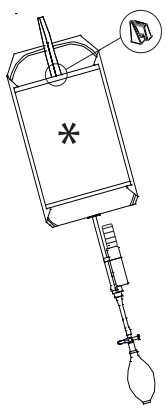
Instructions for Use: Pressure Infusion Bag

SunMed

NON STERILE · 1 · MD · LATEX · PHT DEHP · MR · Rx ONLY

APPLIES TO THESE PRESSURE INFUSION BAGS

REF **VC505** (500 mL)
VC510 (1000 mL)
VC530 (3000 mL)



EN

Indications for Use: *Single patient use device that is intended to pressurize the IV bags which in turn deliver a variety of fluids/medications to human body.*

Instructions for Use:

1. Insert intravenous bag between mesh/panel (*) and pressure bag.
2. Hang intravenous bag on mounted hook or slide hanger loop through top of IV bag if applicable.
3. Inflate: Close valve on inflation bulb. Pump inflation bulb until gauge indicates the proper pressure.
4. Rotate stopcock to "Maintain Pressure" position.
5. Deflate: Open valve on inflation bulb.

Caution: *For best transfer of pressure to the IV Bag, ensure fluid bag is placed within the pressure infuser panel.*

MRI Safety Information

The Ventlab Pressure Infusion Bag is MR Conditional under the following conditions.

- ***Name of the Device:*** *Ventlab Pressure Infusion Bag*
- ***Static Magnetic Field (T):*** *7-T or less*
- ***Maximum Spatial Field Gradient (T/m and guass/cm):*** *19-T/m (1,900-guass/cm)*

Warning: *Because the fluid bag pressure will decrease as fluid is evacuated from the fluid bag, monitor the gage pressure continually and inflate as needed.*

BG

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА Устройство за еднократна употреба, което е предназначено да притисне IV торбичките, които от своя страна доставят различни течности / лекарства на човешкото тяло

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Поставете инфузионната торбичка между Мрежа/ Панел (*) и торбичката за оказване на натиск.
2. Закачете интравенозната торбичка върху монтираната кука или плъзнете закачващата халка през горната част на торбичката, ако това е възможно.
3. Надуване: Затворете клапана на ръчната помпичка. Помпайте докато скалата покаже желаното налягане.
4. Завъртете проходния спирателен кран в положение "Поддържане на налягането" ("Maintain pressure").
5. Изпускане: Отворете клапана на ръчната помпичка.

Внимание: *За оптимално прехвърляне на налягането към IV торбичка, уверете се, че торбичката с течност е поставена в панела за налягане.*

Информация за безопасност при магнитно-резонансна томография

Торбичката за инфузия под налягане Ventlab е съвместима в магнитно-резонансна среда при следните условия.

- ***Наименование на изделието:*** *Торбичка за инфузия под налягане Ventlab*
- ***Статично магнитно поле (T):*** *7-T или по-малко*
- ***Максимален градиент на пространствено поле (T/m и gauss/cm):*** *19-T/m (1,900 gauss/cm)*

Предупреждение: *Тъй като налягането в торбичката с течност ще се понижи по време на изтичането на течността от торбичката, непрекъснато следете манометричното налягане и при необходимост -напомпайте.*

HR

UPUTE ZA UPORABU: *Uređaj za jednokratnu upotrebu namijenjen za uvođenja tlaka u vrećice za infuziju koje isporučuju različite tekućine / lijekove u ljudsko tijelo.*

UPUTSTVO ZA KONSTENJE:

1. Stavite intravensku vrecicu izmedju Mrežica/ploča (*) i vrecice za pritisak.
2. Zakvačite vrećicu za infuziju na montiranu kuku ili provucite držač kroz rupicu na gornjem rubu vrećice za infuziju, ukoliko je moguće.
3. Napumpati: Zatvoriti ventil na inflaciskoj loptici. Pumpati inflacijsku lopticu sve dok mjerac pokazuje pravilan pritisak.
4. Rotirajte sigurnosni ventil do polozaja "odrzavanje pritiska".
5. Ispuhati: Otvorti ventil na inflacijskoj loptici.

Oprez: *Za najbolji prijenos tlaka u vrećicu za infuziju, osigurajte da je vrećica s tekućinom smještena unutar ploče tlačnog uređaja za infuziju.*

Informacije o sigurnosti u okruženju MR-a

Vrećica Ventlab za infuziju pod tlakom uvjetno je sigurna za snimanje u okruženju MR-a pod sljedećim uvjetima.

- ***Naziv proizvoda:*** *Vrećica Ventlab za infuziju pod tlakom*
- ***Statičko magnetsko polje (T):*** *7-T ili manje*
- ***Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja (T/m i gauss/cm):*** *19-T/m (1900-gauss/cm)*

Upozorenje: *Budući da se tlak u vrećici s tekućinom smanjuje kako se tekućina prazni iz vrećice, kontinuirano pratite indikator tlaka i napumpajte prema potrebi.*

CS

INDIKACE PRO POUŽITÍ: *Zařízení pro jednorázové použití, je určeno k natlakování vaků typu IV, které slouží k podávání různých tekutin/léků lidskému tělu.*

NÁVOD K POUŽITÍ:

1. Intravenózní vak vložte mezi síť/panel (*) a tlakový vak.
2. Zavěste intravenózní vak na závěsný hák anebo potáhněte závěsní slučku přes vrch čtvrtého vaku v případě že to je možné.
3. Nafouknutí: uzavřete ventil na nafukovací baňce. Pumpujte nafukovací baňku do doby, než měrka ukáže správný tlak.
4. Otočte kohoutkem na pozici "Udržovat tlak" ("Maintain pressure").
5. Vypuštění: Otevřete ventil na nafukovací baňce.

