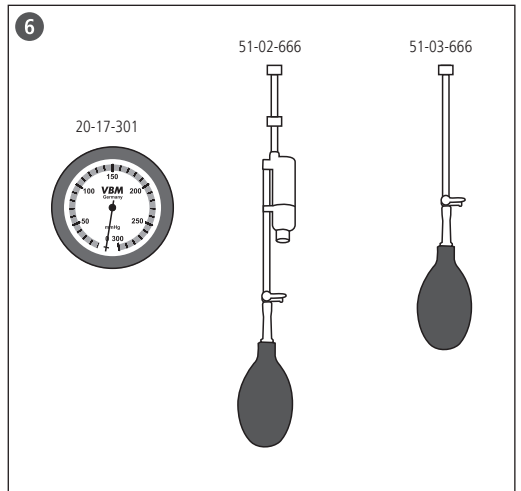
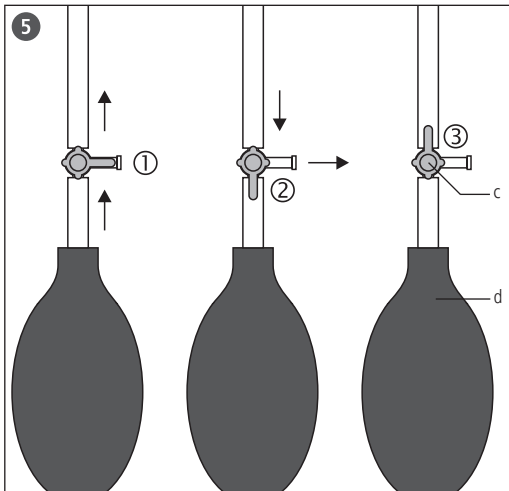
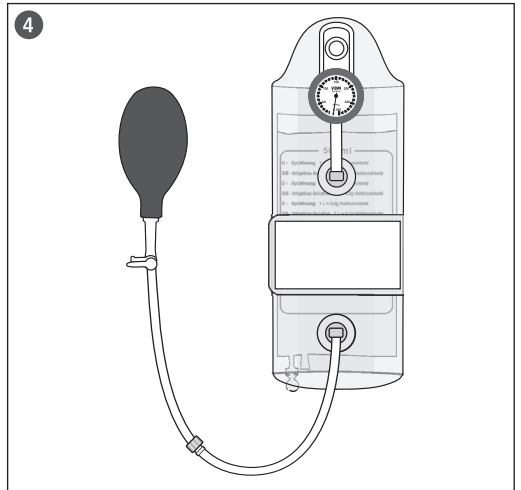
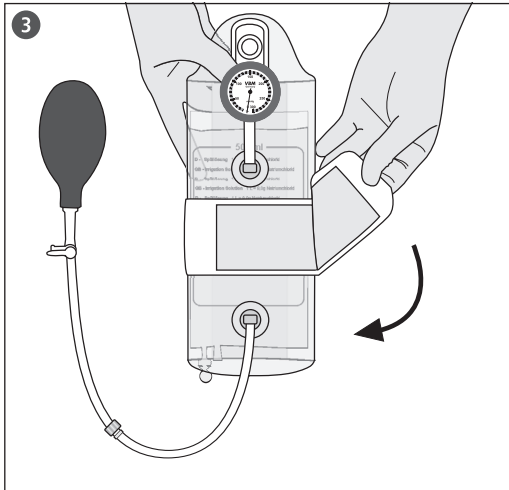
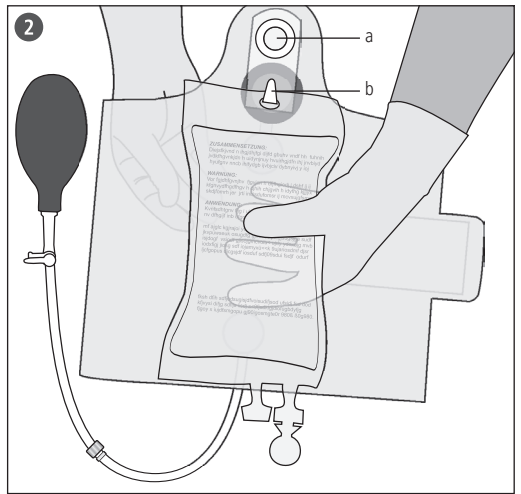
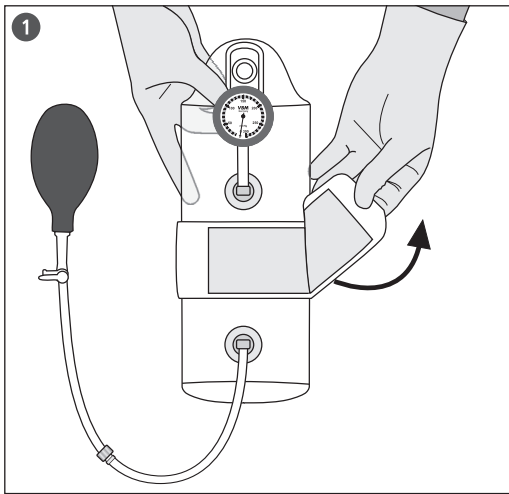


Clear Infusor

Intended to be left blank.

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



Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Zur Komprimierung von Flüssigkeitsbeuteln durch externen Druck.

Klinischer Nutzen:

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

Verwendungsort: Klinik und Präklinik

INDIKATIONEN

Druckinfusion, Spülung, Transfusion und invasive Druckmessung.

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN


Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



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



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



PRODUKTBESCHREIBUNG

- a - Öse zum Aufhängen am Infusionsständer
- b - Haken zum Einhängen des Flüssigkeitsbeutels
- c - Dreibeugehahn
- d - 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 Clear Infusor umschlossen sein.
- Beim Belüften dehnt sich das Material, was anfänglich einen leichten Druckabfall verursachen kann.
- Um Schäden am Clear 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 Klettverschluss öffnen und den Clear Infusor aufklappen (Bild 1).
- Den Flüssigkeitsbeutel am Haken (b) einhängen (Bild 2).

► Den Clear Infusor eng um den Flüssigkeitsbeutel wickeln und den Klettverschluss schließen (Bild 3).

► Den Clear Infusor an den Infusionsständer hängen.

► Den Clear Infusor mittels Handgebläse (d) und Dreibeugehahn (c) auf den gewünschten Druck einstellen (Bild 4).

Den Clear Infusor mit Luer Lock (REF 57-01-300) zum Belüften an den automatischen Druckinfusor anschließen.

Funktion des Dreibeugehahns (c) (Bild 5):

- Belüftung ①
- Entlüftung ②
- Luftdicht ③

NACH DER ANWENDUNG

► Den Clear Infusor über den Dreibeugehahn (c) bzw. über den automatischen Druckinfusor (nur 3000 ml) entlüften.

► Den Flüssigkeitsbeutel entnehmen.

WISCHDESINFEKTION



WARNUNG

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



VORSICHT

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

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

SERVICE

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

LEBENSDAUER

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

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

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

ENTSORGUNG

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

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	Flüssigkeitsbeutel	Ausführung	Gewicht (inkl. Verpackung)	Verpackungseinheit
57-02-050	500 ml	mit Handgebläse, Dreiweggehahn und farbkodierter Druckanzeige	430 g	1
57-08-050	500 ml	mit Handgebläse, Dreiweggehahn und Manometer	480 g	1
57-02-100	1000 ml	mit Handgebläse, Dreiweggehahn und farbkodierter Druckanzeige	560 g	1
57-08-100	1000 ml	mit Handgebläse, Dreiweggehahn und Manometer	610 g	1
57-02-300	3000 ml	mit Handgebläse, Dreiweggehahn und farbkodierter Druckanzeige	820 g	1
57-08-300	3000 ml	mit Handgebläse, Dreiweggehahn und Manometer	870 g	1
57-01-300	3000 ml	mit weiblichem Luer Lock	750 g	1

MATERIALDATEN

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Blase, Klappe, Haken, Konnektor	TPU		
Schlauch	Silikon		
Adapter Luer Lock	PA		
Klett, Flausch	PA / PU		
Handpumpenball	PVC		-
Verbindungsschlauch	TPU		
Dreiweggehahn	PC / HDPE		
Farbkodierte Druckanzeige	ABS	-	-
Manometerglas	-	PC	-
Manometerschutzring	-	EPDM	-

ERSATZTEILE (BILD 6)

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

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

English

INTENDED USE

To pressurise fluid bags by external pressure.

Clinical benefit:

- Rapid compensation of fluid/volume deficiency
 - Irrigation of the operation field
 - Support for continuous blood pressure monitoring
- Patient target group: all patients with a medical indication.
Place of use: hospital and prehospital

INDICATIONS

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

No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS

None known.

SAFETY INSTRUCTIONS



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



- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Before every use, the product must be inspected visually for damage (cracks, breakage, etc.) (see Section "Visual Inspection"). A faulty product must not be used.
- Application time: maximum of 5 days, depending on the indication.
- It is not permitted to make any changes to the product.
- Use original VBM individual parts only. Using individual parts from other manufacturers may have a negative impact on the function of the medical device. The manufacturer accepts no liability for this.
- The product must be disinfected prior to use on any new patient (see Section "Wipe disinfection").
- The product is not sterile.
- The product is not suitable for MRI.



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

PRODUCT DESCRIPTION

- Hanger to hang up on the IV-stand
- Hook for fixation of the fluid bag
- Three-way stopcock
- 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 Clear Infuser must be wrapped completely around the fluid bag.
- The material expands during inflation, which may initially cause a slight drop in pressure.
- To avoid damaging the Clear Infuser, do not exceed the maximum pressure of 300 mmHg.
- The pressure drop due to emptying of the fluid bag must be monitored constantly and readjusted if necessary.

- ▶ Open the hook and loop fastener and unfold the Clear Infuser (Fig. 1).
- ▶ Hang the fluid bag on the hook (b) (Fig. 2).

- ▶ Wrap the Clear Infusor tightly around the fluid bag and close the hook and loop fastener (Fig. 3).
- ▶ Hang the Clear Infusor on the IV-stand.
- ▶ Adjust the Clear Infusor to the desired pressure using the hand inflator (d) and the three-way stopcock (c) (Fig. 4).

Connect the Clear Infusor with Luer lock (REF 57-01-300) to the automatic pressure infusor for inflation.

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

- Inflation ①
- Deflation ②
- Airtight ③

AFTER USE

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

WIPE DISINFECTION



WARNING

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



CAUTION

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

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

SERVICE

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

SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years from the date of manufacture and can be reprocessed 100 times within the period of the shelf life. Use-by date: See product label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

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

DISPOSAL

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	Fluid bag	Model	Weight (incl. packaging)	Packaging unit
57-02-050	500 ml	with hand inflator, three-way stopcock and colour coded pressure indicator	430 g (15.2 oz)	1
57-08-050	500 ml	with hand inflator, three-way stopcock and manometer	480 g (16.9 oz)	1

REF	Fluid bag	Model	Weight (incl. packaging)	Packaging unit
57-02-100	1000 ml	with hand inflator, three-way stopcock and colour coded pressure indicator	560 g (19.8 oz)	1
57-08-100	1000 ml	with hand inflator, three-way stopcock and manometer	610 g (21.5 oz)	1
57-02-300	3000 ml	with hand inflator, three-way stopcock and colour coded pressure indicator	820 g (28.9 oz)	1
57-08-300	3000 ml	with hand inflator, three-way stopcock and manometer	870 g (30.7 oz)	1
57-01-300	3000 ml	with female Luer lock	750 g (26.5 oz)	1

MATERIAL DATA

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Bladder, flap, hook, connector	TPU		
Tubing	Silicone		
Connector Luer lock	PA		
Hook and loop	PA / PU		
Inflation bulb	PVC	-	-
Connecting tubing	TPU	-	-
Three-way stopcock	PC / HDPE		
Colour coded pressure indicator	ABS	-	-
Manometer glass	-	PC	-
Manometer protective ring	-	EPDM	-

REPLACEMENT PARTS (FIG. 6)

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

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

Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За компресиране на сакове с течност чрез външно налягане.

Клинична полза:

- Компенсиране на липса на течност/обем
- Иригация на операционното поле
- Помощ при непрекъснат мониторинг на кръвното налягане

Целева група пациенти: всички пациенти с медицински показания.

Място на употреба: клинично и предклинично

ПОКАЗАНИЯ

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

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги запазете за бъдеща справка.



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



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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

- a - Ухо за окачване на инфузионна стойка
- b - Кука за окачване на сака с течност
- c - Трипътно кранче
- d - Ръчна помпа

ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА

- ▶ Прегледайте изделието за повреди.

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

УПОТРЕБА

ЗАБЕЛЕЖКА

- За оптимално предаване на налягането сакут с течност трябва да е обхванат изцяло от Clear Infusor.
- Материалът се разширява при надуването и първоначално това може да доведе до лек пад на налягането.
- За да избегнете повреди на Clear 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.

- ▶ Отворете залепващата лента тип „велкро“ и разгънете Clear Infusor (фигура 1).

- ▶ Закачете сака с течност на куката (b) (фигура 2).
- ▶ Увийте плътно Clear Infusor около сака с течност и затворете залепващата лента тип „велкро“ (фигура 3).
- ▶ Окачете Clear Infusor на инфузионната стойка.
- ▶ Настройте Clear Infusor до желаното налягане посредством ръчната помпа (d) и трипътното кранче (c) (фигура 4).

