

InfuselT™ Reusable Pressure Infusor Bag

REF ZIT-520, ZIT-522, ZIT-1020, ZIT-1022

EN InfuselT™ Reusable Pressure Infusor Bag

DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile and reusable. A device with an inflatable bladder, a pressure gauge, and an inflation bulb.

INTENDED PURPOSE: A pressure infusor has an inflatable sleeve which is placed around an I.V. bag. When the device is inflated, it assists in the infusion of fluid.

INDICATIONS FOR USE: To assist in the infusion of fluid, for use with rapid infusion of fluid, for use with intraarterial monitoring and for surgical irrigation. For use with crystalloid or colloid solutions, and blood products.

ENVIRONMENT: Hospital, sub-acute, pre-hospital.

PATIENT TARGET GROUP: Newborns, infant, pediatric, adult.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS:

1) Rapid Infusion: provides a life-saving clinical benefit by enabling rapid infusion of fluid and blood to replace blood loss in situations such as severe trauma, hemorrhage, PPH, and organ transplants.

2) Intraarterial and Swan-Ganz Monitoring:

- Ensures line patency and prevents retrograde of blood flow for continuous blood pressure and hemodynamic monitoring by providing back pressure greater than systolic blood pressure up to 200 mm Hg.

- Enables clinicians to easily obtain blood samples, therefore reduces needle punctures minimizing patient discomfort and decreases infection risk associated with needle punctures.

3) Low pressure (<10 PSI) surgical irrigation procedures:

- During open procedures, irrigation 1) clears tissue debris before incision closure to decrease the risk of surgical site infections, 2) improves the view of patient's anatomy to help identify bleeding site and adhesions, and 3) delivers antibiotics or antiseptics to tissue in the surgical cavity. These promote faster wound healing and decreases hospital length of stay or hospital admissions.

- During ureteroscopy, irrigation improves physician's visualization and removes blood clots and stones to reduce patient's pain.

CONTRAINDICATIONS: None Known.

MR CONDITIONAL:

Non-clinical testing demonstrated that these devices are MR Conditional. These devices can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 7-Tesla or less.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,900-Gauss/cm (19-T/m)

These devices should be positioned away from the area being scanned to reduce the possibility of artifacts on the image.

WARNINGS:

- Over-pressurization of the bladder may cause the bladder or fluid bag to rupture.
- Rapid infusion therapy has a potential risk of venous air embolism, hypothermia and infection at insertion site.
- Infusion therapy may cause infiltration/extravasation at insertion site.
- Surgical irrigation may cause tissue injury and perioperative hypothermia.

CAUTIONS:

- Maintain proper inflation pressure during use.
- Ensure green band is displayed on pressure gauge.
- During rapid infusion user may experience hand fatigue.
- For best transfer of pressure to the IV Bag, ensure fluid bag is placed within the pressure infusor panel.
- Use protective methods for irrigation splashback.

RESIDUAL RISKS: Refer to Warnings and Cautions.

NECESSARY USER QUALIFICATIONS: This device is restricted to sale by or on the order of a physician.

There are no additional requirements for special facilities, special training, or particular qualifications for the use of this device.

INSTRUCTIONS: 1.) SELECT the correct size infusor for the IV fluid bag.

2.) INSERT IV fluid bag between the pressure infusor and sleeve. 3.) HANG IV fluid bag on the infusor's plastic hook. 4.) HANG pressure infusor on IV pole or other location IV fluid bags are normally hung.

5a.) **Inflation using Thumbwheel Model:** 1.) Turn the thumbwheel clockwise until snug. This is the fully CLOSED position. DO NOT over tighten. 2.) SQUEEZE inflation bulb repeatedly until a pressure of 300 mm Hg (green band) is displayed on pressure gauge. 3.) To Deflate: Turn the thumbwheel counter-clockwise to the fully OPEN position.

5b.) **Inflation using Stopcock Model:** 1.) TURN the stopcock valve so the arrow points to the right. This is the INFLATE position. 2.) SQUEEZE the inflation bulb repeatedly until a pressure of 300 mm Hg (green band) is displayed on pressure gauge. 3.) TURN the stopcock valve so the arrow points UP (towards the infusor). This is the HOLD position. The stopcock valve is required to be in this position for as long as pressure is to be held. 4.) To Deflate: Turn the stopcock valve so the arrow points down (towards the inflation bulb).

CLEANING INSTRUCTIONS: Follow instructions to avoid risk of infection and contamination. InfuseIT manual pressure infusors are reusable devices but may be cleaned by using the following method (up to 50 cleaning cycles): (Note: Do not soak or immerse the infusor) 1.) APPLY either a 10% bleach solution or hospital-approved detergent for porous surfaces to the infusor. 2.) USE a soft brush or cleaning cloth to remove stains. 3.) RINSE thoroughly with running water. Ensure the vent hole in the pressure gauge is facing down so water doesn't enter the gauge. 4.) ALLOW infusor to air dry before use. Discard and replace immediately if the InfuseIT becomes damaged and fails to maintain pressure, is unable to be cleaned or has been contaminated with blood or other bodily fluids.

SAFE DISPOSAL: Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

INCIDENT REPORTING: Contact your country's Competent Authority and Manufacturer to report any serious incident.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- Gauge Accuracy: $\pm 10\%$
- Pop-Off Pressure Range: 360-400 mm Hg
- Average flow rate at 8.65 mL/s of infused fluid between 0-350 mL, rate may vary depending on catheter gauge and fluid viscosity.

The InfuseIT Pressure Infusors are compatible with fluid bags that are fit within the length and width specifications.

PIB Size	Length	Width
500 mL	8" [20.32 cm]	5.25" [13.34 cm]
1000 mL	10.5" [26.67 cm]	6.375" [16.19 cm]
3000 mL	13.5" [34.29 cm]	9" [22.86 cm]

For use with fluids with a viscosity of 1.07 to 8.9 cP and pH of 4.5 to 7.5.*

Fluid	Viscosity*	pH (Polarity)*
Saline Solution	1.07 - 1.12 cP	4.5 - 7.0
Platelets Solution	3.4 - 8.9 cP	6.0 - 7.5
Human Blood	3.5 - 5.5 cP	7.35 - 7.45

**Values are representative only*

FR Poche de perfusion à pression réutilisable InfuselT™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le dispositif est non stérile et réutilisable. Un dispositif avec une poche gonflable, une jauge de pression et une poire de gonflage.

USAGE PRÉVU : Un système de perfusion à pression dispose d'un manchon gonflable placé autour d'une poche de perfusion. Lorsque le dispositif est gonflé, il aide à la perfusion du liquide.

MODE D'EMPLOI : Pour aider à la perfusion de liquide, pour une utilisation lors d'une perfusion rapide de liquide, pour une utilisation lors d'une surveillance intra-artérielle ou pour une irrigation chirurgicale. Pour une utilisation avec des solutés cristalloïdes ou colloïdes, et des produits sanguins.

ENVIRONNEMENT : Hôpital, service de soins subaigus, service pré-hospitalier.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS : Nouveau-né, nourrisson, enfant, adulte.

BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMTÉS :

1) Perfusion rapide : constitue un avantage clinique vital en permettant la perfusion rapide de liquide et de sang en cas de perte de sang dans des situations telles qu'un traumatisme grave, une hémorragie, une HPP ou une transplantation d'organe.

2) Surveillance intra-artérielle et de Swan-Ganz :

- Garantit la perméabilité de la tubulure et évite le flux sanguin rétrograde pour une surveillance continue de la pression artérielle et de l'hémodynamique en offrant une contre pression supérieure à la pression artérielle systolique jusqu'à 200 mm Hg. • Permet aux cliniciens d'obtenir facilement des échantillons sanguins, réduisant ainsi les points de ponction et l'inconfort du patient, et minimisant le risque d'infection associé aux piqûres d'aiguilles.

3) Procédures d'irrigation chirurgicale sous faible pression (<10 PSI) :

- Durant les procédures ouvertes, l'irrigation 1) élimine les débris tissulaires avant la fermeture de l'incision afin de réduire le risque d'infection au niveau du site chirurgical, 2) permet une meilleure vue anatomique du patient pour identifier le site hémorragique et les adhérences, et 3) permet d'administrer des antibiotiques ou des antiseptiques aux tissus dans la cavité opératoire. Cela permet une guérison plus rapide des plaies et une réduction des séjours ou des admissions à l'hôpital. • Durant une urétéroscopie, l'irrigation permet au médecin d'avoir une meilleure vue du site et d'éliminer les caillots de sang et les calculs afin de réduire la douleur du patient.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue.



COMPATIBILITÉ AVEC L'IRM:

Des essais non cliniques ont démontré que ces dispositifs sont compatibles avec l'IRM. Ces dispositifs permettent de scanner en toute sécurité dans un système d'IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 7 Teslas ou moins.
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 1 900 Gauss/cm (19 T/m)

Ces dispositifs doivent être placés loin de la zone scannée pour réduire la possibilité d'artefacts sur l'image.



AVERTISSEMENTS :

- Une surpression de la vessie peut entraîner une rupture de cette dernière ou de la poche de liquide. • Un traitement par perfusion rapide peut présenter un risque potentiel d'embolie gazeuse, d'hypothermie et d'infection au niveau du site d'insertion. • Un traitement par perfusion peut provoquer une infiltration/extravasation au niveau du site d'insertion. • L'irrigation chirurgicale peut provoquer une lésion des tissus et une hypothermie périopératoire.

MISES EN GARDE :

- Maintenir une pression de gonflage appropriée au cours de l'utilisation. • S'assurer que la bande verte est visible sur le manomètre. • Pendant une perfusion rapide, l'utilisateur peut connaître une fatigue de la main. • Pour un transfert optimal de la pression sur la poche de perfusion, assurez-vous que la poche de liquide est placée dans le panneau du système de perfusion à pression. • Lors de l'irrigation, utilisez des moyens de protection contre les éclaboussures.

RISQUES RÉSIDUELS : Reportez-vous aux avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS REQUISES DE L'UTILISATEUR : La vente ou la commande de ce dispositif ne peut être réalisée que par un médecin. Il n'existe aucune exigence supplémentaire relative aux établissements spéciaux, à la nécessité d'une formation spécifique ou à des qualifications particulières nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

CONSIGNES : 1.) SÉLECTIONNER un perfuseur de la bonne taille pour la poche de solution intraveineuse. 2.) INSÉRER la poche French de solution intraveineuse entre le perfuseur à pression et le manchon. 3.) SUSPENDRE la poche de solution intraveineuse au crochet en plastique du perfuseur. 4.) SUSPENDRE le perfuseur à pression au support à perfusion ou à tout emplacement où les poches de solution intraveineuse sont habituellement suspendues.

5a.) **Gonflement à l'aide du modèle à molette :** 1.) Faire tourner la molette dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée. Cela correspond à la position de FERMETURE complète. NE PAS trop serrer. 2.) PRESSER la poire de gonflage à plusieurs reprises jusqu'à ce que le manomètre indique une pression de 300 mm Hg (bande verte). 3.) Dégonflage : faire tourner la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin de passer en position d'OUVERTURE complète.

5b.) **Gonflement à l'aide du modèle à robinet :** 1.) TOURNER le robinet de façon à ce que la flèche soit orientée vers la droite. Ceci correspond à la position de GONFLAGE. 2.) PRESSER la poire de gonflage à plusieurs reprises jusqu'à ce que le manomètre indique une pression de 300 mm Hg (bande verte). 3.) TOURNER le robinet de façon à ce que la flèche soit orientée vers le HAUT (en direction de l'infuseur). Cela correspond à la position de MAINTIEN. Le robinet doit être dans cette position aussi longtemps que la pression doit être maintenue. 4.) DÉGONFLAGE : tourner le robinet de façon à ce que la flèche soit orientée vers le bas (en direction de la poire de gonflage).

CONSIGNES DE NETTOYAGE : Respectez les consignes pour éviter tout risque d'infection et de contamination. Les systèmes de perfusion à pression manuelle InfuseIT sont des instruments réutilisables qui peuvent être nettoyés selon la méthode suivante (jusqu'à 50 cycles de nettoyage) : (Remarque : ne pas immerger ou faire tremper l'infuseur) 1.) APPLIQUER sur l'infuseur une solution d'eau de Javel à 10 % ou un détergent pour surfaces poreuses approuvé pour les hôpitaux. 2.) UTILISER une brosse douce ou un chiffon de nettoyage pour enlever les taches. 3.) RINCER avec soin à l'eau courante. Veiller à ce que l'orifice du manomètre soit orienté vers le bas de façon à ce que l'eau ne pénètre pas dans le manomètre. 4.) LAISSER l'infuseur sécher à l'air libre avant de l'utiliser. Jeter et remplacer immédiatement si l'infuseur InfuseIT est endommagé et ne maintient pas la pression, ne peut pas être nettoyé ou a été contaminé par du sang ou d'autres fluides corporels.

ÉLIMINATION SÛRE : Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'État.

SIGNALEMENT D'INCIDENT : Contactez l'autorité compétente de votre pays et le fabricant pour signaler tout incident grave.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES :

• Précision de la jauge : +/- 10 % • Plage de pression d'évacuation : 360 à 400 mm de Hg • Débit moyen à 8,65 ml/s de liquide perfusé entre 0 et 350 ml. Le débit peut varier en fonction du calibre du cathéter et de la viscosité du liquide.

Les systèmes de perfusion à pression InfuseIT sont compatibles avec les poches de liquide adaptées aux spécifications de longueur et de largeur.

Taille de la PPP	Longueur	Largeur
500 ml	8" [20,32 cm]	5,25" [13,34 cm]
1000 ml	10,5" [26,67 cm]	6,375" [16,19 cm]
3000 ml	13,5" [34,29 cm]	9" [22,86 cm]

Utilisable avec des liquides ayant une viscosité de 1,07 à 8,9 cP et un pH de 4,5 à 7,5.*

Liquide	Viscosité*	pH (Polarité)*
Solution saline	1,07 - 1,12 cP	4,5 - 7,0
Solution de plaquettes	3,4 - 8,9 cP	6,0 - 7,5
Sang humain	3,5 - 5,5 cP	7,35 - 7,45

*Les valeurs sont représentatives uniquement

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo no es estéril ni reutilizable. Un dispositivo con una vejiga inflable, un manómetro y una pera de inflado.

USO PREVISTO: Un infusor de presión tiene una funda inflable que se coloca alrededor de una bolsa I.V. Cuando el dispositivo se infla, ayuda a la infusión del fluido.

INDICACIONES DE USO: Diseñada para facilitar la infusión de fluidos en infusión rápida de fluidos, con control intraarterial y para irrigación quirúrgica. Indicada para su uso con soluciones coloidales y cristaloideas, y con hemoderivados.

ENTORNO: Hospitales, centros para subagudos, centros prehospitalarios.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Recién nacidos, lactantes, pediátricos, adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS:

1) Infusión rápida: aporta una ventaja clínica que salva vidas facilitando la infusión rápida de fluidos y sangre para remediar la pérdida de sangre en situaciones como traumatismos graves, hemorragias, HPP y trasplantes de órganos.

2) Control intraarterial y catéter de Swan-Ganz:

- Garantiza la permeabilidad del catéter y evita que el flujo sanguíneo retroceda para facilitar un control continuo de la presión sanguínea y la hemodinámica proporcionando una presión posterior superior a la presión sanguínea sistólica de hasta 200 mm Hg.

- Permite a los médicos obtener muestras de sangre con facilidad y, por lo tanto, reduce las punciones con agujas para minimizar las molestias al paciente y el riesgo de infecciones asociado a este procedimiento.

3) Procedimientos de irrigación quirúrgica de baja presión (<10 PSI):

- Durante los procedimientos de cirugía abierta, la irrigación 1) retira los residuos de tejido antes del cierre de la incisión para disminuir el riesgo de infecciones del lecho quirúrgico, 2) mejora la visibilidad del cuerpo del paciente para ayudar a identificar hemorragias y adherencias, y 3) libera antibióticos o antisépticos para el tejido en la cavidad quirúrgica. Esto acelera la cicatrización y disminuye los ingresos hospitalarios y la duración de las estancias hospitalarias.

- Durante la ureteroscopia, la irrigación mejora la visibilidad del personal médico y elimina las piedras y los coágulos sanguíneos para reducir el dolor del paciente.

CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna.

MR CONDICIONAL:

Pruebas no clínicas demostraron que estos dispositivos son MR Condicional. Con este dispositivo, se puede escanear a un paciente de forma segura en un sistema RM según las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 7 Tesla o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1.900 gauss/cm (19 t/m)

Se recomienda colocar la bolsa lejos del área de escaneo para reducir la posibilidad de que aparezcan artefactos en la imagen.

ADVERTENCIAS:

- Una sobrepresurización de la vejiga puede provocar la rotura de esta o de la bolsa de fluidos. • La terapia de infusión rápida conlleva un posible riesgo de embolia aérea venosa, hipotermia e infección en la zona de inserción. • La terapia de infusión puede causar infiltración/extravasación en el sitio de inserción. • La irrigación quirúrgica puede causar lesiones en los tejidos e hipotermia perioperatoria.

PRECAUCIONES:

- Durante el uso, mantenga la presión del inflado adecuada. • Asegúrese de que la barra de color verde aparezca en el manómetro. • Durante la infusión rápida, el paciente puede experimentar cansancio en las manos. • Para una mejor transferencia de presión a la bolsa intravenosa, asegúrese de que la bolsa para fluidos esté colocada dentro del panel del infusor de presión. • Emplee métodos de protección contra las salpicaduras por irrigación.

RIESGOS RESIDUALES: Consulte las advertencias y precauciones de uso.

FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO: La venta de este dispositivo se limita exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. El uso de este dispositivo no implica requisitos adicionales para instalaciones especiales, formación especial o cualificaciones específicas.



INSTRUCCIONES: 1.) SELECCIONE el tamaño correcto de infusor para la bolsa de líquidos i.v. 2.) INSERTE la bolsa de líquidos i.v. entre el infusor de presión y el manguito. 3.) CUELQUE la bolsa de líquidos i.v. del gancho de plástico del infusor. 4.) CUELQUE el infusor de presión del portasueros o de otro lugar donde se cuelguen normalmente las bolsas de líquidos i.v.

5a.) **Inflado usando el modelo con rueda selectora:** 1.) Gire la rueda selectora en la dirección de las agujas del reloj hasta que quede apretada. Esta es la posición de completamente CERRADO. NO apriete en exceso. 2.) APIRIETE la perilla de inflado repetidamente hasta que se muestre una presión de 300 mm Hg (barra verde) en el manómetro. 3.) Para desinflar: gire la rueda selectora en la dirección contraria a la de las agujas del reloj hasta alcanzar la posición de completamente ABIERTO.

5b.) **Inflado usando el modelo con llave de paso:** 1.) GIRE la válvula de llave de paso de modo que la flecha apunte hacia la derecha. Esta es la posición de INFLADO. 2.) APIRIETE la perilla de inflado repetidamente hasta que se muestre una presión de 300 mm Hg (barra verde) en el manómetro. 3.) GIRE la válvula de llave de paso de modo que la flecha apunte hacia ARRIBA (hacia el infusor). Esta es la posición de RETENCIÓN. Es necesario que la válvula esté en esta posición durante el tiempo que se necesite retener la presión. 4.) Para desinflar: gire la válvula de llave de paso de modo que la flecha apunte hacia abajo (hacia la perilla de inflado).

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA: Siga las instrucciones para evitar el riesgo de infección y contaminación. Los infusores manuales de presión InfuselT son dispositivos reutilizables y se pueden limpiar utilizando el siguiente método (hasta 50 ciclos de limpieza): (Nota: No ponga en remojo ni sumerja el infusor) 1.) APLIQUE al infusor una solución con lejía al 10 % o un detergente aprobado por el hospital para superficies porosas. 2.) USE un cepillo suave o un paño de limpieza para eliminar las manchas. 3.) ENJUAGUE abundantemente con agua corriente. Asegúrese de que el orificio de ventilación del indicador de presión esté orientado hacia abajo de modo que no le entre agua. 4.) PERMITA que el infusor se seque antes de usarlo. Debe desecharse y reemplazarse de inmediato el dispositivo InfuselT si se deteriora o deja de mantener la presión, si no puede limpiarse o si ha quedado contaminado con sangre u otros líquidos corporales.

ELIMINACIÓN SEGURA: Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS: Póngase en contacto con la autoridad competente de su país y con el fabricante para notificar cualquier accidente grave.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

- Precisión del indicador: $\pm 10\%$ • Rango de presión de evacuación: 360-400 mmHg • La velocidad media del flujo de 8,65 ml/s de fluido infundido entre 0 y 350 ml puede variar en función del calibre del catéter y la viscosidad del fluido.

Los infusores de presión InfuselT son compatibles con las bolsas de fluidos que se ajusten a las especificaciones de longitud y anchura.

Tamaño de la bolsa del infusor de presión	Longitud	Anchura
500 mL	8" [20,32 cm]	5,25" [13,34 cm]
1000 mL	10,5" [26,67 cm]	6,375" [16,19 cm]
3000 mL	13,5" [34,29 cm]	9" [22,86 cm]

Indicada para su uso con fluidos con una viscosidad de entre 1,07 y 8,9 cP y un pH de entre 4,5 y 7,5.*

Fluido	Viscosidad*	pH (polaridad)*
Solución salina	De 1,07 a 1,12 cP	De 4,5 a 7,0
Solución plaquetaria	De 3,4 a 8,9 cP	De 6,0 a 7,5
Sangre humana	De 3,5 a 5,5 cP	De 7,35 a 7,45

*Los valores son solo representativos

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è riutilizzabile e non sterile. Un dispositivo con una camera d'aria gonfiabile, un manometro e una pompetta.

USO PREVISTO: Un infusore a pressione dispone di un manicotto gonfiabile da posizionare intorno a una sacca da flebo. Quando il dispositivo viene gonfiato, agevola l'infusione del fluido.

INDICAZIONI PER L'USO: Agevolazione dell'infusione di fluidi, uso con infusione rapida di fluidi e impiego con il monitoraggio intra-arterioso per l'irrigazione chirurgica. Utilizzo con soluzioni cristalloidi e colloidali e prodotto ematici.

AMBIENTE: Ospedali, unità subintensive, strutture preospedaliere.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Neonati, lattanti, età pediatrica, adulti.

BENEFICI CLINICI PREVISTI:

1) Infusione rapida: assicura un beneficio clinico salvavita consentendo l'infusione rapida di fluido e sangue per sostituire la perdita di sangue in situazioni come traumi gravi, emorragie, emorragia del post partum e trapianti d'organo.

2) Monitoraggio intra-arterioso e Swan-Ganz:

- Assicura la pervietà della linea e previene la retrogradazione del flusso sanguigno per garantire la pressione sanguigna continua e il monitoraggio emodinamico, fornendo una contropressione superiore alla pressione sanguigna sistolica fino a 200 mm Hg.

- Consente ai medici di ottenere facilmente campioni di sangue, riducendo quindi le punture d'ago e il disagio per il paziente e abbassa il rischio di infezione associato alle punture d'ago.