Upozornění: *Aby byl přenos tlaku do vaku IV co nejlepší, ujistěte se, že je tekutinový vak umístěn v panelu tlakové infuzní pumpy.*

Informace o bezpečnosti magnetické rezonance (MRI)

Tlakový infuzní vak Ventlab je klasifikován jako MR Conditional za následujících podmínek.

- ***Název prostředku:*** *Tlakový infuzní vak Ventlab*
- ***Statické magnetické pole (T):*** *7 T nebo méně*
- ***Maximální gradient prostorového pole (T/m a gauss/cm):*** *19 T/m (1 900 gauss/cm)*

Varování: *Vzhledem k tomu, že se tlak ve vaku s tekutinou sníží při vypouštění tekutiny z vaku, průběžně monitorujte tlak na měrce a podle potřeby nafoukněte.*

DA

VEJLEDNING TIL BRUG: *Eneste patientbrugsanordninger designet til at presse IV-poserne, som igen leverer en række væsker / medicin til kroppen.*

BRUGERVEJLEDNING:

1. Sæt den intravenøse pose mellem net/panel (*) og trykposen.
2. Hæng intravenøs taske på monteret krog eller glidehængersløjfe gennem toppen af IV-posen, hvis det er relevant.
3. Oppustning: Luk ventilen på oppustningsbolden. Pump med bolden, indtil måleren viser det korrekte tryk.
4. Drej stophanen over på "Hold tryk" ("Maintain pressure").
5. Tømning: Åbn ventilen på oppustningsbolden.

Vær opmærksom: *Anvendelse af intravenøse (IV) væskeposer, der stikker ud fra panelet på tryk-infusionsposen, kan resultere i mindre tryk end vist på måleren.*

Oplysninger vedrørende sikkerheden ved MR-scanning

Ventlab-trykinfusionsposen er MR-betinget under følgende forhold.

- ***Anordningens navn:*** *Ventlab-trykinfusionspose*
- ***Statisk magnetfelt (T):*** *7 T eller derunder*
- ***Maksimal rumlig feltgradient (T/m og gauss/cm):*** *19 T/m (1.900 gauss/cm)*

Advarsel: *Som trykket af væskelommen vil falde, når væske evakueres fra væskelommen, skal du sørge for at overvåge gastrykket kontinuerligt og blæse om nødvendigt.*

NL

GEBRUIKSINDICATIES: *Instrument voor eenmalig gebruik bij de patiënt, dat bedoeld is om infuuszakken onder druk te brengen, die op hun beurt zorgen voor toediening van verschillende vloeistoffen/medicijnen aan het menselijk lichaam.*

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Plaats de intraveneuze zak tussen de gaas/paneel (*)- en drukzak.
2. Hang de intraveneuze zak aan de gemonteerde haak of schuif het lusje door de bovenkant van de IV zak indien van toepassing.
3. Opblazen: Sluit de klep op de opblaasbalg. De opblaasbalg pompen totdat de meter de juiste druk aangeeft.
4. Zet de afsluitkraan op de "Maintain Pressure" (Druk handhaven) stand.
5. Legen: Open de klep op de opblaasbalg.

Waarschuwing: *Zorg voor een goede drukoverdracht naar de infuuszak door de vloeistofzak in het drukinfuuspaneel te plaatsen.*

MRI veiligheidsinformatie

De Ventlab-drukinfuuszak is MRI-conditioneel onder de volgende voorwaarden.

- ***Naam van het hulpmiddel:*** *Ventlab-drukinfuuszak*
- ***Statisch magnetisch veld (T):*** *7-T of minder*
- ***Maximale ruimtelijke veldgradiënt (T/m en gauss/cm):*** *19-T/m (1.900-gauss/cm)*

Waarschuwing: *omdat de druk in de vloeistofzak zal afnemen naarmate de vloeistof uit de zak loopt, dient u de druk steeds te controleren. Indien nodig oppompen.*

ET

KASUTUSNÄIDUSTUSED: *Ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud seade, mis avaldab survet inimkehasse vedelikke/ravimeid infundeerivale i.v. kotile.*

KASUTUSJUHEND:

1. Asetage intravenoosse infusiooni kott võrk/paneel (*) ja rõhukoti vahele.
2. Riputage intravenoosne kott võimaluse korral IV koti ülaosa kaudu konksu või aasa külge.
3. Täispumpamine: Sulgege pumba ventiil. Pumbake pumpa, kuni mõõtur näitab nõuetekohast rõhku.
4. Keerake stopper asendisse "Säilita rõhk" ("Maintain pressure").
5. Õhu väljalaskmine: Avage pumba ventiil.

Ettevaatust! *Rõhu paremaks i.v. kotile ülekandmiseks veenduge, et vedelikukott oleks paigaldatud rõhkinfusiooni paneeli sisse.*

Teave MRT-ohutuse kohta

Rõhu all olev infusioonikott Ventlab on MR-tingimuslik järgmistel tingimustel.