За надуването свържете Clear Infusor с Luer Lock (REF 57-01-300) към автоматичния инфузор под налягане.

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

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

СЛЕД УПОТРЕБА

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЧРЕЗ ИЗБЪРСВАНЕ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

СЕРВИЗ

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

СРОК НА ГОДНОСТ

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

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

⚠ ВНИМАНИЕ

- Да се 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
57-02-050	500 ml	с ръчна помпа, трипътно кранче и цветово кодиран индикатор на налягане	430 g	1
57-08-050	500 ml	с ръчна помпа, трипътно кранче и манометър	480 g	1
57-02-100	1000 ml	с ръчна помпа, трипътно кранче и цветово кодиран индикатор на налягане	560 g	1
57-08-100	1000 ml	с ръчна помпа, трипътно кранче и манометър	610 g	1
57-02-300	3000 ml	с ръчна помпа, трипътно кранче и цветово кодиран индикатор на налягане	820 g	1
57-08-300	3000 ml	с ръчна помпа, трипътно кранче и манометър	870 g	1
57-01-300	3000 ml	с женски Luer Lock	750 g	1

ДАНИИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Мехур, клапа, кука, конектор	TPU		
Маркуч	Силикон		
Luer Lock адаптер	PA		
Велкро, флис	PA / PU		
Ръчна помпа	PVC		-
Съединителен маркуч	TPU		
Трипътно кранче	PC / HDPE		
Цветово кодиран индикатор на налягане	ABS	-	-
Съкло на манометъра	-	PC	-
Защитен пръстен на манометъра	-	EPDM	-

РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ (ФИГУРА 6)

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

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

Česky

ÚČEL POUŽITÍ

Pro stlačování vaků na kapalinu externím tlakem.

Klinické využití:

- Kompenzace nedostatku tekutiny objemu
 - Výplach operačního pole
 - Podpora kontinuálního monitorování krevního tlaku
- Cílová populace pacientů: všichni pacienti s lékařskou indikací
- Místo použití: klinické i neklinické prostředí

INDIKACE

Tlaková infuze, irigace, transfuze a invazivní měření tlaku.

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



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



- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.
- Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před každým použitím proveďte vizuální kontrolu výrobku a zjistěte, zda není poškozen (trhliny, praskliny apod., viz kapitolu „Vizuální kontrola“). Vadný výrobek se nesmí používat.
- Doba používání: podle potřeby, maximálně 5 dnů.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Použijte pouze originální jednotlivé díly VBM. Při použití jednotlivých dílů od jiných výrobců může být negativně ovlivněna funkce zdravotnického prostředku. Za tuto skutečnost výrobce neručí.
- Výrobek je nutno před použitím u nového pacienta vydezinfikovat (viz kapitolu „Dezinfekce otřením“).
- Výrobek je nesterilní.
- Výrobek není vhodný pro magnetickou rezonanci.



- Po uplynutí data spotřeby použití nesmíte výrobek použít.

POPIS VÝROBKU

- a - Očko k zavěšení na infuzní stojan
- b - Háček k zavěšení vaku na kapalinu
- c - Trojcestný kohout
- d - 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 obklopen materiálem Clear Infusor.
- Při nafukování se materiál roztahuje, což může zpočátku způsobit mírný pokles tlaku.
- Aby nedošlo k poškození výrobku Clear Infusor, nepřekračujte maximální tlak 300 mmHg.
- Pokles tlaku způsobený vyprazdňováním vaku na kapalinu je třeba neustále sledovat a v případě potřeby upravovat.

- Rozepněte suchý zip a vybalte Clear Infusor (obrázek 1).
- Zavěste vak na kapalinu na háček (b) (obrázek 2).
- Oviňte Clear Infusor natěsně kolem vaku na kapalinu a zapněte suchý zip (obrázek 3).
- Zavěste Clear Infusor na infuzní stojan.

- Pomocí ručního balónku (d) a trojcestného kohoutu (c) nastavte Clear Infusor na požadovaný tlak (obrázek 4).

Clear Infusor s přípojkou Luer Lock (REF 57-01-300) připojte k automatickému tlakovému infuzoru pro nafouknutí.

Funkce trojcestného kohoutu (c) (obrázek 5):

- Nafouknutí ①
- Vyfouknutí ②
- Vzduchotěsnost ③

PO POUŽITÍ

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

DEZINFEKCE OTŘENÍM

VAROVÁNÍ

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

POZOR

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

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

SERVIS

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

ŽIVOTNOST

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

Použitelné do: viz štítek na výrobku

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

POZOR

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

LIKVIDACE

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

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	Vak na kapalinu	Provedení	Hmotnost (včetně obalu)	Obsah balení
57-02-050	500 ml	s ručním balónkem, trojcestným kohoutem a barevně označeným indikátorem tlaku	430 g	1
57-08-050	500 ml	s ručním balónkem, trojcestným kohoutem a manometrem	480 g	1

REF	Vak na kapalinu	Provedení	Hmotnost (včetně obalu)	Obsah balení
57-02-100	1000 ml	s ručním balónkem, trojcestným kohoutem a barevně označeným indikátorem tlaku	560 g	1
57-08-100	1000 ml	s ručním balónkem, trojcestným kohoutem a manometrem	610 g	1
57-02-300	3000 ml	s ručním balónkem, trojcestným kohoutem a barevně označeným indikátorem tlaku	820 g	1
57-08-300	3000 ml	s ručním balónkem, trojcestným kohoutem a manometrem	870 g	1
57-01-300	3000 ml	se samičím konektorem Luer Lock	750 g	1

ÚDAJE O MATERIÁLU

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Balónek, klopa, háček, koncovka	TPU		
Hadička	Silikon		
Adaptér Luer Lock	PA		
Obě části suchého zipu	PA / PU		
Ruční čerpačí balónek	PVC		-
Spojovací hadička	TPU		-
Trojcestný kohout	PC / HDPE		-
Barevně označený indikátor tlaku	ABS	-	-
Skříčko manometru	-	PC	-
Ochranný kroužek manometru	-	EPDM	-

NÁHRADNÍ DÍLY (OBRAZEK 6)

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

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

ANVENDELSESFORMÅL

Til komprimering af væskeposer ved hjælp af eksternt tryk.

Klinisk fordel:

- Udfligning 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 sundheds-personale.

• Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette den ansvarlige myndighed i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).

• Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser (revner, brud osv.) før hver anvendelse (se kapitlet "Visuel kontrol"). Et defekt produkt må ikke anvendes.

• Anvendelsesvarighed: Afhængig af anvendelsen, maksimalt 5 dage.

• Der må ikke foretages ændringer på produktet.

• Der må kun benyttes originale VBM-komponenter. Hvis der anvendes komponenter fra andre producenter, kan det have en negativ indflydelse på det medicinske udstyrs funktion. Producenten påtager sig intet ansvar herfor.

• Produktet skal desinificeres, før det anvendes på en ny patient, (se kapitlet "Aftøringsdesinfektion").

• Produktet er ikke steril.

• Produktet er ikke MR-egnet.



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

PRODUKTBEKRIVELSE

a - Øje til ophængning på infusionsstativ

b - Krog til ophængning af væskeposen

c - Trevejshane

d - 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 omsluttet af Clear Infusor.

• Under beluftningen udvider materialet sig, hvilket kan forårsage et lille trykfald.

• For at undgå at beskadige Clear Infusor må det maksimale tryk på 300 mmHg ikke overskrides.

• Trykfaldet, som opstår når væskeposen tømmes, skal permanent overvåges og efterjusteres efter behov.

► Åbn burrebåndslukningen og klap Clear Infusor op (fig. 1).

► Hæng væskeposen på krogen (b) (fig. 2).

► Vikl Clear Infusor stramt omkring væskeposen, og luk burrebåndslukningen (fig. 3).

► Hæng Clear Infusor på infusionsstativet.

► Indstil Clear Infusor på det ønskede tryk vha. håndpumpebolden (d) og trevejshanen (c) (fig. 4).

Tilslut Clear Infusor til den automatiske trykinfusor vha. Luer Lock-stikket (REF 57-01-300) med henblik på beluftning.

Trevejshanens funktion (c) (fig. 5):

- Beluftning ①
- Afluftning ②
- Lufttæt ③

EFTER ANVENDELSEN

► Aflut Clear Infusor vha. trevejshanen (c) eller vha. den automatiske trykinfusor (kun 3000 ml).

► Fjern væskeposen.

AFTØRRINGSDESINFEKTION



ADVARSEL

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



FORSIGTIG

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

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

SERVICE

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

LEVETID

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

Skal anvendes før: Se etiketten på produktet

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER



FORSIGTIG

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

BORTSKAFFELSE

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

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	Væskepose	Model	Vægt (inkl. emballage)	Emballerings-enhed
57-02-050	500 ml	med håndpumpebold, trevejshane og farvekodet trykvisning	430 g	1

Ελληνικά

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για τη συμπίεση σάκων υγρών με εξωτερική πίεση.
Κλινικό όφελος:

- Αντιστάθμιση της ανεπάρκειας υγρών/όγκου
 - Έκπλυση του χειρουργικού πεδίου
 - Υποστήριξη για συνεχή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης
- Στοχευόμενη ομάδα ασθενών: Όλοι οι ασθενείς με ιατρική ένδειξη. Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό και προκλινικό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



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



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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- a - Οπή για ανάρτηση στο στατό έγχυσης
- b - Άγκιστρο για τη στερέωση του σάκου υγρών
- c - Στρόφιγγα τριών οδών
- d - Συσκευή διόγκωσης χειρός

ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

► Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές.

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

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Για βέλτιστη μεταφορά πίεσης, ο σάκος υγρών πρέπει να περικλείεται πλήρως από το Clear Infusor.
- Κατά τη διόγκωση, το υλικό διατείνεται, γεγονός που μπορεί αρχικά να προκαλέσει μικρή πτώση της πίεσης.
- Για να αποφύγετε ζημιά στο Clear 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 απαραίτητο.

REF	Væskepose	Model	Vægt (inkl. emballage)	Emballeringsenhed
57-08-050	500 ml	med håndpumpebold, trevejshane og manometer	480 g	1
57-02-100	1000 ml	med håndpumpebold, trevejshane og farvekodet trykvisning	560 g	1
57-08-100	1000 ml	med håndpumpebold, trevejshane og manometer	610 g	1
57-02-300	3000 ml	med håndpumpebold, trevejshane og farvekodet trykvisning	820 g	1
57-08-300	3000 ml	med håndpumpebold, trevejshane og manometer	870 g	1
57-01-300	3000 ml	med Luer-Lock-hunstik	750 g	1

MATERIALEDATA

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Blære, klap, krog, konektor	TPU		
Slange	Silikone		
Adapter Luer-Lock	PA		
Burrebånd, løkkedel	PA / PU		
Håndpumpebold	PVC		-
Forbindelsesslange	TPU		-
Trevejshane	PC / HDPE		
Farvekodet trykvisning	ABS	-	-
Manometerglass	-	PC	-
Beskyttelsesring til manometer	-	EPDM	-

RESERVEDELE (FIGUR 6)

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

Omregning af trykenheder: 1 hPa = 1,01973 cm₂O = 0,75006 mmHg

- ▶ Ανοίξετε το κλείστρο τύπου βέλκρο και ξετυλίξετε το Clear Infusor (Εικόνα 1).
- ▶ Αναρτήστε τον σάκο υγρών στο άγκιστρο (b) (Εικόνα 2).
- ▶ Τυλίξτε το Clear Infusor σφιχτά γύρω από τον σάκο υγρών και κλείστε το κλείστρο τύπου βέλκρο (Εικόνα 3).
- ▶ Αναρτήστε το Clear Infusor στο στατό έγχυσης.
- ▶ Ρυθμίστε το Clear Infusor στην επιθυμητή πίεση χρησιμοποιώντας τη συσκευή διόγκωσης χειρός (d) και τη στρόφιγγα τριών οδών (c) (Εικόνα 4).

Συνδέστε το Clear Infusor με το Luer Lock (REF 57-01-300) στον αυτόματο εγχυτήρα πίεσης για διόγκωση.