3) Procedure chirurgiche di irrigazione a bassa pressione (<10 PSI):

- Durante le procedure aperte, l'irrigazione 1) elimina i detriti di tessuto prima della chiusura dell'incisione per ridurre il rischio di infezioni del sito chirurgico, 2) migliora la visibilità dell'anatomia del paziente per aiutare a identificare il sito di sanguinamento e le aderenze e 3) fornisce antibiotici o antisettici ai tessuti nella cavità chirurgica. Viene così promossa una guarigione più rapida delle ferite e diminuiscono la durata della degenza o i ricoveri in ospedale.

- Durante l'ureteroscopia, l'irrigazione migliora la visualizzazione del medico e rimuove i coaguli di sangue e i calcoli per ridurre il dolore del paziente.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota.

COMPATIBILITÀ MR CONDIZIONATA:

I test non clinici hanno dimostrato che questi dispositivi sono a compatibilità MR condizionata. Questi dispositivi possono essere scansionati in modo sicuro in un sistema a compatibilità RM condizionata alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 7 Tesla o inferiore.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 1.900 Gauss/cm (19-T/m)

Questi dispositivi devono essere posizionati lontano dall'area di scansione per ridurre la possibilità di artefatti sull'immagine.

AVVERTENZE:

- L'eccessiva pressione della vescica può causare la rottura della vescica o della sacca del fluido.
- La terapia di infusione rapida comporta un rischio potenziale di embolia in aereo venosa, ipotermia e infezione nel sito di inserimento.
- La terapia di infusione può causare infiltrazione/stravaso nel sito di inserimento.
- L'irrigazione chirurgica può causare lesioni ai tessuti e ipotermia perioperatoria.

PRECAUZIONI:

- Mantenere una pressione di insufflazione corretta durante l'uso.
- Assicurarsi che sul manometro sia visibile la banda verde.
- Durante l'infusione rapida, l'utente può riscontrare l'affaticamento della mano.
- Per un migliore trasferimento della pressione alla sacca per endovenosa, assicurarsi che la sacca del fluido sia posizionata all'interno del pannello dell'infusore a pressione.
- Usare metodi di protezione per gli schizzi dell'irrigazione.

RISCHI RESIDUI: Fare riferimento a Avvertenze e Precauzioni.

QUALIFICHE DELL'UTENTE RICHIESTE: Il dispositivo è limitato alla vendita da parte o su prescrizione di un medico. Non esistono requisiti aggiuntivi per strutture speciali, formazione speciale o qualifiche particolari per l'uso del dispositivo.



ISTRUZIONI: 1.) SELEZIONARE l'infusore della misura corretta per la sacca per fleboclisi. 2.) INSERIRE la sacca per fleboclisi tra l'infusore a pressione e il manicotto. 3.) APPENDERE la sacca sul gancio di plastica dell'infusore. 4.) APPENDERE l'infusore a pressione sull'asta per fleboclisi o dove generalmente si appendono le sacche per fleboclisi.

5a.) **Insufflazione con modello a rotella:** 1.) Ruotare la rotella in senso orario fino a fine corsa. Questa è la posizione di CHIUSURA completa. NON stringere eccessivamente. 2.) COMPRIMERE più volte la pompetta per insufflazione fino a raggiungere una pressione di 300 mmHg una (banda verde) sarà visualizzata sul manometro. 3.) Per la desufflazione: girare la rotella in senso antiorario per raggiungere la posizione di APERTURA completa.

5b.) **Insufflazione con modello a rubinetto di arresto:** 1.) RUOTARE la valvola del rubinetto di arresto in modo che la freccia punti verso destra. Questa è la posizione di INSUFFLAZIONE. 2.) COMPRIMERE più volte la pompetta per insufflazione fino a raggiungere una pressione di 300 mmHg una (banda verde) sarà visualizzata sul manometro. 3.) GIRARE la valvola del rubinetto di arresto in modo che la freccia punti verso l'alto (verso l'infusore). Questa è la posizione di BLOCCO. La valvola del rubinetto di arresto deve rimanere in posizione tanto a lungo quanto si desidera mantenere la pressione. 4.) Per la desufflazione: girare la valvola del rubinetto in modo che la freccia punti verso il basso (verso la pompetta per insufflazione).

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA: Attenersi alle istruzioni per evitare il rischio di infezioni e contaminazione. Gli infusori a pressione manuale InfuseIT sono dispositivi riutilizzabili che possono essere puliti utilizzando il seguente metodo (fino a 50 cicli di pulizia): (Nota: Non bagnare o immergere l'infusore) 1.) APPLICARE all'infusore una soluzione di candeggina al 10% o un detergente per superfici porose autorizzato per l'uso ospedaliero. 2.) USARE una spazzola morbida o un panno per rimuovere le macchie. 3.) SCIACQUARE abbondantemente con acqua corrente. Assicurarsi che il foro di sfato del manometro sia rivolto verso il basso per impedire che l'acqua penetri nel dispositivo. 4.) LASCIARE asciugare l'infusore all'aria prima dell'uso. Gettare e sostituire immediatamente in caso InfuseIT appaia danneggiato o non mantenga più la pressione, non possa essere pulito o sia stato contaminato con sangue o altri fluidi corporei.

SMALTIMENTO SICURO: Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI: Rivolgersi all'autorità locale preposta e al fabbricante per riferire qualsiasi incidente grave.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

- Precisione manometro: +/- 10%
- Intervallo pressione pop-off: 360-400 mm Hg
- Portata media a 8,65 mL/s di fluido infuso tra 0 e 350 mL, la portata può variare a seconda del calibro del catetere e della viscosità del fluido.

Gli infusori a pressione InfuseIT sono compatibili con le sacche di fluido che rispondono alle specifiche di lunghezza e larghezza.

Misura PIB	Lunghezza	Larghezza
500 mL	8pollici [20,32 cm]	5,25pollici [13,34 cm]
1000 mL	10,5pollici [26,67 cm]	6,375pollici [16,19 cm]
3000 mL	13,5pollici [34,29 cm]	9pollici [22,86 cm]

Per l'uso con fluidi dalla viscosità compresa tra 1,07 e 8,9 cP e un pH compreso da 4,5 a 7,5.*

Fluido	Viscosità*	pH (polarità)*
Soluzione salina	1,07 - 1,12 cP	4,5 - 7,0
Soluzione piastrinica	3,4 - 8,9 cP	6,0 - 7,5
Sangue umano	3,5 - 5,5 cP	7,35 - 7,45

**I valori sono unicamente rappresentativi*

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη και επαναχρησιμοποιήσιμη. Μια συσκευή με αεροθάλαμο με δυνατότητα διάτασης, πιεσόμετρο και πουάφρ.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Ένας εγχυτήρας πίεσης διαθέτει ένα περίβλημα με δυνατότητα διάτασης το οποίο τοποθετείται γύρω από έναν ασκό ενδοφλέβιας χορήγησης. Όταν η συσκευή είναι φουσκωμένη, συμβάλλει στην έγχυση του υγρού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Για την υποβοήθηση της έγχυσης υγρού, για χρήση με ταχεία έγχυση υγρού, για χρήση με ενδοαρτηριακή παρακολούθηση και για χειρουργική πλύση. Για χρήση με κρυσταλλοειδή και κολλοειδή διαλύματα και προϊόντα αίματος.

ΠΡΕΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, υποξεία περίθαλψη, προνοσοκομειακή περίθαλψη.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Νεογνά, βρέφη, παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

- 1) Ταχεία έγχυση: παρέχει κλινικό όφελος ζωτικής σημασίας επιτρέποντας την ταχεία έγχυση υγρού και αίματος για την αναπλήρωση της απώλειας αίματος σε καταστάσεις όπως σοβαρός τραυματισμός, αιμορραγία, ΠΠΥ μεταμοσχεύσεις οργάνων.
- 2) Ενδοαρτηριακή παρακολούθηση και παρακολούθηση Swan-Ganz: Εξασφαλίζει τη βατότητα γραμμής και εμποδίζει την παλινδρόμηση της ροής του αίματος για συνεχή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και αιμοδυναμική παρακολούθηση, προσφέροντας πίεση επιστροφής μεγαλύτερη από τη συστολική αρτηριακή πίεση έως 200 mm Hg. • Επιτρέπει στους ιατρούς την εύκολη απόκτηση δειγμάτων αίματος, μειώνοντας κατά συνέπεια τις παρακεντήσεις με βελόνα, γεγονός που ελαχιστοποιεί τη δυσφορία των ασθενών και μειώνει τον κίνδυνο λοίμωξης που συνεπάγεται με τις παρακεντήσεις με βελόνα.
- 3) Επεμβάσεις χειρουργικής πλύσης χαμηλής πίεσης (<10 PSI):
 - Κατά τις ανοιχτές επεμβάσεις, η πλύση 1) απομακρύνει τα υπολείμματα ιστών πριν το κλείσιμο της τομής ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος λοιμώξεων χειρουργικού πεδίου, 2) βελτιώνει την απεικόνιση της ανατομίας του ασθενή για να βοηθήσει στον εντοπισμό του σημείου της αιμορραγίας και των συμφύσεων και 3) χορηγεί αντιβιοτικά ή αντισηπτικά στον ιστό εντός της χειρουργικής κοιλότητας. Αυτά υποστηρίζουν την ταχύτερη επουλώση των τραυμάτων και μειώνουν τη διάρκεια νοσηλείας ή τις εισαγωγές στο νοσοκομείο. • Κατά την ουρητηροσκόπηση, η πλύση βελτιώνει την οπτικοποίηση για τον ιατρό και αφαιρεί θρόμβους αίματος και πέτρες προκειμένου να μειώσει τον πόνο του ασθενή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή.



ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΥΠΟ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ:

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι οι συσκευές αυτές δεν παρουσιάζουν γνωστούς κινδύνους κατά τη χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό ορισμένες συνθήκες. Αυτές οι συσκευές μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο με ένταση 7-Tesla ή μικρότερη.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση μαγνητικού πεδίου 1.900 Gauss/cm (19 T/m)

Αυτές οι συσκευές πρέπει να τοποθετούνται μακριά από την περιοχή που σαράνεται, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης ψευδών ευρημάτων στην εικόνα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Η άσκηση υπερβολικής πίεσης στον ασκό μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του ασκού ή του ασκού του υγρού. • Η θεραπεία ταχείας έγχυσης ενέχει πιθανό κίνδυνο φλεβικής εμβολής αέρα, υποθερμίας και λοίμωξης του σημείου εισαγωγής. • Η θεραπεία έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει διήθηση/εξαγγείωση στο σημείο εισαγωγής. • Η χειρουργική πλύση μπορεί να προκαλέσει βλάβη ιστού και περιεγχειρητική υποθερμία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Διατηρείτε τη σωστή πίεση αέρα διόγκωσης κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται η πράσινη λωρίδα στο μετρητή πίεσης. • Κατά τη διάρκεια της ταχείας έγχυσης ο χρήστης ενδέχεται να αισθανθεί κόπωση των χεριών. • Για τη βέλτιστη μεταφορά πίεσης προς έναν ασκό ενδοφλέβιας χορήγησης, βεβαιωθείτε ότι ο ασκός του υγρού είναι τοποθετημένος εντός του πλαισίου του συστήματος έγχυσης πίεσης. • Χρησιμοποιήστε προστατευτικές μεθόδους για τυχόν αναπήδηση υγρού από την πλύση.

ΕΝΑΠΟΜΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΙ: Ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ: Αυτή η συσκευή περιορίζεται για πώληση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις για ειδικές εγκαταστάσεις, ειδική εκπαίδευση ή συγκεκριμένα προσόντα για τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ: 1.) ΕΠΙΛΕΞΤΕ εγχυτήρα κατάλληλου μεγέθους για τον ασκό υγρού ενδοφλέβιας έγχυσης (IV). 2.) ΕΙΣΑΓΕΤΕ τον ασκό υγρού ενδοφλέβιας έγχυσης (IV) μεταξύ των εγχυτήρα πίεσης και του χιτωνίου. 3.) ΑΝΑΡΤΗΣΤΕ τον ασκό υγρού ενδοφλέβιας έγχυσης (IV) από το πλαστικό άγκιστρο εγχυτήρων. 4.) ΑΝΑΡΤΗΣΤΕ τον εγχυτήρα πίεσης στο στατό ορού ενδοφλέβιας έγχυσης (IV) ή σε άλλη θέση όπου αναρτώνται συνήθως οι ασκοί υγρών ενδοφλέβιας έγχυσης (IV).

5α.) **Διόγκωση με χρήση μοντέλου με τροχό κύλισης:** 1. ΟΣΤρέψτε τον τροχό κύλισης δεξιόστροφα έως ότου εφαρμόσει. Αυτή είναι η πλήρως ΚΛΕΙΣΤΗ θέση. ΜΗ σφίγγετε υπερβολικά. 2.) ΣΥΜΠΙΕΣΤΕ το πούαρ διόγκωσης πολλές φορές έως ότου εμφανιστεί η ένδειξη πίεσης 300 mmHg (πράσινη λωρίδα) στο μετρητή πίεσης. 3.) Για αποσυμπίεση: Στρέψτε τον τροχό κύλισης αριστερόστροφα έως την πλήρως ΑΝΟΙΚΤΗ θέση.

5β. **Διόγκωση με χρήση μοντέλου με στρόφιγγα:** 1.) ΣΤΡΕΨΤΕ τη βαλβίδα της στρόφιγγας ώστε το βέλος να είναι στραμμένο προς τα δεξιά. Αυτή είναι η θέση ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ. 2.) ΣΥΜΠΙΕΣΤΕ το πούαρ διόγκωσης πολλές φορές έως ότου εμφανιστεί η ένδειξη πίεσης 300 mmHg (πράσινη λωρίδα) στο μετρητή πίεσης. 3.) ΣΤΡΕΨΤΕ τη βαλβίδα της στρόφιγγας έτσι ώστε το βέλος να είναι στραμμένο προς τα ΕΠΑΝΩ (προς τον εγχυτήρα). Αυτή είναι η θέση ΑΝΑΜΟΝΗΣ. Η βαλβίδα της στρόφιγγας απαιτείται να είναι σε αυτή τη θέση για όσο διάστημα χρειάζεται να διατηρηθεί η πίεση. 4.) Για αποσυμπίεση: ΣΤΡΕΨΤΕ τη βαλβίδα της στρόφιγγας ώστε το βέλος να είναι στραμμένο προς τα κάτω (προς το πούαρ διόγκωσης).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ: Τηρείτε τις οδηγίες, για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης ή μόλυνσης. Οι χειροκίνητοι εγχυτήρες πίεσης InfuselT είναι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές, αλλά μπορούν να καθαριστούν με εφαρμογή της ακόλουθης μεθόδου (έως 50 κύκλοι καθαρισμού): (Σημείωση: Μην εμβάπτιζετε και μη βυθίζετε τον εγχυτήρα) 1.) ΕΦΑΡΜΟΣΤΕ στον εγχυτήρα διάλυμα χλωρίου 10% ή απορρυπαντικό εγκεκριμένο από το νοσοκομείο για τις πορώδεις επιφάνειες. 2.) ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ μια μαλακή βούρτσα ή ένα ύφασμα καθαρισμού για να αφαιρέσετε τους λεκέδες. 3.) ΕΚΠΛΥΝΕΤΕ επιμελώς με τρεχούμενο νερό. Βεβαιωθείτε ότι η οπή εξερισμού στο μετρητή πίεσης είναι στραμμένη προς τα κάτω, ώστε να μην εισέρχεται νερό στο μετρητή. 4.) ΑΦΗΣΤΕ τον εγχυτήρα να στεγνώσει στον αέρα προτού τον Απορρίψτε και αντικαταστήστε αμέσως εάν το InfuselT υποστεί ζημιά και δεν μπορεί να διατηρήσει την πίεση, δεν είναι δυνατός ο καθαρισμός του ή έχει επιμολυνθεί με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή για να αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

• Ακρίβεια μετρητή: +/- 10% • Εύρος εκτόνωσης πίεσης: 360-400 mm Hg • Μέσος ρυθμός ροής: 8,65 mL/s εγκεκριμένου υγρού μεταξύ 0-350 mL, ο ρυθμός ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το διαμέτρημα του καθετήρα και το ιξώδες του υγρού.

Οι εγχυτήρες πίεσης InfuselT είναι συμβατοί με ασκούς υγρών που συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές μήκους και πλατύς.

Μέγεθος ΡΙΒ	Μήκος	Πλάτος
500 mL	8" [20,32 cm]	5,25" [13,34 cm]
1000 mL	10,5" [26,67 cm]	6,375" [16,19 cm]
3000 mL	13,5" [34,29 cm]	9" [22,86 cm]

Για χρήση με υγρά ιξώδους 1,07 έως 8,9 cP και pH 4,5 έως 7,5.*

Υγρό	Ιξώδες*	pH (Πόλωση)*
Διάλυμα φυσιολογικού ορού	1,07 - 1,12 cP	4,5 - 7,0
Διάλυμα αιμοπεταλίων	3,4 - 8,9 cP	6,0 - 7,5
Ανθρώπινο αίμα	3,5 - 5,5 cP	7,35 - 7,45

*Οι τιμές είναι αποκλειστικά αντιπροσωπευτικές

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é não estéril e reutilizável. Um dispositivo com uma bexiga inflável, um manómetro e uma lâmpada de inflação.

FINALIDADE: Um infusor de pressão tem uma manga inflável que é colocada em torno de uma V.I. Bolsa. Quando o dispositivo é inflado, ele auxilia na infusão de líquido.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Para assistência na infusão de fluidos, para utilização na infusão rápida de fluidos, para utilização na monitorização intra-arterial e para irrigação cirúrgica. Para utilização com soluções cristaloides ou coloides e produtos sanguíneos.

MEIO AMBIENTE: Hospital subagudo, pré-hospitalar

GRUPO ALVO DO PACIENTE: Recém-nascidos, criança, pediatria, adulto

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS:

1) Infusão rápida: proporciona benefícios clínicos que salvam vidas ao permitir a infusão rápida de fluidos e sangue, para reposição do sangue perdido em situações de trauma grave, hemorragia, HPP e transplantes de órgãos.

2) Monitorização intra-arterial e Swan-Ganz:

- Assegura a desobstrução da linha e impede o retorno do fluxo sanguíneo, para monitorização hemodinâmica e pressão sanguínea contínuas, ao proporcionar uma pressão de retorno superior à pressão sanguínea sistólica até 200 mmHg.
- Permite aos médicos obter facilmente amostras de sangue. Consequentemente, reduz as punções por agulha e minimiza o desconforto do paciente e diminui o risco de infeção associado às punções por agulha.

3) Pressão baixa (<10 PSI) procedimentos de irrigação cirúrgica:

- Durante os procedimentos abertos, a irrigação 1) limpa os resíduos de tecido antes de fechar a incisão para diminuir o risco de infeções do local cirúrgico, 2) melhora a visualização da anatomia do paciente para ajudar a identificar o local de hemorragia e aderências, e 3) fornece antibióticos ou antissépticos aos tecidos na cavidade cirúrgica. Promovem uma cicatrização mais rápida das feridas e diminuem o tempo de internamento ou de admissão hospitalar.
- Durante a uretroscopia, a irrigação melhora a visualização pelo médico e remove coágulos sanguíneos e pedras para reduzir a dor do paciente.

CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido

CONDICIONADO PARA RM:

Testes não clínicos demonstraram que estes dispositivos são condicionados para RM. Estes dispositivos podem ser examinados de forma segura num sistema de RM sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 7 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1 900 Gauss/cm (19 T/m)

Estes dispositivos devem ser posicionados longe da área a examinar para reduzir a possibilidade de artefactos na imagem.

AVISOS:

- O excesso de pressurização da bexiga poderá provocar a rutura da bexiga ou do saco de fluido.
- A terapia de infusão rápida implica um risco potencial de embolia gasosa venosa, hipotermia e infeção no local de inserção.
- A terapia de infusão poderá provocar infiltração/extravasamento no local de inserção.
- A irrigação cirúrgica pode causar lesões nos tecidos e hipotermia perioperatória.

CUIDADOS:

- Mantenha a pressão de insuflação correcta durante a utilização.
- Certifique-se de que a tira verde é apresentada no manómetro.
- Durante a infusão rápida, o utilizador poderá sentir cansaço da mão.
- A terapia de infusão poderá provocar infiltração/extravasamento no local de inserção.
- Para melhor transferência de pressão para o saco IV, assegurar que o saco de fluidos é colocado no painel de infusão de pressão.
- Utilizar métodos de proteção para salpicos da irrigação.

RISCOS RESIDUAIS: Consulte Avisos e precauções.



QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR NECESSÁRIAS: A venda deste dispositivo está restringida a médicos ou mediante a prescrição de um médico. Não existem requisitos adicionais para instalações especiais, formação especial ou qualificações em particular para a utilização deste dispositivo.

INSTRUÇÕES: 1.) SELECIONE o tamanho correcto do infusor para o saco de fluido IV. 2.) INSIRA o saco de fluido IV entre o infusor de pressão e a manga. 3.) PENDURE o saco de fluido IV no gancho de plástico do infusor. 4.) PENDURE o infusor de pressão no suporte para material IV ou em outro local onde os sacos de fluido IV sejam normalmente pendurados.

5a.) **Insuflação utilizando o modelo de botão de regulação:** 1.) Rode o botão de regulação no sentido horário até prender. Esta é a posição totalmente FECHADA. NÃO aperte em excesso. 2.) APERTE a pêra de insuflação repetidamente até a pressão de 300 mmHg (tira verde) surgir no manómetro. 3.) Para desinsuflar: Rode o botão de regulação no sentido anti-horário para a posição totalmente ABERTA.

5b.) **Insuflação utilizando o modelo de torneira:** 1.) RODE a válvula da torneira de modo a que a seta fique a apontar para a direita. Esta é a posição INSUFLAR. 2.) APERTE a pêra de insuflação repetidamente até a pressão de 300 mmHg (tira verde) surgir no manómetro. 3.) RODE a válvula da torneira de modo a que a seta fique a apontar para CIMA (na direcção do infusor). Esta é a posição MANTER. A válvula da torneira tem de estar nesta posição durante o tempo que a pressão tiver de ser mantida. 4.) Para desinsuflar: Rode a válvula da torneira de modo a que a seta fique a apontar para baixo (na direcção da pêra de insuflação).

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA: Siga as instruções para evitar o risco de infeção e contaminação. Os sacos para infusão pressurizados manuais InfuseIT são dispositivos reutilizáveis, mas poderão ser limpos com recurso ao seguinte método (até 50 ciclos de limpeza): (Nota: Não sature ou mergulhe o infusor em líquidos) 1.)

APLIQUE no infusor uma solução de lixívia a 10% ou detergente aprovado pelo hospital para superfície porosas. 2.) USE uma escova suave ou um pano de limpeza para remover a sujidade. 3.) ENXAGUE bem com água corrente. Certifique-se de que o respiradouro existente no manómetro está virado para baixo para que não entre água no instrumento. 4.) DEIXE infusor secar ao ar antes da sua utilização. Elimine e substitua imediatamente se o InfuseIT apresentar danos e não for possível manter a pressão, se não for possível limpá-lo ou se tiver sido contaminado com sangue ou outros fluidos corporais.

