şişirme topu, üç yollu vana ve renk kodlu basınç göstergesi ile	840 g	1
56-02-100	1000 ml	şişirme topu, üç yollu vana ve renk kodlu basınç göstergesi ile	870 g	1
56-01-300	3000 ml	dişi lüer kilitli	780 g	1
56-02-300	3000 ml	şişirme topu, üç yollu vana ve renk kodlu basınç göstergesi ile	1170 g	1

## MALZEME BİLGİLERİ

REF	56-02-050 56-02-100	56-01-300	56-02-300
Kumaş, boru	PES / pamuk		
Konektör	LDPE		
Halka	PET	-	-
Keçe disk, kanca bandı	PA	-	-
Lüer kilit adaptörü, ağ malzemesi	PA		
Hortum	Silikon		
Kanca	-	TPU	
Giriş ağzı	-	Nikel kaplamalı pirinç	
Şişirme topu	PVC	-	PVC
Bağlantı hortumu	TPU	-	TPU
Üç yollu vana	PC / HDPE	-	PC / HDPE
Renk kodlu basınç göstergesi	ABS	-	ABS

Basınç birimlerini dönüştürme: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## Symbol Description

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device <b>BG - Медицинско изделие</b> CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr <b>EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν</b> 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 <b>RU - Медицинское изделие</b> SK - Zdravotnícka pomôčka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tibbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer <b>BG - Производител</b> CS - Výrobce DA - Producent <b>EL - Κατασκευαστής</b> ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja	FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabbricante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent	PT - Fabricante RO - Producător <b>RU - Производитель</b> SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date <b>BG - Да се използва преди</b> CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil <b>EL - Ημερομηνία λήξης</b> 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 <b>RU - Использовать до</b> SK - Použitelné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number <b>BG - Каталоген номер</b> CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer <b>EL - Αριθμός προϊόντος</b> 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 <b>RU - Каталогный номер</b> SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
	DE - Charge EN - Batch code <b>BG - Партиден код</b> CS - Číslo šarže DA - Batchkode <b>EL - Κωδικός παρτίδας</b> 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 <b>RU - Код партии</b> SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use <b>BG - Направете справка с инструкциите за употреба</b> CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen <b>EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης</b> ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamjuhust FI - Noudata käyttöohjeita	FR - Respecter le manuel d'utilisation HU - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikyti išduotus instrukcijas LV - levērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia	PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare <b>RU - Соблюдать инструкцию по применению</b> SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upošteвайте navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution <b>BG - Внимание</b> CS - Pozor DA - OBS <b>EL - Προσοχή</b> 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 <b>RU - Внимание</b> SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat
	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight <b>BG - Да се пази от слънчева светлина</b> CS - Chraňte před slunečním světlem DA - Skålnet beskyttes mod sollys <b>EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως</b> ES - Proteger de la luz solar ET - Kaitske päkesevalguse eest FI - Suojaa auringonvalolta	FR - Protéger de la lumière du soleil HR - Zaštititi od izravne sunčeve svetlosti 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 <b>RU - Беречь от солнечного света</b> SK - Chránite pred slnečným žiarením SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi SV - Skydda mot sollys TR - Güneş ışığından koruyun

	<p>DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry <b>BG - Да се съхранява на сухо място</b> CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt EL - <b>Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος</b> ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivas FI - Säilytettävä kuivassa</p>	<p>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</p>	<p>PT - Conservar em local seco RO - A se păstra uscat RU - <b>Хранить в сухом месте</b> SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhom SV - Förvaras tørt TR - Kuru depolayın</p>
	<p>DE - Einzelner Patient - mehrfach anwendbar EN - Single Patient - multiple use <b>BG - Един пациент - многократно употреба</b> CS - Jeden pacient - vícenásobné použití DA - Enkelt patient - flergangsbrug EL - <b>Πολλαπλή χρήση - σε έναν μόνο ασθενή</b> ES - Un solo paciente - uso múltiple ET - Ühel patsiendil korduvalt kasutatav FI - Potilaskohtainoin - voidaan käyttää useita kertoja</p>	<p>FR - Un seul patient - à usage multiple HR - Jedan pacijent - višestruka uporaba HU - Egyetlen beteg esetében többször újraszámolható IT - Singolo paziente - uso multiplo LT - Vienas pacientas - daugkartinis naudojimas LV - Viens patients - vairākkārtēja lietošana NL - Eén patiënt - meervoudig gebruik NO - Kun til bruk på én pasient - flergangsbruk PL - "Wielokrotne użycie u jednego pacjenta"</p>	<p>PT - Paciente único - várias utilizações RO - Un singur pacient - utilizare multiplă RU - <b>Многократное использование для одного пациента</b> SK - Jeden pacient - viacnásobné použitie SL - En bolnik - večkratna uporaba SV - En patient - flera användningar TR - Tek hasta - çoklu kullanım</p>
	<p>DE - MRT untauglich EN - MRI, not suitable <b>BG - Негодно за МРТ</b> CS - Nekompatibilní s MR DA - MR-inkompatibel EL - <b>Ακατάλληλο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)</b> ES - RM no compatible ET - MRT jaoks mittekõlblik FI - MK-vaarallinen</p>	<p>FR - Incompatibilité IRM HR - Nije prikladno za MRT HU - MR-vizsgálat alatt nem alkalmazható IT - Non idoneo per MR LT - Nesuderinamas su MRT LV - Nav piemērots magnētiskajai rezonansei NL - MRI ongeschikt NO - Ikke MR-kompatibel PL - Brak kompatybilności z MRI</p>	<p>PT - Não apto para utilização em RM RO - Incompatibil RMN RU - <b>Непригодно для МРТ</b> SK - Nevhodné pre MRT SL - Ni primerno za MRI SV - MR-farlig TR - MRT için uygun değildir</p>
	<p>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. <b>BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.</b> 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 Canada. EL - <b>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Канада.</b> 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 föderaalsetaude piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta. FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksenä on liittovaltion lakien alaisia. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.</p>	<p>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 saveznom 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 felírása a 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 parduodant. 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 - Ostróżnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.</p>	<p>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 - <b>Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.</b> 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 enbart USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p>
	<p>DE - CE-Kennzeichnung EN - CE marking <b>BG - CE маркировка</b> CS - Označení CE DA - CE-mærkning EL - <b>Σήμανση CE</b> ES - Marca CE ET - CE-märgis FI - CE-merkintä</p>	<p>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</p>	<p>PT - Marcação CE RO - Marcaj CE RU - <b>Маркировка CE</b> SK - Označenie CE SL - Oznaka CE SV - CE-märkning TR - CE işareti</p>