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

- Διόγκωση ①
- Αποδιόγκωση ②
- Αεροστεγές ③

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- ▶ Αποδιογκώστε το Clear Infusor μέσω της στρόφιγγας τριών οδών (c) ή μέσω του αυτόματου εγχυτήρα πίεσης (μόνο 3000 ml).
- ▶ Αφαιρέστε τον σάκο υγρών.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΕ ΣΚΟΥΠΙΣΜΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

ΣΕΡΒΙΣ

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

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το προϊόν έχει διάρκεια ζωής 5 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής και μπορεί να απολυμανθεί 100 φορές κατά τη διάρκεια ζωής του. Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ενα 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
57-02-050	500 ml	με συσκευή διόγκωσης χειρός, στρόφιγγα τριών οδών και χρωματικά κωδικοποιημένη ένδειξη πίεσης	430 g	1
57-08-050	500 ml	με συσκευή διόγκωσης χειρός, στρόφιγγα τριών οδών και μανόμετρο	480 g	1
57-02-100	1000 ml	με συσκευή διόγκωσης χειρός, στρόφιγγα τριών οδών και χρωματικά κωδικοποιημένη ένδειξη πίεσης	560 g	1
57-08-100	1000 ml	με συσκευή διόγκωσης χειρός, στρόφιγγα τριών οδών και μανόμετρο	610 g	1
57-02-300	3000 ml	με συσκευή διόγκωσης χειρός, στρόφιγγα τριών οδών και χρωματικά κωδικοποιημένη ένδειξη πίεσης	820 g	1
57-08-300	3000 ml	με συσκευή διόγκωσης χειρός, στρόφιγγα τριών οδών και μανόμετρο	870 g	1
57-01-300	3000 ml	με θηλυκό Luer Lock	750 g	1

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Αεροθάλαμος, πτερύγιο, άγκιστρο, σύνδεσμος	TPU		
Εύκαμπτος σωλήνας	Σιλίκονη		
Σύνδεσμος Luer Lock	PA		
Μικροάγκιστρα, μικρο-θηλιές	PA / PU		
Φούσκα αντλίας χειρός	PVC		-
Συνδετικός εύκαμπτος σωλήνας	TPU		-
Στρόφιγγα τριών οδών	PC / HDPE		
Χρωματικά κωδικοποιημένη ένδειξη πίεσης	ABS	-	-
Γυαλί μανόμετρου	-	PC	-
Προστατευτικό δακτύλου μανόμετρου	-	EPDM	-

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ (ΕΙΚΟΝΑ 6)

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

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

USO PREVISTO

Para comprimir bolsas de fluido mediante presión externa.

Beneficios clínicos:

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

Pacientes destinatarios: todos los pacientes con indicación médica.

Lugar de uso: hospital y preclínica

INDICACIONES

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

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para su posterior consulta.
- El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado.
- El usuario y/o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
- Antes de cada uso se debe comprobar visualmente que el producto no presenta daños (grietas, roturas, etc.) (ver el apartado "Inspección visual"). Si el producto está defectuoso no se debe utilizar.
- Duración del uso: según la aplicación, 5 días como máximo.
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- Utilice únicamente componentes originales VBM. Si se utilizan componentes de otros fabricantes, el funcionamiento del producto sanitario puede verse afectado negativamente. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por ello.
- El producto se debe desinfectar antes de cada uso en un nuevo paciente (véase el apartado "Desinfección por frotamiento").
- El producto no es estéril.
- El producto no es apto para la RM.



- El producto no debe utilizarse si está caducado.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- a - Abertura para colgar al soporte IV
- b - Gancho para colgar la bolsa de fluido
- c - Llave de tres vías
- d - 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 rodeada por el Clear Infusor.
- Durante el inflado el material se estira, lo que al principio puede provocar un leve descenso de la presión.
- Para evitar dañar el Clear 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.

- ▶ Abrir el cierre de gancho y desplegar el Clear Infusor (imagen 1).
- ▶ Colgar la bolsa de fluido en el gancho (b) (imagen 2).

- ▶ Envolver estrechamente la bolsa de fluido con el Clear Infusor y cerrar el cierre de gancho (imagen 3).

- ▶ Colgar el Clear Infusor al soporte IV.

- ▶ Ajustar el Clear Infusor a la presión deseada con la pera de inflado (d) y la llave de tres vías (c) (imagen 4).

Conectar el Clear Infusor con Luer Lock (REF 57-01-300) al infusor a presión automático para el inflado.

Función de la llave de tres vías (c) (imagen 5):

- Inflado ①
- Desinflado ②
- Hermético ③

DESPUÉS DEL USO

- ▶ Desinflar el Clear Infusor a través de la llave de tres vías (c) o del infusor a presión automático (solo 3000 ml).

- ▶ Retirar la bolsa de fluido.

DESINFECCIÓN POR FROTAMIENTO



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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

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

SERVICIO TÉCNICO

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

VIDA ÚTIL

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

Utilizable hasta: ver etiqueta del producto

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



ATENCIÓN

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

ELIMINACIÓN

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

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	Bolsa de fluido	Versión	Peso (incl. envase)	Unidad de envasado
57-02-050	500 ml	con pera de inflado, llave de tres vías e indicador de presión con código de color	430 g	1

REF	Bolsa de fluido	Versión	Peso (incl. envase)	Unidad de envasado
57-08-050	500 ml	con pera de inflado, llave de tres vías y manómetro	480 g	1
57-02-100	1000 ml	con pera de inflado, llave de tres vías e indicador de presión con código de color	560 g	1
57-08-100	1000 ml	con pera de inflado, llave de tres vías y manómetro	610 g	1
57-02-300	3000 ml	con pera de inflado, llave de tres vías e indicador de presión con código de color	820 g	1
57-08-300	3000 ml	con pera de inflado, llave de tres vías y manómetro	870 g	1
57-01-300	3000 ml	con conexión Luer-Lock hembra	750 g	1

DATOS DE LOS MATERIALES

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Bolsa, válvula, gancho, conector	TPU		
Tubo	Silicona		
Adaptador Luer Lock	PA		
Gancho, fieltro	PA / PU		
Pera de inflado	PVC		-
Tubo de conexión	TPU		
Llave de tres vías	PC / HDPE		
Indicador de presión con código de color	ABS	-	-
Cristal del manómetro	-	PC	-
Anillo protector del manómetro	-	EPDM	-

REPUESTOS (FIGURA 6)

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

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

Eesti

KASUTUSOTSTARVE

Vedelikukottide tihendamiseks välise rõhu abil.

Kliiniline kasu:

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

Patsientide sihtrühm: kõik meditsiinilise näidustusega patsiendid.

Kasutuskoht: kliinik ja eelkliinik

NÄIDUSTUSED

Rõhkinfusioon, loputus, transfusioon ja invasiivne rõhu mõõtmine.

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

OHUTUSJUHISED



- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks kasutamiseks alles.
- Seadet tohib kasutada ainult meditsiinilise väljaõrpega 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 iga kasutuskorda tuleb toodetel läbi viia visuaalne kontroll, et ei esineks kahjustusi (pragusid, murdekohti jne) (vt peatükki "Visuaalne kontroll"). Puudulikke toodet ei tohi kasutada.
- Kasutusaeg: sõltuvalt kasutusest maksimaalselt 5 päeva.
- Toodet ei tohi muuta.
- Kasutage ainult ettevõtte VBM üksikosade originaale. Kui kasutate teiste tootjate üksikosi, võib see meditsiiniseadme toimivust negatiivselt mõjutada. Selle eest tootja vastutust enda kanda ei võta.
- Enne kasutamist uuel patsiendil peab seadme desinfitseerima (vaata peatükki "Pühkides desinfitseerimine").
- Seade ei ole steriilne.
- Seade ei ole kõlblik MRT jaoks.



- Ületatud aegumistähtahta korral ei tohi toodet kasutada.



SEADME KIRJELDUS

- öös infusioonipudeli statiivi riputamiseks
- konks vedelikukoti külgehaakimiseks
- kolmesuunaline kraan
- 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 Clear Infusoriga kaetud.
- Ventileerimisel materjal paisub, mis võib esialgu põhjustada vähesel määral rõhu langemist.
- Clear Infusori kahjustuste vältimiseks ei tohi ületada maksimaalset rõhku 300 mmHg.
- Vedelikukoti tühjenemisest tingitud rõhu langust peab pidevalt jälgima ja vajaduse korral järel häälestama.

- ▶ Avage takjakinnis ja pöörake Clear Infusor lahti (joonis 1).
- ▶ Haakige vedelikukott konksule (b) (joonis 2).
- ▶ Mässige Clear Infusor tihendalt ümber vedelikukoti ja sulgege takjakinnis (joonis 3).

- ▶ Riputage Clear Infusor infusioonipudeli statiivi külge.
- ▶ Seadistage Clear Infusor ballooni (d) ja kolmesuunalise kraani (c) abil soovitud rõhule (joonis 4).

Ühendage Clear Infusor Lueri lukuga (REF 57-01-300) ventileerimiseks automaatse rõhkinfusiooniseadme külge.

Kolmesuunalise kraani (d) funktsioon (joonis 5):

- ventilatsioon ①
- õhu eemaldamine ②
- õhutihe ③

PÄRAST KASUTAMIST

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

PÜHKIDES DESINFITSEERIMINE

HOIATUS

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

ETTEVAATUST

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

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

TEENINDUS

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

KASUTUSKESTUS

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

Kõlblik kuni: vaata tooteetiketti

LADUSTAMIS- JA TRANSPORTIMISTINGIMUSED

ETTEVAATUST

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

JÄÄTMEKÄITLUS

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

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

REF	Vedelikukott	Variant	Kaal (sh pakend)	Pakkeühik
57-02-050	500 ml	ballooni, kolmesuunalise kraani ja värvikoodiga rõhuindikaatoriga	430 g	1
57-08-050	500 ml	ballooni, kolmesuunalise kraani ja manomeetriga	480 g	1

REF	Vedelikukott	Variant	Kaal (sh pakend)	Pakkeühik
57-02-100	1000 ml	ballooni, kolmesuunalise kraani ja värvikoodiga rõhuindikaatoriga	560 g	1
57-08-100	1000 ml	ballooni, kolmesuunalise kraani ja manomeetriga	610 g	1
57-02-300	3000 ml	ballooni, kolmesuunalise kraani ja värvikoodiga rõhuindikaatoriga	820 g	1
57-08-300	3000 ml	ballooni, kolmesuunalise kraani ja manomeetriga	870 g	1
57-01-300	3000 ml	pesaga Lueri lukuga	750 g	1

MATERJALI ANDMED

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Balloon, klapp, konks, konnektor	TPU		
Voolik	Silikoon		
Lueri luku adapter	PA		
Takjakinnis, karvane pool	PA / PU		
Käsipumba pall	PVC		-
Ühendusvoolik	TPU		
Kolmesuunaline kraan	PC / HDPE		
Värvikoodiga rõhuindikaator	ABS	-	-
Manomeetri klaas	-	PC	-
Manomeetri kaitserõngas	-	EPDM	-

VARUOSAD (JOONIS 6)

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

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

KÄYTTÖTARKOITUS

Nestepussien paineistus ulkoisella paineella.

Kliininen hyöty:

- Neste-/tilavuusvajuuden kompensointi
- Leikkausalueen huuhtelu
- Jatkuvan verenpainevalvonnan tuki

Kohdepotilasryhmä: kaikki potilaat, joilla on lääketieteellinen käyttöaihe.

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu

INDIKAATIOT

Paineinfuusio, huuhtelu, transfuusio ja invasiivinen paineenmittaus.

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA



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



• Vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tuotetta.

• Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

• Tarkista tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden (esim. halkeamien, murtumien) varalta (katso luku "Silmämääräinen tarkastus"). Vaurioitunutta tuotetta ei saa käyttää.

• Käytön kesto: sovelluksesta riippuen, enintään 5 päivää.

• Tuotteen ei saa tehdä mitään muutoksia.

• Käytä vain alkuperäisiä VBM-osia. Muiden valmistajien osien käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti lääkinnällisen laitteen toimintaan. Valmistaja ei vastaa tällaisesta käytöstä.

• Tuote on desinfioitava aina ennen uudella potilaalla käyttöä (katso kappale "Desinfointi pyyhkimällä").

• Tuote ei ole steriili.

• Tuote ei sovellu käytettäväksi magneettikuvauksessa.



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

TUOTEKUVAUS

a - Silmukka infuusiolineeseen ripustamista varten

b - Koukku nestepussin ripustamista varten

c - Kolmitieventtiili

d - Palje

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

► Tarkista tuote vaurioiden varalta.

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

KÄYTTÖ

OHJE

• Optimaalista paineen siirtoa varten on Clear Infusor -laitteen ympäröivää kauttaaltaan nestepussia.

• Materiaali laajenee ilmantäytön aikana, mikä voi johtaa hienoiseen paineenlaskuun.

• Clear Infusor -laitteen vaurioiden välttämiseksi 300 mmHg:n nim-mäispainetta ei saa ylittää.

• Nestepussin tyhjenemistä aiheutuvaa paineenlaskua on valvottava jatkuvasti ja säädettävä tarvittaessa uudelleen.

► Avaa tarrakiinnitys ja aukaise Clear Infusor -laite (kuva 1).

► Ripusta nestepussi koukkuun (b) (kuva 2).

► Kiedo Clear Infusor tiukasti nestepussin ympärille ja sulje tarrakiinnitys (kuva 3).

► Ripusta Clear Infusor infuusiolineeseen.

► Säädä Clear Infusor palkeella (d) ja kolmitieventtiilillä (c) tarvittavaan paineeseen (kuva 4).

Liitä Clear Infusor -laite luer lock -liittimellä (REF 57-01-300) ilmantäyttöä varten automaattiseen paineinfuusoriin.

Kolmitieventtiilin (c) toiminta (kuva 5):

- Ilmantäyttö ①
- Tyhjennys ②
- Ilmatiivis ③

KÄYTÖN JÄLKEEN

► Tyhjennä Clear Infusor -laite kolmitieventtiilillä (c) tai automaattisella paineinfuusorilla (vain 3000 ml).

► Poista nestepussi.