ELIMINAÇÃO SEGURA: Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

RELATÓRIO DE INCIDENTES: Entre em contacto com o fabricante e a autoridade competente do seu país para comunicar qualquer incidente grave.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

• Precisão do medidor: +/- 10%

• Intervalo da válvula de redução da pressão: 360-400 mm Hg

• Taxa de fluxo média a 8,65 ml/s de infusão de fluido entre 0 e 350 ml. A taxa poderá variar consoante o calibre do cateter e a viscosidade do fluido.

Os sacos para infusão pressurizados InfuseIT são compatíveis com sacos para fluidos que respeitem as especificações de comprimento e largura.

Dimensões do PIB	Comprimento	Largura
500 ml	8 pol. [20,32 cm]	5,25pol. [13,34 cm]
1000 ml	10,5 pol. [26,67 cm]	6,375pol. [16,19 cm]
3000 ml	3,5 pol. [34,29 cm]	9pol. [22,86 cm]

Para utilização com fluidos com viscosidade de 1,07 a 8,9 cP e pH de 4,5 a 7,5.*

Fluido	Viscosidade*	pH (Polaridade)*
Solução salina	1,07 - 1,12 cP	4,5 - 7,0
Solução plaquetária	3,4 - 8,9 cP	6,0 - 7,5
Sangue humano	3,5 - 5,5 cP	7,35 - 7,45

* Os valores são meramente representativos.

PRODUKTBESCHREIBUNG: Die Vorrichtung ist nicht steril und wiederverwendbar. Vorrichtung mit aufblasbarem Beutel, Manometer und Pumpball.

VERWENDUNGSZWECK: Ein Druckinfusor verfügt über eine aufblasbare Hülle, die um einen i.v.-Beutel gelegt wird. Die aufgeblasene Hülle dient der Unterstützung bei der Infusion von Flüssigkeiten.

GEBRAUCHSHINWEISE: Zur Unterstützung der Infusion von Flüssigkeiten, zur Verwendung bei der Schnellinfusion von Flüssigkeiten, der intraarteriellen Überwachung und der chirurgischen Spülung. Zur Verwendung mit kristalloiden oder kolloidalen Lösungen und Blutprodukten.

UMGEBUNG: Krankenhaus, subakut, prästationär.

PATIENTENZIELGRUPPE: Neugeborene, Säuglinge, pädiatrisch, Erwachsene.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:

1) Schnelle Infusion: rettet Leben, da eine schnelle Infusion von Flüssigkeit und Blut den Blutverlust in Situationen wie schweren Verletzungen, Blutungen, PPB und Organtransplantationen ausgleichen kann.

2) Intraarterielle und Swan-Ganz-Überwachung:

- Gewährleistet die Durchlässigkeit der Infusionsleitung, verhindert eine Umkehr des Blutflusses und sorgt für eine ständige Blutdruck- und hämodynamische Überwachung, indem ein Gegendruck erzeugt wird, der einen systolischen Blutdruck von max. 200 mmHg übersteigt.
- Erleichtert dem Klinikpersonal die Entnahme von Blutproben, sodass weniger Nadelstiche erforderlich sind, was es für die Patienten angenehmer macht und das Infektionsrisiko senkt.

3) Chirurgische Spülung mit niedrigem Druck (<10 PSI):

- Bei offenen Eingriffen werden durch die Spülung 1) vor dem Wundverschluss Gewebereste entfernt, um das Risiko von Infektionen an der Operationsstelle zu verringern, 2) die Sicht auf das Körperinnere des Patienten verbessert, um Blutungen und Verwachsungen zu erkennen, und 3) Antibiotika oder Antiseptika an das Gewebe in der Operationshöhle abgegeben. Diese beschleunigen die Wundheilung und reduzieren die Dauer des Krankenhausaufenthalts bzw. die Anzahl der Krankenhauseinweisungen.
- Bei der Ureterskopie verbessert die Spülung die Sicht des Arztes und entfernt Blutgerinnsel und Steine, was die Schmerzen des Patienten lindert.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt.



MR-TAUGLICH:

Nichtklinische Tests haben erwiesen, dass diese Geräte MR-tauglich sind. Diese Geräte können unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 7 Tesla oder weniger.
- Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 1.900 Gauß/cm (19 T/m)

Diese Geräte sollten von dem gescannten Bereich abgewandt positioniert werden, um die Möglichkeit von Artefakten auf dem Bild zu reduzieren.



WARNHINWEISE:

- Ein Überdruck in der Blase kann zu einer Ruptur der Blase oder des Flüssigkeitsbeutels führen.
- Eine schnelle Infusionstherapie birgt ein potenzielles Risiko für venöse Luftembolien, Hypothermie und Infektionen an der Einstichstelle.
- Eine Infusionstherapie kann an der Einstichstelle zu Infiltration/Extravasation führen.
- Eine chirurgische Spülung kann zu Gewebeschäden und perioperativer Hypothermie führen.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

- Behalten Sie während des Gebrauchs einen angemessenen Druck bei.
- Stellen Sie sicher, dass das grüne Band auf der Druckanzeige angezeigt wird.
- Bei der schnellen Infusion kann es beim Anwender zur Ermüdung der Hand kommen.
- Für eine optimale Druckübertragung auf den IV-Beutel ist sicherzustellen, dass der Flüssigkeitsbeutel innerhalb des Druckinfusionsgerätepanels platziert ist.
- Verwenden Sie bei der Spülung einen Spritzschutz.

RESTRIKTIKEN: Siehe Warnungen und Hinweise.

ERFORDERLICHE QUALIFIKATIONEN FÜR ANWENDER: Dieses Gerät darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Die Verwendung dieses Geräts unterliegt keinen zusätzlichen Anforderungen an spezielle Einrichtungen, eine besondere Ausbildung oder besondere Qualifikationen.

ANWEISUNGEN: 1.) Einen Infusor der richtigen Größe für den Infusionsbeutel WÄHLEN. 2.) Den Infusionsbeutel zwischen Druckinfusor und Hülle EINLEGEN. 3.) Den Infusionsbeutel am Plastikhaken des Infusors AUFHÄNGEN. 4.) Den Druckinfusor an einer IV-Stange oder an einer anderen Stelle, an der Infusionsbeutel normalerweise hängen, ANBRINGEN.

5a.) **Mit Rändelrad-Modell aufpumpen:** 1.) Das Rändelrad im Uhrzeigersinn drehen, bis es anschlägt. Somit ist das Rändelrad vollständig in der Position GESCHLOSSEN. NICHT überdrehen. 2.) Den Pumpball wiederholt SAMMENDRÜCKEN, bis die Druckanzeige einen Druck von 300 mm Hg anzeigt (grünes Band). 3.) Um Luft abzulassen: das Rändelrad gegen den Uhrzeigersinn drehen, um es vollständig in die Position OFFEN zu bringen.

5b.) **Mit Sperrhahn-Modell aufpumpen:** 1.) Das Sperrhahnventil so DREHEN, dass der Pfeil nach rechts zeigt. Das ist die Position zum AUFPUMPEN. 2.) Den Pumpball wiederholt ZUSAMMENDRÜCKEN, bis die Druckanzeige einen Druck von 300 mm Hg anzeigt (grünes Band). 3.) Das Sperrhahnventil so DREHEN, dass der Pfeil nach OBEN zeigt (in Richtung des Infusors). Das ist die HALTEPOSITION. Das Sperrhahnventil muss in dieser Position bleiben, solange der Druck beibehalten werden soll. 4.) Um Luft abzulassen: Das Sperrhahnventil so drehen, dass der Pfeil nach UNTEN zeigt (in Richtung des Pumpballs).

EINIGUNGSANLEITUNG: Befolgen Sie die Anweisungen, um das Risiko einer Ansteckung oder Kontamination zu vermeiden. Die manuellen Druckinfusionsgeräte InfuseIT sind Mehrweggeräte, müssen jedoch wie folgt gereinigt werden (max. 50 Reinigungszyklen): (Hinweis: Den Infusor nicht einweichen oder eintauchen) 1.) NTWEDER eine 10%ige Bleichmittellösung oder ein vom Krankenhaus genehmigtes Reinigungsmittel für poröse Oberflächen am Infusor. 2.) ANWENDEN Flecken mit einer weichen Bürste oder einem Reinigungstuch. 3.) ENTFERNEN. Unter fließendem Wasser gründlich. 4.) ABSPÜLEN. Sicherstellen, dass die Belüftungsöffnung im Druckmessgerät nach unten zeigt, damit kein Wasser darin eindringt. Infusor vor dem Gebrauch an der Luft TROCKNEN lassen. Entsorgen und ersetzen Sie das InfuseIT sofort, falls dieses beschädigt wird und den Druck nicht aufrechterhalten kann, falls es nicht gereinigt werden kann oder falls es mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt wurde.

SICHERE ENTSORGUNG: Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

EREIGNISMELDUNG: Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller, um einen schweren Vorfall zu melden.

LEISTUNGSMERKMALE:

- Genauigkeit des Messgeräts: +/- 10 % • Pop-Off-Druckbereich: 360 – 400 mm Hg
- Durchschnittliche Flussrate von 8,65 ml/s bei infundierten Flüssigkeitsmengen von 0-350 ml, kann je nach Kathetergröße und Viskosität der Flüssigkeit variieren.

Die Druckinfusionsgeräte InfuseIT sind kompatibel mit Flüssigkeitsbeuteln, die den Längen- und Breitenspezifikationen entsprechen.

PIB-Größe	Länge	Breite
500 ml	8" [20,32 cm]	5,25" [13,34 cm]
1000 ml	10,5" [26,67 cm]	6,375" [16,19 cm]
3000 ml	13,5" [34,29 cm]	9" [22,86 cm]

Zur Verwendung mit Flüssigkeiten mit einer Viskosität von 1,07 bis 8,9 cP und einem pH-Wert von 4,5 bis 7,5.*

Flüssigkeit	Viskosität*	pH-Wert (Polarität)*
Kochsalzlösung	1,07 - 1,12 cP	4,5 - 7,0
Thrombozytenlösung	3,4 - 8,9 cP	6,0 - 7,5
Menschliches Blut	3,5 - 5,5 cP	7,35 - 7,45

*Die Werte dienen lediglich zur Veranschaulichung

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is niet steriel en herbruikbaar. Een apparaat met een opblaasbare blaas, een drukmeter en een opblaasbaar bolletje.

BEOOGE DOEL: Een drukinfusor heeft een opblaasbare hoes die om een infuuszak wordt geplaatst. Wanneer het apparaat is opgeblazen, helpt het bij de infusie van vloeistof.

GEbruiksaanwijzing: Ter ondersteuning van de infusie van vloeistof, voor gebruik bij snelle infusie van vloeistof, voor gebruik bij intra-arteriële bewaking en voor chirurgische irrigatie. Voor gebruik met crystalloïde of colloïde oplossingen en met bloedproducten.

OMGEVING: Ziekenhuis, subacuut, pre-ziekenhuis spoedeisende hulp.

PATIENTENDOEL GROEP: Pasgeborenen, zuigeling, kindergeneeskunde, volwassene.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:

1) Snelle infusie: biedt levensreddende klinische voordelen doordat een snelle infusie van vloeistof en bloed mogelijk is ter compensatie van bloedverlies in situaties zoals ernstig trauma, bloedingen, PPH en orgaantransplantaties.

2) Intra-arteriële en Swan-Ganz-bewaking:

- Garandeert de doorgankelijkheid van de lijn en voorkomt retrograde van de bloedstroom voor continue bloeddruk- en hemodynamische bewaking door een tegendruk te bieden die groter is dan de systolische bloeddruk tot 200 mm Hg.

- Stelt artsen in staat gemakkelijk bloedmonsters te nemen, waardoor het aantal prikken wordt beperkt en het ongemak voor de patiënt en het infectierisico dat gepaard gaat met prikken worden verminderd.

3) Chirurgische irrigatieprocedures bij lage druk (<10 PSI):

- Tijdens open procedures, irrigatie 1) verwijdert weefselresten vóór het sluiten van de incisie om het risico van infecties van de operatieplaats te verminderen, 2) verbetert het zicht op de anatomie van de patiënt om bloedingsplaatsen en verklevingen te helpen identificeren, en 3) levert antibiotica of antiseptica aan weefsel in de operatieholte. Deze bevorderen een snellere wondgenezing en verminderen de verblijfsduur in het ziekenhuis of de ziekenhuisopnames.

- Tijdens ureteroscopie verbetert irrigatie het zicht van de arts en worden bloedklonters en stenen verwijderd om de pijn voor de patiënt te verminderen.

CONTRA-INDICATIES: Niet bekend.



MRI-CONDITIEEEL:

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat deze hulpmiddelen MRI-conditieel zijn. Met deze apparaten kan veilig worden gescand in een MRI-systeem onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 7 tesla of minder.
- Maximaal ruimtelijk magnetisch veld van 0 1900-Gauss/cm (19-T/m)

Deze apparaten moet uit de buurt van het gescande gebied worden gepositioneerd om de kans op artefacten op het beeld te voorkomen.



WAARSCHUWINGEN:

- Overdruk van de blaas kan leiden tot het scheuren van de blaas of de vloeistofzak.
- Snelle infuustherapie houdt een potentieel risico in van veneuze luchtembolie, hypothermie en infectie op de plaats van inbrengen.
- Infuustherapie kan infiltratie/extravasatie veroorzaken op de plaats van inbrengen.
- Chirurgische irrigatie kan weefselbeschadiging en perioperatieve hypothermie veroorzaken.

WAARSCHUWINGEN:

- Handhaaf de juiste vuldruk tijdens het gebruik.
- Zorg ervoor dat het groene lint op de drukmeter wordt weergegeven.
- Tijdens snelle infusie kan de gebruiker last krijgen van vermoeide handen.
- Voor optimaal transport van druk naar de IV-zak dient u zeker te stellen dat de vloeistofzak binnen het drukinfuuspaneel wordt geplaatst.
- Gebruik beschermingsmethoden voor irrigatiespatten.

RESTISICO'S: Zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES: Dit apparaat mag uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht. Er zijn geen bijkomende vereisten voor speciale inrichtingen, speciale opleidingen of bijzondere kwalificaties voor het gebruik van dit apparaat.

INSTRUCTIES: 1.) SELECTEER de infusor met de juiste maat voor de IV-vloeistofzak. 2.) PLAATS de IV-vloeistofzak tussen de Dutch drukinfusor en de mof. 3.) HANG de IV-vloeistofzak aan de plastic haak van de infusor. 4.) HANG de drukinfusor aan de IV-standaard of op een andere plaats waar IV-vloeistofzakken normaal worden opgehangen.

5a.) **Vullen met duimwielmodel:** 1.) Draai het duimwiel rechtsom tot het goed vastzit. Dit is de volledig GESLOTEN stand. DRAAI het NIET verder. 2.) KNIJP herhaaldelijk in de vulballon tot een druk van 300 mmHg (het groene lint) op de drukmeter wordt weergegeven. 3.) Om druk af te laten: draai het duimwiel tegen de klok in tot de volledig OPEN stand.

5b.) **Vullen met afsluitkraanmodel:** 1.) DRAAI de klep van de afsluitkraan zo dat de pijl naar rechts wijst. Dit is de VULstand. 2.) KNIJP herhaaldelijk in de vulballon tot een druk van 300 mmHg (het groene lint) op de drukmeter wordt weergegeven. 3.) DRAAI de klep van de afsluitkraan zo dat de pijl naar BOVEN wijst (richting het infuus). Dit is de VASTHOUD-stand. De klep van de afsluitkraan moet in deze stand staan zo lang de druk in stand moet worden gehouden. Vullen met afsluitkraanmodel. 4.) Om druk af te laten: draai de klep van de afsluitkraan dusdanig dat de pijl naar omlaag wijst (naar de vulballon).

REINIGINGSINSTRUCTIES: VVolg de instructies om het risico van infectie en besmetting te voorkomen. InfuselT manuele drukinfusoren zijn herbruikbare hulpmiddelen maar kunnen als volgt worden gereinigd (tot 50 reinigingscycli): (NB: Laat de infusor niet weken en dompel hem niet onder) 1.) GEBRUIK een 10%-bleekwateroplossing of een door het ziekenhuis goedgekeurd reinigingsmiddel voor poreuze oppervlakken van de infusor. 2.) GEBRUIK een zachte borstel of reinigingsdoek om vlekken te verwijderen. 3.) SPOEL grondig af onder stromend water. Zorg dat de ventilatieopening in de drukmeter naar beneden is gericht zodat het water niet de meter inloopt. 4.) LAAT de infusor aan de lucht drogen voordat u hem gebruikt. Voer de InfuselT onmiddellijk af of vervang hem als hij beschadigd is en de druk niet in stand kan houden, als hij niet kan worden gereinigd of als hij is verontreinigd met bloed of andere lichaamsvloeistoffen.

VEILIGE VERWIJDERING: Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften.

MELDEN VAN INCIDENTEN: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land en de fabrikant om ernstige incidenten te melden.

PRESTATIEKENMERKEN:

- Meetnauwkeurigheid: +/- 10% • Drukbereik pop-off: 360-400 mm Hg
- Gemiddelde stroomsnelheid bij 8,65 mL/s van infuusvloeistof tussen 0-350 mL, de snelheid kan variëren afhankelijk van de katheterdikte en de viscositeit van de vloeistof.
- De InfuselT Drukinfusoren zijn compatibel met vloeistofzakken die passen binnen de lengte- en breedtespecificaties.

PIB-maat	Lengte	Breedte
500 mL	8" [20,32 cm]	5,25" [13,34 cm]
1000 mL	10,5" [26,67 cm]	6,375" [16,19 cm]
3000 mL	13,5" [34,29 cm]	9" [22,86 cm]

Voor gebruik met vloeistoffen met een viscositeit van 1,07 tot 8,9 cP en een pH van 4,5 tot 7,5.

Vloeistof	Viscositeit*	pH (polariteit)*
Zoutoplossing	1,07 - 1,12 cP	4,5 - 7,0
Bloedplaatjesoplossing	3,4 - 8,9 cP	6,0 - 7,5
Menselijk bloed	3,5 - 5,5 cP	7,35 - 7,45

**Waarden dienen uitsluitend als voorbeeld*

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Anordningen er ikke steril og genanvendelig. En anordning med en oppustelig bælge, en trykmåler og en oppumpningsbold.

TILSIGTET BRUG: Et trykinfusionsrør har en oppustelig manchett, som anbringes rundt om en infusionspose. Når anordningen er pumpet op understøtter den væskeinfusionen.

INDIKATIONER FOR BRUG: Beregnet til at hjælpe med infusjon af væske, til bruk ved hurtig infusjon af væske, til bruk ved intraarteriell overvågning og til kirurgisk skylning. Til bruk med krystalloide eller kolloide oppløsninger og blodprodukter.

ANVENDELSESMILJØ: Hospitaler, subakut, præhospitale pleje.

PATIENTMÅLGRUPPE: Nyfødt, spedbarn, pædiatrisk, voksen.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:

1) Hurtig Infusion: leverer en livreddende klinisk fordel ved at muliggøre hurtig infusjon af væske og blod i tilfælde af blodtab i situationer såsom alvorlige traumer, blødninger, PPH og organtransplantationer.

2) Intraarteriell og Swan-Ganz-overvågning:

- Sikrer slangens åbenhed og forebygger retrograd blodstrømning med henblik på kontinuerlig overvågning af blodtrykket og hæmodynamiske værdier ved levering af et modtryk, der er op til 200 mm Hg højere end det systoliske blodtryk.

- Gør det nemt for læger at udtage blodprøver, hvilket minimerer antallet af nålestik, hvilket mindsker patientens ubehag og risikoen for infektion i forbindelse med nålestik.

3) Procedurer til kirurgisk skylning ved lavt tryk (<10 PSI):

- I forbindelse med åbne indgreb 1) fjerner skylning vævsrester før incisionen lukkes, hvilket mindsker risikoen for infektioner af operationsstedet, 2) forbedrer skylning udsynet til patientens anatomi, hvilket hjælper med at identificere blødningens oprindelse og adhæsion, og 3) tilfører skylning antibiotika eller antiseptika til vævet i det kirurgiske hulrum. De fremmer hurtigere heling og reducerer varigheden af opholdet eller indlæggelsen på hospitalet.

- I forbindelse med ureterskopi forbedrer skylning lægens visualisering og fjerner koaguleret blod og sten, hvilket mindsker patientens smerter.

KONTRAIKATIONER: Ingen kendte.

MR BETINGET:

Ikke-kliniske test har påvist, at disse anordninger er MR-betingede. Disse anordninger kan på sikker vis undergå scanning i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 7 tesla eller derunder.
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1 900 gauss/cm (19 T/m)

Disse anordninger skal anbringes væk fra det område, der scannes, for at mindske risikoen for artefakter på billedet.

ADVARSLER:

- Overtryk i blæren kan medføre brud på blæren eller væskeposen.
- Behandling med hurtig infusjon indebærer en potentiel risiko for venøs luftemboli, hypotermi og infektion på indstiksstedet.
- Infusionsbehandling kan medføre infiltrering/ekstravasation på indstiksstedet.
- Kirurgisk skylning kan forårsage vævsskader og perioperativ hypotermi.

FORHOLDSREGLER:

- Opbehold er passende lufttryk under brug.
- Sørg for, at det grønne felt vises på trykmåleren.
- Brugerens hænder kan blive trætte i forbindelse med hurtig infusjon.
- Af hensyn til optimal trykoverførsel til IV-posen, skal det sikres, at væskeposen placeres inden i trykinfusorpanelet.
- Brug metoder, der beskytter mod stænk fra skylningen.

TILBAGEVÆRENDE RISICI: Se Advarsler og Forholdsregler.

NOVENDIG BRUGERKVALIFIKATION: Denne anordning må kun sælges af eller efter ordning fra en læge. Der er ikke yderligere krav til særlige faciliteter, særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer med henblik på bruken af denne anordning.

BRUGSANVISNING: 1.) VÆLG en infusor i den korrekte størrelse til IV-posen. 2.) SÆT IV-posen ind mellem trykinfusoren og manchetten. 3.) HÆNG IV-posen på infusorens plastikrog. 4.) HÆNG trykinfusoren på dropstativet eller der, hvor IV-posen normalt hænges.

5a.) **Oppustning ved brug af model med fingerhjul:** 1.) Drej fingerhjulet med uret, indtil det ikke kan komme længere. Dette er positionen for HELT LUKKET. Stram IKKE for meget. 2.) KLEM på inflationspumpen gentagne gange, indtil et tryk på 300 mmHg (grønt felt) vises på trykmåleren. 3.) Tømning: Drej fingerhjulet mod uret hen til positionen for ÅBEN.

