

# Vital Signs™ Pressure Infusors/ Vital Signs Clear Pressure Infusors

<b>REF</b>	Catalogue number		Manufacturer
<b>LOT</b>	Lot Number		Manufacture date
<b>X</b>	Quantity		Do not re-use
	Not made with natural rubber latex	<b>SIZE</b>	Volume
	Consult Instructions for Use vyaire.eifu.com	<b>DATE</b>	Date
<b>EC REP</b>	Authorized Representative in the European Community		Patient
<b>MD</b>	Medical Device		Solution
<b>Rx ONLY</b>	U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician		Exp. Date
<b>en</b>	<b>English</b>		

## Intended Use:

This pressure infusor is a device consisting of an inflatable cuff which is placed around an I.V. bag. When the device is inflated, it increases the pressure on the I.V. bag to assist the infusion of the fluid.

## Direction For Use:

1. Insert fluid bag between netting or clear window and air bladder. Hang fluid bag on fluid bag hook. Use the loop to hang pressure infusor from the IV pole.
2. Turn stopcock handle marked "OFF" to point toward the open stopcock vent. See diagram 1.
3. Pump inflation bulb until the pressure gauge indicates the desired pressure. Do not exceed 300 mmHg of pressure.
4. **IMPORTANT:** To maintain a leak proof seal, turn the stopcock handle marked "OFF" toward the infusor bag. See diagram 2.
5. To deflate, turn stopcock handle marked "OFF" toward the inflation bulb. See diagram 3.
6. Dispose of the pressure infusor in accordance with hospital policies.

## WARNINGS:

1. Prior to infusion it is recommended that the administration set be properly primed and residual air removed from the fluid bag and tubing to minimize the risk of air embolism.

**Vyair Medical, Inc.**  
26125 North Riverwoods Blvd  
Mettawa, IL 60045 USA  
1-833-327-3284  
customersupport@vyaire.com  
www.vyaire.com

**EC REP** **EMERGO EUROPE**   
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

© 2020 Vyair. Vyair, the Vyair Logo and all other trademarks or registered trademarks are property of Vyair Medical, Inc., or one of its affiliates.

**vyaire™**

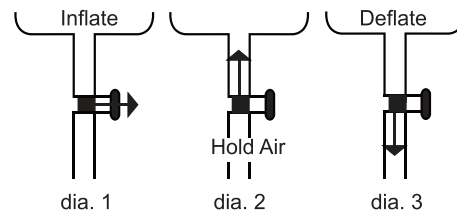
2. Make sure pressure gauge can move freely and is clear of all obstructions.
3. Check the infusor pressure periodically during use.
4. Do not connect intravascular fluid systems due to the luer port on the pressure infusor. This may result in an air embolism which could lead to serious patient injury.

Dispose per local and state-environmental regulations.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

- This single-use product is not designed or validated to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy, system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.

A discontinued use of this product on the same patient, with periods of use separated by a period of non-use, is acceptable. The user must ensure that the product is not damaged or contaminated between usages on the same patient.



## Note:

1. Do not use if product is damaged.
2. Do not exceed the pressure infusor capacity.
3. For expiration date, reference product labeling.

## **bg** **Български**

### Инфузори под налягане Vital Signs / прозрачни инфузори под налягане Vital Signs

<b>REF</b>	Каталожен номер		Производител
<b>LOT</b>	Партида #		Дата на производство
<b>X</b>	Количество		За еднократна употреба
	Не е изработено с естествен гумен латекс	<b>SIZE</b>	Обем
	Прегледайте инструкциите за употреба vyaire.eifu.com	<b>DATE</b>	Дата
<b>EC REP</b>	Оторизиран представител в Европейската общност		Пациент
<b>MD</b>	Медицинско изделие		Разтвор
<b>Rx ONLY</b>	Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар		Срок на валидност

Този инфузор под налягане е изделие, състоящо се от надуваем маншет, който се поставя около и.в. сак. При надуване изделието увеличава налягането върху и.в. сака, за да подпомогне инфузията на течността.