- ***Seadme nimi:*** *Rõhu all olev infusioonikott Ventlab*
- ***Staatiline magnetväli (T):*** *7-T või vähem*
- ***Maksimaalne ruumilise välja gradient (T/m ja gaussi/cm):*** *19-T/m (1900 gaussi/cm)*

Hoiatus! *Kuna vedeliku kotist väljumisel väheneb ka vedelikukoti rõhk, jälgige pidevalt rõhumõõturi näidikut ja vajaduse korral pumbake rõhumansetti.*

FI

KÄYTTÖAIHEET: *Yksittäinen potilaskäyttöinen laite, joka paineistaa IV-pusseja, joita käytetään nesteiden/lääkkeiden antamiseen ihmiskehoon.*

KÄYTTÖOHJE:

1. Työnnä infuusiopussi verkko/paneeli (*) ja painepussin väliin.
2. Ripusta infuusiopussi koukkuun tai liu'uta ripustimen silmukka infuusiopussin yläosasta, jos mahdollista.
3. Täyttäminen: Sulje täyttöpumpun venttiili. Pumppaa, kunnes mittari näyttää sopivaa painetta.
4. Käännä suljin asentoon "Paineen säilyttäminen" ("Maintain pressure").
5. Tyhjentäminen: Avaa täyttöpumpun venttiili.

Varúð: *Gakktu úr skugga um að vökvasekkur sé settur inni í þrýstipúðarplötunni til að ná hámarksþrýstingi í IV-pokanum.*

Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot

Ventlab-paineinfuusiopussi on MR-ehdollinen seuraavissa olosuhteissa.

- ***Laitteen nimi:*** *Ventlab-paineinfuusiopussi*
- ***Staattinen magneettinen kenttä (T):*** *7-T tai vähemmän*
- ***Suurin alueellinen kenttäkaltevuus (T/m ja gaussi/cm):*** *19-T/m (1 900-gaussi/cm)*

Varoitus: *Koska nestepussin paine laskee nesteen poistuessa nestepussista, seuraa painemittaria ja pumppaa ilmaa tarvittaessa.*

FR

USAGE PRÉVU: *Appareil à patient unique conçu pour comprimer le sac intraveineux qui, à son tour, injecte plusieurs types de fluides/médicaments au patient.*

MODE D'EMPLOI:

1. Insérer la poche pour perfusion intraveineuse entre le filet/panneau (*) et le sac compressif.
2. Accrochez le sac intraveineux sur le crochet monté ou accrochez-le, le cas échéant, sur la boucle de suspension coulissante dans le haut du sac IV.
3. Gonfler : Fermer le clapet de la pompe manuelle. Pomper en comprimant la poire de la pompe manuelle jusqu'à ce que le cadran jauge indique la pression voulue.
4. Tourner le robinet d'arrêt à la position « maintenir la pression ». ("Maintain Pressure").
5. Dégonfler : Ouvrir le clapet de la pompe manuelle.

Attention : *pour un transfert optimal de la pression vers le sac intraveineux, veillez à ce que le sac à liquide soit placé à l'intérieur du panneau infuseur compressif.*

Consignes de sécurité relatives aux IRM

La poche de perfusion à pression Ventlab est compatible avec les IRM dans les conditions suivantes.

- ***Nom du dispositif:*** *Poche de perfusion à pression Ventlab*
- ***Champ magnétique statique (T):*** *7 T maximum*
- ***Gradient spatial maximal de champ (T/m et gauss/cm):*** *19 T/m (1 900 gauss/cm)*

Avertissement : *en raison de la baisse de pression dans le sac à liquide à mesure que celui-ci en est évacué, vous devez continuellement surveiller la pression sur la jauge et gonfler au besoin.*

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG *Ein-Patienten-Gerät, das dazu gedacht ist, die Infusionsbeutel unter Druck zu setzen, die wiederum eine Vielzahl von Flüssigkeiten/Medikamenten an den Körper abgeben.*

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Intravenöser Beutel zwischen netz/bedienfeld (*) und Druckbeutel einfügen.
2. Hängen Sie den Infusionsbeutel auf die vormontierten Haken oder andernfalls auf der Dia-Hänger Schleife durch die Oberseite des Beutels.
3. Aufpumpen: Das Ventil des Aufpumpkolbens schliessen. Den Aufpumpkolben aufpumpen bis der Druckanzeiger den korrekten Druck anzeigt.
4. Den Absperrhahn zur "Druck einhalten" Position drehen. ("Maintain Pressure").
5. Entleeren: Das Ventil des Aufpumpkolbens öffnen.

Vorsicht: *Um den Druck optimal auf den Infusionsbeutel zu übertragen, stellen Sie sicher, dass der Flüssigkeitsbeutel innerhalb der Drucksiebplatte platziert ist.*

MRT-Sicherheitshinweise

Der Ventlab-Druckinfusionsbeutel ist unter den folgenden Bedingungen MRT-tauglich.

