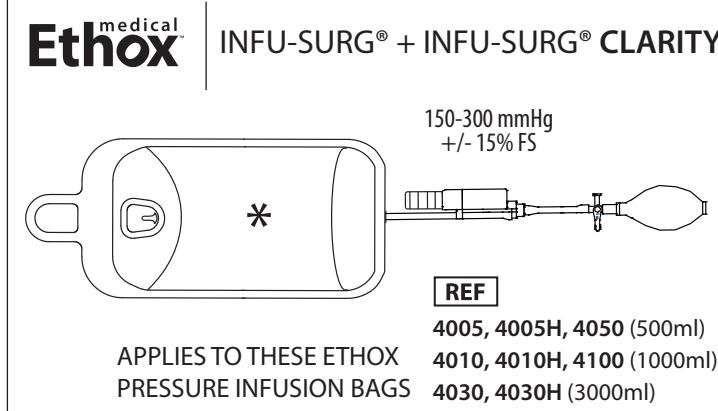


Instructions for Use: Pressure Infusion Bag



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 Ethox Pressure Infusion Bag is MR Conditional under the following conditions.

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

БГ **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 инфузионна торбичка между Мрежа/ Панел (*) и торбичката за оказване на налягане.
2. Закачете интравенозната торбичка върху монтираната кука или пълзнете 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 Ethox е съвместима в магнитно-резонансна среда при следните условия.

- **Наименование на изделието:** Торбичка за инфузия под налягане Ethox
- **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 - напомняйте.

PUTE UZ UPORABU: Uredaj 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 vrećicu između Mrežica/ploča (*) i vrećice za pritisak.
2. Zakraćite vrećicu za infuziju na montiranu kuku ili prućuite držać kroz rupicu na gornjem rubu vrećice za infuziju, ukoliko je moguće.
3. Napumpati: Zatvoriti ventil na inflacijskoj loptici. Pumpati inflacijsku lopticu sve dok mjerac pokazuje pravilan pritisak.
4. Rotirajte sigurnosni ventil do položaja "odrzavanje pritiska".
5. Ispuhati: Otvoriti 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 Ethox za infuziju pod tlakom uvjetno je sigurna za snimanje u okruženju MR-a pod sljedećim uvjetima.

- **Naziv proizvoda:** Vrećica Ethox 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 napomnjite prema potrebi.

INDIKACE PRO POUŽITÍ: Zářízení pro jednorázové použití, je určeno k nafukování 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 slúčku přes vrch čtvrtého vaku v případě že to je možné.
3. Nafuknutí: uzavřete ventil na nafukovací baňce. Pumpujte nafukovací baňku do doby, než měřka ukáže správný tlak.
4. Otoče 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 tekuťinový vak umístěn v panelu tlakové infuzní pumpy.

Informace o bezpečnosti magnetické rezonancie (MRI)

Tlakový infuzní vak Ethox je klasifikovan jako MR Conditional za následujících podmínek.

- **Název prostředku:** Tlakový infuzní vak Ethox
- **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 tekuťinou sníží při vypouštění tekuťiny z vaku, průběžně monitorujte tlak na měrce a podle potřeby nafukněte.

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-poses, hvis det er relevant.
3. Oppustning: Luk ventilen på oppustningsbolden. Pump med bolden, indtil måleren viser det korrekte tryk.
4. Drej stopcock'en over på "Hold tryk" ("Maintain pressure").
5. Tømning: Åbn ventilen på oppustningsbolden.

Var 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

Ethox-trykinfusionsposen er MR-betinget under følgende forhold.

- **Anordningens navn:** Ethox-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 bliese om nødvendigt.

NL **GEBRUIKSINDICATIES:** Instrument voor eenmalig gebruik bij de patiënt, dat bedoeld is om infuszakken 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 gas/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 infuszak door de vloeistofzak in het drukinfuspaneel te plaatsen.

MR veiligheidsinformatie

De Ethox-drukinfuszak is MRI-conditioneerd onder de volgende voorwaarden.

- **Naam van het hulpmiddel:** Ethox-drukinfuszak
- **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 patsiendi kasutamiseks mõeldud seade, mis avaldab surveet inimkehasse vedelikke/ravimeid infundeerivali i.v. kotile.