## Упътване за употреба:

1. Поставете торбичката с течност между мрежа или прозрачен прозорец и въздушна кутина. Закачете торбичката с течност за куката. Използвайте примката, за да окачите автоматичната спринцовка към IV стойката.
2. Завъртете дръжката на спирателния кран, обозначен а с „OFF“ (ИЗКЛ.) така, че да сочи към изходящия отвор на спирателния кран. Вижте диаграма 1.
3. Напомпайте с крушата, докато манометърът покаже желаното налягане. Не превишавайте налягане от 300 mmHg.
4. **ВАЖНО:** За да поддържате херметично уплътняване, завъртете дръжката на спирателния кран, обозначен а с „OFF“ (ИЗКЛ.), към инфузионната торбичка. Вижте диаграма 2.
5. За изпускане, завъртете дръжката на спирателния кран, обозначена с „OFF“ (ИЗКЛ.), към крушата за помпане. Вижте диаграма 3.
6. Изхвърлете автоматичната спринцовка в съответствие с политиките на болницата.

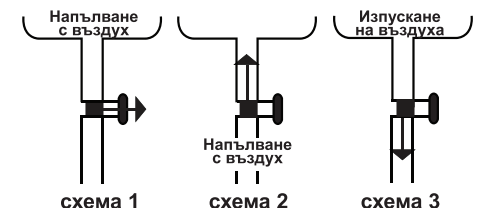
## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Преди инфузия се препоръчва инфузионният комплект да бъде правилно напълнен и да се отстрани остатъчният въздух от торбичката с течност и тръбичките, за да се минимизира рискът от въздушна емболия.
2. Убедете се, че манометърът може да се движи свободно и нищо не му пречи.
3. Проверявайте периодично автоматичната спринцовка по време на употреба.
4. Не свързвайте интраваскуларни системи за течности към луеровия порт на инфузора под налягане. Това може да доведе до въздушна емболия, която да причини сериозно нараняване на пациента.

Изхвърлете съгласно местните и държавните регламенти за околната среда.

Всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя на адрес GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com, както и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

- Този продукт за еднократна употреба не е предназначен или проверен за повторно използване. Повторното използване може да доведе до риск от взаимно заразяване, да повлияе върху точността на измерванията и на характеристиките на системата или да причини неизправност в резултат от физическа повреда на продукта поради почистване, дезинфекция, повторна стерилизация или повторно използване. Периодичното използването на този продукт при един и същи пациент – с периоди на използване, разделени от периоди на неизползване е допустимо. Потребителят трябва да гарантира, че продуктът няма да бъде повреден или замърсен между отделните периоди на използване при един и същи пациент.



## Забележка:

1. Не използвайте, ако продуктът е увреден.

2. Не превишавајте капацитет за налягане на инфузора.
3. За срока на годност вижте етикета на референтниј продукт.

## CS Čeština

### Tlakové infuzory Vital Signs™ / Čiré tlakové infuzory Vital Signs

<b>REF</b>	Katalogové číslo		Výrobce
<b>LOT</b>	Šarže č.		Datum výroby
<b>X</b>	Množství		Nepoužívejte opakovaně
	Neobsahuje přírodní latex	<b>SIZE</b>	Objem
	Nahlédněte do pokynů pro použití	<b>DATE</b>	Datum
<a href="http://vyaire.eifu.com">vyaire.eifu.com</a>			
<b>EC REP</b>	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii		Pacient
<b>MD</b>	Zdravotnický prostředek		Roztok
<b>Rx ONLY</b>	Americké zákony omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis		Datum expirace

#### Plánované použití:

Tato tlaková infuzní pumpa sestává z nafukovací manžety, která se umístí kolem IV sáčku. Když je zařízení nafouknuto, zvýší tlak na IV sáček, což pomáhá s infuzí kapaliny.