- ***Produktname:*** *Ventlab-Druckinfusionsbeutel*
- ***Statisches Magnetfeld (T):*** *7 T oder weniger*
- ***Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauß/cm):*** *19 T/m (1900 Gauß/cm)*

Warnung: *Da der Druck des Flüssigkeitsbeutels abnimmt, wenn Flüssigkeit aus dem Flüssigkeitsbeutel abfließt, sollte der Messdruck kontinuierlich überwacht und bei Bedarf aufgeblasen werden.*

EL

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: *Συσκευή χρήσης για ένα ασθενή που προορίζεται για να συμπιέζει τους IV σάκους, οι οποίοι με τη σειρά τους μεταφέρουν ποικιλία υγρών/φαρμάκων στο ανθρώπινο σώμα.*

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ:

1. Τοποθετείστε την σακούλα του ορού ανάμεσα στο Πλέγμα/Πίνακας (*) και την σακούλα πίεσης.
2. Κρεμάστε την ενδοφλέβια σακούλα στο επιτοίχιο άγκιστρο ή στο άγκιστρο του τροχήλατου στατώ ορού μέσω της κορυφής της σακούλας IV, αν υπάρχει.
3. Για να φουσκώστε: Κλείστε την βαλβίδα. Πιέστε την φούσκα μέχρι το όργανο να δείξει την σωστή ένδειξη πίεσης.
4. Γυρίστε την στρόφιγγα στην θέση «Maintain Pressure» ("Maintain Pressure")
5. Για να ξεφουσκώσετε: Ανοίγετε την βαλβίδα που είναι πάνω στην φούσκα

Προσοχή: *Για καλύτερη μεταφορά πίεσης στο σάκο IV, βεβαιωθείτε ότι ο υγρός σάκος είναι τοποθετημένος μέσα στον πίνακα έγχυσης πίεσης.*

Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας

Ο ασκός έγχυσης υπό πίεση Ventlab δεν παρουσιάζει γνωστούς κινδύνους κατά τη χρήση του σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- ***Όνομα της συσκευής:*** *Ασκός έγχυσης υπό πίεση Ventlab*
- ***Στατικό μαγνητικό πεδίο (T):*** *7-T ή λιγότερο*
- ***Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου (T/m και gauss/cm):*** *19-T/m (1.900-guass/cm)*

Προσοχή: *Επειδή η πίεση του σάκου υγρών θα μειώνεται καθώς το υγρό αδειάζει από τον σάκο υγρών, πρέπει να παρακολουθείτε την πίεση του μετρητή συνεχώς και να συμπληρώνετε ανάλογα.*

HU

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT: *Egyetlen páciens által használatra szánt eszköz, amelynek célja a IV tasakok nyomás alá helyezése, amely viszont többféle folyadékot/gyógyszert juttat az emberi testbe.*

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Helyezze az intravénás zacskót a háló/panel (*) és a nyomásszabályozó zacskó közé.
2. Akassza az intravénás táskát a felszerelt akasztóra, vagy adott esetben csúsztassa át az akasztó fülét az IV táska tetején.
3. Felfújás: Zárja le a felfújó labda csapját. Pumpálja a felfújó labdát addig, amíg a mérőeszköz a megfelelő nyomást nem mutatja.
4. Forgassa az elzárócsapot a „Nyomás Fenntartása" pozícióba. ("Maintain Pressure")
5. Leeresztés: Nyissa ki a felfújó labda csapját.

Vigyázat: *A IV tasak felé történő legjobb nyomásátadás érdekében a folyadéktasakot a nyomásátadó panelben kell elhelyezni.*

MR-biztonságosságra vonatkozó információk

A Ventlab nyomásos infúziós tasak az alábbi körülmények között MR-biztonságos:

- ***Az eszköz megnevezése:*** *Ventlab nyomásos infúziós tasak*
- ***Statikus mágneses mező (T):*** *7 T vagy alacsonyabb*
- ***Mágneses mező maximális térgradiense (T/m és gauss/cm):*** *19 T/m (1,900 gauss/cm)*

Figyelmeztetés: *Mivel a folyadéktasak nyomása a folyadéknak a tasakból történő kiürülésével csökkenni fog, figyelje folyamatosan a túlnyomást és szükség szerint fújja fel.*

IS

ÁBENDINGAR UM NOTKUN: *Á sjúklinga er notað tæki sem býr til þrýsting innan í poka sem inniheldur vökva sem flæðir svo áfram í æð sjúklings. Vökvinn inniheldur svo ýmis meðöl og bætiefni sem sjúklingurinn þarf á að halda.*

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN:

1. Smeygið bláæðapokanum á milli möskva/panel (*) og þrýstipoka.
2. Hengið vökvann á viðeigandi statíf eða rennið lykkjunni í gegnum efsta part vökvapokans, ef svo er til staðar.
3. Blásið upp: Lokið ventli á belgpumpu. Kreistið belgpumpuna þar til mælir sýnir viðeigandi þrýsting.
4. Snúið efri lokanum í „Viðhald þrýstings" stöðuna. ("Maintain Pressure")
5. Hleypið úr: Opnið ventil á belgpumpu.

Athugið: *Til að tryggja hámarks þrýsting og flæði í æðavökvapokann er mikilvægt að setja pokann þannig að hann hangi.*

Öryggisupplýsingar varðandi segulómun

Ventlab-innrennslispoki með þrýstingi er skilyrtur fyrir segulómun við eftirfarandi skilyrði.