KASUTUSJUHEND:

1. Asetage intravenoosse infusiooni kott vörk/paneel (*) ja rõhukoti valehe.
2. Riputage intravenoosne kott võimaluse korral IV koti ülaosa kaudu konksu või aasa külge.
3. Täispumpamine: Sulgege pumba ventili. Pumbake pumba, kuni mõõtur näitab rõnetekohast rõhukut.
4. Keerake stopper asendisse "Säilita rõhk" ("Maintain pressure").
5. Öhu väljalaskmine: Avage pumba ventili.

Etevaatust! Rõhu paremaks i.v. kotile ülekandmiseks veenduge, et vedelikud oleks paigaldatud rõhkinfusiooni paneeli siise.

Teave MRT-ohutuse kohta

Rõhu all olev infusioonikott Ethox on MR-tingimustik järgmistel tingimustel.

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

Hoiatus! Kuna vedeliku kotist väljumisel väheneb ka vedelikuto rõhk, jälgige pidevalt rõhumõõturi näidukut ja jahauduse korral pumbake rõhumansetti.

KÄYTÖNÄIHEET: Yksittäinen potilaaskäytöön laite, joka paineistaan IV-pusseja, joita käytetään nesteiden/lääkkeiden antamiseen ihmiskehon.

KÄYTTÖOHJE:

1. Työnnä infusioopussi verkko/paneeli (*) ja painepussin väliin.
2. Ripusta infusioopussi koukkun sa liu'uta ripustimen silmukka infusioopussin yläosasta, jos mahdollista.
3. Täyttäminen: Sulje täytönpumpun venttiili. Pumpaa, kunnes mittari näyttää sopivaa painetta.
4. Käännä suljin asentoon "Paineen säilyttäminen" ("Maintain pressure").
5. Tyhjentäminen: Avaa täytönpumpun venttiili.

Vario: Gakktu úr skugga um að vökva sekkur sé settur inni í prýstipúðarplötum til að ná hármarksprýsingi í IV-pokanum.

Magneettikuvusta koskevat turvallisuustiedot

Ethox-paineinfusioopussi on MR-ehdollinen seuraavissa ololuhteissa.

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

Varoitus: Koska nestepussin paine laskee nesteen poistuessa nestepussista, seuraa painemittaria ja pumpaa 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: Fermez 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 Ethox est compatible avec les IRM dans les conditions suivantes.

- **Nom du dispositif:** Poche de perfusion à pression Ethox
- **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 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:

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

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

MRT-Sicherheitshinweise

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

- Produktname:** Ethox-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.

ENDEIEIS XRHΣΗΣ: Συσκευή χρήστης για ένα ασθενή που προορίζεται για να συμπλέξει τους IV σάκους, οι οποίοι με τη σειρά τους μεταφέρουν ποικιλή υγρών/φαρμάκων στο ανθρώπινο σώμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΤΟΣ:

1. Τοποθετήστε την σακούλα του ορού ανάμεσα στο Πλέγμα/Πίνακας (*) και την σακούλα πίεσης.

2. Κρεμάτε την ενδοφλέβια σακούλα στο επιτοίχιο άγκιστρο ή στο άγκιστρο του τροχήλατου στατώ ορού μέσω της κορυφής της σακούλας IV, αν υπάρχει.

3. Για φουσκώστε: Κλείστε την βαλβίδα. Πίεστε την φουσκά μέχρι το όργανο να δείξει την οποία ένδειξη πίεσης.

4. Γιράστε την στρόφιγγα στην θέση «Maintain Pressure» ("Maintain Pressure")

5. Για ζευκούσκωση: Ανοίγετε την βαλβίδα που είναι πάνω στην φουσκά

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 Ethox δεν παρουσιάζει γνωστάς κινδύνους κατά τη χρήση του σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακολουθές συνθήκες:

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

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT: Egyetlen páciens által használatra szánt eszköz, amelynek célja a IV tasakok nyomásának helyezése, amely viszont többfélék folyadékot/gyógyszert juttat az emberi testre.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Helyezze az intravénás zacsót a háló/panel (*) és a nyomásszabályozó zacsó közé.