5b.) **Oppustning ved brug af model med stophane:** 1.) DREJ stophaneventilen, således at pilen peger mod højre. Dette er positionen til OPPUSTNING. 2.) KLEM på inflationspumpen gentagne gange, indtil et tryk på 300 mmHg (grønt felt) vises på trykmåleren. 3.) DREJ stophaneventilen, således at pilen peger OP (mod infusoren). Dette er positionen for HOLD. Stophaneventilen skal være i denne position i så lang tid, som trykket skal opretholdes.

4.) Tømning: Drej stophaneventilen, således at pilen peger nedad (mod inflationspumpen).

INSTRUKTIONER FOR RENGØRING: Følg anvisningerne for at undgå, at der er risiko for infektion og forurening. Manuelle InfuseIT trykinfusorer er genanvendeligt udstyr, som kan rengøres på følgende måde (op til 50 rengøringscykluser): (Bemærk: Infusoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske) 1.) BRUG enten en 10 % blegeopløsning eller et rengøringsmiddel, der er godkendt til hospitalsbrug og beregnet til porøse overflader, til infusoren. 2.) BRUG en blød børste eller rengøringsklud til at fjerne pletter. 3.) SKYL grundigt med rindende vand. Sørg for, at ventilationshullet i trykmåleren vender nedad, således at der ikke kommer vand ind i måleren. 4.) LAD infusoren lufttørre inden brug. InfuseIT skal øjeblikkeligt bortskaffes og erstattes, hvis den beskadiges og ikke kan opretholde trykket, ikke kan rengøres eller er blevet kontamineret med blod eller andre legems væsker.

SIKKER BORTSKAFFELSE: Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser.

INDBERETNING AF HÆNDELSER: Kontakt dit lands kompetente myndighed og producenten for at informere om enhver alvorlig hændelse.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA:

- Målenøjagtighed: +/- 10 %
 - Sikkerhedstrykinterval: 360-400 mm Hg
 - Gennemstrømningshastighed på 8,65 ml/s infusionsvæske mellem 0-350 ml, hastigheden kan variere afhængigt af kateterstørrelsen og væskens viskositet.
- InfuseIT trykinfusorer er kompatible med væskeposser, som falder inden for længde- og breddespecifikationerne.

PIB-størrelse	Længde	Bredde
500 ml	8" [20,32 cm]	5,25" [13,34 cm]
1000 ml	10,5" [26,67 cm]	6,375" [16,19 cm]
3000 ml	13,5" [34,29 cm]	9" [22,86 cm]

Til brug med væsker med en viskositet på 1,07 til 8,9 cP og en pH på 4,5 til 7,5.*

Væske	Viskositet*	pH (polaritet)*
Saltvandsopløsning	1,07 - 1,12 cP	4,5 - 7,0
Trombocytopopløsning	3,4 - 8,9 cP	6,0 - 7,5
Humant blod	3,5 - 5,5 cP	7,35 - 7,45

* Værdierne er kun repræsentative.

SV InfuselT™ återanvändbar tryckinfusionspåse

ENHETSBEKRIVNING: Enheten är osteril och återanvändningsbar. En enhet med uppblåsbar blåsa, tryckmätare och pump.

AVSETT SYFTE: En tryckinfusor har en uppblåsbar ärm som placeras runt en IV-påse. När enheten är uppblåst assisterar den i infusionen av vätskan.

ANVÄNDARINDIKATIONER: För att assistera vid vätskeinfusion, för användning med snabbinfusion av vätska, för användning med intraarteriell övervakning och för kirurgisk irrigation. För användning med kristalloida eller kolloida lösningar och blodprodukter.

MILJÖ: Sjukhus, subakut, pre-sjukhus.

PATIENTMÅLGRUPP: Nyfödda, spädbarn, pediatrik, vuxen.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR:

1) Snabb infusion: tillhandahåller livräddande kliniska fördelar genom att möjliggöra snabb infusion av vätska och blod vid blodförlust i situationer som vid ett allvarligt trauma, blödning, PPH och organtransplantationer.

2) Intraarteriell övervakning och Swan-Ganz-övervakning:

- Säkrar slangens öppenhet och förebygger omvänt blodflöde för kontinuerligt blodtryck och hemodynamisk övervakning genom att tillhandahålla ett baktryck större än det systoliska blodtrycket på upp till 200 mm Hg.

- Gör att läkare enkelt kan ta blodprov och reducerar antalet nålstick som innebär mindre obehag för patienten samt minskar infektionsrisken relaterad till nålpunktioner.

3) Lågt tryck (<10 PSI) kirurgiska irrigationsprocedurer:

- Under öppna procedurer, irrigation 1) rensar vävnadsdebris innan snittet stängs igen för att minska risken för kirurgiska infektioner på platsen 2) förbättrar sikten över patientens anatomi för att hjälpa till att identifiera blödningsställe och sammanväxning, och 3) levererar antibiotika eller bakteriedödande medel i den kirurgiska hålligheten. Detta främjar snabbare sårsläkning och minskar tiden på sjukhus eller sjukhusinläggningar.

- Under Ureteroskopi förbättrar irrigation läkarens sikt och tar bort blodkoagel och stenar för att minska patientens smärta.

KONTRAINDIKATIONER: Inga kända.



MR-VILLKORLIG:

Icke-klinisk testning visade att dessa enheter är MR-villkorade. Dessa enheter kan skannas säkert i ett MR-system under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på 7 tesla eller mindre.
- Maximal rumslig magnetfältgradient på 1 900 gauss/cm (19-T/m)

Dessa enheter ska placeras på avstånd från det område som skannas i syfte att minska risken för artefakter i bilden.



VARNINGAR:

- Övertryck i blåsan kan orsaka att blåsan eller droppåsen går sönder.
- Snabbinfusionsbehandling utgör en potentiell risk för venös luftemboli, hypotermi och infektion vid insticksstället.
- Infusionsbehandling kan orsaka infiltrering/extravasering vid införsningsstället.
- Kirurgisk irrigation kan orsaka vävnadsskada och perioperativ hypotermi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Upphåll korrekt fyllningstryck under användning.
- Kontrollera att den gröna handen visas på tryckmätaren.
- Under snabbinfusion kan användaren uppleva trötthet i handen.
- För bästa trycköverföring till IV-påsen, se till att droppåsen är placerad i tryckinfusionspanelen.
- Använd skyddande metoder för irrigationstänk.

RESIDUALRISKER: Hänvisar till varningar och försiktighetsåtgärder.

NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER: Enheten får endast säljas av eller på ordination av läkare. Det finns inga ytterligare krav för specialinrättningar, specialutbildning eller speciella kvalifikationer för att använda denna enhet.

INSTRUKTIONER: 1.) VÄLJ en infusor av rätt storlek för droppåsen. 2.) INFOGA droppåsen mellan tryckinfusorn och hylsan. 3.) HÄNG UPP droppåsen på infusorns plastkrok. 4.) HÄNG UPP tryckinfusorn på droppstativet eller annan plats där droppåsar normalt hängs upp.

5a.) **Fyllning med tumhjulsmodellen:** 1.) Vrid tumhjulet medurs så långt det går. Detta är det helt STÅNGDA läget. DRA INTE åt för hårt. 2.) KLÄM upprepade gånger på pumpbollen tills ett tryck på 300 mm Hg (grön hand) visas på tryckmätaren. 3.) För att tömma: Vrid tumhjulet moturs till helt ÖPPET läge.

5b.) **Fyllning med kranmodellen:** 1.) VRID kranen så att pilen pekar åt höger. Detta är FYLLNINGS-läget. 2.) KLÄM upprepade gånger på pumpbollen tills ett tryck på 300 mm Hg (grön hand) visas på tryckmätaren. 3.) VRID kranen så att pilen pekar uppåt (mot infusorn). Detta är PAUS-läget. Kranen måste stå i detta läge så länge trycket ska bibehållas. 4.) För att tömma: Vrid kranen tills pilen pekar nedåt (mot pumpbollen).

RENGÖRINGSANVISNINGAR: Följ instruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination. Infuselns manuella tryckinfusorer är återanvändbara anordningar och kan rengöras på följande sätt (upp till 50 rengöringscykler): (Obs! Blötlägg eller nedsänk inte infusorn i vätska) 1.) APPLICERA antingen en blekmedelslösning på 10 % eller ett av sjukhuset godkänt rengöringsmedel på infusorns yta. 2.) ANVÄND en mjuk borste eller rengöringstrasa för att avlägsna fläckar. 3.) SKÖLJ noga med rinnande vatten. Kontrollera att ventilationshålet på tryckmätaren är vänt nedåt så att det inte kommer in vatten i mätaren. 4.) LÅT infusorn torka innan den används. Kassera och byt omedelbart ut om InfuseIT blir skadad och inte kan hålla trycket, inte kan rengöras, eller har blivit förorenad med blod eller andra kroppsvätskor.

SÄKER KASSERING: Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser.

INCIDENTRAPPORTERING: Kontakta ditt lands kompetenta myndighet och tillverkare för att rapportera allvarliga incidenter.

PRESTANDAEGENSKAPER:

- Mätarprecision: +/- 10 %
- Pop-Off tryckområde: 360-400 mm Hg
- Genomsnittlig flödestakt vid 8,65 ml/s av mellan 0-350 ml infuserad vätska, takten kan variera beroende på katetermätaren och vätskans viskositet.

Infuselns tryckinfusorer är kompatibla med droppåsar som passar längd- och breddspecifikationerna.

PIB-storlek	Längd	Bredd
500 ml	8" [20,32 cm]	5,25" [13,34 cm]
1000 ml	10,5" [26,67 cm]	6,375" [16,19 cm]
3000 ml	13,5" [34,29 cm]	9" [22,86 cm]

För användning av vätskor med en viskositet på 1,07 till 8,9 cP och pH på 4,5 till 7,5.*

Vätska	Viskositet*	pH (Polaritet)*
Saltlösning	1,07 - 1,12 cP	4,5 - 7,0
Trombocytlösning	3,4 - 8,9 cP	6,0 - 7,5
Humant blod	3,5 - 5,5 cP	7,35 - 7,45

*Värdena är endast representativa



Infusel™ gjenbrukbar trykkinfusjonsenhet

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Denne enheten er ikke steril og kan gjenbrukes. En enhet med en oppblåsbar blære, en trykkmåler og en luftpumpe.

TILSIKTET FORMÅL: En trykkinfusor har en oppblåsbar hylse som er plassert rundt en I.V.-bag. Når enheten er oppblåst, bidrar den til infusjon av væske.

INDIKASJONER FOR BRUK: For å hjelpe til med infusjon av væske, for bruk med rask infusjon av væske, for bruk med intraarteriell overvåking og for kirurgisk skylling. For bruk med krystalloide eller kolloide løsninger og blodprodukter.

MILJØ: Sykehus, subakutt, pre-sykehus.

PASIENT-MÅLGRUPPE: Nyfødt, spedbarn, pediatrik, voksne.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:

1) Rask infusjon: Gir en livreddende klinisk fordel ved å muliggjøre rask infusjon av væske og blod for å erstatte blodtap i situasjoner slik som alvorlige traumer, blødninger, PPH og organtransplantasjoner.

2) Intraarteriell overvåking og Swan-Ganz-overvåking:

- Sikrer ublokkert vaskulær tilgang og forhindrer retrograd blodstrøm for kontinuerlig blodtrykk og hemodynamisk overvåking ved å gi mottrykk større enn systolisk blodtrykk opp til 200 mm Hg.
- Gjør det mulig for klinikere å enkelt ta blodprøver, og reduserer derfor nålepunkteringer, minimerer pasientens ubehag og reduserer infeksjonsrisiko forbundet med nålepunkteringer.

3) Lavtrykks (<10 PSI) kirurgiske skyllingsprosedyrer:

- Under åpne prosedyrer fjerner skyllingen 1) vevsrester før snittet lukkes for å redusere risikoen for infeksjoner på operasjonsstedet, 2) forbedrer sikten inn pasientens anatomi for å hjelpe med å identifisere blødningssted og adhesjoner, og 3) leverer antibiotika eller antiseptika til vev i kirurgisk hulrom. Disse fremmer raskere sårheling og reduserer sykehusopphold eller sykehusinnleggelses.
- Under ureterskopi forbedrer skylling legens visualisering og fjerner blodpropper og steiner for å redusere pasientens smerte.

KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjent.



MR-BETINGET:

Ikke-klinisk testing viste at disse enhetene er MR-betingede. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 7 Tesla eller mindre.
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 1900-Gauss/cm (19-T/m)

Disse enhetene bør plasseres vekk fra området som skannes for å redusere muligheten for artefakter på bildet.



ADVARSLER:

- Overtrykk i blæren kan føre til at blæren eller væskeposen sprekker.
- Rask infusjonsbehandling kan føre til venøs luftemboli, hypotermi og infeksjon på innsettingsstedet.
- Infusjonsbehandling kan forårsake infiltrasjon/ekstravasasjon ved innsettingsstedet.
- Kirurgisk skylling kan forårsake vevsskade og perioperativ hypotermi.

FORHOLDSREGLER:

- Oppretthold et passende oppblåsningstrykk under bruk.
- Sørg for at det grønne området vises på trykkmåleren.
- Under rask infusjon kan brukeren oppleve håndtrettethet.
- For best mulig overføring av trykk til IV-posen, må du forsikre deg om at væskeposen er plassert i trykkinfusorpanelet.
- Bruk beskyttende metoder for skyllingssprut.

GJENVÆRENDE RISIKOER: Se avsnittene Advarsler og Forholdsregler.

NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER: Salg av denne enheten er begrenset til leger eller på deres ordre. Det er ingen ytterligere krav om spesielle fasiliteter, spesialtrening eller noen spesifikke kvalifikasjoner for bruken av denne enheten.

INSTRUKSJONER: 1.) VELG infusor av riktig størrelse for IV-væskeposen. 2.) SETT INN IV-væskeposen mellom Norwegian trykkinfusoren og kragen. 3.) HENG IV-væskeposen på infusorens plastkrok. 4.) HENG trykkinfusoren på IV-stangen, eller der IV-væskeposene vanligvis henges.

5a.) **Oppblåsning ved bruk av tommelhjul-modell:** 1.) Skru tommelhjulet godt igjen med klokken. Dette er helt STENGT posisjon. IKKE skru for hardt igjen. 2.) KLEM på oppblåsnings-blæren gjentatte ganger til det vises et trykk på 300 mmHg (grønt område) på trykkmåleren. 3.) For å slippe ut luften: Snu tommelhjulet mot klokken til det er i helt ÅPEN posisjon.

5b. **Oppblåsning ved bruk av stoppekran-modellen:** 1.) SKRU stoppekran-ventilen slik at pilene peker til høyre. Dette er OPPBLÅSNING-posisjon. 2.) KLEM på oppblåsnings-blæren gjentatte ganger til det vises et trykk på 300 mmHg (grønt område) på trykkmåleren. 3.) SKRU stoppekran-ventilen slik at pilene peker OPP (mot infusoren). Dette er VENT-posisjon. Stoppekran-ventilen må være i denne posisjonen like lenge som trykket skal opprettholdes. 4.) For å slippe ut luften: Skru stoppekran-ventilen slik at pilene peker nedover (mot oppblåsnings-blæren).

VEILEDNING FOR RENGJØRING: Følg instruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og forurensning. InfuseIT manuelle trykkinfusorer er gjenbrukbare enheter, men kan rengjøres ved å bruke følgende metode (opptil 50 rengjøringsssyklus): (Merk: Infusoren skal ikke bløtlegges eller nedsenkes i vann) 1.) BRUK enten en 10 % blekemiddelløsning eller et sykehus- godkjent vaskemiddel for porøse overflater for infusoren. 2.) BRUK en myk børste eller rengjøringsklut for å fjerne flekker. 3.) SKYLL grundig med rennende vann. Sikre at ventilhullet i trykkmåleren vender ned, slik at vannet ikke kommer inn i måleren. 4.) VENT til infusoren har lufttørket før den tas i bruk. Du må straks kaste og erstatte InfuseIT hvis den blir skadet og ikke opprettholder trykk, ikke kan rengjøres eller har blitt tilgriset med blod eller andre kroppsvæsker.

SIKKER AVHENDING: Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter.

HENDESESRAPPORTERING: Kontakt ditt lands kompetente myndighet og produsenten for å rapportere om alvorlige hendelser.

YTELSESKARAKTERISTIKKER:

- Målerens nøyaktighet: +/- 10 %
- Grenseverdier for Pop-Off: 360-400 mm Hg
- Gjennomsnittlig strømningshastighet på 8,65 ml/s av infusert væske mellom 0-350 mL, hastigheten kan variere avhengig av katetermåler og væskeviskositet.

Infuselt Pressure Infusors er kompatible med væskeposer som passer innenfor lengde- og breddepesifikasjonene.

PIB-størrelse	Lengde	Bredde
500 ml	8" [20.32 cm]	5.25" [13.34 cm]
1000 ml	10.5" [26.67 cm]	6.375" [16.19 cm]
3000 ml	13.5" [34.29 cm]	9" [22.86 cm]

For bruk med væsker med en viskositet på 1,07 til 8,9 cP og pH på 4,5 til 7,5.*

Væske	Viskositet*	pH (polaritet)*
Saltvannsløsning	1.07 - 1.12 cP	4.5 - 7.0
Blodplateløsning	3.4 - 8.9 cP	6.0 - 7.5
Fullblod	3.5 - 5.5 cP	7.35 - 7.45

**Verdiene er kun representative*



Infusel™ – uudelleen käytettävä paineinfuusiopussi

LAITTEEN KUVAAUS: Laite on ei-steriili ja sitä voidaan käyttää useamman kerran. Laite, jossa on ilmalla täytettävä pallo, painemittari ja pumppu.

KÄYTTÖTARKOITUS: Paineinfuusioissa on täytettävä muhvi, joka on laitettu suonensisäisesti annettavien nesteiden pussien ympärille. Kun laite on täytetty, se auttaa nesteen infuusiossa.

KÄYTTÖAIHEET: Nesteinfuusion avustukseen sekä nesteen nopeaan infuusioon, valtimonsisäiseen monitorointiin ja kirurgiseen kasteluun. Käytettäväksi kristalloidi- ja kolloidiliuosten sekä verituotteiden kanssa.

YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuuttinen hoito, ensihoito.

POTILASKOHDERYHMÄ: Vastasyntyneet, vauvat, lapset, aikuiset.

ODOTETUT KLIINISET EDUT:

1) Nopea infuusio: henkiä pelastava kliininen etu, koska nestettä ja verta voidaan infusoida nopeasti tilanteissa, joissa verta on menetetty, kuten vakavien vammojen, runsaan verenvuodon, PPH:n ja elinsiirtojen kohdalla.

2) Valtimonsisäinen monitorointi ja Swan-Ganz-monitorointi:

- Varmistaa infuusioliinjan avonaisuuden ja estää retrogradisen veren virtauksen, ja mahdollistaa näin jatkuvan verenpaineen ja hemodynaamisen valvonnan tarjoamalla vastapaineen, joka on suurempi kuin systolinen verenpaine, enintään 200 mm Hg.

- Lääkärit voivat ottaa verinäytteen nopeasti, mikä vähentää neulapunktoiden tarvetta. Näin potilaan epämukava olo minimoidaan ja neulapistoksiin liittyvä tartuntariski pienenee.

3) Matalapaineiset (< 10 PSI) kirurgiset kastelumenettelyt:

- Avointen menettelyiden aikana kastelu 1) puhdistaa kudoksen liasta ennen viillon sulkemista kirurgian yhteydessä syntyvän infektioriskin vähentämiseksi, 2) parantaa näkymää potilaan anatomiaan ja auttaa näin tunnistamaan vuotokohdan ja yhteen kasvaneet kohdat ja 3) toimittaa antibiootteja tai antiseptisiä aineita leikkauskohtaan. Tämä nopeuttaa haavan parantumista ja lyhentää sairaalassaoloaikaa tai vähentää sairaalaan ottamisen tarvetta.

- Uroteroskopoin aikana kastelu auttaa lääkäriä parantamalla visualisointia sekä poistaa verihyytymiä ja kiviä potilaan kivun vähentämiseksi.

VASTASYYYT: Ei mitään tunnettuja.



MR-EHDOLLINEN:

Ei-kliiniset testit osoittivat, että nämä laitteet ovat MR-ehdollisia. Näitä laitteita käyttävä potilas voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmässä seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on enintään 7 teslaa.
- Suurin alueellisesti kalteva magneettinen kenttä on 1 900 gaussi-cm (19-T/m)

Nämä laitteet on siirrettävä pois kuvattavalta alueelta, jotta voidaan pienentää kuvan virrehavaintojen riskiä.



VAROITUKSET:

- Rakon ylipaineistaminen saattaa johtaa rakon tai nestepussin repeämiseen.
- Nopea infuusiohoito saattaa aiheuttaa mahdollisen suonensisäisen ilmaembolian, hypotermian ja infektion riskin sisäänvientikohdassa.
- Infuusiohoito saattaa aiheuttaa infiltraatiota/ekstravasatiota sisäänvientikohdassa.
- Kirurginen kastelu saattaa johtaa kudosaaurioon ja perioperatiiviseen hypotermiaan.

VAROITIMET:

- Noudata puhdistusohjeita välttääksesi infektioiden ja kontaminaation riskin.
- Pidä yllä riittävää laajennuspainetta käytön aikana.
- Nopean infuusion yhteydessä potilaan käsi saattaa väsyä.
- Siirtääksesi painetta IV-pussiin parhaalla tavalla varmista, että nestepussi on paineinfuusorin paneelissa.
- Käytä suojavälineitä kasteluroiskeiden välttämiseksi.

JÄÄNNÖSRISKIT: Katso kohta Varoitukset ja huomautukset.

VAADITTU KÄYTTÄJÄN PÄTEVYYS: Tätä laitetta voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Tämän laitteen käyttö ei edellytä erikoistiloja, erikoiskoulutusta tai muita erityisiä pätevyyskysymyksiä.

OHJEET: 1.) VALITSE infuusionestepussille oikeankokoinen annostelija. 2.) SETA infuusionestepussi paineannostelijan ja suojuksen väliin 3.) RIPUSTA infuusionestepussi roikkumaan annostelijan muovikoukusta. 4.) RIPUSTA paineannostelija tippatelineeseen tai muuhun paikkaan, jossa infuusio-nestepusseja tavallisesti pidetään.

5a.) **Laajennus peukalopyörä-mallilla:** 1.) Käännä peukalopyörää myötäpäivään loppuun asti. Tätä kutsutaan täysin SULJETTU-asennoksi. ÄLÄ kiristä liikaa. 2.) PURISTA laajennuspumppua toistuvasti, kunnes mittarissa näkyy 300 mmHg:n paine (vihreä raita). 3.) Tyhjennä kääntämällä peukalopyörää vastapäivään siten, että se on täysin AUKI.

5b.) **Laajennus sulkuhana-mallilla:** 1.) KÄÄNNÄ sulkuhanaventtiiliä siten, että nuoli osoittaa oikealle. Tätä kutsutaan LAAJENNA-asennoksi. 2.) PURISTA laajennuspumppua toistuvasti, kunnes mittarissa näkyy 300 mmHg:n paine (vihreä raita). 3.) KÄÄNNÄ sulkuhanaventtiiliä siten, että nuoli osoittaa YLÖS (annostelijaa kohti). Tätä kutsutaan PITO-asennoksi. Sulkuhanaventtiiliin täytyy olla tässä asennossa niin kauan kuin painetta halutaan pitää yllä 4.) Tyhjennä kääntämällä sulkuhanaventtiiliä siten, että nuoli osoittaa alas (laajennuspumppua kohti).