- ***Heiti tækis:*** *Ventlab-innrennslispoki með þrýstingi*
- ***Stöðugt segulsvið (T):*** *7-T eða minna*
- ***Hámarks staðbundið stigulsvæði (T/m og gauss/cm):*** *19-T/m (1.900-gauss/cm)*

Athugið: *Það er mikilvægt að fylgjast reglulega með þrýsting innan í pokanum vegna þess að þrýstingurinn minnkar innan í pokanum með tímanum og því er mikilvægt að auka þrýsting Eftir þörfum.*

IT

INDICAZIONI PER L'USO: *Dispositivo per uso su un singolo paziente previsto per pressurizzare le sacche endovenose che a loro volta forniscono una serie di fluidi/farmaci al corpo umano.*

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Inserire il sacchetto intravenoso tra la maglia/panello (*) e il sacchetto di pressione.
2. Appendi la sacca endovenosa sul gancio o Infilare il passantino attraverso la parte superiore della sacca per flebo.
3. Per gonfiare : chiudere la valvola della pompetta di gonfiaggio. Pompare la pompetta di gonfiaggio fino a quando il misuratore di pressione indica la pressione giusta.
4. Girare il rubinetto a maschio fino alla posizione di "Mantenimento di pressione" ("Maintain Pressure")
5. Per sgonfiare: aprire la valvola della pompetta di gonfiaggio

Attenzione: *per il trasferimento ottimale della pressione alla sacca endovenosa, assicurarsi che la sacca di fluido sia collocata nel pannello dell'infusore a pressione.*

Informazioni di sicurezza per RM

La sacca per infusione a pressione Ventlab è MR conditional (a compatibilità RM condizionata) nelle seguenti condizioni:

- ***Nome del dispositivo:*** *Sacca per infusione a pressione Ventlab*
- ***Campo magnetico statico (T):*** *7-T o meno*
- ***Campo di gradiente spaziale massimo (T/m e Gauss/cm):*** *19-T/m (1.900-guass/cm)*

Avvertenza: *poiché la pressione della sacca di fluido diminuisce quando questa si svuota, controllare continuamente il misuratore di pressione e, se necessario, gonfiare.*

LT

NAUDOJIMO PASKIRTIS: *Ad usum unius aegrotantis res, quae se destinat ad intravenosos sacculos premendos, qui mutue multiplices liquores/medicamenta in humanum corpus transfundunt.*

VARTOJIMO INSTRUKCIJA:

1. Įdėkite intraveninį maišelį tarp franco (*) ir spaudimo maišelio.
2. Pakabinkite intraveninį krepšį (lašelinę) ant pritaisyto kabliuko arba, jei įmanoma, užmaukite pakabinimo kilpą aplink intraveninio krepšio (lašelinės) viršų.
3. Pripūtimas: uždarykite vožtuvą ant pripūtimo pūslės. Pumpuokite pripūtimo pūslę kol bus rodomas tinkamas spaudimas.
4. Pasukite čiaupą į "palaikyti spaudimą" padalos. ("Maintain pressure")
5. Išpūtimas: Atidarykite vožtuvą ant pripūtimo pūslės.

Caveto: *pro optima pressurae latione ad intravenosum sacculum, videte ut sacculus in pressurae infusionis tabula*

ponatur.

Informacija apie saugumą magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje

Toliau nurodytomis sąlygomis „Ventlab" slėgio infuzijos maišas MR aplinkoje yra santykinai saugus.

- ***Prietaiso pavadinimas:*** *„Ventlab" slėgio infuzijos maišas*
- ***Statinis magnetinis laukas (T):*** *7-T ar silpnesnis*
- ***Maksimalus erdvinio gradiento laukas (T/m ir gauss/cm):*** *19-T/m (1.900-guass/cm)*

Cavetote: *cum liquorum sacculi pressura decrescet, quando liquor a liquorum sacculo evacuatus erit, relativam pressuram assidue custoditote et inflatote, si necessarium.*

LV **LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:** *Vienam pacientam paredzēta ierīce spiediena palielināšanai i/v maisos, ko lieto dažādu šķidumu/zāļu ievadīšanai organismā.*

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:

1. Ievietojiet intravenozo maisu starp tīkls/panelis (*) maisu un spiediena maisu.
2. Pakariet intravenozo maisu uz fiksēta āķa vai vajadzības gadījumā izslidiniet pakaramā cilpu cauri IV maisa augšdaļai.
3. Piepūšana: aizveriet piepūšanas ierīces vārstu. Darbiniet piepūšanas ierīci, līdz mērierīcē tiks norādīts nepieciešamais spiediens.
4. Pagrieziet noslēdzošo ierīci pozīcijā "Maintain Pressure" (Spiediena uzturēšana).
5. Saplakšana: atveriet piepūšanas ierīces vārstu.

Uzmanību! *Ja intravenozo (i/v) šķidumu maiss izspraucas pāri spiediena infūzijas maisa panelim, faktiskais spiediens var būt mazāks nekā norādīts barometrā.*

MRI drošības informācija

Ventlab spiediena infūzijas maisiņš ir piemērots MR šādos apstākļos.

- ***Ierīces nosaukums:*** *Ventlab spiediena infūzijas maisiņš*
- ***Statiskais magnētiskais lauks (T):*** *7 T vai mazāk*
- ***Maksimālais telpas lauka gradients (T/m un gausi/cm):*** *19T/m (1 900 gausi/cm)*

Brīdinājums: *tā kā, šķiduma maisam iztukšojoties, spiediens tajā samazināsies, pastāvīgi uzraugiet spiediena mērītāju un atbilstoši piepūtiet maisu.*

NO **BRUKSOMRÅDER:** *Enkle pasienten bruker enheter designet for å presse IV-posene, som igjen leverer en rekke væsker / medisiner til menneskekroppen.*

BRUKERVEILEDNING:

1. Sett den intravenøse posen inn mellom nett/panel (*) og trykkposen.
2. Heng posen med intravenøs væske på festet krok eller sett på festeløkke på toppen av IV posen hvis tilgjengelig
3. Oppblåsing: Lukk ventilen på oppblåsingsinnretningen. Pump oppblåsingsballen til måleren viser riktig trykk.
4. Roter stoppekran til innstillingen viser "Oppretthold trykk" ("Maintain Pressure").
5. Nedblåsing: Åpn ventilen på oppblåsingsinnretningen.