2. Akassza az intravénás táskkát a felszerelt akasztróra, vagy adott esetben csúsztassa át az akasztró 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 elzárcsapot a „Nyomás Fenntartása“ pozícióba. ("Maintain Pressure")

5. Leeresztés: Nyissza ki a felfújó labda csapját.

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

MR-biztonságosság vonatkozó információk

Az Ethox nyomásos infúziós tasak az alábbi körülmenyek között MR-biztonságos:

- Az eszköz megnevezése:** Ethox nyomásos infúziós tasak
- Statikus mágneses mező (T):** 7-T vagy alacsonyabb
- Mágneses mező maximális tégradiense (T/m és gauss/cm):** 19 T/m (1.900 gauss/cm)

Figyelemzettés: Mivel a folyadéktasak nyomására a folyadéknak a tasakból történő kiürülésével csökkeni fog, figyelemmel folymatosan a túlnyomást és szükség szerint fújja fel.

ÄBENDINGAR UM NOTKUN: Á sjúklings er notað tæki sem býr til þrýsting innan i poka sem inniheldur völvu sem flæðir svo áfram í æð sjúklings. Vökunn inniheldur svo ýmis meðöl og bætnefni sem sjúklingsurinn þarf að halda.

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN:

- Smeigið bláðæðapokanum á milli nöskva/panel (*) og þrýstipoka.
- Hengið vökvann á viðeigandi statif eða rennið lykkjunni í gegnum efsta part vökvapokans, eftir svor til staðar.
- Blásið upp: Lokði ventli á belgpumpu. Kreistið belgpumpuna þar til mælir sýnir viðeigandi þrýsting.
- Snúið efri lokuman í „Viðhald þrýsting“ stöðuna. ("Maintain Pressure")
- Hleygið úr: Öppni ventli á belgpumpu.

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

Öryggisupplýsingar varðandi segulórunum

Ethox innrennslisþoki með þrýstingu er skilyrtur fyrir segulónum við eftirfarandi skilyrði.

- Heiti tækis:** Ethox-innrennslisþoki með þrýstingu
- Stöðugt segulóv (T):** 7-T eða minna
- Hármagn斯 stöðubundið stigulóv (T/m og gauss/cm):** 19-T/m (1.900-gauss/cm)

Athugið: Það er mikilvægt að fylgjast regluglega með þrýsting innan i pokanum vegna þess að þrýstingurinn minnkar innan í pokanum með tímum og því er mikilvægt að auka þrýsting Eftir þörfum.

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:

- Inserire il sacchetto intravenoso tra la maglia/panello (*) e il sacchetto di pressione.
- Appendere la sacca endovenosa sul gancio o Infilare il passantino attraverso la parte superiore della sacca per flebo.
- 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.
- Girare il rubinetto a maschio fino alla posizione di "Mantenimento di pressione" ("Maintain Pressure")
- 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 Ethox è MR conditional (a compatibilità RM condizionata) nelle seguenti condizioni:

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

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

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

VARTOJIMO INSTRUKCJA:

- Idéktre intraveninj mašelj tarp franco (*) ir spaudimo mašelio.
- Pakabinke intraveninj krepši (lašeline) ant pritaistyo kabliukio arba, jei įmanoma, užmaukite pakabinimo kilpa aplink intraveninj krepšio (lašelinės) viršū.
- Pripūtimas: uždarykite vožtvu ant pripūtimo pūslę. Pumpuokite pripūtimo pūslę kol

bus rodomas tinkamas spaudimas.

4. Pasukite čiaupą į "palaikyti spaudimą" padalos. ("Maintain pressure")

5. Išpuumas: Atidarykite vožtvu ant pripūtimo pūslę.

Caveto: pro optima pressuræ latione ad intravenosum sacculum, vide te ut sacculus in pressuræ infusionis tabula ponatur.

Informacija apie saugumą magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje

Toliau nurodytiems sąlygomis, Ethox slėgio infuzijos mažiaus MR aplinkoje yra santykiniu saugus.

• **Prietaiso pavadinimas:**, Ethox slėgio infuzijos mažiaus

• **Statinis magnetinis laukas (T):** 7-T ar silpniesnis

• **Maksimalus erdvinių gradiento laukas (T/m ir gauss/cm):** 19-T/m (1.900-gauss/cm)

Cavete: cum liquorum sacculi pressura decrescat, quando liquor a liquorum sacculo evacuatus erit, relativam pressuram assidue custodite et inflatote, si necessarium.

LV LIETOŠANAS INDIĀCIJAS: Vienam pacientam paredzēta ierīce spiediena palīelināšanai i/v maisos, ko lieto dažādu šķidumu/zāļu ievādīšanai organismā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI:

1. Ieviejojiet intravenozu maiusu starp tikls/panelis (*) maiusu un spiediena maiusu.

2. Pakariet intravenozu maiusu uz fiksētā āku vai vajadzības gadījuma izslidiniet pakaramā cilpu cauri IV maius augšdaļai.