#### Návod k použití:

1. Vložte vak s tekutinou mezi síťku nebo prázdné okno a vzduchový vak. Zavěste vak s tekutinou na hák. K zavěšení tlakového infuzoru na držák IV použijte poučko.
2. Otočte páčku uzavíracího kohoutu označenou „OFF“ tak, aby směřovala směrem k otevřenému uzavíracímu kohoutu. Viz diagram 1.
3. Pumpujte inflačním balónkem, dokud se na měřiči tlaku nezobrazí požadovaná hodnota tlaku. Nepřekračujte tlak 300 mm Hg.
4. **DŮLEŽITÉ:** Aby bylo zajištěno utěsnění bez úniku, otočte páčku uzavíracího kohoutu označenou „OFF“ směrem k vaku infuzoru. Viz diagram 2.
5. Chcete-li vak vyfouknout, otočte páčku uzavíracího kohoutu označenou „OFF“ směrem k inflačnímu balónku. Viz diagram 3.
6. Tlakový infuzor likvidujte v souladu se zásadami nemocnice.

#### VAROVÁNÍ:

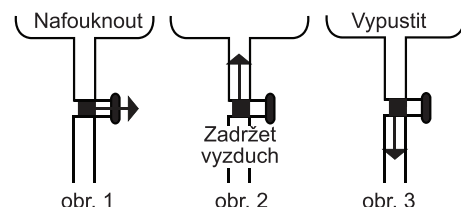
1. Před napuštěním doporučujeme administrační sadu pečlivě propláchnout a odstranit reziduální vzduch z vaku s tekutinou a z hadiček, aby se minimalizovalo riziko embolie.
2. Ujistěte se, že se měřič tlaku může volně pohybovat a není zablokovaný.
3. Během použití pravidelně kontrolujte tlak infuzoru.
4. Nepřipojujte intravaskulární tekutinové systémy kvůli portu luer na tlakovém infuzoru. Může to vést k vzduchové embolii, která může způsobit vážné poškození zdraví pacienta.

Zlikvidujte v souladu s místními a státními předpisy o ochraně životního prostředí.

Jakékoli závažné nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti s tímto prostředkem je nutné oznámit výrobci na adresu GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

- 
- Tento jednorázový produkt není určen ani validován pro opakované použití. Při opakovaném použití hrozí křížová kontaminace, nepřesnost měření, snížení výkonu systému nebo špatná funkce v důsledku fyzického poškození produktu po čištění, dezinfekci, opakované sterilizaci nebo opakovaném použití.

Nesouvisele použití tohoto produktu u stejného pacienta, při kterém se období používání střídá s obdobím nepoužívání, je přípustné. Uživatel musí zajistit, aby se produkt mezi jednotlivým použitím u stejného pacienta nepoškodil nebo nekontaminoval.



#### Poznámka:

1. Nepoužívejte výrobek, pokud je poškozen.
2. Nepřekračujte kapacitu tlakového infuzoru.
3. Datum expirace je uvedeno na etiketě výrobku.

## da Dansk

### Vital Signs Trykinfusionssett / Vital Signs Klare trykinfusionssett

<b>REF</b>	Katalognummer		Producent
<b>LOT</b>	Parti #		Fremstillingsdato
<b>X</b>	Antal		Må ikke genbruges
	Ikke lavet af naturlig gummilatex	<b>SIZE</b>	Volumen
	Se brugsanvisningen for anvendelse	<b>DATE</b>	Dato
<a href="http://vyaire.eifu.com">vyaire.eifu.com</a>			
<b>EC REP</b>	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Patient
<b>MD</b>	Medicinsk anordning		Opløsning
<b>Rx ONLY</b>	Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge		Udløbsdato

#### Tilsigtet brug:

Denne trykinfusionsenhed består af en oppustelig manchet, der placeres omkring en IV-pose. Når enheden pustes op, øges trykket på IV-posen som en hjælp til infusion af væsken.

#### Brugsanvisning:

1. Indsæt droppen mellem nettet eller den klare rude og luftlommen. Hæng droppen på dens krog. Brug hanken til at hænge trykmanchetten i droppstativet.
2. Drej stophanens håndtag, der er markeret med "OFF", så det peger imod den åbne stophaneventil. Se diagram 1.
3. Pump luftlommen op, indtil trykmåleren viser det ønskede tryk. Overskrid ikke 300 mmHg tryk.