Advarsel: *Bruk av intravenøse (IV) løsningsposer som stikker ut over panelet på trykkinfusjonsposen, kan føre til mindre påført trykk enn gageavlesningen.*

Informasjon om MR-sikkerhet

Ventlab trykkinfusjonsposen er MR-betinget under de følgende forhold.

- ***Enhetens navn:*** *Ventlab trykkinfusjonspose*
- ***Statisk magnetfelt (T):*** *7-T eller mindre*
- ***Maksimal romlig feltgradient (T/m og gauss/cm):*** *19-T/m (1900-gauss/cm)*

Advarsel: *Når trykket i væskelommen minker når væske blir evakuert fra væskelommen, må du sørge for å overvåke gasstrykket kontinuerlig og oppblåse om nødvendig.*

PL **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** *Urządzenie jednorazowe przeznaczone do podawania dożylnych torebek pod ciśnieniem, dostarczających do organizmu człowieka różnorodne płyny/leki.*

INSTRUKCJA OBSŁUGI:

1. Torebkę dożylną umieścić należy pomiędzy siatka/panel (*) a torebką ciśnieniową.
2. Zawieś woreczek na zamontowanym haku lub przesuń pętlę do zawieszania przez górną część woreczka, jeśli będzie taka konieczność.
3. Pompowanie: Zamknij zawór na zbiorniczku do pompowania. Zbiorniczek należy wypełnić powietrzem do momentu, gdy wskaźnik pokaże właściwe ciśnienie.
4. Zawór odcinający obrócić należy do pozycji „Utrzymuj ciśnienie." ("Maintain Pressure")
5. Spuszczanie powietrza: otwórz zawór na zbiorniczku do pompowania.

Ostrożni: *Aby uzyskać najlepszy przepływ ciśnienia do torebki dożylnej, należy upewnić się, że woreczek z płynem jest umieszczony w panelu wlewu ciśnieniowego.*

Informacje na temat bezpieczeństwa w środowisku MRI

Ciśnieniowy worek infuzyjny Ventlab jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego w następujących warunkach.

- ***Nazwa wyrobu:*** *Ciśnieniowy worek infuzyjny Ventlab*
- ***Statyczne pole magnetyczne (T):*** *7 T lub mniej*
- ***Maksymalny dopuszczalny gradient pola (T/m i Gs/cm):*** *19 T/m (1900 Gs/cm)*

Ostrzeżenie: *Ponieważ ciśnienie w woreczku z płynem zmniejsza się w miarę jak płyn jest usuwany z woreczka, należy stale monitorować ciśnienie na mierniku i podnosić je w razie potrzeby.*

PT **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** *Dispositivo, para utilização num único doente, projetado para pressurizar as bolsas IV que administram uma variedade de fluidos/medicamentos ao corpo do doente.*

DIREÇÕES PARA USO:

1. Inserir a bolsa intravenosa entre a malha/painel (*) e a bolsa de pressão.
2. Utilize a abertura no topo do saco de terapia endovenosa para o pendurar no suporte ou no gancho da haste, se aplicável.
3. Encher de ar: Fechar a válvula do bulbo de inflação. Bombear o bulbo de inflação até que o medidor indique a pressão apropriada.
4. Girar o registro de fechamento para a posição "Manter a Pressão". ("Maintain Pressure")
5. Esvaziar: Abrir a válvula do bulbo de inflação.

Atenção: *Para uma melhor transferência de pressão à bolsa IV, certifique-se de que a bolsa de fluido está colocada dentro do painel do infusor de pressão.*

Informações sobre segurança de IRM

O saco de perfusão pressurizado da Ventlab é condicionado para RM nas seguintes condições.

- ***Nome do dispositivo:*** *Saco de perfusão pressurizado da Ventlab*
- ***Campo magnético estático (T):*** *Igual ou inferior a 7 T*
- ***Campo de gradiente espacial máximo (T/m e gauss/cm):*** *19 T/m (1900 gauss/cm)*

Advertência: *Uma vez que a pressão da bolsa de fluidos diminui à medida que o fluido é evacuado da mesma, deve monitorizar o medidor de pressão e insuflar conforme necessário.*

RO **INDICAŢII DE UTILIZARE:** *Dispozitiv cu utilizare pentru un singur pacient, care este destinat presurizării pungilor IV, care, la rândul lor, furnizează o varietate de fluide/medicamente în organismul uman.*

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE:

1. Introduceți punga intravenoasă între plasă/panou (*) și punga de presiune.
2. Agățați perfuzia pe cârligul de prindere sau glisați cârligul prin capătul de sus al perfuziei IV, dacă este posibil.
3. Umflare: Închideți supapa pompei de umflare. Pompați para de umflare până când manometrul indică presiunea corespunzătoare.
4. Rotiți robinetul de oprire în poziția "Menținere presiune" ("Maintain pressure").
5. Dezumflare: Deschideți supapa pompei de umflare.