3. Piepūšana: aizveriet piepūšanas ierīces vārstu. Darbiniet piepūšanas ierīci, līdz mērīcē tiks norādīts pieciešamais spiediens.

4. Pagrieziet noslēdošo ierīci pozīcijā "Maintain Pressure" (Spiediena uzturēšana).

5. Saplakšana: atveriet piepūšanas ierīces vārstu.

Uzmanībā! Ja intravenozu (i/v) šķidumu maiss izspraucas pāri spiediena infuzijas maiša panelim, faktiskais spiediens var būt mazāks nekā norādīts barometrā.

MRI drošības informācija

Ethox spiediena infuzijas maišiņi ir piemērots MR šādos apstākļos.

• **Ierīces nosaukums:** Ethox spiediena infuzijas maišiņi

• **Statiskais magnētiskais lauks (T):** 7 T vai mazāk

• **Maksimalais telpas lauka gradiens (T/m un gausi/cm):** 19T/m (1900 gausi/cm)

Brīdinājums: tā kā, šķiduma maišam iztukšojoties, spiediens tajā samazināsies, pastāvīgi uzraudiet spiediena mērījā un atbilstoši piepūtiet maiusu.

NO BRUKSAMORÅDER: Enkel patienten bruk enheter designet for å presse IV-posene, som igjen leverer en rekke væske / 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 festelokke på toppen av IV posen tilgjengelig

3. Oppblåsing: Lukk ventilen på oppblåsingsinnretningen. Pump oppblåsingsballen til målene viser riktig trykk.

4. Roter stoppekan 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 trykkinfusionsposen, kan føre til mindre pørt trykk enn gagevelesning.

Informasjon om MR-sikkerhet

Ethox trykkinfusionsposen er MR-betinget under de følgende forhold.

• **Enhetsens navn:** Ethox trykkinfusionspose

• **Statisk magnetfelt (T):** 7-T eller mindre

• **Maksimal romlig felgradient (T/m og gauss/cm):** 19-T/m (1900-gauss/cm)

Advarsel: Når trykket i veskelommen minner når væske blir evakuert fra veskelommen, må du sørge for å overvake gasstrykket kontinuerlig og oppblåse om nødvendig.

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

INSTRUKCJA OBSŁUGI:

1. Torebkę dozynią umieść należy pomiędzy siatką/panel (*) a torebką ciśnieniową.

2. Zawieś woreczek na zamontowanym haku lub przesunię pełkę do zawieszania przy górnej części woreczka, jeśli będzie taka konieczność.

3. Pompywanie: Zamknij zawór na zbiorniczku do pompowania. Zbiorniczek należy wypełnić powietrzem do momentu, gdy wskaźnik pokaże właściwe ciśnienie.

4. Zawór odciągający obrócić do pozycji „Utrzymuj ciśnienie.“ ("Maintain Pressure")

5. Spuszczanie powietrza: otwórz zawór na zbiorniczku do pompowania.

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

Informacje na temat bezpieczeństwa w środowisku MRI

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

• **Nazwa wyrobu:** Ciśnieniowy worek infuzyjny Ethox

• **Stacjonarne pole magnetyczne (T):** 7-T lub mniejsze

• **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 podniosić 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 terápia endovenosa para o pendurar no suporte ou no gancho da haste, se aplicável.

3. Encher de ar: Fechar a válvula do bulbo de inflação. Bombar 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 do Ethox é condicionado para RM nas seguintes condições.

• **Nome do dispositivo:** Saco de perfusão pressurizado da Ethox

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Introduceți punga intravenoasă între plășă/panou (*) și punga de presiune.

2. Agățați perfuzia pe cărligul de prindere sau glisați cărligul prin capătul de sus al perfuziei IV, dacă este posibil.

3. Umflare: Închideți supapa pompei de umflare. Pompați para de umflare până când manometru indică presiunea corespunzătoare.

4. Rotiți robinetul de oprire în poziția "Menține 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.

- Numele dispozitivului:** Pungă pentru perfuzie sub presiune Ethox
- Câmp magnetic static (T):** 7-T sau mai puțin
- Gradient 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.