ÄLÄ YLIPAINESTA PUHDISTUSOHJEET: Noudata ohjeita välttääksesi infektioiden ja kontaminaation riskin. Manuaaliset InfuselT-paineinfuusiopumput on uudelleen käytettäviä laitteita, mutta ne voidaan puhdistaa seuraavalla menetelmällä (korkeintaan 50 puhdistusjaksoa): (Huomautus: Älä liota annostelijaa tai upota sitä veteen) 1.) LEVITÄ joko 10 % valkaisuliosta tai sairaalan hyväksymää puhdistusainetta annostelijan huokoisille pinoille. 2.) KÄYTÄ pehmeää harjaa tai puhdistusliinaa tahrojen poistamiseen. 3.) HUUHTELE huolellisesti juoksevalla vedellä. Varmista, että painemittarin tuuletusaukko on suunnattu alas, jotta mittariin ei pääse vettä. 4.) ANNA annostelijan kuivua rauhassa ennen käyttöä. Hävitä ja vaihda heti uuteen, jos InfuselT vaurioituu eikä pidä yllä painetta tai sitä ei voida puhdistaa tai se on likaantunut verellä tai muilla ruumiinnesteillä.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan.

VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI: Kontakt diit lands kompetente myndighet og produsenten for å rapportere om alvorlige hendelser.

TEHO-OMINAISUUDET:

- Mittarin tarkkuus: +/- 10 %
 - Pop-off-painetaso: 360–400 mm Hg
 - Keskimääräinen virtausnopeus arvolla 8,65 ml/s infuusionestettä on välillä 0 ja 350 ml, määrä saattaa vaihdella riippuen katetri-instrumentista ja nesteen viskositeetista.
- InfuselT-paineinfuusiopumput ovat yhteensopivia sellaisten nestepussien kanssa, jotka vastaavat ilmoitettuja pituus- ja leveytietoja.

PIB-koko	Pituus	Leveys
500 ml	8" [20,32 cm]	5,25" [13,34 cm]
1000 ml	10,5" [26,67 cm]	6,375" [16,19 cm]
3000 ml	13,5" [34,29 cm]	9" [22,86 cm]

Käytettäväksi sellaisten nesteiden kanssa, joiden viskositeetti on 1,07 – 8,9 cP ja pH-arvo 4,5 – 7,5.*

Neste	Viskositeetti*	pH (polaarisuus)*
Suolavesiliuos	1,07 - 1,12 cP	4,5 - 7,0
Verihiutaleiliuos	3,4 - 8,9 cP	6,0 - 7,5
Ihmisveri	3,5 - 5,5 cP	7,35 - 7,45

*Arvat ovat tyypillisiä arvoja

PL Wielorazowy infuzor ciśnieniowy InfuselT™

OPIS URZĄDZENIA: Urządzenie niejałowe wielokrotnego użytku. Urządzenie z przeznaczonym do napełniania balonem, manometrem i gruszką do napełniania.

PRZEZNACZENIE: Infuzor ciśnieniowy jest wyposażony w przeznaczony do napełniania rękaw, który jest umieszczony wokół worka na kroplówkę. Po napełnieniu urządzenia wspomaga ono wlew płynu.

WSKAZANIA DO UŻYCIA: Do wspomagania infuzji płynów, do stosowania przy szybkiej infuzji płynów, do stosowania przy monitorowaniu wewnątrzciśnieniowym oraz do irygacji chirurgicznej. Do stosowania z preparatami krystaloidalnymi lub koloidalnymi oraz produktami krwiopochodnymi.

ŚRODOWISKO: Szpitale, warunki podostre, warunki przedszpitalne.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Noworodki, niemowlęta, dzieci, dorośli.

OCEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:

1) Szybki wlew: zapewnia ratujące życie korzyści kliniczne, umożliwiając szybki wlew płynów i krwi w celu uzupełnienia utraty krwi w sytuacjach takich, jak ciężki uraz, krwotok, PPH i przeszczepy narządów.

2) Monitorowanie dotętnicze i za pomocą cewnika Swan-Ganz:

- Zapewnia drożność linii i zapobiega wstecznemu przepływowi krwi w przypadku ciągłego monitorowania ciśnienia krwi i monitorowania hemodynamicznego, zapewniając ciśnienie wsteczne powyżej skurczowego ciśnienia krwi do 200 mm Hg.
- Umożliwia klinicyście łatwe pobieranie próbek krwi, dzięki czemu ogranicza liczbę nakłuć igłą, minimalizując dyskomfort pacjenta i zmniejszając ryzyko zakażenia związane z nakłuciem igłą.

3) Procedury irygacji chirurgicznej pod niskim ciśnieniem (<10 PSI):

- Podczas zabiegów otwartych irygacja 1) usuwa resztki tkanek przed zamknięciem nacięcia, aby zmniejszyć ryzyko zakażeń miejsca operowanego, 2) poprawia widok anatomii pacjenta, aby pomóc w identyfikacji miejsca krwawienia i zrostów oraz 3) dostarcza antybiotyki lub środki antyseptyczne do tkanek w jamie operacyjnej. Sprzyja szybszemu gojeniu się ran i skraca długość pobytu w szpitalu lub zmniejsza liczbę przyjęć do szpitala.
- Podczas ureteroskopii irygacja poprawia widoczność oraz usuwa skrzepy krwi i kamienie, zmniejszając ból pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań.

PRODUKT WARUNKOWO BEZPIECZNY W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM):

W badaniach nieklinicznych wykazano, że urządzenia te są warunkowo bezpieczne w środowisku RM.

Te urządzenia można bezpiecznie poddać skanowaniu w systemie RM w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 7 tesli lub mniejszym.
- Maksymalny dopuszczalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 1 900 Gs/cm (19 T/m)

Te urządzenia należy ułożyć z dala od skanowanej powierzchni, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia artefaktów na obrazie.



OSTRZEŻENIA:

- Nadmierne ciśnienie w pęcherzu może spowodować pęknięcie pęcherza lub worka z płynem.
- Szybka terapia infuzyjna stwarza potencjalne ryzyko żylnego zatoru powietrznego, hipotermii oraz zakażenia w miejscu wkłucia.
- Terapia infuzyjna może spowodować nacieki/wynaczynienie w miejscu wkłucia.
- Irygacja chirurgiczna może spowodować uszkodzenie tkanek i hipotermię okołoperacyjną.

PRZESTROGI:

- Podczas stosowania utrzymywać prawidłowe ciśnienie napełniania.
- Na manometrze musi być wyświetlone zielone pasmo.
- Podczas szybkiego wlewu użytkownik może odczuwać zmęczenie dłoni.
- Aby osiągnąć najlepszy transfer ciśnienia na worek z płynem dożylnym, należy się upewnić, że worek jest umieszczony wewnątrz panelu infuzora ciśnieniowego.
- Stosować metody ochrony przed rozpryskami wody.

ZAGROŻENIA REZYDUALNE: Patrz: Ostrzeżenia i przestrogi.

NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA: Wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Nie ma żadnych dodatkowych wymagań dotyczących specjalnych udogodnień, specjalnego przeszkolenia ani szczególnych uprawnień do użytkowania tego wyrobu.

INSTRUKCJE: 1.) WYBRAĆ infuzor w rozmiarze dopasowanym do worka z płynem infuzyjnym. 2.) UMIEŚCIĆ worek Polish z płyn infuzorem ciśnieniowym a rękawem. 3.) ZAWIESIĆ worek z płynem na plastikowym haczyku infuzora. 4.) ZAWIESIĆ infuzor ciśnieniowy na stojaku do kroplówki lub w innym miejscu, w którym zazwyczaj wiesz się worki z płynem.

5a.) **Napełnianie przy użyciu modelu z pokręteł do regulowania kciukiem:** 1.) Przekręcić pokrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż poczuje się opór. Jest to pozycja całkowicie ZAMKNIĘTA. NIE DOCISKAĆ zbyt mocno. 2.) Za pomocą gruszki do napełniania NAPOMPOWAĆ do wyświetlenia na manometrze ciśnienia 300 mm Hg (zielone pasmo). 3.) Aby opróżnić: przekręcić pokrętkę do regulowania kciukiem do położenia całkowitego OTWARCIA.

5b.) **Napełnianie przy użyciu modelu z zaworem odcinającym:** 1.) PRZEKRĘCIĆ zawór odcinający tak, aby strzałka skierowana była w prawo. Jest to pozycja NAPEŁNIANIA. 2.) Za pomocą gruszki do napełniania NAPOMPOWAĆ do wyświetlenia na manometrze ciśnienia 300 mm Hg (zielone pasmo). 3.) PRZEKRĘCIĆ zawór odcinający tak, aby strzałka zwrócona była do GÓRY (w kierunku infuzora). Jest to pozycja ZABLOKOWANIA. Zawór odcinający musi znajdować się w tej pozycji tak długo, jak długo konieczne jest utrzymanie takiego ciśnienia. 4.) Aby opróżnić: przekręcić zawór odcinający tak, aby strzałka była skierowana w dół (w kierunku gruszki do napełniania).

CZYSZCZENIE: Należy postępować zgodnie z instrukcjami, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Ręczne urządzenia do infuzji ciśnieniowej InfuseIT są przeznaczone do wielokrotnego użytku, ale można je czyścić, stosując następującą metodę (do 50 cykli czyszczenia): (Uwaga! Nie dopuszczać do zamoczenia lub zanurzenia infuzora. Na porowate powierzchnie infuzora) 1.) NAŁOŻYĆ 10% roztwór wybielacza lub detergent dopuszczony do użytku szpitalnego. Do usuwania zabrudzeń. 2.) UŻYWAĆ miękkiej szczoteczki lub szmatki. 3.) WYPŁUKAĆ dokładnie pod bieżącą wodą. Należy upewnić się, że otwór odpowietrzający we wskaźniku ciśnieniowym jest skierowany do dołu, tak aby woda nie dostała się do wskaźnika. 4.) Przed kolejnym użyciem POCZEKAĆ aż infuzor wyschnie. W przypadku, gdy infuzor InfuseIT zostanie uszkodzony, nie będzie utrzymywał właściwego ciśnienia, nie będzie go można wyczyścić lub zostanie zanieczyszczony krwią lub innymi płynami ustrojowymi, należy go natychmiast usunąć i wymienić.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA: Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi lub krajowymi przepisami.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW: Aby zgłosić poważne wypadki, należy skontaktować się z właściwym organem w danym kraju i producentem.

SPECYFIKACJA DZIAŁANIA:

- Dokładność pomiaru: $\pm 10\%$
- Zakres ciśnienia zaworu upustowego: 360–400 mm Hg
- Średnie natężenie przepływu przy 8,65 ml/s podawanego płynu w zakresie 0–350 ml. Natężenie może się różnić w zależności od rozmiaru cewnika i lepkości płynu.

Infuzory ciśnieniowe InfuseIT są zgodne z workami infuzyjnymi, które mieszczą się w specyfikacji długości i szerokości.

Rozmiar PIB	Długość	Szerokość
500 ml	8" [20,32 cm]	5,25" [13,34 cm]
1000 ml	10,5" [26,67 cm]	6,375" [16,19 cm]
3000 ml	13,5" [34,29 cm]	9" [22,86 cm]

Do stosowania z płynami o lepkości od 1,07 do 8,9 cP i pH od 4,5 do 7,5.*

Płyn	Lepkość*	pH (polarność)*
Roztwór soli fizjologicznej	1,07 - 1,12 cP	4,5 - 7,0
Roztwór płytek krwi	3,4 - 8,9 cP	6,0 - 7,5
Ludzka krew	3,5 - 5,5 cP	7,35 - 7,45

*Wartości są wyłącznie reprezentatywne

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ: Настоящее изделие поставляется нестерильным и предназначено для многократного использования. Изделие с надувной камерой, датчиком давления и колбой для накачивания воздуха.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: Нагнетатель имеет надувной рукав, внутрь которого помещается пакет с раствором для внутривенного введения. При надувании изделие ускоряет инфузию жидкости.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: В качестве вспомогательного средства при инфузии растворов, быстрой инфузии растворов, при проведении внутриартериального мониторинга и ирригации в рамках хирургического вмешательства. Для использования с кристаллоидными или коллоидными растворами и препаратами крови.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Больница, интенсивная терапия, догоспитальный этап.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ: Новорожденные, дети грудного возраста, дети, взрослые.

ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:

- 1) Быстрая инфузия: обеспечивает жизненно важное клиническое преимущество, позволяя проводить быструю инфузию растворов и крови для возмещения кровопотери при тяжелой травме, кровотечении, послеродовом кровотечении и трансплантации органов.
- 2) Внутриартериальный мониторинг и мониторинг Свана-Ганца: • Обеспечивает проходимость инфузионной системы и предотвращает развитие ретроградного кровотока при проведении непрерывного мониторинга артериального давления и показателей гемодинамики за счет обеспечения обратного давления выше систолического артериального давления (до 200 мм рт.ст.). • Обеспечивает легкий забор образцов крови врачом, благодаря чему требуется меньшее количество проколов иглой, следовательно дискомфорт пациента сводится к минимуму, и снижается риск инфицирования при проколах иглой.
- 3) Ирригация под низким давлением (<10 фунт-силы/кв. дюйм) при проведении хирургического вмешательства: • При проведении открытых операций ирригация обеспечивает: 1) удаление остатков тканей перед закрытием разреза с целью снижения риска развития инфекции в месте хирургического вмешательства; 2) улучшение обзора анатомических структур пациента, облегчая обнаружение участков кровотечения и спаек; 3) доставку противомикробных и антисептических препаратов к тканям в хирургической полости. Они способствуют более быстрому заживлению ран и уменьшают продолжительность пребывания в стационаре или число госпитализаций. • При проведении уретероскопии ирригация улучшает обзор врача и удаляет сгустки крови и камни, что способствует уменьшению боли у пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Незвестны.



УСТРОЙСТВО УСЛОВНО БЕЗОПАСНО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ:

Неклинические испытания показали, что данные устройства являются условно безопасными для проведения МРТ. Их можно безопасно использовать при сканировании в аппаратах МРТ при следующих условиях:

- Напряженность статического магнитного поля не превышает 7 Тл.
- Максимальный пространственный градиент напряженности магнитного поля составляет 1900 Гс/см (19 Тл/м).

Устройства должны располагаться на расстоянии от сканируемой области, чтобы уменьшить вероятность нежелательного искажения изображения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: • Чрезмерное давление в мочевом пузыре может привести к разрыву мочевого пузыря или пакета для жидкости. • Быстрая инфузионная терапия сопряжена с потенциальным риском развития венозной воздушной эмболии, гипотермии и инфекции в месте введения. • Инфузионная терапия может вызвать инфильтрацию/экстравазацию в месте введения. • Ирригация в рамках хирургического вмешательства может вызвать повреждение тканей и периоперационную гипотермию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ: • Во время использования поддерживайте соответствующее давление нагнетания. • На датчике давления должна отображаться зеленая полоса. • У специалиста, проводящего быструю инфузию, могут уставать руки. • Для более эффективного приложения давления к пакету с жидкостью для в/в вливаний убедитесь, что он находится внутри панели нагнетателя. • Используйте средства защиты от брызг при ирригации.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ: См. раздел «Предупреждения и предостережения».

КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ РАБОТЫ С УСТРОЙСТВОМ: Продажа устройства разрешена только врачам или по их предписанию. Дополнительных требований в отношении специальных помещений, специального обучения, квалификации для использования устройства не предъявляется.

ИНСТРУКЦИИ: 1.) **ВЫБЕРИТЕ** правильный размер капельницы для пакета с жидкостью для в/в вливания. 2.) **ВСТАВЬТЕ** пакет с жидкостью для в/в вливания между нагнетателем и рукавом. 3.) **ПОВЕСЬТЕ** пакет с жидкостью для в/в вливания на пластиковый крючок нагнетателя. 4.) **ПОВЕСЬТЕ** нагнетатель на штатив для в/в вливаний или другой объект, на который обычно вешают пакет с жидкостью для в/в вливания. 5а.) **Накачивание с помощью дискового регулятора:** 1.) Поверните дисковый регулятор по часовой стрелке до полностью **ЗАКРЫТОГО** положения. 5б.) **Накачивание с помощью запорного крана:** 1.) **ПОВЕРНИТЕ** запорный кран, чтобы стрелка указывала вправо. Это положение для **НАКАЧИВАНИЯ**. 2.) Повторно **СЖИМАЙТЕ** баллон нагнетателя, пока на датчике давления не отобразится значение 300 мм рт. ст. (зеленая полоса). 3.) Для выпуска воздуха поверните дисковый регулятор против часовой стрелки до полностью **ОТКРЫТОГО** положения. 5б.) **Накачивание с помощью запорного крана:** 1.) **ПОВЕРНИТЕ** запорный кран, чтобы стрелка указывала **ВВЕРХ** (на нагнетатель). Это положение для **ПОДДЕРЖАНИЯ**. Запорный кран должен находиться в этом положении до тех пор, пока должно поддерживаться давление. 4.) Для выпуска воздуха поверните запорный кран, чтобы стрелка указывала вниз (на баллон нагнетателя).

ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ: Во избежание риска инфицирования и контаминации соблюдайте требования инструкций. Ручные нагнетатели InfuseIT являются многоразовыми устройствами, однако их можно чистить следующим образом (до 50 циклов очистки). (Примечание. Не замачивайте и не погружайте нагнетатель в жидкость) 1.) **НАНЕСИТЕ** 10 % раствор отбеливателя или моющего средства, применяемого в больнице, на пористые поверхности нагнетателя. 2.) **ИСПОЛЬЗУЙТЕ** мягкую щетку или тряпку для удаления пятен. 3.) Тщательно **ОПОЛОСНИТЕ** струей воды. Убедитесь, что выпускное отверстие датчика давления направлено вниз и вода не попадает в датчик. 4.) **ДАЙТЕ** нагнетателю высохнуть на воздухе перед использованием. Немедленно утилизируйте и замените ручной нагнетатель InfuseIT, если он поврежден и не способен поддерживать давление, его нельзя очистить или он был загрязнен кровью и другими физиологическими жидкостями.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ: Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным, региональным или национальным законодательством.

СИСТЕМА ИНФОРМИРОВАНИЯ О ПРОИСШЕСТВИЯХ: О серьезных происшествиях необходимо сообщать в компетентные органы страны эксплуатации изделия и заводу-изготовителю.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

- Точность датчика: +/- 10 %
- Диапазон давления выпуска: 360–400 мм рт.ст.
- При введении раствора объемом от 0 до 350 мл средняя скорость потока составляет 8,65 мл/с, скорость может варьироваться в зависимости от диаметра катетера и вязкости жидкости. Нагнетатели InfuseIT совместимы с пакетами для жидкости, соответствующими требованиям спецификаций по длине и ширине.

Размер PIB	Длина	Ширина
500 мл	8" [20,32 см]	5,25" [13,34 см]
1000 мл	10,5" [26,67 см]	6,375" [16,19 см]
3000 мл	13,5" [34,29 см]	9" [22,86 см]

Для использования с растворами с вязкостью 1,07–8,9 сП и pH 4,5–7,5.*

Раствор	Вязкость*	pH (Polarity)*
Физиологический раствор	1,07 - 1,12 сП	4,5 - 7,0
Раствор, содержащий тромбоциты	3,4 - 8,9 сП	6,0 - 7,5
Кровь человека	3,5 - 5,5 сП	7,35 - 7,45

*Значения приводятся только в качестве примера

VI Túi truyền áp lực tái sử dụng InfuselT™

MÔ TẢ THIẾT BỊ: Thiết bị không vô trùng và dùng nhiều lần. Thiết bị có một quả bóng bơm phồng được, một đồng hồ đo áp lực và một bóng bơm.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG: Dụng cụ bơm áp lực có một ống nối bơm phồng được, ống này được đặt quanh một túi tĩnh mạch. Khi được bơm phồng, thiết bị hỗ trợ truyền dịch lỏng.

CHỈ ĐỊNH: Hỗ trợ truyền dịch, sử dụng để truyền dịch nhanh, sử dụng với tính năng theo dõi nội động mạch và rửa vết thương phẫu thuật. Sử dụng với các dung dịch tinh thể hoặc chất keo, và các sản phẩm máu.

MÔI TRƯỜNG: Bệnh viện, cấp cứu, trước khi nhập viện.

NHÓM BỆNH NHÂN MỤC TIÊU: Trẻ mới sinh, trẻ sơ sinh, trẻ em, người lớn.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG KỶ VỌNG:

1) Truyền dịch nhanh: mang lại lợi ích lâm sàng cứu mạng bệnh nhân nhờ cho phép truyền máu và truyền dịch nhanh để thay thế lượng máu bị mất trong các tình huống như chấn thương nặng, xuất huyết, PPH (xuất huyết sau sinh) và cấy ghép nội tạng.

2) Theo dõi trong động mạch và ống thông Swan-Ganz:

• Bảo đảm bảo ống thông suốt và ngăn dòng chảy ngược của máu để liên tục theo dõi huyết áp và huyết động bằng cách cung cấp áp lực ngược lớn hơn huyết áp tâm thu đến 200 mm Hg.

• Cho phép bác sĩ dễ dàng lấy mẫu máu, do đó bớt dùng kim chích, hạn chế sự khó chịu của bệnh nhân và giảm nguy cơ nhiễm trùng liên quan đến vết kim chích.

3) Thủ thuật rửa vết thương phẫu thuật áp suất thấp (<10 PSI):

• Trong các thủ thuật mổ, rửa vết thương 1) làm sạch các mảnh vụn mô trước khi đóng vết mổ để giảm nguy cơ nhiễm trùng vết mổ, 2) cải thiện hình ảnh giải phẫu của bệnh nhân để giúp xác định vị trí chảy máu và chỗ dính, và 3) cung cấp thuốc kháng sinh hoặc thuốc sát trùng vào mô trong khoang phẫu thuật. Các thủ thuật này giúp làm lành vết thương nhanh hơn và giảm thời gian nằm viện hoặc số lần nhập viện.

• Trong quá trình nội soi niệu quản, việc rửa vết thương giúp cải thiện tầm nhìn của bác sĩ và loại bỏ các cục máu đông và sỏi để giảm đau cho bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không xác định.



CÓ ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI MR:

Thử nghiệm trong môi trường phi lâm sàng cho thấy các thiết bị này có điều kiện đối với MR. Có thể quét các thiết bị này một cách an toàn trong hệ thống MR trong các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 7 Tesla hoặc thấp hơn.
- Từ trường gradient không gian tối đa 1.900-Gauss/cm (19-T/m)

Nên đặt các thiết bị này cách xa khu vực quét để giảm khả năng xuất hiện nhiễu ảnh trên hình ảnh.