DESINFIOINTI PYYHKIMÄLLÄ



VAROITUS

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



HUOMIO

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

Pyyhkimällä tehtävä desinfointi on suoritettava käyttämällä kaupallisesti saatavia pintadesinfiointiaineita, jotka perustuvat alkoholiin, kvaternäriin ammoniumyhdisteeseen (QAC) tai vetyperoksidiin. Desinfointituotteen valinnassa on huomioitava, että tuotteella on sopivat bakterisidiset, hiivasienitä tuhoavat ja virusidiset aktiivisuuspektrit. Pyyhkimällä suoritettua desinfiointia jälkeen on tarkastettava, näkykö tuotteessa likaa. Tarvittaessa laite on desinfioitava uudelleen pyyhkimällä. Tarkasta tuote pyyhkimällä suoritettua desinfiointia jälkeen (katso luku "Silmämääräinen tarkastus").

HUOLTO

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

KÄYTTÖIKÄ

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

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. pakkaus)	Pakkausyksikkö
57-02-050	500 ml	palkeella, kolmitieventtiilillä ja värikoodatulla painenäytöllä	430 g	1
57-08-050	500 ml	palkeella, kolmitieventtiilillä ja painemittarilla	480 g	1

REF	Nestepussi	Malli	Paino (sis. pakkaus)	Pakkausyksikkö
57-02-100	1000 ml	palkeella, kolmitieventtiilillä ja värikoodatulla painenäytöllä	560 g	1
57-08-100	1000 ml	palkeella, kolmitieventtiilillä ja painemittarilla	610 g	1
57-02-300	3000 ml	palkeella, kolmitieventtiilillä ja värikoodatulla painenäytöllä	820 g	1
57-08-300	3000 ml	palkeella, kolmitieventtiilillä ja painemittarilla	870 g	1
57-01-300	3000 ml	luer lock -naarasliittimellä	750 g	1

MATERIAALITIEDOT

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Palje, läppä, koukku, liitin	TPU		
Letku	Silikoni		
Luer Lock -liittimen sovitin	PA		
Tarra, nukka	PA / PU		
Palje	PVC		-
Yhdysputki	TPU		
Kolmitieventtiili	PC / HDPE		
Värikoodattu painenäyttö	ABS	-	-
Painemittarilasi	-	PC	-
Painemittarin suoja rengas	-	EPDM	-

VARAOSAT (KUVA 6)

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

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

Français

USAGE PRÉVU

Pour la compression des poches de perfusion par pression externe.

Avantage clinique :

- Compensation du manque de liquide/volume
 - 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 chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel du produit pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) (voir chapitre « Contrôle visuel »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.
 - Durée d'utilisation : selon l'utilisation, maximum de 5 jours.
 - Ne pas apporter de modification au dispositif.
 - Utiliser uniquement les composants VBM originaux. L'utilisation de composants d'autres fabricants peut détériorer le fonctionnement du dispositif médical. Dans ce cas, le fabricant décline toute responsabilité.
 - Le produit doit être désinfecté avant d'être utilisé sur un nouveau patient (voir chapitre « Désinfection par essuyage »).
 - Le produit n'est pas stérile.
 - Non compatible avec l'IRM.
- 
- Le produit ne doit pas être utilisé si la date de péremption est dépassée.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Oeillet pour la suspension au pied à perfusion
- Crochet pour accrocher la poche de perfusion
- Robinet à trois voies
- 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 Clear Infusor.
- Lors du gonflage, le matériau se dilate, ce qui peut provoquer une légère baisse de pression au début.
- Pour éviter d'endommager le Clear 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.

- Ouvrir la bande auto-agrippante et déplier le Clear Infusor (photo 1).
- Accrocher la poche de perfusion au crochet (b) (photo 2).

- ▶ Enrouler étroitement le Clear Infusor autour de la poche de perfusion et fermer la bande auto-agrippante (photo 3).
- ▶ Accrocher le Clear Infusor au pied à perfusion.
- ▶ Régler le Clear Infusor à la pression souhaitée au moyen de la poire de gonflage (d) et du robinet à trois voies (c) (photo 4).

Raccorder le Clear Infusor avec Luer Lock (REF 57-01-300) au perfuseur à pression automatique pour le gonflage.

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

- Gonflage ①
- Dégonflage ②
- Herméticité ③

APRÈS L'UTILISATION

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

DÉSINFECTION PAR ESSUYAGE



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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

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

ENTRETIEN

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

DURÉE DE VIE

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

Utilisable jusqu'au : voir étiquette du produit

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



ATTENTION

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

ÉLIMINATION

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

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	Poche de perfusion	Variante	Poids (emballage compris)	Unité de conditionnement
57-02-050	500 ml	avec poire de gonflage, robinet à trois voies et indicateur de pression avec code couleur	430 g	1

REF	Poche de perfusion	Variante	Poids (emballage compris)	Unité de conditionnement
57-08-050	500 ml	avec poire de gonflage, robinet à trois voies et manomètre	480 g	1
57-02-100	1000 ml	avec poire de gonflage, robinet à trois voies et indicateur de pression avec code couleur	560 g	1
57-08-100	1000 ml	avec poire de gonflage, robinet à trois voies et manomètre	610 g	1
57-02-300	3000 ml	avec poire de gonflage, robinet à trois voies et indicateur de pression avec code couleur	820 g	1
57-08-300	3000 ml	avec poire de gonflage, robinet à trois voies et manomètre	870 g	1
57-01-300	3000 ml	avec raccord Luer-Lock femelle	750 g	1

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Poche, clapet, crochet, connecteur	TPU		
Tubulure	Silicone		
Adaptateur Luer Lock	PA		
Bande auto-agrippante, boucle	PA / PU		
Poire de gonflage	PVC		-
Tube de connexion	TPU		-
Robinet à trois voies	PC / HDPE		-
Indicateur de pression avec code couleur	ABS	-	-
Verre du manomètre	-	PC	-
Anneau de protection du manomètre	-	EPDM	-

PIÈCES DE RECHANGE (PHOTO 6)

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

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

NAMJENA

Za komprimiranje vrećica za tekućinu vanjskim tlakom.

Klinička korist:

- nadoknada manjka tekućine/volumena
 - ispiranje operacijskog polja
 - potpora kontinuiranom nadziranju krvnog tlaka
- Ciljna skupina pacijenata: svi pacijenti s medicinskom indikacijom.
- Mjesto primjene: klinika i pretklinika

INDIKACIJE

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

Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu, pridržavajte se njihova sadržaja i sačuvajte ih radi kasnijih konzultacija.
- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje.

- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog medicinskog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije svake uporabe mora se vizualno provjeriti je li proizvod oštećen (ima li na njemu pukotina, lomova, itd.) (vidjeti poglavlje "Vizualna provjera"). Neispravan se proizvod ne smije upotrebljavati.
- Trajanje primjene: ovisno o primjeni, maksimalno 5 dana.
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.
- Rabite samo originalne rezervne dijelove proizvođača VBM. Uporaba rezervnih dijelova drugih proizvođača može negativno utjecati na funkciju ovog medicinskog proizvoda. Proizvođač ne jamči za tako nastale štete.
- Proizvod se mora dezinficirati prije primjene na novom pacijentu (vidjeti poglavlje "Dezinfekcija brisanjem").
- Proizvod nije sterilan.
- Proizvod nije prikladan za MRT.
- Ako je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.



OPIS PROIZVODA

- a - ušica za vješanje na stalak za infuziju
- b - kuka za vješanje vrećice za tekućinu
- c - troputna slavina
- d - 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 obuhvaćena uređajem Clear Infusor.
- Materijal se tijekom punjenja zrakom rasteže, što na početku može prouzročiti blagi pad tlaka.
- Radi izbjegavanja oštećivanja uređaja Clear 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.

- Otvorite čičak traku i otklopite uređaj Clear Infusor (slika 1).
- Ovjesite vrećicu za tekućinu na kuku (b) (slika 2).
- Omotajte uređaj Clear Infusor tijesno oko vrećice za tekućinu i zatvorite čičak traku (slika 3).

- Okačite uređaj Clear Infusor na stalak za infuziju.
- Uređaj Clear Infusor pomoću ručne puhalice (d) i troputne slavine (c) namjestite na željeni tlak (slika 4).

Priključite uređaj Clear Infusor s priključkom Luer Lock (REF 57-01-300) radi punjenja zrakom na automatski infuzor tlaka.

Funkcija troputne slavine (c) (slika 5):

- Punjenje zrakom ①
- Odzračivanje ②
- Hermetički zatvoreno ③

NAKON PRIMJENE

- Odzračite uređaj Clear Infusor preko troputne slavine (c) odn. preko automatskog infuzora tlaka (samo verzija od 3000 ml).
- Izvadite vrećicu za tekućinu.

DEZINFEKCIJA BRISANJEM



UPOZORENJE

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



OPREZ

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

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

SERVIS

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

ROK TRAJANJA

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

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA



OPREZ

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

ZBRINJAVANJE

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

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

REF	Vrećica za tekućinu	Izvedba	Težina (uklj. pakiranja)	Jedinica pakiranja
57-02-050	500 ml	s ručnom puhalicom, troputnom slavinom i prikazom tlaka s oznakom u boji	430 g	1

REF	Vrećica za tekućinu	Izvedba	Težina (uklj. pakiranje)	Jedinica pakiranja
57-08-050	500 ml	s ručnom puhalicom, troputnom slavinom i manometrom	480 g	1
57-02-100	1000 ml	s ručnom puhalicom, troputnom slavinom i prikazom tlaka s oznakom u boji	560 g	1
57-08-100	1000 ml	s ručnom puhalicom, troputnom slavinom i manometrom	610 g	1
57-02-300	3000 ml	s ručnom puhalicom, troputnom slavinom i prikazom tlaka s oznakom u boji	820 g	1
57-08-300	3000 ml	s ručnom puhalicom, troputnom slavinom i manometrom	870 g	1
57-01-300	3000 ml	sa ženskim priključkom Luer Lock	750 g	1

PODACI O MATERIJALU

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
mjehur, poklopac, kuka, priključak	TPU		
crijevo	silikon		
adapter Luer Lock	PA		
grubi i mekani dio čičak trake	PA / PU		
ručna pumpa	PVC		-
spojno crijevo	TPU		
troputna slavina	PC / HDPE		
prikaz tlaka s oznakom u boji	ABS	-	-
staklo manometra	-	PC	-
zaštitni prsten manometra	-	EPDM	-

ZAMJENSKI DIJELOVI (SLIKA 6)

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

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

Magyar

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Folyadéktasakok külső nyomással történő összenyomásához.

Klinikai előny:

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

Cél betegcsoport: Minden orvosilag javallt beteg.

Felhasználási hely: klinikai és preklínikai

JAVALLATOK

Nyomás alatti infúzió, öblítés, transzfúzió és invazív nyomásmérés.

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



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

A terméket csak gyógyászati területen képzett személy használhatja.

A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (illetve az EU-n kívül történt esemény esetén az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.

A terméket minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és meg kell győződni az épségéről (nincs-e rajta repedés, törés stb.) (Lásd az „Szemrevételezések ellenőrzés” című fejezetet). Hibás termék nem használható.

Alkalmazási időtartam: Alkalmazás szerint, maximum 5 nap.

A terméken tilos módosításokat végezni.

Kizárólag eredeti VBM alkatrészeket használjon. Ha más gyártótól származó alkatrészeket használ, az negatívan befolyásolhatja az orvostechnikai eszköz működését. A gyártó nem vállalja ezért a felelősséget.

A terméket minden új betegen történő használat előtt fertőtleníteni kell (lásd a „Letörléses fertőtlenítés” című fejezetet).

A termék nem steril.

A termék nem MR-kompatibilis.



A lejáratí időn túl a termék nem használható.



TERMÉKLEÍRÁS

a - Fülecs az infúziós átványra függesztéshez

b - Kampók a folyadéktasakok beakasztására

c - Háromállású csap

d - 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 Clear Infusor teljesen be kell burkolja.
- Levegőzteték sor megnyúlik az anyag, ami kezdetben egy enyhe nyomáscsökkenést okozhat.
- A Clear Infusor károsodásának elkerülése végett a maximális nyomás nem lépheti túl a 300 Hgmm-t.
- A folyadéktartály kiürülése miatt figyelje folyamatosan a nyomásmérést, és szükség esetén állítsa után a nyomást.

► Nyissa fel a tégőzárat és hajtsa fel a Clear Infusor-t (1. ábra).

► Függeszse fel a folyadéktasakot a kampóra (b) (2. ábra).

► Tekerje a Clear Infusor-t szorosan a folyadéktartály köré, és zárja le a tépőzárat (3. ábra).

► Akassza fel a Clear Infusort az infúziós állványra.

► A Clear Infusort a kézipumpával (d) és háromállású csappal (c) állítsa be a kívánt nyomásra (4. ábra).

Csatlakoztassa a Clear Infusort Luer Lock (REF 57-01-300) csatlakozóval az automatikus nyomásinfuzorra levegőzés céljából.

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

- Levegőzés ①
- Légtelenítés ②
- Légmentes zárás ③

HASZNÁLAT UTÁN

► Légtelenítse a Clear Infusort a háromállású csapon (d), illetve az automatikus nyomásinfuzoron (csak 3000 ml esetén) keresztül.

► Vegye le a folyadéktasakat.