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

УПОТСТВО ЗА УПОТРЕБУ:

- Убаците кесу за инфузију између Мрежица/ Панел (*) и кесе за притисак.
- Окачите кесу за инфузију на приčvršćenu закачку или провођу кукицу за качење кроз врх кесе за инфузију ако је то изводљиво.
- Надувавање: Затворите вентил на балону за надувавање. Пумпажте балон за надувавање док мера не буде показана да је притисак одговарајући.
- Окрените славину на положај "Одржавање притиска" ("Maintain pressure").
- Издување: Отворите вентил на балону за надувавање.

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



Безбедносне информације у вези са снимањем магнетном резонанцом

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

- Назив медицинског средства:** Ethox кеса за инфузију под притиском
- Статичко магнетно поље (T):** 7-T или ниже
- Максимални просторни градијент магнетног поља (T/m и гаус/см):** 19 T/m (1900 гаус/см)

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



ИНДИКАЦИЈЕ ПРЕ ПРОУЖИТИ: Zariadenie na použitie u jedného pacienta, ktoré je určené na natlakovanie intravenóznych vakov, ktoré slúžia na podávanie rôznych tekutín/liekov do ľudského tela

POKONY NA POUŽIVANIE:

- Vložte intravenózne vrecko medzi sietovinu/panel (*) a tlakové vrecko.
- Zaveste intravenózne vrecko na pripemný hák alebo slučku posuvného závesu cez hornú časť intravenózneho vrecka, ak je to použiteľné.
- Nafuknutie: Zatvorte ventil na nafukovacom balóniku. Nahustite nafukovací balónik, až kým meraci prístroj neukáže správny tlak.
- Otočte uzaváraciu cohukút do polohy „Udržiavať tlak“.
- 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 Ethox je podmienene bezpečný pre MR za nasledujúcich podmienok.

- Názov pomôcky:** Tlakový infúzny vak Ethox
- Statické magnetické pole (T):** 7-T alebo menej
- Maximálny priestorový gradient magnetického pola (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 vaku nafuknite.



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

NAVODILA ZA UPORABO:

- Intravenozno vrečko vstavite med mreža/plošča (*) in vrečko za pritisk.
- Obesite intravenozno vrečko na vgrajenem kavelju ali zanki za drsn obroček skozi vrh intravenske vreče, če je primoč.
- Napihanje: Zaprite ventil na balonu za napihanje. Napihljite balon za napihanje, dokler merilec ne prikaže ustreznega pritiska.
- Obnite ventil do položaja "Vzdrževanje pritiska" ("Maintain pressure").
- Spuščanje zraka: Odprite ventil na balonu za napihanje.

Opozorilo: Za najboljši prenos tlaku v intravensko vrečko se prepričajte, da je vrečka nameščena znotraj plošči tlčnega infuzorja.



Varnostne informacije za MR

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

- Ime pripomočka:** Vrečka za infuzijo pod tlakom Ethox
- 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 odvajjanjem tekočine iz vrečke narasel, neprekiniteno nadzorujte manometrički tlak in po potrebi napihljite.



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:

- Inserte la bolsa intravenosa entre la malla/tablero (*) y la bolsa de presión.
- Coloque la bolsa intravenosa en el gancho montado o deslice el gancho en la parte superior de la bolsa IV, si corresponde.
- Para inflar: Cierre la válvula en el extremo para inflación. Bombee el extremo para inflación hasta que el medidor marque la presión apropiada.
- Gire la llave hacia la posición de mantenimiento de presión ("Maintain Pressure")
- 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 Ethox es compatible con la RM con las siguientes condiciones.

- Nombre del dispositivo:** Bolsa de infusión a presión de Ethox
- 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.



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

BRUKSANVISNING:

- För in infusionspåsen mellan nät/panel (*) och tryckpåsen.
- Häng den intravärsöa påsen på monterad krok eller för fastöglan genom övre delen av IV-påsen om möjligt.
- Uppbläsning: Stäng ventilen på uppbläsningsbollen. Pumpa med uppbläsningsbollen tills rätt tryck visas på mätaren.
- Vrid avstångningskranen till läget "Bevara tryck" ("Maintain Pressure").
- Lufttömning: Öppna ventilen på uppbläsningsbollen.

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



MRI säkerhetsinformation

Ethox tryckinfusionspåse är MR-villkorad under följande omständigheter.