Atenție: *pentru cel mai bun transfer al presiunii către punga pentru perfuzii, asigurați-vă că punga cu fluid este poziționată în cadrul panoului de presiune al infuzorului.*

Informații privind siguranța IRM

Punga pentru perfuzie sub presiune Ventlab este sigur în utilizarea la IRM în următoarele condiții.

- ***Numele dispozitivului:*** *Pungă pentru perfuzie sub presiune Ventlab*
- ***Câmp magnetic static (T):*** *7-T sau mai puțin*
- ***Gradientul maxim de câmp magnetic (T/m și gauss/cm):*** *19-T/m (1.900-gauss/cm)*

Avertisment: *dat fiind faptul că presiunea pungii de fluid va scădea pe măsură ce fluidul este evacuat din punga de fluid, monitorizați continuu presiunea relativă și umflați, după caz.*

SR **УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ:** Медицинско средство за примену на једном пацијенту намењено за стварање притиска у инфузионим кесама, које потом испоручују различите течности/лекове у људско тело

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ:

1. Убаците кесу за инфузију између Мрежица/ Панел (*) и кесе за притисак.
2. Окачити кесу за инфузију на причвршћену закачку или провући кукицу за качење кроз врх кесе за инфузију ако је то изводљиво.
3. Надувавање: Затворите вентил на балону за надувавање. Пумпајте балон за надувавање док мерач не буде показао да је притисак одговарајући.
4. Окрените славину на положај "Одржавање притиска" ("Maintain pressure").
5. Издувавање: Отворите вентил на балону за надувавање.

Опрез: *Да би се постигао најбољи могући пренос притиска до ИВ кесе, обезбедити да кеса са течношћу буде постављена унутар панела за инфузију под притиском.*

Bezbednosne informacije u vezi sa snimanjem magnetnom rezonancom

Ventlab кеса за инфузију под притиском условно је безбедна за снимање магнетном резонанцом под следећим условима.

- ***Naziv medicinskog sredstva:*** *Ventlab кеса за инфузију под притиском*
- ***Статичко магнетно полје (T):*** *7 T или ниже*
- ***Maksimalni prostorni gradijent polja (T/m i gaus/cm):*** *19 T/m (1900 gaus/cm)*

Упозорење: *С обзиром на то да ће се притисак у кеси са течношћу смањивати како течност буде истицала из кесе, потребно је константно пратити притисак на мерачу и по потреби надувавати кесу.*

SK **INDIKÁCIE PRE POUŽITIE:** *Zariadenie na použitie u jedného pacienta, ktoré je určené na natlakovanie intravenóznych vakov, ktoré slúžia na podávanie rôznych tekutín/liekov do ľudského tela*

POKYNY NA POUŽÍVANIE:

1. Vložte intravenózne vrecko medzi sieťovinu/panel (*) a tlakové vrecko.
2. Zaveste intravenózne vrecko na pripevnený hák alebo slučku posuvného závesu cez hornú časť intravenózneho vrecka, ak je to použiteľné.
3. Nafúknutie: Zatvorte ventil na nafukovacom balóniku. Nahustite nafukovací balónik, až kým merací prístroj neukáže správny tlak.
4. Otočte uzatvárací kohútik do polohy „Udržiavať tlak".
5. Vypustenie: Otvorte ventil na nafukovacom balóniku.

Pozor: *Na lepší prenos tlaku do intravenózneho vaku zaistite, aby bol vak s tekutinou umiestnený na paneli tlakových infúznych vakov.*

Informácie o MRI bezpečnosti

Tlakový infúzny vak Ventlab je podmienene bezpečný pre MR za nasledujúcich podmienok.

- ***Názov pomôcky:*** *Tlakový infúzny vak Ventlab*
- ***Statické magnetické pole (T):*** *7 T alebo menej*
- ***Maximálny priestorový gradient magnetického poľa (T/m a gauss/cm):*** *19 T/m (1 900 gauss/cm)*

Výstraha: *Keďže tlak vaku na tekutiny sa zníži v dôsledku jeho vyprázdňovania, neustále monitorujte manometrický tlak a podľa potreby vak nafúknite.*

SL **INDIKACIJE ZA UPORABO:** *Naprava za enkratno uporabo na pacientu je namenjena za dovajanje tlaka v intravenske vrečke, ki ob povratku v človeško telo dovajajo različne tekočine/zdravila.*

NAVODILA ZA UPORABO:

1. Intravenozno vrečko vstavite med mreža/plošča (*) in vrečko za pritisk.
2. Obesite intravensko vrečko na vgrajenem kavelju ali zanki za drsni obroček skozi vrh intravenske vreče, če je primerno
3. Napihovanje: Zaprite ventil na balonu za napihovanje. Napihujte balon za napihovanje, dokler merilec ne prikaže ustreznega pritiska.
4. Obrnite ventil do položaja "Vzdrževanje pritiska" ("Maintain pressure").
5. Spuščanje zraka: Odprite ventil na balonu za napihovanje.

Opozorilo: *Za najboljši prenos tlaka v intravensko vrečko se prepričajte, da je vrečka nameščena znotraj plošče tlačnega infuzorja.*

Varnostne informacije za MR

Vrečka za infuzijo pod tlakom Ventlab je pogojno varna za MR ob naslednjih pogojih.