CẢNH BÁO:

- Bàng quang bị căng quá mức có thể khiến bàng quang hoặc túi dịch truyền tĩnh mạch bị vỡ.
- Liệu pháp truyền dịch nhanh có nguy cơ tiềm ẩn gây truyền tắc khí tĩnh mạch, hạ thân nhiệt và nhiễm trùng tại vị trí truyền dịch.
- Liệu pháp truyền dịch có thể gây ra tình trạng thâm nhiễm/thoát mạch tại vị trí truyền dịch.
- Việc rửa vết thương phẫu thuật có thể gây tổn thương mô và hạ thân nhiệt trong quá trình phẫu thuật.

THẬN TRỌNG:

- Giữ áp suất bơm phồng ở mức phù hợp trong khi sử dụng.
- Đảm bảo dải màu xanh lục được hiển thị trên đồng hồ đo áp suất.
- Người dùng có thể bị mỏi tay trong quá trình truyền dịch nhanh.
- Để truyền áp suất tốt nhất sang túi dịch truyền tĩnh mạch IV, phải bảo đảm rằng túi dịch được đặt bên trong panen túi truyền áp lực cao.
- Sử dụng các phương pháp bảo vệ để tránh tình trạng bắn tóe khi rửa vết thương.

RỦI RO CÓ THỂ XẢY RA: Tham khảo Cảnh báo và Thận trọng.

CÁC CHỈ ĐỊNH CẦN THIẾT DÀNH CHO NGƯỜI DÙNG: Thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo lệnh của bác sĩ. Không có thêm yêu cầu về cơ sở đặc biệt, huấn luyện đặc biệt, hoặc yêu cầu trình độ cụ thể để sử dụng thiết bị này.

HƯỚNG DẪN: 1.) CHỌN đúng kích thước túi truyền cho túi dịch truyền tĩnh mạch IV. 2.) GẮN túi dịch truyền tĩnh mạch IV giữa túi truyền áp lực cao và ống bọc. 3.) TREO túi dịch truyền tĩnh mạch IV trên móc nhựa của túi truyền. 4.) TREO túi truyền áp lực lên cây treo túi dịch truyền tĩnh mạch IV hoặc vị trí khác thường treo túi dịch truyền tĩnh mạch IV.

5a.) **Kiểu bơm dùng núm điều chỉnh:** 1.) Vặn núm điều chỉnh bằng tay theo chiều kim đồng hồ cho đến khi vừa khít. Đây là vị trí ĐÓNG hoàn toàn. KHÔNG siết quá chặt. 2.) BÓP bóng bơm hơi nhiều lần cho đến khi áp suất đạt 300mmHg (dải màu xanh lục) được hiển thị trên đồng hồ đo áp suất. 3.) Để tháo: Vặn núm điều chỉnh bằng tay ngược chiều kim đồng hồ đến vị trí MỞ hoàn toàn.

5b.) **Kiểu bơm sử dụng khóa vôi:** 1.) VẶN van vôi khóa để mũi tên chỉ sang bên phải. Đây là vị trí BÓM. 2.) BÓP bóng bơm hơi nhiều lần cho đến khi áp suất đạt 300mmHg (dải màu xanh lục) được hiển thị trên đồng hồ đo áp suất. 3.) VẶN van vôi khóa để mũi tên chỉ LÊN TRÊN (hướng về phía túi truyền). Đây là vị trí GIỮ. Van vôi khóa phải ở vị trí này cho đến khi cần giữ áp suất. 4.) Để tháo: Vặn van vôi khóa để mũi tên chỉ xuống dưới (hướng về phía bóng bơm hơi). Chú ý: Giữ áp suất bơm phồng ở mức phù hợp trong khi sử dụng. Đảm bảo dải màu xanh lục được hiển thị trên đồng hồ đo áp suất. Không được để áp lực quá cao.

HƯỚNG DẪN: Làm theo hướng dẫn để tránh rủi ro nhiễm trùng và nhiễm bẩn. Túi truyền áp lực bơm tay InfuselT là thiết bị tái sử dụng nhưng có thể được vệ sinh theo cách sau (tối đa 50 lần vệ sinh): (Lưu ý: Không ngâm hoặc để ngập túi truyền) 1.) SỬ DỤNG dung dịch thuốc tẩy 10% hoặc chất tẩy rửa được bệnh viện phê duyệt cho các bề mặt xếp lên túi truyền. 2.) SỬ DỤNG một bàn chải mềm hoặc khăn lau để loại bỏ vết bẩn. 3.) RỬA kỹ với nước máy. Đảm bảo lỗ thông hơi trong đồng hồ đo áp suất quay xuống dưới để nước không lọt vào đồng hồ. 4.) ĐỂ túi truyền khô trong không khí trước khi sử dụng. Loại bỏ và thay thế lập tức nếu InfuselT bị hỏng hoặc không duy trì được áp suất, khi thiết bị này không thể vệ sinh hoặc đã bị dính máu hoặc các chất dịch cơ thể khác.

THẢI BỎ AN TOÀN: Thải bỏ thiết bị theo quy định của địa phương, tiểu bang hay quốc gia.

BÁO CÁO SỰ CỐ: Liên hệ với Cơ quan có thẩm quyền và Nhà sản xuất tại quốc gia của bạn để báo cáo khi có sự cố nghiêm trọng.

TÍNH CHẤT HOẠT ĐỘNG:

• Độ chính xác của đồng hồ đo: +/- 10%

• Phạm vi áp suất xả: 360-400 mm Hg

• Tốc độ dòng chảy trung bình ở 8,65 mL/giây của dịch truyền trong khoảng 0-350 mL, tốc độ có thể thay đổi tùy thuộc vào số gauge của catheter và độ nhớt của dịch truyền.

Túi truyền áp lực bơm tay InfuselT tương thích với túi truyền dịch tĩnh mạch có thông số kỹ thuật về chiều dài và chiều rộng phù hợp.

Kích thước PIB	Chiều dài	Chiều rộng
500 mL	8" [20,32 cm]	5,25" [13,34 cm]
1000 mL	10,5" [26,67 cm]	6,375" [16,19 cm]
3000 mL	13,5" [34,29 cm]	9" [22,86 cm]

Để sử dụng với dịch có độ nhớt từ 1,07 đến 8,9 cP và độ pH từ 4,5 đến 7,5.*

Dịch	Độ nhớt*	pH (Tinh phân cực)*
Dung dịch nước muối	1,07 - 1,12 cP	4,5 - 7,0
Dung dịch tiểu cầu	3,4 - 8,9 cP	6,0 - 7,5
Máu người	3,5 - 5,5 cP	7,35 - 7,45

* Giá trị chỉ mang tính đại diện

InfuseIT™ margnota innrennslispoki fyrir þrýstingsdælur

LÝSING Á BÚNAÐI: Tækið er ósæft og endurnotanlegt. Búnaður með uppblásanlegri blöðru, þrýstimæli og uppblástursblöðru.

FYRIRHUGUÐ NOTKUN: Þrýstingsinnrennslisbúnaður er búinn uppblásanlegri ermi sem er sett utan um innrennslispoka. Þegar búnaðurinn er blásinn upp hjálpar hann til við innrennslis vökva.

ÁBENDINGAR UM NOTKUN: Til notkunar við vökvagjöf, vökvagjöf með hröðu innrennslis, ífarandi blóðþrýstingsmælingar og skolon í skurðaðgerðum. Til notkunar með kristals- eða kvöðulausnum og blóðhlutum.

UMHVERFI: Sjúkrahús, meðalbráð tilfelli og á undan innlögnum á sjúkrahús.

FYRIRHUGAÐUR SJÚKLINGAHÓPUR: Nýburar, ungabörn, börn, fullorðnir.

ÆTTLAÐUR KLÍNISKUR ÁVINNINGUR:

1) Vökvagjöf með hröðu innrennslis: lífsbjargandi meðferð þar sem vökvi og blóð er gefið með hröðu innrennslis við aðstæður þar sem mikið blóðtap á sér stað, til dæmis við alvarlega áverka, blæðingar, blæðingar eftir fæðingu og líffæraígræðslu.

2) Ífarandi blóðþrýstingsmælingar og eftirlit með Swan-Ganz hollegg:

- Viðheldur opinni vökvárás og kemur í veg fyrir bakflæði blóðrennslis við samfelldar blóðþrýstingsmælingar og eftirlit með blóðflæði með því að tryggja bakþrýsting sem er hærri en slagþrýstingur upp að 200 mmHg.

- Gerir kleift að taka blóðsýni með auðveldum hætti og draga þannig úr óþægindum og sýkingarhættu sem fylgt getur nálarstungum.

3) Skurðaðgerðir með skolon við lágan þrýsting (<10 PSI):

Við opnar skurðaðgerðir stuðlar skolon að eftirfarandi: 1) hreinsar óhreinindi úr vefjum áður en skurði er lokað til að minnka hættu á sýkingum á skurðstað, 2) eykur yfirsýn yfir líffærafræði sjúklings til að hjálpa til við að finna blæðingarstaði og samgróninga og 3) skilar sýklalyfjum eða sótthreinsandi efnum til vefja á skurðarholinu. Allt þetta styður við hraðari sáragræðslu og stýttir dvalartíma á sjúkrahúsum eða fækkar innlögnum.

- Við holsjárskoðun á þvagleiðurum bætur skolon yfirsýn læknisins og fjarlægir blóðtappa og steina til að draga úr sársauka hjá sjúklingum.

FRÁBENDINGAR: Engar þekktar.



SKILYRT FYRIR SEGULÓMUN:

Forklínískar prófanir sýndu að þessi tæki eru skilyrt fyrir segulómun. Tækin þola segulómun með örugnum hætti svo fremi sem eftirfarandi skilyrðum er mætt:

- Segulsvið er stöðugt við 7 Tesla eða minna.
- Hámarks staðbundið stigulsvæði segulsviðs 1.900-Gauss/cm (19-T/m)

Staðsetja skal tækin þannig að þau vísi frá svæðinu sem á að skanna til að draga úr hugsanlegum myndsekkjum.



VARNAÐARORÐ:

- Ef of mikil þrýstingur er í belgnum getur belgurinn eða vökvapokinn rifnað.
- Við vökvagjöf með hröðu innrennslis er hugsanleg hættu á loftblóðreki í bláæð, lækkan líkamshita og sýkingu á stungustað.
- Við vökvagjöf er hugsanleg hættu á vökvaiferð eða útfærð úr æð á stungustað.
- Við skolon í skurðaðgerð er hugsanleg hættu á vefjaskaða og lækkan líkamshita.

VARÚÐ:

- Halda rétta verðbólguþrýstingi meðan á notkun stendur.
- Tryggja grænt band er birt á þrýstimæli.
- Við vökvagjöf með hröðu innrennslis er hættu á að notandi þreytist í höndum.
- Til að þrýstingur skili sér sem best í innrennslispokann skal tryggja að hann sé staðsettur í þrýstingsdælunni.
- Notið varnir til að verjast skvettum við skolon.

EFTIRSTÆÐIR ÁHÆTTUÞÆTTIR: Sjá varnaðarorð og varúðarreglur.

HÆFNI SEM NOTENDUR VERÐA AÐ BÚA YFIR: Sala og þöntun á þessu tæki takmarkast við lækna. Engar viðbótarkröfur eru gerðar varðandi sérstaka aðstöðu, þjálfun eða hæfni við notkun þessa tækis.

LEIÐBEININGAR: 1.) VÆLG en infusor í den korrekte størrelse til IV-posen. 2.) SÆT IV-posen ind mellem trykinfusoren Icelandic og manchetten. 3.) HÆNG IV-posen på infusorens plastikkrog. 4.) HÆNG trykinfusoren på dropstativet eller der, hvor IVposer normalt hænges. 5a.) **Verðbólga með Thumbwheel Model:** 1.) Snúðu thumbwheel réttisælis þar til snúg . Þetta er fullkomlega lokað stöðu. EKKI yfir herða. 2. INNLAUSN verðbólga peru ítrekað þar til þrýstingur 300mmHg (grænt band) birtist á þrýstingi tungumálið . 3. Til að Tæmið : Snúðu thumbwheel rangsælis til fullkomlega opinni stöðu. 5b.) **Verðbólga með krana Model:** 1.) Snúðu krana loki svo ör stig til hægri. Þetta er blása stöðu. 2.) Kreistið verðbólgu peru ítrekað þar til þrýstingur 300mmHg (grænt band) birtist á þrýstímæli. 3.) Snúið krana loki svo örinn bendir UP (í átt að infusor) . Þetta er HOLD stöðu. The krana loki er nauðsynlegt að vera í þessari stöðu eins lengi og þrýstingur er að vera haldin. 4.) Til að Tæmið : Snúðu krana loki svo örinn bendir niður (í átt að verðbólgu markmiði þerunni).

LEIÐBEININGAR: Fylgið leiðbeiningum til að draga úr hættu á sýkingum og mengun. Handvirkar InfuseIT þrýstingsdælur eru margnota tæki. Hægt er að hreinsa þær með eftirfarandi aðferð (allt að 50 hreinsilotur): (Athugið: Ekki má leggja dæluna í bleyti eða setja hana á kaf í vökva). 1.) BERIÐ annað hvort 10% bleikilausn eða hreinsiefni sem samþykkt er til notkunar á sjúkrahúsum fyrir gljúpa yfirborðsfleti á dæluna. 2.) NOTIÐ mjúkan burstu eða hreinsiklút til að fjarlægja bletti. 3.) SKOLIÐ vandlega með rennandi vatni. Gangið úr skugga um að loftþið á þrýstingsmælinum vísi niður svo vatn berist ekki inn í mælinn. 4.) LÁTIÐ dæluna loftþorna áður en hún er notuð. Ef InfuseIT-dælan skemmist og heldur ekki uppi þrýstingi, ekki er hægt að hreinsa hana eða hún hefur óhreinkast af blóði eða öðrum líkamsvessum skal farga henni samstundis og taka nýja dælu í notkun.

ÖRUGG FÖRGUN: Búnaðinum skal farga í samræmi við gildandi staðbundnar eða landsbundnar reglugerðir.

ATVIKATILKYNNING: Hafið samband við lögbær yfirvöld í viðkomandi landi ásamt framleiðanda til að tilkynna um alvarleg tilvik.

NOTKUNAREIGINLEIKAR:

- Nákvæmni mælis: +/- 10%
 - Svið fyrir þrýstingslosun: 300—400 mm Hg
 - Meðalhraði vökvagjafar er 8,65 ml/sek. en hægt er að gefa vökva á hraðanum 0–350 ml. Breidd holleggs og seigjustig vökva getur þó haft áhrif á þennan hraða.
- InfuseIT þrýstingsdælar má nota með vökvapokum sem uppfylla skilyrði um ákveðna lengd og breidd.

Stærð vökvapoka til gjafar með þrýstingsdælu	Lengd	Breidd
500 ml	8" [20,32 cm]	5,25" [13,34 cm]
1000 ml	10,5" [26,67 cm]	6,375" [16,19 cm]
3000 ml	13,5" [34,29 cm]	9" [22,86 cm]

Til notkunar með vökvum með seigju á bilinu 1,07 til 8,9 cP og sýrustig á bilinu 4,5 til 7,5.*

Vökvi	Seigja*	pH (skautun)*
Saltlausn	1,07 - 1,12 cP	4,5 - 7,0
Blóðflögulausn	3,4 - 8,9 cP	6,0 - 7,5
Mannsblood	3,5 - 5,5 cP	7,35 - 7,45

*Gildi eru eingöngu sýnd sem dæmi



Opakovaně použitelný tlakový infuzní vak InfuseIT™

POPIS PROSTŘEDKU: Tækið er ósæft og endurnotanlegt. Prostředek s nafukovacím vakem, tlakoměrem a nafukovacím balónkem.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL: Tlakový infuzér má nafukovací návlek, který se nasazuje kolem infuzního vaku. Po nafouknutí prostředek napomáhá infuznímu podání tekutiny.

INDIKACE PRO POUŽITÍ: Pro pomoc při infuzi tekutin, pro použití při rychlé infuzi tekutin, pro použití při intraarteriálním monitorování a pro chirurgickou irigaci. Pro použití s krystaloidními nebo koloidními roztoky a krevními produkty.

PROSTŘEDÍ: Nemocniční, subakutní a přednemocniční prostředí.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ: Novorozenci, kojenci, dětští pacienti, dospělí.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY:

1) Rychlá infuze: k jejím klinickým přínosům patří záchrana života, neboť umožňuje rychlé vpravení tekutin a krve do těla a včasnou náhradu krve v případě krevních ztrát, například v důsledku závažného úrazu, krvácení, PPH a při transplantaci orgánů.

2) Intraarteriální monitorování a použití Swan-Ganzova katétru:

- Zajišťuje průchodnost kanálu, zabraňuje zpětnému toku krve a umožňuje kontinuální monitorování krevního tlaku a hemodynamiky tím, že vyvíjí protitlak vyšší než systolický krevní tlak až do 200 mm Hg.

- Umožňuje lékařům snadno získávat vzorky krve, což vede k omezení vpichů jehlou a tím i k minimalizaci nepříjemností pro pacienta a ke snížení rizika infekcí spojených s vpichy jehlou.

3) Postupy nízkotlaké irigace (<10 PSI) v chirurgii:

- Bezpečně skenovat v systému MR za těchto podmínek: 1) odstraňuje zbytky tkáně před uzavřením řezu a snižuje tak riziko vzniku infekce v operační ráně, 2) zvyšuje přehlednost anatomie pacienta a pomáhá zjistit místo krvácení a srůsty a 3) dodává antibiotika nebo antiseptika do tkáně v operační ráně. Tyto přípravy urychlují hojení ran a zkracují dobu hospitalizace nebo snižují počet hospitalizací.

- Irigace během ureteroskopie usnadňuje lékaři vizualizaci a odstraňuje krevní sraženiny a kameny, což zmírňuje bolesti pacienta.

KONTRAINDIKACE: Nejsou známy.

PODMÍNĚNĚ MR KOMPATIBILNÍ:

Neklinické testování prokázalo, že tato zařízení jsou podmíněně MR kompatibilní. Tato zařízení lze bezpečně skenovat v systému MR za těchto podmínek:

- Statické magnetické pole 7 tesla nebo slabší.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 900 gaussů/cm (19 T/m)

Tato zařízení by měla být umístěna mimo skenovanou oblast, aby se snížila možnost vzniku artefaktů na snímku.

VAROVÁNÍ:

- Nadměrný tlak v močovém měchýři může způsobit prasknutí měchýře nebo vaku s tekutinou.
- U rychlé infuzní terapie hrozí potenciální riziko žilní vzduchové embolie, podchlazení a infekce v místě zavedení.
- Infuzní terapie může způsobit infiltraci/extravazaci v místě zavedení.
- Chirurgická irigace může způsobit poranění tkání a perioperační hypotermii.

UPOZORNĚNÍ:

- Během používání udržujte správný tlak nahuštění.
- Na tlakoměru musí být zobrazen zelený proužek.
- Během rychlé infuze může uživatel pocítit únavu rukou.
- Pro co nejlepší přenos tlaku do infuzního vaku zajistěte, aby byl vak s tekutinou umístěn v panelu tlakového infuzoru.
- Používejte metody chránící před zpětným únikem irigačního roztoku.

ZBYTKOVÁ RIZIKA: Viz sekce varování a upozornění.

NEZBYTNÉ KVALIFIKÁČNÍ PŘEDPOKLADY UŽIVATELE: Prodej tohoto prostředku je omezen na pokyn nebo objednávku lékaře. Na používání tohoto prostředku se nevztahují žádné další požadavky ohledně zvláštních zařízení, odborného školení ani určitých kvalifikací.

POKYNY: 1.) ZVOLTE správnou velikost intravenózního infuzního vaku. 2.) PŘIPOJTE intravenózní infuzní vak mezi tlakový nfuzor a objímku. 3.) ZAVĚSTE intravenózní infuzní vak na umělohmotný háček infuzoru. 4.) ZAVĚSTE tlakový infuzor na infuzní stojan nebo na jiné místo, kam se intravenózní infuzní vaky běžně zavěšují.

5a.) **Inflace u modelu s ovládacím kolečkem:** 1.) Otáčejte ovládacím kolečkem po směru hodinových ručiček, dokud kolečko nedosedne. To značí plně UZAVŘENOU polohu. NEPŘETAHUJTE. 2.) Opakovaně STLAČUJTE balónek pro ruční nafukování, dokud se na tlakoměru nezobrazí tlak 300 mm Hg (označen zeleným proučkem). 3.) Deflace: Otáčejte ovládacím kolečkem proti směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete plně OTEVŘENÉ polohy.

5b.) **Inflace u modelu s uzavíracím kohoutkem:** 1.) OTOČTE ventil kohoutu tak, aby šípky ukazovaly doprava. To značí polohu INFLACE. 2.) Opakovaně STLAČUJTE balónek pro ruční nafukování, dokud se na tlakoměru nezobrazí tlak 300 mm Hg (označen zeleným proučkem). 3.) OTOČTE ventil kohoutu tak, aby šípky ukazovaly NAHORU (směrem k infuzoru). To značí polohu ZADRŽOVÁNÍ. Ventil kohoutu ponechtejte v této poloze po dobu, kdy je potřeba udržovat tlak. 4.) Deflace: Otočte ventil kohoutu tak, aby šípky ukazovaly DOLŮ (směrem k balónku). Upozornění: Během používání udržujte správný tlak nahuštění. Na tlakoměru musí být zobrazen zelený proužek. Nepoužívejte příliš vysoký tlak.

NÁVOD K ČIŠTĚNÍ: Dodržujte pokyny, abyste předešli riziku infekce a kontaminace. Manuální tlakové infuzory InfuseIT jsou opakovaně použitelné prostředky, ale lze je čistit následujícím způsobem (až 50 cyklů čištění): (Poznámka: Infuzor nenamáčejte ani neponořujte) 1.) APLIKUJTE buď 10% roztok bělidla nebo prostředek pro porézní povrchy schválený pro nemocniční prostředí na infuzor. 2.) POUŽIJTE jemný kartáček nebo čistící hadřík a odstraňte skvrny. 3.) Řádně PROPLÁCHNĚTE tekoucí vodou. Ujistěte se, že vzduchový otvor v tlakoměru směřuje dolů tak, aby se do tlakoměru nedostala voda. 4.) NECHTE infuzor před použitím vyschnout. Prostředek InfuseIT zlikvidujte a okamžitě vyměňte za nový, pokud bude poškozen a neudrží požadovaný tlak, nebo jej nelze vyčistit, nebo byl znečištěn krví nebo jinými tělesnými tekutinami. **BEZPEČNÁ LIKVIDACE:** Urządzenie należy usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi.

HLÁŠENÍ INCIDENTŮ: Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu ohlaste příslušnému orgánu vaší země a výrobci.

FUNKČNÍ VLASTNOSTI:

- Přesnost tlakoměru: $\pm 10\%$
- Rozsah plnicího tlaku: 360–400 mm Hg
- Průměrný průtok podávané tekutiny činí 8,65 ml/s při objemu 0–350 ml, rychlost se může lišit v závislosti na průřezu katétru a viskozitě tekutiny.