LETÖRLÉSES FERTŐTLENÍTÉS

FIGYELMEZTETÉS

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

FIGYELEM

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

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

SZERVIZELÉS

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

ÉLETTARTAM

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

Felhasználható: lásd a termék címkéjét

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

FIGYELEM

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

ÁRTALMATLANÍTÁS

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

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

REF	Folyadéktasak	Kivétel	Súly (csomagolással együtt)	Csomagolási egység
57-02-050	500 ml	kézipumpával, háromállású csappal és színikódolt nyomáskijelzéssel	430 g	1
57-08-050	500 ml	kézipumpával, háromállású csappal és nyomásmérővel	480 g	1
57-02-100	1000 ml	kézipumpával, háromállású csappal és színikódolt nyomáskijelzéssel	560 g	1
57-08-100	1000 ml	kézipumpával, háromállású csappal és nyomásmérővel	610 g	1
57-02-300	3000 ml	kézipumpával, háromállású csappal és színikódolt nyomáskijelzéssel	820 g	1
57-08-300	3000 ml	kézipumpával, háromállású csappal és nyomásmérővel	870 g	1
57-01-300	3000 ml	Luer Lock csatlakozóaljzattal	750 g	1

AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ADATOK

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Zsák, fedél, kampó, csatlakozó	TPU		
Tömítő	Szilikon		
Luer Lock adapter	PA		
Zár, flaus	PA / PU		
Kézi pumpa	PVC	-	-
Összekötőtömítő	TPU		
Háromállású csap	PC / HDPE		
Színikódolt nyomáskijelzés	ABS	-	-
Nyomásmérő üvege	-	PC	-
Nyomásmérő-védőgyűrű	-	EPDM	-

PÓTALKATRÉSZEK (6. ÁBRA)

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

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

DESTINAZIONE D'USO

Per la compressione di sacche di liquido mediante pressione esterna.

Beneficio clinico:

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

Pazienti destinatari: tutti i pazienti con indicazione medica.

Luogo d'impiego: clinico e preclinico

INDICAZIONI

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

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE DI SICUREZZA



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

⚠️ • Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.

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

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

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

• Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.

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

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

• Il prodotto non è sterile.

• Il prodotto non è idoneo per RM.



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



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

a - Occhello per appendere all'asta portaflebo

b - Gancio per appendere la sacca del liquido

c - Rubinetto a tre vie

d - 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 circondata dal Clear 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 Clear Infusor.

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

► Aprire la chiusura a strappo e poi aprire il Clear Infusor (figura 1).

► Appendere la sacca del liquido al gancio (b) (figura 2).

► Avvolgere il Clear Infusor in modo aderente intorno alla sacca del liquido e chiudere la chiusura a strappo (figura 3).

► Appendere il Clear Infusor all'asta portaflebo.

► Regolare il Clear Infusor al valore di pressione desiderato, utilizzando l'insufflatore manuale (d) e il rubinetto a tre vie (c) (figura 4).

Collegare il Clear Infusor con il connettore Luer Lock (REF 57-01-300) all'infusore a pressione automatico per il gonfiaggio.

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

- Gonfiaggio ①
- Sgonfiaggio ②
- Stato ermetico ③

DOPO L'USO

► Sgonfiare il Clear Infusor tramite il rubinetto a tre vie (c) o l'infusore a pressione automatico (solo 3000 ml).

► Estrarre la sacca del liquido.

DISINFEZIONE PER SFREGAMENTO



AVVERTENZA

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



ATTENZIONE

- Il prodotto non deve essere ricondizionato o sterilizzato con procedimenti meccanici o manuali.
- Non immergere il prodotto/dispositivo in liquidi.
- Se la disinfezione per sfregamento non dà esito positivo e/o se il prodotto è molto sporco, è necessario smaltire il prodotto secondo quanto indicato nel capitolo "Smaltimento".

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

ASSISTENZA

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

DURATA DEL PRODOTTO

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

Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



ATTENZIONE

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da sorgenti luminose.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

SMALTIMENTO

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

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	Sacca del liquido	Versione	Peso (incl. imballaggio)	Confezione
57-02-050	500 ml	con insufflatore manuale, rubinetto a tre vie e indicatore di pressione con codice colore	430 g	1
57-08-050	500 ml	con insufflatore manuale, rubinetto a tre vie e manometro	480 g	1
57-02-100	1000 ml	con insufflatore manuale, rubinetto a tre vie e indicatore di pressione con codice colore	560 g	1
57-08-100	1000 ml	con insufflatore manuale, rubinetto a tre vie e manometro	610 g	1
57-02-300	3000 ml	con insufflatore manuale, rubinetto a tre vie e indicatore di pressione con codice colore	820 g	1
57-08-300	3000 ml	con insufflatore manuale, rubinetto a tre vie e manometro	870 g	1
57-01-300	3000 ml	con connettore Luer Lock femmina	750 g	1

DATI SUI MATERIALI

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Camera, lembo, gancio, connettore	TPU		
Tubo	Silicone		
Connettore Luer Lock	PA		
Sistema di fissaggio a strappo	PA / PU		
Insufflatore manuale	PVC	-	-
Tubo di connessione	TPU	-	-
Rubinetto a tre vie	PC / HDPE	-	-
Indicatore di pressione con codice colore	ABS	-	-
Vetro del manometro	-	PC	-
Anello protettivo del manometro	-	EPDM	-

RICAMBI (FIGURA 6)

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

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

Lietuvių k.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Skysčio maišeliams suspausti išoriniu slėgiu.

Klinikinė nauda:

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

Tikslinė pacientų grupė: visi pacientai su medicinine indikacija.

Naudojimo vieta: klinika arba ikiklinikinės institucijos

INDIKACIJOS

Slėginė infuzija, praplovimas, transfuzija ir invazinis slėgio matavimas.

Kitokios indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

SAUGOS NURODYMAI



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



Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintys darbuotojai.

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

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

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

Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.

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

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

Gaminys nėra sterilus.

Gaminys netinka naudoti su MRT.



Pasibaigus galiojimo terminui, gaminių naudoti nebegalima.

GAMINIO APRĄŠYMAS

a - Kilpa pakabinti ant infuzijų stovo

b - Kablys skysčio maišeliui pakabinti

c - Trijų krypčių čiupas

d - Rankinis pūstuvus

VIZUALI PATIKRA

► Apžiūrėkite, ar gaminyje nepažeistas.

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

NAUDOJIMAS

NUORODA

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

► Atsekite kibų uždorį ir atlenkite „Clear Infusor“ (1 pav.).

► Pakabinkite skysčio maišėlį ant kablo (b) (2 pav.).

► Standžiai apvyniokite „Clear Infusor“ aplink skysčio maišėlį ir užsekite kibų uždorį (3 pav.).

► Pakabinkite Clear Infusor ant infuzijų stovo.

- Naudodamiesi rankiniu pūstuvu (d) ir trijų krypčių čiauptu (c) nustatykite pageidaujimą Clear Infusor slėgį (4 pav.).

Luer Lock jungtimi (REF 57-01-300) prijunkite Clear Infusor prie automatinio slėgio infuzoriaus, kad būtų įleidžiamas oras.


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


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

PO NAUDOJIMO

- Per trijų krypčių čiauptu (c) arba per automatinį slėgio infuzorių (tik 3000 ml) išleiskite orą iš Clear Infusor.
- Išimkite skysčio maišelį.

DEZINFEKCIJA ŠLUOSTANT

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

	ATSARGIAI <ul style="list-style-type: none"> • Gaminio negalima apdoroti arba sterilizuoti mašininio ir (arba) rankiniu būdu. • Nenardinkite gaminio / prietaiso į skysčius. • Nepavykus dezinfekuoti valomuoju būdu ar esant stipriam užterštumui, gaminį reikia šalinti pagal skyriuje „Atliekų šalinimas“ pateiktą informaciją.
---	--

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

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA


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

NAUDOJIMO TRUKMĖ

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

Galima naudoti iki: žr. gaminio etiketę.

LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

	ATSARGIAI <ul style="list-style-type: none"> • 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
57-02-050	500 ml	su rankiniu pūstuvu, trijų krypčių čiauptu ir slėgio indikatoriumi su spalviniu kodu	430 g	1
57-08-050	500 ml	su rankiniu pūstuvu, trijų krypčių čiauptu ir manometru	480 g	1

REF	Skysčio maišelis	Modelis	Svoris (su pakuote)	Vienetų pakuotėje
57-02-100	1000 ml	su rankiniu pūstuvu, trijų krypčių čiauptu ir slėgio indikatoriumi su spalviniu kodu	560 g	1
57-08-100	1000 ml	su rankiniu pūstuvu, trijų krypčių čiauptu ir manometru	610 g	1
57-02-300	3000 ml	su rankiniu pūstuvu, trijų krypčių čiauptu ir slėgio indikatoriumi su spalviniu kodu	820 g	1
57-08-300	3000 ml	su rankiniu pūstuvu, trijų krypčių čiauptu ir manometru	870 g	1
57-01-300	3000 ml	su lizdine Luer Lock jungtimi	750 g	1

MEDŽIAGOS DUOMENYS

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Pūslė, dangtis, kablys, jungtis	TPU		
Žarna	Silikonas		
Luer Lock adapteris	PA		
Kibisis, minkštas	PA / PU		
Rankinis pumpavimo balionėlis	PVC		-
Jungiamoji žarna	TPU		
Trijų krypčių čiauptas	PC / HDPE		
Slėgio rodmuo su spalviniu kodu	ABS	-	-
Manometro stiklas	-	PC	-
Apsauginis manometro žiedas	-	EPDM	-

ATSARGINĖS DALYS (6 PAV.)

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

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

Latviski

PAREDŽETAIS LIETOJUMS

Šķidruma maisiņu saspiešanai, izmantojot ārējo spiedienu.

Klīniskais pielietojums

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

Mērķa pacientu grupa: visi pacienti ar medicīniskām indikācijām.

Izmantošanas vieta: slimnīca, pacientu uzņemšanas nodaļa

INDIKĀCIJAS

Spiediena infūzija, skalošana, transfūzija un invazīva spiediena mērīšana.


Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

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

 Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniski izglītots 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 katras lietošanas izstrādājums ir jāpārbauda vizuāli, lai pārlicinātos, vai tam nav ārēju bojājumu (plaisu, lūzumu utt.; skatīt nodaļu "Vizuāla pārbaude"). Bojātu izstrādājumu nedrīkst lietot.
- Lietošanas ilgums: maks. 5 dienas atkarībā no pielietojuma.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.

- Izmantojiet tikai VBM oriģinālās detaļas. Citu ražotāju detaļu izmantošana var negatīvi ietekmēt medicīnas ierīces darbību. Tādā gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību.
- Katru reizi, lietojot jaunam pacientam, izstrādājums ir jādezinficē (sk. nodaļu "Dezinficēšana noslaukot").

- Izstrādājums nav sterilis.
- Izstrādājums nav piemērots magnētiskajai rezonansei.



- Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu nedrīkst lietot.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

- a - Cilpa uzkarināšanai pie infūziju statīviem
- b - Āķi šķidrums maisiņu iekarināšanai
- c - Trīsvirzienu krāns
- d - Manuālais gaisa sūknis

VIZUĀLA PĀRBAUDE

► Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts.

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

LIETOJUMS

NORĀDĪJUMS

- Lai varētu optimāli pārņemt spiedienu, infuzoram Clear Infusor ir pilnībā jāaptver šķidrums maisiņš.
- Ventilējot materiāls izstiepijas, un tas sākumā var izraisīt vieglu spiediena krišanos.
- Lai novērstu Clear Infusor bojājumus, nedrīkst pārsniegt maksimālo spiedienu 300 mmHg.
- Šķidrums maisiņa iztukšošanās radītā spiediena krišanās ir nepārtraukti jāuzrauga un pēc nepieciešamības jānorūpē.

► Atvelciet rāvējslēdzēju un atveriet Clear Infusor (1. attēls).

► Āķi (b) iekariet šķidrums maisiņu (2. attēls).

► Aptiniet Clear Infusor cieši ap šķidrums maisiņu un aizvelciet rāvējslēdzēju (3. attēls).

► Piekariet Clear Infusor pie infūzijas statīviem.

► Lai infuzoram Clear Infusor iestatītu vēlamo spiedienu, izmantojiet manuālo gaisa sūkni (d) un trīsvirzienu krānu (c) (4. attēls).

Vēdināšanai pieslēdziet Clear Infusor ar Luera tipa slēdzi (REF 57-01-300) pie automātiskā spiediena infuzora.

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

- Vēdināšana ①
- Atgaisošana ②
- Hermētisks ③

PĒC LIETOŠANAS

► Clear Infusor atgaisošānai izmantojiet trīsvirzienu krānu (c) vai automātisko spiediena infuzoru (tikai 3000 ml).

► Izņemiet šķidrums maisiņu.

DEZINFICĒŠANA NOSLAUKOT



BRĪDINĀJUMS

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



UZMANĪBU

- Izstrādājumu nedrīkst apstrādāt vai sterilizēt mehāniski vai manuāli.
- Izstrādājumu/ierīci nedrīkst iegremdēt ūdenī.
- Ja dezinficēšana noslaukot neizdodas vai izstrādājums ir ļoti netīrs, tas iznīcināms saskaņā ar nosacījumiem sadaļā "Iznīcināšana".