- Enhetsnamn:** Ethox tryckinfusionspåse
- Statiskt magnetfelt (T):** 7-T eller mindre
- Maximal rumslig magnetfeltgradient (T/m och gauss/cm):** 19-T/m (1 900-gauss/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/laç vermek ve serum torbalarına basınç uygulamak için tasarlanmış tek hastada kullanılan cihaz.

KULLANMA TALİMATI:

- Intravenöz torbayı ağ/panel (*) ile basınç torbası arasına yerleştirin.
- Intravenöz torbayı, eğer mevcut ise serum torbasının üst kısmından sabit kancaya veya askı halkasına asın.
- Sığırın: Sığırın puarını valfi kapatın. Sığırın puarını öbek doğru basınıc gösterinceye kadar pompalayın.
- Stopkoku "Basınç koruma" ("Maintain Pressure") konumuna çevirin.
- Söndürün: Sığırın puarındaki valfi açın.

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

MR Güvenlik Bilgileri

Ethox Basınçlı İnfüzyon torbaları aşağıdaki koşullar altında MR koşulludur.

Chazan Adı: Ethox Basınçlı İnfüzyon Torbası

Statik Manyetik Alan (T): 7-T veya daha az

Maksimum Uzamsal Alan Gradyani (T/m ve gauss/cm): 19-T/m (1.900-gauss/cm)

Uyarı: Sıvı torbası basıncı, sıvı torbadan boşaltıldığında azalacağı için ölçüme cihazı basıncını sürekli olarak izleyin ve gerekirse sıkışır.

Not made with Natural Rubber Latex

EN Latex free

BG Не съдържа латекс

HR bez lateksa

CS Neobsahuje latex

DA Latex-fri

NL Latexvrij

ET Lateksivaba

FI Lateksiton

FR Sans latex

DE Latexfrei

EL Χωρίς λάτεξ

HU Latexmentes

IS Latexfritt

IT Senza lattice

LT Be lateko

LV Nesurat lateksu

NO Inneholder ikke lateks.

PL Nie zawiera lateksu

PT Sem látex

RO Nu conține latex

SR Bez lateksa

SK Bez obsahu latexu

SL Brez lateksa

ES Sin látex

SV Latexfri

TR Lateks içermez

ne peuvent être vendus que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

DE US-Bundesgesetzen zufolge darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf deren Anweisung hin verkauft werden.

EL Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

HU Az USA szövetségi törvényei szerint ezek az eszközök csak orvos által vagy orvosi rendelésre értékesítéhetők.

CS Podle federálního práva (USA) může tyto prostředky prodávat nebo objednávat pouze lékař.

DA Ifølge amerikansk lov må

salg af denne type apparater kun foretages gennem eller efter ordination af en læge.

NL De Federale wet in de Verenigde Staten van Amerika schrijft voor dat deze hulpmiddelen uitsluitend door of op voorschrijf van een arts mogen worden verkocht.

ET USA föderaalseaduste kohaselt võib neid seadmeid müüa arst või tuleb seda teha arsti korralduse.

FI Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan näiden laitteiden myynti on sallittu vain lääkäriille tai lääkärin määräyksestä.

NO Iht. regelverket i USA er det kun leger som kan selge eller bestille dette utstyret.

PL Przepisy prawa federalnego USA stanowią, że sprzedaż tych

przyrządów może być dokonywana wyłącznie przez lekarzy lub na ich polecenie.

PT A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos por médicos ou sob a ordem de um médico.

RO Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestor dispozitive doar medicilor sau dacă sunt prescrise de către un medic.

SR Федерални (САД) закон ограничава ове уређаје на продажу или по налогу лекара.

SK Federálne zákony (USA) obmedzujú možnosti predaja týchto pomôčok iba lekárov alebo na lekársky predpis.

SL Zvezni (ZDA) zakon omejuje prodajo teh pripomockov na zdravnika ali na narocilo zdravnika.

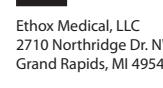
ES La legislación federal de Estados Unidos solo permite la venta de estos dispositivos por parte o bajo la prescripción de un médico.

SV Enligt amerikansk lag får dessa artiklar endast säljas av eller beställas på ordination av läkare.

TR Federal (ABD) Yasa, bu cihazların satışı doktor tarafından veya doktor tarafından veya doktor tavyısıyle olmak üzere sınırlar.



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



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



Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania 10
00153 Rome, Italy



MedEnvoy
NL-IM-000000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands



2797

Infu-Surg.IFU Rev 7 2022/04