Tlakové infuzory InfuseIT jsou kompatibilní s vaky na tekutiny, které odpovídají specifikaci délky a šířky.

Velikost tlakového infuzního vaku	Délka	Šířka
500 ml	8" [20,32 cm]	5,25" [13,34 cm]
1000 ml	10,5" [26,67 cm]	6,375" [16,19 cm]
3000 ml	13,5" [34,29 cm]	9" [22,86 cm]

Pro použití s kapalinami s viskozitou 1,07 až 8,9 cP a pH 4,5 až 7,5.*

Kapalina	Viskozita*	pH (polarita)*
Fyziologický roztok	1,07 - 1,12 cP	4,5 - 7,0
Roztok s trombocyty	3,4 - 8,9 cP	6,0 - 7,5
Lidská krev	3,5 - 5,5 cP	7,35 - 7,45

*Hodnoty jsou pouze orientační

KO InfuselT™ 재사용 가능 압력 주입기 백

기기 설명: 팽창식 방광, 압력계 및 팽창 전구가 있는 기기.

사용 목적: 압력 인퓨저는 I.V. 백 주위에 배치되는 팽창식 슬리브를 가지고 있습니다. 기기가 팽창되면 유체의 주입에 도움이 됩니다.

용도: 수액 주입을 보조하고, 수액의 빠른 주입과 함께 사용하며, 동맥 내 모니터링과 외과적 세척에 사용됩니다. 결정질 또는 콜로이드 용액 및 혈액 제품과 함께 사용합니다.

환경: 병원, 야구장, 사전 입원 환자 대상.

그룹: 신생아, 유아, 소아, 성인 예상되는

임상적 이점:

1) 신속한 주입: 심각한 외상, 출혈, PPH 및 장기 이식과 같은 상황에서 혈액 손실을 대체하기 위해 수액과 혈액의 신속한 주입을 가능하게 함으로써 생명을 구하는 임상적 이점을 제공합니다.

2) 동맥 내 및 스완-간즈 모니터링:

- 수축기 혈압보다 큰 배압을 최대 200mmHg까지 제공하여 지속적인 혈압 및 혈류역학적 모니터링을 위해 라인 개방성을 보장하고 혈류 역행을 방지합니다.

- 임상가가 혈액 샘플을 쉽게 얻을 수 있도록 하여, 바늘 구멍을 줄여 환자의 불편함을 최소화하고 바늘 구멍과 관련된 감염 위험을 줄입니다.

3) 저압(<10 PSI) 외과적 세척 절차:

- 개방 절차 동안, 관개는 1) 절개를 봉합하기 전에 조직 파편을 제거하여 수술 부위 감염의 위험을 감소시키고, 2) 출혈 부위와 유착을 식별하는 데 도움이 되도록 환자의 해부학적 시야를 개선하며, 3) 항생제 또는 방부제를 외과적 캐비티 조직에 전달합니다. 이는 더 빠른 상처 치유를 촉진하고 입원 횟수 또는 입원 기간을 줄입니다.

- 요관경 검사 중 세척은 의사의 시야를 개선하고 혈전과 결석을 제거하여 환자의 통증을 줄입니다.

금기사항: 알려진 바 없음

MR 조건부

비임상 테스트 결과 이러한 장치는 MR 조건부임이 입증되었습니다. 이러한 장치는 다음 조건의 MR 시스템에서 안전하게 스캔될 수 있습니다:

- 7-테슬라 이하의 정적 자기장.
- 최대 공간 구배 자기장 1,900-Gauss/cm(19-T/m)

이미지에 아티팩트가 생길 가능성을 줄이려면 스캔하는 영역에서 멀리 떨어진 곳에 이러한 장치가 배치되어야 합니다.

경고:

• 방광의 과도한 압력으로 인해 방광이나 수액 주머니가 파열될 수 있습니다.

• 급속 주입 요법은 정맥 공기 색전증, 저체온증 및 삽입 부위에서 감염 위험이 있을 수 있습니다.

• 주입 요법은 삽입 부위에 침윤/혈관외유출을 일으킬 수 있습니다.

• 외과적 세척은 조직 손상과 수술 전후 저체온증을 유발할 수 있습니다.

주의:

- 사용하는 동안 적절한 팽창 압력을 유지하십시오.

- 녹색 밴드가 압력 게이지에 표시되는지 확인하십시오.

- 신속한 주입 중 사용자는 손 피로도를 겪을 수 있습니다.

- IV 백으로 압력을 가장 잘 전달하려면 수액 백이 압력 주입기 패들 내에 배치되었는지 확인하십시오.

- 관개 스피드워백에 대한 보호 방법을 사용하십시오.

잔여 위험: 경고 및 주의사항을 참조하십시오.

필수 사용자 자격: 이 장치는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매할 수 있습니다. 이 장치를 사용하기 위한 특수 시설, 특별 교육 또는 특정 자격에 대한 추가 요구 사항은 없습니다.

지침: 1.) IV 수액 주머니에 맞는 사이즈의 주입기를 선택하십시오. 2.) 압력 주입기와 슬리브 사이에 IV 수액 주머니를 끼우십시오. 3.) 주입기의 플라스틱 후크에 IV 수액 주머니를 거십시오. 4.) 압력 주입기를 IV 장대에 또는 통상적으로 IV 수액 주머니를 거는 다른 위치에 거십시오.

5a.) 엄지바퀴 (Thumbwheel) 모델을 사용해서 팽창시키기: 1.) 편안하게 맞을 때까지 엄지바퀴를 시계방향으로 돌립니다. 이것이 완전히 잠긴 (fully CLOSED) 위치입니다. 지나치게 꺾지 마십시오. 2.) 300mmHg 압력이 달성될 때까지 팽창 밸브를 반복적으로 꺾어짜 줍니다. (녹색 밴드)는 압력 게이지에 표시됩니다. 3.) 수축하기: 엄지바퀴를 시계 반대방향으로 돌리십시오. 이것이 완전히 열림 위치입니다.

5b. 정지꼭지 (Stopcock) 모델을 사용해서 팽창시키기: 1.) 정지꼭지의 화살표가 오른쪽을 향하도록 정지꼭지 밸브를 돌립니다. 이것이 팽창 (INFLATE) 위치입니다. 2.) 300mmHg 압력이 달성될 때까지 팽창 밸브를 반복적으로 꺾어짜줍니다. (녹색 밴드)는 압력 게이지에 표시됩니다. 3.) 정지꼭지의 화살표가 위쪽 (주입기 방향)을 향하도록 정지꼭지 밸브를 돌립니다. 이것이 유지 (HOLD) 위치입니다. 압력이 유지되어야 하는 동안에는 정지꼭지 밸브가 이 위치에 있어야 합니다. 4.) 수축하기: 정지꼭지의 화살표가 아래쪽 (팽창 밸브 방향)을 향하도록 정지꼭지 밸브를 돌립니다.

세척 지침: 감염 및 오염의 위험을 피하기 위해서는 지침을 준수하십시오. InfuseIT 수동 압력 주입기는 재사용 가능 장치이지만 아래 방법으로 세척할 수 있습니다 (최대 세척 주기 50회). 수 있습니다: 유 의: 주입기를 닫거나 잠수시키지 마십시오. 주입기의 다공성표면을 위해 10% 표백용액이나 병원 이 승인한 세제를 주입기에 바르십시오. 얼룩제거에는 부드러운 솔이나 걸레를 사용하십시오. 흐르는 물로 철저히 헹구십시오. 압력 게이지 안에 물이 들어가지 않도록 압력 게이지 안의 통기 구멍이 아래로 가게 하십시오. 주입기를 방치하여 자연 건조한 후에 사용하십시오. InfuseIT가 손상되거나 압력을 유지하지 못할 경우 또는 세척이 불가능하거나 혈액이나 기타 체액으로 오염된 경우, 즉시 폐기하고 교체하십시오.

안전한 폐기: 지역, 주 또는 국가 규정에 따라 기기를 폐기하십시오.

사고 보고: 심각한 사고를 보고하려면 해당 국가의 관할 당국 및 제조업체에 문의하십시오.

성능 특성:

- 게이지 정확도: $\pm 10\%$
- 팽오프 압력 범위: 360~400 mm Hg
- 0~350 mL 범위에서 주입된 수액의 평균 유속은 8.65 mL/s으로, 속도는 카테터 게이지 및 수액 점성에 따라 달라질 수 있습니다.

InfuseIT 압력 주입기는 길이 및 너비 사양 내에 있는 수액 주머니와 호환 가능합니다.

PIB 크기	길이	너비
500 mL	8" [20.32cm]	5.25" [13.34cm]
1000 mL	10.5" [26.67cm]	6.375" [16.19cm]
3000 mL	13.5" [34.29cm]	9" [22.86cm]

점도 1.07~8.9cP, pH 4.5~7.5의 유체에 사용.*

체액	점도*	pH (극성)*
생리 식염수	1.07 - 1.12 cP	4.5 - 7.0
혈소판 용액	3.4 - 8.9 cP	6.0 - 7.5
사람의 혈액	3.5 - 5.5 cP	7.35 - 7.45

*값은 대표값입니다.

SR InfuselIT™ kesa za infuziju pod pritiskom za višekratnu upotrebu

OPIS SREDSTVA: Uređaj nije sterilan i za višekratnu upotrebu. Sredstvo sa mehurom na naduvavanje, meraćem pritiska i ručnom pumpicom.

NAMENA: Sredstvo za naduvavanje poseduje košuljicu koja se naduvava i koja se postavlja oko IV kese. Kada se sredstvo naduva, ono pomaže kod infuzije tečnosti.

INDIKACIJE: Za pomoć pri davanju infuzije tečnosti, za upotrebu sa brzom infuzijom tečnosti, za upotrebu sa intraarterijskim praćenjem i za hirurško ispiranje. Za upotrebu sa kristaloidnim ili koloidnim rastvorima i krvnim produktima.

OKRUŽENJE: Bolnica; subakutno i okruženje za predbolničko lečenje.

CILJNA GRUPA PACIJENATA: Novorođenčad, odojčad, pedijatrijski, odrasli.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI:

1) Brza infuzija: ima presudnu kliničku korist tako što omogućava brzu infuziju tečnosti i krvi kako bi se nadoknadio gubitak krvi u situacijama kao što su teške traume, krvarenje, PPH i transplantacije organa.

2) Intraarterijsko i Swan-Ganz praćenje:

- Obezbeđuje prohodnost linije i sprečava retrogradni protok krvi zarad kontinuiranog praćenja krvnog pritiska i hemodinamike obezbeđivajem povratnog pritiska većeg od sistolnog krvnog pritiska do 200 mmHg.

- Omogućava kliničarima da lako dobiju uzorke krvi, zahvaljujući čemu se smanjuje broj uboda igle i umanjuje neugodnost pacijenta, uz smanjenje rizika od infekcije povezanog sa ubodom igle.

3) Postupci hirurškog ispiranja pod niskim pritiskom (< 10 PSI):

- Tokom otvorenih procedura, ispiranjem se 1) čiste ostaci tkiva pre zatvaranja reza kako bi se smanjio rizik od infekcija na mestu hirurške intervencije, 2) poboljšava pregled anatomije pacijenta i lakše identifikuju mesta krvarenja i adhezija i 3) unose antibiotici ili antiseptici u tkivo u hirurškom otvoru. Pomaže u brzom zarastanju rana i smanjuje dužinu boravka u bolnici ili prijem u bolnicu.

- Tokom ureteroskopije, ispiranje poboljšava vizuelizaciju lekara i uklanja krvne ugruške i kamenje kako bi se smanjio osećaj bola kod pacijenta.

KONTRAINDIKACIJE: Nema poznatih.

USLOVNO BEZBEDNO ZA MR:



Neklinička testiranja pokazala su da su ova medicinska sredstva uslovno bezbedna za MR. Ova medicinska sredstva mogu se skenirati bezbedno u sistemu magnetne rezonance pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 7 tesli ili slabije.
- Maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 1900 gauss/cm (19-T/m)

Ova medicinska sredstva treba da se postave udaljena od oblasti koja se skenira da bi se smanjila mogućnost pojave artefakata na slici.



UPOZORENJA:

- Prekomerni pritisak mokraćne beške može dovesti do pucanja beške ili kесе sa tečnošću.
- Terapija brzom infuzijom nosi potencijalni rizik od venske vazdušne embolije, hipotermije i infekcije na mestu uvođenja.
- Terapija infuzijom može izazvati infiltraciju/ekstravazaciju na mestu uvođenja.
- Hirurško ispiranje može izazvati povredu tkiva i perioperativnu hipotermiju.

OPREZI:

- Održavajte odgovarajući pritisak naduvavanja tokom upotrebe.
- Postarajte se da zelena traka bude prikazana na meraću pritiska.
- Tokom brze infuzije korisnik može osetiti zamor ruku.
- Za najbolji prenos pritiska na IV kesu, proverite da li je kesa za tečnost postavljena unutar panela za infuziju pod pritiskom.
- Koristite zaštitne metode prilikom ispiranja.

PRESTALI RIZICI: Pogledajte Upozorenja i mere opreza.

NEOPHODNE KVALIFIKACIJE KORISNIKA: Ovaj uređaj je ograničen na prodaju od strane ili po nalogu doktora. Ne postoje dodatni zahtjevi za posebne prostorije, posebnu obuku ili posebne kvalifikacije za korišćenje ovog uređaja.

UPUTSTVA: 1.) IZABERITE ispravnu veličinu infuzora za kesu sa IV tečnošću 2.) UBACITE kesu sa IV tečnošću između infuzora za pritisak i omotača. 3.) OKAČITE kesu sa IV tečnošću na plastičnu kuku infuzora. 4.) OKAČITE infuzor za pritisak na stub za IV ili drugo mesto gde se kese sa IV tečnošću uobičajeno kače.

5a. **Naduvavanje koristeći model ručnog kontrolnog točkića:** 1.) Okrenite ručni kontrolni točkić u smeru kretanja kazaljki na satu dok se ne zategne. Sada se nalazi u potpuno ZATVORENOM položaju. NEMOJTE da ga zatežete prekomerno. 2.) STISKAJTE lopticu za naduvavanje više puta dok se pritisak od 300 mmHg (zelenka traka) ne prikaže na meraču pritiska. 3.) Za izduvanje: okrenite ručni točkić u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu do potpuno OTVORENOG položaja.

5b.) **Naduvavanje koristeći model zaporne slavine:** 1.) OKRENITE ventil zaporne slavine tako da strelica pokazuje nadesno. Ovo je položaj za NADUVAVANJE. 2.) STISKAJTE lopticu za naduvavanje više puta dok se pritisak od 300 mmHg (zelenka traka) ne prikaže na meraču pritiska. 3.) OKRENITE ventil zaporne slavine tako da strelica pokazuje NAGORE (prema infuzoru). Ovo je položaj za ZADRŽAVANJE. Potrebno je da ventil zaporne slavine ostane u ovom položaju sve dok je potrebno zadržavati pritisak. 4.) Za izduvanje: okrenite ventil zaporne slavine tako da strelica bude usmerena nadole (prema loptici za naduvavanje). Nemojte da prekoračujete pritisak.

UPUTSTVA ZA ČIŠĆENJE: Poštujte uputstva da biste izbegli rizik od infekcije i kontaminacije. InfuseIT ručna sredstva za naduvavanje su uređaji za višekratnu upotrebu i mogu se očistiti korišćenjem sledeće metode (do 50 ciklusa čišćenja): (Napomena: Nemojte da natapate ili potapate infuzor) 1.) NANESITE ili 10% rastvor izbeljivača ili medicinski deterdžent za porozne površine na infuzor. 2.) KORISTITE meku četku ili krpu za čišćenje da biste uklonili mrlje. 3.) ISPERITE temeljno vodom sa česme. Postarajte se da otvor za ventilaciju na meraču pritiska bude usmeren nadole tako da voda ne uđe u merač. 4.) DOPUSTITE da se infuzor osuši na vazduhu pre upotrebe. Odložite i zamenite odmah ako dođe do oštećenja proizvoda InfuseIT i ne može da održava pritisak, ako se ne može očistiti ili ako se kontaminira krvlju ili drugim telesnim tečnostima.

BEZBEDNO ODLAGANJE: Odložite sredstvo u skladu sa lokalnim, državnim ili nacionalnim propisima.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTATA: Obratite se nadležnom organu i proizvođaču za vašu zemlju kako biste prijavili sve ozbiljne incidente.

KARAKTERISTIKE SNAGE:

- Tačnost mjerača: +/- 10%
- Opseg pritiska iskakanja: 360-400 mm Hg
- Prosečna brzina protoka pri 8,65 ml/s infundirane tečnosti između 0–350 ml može da varira u zavisnosti od merača katetera i viskoziteta tečnosti.

InfuseIT sredstva za naduvavanje su kompatibilna sa kesama za tečnost koje se uklapaju u specifikacije dužine i širine.

Veličina PIB	Dužina	Širina
500 ml	8" [20,32 cm]	5,25" [13,34 cm]
1000 ml	10,5" [26,67 cm]	6,375" [16,19 cm]
3000 ml	13,5" [34,29 cm]	9" [22,86 cm]

Za upotrebu sa tečnostima viskoziteta od 1,07 do 8,9 cP i pH vrednošću od 4,5 do 7,5.*

Tečnost	Viskozitet*	pH (polaritet)*
Slani rastvor	1,07 - 1,12 cP	4,5 - 7,0
Rastvor trombocita	3,4 - 8,9 cP	6,0 - 7,5
Ljudska krv	3,5 - 5,5 cP	7,35 - 7,45

*Vrednosti su samo ilustrativnog karaktera

CIHAZ AÇIKLAMASI: Cihaz steril ve yeniden kullanılabilir değildir. Şişirilebilir bir keseye, basınç göstergesine ve şişirme ampulüne sahip bir cihazdır.

KULLANIM AMACI: Basınç infüzörü, serum torbasının etrafına yerleştirilen şişirilebilir bir kılıfa sahiptir. Cihaz şiştiğinde sıvı infüzyonunu destekler.

KULLANIM YÖNERGELERİ: Sıvı infüzyonuna yardımcı olmak amacıyla hızlı sıvı infüzyonu ve atardamar içi izleme faaliyetinin yanı sıra cerrahi irigasyon için tasarlanmıştır. Kristaloit veya kolloid solüsyonlar ve kan ürünleri ile kullanılmak için tasarlanmıştır.

ORTAM: Hastane, subakut ve hastane öncesi ortamlar.

HASTA HEDEF GRUBU: Yeni doğan, bebek, pediatrik, yetişkin.

BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR:

1) Hızlı İnfüzyon: ciddi travma, kanama, primer pulmoner hipertansiyon (PPH) ve organ nakilleri gibi durumlarda kan kaybına karşı hızlı sıvı ve kan infüzyonu sağlayarak hayati derecede önemli klinik faydalar sunar.

2) Atardamar İçini İzleme ve Swan-Ganz İzleme Yöntemi:

- Kanal açıklığı sağlarken sistolik kan basıncından 200 mm Hg'ye kadar daha yüksek bir ters basınç sağlamak suretiyle devamlı kan basıncının yanı sıra hemodinamik izleme amacıyla ters kan akışını engeller.

- Klinisyenlerin kolayca kan numuneleri almalara olanak tanır; dolayısıyla hastaya iğne girişini azaltarak hastanın yaşayacağı rahatsızlığı minimize eder ve iğne girişiyle ilgili enfeksiyon riskini de azaltır.

3) Düşük basınçlı (<10 PSI) cerrahi irigasyon işlemleri:

- Açık işlemler sırasında irigasyon faaliyeti 1) cerrahi alan enfeksiyonu riskini azaltmak için insizyon kapatılmadan evvel artık dokuları temizler, 2) kanama alanı ve adezyonların tespit edilmesine yardımcı olmak üzere hasta anatomisinin görüntüsünü iyileştirir, ve 3) cerrahi boşlukta dokulara antibiyotik veya antiseptik iletir. Bu işlemler yaranın daha hızlı iyileşmesine yardımcı olurken hastanede yatış süresini veya hastaneye yatma sayısını azaltır.

- İrigasyon işlemi üreteroskopi sırasında hekimin alanı daha iyi görmesini sağlar ve hastanın ağrısını hafifletmek için pıhtıları ve taşları temizler.

KONTRENDİKASYONLAR: Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

MR KOŞULLU:

Klinik olmayan testler bu cihazların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazlar aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan: 7-Tesla veya daha az.
- Maksimum uzamsal gradyan manyetik alan: 1.900-Gauss/cm (19-T/m)

Bu cihazlar, görüntüde artefakt olasılığını azaltmak için taranan alandan uzağa yerleştirilmelidir.

UYARILAR:

- İdrar torbasına aşırı basınç uygulanması idrar torbasının ya da sıvı torbasının yırtılmasına neden olabilir.
- Hızlı infüzyon tedavisi; venöz hava embolisi, hipotermi ve iğne girişi yerinde enfeksiyon risklerini beraberinde getirir.
- İnfüzyon tedavisi iğne girişi yerinde infiltrasyon/ekstravazasyona neden olabilir.
- Cerrahi irigasyon işlemi doku yaralanmasına ve perioperatif hipotermiye neden olabilir.

DİKKAT:

- Kullanım sırasında uygun şişirme basıncı sağlayın.
- Yeşil bantın basınç ölçeğinde gösterildiğinden emin olun.
- Kullanıcı hızlı infüzyon sırasında elinde yorgunluk hissedebilir.
- IV Torbasına en iyi şekilde basınç iletimi için sıvı torbasının basınç infüzör paneline yerleştirildiğinden emin olun.
- İrigasyon sıçrama durumuna karşı koruyucu yöntemler kullanın.

REZİDÜEL RİSKLER: Uyarılara Göz Atın.

GEREKLİ KULLANICI NİTELİKLERİ: Bu cihazın satışı, bir doktor tarafından yapılacak şekilde veya doktor talimatıyla olacak şekilde sınırlandırılmıştır. Bu cihazın kullanımı için özel tesisler, özel eğitim veya özel niteliklere gereksinim yoktur.

TALİMATLAR: 1.) IV sıvı torbası için doğru boyutta infüzyör SEÇİN. 2.) IV sıvı torbasını basınç infüzyörü ve manşon arasına SOKUN. 3.) IV sıvı torbasını infüzyörün plastik kancasına ASIN. 4.) Basınç infüzyörünü IV direğine veya IV sıvı torbalarının normalde asıldığı başka bir yere ASIN.

5a.) **Döner Anahtarlı Model Kullanılarak Şişirme:** 1.) Döner anahtarı oturma kadar saat yönünde çevirin. Bu, tamamen KAPALI pozisyonudur. Aşırı SIKMAYIN. 2.) 300mmHg'lik basınca ulaşana kadar şişirme topunu tekrar tekrar SIKIN (yeşil bant) basınç ölçeğinde gösterilir. 3.) İndirmek için: döner anahtarı saat istikametinin aksi yönünde tam AÇIK konuma çevirin.