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

APKOPE

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

DARBMŪŽA ILGUMS

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

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI



UZMANĪBU

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

IZNĪCINĀŠANA

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
57-02-050	500 ml	ar manuālo sūkni, trīsvirzienu krānu un spiediena rādījumu ar krāsu kodu	430 g	1
57-08-050	500 ml	ar manuālo sūkni, trīsvirzienu krānu un manometru	480 g	1
57-02-100	1000 ml	ar manuālo sūkni, trīsvirzienu krānu un spiediena rādījumu ar krāsu kodu	560 g	1

REF	Šķidrums maisījums	Modelis	Svars (ar iepakojumu)	Iepakojuma vienība
57-08-100	1000 ml	ar manuālo sūkni, trīsvirzienu krānu un manometru	610 g	1
57-02-300	3000 ml	ar manuālo sūkni, trīsvirzienu krānu un spiediena rādījumu ar krāsu kodu	820 g	1
57-08-300	3000 ml	ar manuālo sūkni, trīsvirzienu krānu un manometru	870 g	1
57-01-300	3000 ml	ar aptverošā Luera tipa slēdzi	750 g	1

MATERIĀLU DATI

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Pūslis, vāks, āķis, savienotājs	TPU		
Šļūtene	Silikons		
Adaptera Luera tipa slēdzis	PA		
Velkro, filcs	PA / PU		
Rokas pumpja bumba	PVC		-
Savienošanas šļūtene	TPU		
Trīsvirzienu krāns	PC / HDPE		
Spiediena rādījums ar krāsu kodu	ABS	-	-
Manometra stikls	-	PC	-
Manometra aizsarggredzens	-	EPDM	-

REZERVES DAĻAS (6. ATTĒLS)

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

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

Nederlands

BEHOEGD GEBRUIK

Voor de compressie van vloeistofzakken door externe druk.

Klinisch voordeel:

- Compensatie van vloeistof-/volumegebrek
 - Spoeling van het operatieveld
 - Ondersteuning van de continue bloeddrukbewaking
- 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.

VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES



• 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.
 - Vóór elk gebruik moet het product visueel op beschadigingen (scheuren, breuk etc.) worden gecontroleerd (zie hoofdstuk "Visuele controle"). Een gebrekkig product mag niet worden gebruikt.
 - Gebruiksduur: afhankelijk van de toepassing, maximaal 5 dagen.
 - Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
 - Gebruik uitsluitend originele VBM-onderdelen. Indien onderdelen van andere fabrikanten worden gebruikt, kan de werking van het medische hulpmiddel negatief worden beïnvloed. De fabrikant aanvaardt hiervoor geen aansprakelijkheid.
 - Het product moet vóór gebruik bij een nieuwe patiënt worden gedesinfecteerd (zie hoofdstuk "Widesinfectie").
 - Het product is niet steriel.
 - Het product is niet geschikt voor MRI.
- Wanneer de vervaldatum is verstreken, mag het product niet worden gebruikt.

PRODUCTBESCHRIJVING

- Oog voor het ophangen aan de inuusstandaard
- Haken voor het ophangen van de vloeistofzak
- Driewegkraan
- Blaasbalg

VISUELE CONTROLE

- Controleer het product op beschadigingen.

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

GEBRUIK

OPMERKING

- Voor een optimale drukoverbrenging moet de vloeistofzak helemaal door de Clear Infusor zijn omsloten.
- Bij het beluchten rekt het materiaal uit, wat aanvankelijk een lichte drukverlaging kan veroorzaken.
- Om schade aan de Clear 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.

- Open de klittenbandsluiting en klap de Clear Infusor open (afb. 1).
- Hang de vloeistofzak aan de haak (b) (afb. 2).

- ▶ Wikkel de Clear Infusor strak rondom de vloeistofzak en sluit de klittenbandsluiting (afb. 3).
- ▶ Hang de Clear Infusor aan de infuusstandaard.
- ▶ Stel de Clear Infusor met de blaasbalg (d) en driewegkraan (c) in op de gewenste druk (afb. 4).

Sluit de Clear Infusor met luer lock (REF 57-01-300) voor de beluchting aan op de automatische drukinfusor.

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

- Beluchting ①
- Ontluchting ②
- Luchtdicht ③

NA GEBRUIK

- ▶ Ontlucht de Clear Infusor via de driewegkraan (c) resp. via de automatische drukinfusor (alleen bij 3000 ml).
- ▶ Verwijder de vloeistofzak.

WISDESINFECTIE

WAARSCHUWING

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

LET OP

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

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

SERVICE

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

LEVENSDUUR

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

Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

LET OP

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

VERWIJDERING

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

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	Vloeistofzak	Uitvoering	Gewicht (incl. verpakking)	Verpakkingseenheid
57-02-050	500 ml	met blaasbalg, driewegkraan en drukindicatie met kleurcodering	430 g	1

REF	Vloeistofzak	Uitvoering	Gewicht (incl. verpakking)	Verpakkingseenheid
57-08-050	500 ml	met blaasbalg, driewegkraan en manometer	480 g	1
57-02-100	1000 ml	met blaasbalg, driewegkraan en drukindicatie met kleurcodering	560 g	1
57-08-100	1000 ml	met blaasbalg, driewegkraan en manometer	610 g	1
57-02-300	3000 ml	met blaasbalg, driewegkraan en drukindicatie met kleurcodering	820 g	1
57-08-300	3000 ml	met blaasbalg, driewegkraan en manometer	870 g	1
57-01-300	3000 ml	met vrouwelijke luer lock	750 g	1

MATERIAALGEGEVENS

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Blaas, klep, haak, connector	TPU		
Slang	Silicone		
Adapter luer lock	PA		
Klittenband, duffel	PA / PU		
Handpompbal	PVC		-
Verbindingsslang	TPU		-
Driewegkraan	PC / HDPE		
Drukindicatie met kleurcodering	ABS	-	-
Manometerglas	-	PC	-
Manometerbescherming	-	EPDM	-

RESERVEONDERDELEN (AFB. 6)

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

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

Norsk

BRUKSFORMÅL

Til komprimering av væskeposer ved hjelp av eksternt trykk.

Klinisk nytteverdi:

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

Pasientmålgruppe: Alle pasienter med medisinsk indikasjon.

Brukssted: Sykehus og legevakt

INDIKASJONER

Trykkinfusjon, skylling, transfusjon og invasiv trykkmåling.

Fleire indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

SIKKERHETSINSTRUKSER



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



• Produktet skal kun brukes av medisinsk utdannet personell.

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

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

• Brukstid: Maks. 5 dager, alt etter bruk.

• Det må ikke foretas endringer på produktet.

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

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

• Produktet er ikke sterilt.

• Produktet egner seg ikke til MR.



• Dersom utløpsdatoen er overskredet, skal produktet ikke brukes.

PRODUKTBESKRIVELSE

- a - Øye for å henge produktet opp på infusjonsstativ
- b - Krok for å feste væskeposen
- c - Treveiskran
- d - Håndvifte

VISUELL KONTROLL

► Undersøk produktet for skader.

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

BRUK

MERKNAD

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

► Åpne borrelåsen og fold ut Clear Infusor (bilde 1).

► Heng væskeposen opp på kroken (b) (bilde 2).

► Vikle Clear Infusor tett rundt væskeposen og lukk borrelåsen (bilde 3).

► Heng Clear Infusor opp på infusjonsstativet.

► Still Clear Infusor inn på ønsket trykk ved hjelp av håndviften (d) og treveiskranen (c) (bilde 4).

Koble Clear Infusor med Luer lock (REF 57-01-300) til den automatiske trykkinfusoren for lufting.

Treveiskranens (c) funksjon (bilde 5):

- Lufting ①
- Ventilasjon ②
- Lufttett ③

ETTER BRUK

► Ventiler Clear Infusor via treveiskranen (c) eller via den automatiske trykkinfusoren (kun 3000 ml).

► Ta ut væskeposen.

DESINFEKSJON VED AVTØRNING



ADVARSEL

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



FORSIKTIG

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

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

SERVICE

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

LEVETID

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

Kan brukes til dato: Se etiketten på produktet

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT



FORSIKTIG

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

AVFALLSHÅNDTERING

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

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

REF	Væskepose	Utførelse	Vekt (inkl. emballasje)	Emballasjeenhet
57-02-050	500 ml	Med håndvifte, treveiskran og fargekodet trykkindikator	430 g	1
57-08-050	500 ml	Med håndvifte, treveiskran og manometer	480 g	1

REF	Væskepose	Utførelse	Vekt (inkl. emballasje)	Emballasjeenhet
57-02-100	1000 ml	Med håndvifte, treveiskran og fargekodet trykkindikator	560 g	1
57-08-100	1000 ml	Med håndvifte, treveiskran og manometer	610 g	1
57-02-300	3000 ml	Med håndvifte, treveiskran og fargekodet trykkindikator	820 g	1
57-08-300	3000 ml	Med håndvifte, treveiskran og manometer	870 g	1
57-01-300	3000 ml	Med Luer Lock hunnplugg	750 g	1

MATERIALDATA

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Blære, luke, krok, kobling	TPU		
Slange	Silikon		
Adapter Luer Lock	PA		
Borrelås, fleece	PA / PU		
Håndpumpe	PVC		-
Forbindelseslange	TPU		-
Treveiskran	PC / HDPE		-
Fargekodet trykkindikator	ABS	-	-
Manometerglass	-	PC	-
Manometer-beskyttelsesring	-	EPDM	-

RESERVEDELER (BILDE 6)

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

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

Polski

PRZEZNACZENIE

Do ściskania 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 każdym użyciem konieczne jest wzrokowe skontrolowanie produktu pod kątem uszkodzeń (pęknięcia, rozerwanie itp.) (patrz punkt „Kontrola wzrokowa”). Nie używać wadliwego produktu.
- Czas zastosowania: W zależności od zastosowania, maksymalnie 5 dni.
- Nie wolno dokonywać żadnych zmian produktu.
- Stosować tylko oryginalne części VBM. Zastosowanie części innych producentów może mieć negatywny wpływ na działanie wyrobu medycznego. Producent nie przejmuje za to odpowiedzialności.
- Przed użyciem u nowego pacjenta konieczna jest dezynfekcja produktu (patrz punkt „Dezynfekcja przez wycieranie”).
- Produkt nie jest sterylny.
- Produkt nie nadaje się do stosowania podczas badania MRI.
-  Nie używać produktu po upływie terminu ważności.

OPIS PRODUKTU

- Oczko do zawieszenia na stojaku infuzyjnym
- Hak do zawieszania worka na płyny
- Zawór trójdrożny
- Pompka ręczna

KONTROLA WZROKOWA

- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń.

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

SPOSÓB UŻYCIA

WSKAZÓWKI

- W celu zapewnienia optymalnego przeniesienia ciśnienia worków na płyny musi być całkowicie otoczony przez Clear Infusor.
- Podczas napowietrzania materiał rozciąga się, co może początkowo powodować niewielki spadek ciśnienia.
- Aby uniknąć uszkodzeń urządzenia Clear 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.

- ▶ Otworzyć zapięcie na rzepy i rozłożyć Clear Infusor (rysunek 1).
- ▶ Zawiesić workę na płyny na haku (b) (rysunek 2).

► Clear Infusor owiniąć ściśle wokół worka na płyny i zapiąć zapięcie na rzepy (rysunek 3).

► Zawiesić Clear Infusor na stojaku infuzyjnym.

► Pompką ręczną (d) i zaworem trójdrożnym (c) ustawić Clear Infusor na żądane ciśnienie (rysunek 4).

Podłączyć Clear Infusor ze złączem luer lock (REF 57-01-300) do automatycznego infuzora ciśnieniowego w celu napowietrzenia.

Działanie zaworu trójdrożnego (c) (rysunek 5):

- Napowietrzenie ①
- Odpowietrzenie ②
- Szczelne ③

PO ZASTOSOWANIU

► Odpowietrzyć Clear Infusor przez zawór trójdrożny (c) lub przez automatyczny infuzor ciśnieniowy (tylko 3000 ml).

► Zdjąć worek na płyny.

DEZYNFEKCJA PRZEZ WYCIERANIE



OSTRZEŻENIE

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



OSTROŻNIE

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

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

SERWIS

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

OKRES TRWAŁOŚCI

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

Termin ważności: patrz etykieta produktu

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU



OSTROŻNIE

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

UTYLIZACJA

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

SPECYFIKACJE PRODUKTU

REF	Worek na płyny	Wersja	Ciężar (z opakowaniem)	Jednostka opakowania
57-02-050	500 ml	z pompką ręczną, zaworem trójdrożnym i kolorowym wskaźnikiem ciśnienia	430 g	1
57-08-050	500 ml	z pompką ręczną, zaworem trójdrożnym i manometrem	480 g	1
57-02-100	1000 ml	z pompką ręczną, zaworem trójdrożnym i kolorowym wskaźnikiem ciśnienia	560 g	1
57-08-100	1000 ml	z pompką ręczną, zaworem trójdrożnym i manometrem	610 g	1
57-02-300	3000 ml	z pompką ręczną, zaworem trójdrożnym i kolorowym wskaźnikiem ciśnienia	820 g	1
57-08-300	3000 ml	z pompką ręczną, zaworem trójdrożnym i manometrem	870 g	1
57-01-300	3000 ml	z żeńskim złączem luer lock	750 g	1

DANE MATERIAŁOWE

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Pęcherz, kłapka, hak, złącze	TPU		
Przewód	Silikon		
Adapter luer lock	PA		
Rzep, flausz	PA / PU		
Gruszka ręczna	PCW		-
Dren połączeniowy	TPU		-
Zawór trójdrożny	PC / HDPE		-
Kolorowy wskaźnik ciśnienia	ABS	-	-
Szkiełko manometru	-	PC	-
Pierścieni ochronny manometru	-	EPDM	-

CZĘŚCI ZAMIENNE (RYSUNEK 6)

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

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

Português

FINALIDADE

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

Vantagens clínicas:

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

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

Local de utilização: clínico e pré-clínico

INDICAÇÕES

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

Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA



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



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

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

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

• Duração da aplicação: consoante a aplicação, 5 dias no máximo.

