

- Opplåsning: Lukk ventilen på opplåsingsinnretningen. Pump opplåsningsballen til måleren viser riktig trykk.
- Roter stoppekran til innstillingen viser "Oppretthold trykk" ("Maintain Pressure").
- Nedblåsning: Åpn ventilen på opplåsingsinnretningen.



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

Informasjon om MR-sikkerhet: Ethox trykkinfusjonsposen er MR-betignet under de følgende forhold.

• **Enhetsnavn:** Ethox trykkinfusjonspose

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

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

Ostreżenie: 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.

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



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

INSTRUKCJA OBSŁUGI:

- Torebkę dożylną umieścić należy pomiędzy siatką/panel (*) a torebką ciśnieniową.
- Zawieś woreczek na zamontowanym haku lub przesuń петлę do zawieszania przez górną część woreczka, jeśli będzie taka konieczność.
- Pompowanie: Zamknij zawór na zbiorniczku do pompowania. Zbiorniczek należy wypelnić powietrzem do momentu, gdy wskaźnik pokazuje właściwe ciśnienie.
- Zawór odcinający obrócić należy do pozycji „Utrzymuj ciśnienie.” ("Maintain Pressure")
- Spuszczanie powietrza: otwórz zawór na zbiorniczku do pompowania.



Ostrożni: Aby uzyskać najlepszy przepływ ciśnienia do torebki dożylniej, 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

• **Statyczne pole magnetyczne (T):** 7 T lub mniej

• **Maksymalny dopuszczalny gradient pola (T/m i Gs/cm):** 19 T/m (1900 Gs/cm)



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:

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



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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

- Introduceți punga intravenoasă între plasă/panou (*) și punga de presiune.
- Agățați perfuzia pe cârligul de prindere sau glisați cârligul prin capătul de sus al perfuziei IV, dacă este posibil.
- Umflare: Închideți supapa pompei de umflare. Pompați para de umflare până când manometrul indică presiunea corespunzătoare.
- Roțiți robinetul de oprire în poziția "Mențineți presiunea" ("Maintain pressure").
- 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 Ethox este sigur în utilizarea la IRM în următoarele condiții.

• **Numele dispozitivului:** Pungă pentru perfuzie sub presiune Ethox

• **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)

Advertiment: dat fiind faptul că presiunea pungei de fluid va scădea pe măsură ce fluidul este evacuat din punga de fluid, monitorizați continuu presiunea relativă și suprafeți, după caz.



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:

- Убаците кесу за инфузију између Мрежица/ Панел (*) и кесе за притисак.
- Окачити кесу за инфузију на причвршћену закачку или провучи кукицу за качење кроз врх кесе за инфузију ако је то изводљиво.
- Надувавање: Затворите вентил на балону за надувавање. Пумпајте балон за надувавање док мерач не буде показао да је притисак одговарајућ.
- Окрните славину на положај "Одржавање притиска" ("Maintain pressure").
- Издубавање: 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.



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 (Т/м и гаус/цм):** 19 Т/м (1900 гаус/цм)

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



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

POKYNY NA POUŽÍVANIE:

- Vložte intravenózne vrecko medzi sieťovinu/panel (*) a tlakové vrecko.
- Zaveste intravenózne vrecko na pripevnený hák alebo slučku posuvného závesu cez hornú časť intravenózneho vrecka, ak je to použiteľné.
- Nafúknutie: Zatvorte ventil na nafukovacom balóniku. Nahustite nafukovací balónik, až kým merací prístroj neukáže správny tlak.
- Otočte uzatvárací kohútik 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 infúzyh vakov.



Informácie o MRI bezpečnosti: Tlakový infúzy vak Ethox je podmienené bezpečný pre MR za nasledujúcich podmienok.

• **Názov pomôcky:** Tlakový infúzy vak Ethox

• **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 zniží v dôsledku jeho vyprázdňovania, neustále monitorujte manometrický tlak a podľa potreby vak nafúkňte.



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:

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



Opozorilo: Za najboljši prenos tlaka v intravensko vrecko se pripravite, da je vrečka nameščena znotraj plošče tlačnega 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 odvajanjem tekočine iz vrečke narasel, neprekinjeno nadzorujte manometriški tlak in po potrebi napihnite.



INDICACIONES DE USO: Dispositivo para uso en un único paciente que sirve para pressurizar 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 gaussio/cm):** 19 T/m (1900 gaussio/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.



BRUKSANVISING: 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.

BRUKSANVISING:

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



Warning: För bästa 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 magnetfält (T):** 7-T eller mindre

• **Maximal rumslig magnetfältgradient (T/m och gauss/cm):** 19-T/m (1 900-gauss/cm)

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



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

KULLANMA TALİMATI:

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



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



MR Güvenlik Bilgileri: Ethox Basıncılı İnfüzyon torbaları aşağıdaki koşullar altında MR koşulludur.

• **Ghazın Adı:** Ethox Basıncılı 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



Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania 10
00153 Rome, Italy



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



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