5b.) **Vanalı Model Kullanılarak Şişirme:** 1.) Vanayı ok sağa bakacak şekilde ÇEVİRİN. Bu, ŞİŞİRME pozisyonudur. 2.) 300mmHg'lik basınca ulaşana kadar şişirme topunu tekrar tekrar SIKIN (yeşil bant) basınç ölçeğinde gösterilir. 3.) Vanayı ok YUKARI (infüzyöre doğru) bakacak şekilde ÇEVİRİN. Bu, BEKLEME pozisyonudur. Basıncın korunması için valfin bu pozisyonda bulunması gerekir. 4.) İndirmek için: Vanayı ok aşağı (şişirme topuna doğru) bakacak şekilde çevirin.

AŞIRI BASINÇ UYGULAMAYIN TEMİZLİK TALİMATLARI: Enfeksiyon ve kontaminasyon riskinden kaçınmak için talimatları izleyin. InfuseIT manuel basınç infüzyörleri tekrar kullanılabilir cihazlardır, fakat aşağıdaki yöntem kullanılarak temizlenebilir (50 temizlik döngüsüne kadar): (Not: Infüzyörü suya sokmayın veya daldırmayın) 1.) Infüzyörün gözenekli yüzeylerine %10 ağartıcı çözelti veya hastane tarafından onaylanmış bir deterjan UYGULAYIN. 2.) Lekeleri çıkarmak için yumuşak bir fırça veya temizlik bezi KULLANIN. 3.) Akan suyun altında iyice DURULAYIN. Basınçölçerdeki hava boşaltma deliğinin ölçüm aletine su girmeyecek şekilde aşağı baktığından emin olun. 4.) Infüzyörü kullanmadan önce havada kurumaya BIRAKIN. InfuseIT hasar görmüşse ve basıncı koruyamıyorsa, temizlenemiyorsa veya kan veya diğer vücut sıvıları bulaşmışsa derhal atın ve yenisiyle değiştirin.

GÜVENLİ BERTARAF: Cihazı yerel düzenlemeler, eyalet düzenlemeleri veya ulusal düzenlemeler uyarınca atın.

OLAY RAPORLAMA: Ciddi vakaları bildirmek için ülkenizdeki Yetkili Kurum ve Üretici ile iletişime geçin.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ:

- Ölçüm doğruluğu: +/- %10
- Ön-Ayarlı Basınç Aralığı: 360-400 mm Hg
- 0-350 mL aralığındaki infüzye sıvıdan ortalama 8,65 mL/sn akış oranı; bu oran, kateter ölçüsü ve sıvı viskozitesine göre değişebilir.

InfuseIT Basınç Infüzyörleri uzunluk ve genişlik özelliklerine uygun sıvı torbalarıyla uyumludur.

PIB Boyutu	Uzunluk	Genişlik
500 mL	8" [20,32 cm]	5,25" [13,34 cm]
1000 mL	10,5" [26,7 cm]	6,375" [16,19 cm]
3000 mL	13,5" [34,29 cm]	9" [22,86 cm]

1,07 - 8,9 cP viskozite ve 4,5 - 7,5 pH değeri olan sıvılarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.*

Sıvı	Viskozite*	pH (Polarite)*
Tuz Solüsyonu	1,07 - 1,12 cP	4,5 - 7,0
Pıhtı Hücresi Solüsyonu	3,4 - 8,9 cP	6,0 - 7,5
İnsan Kanı	3,5 - 5,5 cP	7,35 - 7,45

*Değerler yalnızca temsildir



Pungă de perfuzie sub presiune InfuseIT™ reutilizabilă

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI: Acest dispozitiv este nesteril și reutilizabil. Dispozitiv cu balon gonflabil, manometru și rezervor pentru umflare.

SCOPUL UTILIZĂRII: Un infuzor de presiune este prevăzut cu un manșon gonflabil care este plasat în jurul unei punți pentru I.V. Când dispozitivul este umflat, acesta ajută la perfuzarea lichidului.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE: Destinată utilizării pentru perfuzarea lichidelor, perfuzarea rapidă a lichidelor, în cadrul monitorizării intraarteriale și pentru irigarea chirurgicală. Pentru utilizare cu soluții cristaloide sau coloidale și produse pe bază de sânge.

MEDIU: Spital, unități pentru afecțiuni subacute și prespital.

GRUPUL DE PACIENȚI ȚINTĂ: Nou-născuți, sugari, copii, adulți.

AVANTAJE CLINICE PRECONIZATE:

- 1) Perfuzie rapidă: oferă un beneficiu clinic care salvează viața datorită faptului că permite perfuzarea rapidă de lichide și sânge pentru a compensa pierderea de sânge, în situații precum traumatisme severe, hemoragie, HPP și transplant de organe.
- 2) Monitorizare intraarterială și Swan-Ganz:
 - Asigură permeabilitatea liniei și împiedică fluxul retrograd al sângelui pentru monitorizarea continuă a tensiunii arteriale și monitorizarea hemodinamică, prin faptul că asigură o presiune retrogradă mai mare decât tensiunea arterială sistolică, de până la 200 mmHg.
 - Permite clinicienilor să recolteze rapid probe de sânge, reducând astfel numărul punctțiilor, ceea ce reduce la minimum disconfortul pacienților și scade riscul de infecție asociat cu punctțiile.
- 3) Proceduri de irigare chirurgicală cu presiune scăzută (<10 psi):
 - În timpul procedurilor deschise, prin irigare 1) se curăță reziduurile tisulare înainte de închiderea inciziei, pentru a reduce riscul de infecții ale plăgilor operatorii, 2) se îmbunătățește vizualizarea anatomiei pacientului, pentru a ajuta la identificarea locului sângerării și a aderențelor și 3) se administrează antibiotice sau antiseptice la nivelul țesuturilor în cavitatea chirurgicală. Aceste proceduri susțin vindecarea mai rapidă a plăgii și reduc durata spitalizării sau numărul de internări în spital.
 - În timpul uroteroscopiei, irigare îmbunătățește vizualizarea de către medic și elimină cheagurile de sânge și calculii, pentru ameliorarea durerii pacientului.

CONTRAINDICAȚII: Nu se cunosc.

COMPATIBILITATE RMN CONDIȚIONATĂ:

Testele nonclinice au demonstrat că aceste dispozitive au o compatibilitate RMN condiționată. Ele pot fi scanate în condiții de siguranță, într-un sistem RMN, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 7 Tesla sau mai puțin.
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 1.900 Gauss/cm (19 T/m)

Aceste dispozitive trebuie poziționate departe de zona scanată, pentru a reduce posibilitatea apariției de artefacte pe imagine.

AVERTISMENTE:

- Suprapresurizarea vezicii urinare poate duce la ruptura vezicii sau a punții de lichid.
- Tratatamentul prin perfuzie rapidă prezintă un risc potențial de embolie aeriană venoasă, hipotermie și infecție la locul introducerii.
- Tratatamentul prin perfuzie poate duce la infiltrație/extravazare la locul introducerii.
- Irigare chirurgicală poate provoca leziuni ale țesutului și hipotermie perioperatorie.

ATENȚIE:

- Mențineți presiunea de umflare necesară în timpul utilizării.
- Asigurați-vă că banda verde este afișată pe indicatorul de presiune.
- În timpul perfuziei rapide, utilizatorul poate resimți oboseala mâinii.
- Pentru transferul optim de presiune în puntea i.v., asigurați-vă că puntea de lichid este fixată în panoul perfuzorului sub presiune.
- Utilizați metode de protecție împotriva împroșcării cu lichid de irigare.

RISCURI REZIDUALE: Consultați Avertizări și precauții.

CALIFICĂRI NECESARE PENTRU UTILIZATOR: Vânzarea produsului este restricționată, cu excepția prescrierii de către un medic. Nu există cerințe suplimentare de dotări speciale, pregătire de specialitate sau orice fel de calificări specifice pentru utilizarea acestui dispozitiv.



INSTRUCȚIUNI: 1.) SELECTAȚI infuzorul de dimensiunea corectă pentru punga de perfuzie IV. 2.) INTRODUCEȚI punga de perfuzie IV între sistemul de infuzie sub presiune și manșon. 3.) ATĂRNAȚI punga de perfuzie IV pe cârligul de plastic al infuzorului. 4. ATĂRNAȚI sistemul de infuzie sub presiune pe polul IV sau într-o altă locație unde se atarnă în mod normal pungile pentru perfuzie IV.

5a.) **Umflare folosind modelul butonului:** 1.) Răsuciți butonul în sensul acelor de ceasornic până când ajunge într-o poziție fixă. Aceasta este poziția complet ÎNCHISĂ. NU strângeți exagerat de tare. 2.) PRESAȚI balonul de umflare de mai multe ori până la o presiune de 300 mmHg (banda verde) care este afișată pe indicatorul de presiune. 3.) Pentru a Dezumfla: Răsuciți butonul în sens contrar acelor de ceasornic până la poziția complet DESCHIS.

5b.) **Umflare folosind modelul robinetului de închidere:** 1.) RĂSUCIȚI robinetul de închidere astfel încât săgeata să indice către dreapta. Aceasta este poziția UMFLARE. 2.) PRESAȚI balonul de umflare de mai multe ori până la o presiune de 300 mmHg (banda verde) care este afișată pe indicatorul de presiune. 3.) RĂSUCIȚI robinetul de închidere astfel încât săgeata să indice în sus (către infuzor). Aceasta este poziția MENȚINERE. Robinetul de închidere trebuie să fie în această poziție atât timp cât trebuie menținută presiunea. 4.) Pentru a Dezumfla: Răsuciți robinetul de închidere astfel încât săgeata să indice în jos (spre balonul de umflare).

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE: Respectați instrucțiunile pentru a evita riscul de infecție și contaminare. Perfuzoarele manuale sub presiune InfuseIT sunt dispozitive reutilizabile, care pot fi curățate prin următoarea metodă (până la 50 de cicluri): (Notă: Nu îmbibați cu lichid sau nu scufundați infuzorul în lichid) 1.) APLICAȚI pe infuzor fie o soluție de înălbitor de 10%, fie un detergent aprobat de spital pentru suprafețele poroase. 2.) UTILIZAȚI o perie moale sau o lavetă pentru a îndepărta petele. 3.) CLĂȚIȚI bine cu jet de apă. Asigurați-vă că orificiul de ventilație al manometrului este cu fața în jos, astfel încât să nu pătrundă apă în manometru. 4.) Lăsați infuzorul să se usuce la aer înainte de utilizare. Aruncați și înlocuiți imediat infuzorul InfuseIT dacă acesta este deteriorat sau nu menține presiunea, dacă nu poate fi curățat sau a fost contaminat cu sânge sau alte fluide corporale.

ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ: Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale, regionale sau naționale.

RAPORTAREA INCIDENTELOR: Ciddi vakaları bildirmek için ülkenizdeki Yetkili Kurum ve Üretici ile iletişime geçin.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ:

- Acuratețea manometrului: +/- 10%
 - Interval de eliberare a presiunii: 360-400 mm Hg
 - Perfuzarea lichidelor se efectuează cu un debit mediu de 8,65 ml/s, între 0 și 350 ml, debit care poate varia în funcție de calibrul cateterului și vâscozitatea lichidului.
- Perfuzoarele sub presiune InfuseIT sunt compatibile cu pungile de lichide care corespund specificațiilor privind lungimea și lățimea.

Mărimea pungii de perfuzie sub presiune	Lungime	Lățime
500 ml	8" [20,32 cm]	5,25" [13,34 cm]
1000 ml	10,5" [26,67 cm]	6,375" [16,19 cm]
3000 ml	13,5" [34,29 cm]	9" [22,86 cm]

1,07 - 8,9 cP vîscozitate ve 4,5 - 7,5 pH değeri olan sıvılarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.*

Lichid	Vâscozitate*	pH (Polaritate)*
Soluție salină	1,07 - 1,12 cP	4,5 - 7,0
Soluție trombotică	3,4 - 8,9 cP	6,0 - 7,5
Sânge uman	3,5 - 5,5 cP	7,35 - 7,45

*Valorile sunt orientative

装置の説明: この装置は非滅菌、再使用可能です。膨張型空気袋、圧力ゲージ、膨張バルブを備えた装置。

意図する目的: 圧力インフューザーは膨張型スリーブを持ち、I.V.液体バッグ周辺に配置されます。装置が膨張し、液体の注入を補助します。

効用上の注意: 輸液を補助するための、急速注入に伴う使用、動脈内モニタリングおよび外科的灌注への使用を対象とします。クリスタロイドまたはコロイド溶液および血液製剤と共に使用するのためのものです。

環境: 病院、亜急性期、入院前。

対象患者群: 新生児、幼児、小児。

成人期待される臨床上的利点:

1) 急速注入: 迅速な輸液および輸血を可能にすることで、重篤な外傷性ショック、出血、PPHおよび臓器移植などの状況で失血を補充します。

2) 動脈内モニタリングおよびSwan-Ganzモニタリング:

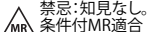
- ・ライン開存性を確保し、最大血圧よりも最大で200 mmHg大きい背圧を提供することで、連続的な血圧および血行力学的モニタリングのために血流の低下を防止します。

- ・臨床医が血液サンプルを容易に取得できるので、針穿刺が減り患者の苦痛を最小限に留め、針穿刺に伴う注入リスクを減少させることができます。

3) 低圧 (10 psi未満) の外科的灌注手順:

- ・開腹手術における灌注により 1) 切開部縫合前に壊死組織片を取り除いて術部感染のリスクを低減する、2) 患者の組織の視野を改善して出血箇所および癒着の同定を支援する、3) 外科的腔内の組織に抗生物質または殺菌剤を供給する。これらは早期の傷の治癒を促進し、在院または入院期間を短縮します。

- ・尿管鏡検査において灌注は医師の視界を改善し、血塊および結石を除去することで患者の痛みを軽減します。



禁忌: 知見なし。

条件付MR適合

非臨床試験により、これらのデバイスは条件付MR適合であることが実証されました。これらのデバイスは、以下の条件下においてMR装置で安全にスキャンできます:

- ・ 7テスラ以下の静磁場。
- ・ 最大空間傾斜磁場1,900ガウス/cm (19T/m)

画像アーチファクトを軽減するため、これらの機器はスキャン領域から離れた場所に配置してください。



警告:

- ・ 本品のブラダー (ゴム袋) を過剰に加圧するとブラダーまたはフルードバッグが破裂する可能性があります。

- ・ 急速注入療法には、静脈空気塞栓症、低体温症、および穿刺部位の感染の危険性があります。

- ・ 注入療法は、穿刺部位に浸潤/溢出生じる可能性があります。

- ・ 外科的灌注では組織損傷および周術期低体温症が生じる可能性があります。

注意:

- ・ 使用の間は正しい膨張圧力を維持します。

- ・ 緑の帯が圧力ゲージに表示されていることを確認します。

- ・ 急速注入の間、使用者は手の疲労を感じる可能性があります。

- ・ IVバッグに圧力を最も良く伝達するため、フルードバッグを加圧インフューザーパネル内に配置してください。

- ・ 灌注のしぶきの戻りに対する予防手段を用いてください。

残留リスク: 警告および注意を参照してください。

所要ユーザー資格: この本装置は、医師による販売または医師の指示による販売に限定されています。

この装置の使用に関して、特別な設備、特別なトレーニング、特別な資格の追加要件はありません。

指示: 1. IV液体バッグ用の正しいサイズのインフューザーを選択します。2. IV液体バッグを圧力インフューザーとスリーブの間に挿入します。3. IV液体バッグをインフューザーのプラスチックフックに掛けます。4. 圧力インフューザーをIVボールまたはIV液体バッグが通常掛けられるその他の場所に掛けます

5a. サムホイールモデルを使用して膨らませる 1. 密着するまでサムホイールを時計方向に回します。これが全閉位置です。締めすぎないでください。2. 300mmHgの圧力(緑の帯)が圧力ゲージに表示されるまで、膨張バルブを繰り返し押しつづけます。3. しぼませるには: 全閉位置までサムホイールを反時計方向に回します。

5b. ストップコックモデルを使用して膨らませる 1. 矢印が右を向くようにストップコックバルブを回します。これが膨張位置です。2. 300mmHgの圧力(緑の帯)が圧力ゲージに表示されるまで、膨張バルブを繰り返し押しつづけます。3. 矢印が上を向くように(インフューザーに向くように)ストップコックバルブを回します。これが保持位置です。ストップコックバルブは、圧力が保持される限りこの位置にある必要があります。

4. しぼませるには: 矢印が下を向くように(膨張バルブに向くように)ストップコックバルブを回します。

クリーニングの指示: 感染症および汚染のリスクを避けるため、指示にしたがってください。InfuselTマニピュアル加圧インフューザーは、リユース可能な器具ですが、以下の方法を用いてクリーニングすることができます(最大50クリーニングサイクルまで)。注記: インフューザーを浸漬しないでください。10%の漂白剤または病院が承認した洗剤をインフューザーの多孔質表面に塗布します。柔らかいブラシまたはクリーニング用クロスを使用して汚れを取り除きます。流水で十分にすすぎます。水がゲージに入らないように、圧力ゲージのベント穴が下に向いていることを確認します。使用する前にインフューザーを空気乾燥します。

InfuselTが損傷したり圧力を維持できなくなった、クリーニングできなくなった、または血液またはその他の体液で汚染した場合は速やかに廃棄して交換します。

安全な廃棄: 国、都道府県、市町村の規則に従って装置を廃棄してください。

インシデント報告: 重大な事象の報告については、国の関係監督庁およびメーカーにご連絡ください。

性能特性:

- ゲージ精度: $\pm 10\%$

- ポップオフ圧力範囲: 360~400mmHg

- 0~350 mLの範囲の輸液に対する平均流量は8.65 mL/sですが、この値はカテーテルの太さと液体の粘度に応じて変わることがあります。

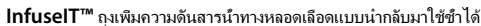
InfuselT加圧インフューザーは長さと幅の仕様に適合するフルードバッグと適合性があります。

PIBサイズ	長さ	幅
500 mL	8 インチ [20.32 cm]	5.25 インチ [13.34 cm]
1000 mL	10.5 インチ [26.67 cm]	6.375 インチ [16.19 cm]
3000 mL	13.5 インチ [34.29 cm]	9 インチ [22.86 cm]

粘度 1.07~8.9 cP、および pH 4.5~7.5の液体に対して使用します。

液体	粘度*	pH (極性)*
食塩水	1.07 - 1.12 cP	4.5 - 7.0
血小板溶液	3.4 - 8.9 cP	6.0 - 7.5
人血	3.5 - 5.5 cP	7.35 - 7.45

*値は代表的なものとして表示しているにすぎません



|นบนมาตรวดแรงدن 3. เม{อตองการทํ ใหแพบ: ไหหมนวนลทวนเขมนาฟกาไปท{ตํ แหน่งเปดจนสด



5b. การอด โดยไซร่น หว ขน 1. หมน วาลว เพอ หลก ก ตรข ไปทางคาน ขวาว น เปนตา แหนงอด 2. บบ กระเปาะ อด ซ่า ๆ กน จนกวา จะ ไดแ รนด ท 300mmHg (แกบลเซยว) แสงซป/นบนมวตรวดแรนด 3. หมน วาลว เพอ หลก ก ตรข น (ไปทางซด ลว ย) น เปนตา แหนงพก คาง วาลว ขน จะตอง อยนตา แหนงน เพอ คาง แรนด น 4. เมื่อกตองการทาไฟแฟบ: ให้หมนวาลวเพอ(อ หลก ตรข)ลง (ไปทางลยง) ซอควรระวง: ฤทษาแรนดในการทาไฟ ฟองออกอยางเหมาะสม ตรวจสอบไฟแ่นใจวาแกบลเซยวแสงซป/นบนมวตรวดแรนด หมดไฟแรนดลงเกน ไป คานะนาในการทาความสะอาด: ปฏิบัติตามคานะนาเพอหลีกเลี่ยงความเสี่ยงในการติดเชือและการปนเปื้อนต่าง ๆ ซดเพิ่มความดันให้สารน้ำด้วยขดตนเอง InfuselT เป็นอปกรณแบบนํามาใช้ซ้ำได้ และจะต้องทำความสะอาดตามวิธี การต่อ ไปนี้ (สูงสุด 50 รอบการทำทำความสะอาด): หมายเหตุ: อย จ มซด อย ในซองเหลว ทาน ยาฟอกขาว 10% หรอน ยาท โรงพยาบาลใช้ กับพ นวพรนของซดจ าย ใช้ แปรวงขอ อยนหรือพ าวเช็ดทาความสะอาด ล งทา ความสะอาดโดยปูล อย โห น ๆ หลงพ น ระบายอากาศในแกวจแรนดจะต อยนเหลวเพอ ไม โห น าวา ตามซดจ าย โห แหน ก อยนใช้ ทงและเปลย อยนใหม่ ทนทหาก infuselT เสยหายจะ ไม สามารถรักษาแรนดไว ได หรอ ไม สามารถทาความสะอาดหรอแป อยนเลอดหรือสารเหลว น ๆ อากร ภาว การกำจัดทิ้งอยางปลอดภัย: ทิ้งอปกรณตามข้อบ่งค้บในพื่นที่ มลรัฐหรือในประเท การรายงานอุบัติการณ์: ติดต่อนวณงานที่เกี่ยวข้องในประเทของคุดและผู้ผลิตเพอแจ้งสถานการณ์รุนแรงใด ๆ ที่ เกิดขึ้น

คุณลักษณะด้านสมรรถนะการทำงาน:

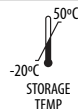
- ความแม่นยำเจาะ: +/- 10%
 - ช่วความดันหลอดออก: 360-400 mm Hg
 - อัตราการไหลเฉลี่ยของสารน้ำที่ 8.65 มล./วินาที ระหว่าง 0-350 มล. อัตราอาจผันแปรได้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับขนาด ของสายสวนและความหนืดของสารน้ำ
- ซดเพิ่มความดันสารน้ำ InfuselT สามารถใช้ร่วมกับถังบรรจุสารน้ำที่พอดีกับความยาวและความกว้างตามข้อ กําหนด

ขนาด PIB	ยาว	กว้าง
500 มล.	8" [20.32 ซม.]	5.25" [13.34 ซม.]
1000 มล.	10.5" [26.67 ซม.]	6.375" [16.19 ซม.]
3000 มล.	13.5" [34.29 ซม.]	9" [22.86 ซม.]

สำหรับใช้งานกับสารน้ำที่มีความหนืด 1.07 - 8.9 cP และ pH 4.5 - 7.5.

สารน้ำ	ความหนืด*	pH (คุณสมบัติการมีชีวะ)*
สารละลายน้ำเกลือ	1.07 - 1.12 cP	4.5 - 7.0
สารละลายเกล็ดเลือด	3.4 - 8.9 cP	6.0 - 7.5
เลือดของมนุษย์	3.5 - 5.5 cP	7.35 - 7.45

*เป็นค่าตัวอย่างเท่านั้น



30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA
Made in China
www.myAirLife.com

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany



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



MT Promedt Consulting Ltd.
Beaver House, 23-38
Hythe Bridge Street
Oxford, OX1 2EP
United Kingdom
MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street – First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



LV05027 REV L 2023/05