• Não podem ser realizadas alterações no produto.

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

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

• O produto é não-estéril.

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

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

a - Olhal para suspender no suporte de perfusão

b - Gancho para suspender o saco de líquido

c - Torneira de três vias

d - 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 envolvido pelo Clear Infusor.

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

• Para evitar danos no Clear 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.

► Abrir o fecho Velcro e desenrolar o Clear Infusor (figura 1).

► Suspender o saco de líquido no gancho (b) (figura 2).

► Enrolar bem o Clear Infusor à volta do saco de líquido e fechar o fecho Velcro (figura 3).

► Suspender o Clear Infusor no suporte de perfusão.

► Ajustar o Clear Infusor com a bomba de mão (d) e a torneira de três vias (c) para a pressão pretendida (figura 4).

Unir o Clear Infusor com Luer-Lock (REF 57-01-300) para insuflação ao infusor de pressão automático.

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

- Ventilação ①
- Esvaziamento ②
- Hermético ③

DEPOIS DA APLICAÇÃO

► Desinsuflar o Clear Infusor com a torneira de três vias (c) ou o infusor de pressão automático (apenas 3000 ml).

► Retirar o saco de líquido.

DESINFECÇÃO COM PANO



AVISO

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



CUIDADO

- O produto não pode ser reprocessado ou esterilizado mecanicamente nem manualmente.
- Não mergulhe o produto/dispositivo em líquidos.
- Caso a desinfecção com pano não seja bem-sucedida, ou na presença de elevado grau de sujidade, o produto tem de ser eliminado conforme descrito no capítulo "Eliminação".

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

ASSISTÊNCIA

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

VIDA ÚTIL

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

Válido até: ver etiqueta do produto

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE



CUIDADO

- Proteger contra o calor e armazenar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Conservar e transportar na embalagem original.

ELIMINAÇÃO

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

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	Saco de líquido	Versão	Peso (incl. embalagem)	Unidades por embalagem
57-02-050	500 ml	com bomba de mão, torneira de três vias e mostrador de pressão com codificação cromática	430 g	1

REF	Saco de líquido	Versão	Peso (incl. embalagem)	Unidades por embalagem
57-08-050	500 ml	com bomba de mão, torneira de três vias e manómetro	480 g	1
57-02-100	1000 ml	com bomba de mão, torneira de três vias e mostrador de pressão com codificação cromática	560 g	1
57-08-100	1000 ml	com bomba de mão, torneira de três vias e manómetro	610 g	1
57-02-300	3000 ml	com bomba de mão, torneira de três vias e mostrador de pressão com codificação cromática	820 g	1
57-08-300	3000 ml	com bomba de mão, torneira de três vias e manómetro	870 g	1
57-01-300	3000 ml	com Luer Lock fêmea	750 g	1

DADOS DO MATERIAL

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Balão, aleta, gancho, conector	TPU		
Tubo	Silicone		
Adaptador Luer-Lock	PA		
Velcro, felpa	PA / PU		
Pera de insuflação	PVC	-	-
Tubo de ligação	TPU		
Torneira de três vias	PC / PEAD		
Mostrador de pressão com codificação cromática	ABS	-	-
Vidro do manómetro	-	PC	-
Anel de protecção do manómetro	-	EPDM	-

PEÇAS DE REPOSIÇÃO (FIGURA 6)

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

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

Română

SCOPUL UTILIZĂRII

Pentru comprimarea pungilor de lichid prin presiune externă.

Beneficiu clinic:

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

INDICAȚII

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

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA



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



• Produsul poate fi utilizat doar de către personalul medical instruit.

• Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.

• Înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie inspectat vizual pentru a se identifica eventualele deteriorări (crăpături, rupturi etc.) (consultați capitolul „Control vizual”). Se interzice utilizarea unui produs cu defecte.

• Durata de utilizare: în funcție de aplicare, maximum 5 zile.

• Nu se permite modificarea produsului.

• Utilizați doar piese originale VBM. În cazul utilizării unor piese ale altor producători, funcția produsului medical poate fi influențată negativ. Producătorul nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.

• Produsul trebuie dezinfectat înainte de a fi utilizat în cazul unui nou pacient (consultați capitolul „Dezinfectare prin ștergere”).

• Produsul nu este steril.

• Produsul nu este compatibil RMN.



• Produsul nu trebuie utilizat după depășirea datei de expirare.



DESCRIEREA PRODUSULUI

a - Ochi pentru agățarea pe suportul de perfuzie

b - Cârlig pentru agățarea pungii cu lichid

c - Supapă cu trei căi

d - Pompă de mână cu balon

CONTROL VIZUAL

► Verificați dacă produsul prezintă deteriorări.

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

UTILIZARE

INSTRUCȚIUNI

- Pentru un transfer optim de presiune, puna cu lichid trebuie să fie complet închisă de aparatul Clear Infusor.
- În timpul ventilației, materialul se dilată, ceea ce poate provoca inițial o ușoară scădere a presiunii.
- Pentru a evita deteriorarea aparatului Clear 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.

► Deschideți dispozitivul de fixare Velcro și desfășurați Clear Infusor (Figura 1).

► Agățați puna cu lichid de cârligul (b) (Figura 2).

► Înfășurați bine Clear Infusor în jurul punga și închideți dispozitivul de fixare Velcro (Figura 3).

► Agățați Clear Infusor pe suportul de perfuzie.

► Reglați Clear Infusor la presiunea dorită cu ajutorul pompei de mână cu balon (d) și a supapei cu trei căi (c) (Figura 4).

Conectați Clear Infusor cu Luer Lock (REF 57-01-300) la infuzorul automat sub presiune pentru ventilație.

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

- Ventilație ①
- Aerisire ②
- Etanșare ③

DUPĂ UTILIZARE

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

► Îndepărtați punga cu lichid.

DEZINFECTARE PRIN ȘTERGERE

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

PRECAUȚIE

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

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

SERVICE

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

DURATA DE FOLOSIRE

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

Data expirării: consultați eticheta produsului

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

PRECAUȚIE

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

ELIMINARE

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

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

REF	Pungă cu lichid	Versiune	Greutate (incl. ambalaj)	Unitate de ambalaj
57-02-050	500 ml	cu pompă de mână cu balon, supapă cu trei căi și indicator de presiune codat color	430 g	1
57-08-050	500 ml	cu pompă de mână cu balon, supapă cu trei căi și manometru	480 g	1
57-02-100	1000 ml	cu pompă de mână cu balon, supapă cu trei căi și indicator de presiune codat color	560 g	1
57-08-100	1000 ml	cu pompă de mână cu balon, supapă cu trei căi și manometru	610 g	1
57-02-300	3000 ml	cu pompă de mână cu balon, supapă cu trei căi și indicator de presiune codat color	820 g	1
57-08-300	3000 ml	cu pompă de mână cu balon, supapă cu trei căi și manometru	870 g	1
57-01-300	3000 ml	cu Luer Lock mamă	750 g	1

DATĂ PRIVIND MATERIALELE

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Balon, clapetă, cârlig, conector	TPU		
Furtun	Silicon		
Adaptor Luer Lock	PA		
Velcro, fleece	PA / PU		
Pompă de mână cu balon	PVC		-
Furtun de legătură	TPU		-
Supapă cu trei căi	PC / HDPE		
Indicator de presiune codat color	ABS	-	-
Sticlă manometru	-	PC	-
Inel de protecție manometru	-	EPDM	-

PIESE DE SCHIMB (FIGURA 6)

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

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Для сжатия пакетов с жидкостью посредством внешнего давления.

Клиническая польза:

- Компенсация дефицита жидкости/объёма
 - Промывание операционного поля
 - Поддержка непрерывного контроля артериального давления
- Целевая группа пациентов: все пациенты с медицинскими показаниями.

Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь

ПОКАЗАНИЯ

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

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



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

• Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.

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

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

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

• Запрещается вносить изменения в изделие.

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

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

• Изделие нестерильно.

• Изделие не подходит для МРТ.



• Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- a - Прюшина для подвешивания на инфузионной стойке
- b - Крючок для размещения пакета с жидкостью
- c - Трёхходовой кран
- d - 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 окружён инфузорм Clear Infusor.
- При нагнетании воздуха материал растягивается, что вначале может вызвать небольшое падение давления.
- Во избежание повреждений Clear Infusor нельзя превышать максимальное давление 300 мм рт.ст.
- Падение давления вследствие опорожнения пакета с жидкостью следует постоянно контролировать и при необходимости компенсировать.

- Открыть застёжку и развернуть инфузорм Clear Infusor (рис. 1).
- Зафиксировать пакет с жидкостью на крючке (b) (рис. 2).
- Плотно обернуть инфузорм Clear Infusor вокруг пакета и закрыть застёжку (рис. 3).
- Подвесить Clear Infusor на инфузионной стойке.
- С помощью груши (d) и трёхходового крана (c) создать в Clear Infusor нужное давление (рис. 4).

Подсоединить Clear Infusor с помощью разъёма Luer Lock (REF 57-01-300) к автоматическому нагнетателю для нагнетания воздуха.

Функция трёхходового крана (c) (рис. 5)

- Нагнетание воздуха ①
- Удаление воздуха ②
- Герметичен ③

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ПОВЕРХНОСТНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ОСТОРОЖНО

- Изделие не подлежит аппаратной или ручной обработке и стерилизации.
- Не погружать изделие/устройство в жидкости.
- В случае безуспешной поверхностной дезинфекции или высокой степени загрязнения изделие подлежит утилизации согласно указаниям в главе «Утилизация».

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

СЕРВИС

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

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет с даты производства. В течение срока службы изделие можно дезинфицировать до 100 раз. Использовать до: см. этикетку на изделии

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



ОСТОРОЖНО

- Беречь от воздействия высоких температур, хранить в сухом месте.
- Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	Пакет с жидкостью	Исполнение	Масса (с упаковкой)	Упаковочная единица
57-02-050	500 мл	с грушей, трехходовым краном и индикатором давления с цветovým кодированием	430 g	1
57-08-050	500 мл	с грушей, трехходовым краном и манометром	480 g	1
57-02-100	1000 мл	с грушей, трехходовым краном и индикатором давления с цветovým кодированием	560 g	1
57-08-100	1000 мл	с грушей, трехходовым краном и манометром	610 g	1
57-02-300	3000 мл	с грушей, трехходовым краном и индикатором давления с цветovým кодированием	820 g	1
57-08-300	3000 мл	с грушей, трехходовым краном и манометром	870 g	1
57-01-300	3000 мл	с гнездовым разъемом Люэра	750 g	1

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Груша, клапан, крючок, коннектор	TPU		
Трубка	Силикон		
Адаптер Luer Lock	PA		
Застёжка, флисовый элемент	PA / PU		
Груша-нагнетатель	PVC		-
Соединительный шланг	TPU		-
Трёхходовой кран	PC / HDPE		
Индикатор давления с цветовой кодировкой	ABS	-	-
Окошко манометра	-	PC	-
Защитное кольцо манометра	-	EPDM	-

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ (РИС. 6)

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

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

Slovenčina

ÚČEL POUŽITIA

Na komprimovanie vakov s tekutinou prostredníctvom externého tlaku.

Klinické využitie:

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

Cielová 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 uschovajte si ho pre neskoršie použitie.



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



- Po uplynutí dátumu expirácie sa pomôcka nesmie používať.

POPIS POMÔCKY

- Očko na zavesenie na infúznom stojane
- Háčik na zavesenie vaku s tekutinou
- Trojcestný ventil
- 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 pomôckou Clear Infusor.
- Pri zavzdušňovaní sa materiál roztahuje, čo môže spočiatku spôsobiť mierny pokles tlaku.
- Aby sa zabránilo poškodeniu pomôcky Clear Infusor, nesmie sa prekročiť maximálny tlak 300 mmHg.
- Pokles tlaku spôsobený vyprázdňovaním vaku na tekutiny sa musí neustále monitorovať a v prípade potreby upraviť.

- Otvorte suchý zips a vyklepte Clear Infusor (obrázok 1).
- Vak na tekutinu zaveste na háčik (b) (obrázok 2).
- Clear Infusor ovírite natesno okolo vaku na tekutinu a zatvorte suchý zips (obrázok 3).
- Clear Infusor zaveste na infúzný stojan.

- Clear Infusor nastavte prostredníctvom ručnej pumpy (d) a trojcestného ventilu (c) na želaný tlak (obrázok 4).

Clear Infusor s konektorom Luer Lock (REF 57-01-300) pripojte k automatickému tlakovému infúзору na zavzdušnenie.