- ***Ime pripomočka:*** *Vrečka za infuzijo pod tlakom Ventlab*
- ***Statično magnetno polje (T):*** *7 T ali manj*
- ***Največji prostorski gradient polja (T/m in gauss/cm):*** *19 T/m (1,900 gauss/cm)*

Opozorilo: *Ker bo tlak v vrečki s tekočino med odvajanjem tekočine iz vrečke narasel, neprekinjeno nadzorujte manometrski tlak in po potrebi napihnite.*

ES **INDICACIONES DE USO:** *Dispositivo para uso en un único paciente que sirve para presurizar las bolsas intravenosas, que a su vez suministran una variedad de líquidos/medicamentos al cuerpo humano.*

INSTRUCCIONES PARA SU USO:

1. Inserte la bolsa intravenosa entre la malla/tablero (*) y la bolsa de presión.
2. Coloque la bolsa intravenosa en el gancho montado o deslice el gancho en la parte superior de la bolsa IV, si corresponde.
3. Para inflar: Cierre la válvula en el extremo para inflación. Bombee el extremo para inflación hasta que el medidor marque la presión apropiada.
4. Gire la llave hacia la posición de mantenimiento de presión ("Maintain Pressure")
5. Para desinflar: Abra la válvula en el extremo para inflación.

Precaución: *Para lograr una mejor transferencia de presión a la bolsa intravenosa, asegúrese de que la bolsa de líquidos se coloque dentro del panel infusor de presión.*

Información de seguridad de la RM

La bolsa de infusión a presión Ventlab es compatible con la RM con las siguientes condiciones.

- ***Nombre del dispositivo:*** *Bolsa de infusión a presión de Ventlab*
- ***Campo magnético estático (T):*** *7 T o menos*
- ***Gradiente de campo espacial máximo (T/m y gausio/cm):*** *19 T/m (1900 gausio/cm)*

Advertencia: *Debido a que la presión de la bolsa de líquidos disminuirá a medida que se vacíe, controle la presión en el medidor continuamente e infle según sea necesario.*

SV **BRUKSANVISNING:** *En enhet avsedd för användning med en enda patient och som är avsedd att pressa IV-påsar vilka i sin tur levererar en mängd olika vätskor/mediciner till människokroppen.*

BRUKSANVISNING:

1. För in infusionspåsen mellan nät/panel (*) och tryckpåsen.
2. Häng den intravenösa påsen på monterad krok eller för fästöglan genom övre delen av IV-påsen om möjligt.
3. Uppblåsning: Stäng ventilen på uppblåsningsbollen. Pumpa med uppblåsningsbollen tills rätt tryck visas på mätaren.
4. Vrid avstängningskranen till läget "Bevara tryck" ("Maintain Pressure").
5. Lufttömning: Öppna ventilen på uppblåsningsbollen.

Varning: *För bästa överföring av tryck till IV-påsen, se till att vätskepåsen är placerad ordentligt inom panelen för tryckfördelning.*

MRI säkerhetsinformation

Ventlabs tryckinfusionspåse är MR-villkorad under följande omständigheter.

- ***Enhetens namn:*** *Ventlab tryckinfusionspåse*
- ***Statiskt magnetfält (T):*** *7-T eller mindre*
- ***Maximal rumslig magnetfältgradient (T/m och gauss/cm):*** *19-T/m (1 900-guass/cm)*

Varning: *Eftersom vätsketrycket i påsen kommer att minska allt eftersom vätska töms från vätskepåsen. Kontrollera tryckmätaren kontinuerligt och blåsa upp vid behov.*

TR **KULLANIM ALANI:** *İnsan vücuduna sıvı/ilaç vermek ve serum torbalarına basınç uygulamak için tasarlanmış tek hastada kullanılan cihaz.*

KULLANMA TALİMATI:

1. İntravenöz torbayı ağ/panel (*) ile basınç torbası arasına yerleştirin.
2. İntravenöz torbayı, eğer mevcut ise serum torbasının üst kısmından sabit kancaya veya askı halkasına asın.
3. Şişirin: Şişirme puarındaki valfi kapatın. Şişirme puarını ölçek doğru basıncı gösterinceye kadar pompalayın.
4. Stopkoku "Basınç koruma" ("Maintain Pressure") konumuna çevirin.
5. Söndürün: Şişirme puarındaki valfi açın.

Dikkat: *Serum Torbasına en iyi basınç aktarımını sağlamak için sıvı torbasının basınç infüzyon paneli içine yerleştirildiğinden emin olun.*

MR Güvenlik Bilgileri

Ventlab Basınçlı İnfüzyon torbaları aşağıdaki koşullar altında MR koşulludur.

- ***Cihazın Adı:*** *Ventlab Basınçlı İnfüzyon Torbası*
- ***Statik Manyetik Alan (T):*** *7-T veya daha az*
- ***Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı (T/m ve gauss/cm):*** *19-T/m (1.900-gauss/cm)*

Uyarı: *Sıvı torbası basıncı, sıvı torbadan boşaltıldığında azalacağı için ölçme cihazı basıncını sürekli olarak izleyin ve gerekirse şişirin.*

Ethox Medical, LLC
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA

SunMed

Manufactured for Ethox Medical, LLC
a Subsidiary of SunMed Holdings, LLC
www.Sun-Med.com
Made in China by SunMed AP, LTD