Funkcia trojcestného ventilu (c) (obrázok 5):

- Zavzdušnenie ①
- Odvzdušnenie ②
- Vzduchotesné ③

PO POUŽITÍ

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

DEZINFEKČIA UTIERANÍM



VÝSTRAHA

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



UPOZORNENIE

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

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

SERVIS

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

ŽIVOTNOSŤ

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

Dátum expirácie: pozri na štítku pomôcky

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



UPOZORNENIE

- 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
57-02-050	500 ml	s ručnou pumpou, trojcestným ventilom a farebne označenou indikáciou tlaku	430 g	1
57-08-050	500 ml	s ručnou pumpou, trojcestným ventilom a manometrom	480 g	1

REF	Vak na tekutinu	Verzia	Hmotnosť (vrátane obalu)	Jednotkové množstvo v balení
57-02-100	1000 ml	s ručnou pumpou, trojcestným ventilom a farebne označenou indikáciou tlaku	560 g	1
57-08-100	1000 ml	s ručnou pumpou, trojcestným ventilom a manometrom	610 g	1
57-02-300	3000 ml	s ručnou pumpou, trojcestným ventilom a farebne označenou indikáciou tlaku	820 g	1
57-08-300	3000 ml	s ručnou pumpou, trojcestným ventilom a manometrom	870 g	1
57-01-300	3000 ml	so samičím konektorom Luer Lock	750 g	1

ÚDAJE O MATERIÁLOCH

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Bublina, klapka, háčik, konektor	TPU		
Hadička	Silikón		
Adaptér Luer Lock	PA		
Suchý zips, flauš	PA / PU		
Balónik ručnej pumpy	PVC	-	-
Spojovacia hadička	TPU		
Trojcestný ventil	PC / HDPE		
Farebne označená indikácia tlaku	ABS	-	-
Sklo manometra	-	PC	-
Ochranný krúžok manometra	-	EPDM	-

NÁHRADNÉ DIELY (OBRAZOK 6)

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

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

Slovenščina

PREDVIDENA UPORABA

Za stiskanje vrečk s tekočino z zunanjim tlakom.

Klinična uporaba:

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

Ciljna skupina pacientov: vsi pacienti z zdravstveno indikacijo.

Kraj uporabe: klinika in predklinika

INDIKACIJE

Tlačna infuzija, izpiranje, transfuzija in invazivno merjenje tlaka.

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih.

VARNOSTNI NAPOTKI



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

• Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje.



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

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

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

• Izdelka ni dovoljeno spreminjati.

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

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

• Izdelek ni sterilen.

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



• Izdelka ni dovoljeno uporabljati po izteku njegovega roka uporabnosti.



OPIS IZDELKA

- a - Ušesce za obešanje na infuzijsko stojalo
- b - Kavelj za obešanje vrečke s tekočino
- c - Tripotni petelinček
- d - 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 pripomočka Clear Infusor popolnoma obdati vrečko s tekočino.
- Pri odzračevanju se material razširi, kar lahko na začetku povzroči rahel padec tlaka.
- Da ne bi prišlo do poškodb pripomočka Clear Infusor, ne prekoračite maksimalnega tlaka 300 mmHg.
- Padec tlaka zaradi praznjenja vrečke s tekočino je treba stalno nadzorovati in po potrebi ponovno nastaviti.

- Odnpite zapiralo na ježka in razprite pripomoček Clear Infusor (slika 1).
- Vrečko s tekočino obesite na kavelj (b) (slika 2).
- Pripomoček Clear Infusor tesno ovijte okrog vrečke s tekočino in zaprite zapiralo na ježka (slika 3).

► Pripomoček Clear Infusor obesite na infuzijsko stojalo.

► Z mehom (d) in tripotnim petelinčkom (c) nastavite želeni tlak pripomočka Clear Infusor (slika 4).

Za odzračevanje pripomoček Clear Infusor priključite na avtomatski tlačni infuzor prek priključka Luer Lock (REF 57-01-300).

Delovanje tripotnega petelinčka (c) (slika 5):

- Prezračevanje ①
- Odzračevanje ②
- Zrakotesno ③

PO UPORABI

► Pripomoček Clear Infusor odzračite prek tripotnega petelinčka (c) oz. prek avtomatskega infuzorja tlaka (samo 3000 ml).

► Smetite vrečko s tekočino.

RAZKUŽEVANJE Z BRISANJEM



OPOZORILO

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



POZOR

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

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

SERVISIRANJE

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

ŽIVLJENSKA DOBA

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

Uporabno do: glejte etiketo izdelka

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



POZOR

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

ODLAGANJE MED ODPADKE

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

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

REF	Vrečka s tekočino	Izvedba	Masa (vklj. z embalažo)	Enota pakiranja
57-02-050	500 ml	z mehkom, tripotnim petelinčkom in prikazom tlaka z barvnim označevanjem	430 g	1
57-08-050	500 ml	z mehkom, tripotnim petelinčkom in manometrom	480 g	1

REF	Vrečka s tekočino	Izvedba	Masa (vklj. z embalažo)	Enota pakiranja
57-02-100	1000 ml	z mehóm, tripotnim petelinčkom in prikazóm tlaka z barvnim označevanjem	560 g	1
57-08-100	1000 ml	z mehóm, tripotnim petelinčkom in manometrom	610 g	1
57-02-300	3000 ml	z mehóm, tripotnim petelinčkom in prikazóm tlaka z barvnim označevanjem	820 g	1
57-08-300	3000 ml	z mehóm, tripotnim petelinčkom in manometrom	870 g	1
57-01-300	3000 ml	z ženskím priključkom Luer Lock	750 g	1

PODATKI O MATERIALIH

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Meh, zavihek, kavelj, priključek	TPU		
Cev	Silikon		
Adapter Luer Lock	PA		
Zapiralo, flis	PA / PU		
Ročna zračna tlačilka	PVC		-
Povezovalna cev	TPU		-
Tripotni petelinček	PC / HDPE		-
Prikaz tlaka z barvnim označevanjem	ABS	-	-
Steklo manometra	-	PC	-
Zaščitni obroč manometra	-	EPDM	-

NADOMESTNI DELI (SLIKA 6)

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

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

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

För komprimering av vätskepåsar genom externt tryck.

Klinisk nytta:

- Kompensering av vätske-/volymbrist
 - Spolning av operationsfältet
 - Stöd för kontinuerlig blodtrycksövervakning
- Patientmålgrupp: Alla patienter med medicinsk indikation.
Användning: kliniskt och prekliniskt

INDIKATIONER

Tryckinfusion, spolning, transfusion och invasiv tryckmätning.
Inga andra kända indikationer.

KONTRAIKATIONER

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.
- Kontrollera produkten visuellt varje gång innan den används (sprickor, brott osv.) (se avsnittet "Visuell kontroll"). En defekt produkt får inte användas.
- Användningstid: Beroende på användningsområde, maximalt 5 dagar.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Använd enbart originalreservdelar från VBM. Om reservdelar från andra tillverkare används, kan den medicintekniska produktens funktion påverkas negativt. Tillverkaren tar i sådana fall inget ansvar.
- Före användning med en ny patient måste produkten desinficeras (se avsnittet "Ytdesinficering").
- Produkten är inte steril.
- Produkten är inte kompatibel med MR.
- Om utgångsdatumet har passerats får produkten inte användas.



PRODUKTBESKRIVNING

- Öga för upphängning på infusionsställ
- Krokar för upphängning av vätskepåsen
- Trevägskran
- Handblåsa

VISUELL KONTROLL

► Kontrollera att produkten är oskadad.

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

ANVÄNDNING

OBS

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

- Öppna karborrestängningen och fäll upp Clear Infusor (bild 1).
- Häng upp vätskepåsen på kroken (b) (bild 2).
- Linda Clear Infusor tätt om vätskepåsen och stäng karborrebandet (bild 3).

- ▶ Häng Clear Infusor på infusionsstället.
- ▶ Ställ in Clear Infusor på önskat tryck med handblåsan (d) och trevägskranen (c) (bild 4).

Koppla Clear Infusor med Luer Lock-kopplingen (REF 57-01-300) för fyllning till den automatiska tryckinfusorn.

Trevägskranens (c) funktion (bild 5):

- Fyllning ①
- Tömning ②
- Lufttät ③

EFTER ANVÄNDNING

- ▶ Töm luften ur Clear Infusor med trevägskranen (c) resp. över den automatiska tryckinfusorn (endast 3000 ml).
- ▶ Ta ut vätskepåsen.

YTDESINFICERING



VARNING

Vid kraftig nedsmutsning eller förmodad förekomst av mikroorganismer ökar kontamineringsrisken. I sådana fall avgör läkaren om produkten ska kasseras (se avsnittet "Kassering") eller desinficeras enligt gällande nationella bestämmelser.



FÖRSIKTIGHET

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

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

SERVICE

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

LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum, och den kan desinficeras 100 gånger inom den tiden.

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
57-02-050	500 ml	med handblåsa, trevägskran och färgkodad tryckvisning	430 g	1
57-08-050	500 ml	med handblåsa, trevägskran och manometer	480 g	1
57-02-100	1000 ml	med handblåsa, trevägskran och färgkodad tryckvisning	560 g	1

REF	Vätskepåse	Utförande	Vikt (inkl. förpackning)	Förpackningsenhet
57-08-100	1000 ml	med handblåsa, trevägskran och manometer	610 g	1
57-02-300	3000 ml	med handblåsa, trevägskran och färgkodad tryckvisning	820 g	1
57-08-300	3000 ml	med handblåsa, trevägskran och manometer	870 g	1
57-01-300	3000 ml	med Luer lock-honkoppling	750 g	1

MATERIALDATA

REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Blåsa, klaff, krok, koppling	TPU		
Slang	Silikon		
Luer Lock-adapter	PA		
Karborreband, fleece	PA / PU		
Handpumpsblåsa	PVC		-
Anslutningsslang	TPU		
Trevägskran	PC / HDPE		
Färgkodad tryckvisning	ABS	-	-
Manometerglas	-	PC	-
Manometerskyddsring	-	EPDM	-

RESERVDLAR (BILD 6)

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

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

Türkçe

KULLANIM AMACI

Sıvı torbalarının harici basınçta sıkıştırılmasında kullanılır.

Klinik fayda:

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

Hedef hasta grubu: Tıbbi endikasyonu olan tüm hastalar.

Kullanım yeri: Klinik ve klinik öncesi

ENDİKASYONLAR

Basıncı infüzyon, irrigasyon, transfüzyon ve invaziv basınç ölçümü.

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI

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

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

- Son kullanım süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

- a - Serum askısına asmak için giriş ağız
- b - Sıvı torbasını asmak için kanca
- c - Üç yollu vana
- d - 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 Clear Infusor ile çevrelenmiş olmalıdır.
- Malzeme şişirildiğinde esner ve bu da başlangıçta basınçta hafif bir düşüşe neden olabilir.
- Clear Infusor' da hasar oluşmasını önlemek için maksimum 300 mmHg basınç aşılmamalıdır.
- Sıvı torbasının boşaltılmasından kaynaklanan basınç düşüşü sürekli izlenmeli ve gerekirse yeniden ayarlanmalıdır.

- ▶ Cırt bandı açın ve Clear Infusor'u açın (Şekil 1).
- ▶ Sıvı torbasını kancaya (b) asın (Şekil 2).
- ▶ Clear Infusor'u sıvı torbasının etrafına sıkıca satın ve cırt bandı kapatın (Şekil 3).
- ▶ Clear Infusor'u serum askısına asın.

- ▶ Clear Infusor'u, şişirme topu (d) ve üç yollu vana (c) ile istenen basınçta ayarlayın (Şekil 4).

Lüer kilitli Clear Infusor'u (REF 57-01-300) şişirmek için otomatik basınçlı infüzyöre bağlayın.

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

- Şişirme ①
- Söndürme ②
- Hava geçirmez ③

UYGULAMADAN SONRA

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

SİLEREK DEZENFEKSİYON



UYARI

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



DİKKAT

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

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

SERVİS

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

KULLANIM ÖMRÜ

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

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışıık 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
57-02-050	500 ml	şişirme topu, üç yollu vana ve renk kodlu basınç göstergesi ile	430 g	1
57-08-050	500 ml	şişirme topu, üç yollu vana ve manometre ile	480 g	1

REF	Sıvı torbası	Model	Ağırlık (ambalaj dahil)	Ürün adedi
57-02-100	1000 ml	şişirme topu, üç yollu vana ve renk kodlu basınç göstergesi ile	560 g	1
57-08-100	1000 ml	şişirme topu, üç yollu vana ve manometre ile	610 g	1
57-02-300	3000 ml	şişirme topu, üç yollu vana ve renk kodlu basınç göstergesi ile	820 g	1
57-08-300	3000 ml	şişirme topu, üç yollu vana ve manometre ile	870 g	1
57-01-300	3000 ml	dişi lüer kilitli	750 g	1

MALZEME BİLGİLERİ









REF	57-02-050 57-02-100 57-02-300	57-08-050 57-08-100 57-08-300	57-01-300
Torba, kapak, kanca, konektör	TPU		
Hortum	Silikon		
Lüer kilit adaptörü	PA		
Çırt şerit, keçe	PA / PU		
Şişirme topu	PVC	-	-
Bağlantı hortumu	TPU	-	-
Üç yollu vana	PC / HDPE	-	-
Renk kodlu basınç göstergesi	ABS	-	-
Manometre camı	-	PC	-
Manometre koruma halkası	-	EPDM	-

YEDEK PARÇALAR (ŞEKİL 6)

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

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

Symbol Description

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

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