4. VIGTIGT: For at undgå utæthed drej stophanens håndtag, der er mærket med "OFF", i retning mod trykmanchetten. Se diagram 2.
5. For at tømme luftposen drejes stophanens håndtag, der er mærket med "OFF", mod pumpebolden. Se diagram 3.
6. Bortskaf trykmanchetten i overensstemmelse med hospitalets regler.

#### ADVARSLER:

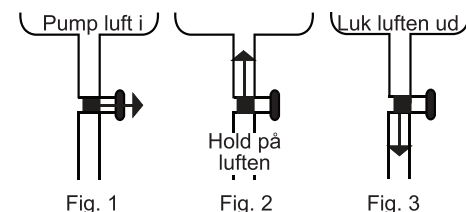
1. Før infusion anbefales det, at udstyret er klargjort og overskydende luft er fjernet fra droppose og slanger for at minimere faren for luftemboli.
2. Sørg for, at trykmåleren kan bevæges frit af alle forhindringer.
3. Tjek infusionstrykket regelmæssigt under brug.
4. Tilslut ikke intravaskulære væskesystemer pga. luer-porten på trykinfusionsenheden. Dette kan medføre luftemboli, der kan føre til alvorlig personskade.

Bortskaffes i henhold til lokale og statslige miljøregler.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten på GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienterne er bosiddende.

- 
- Dette engangsprodukt er ikke beregnet eller godkendt til genbrug. Hvis anordningen genbruges, kan det medføre risiko for krydskontaminering, påvirke målingers nøjagtighed eller systemydelse eller medføre en fejlfunktion som resultat af, at produktet beskadiges fysisk som følge af rengøring, desinfektion, gensterilisering eller genbrug.

Brug af produktet i ét uafbrudt forløb, som er opdelt i brugsperioder med en periode uden brug, er acceptabelt. Brugeren skal sikre, at produktet ikke beskadiges eller kontamineres mellem flere gang brug på samme patient.



#### Bemærk:

1. Må ikke anvendes, hvis produktet er beskadiget.
2. Overskrid ikke trykinfusionsenhedens kapacitet.
3. Udløbsdatoen fremgår af produktmærkaten.

## de Deutsch

### Vital Signs-Druckinfusoren/Durchsichtige Vital Signs-Druckinfusoren

<b>REF</b>	Katalognummer		Hersteller
<b>LOT</b>	Chargennr.		Herstellungsdatum
<b>X</b>	Menge		Nicht wiederverwenden
	Ohne natürliches Gummi-Latex hergestellt	<b>SIZE</b>	Volumen
	Gebrauchsanweisung beachten	<b>DATE</b>	Datum
<a href="http://vyaire.eifu.com">vyaire.eifu.com</a>			

	Autorisierte Vertretung in der EU		Patient
	Medizinprodukt		Lösung
	Laut US-Bundesgesetzen darf dieses System nur von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden.		Verfallsdatum

**Verwendungszweck:**  
Dieser Druckinfusor besteht aus einer aufblasbaren Manschette, die um einen Infusionsbeutel gelegt wird. Wenn das Gerät aufgeblasen wird, erhöht sich der Druck auf den Infusionsbeutel, um die Infusion der Flüssigkeit zu unterstützen.

**Gebrauchsanleitung:**

- Den Flüssigkeitsbeutel zwischen dem Netzgeflecht oder dem transparenten Fenster und der Luftblase einführen. Den Flüssigkeitsbeutel am Infusionsbeutelhaken aufhängen. Den Druckinfusor an der Schlaufe am Infusionsständer aufhängen.
- Den mit „OFF“ (AUS) markierten Griff am Absperrhahn so drehen, dass er auf die Öffnung des Absperrhahns zeigt. Siehe Abbildung 1.
- Den Pumpball zur Inflation drücken, bis die Druckanzeige den gewünschten Druck anzeigt. Der Druck darf 300 mmHg nicht überschreiten.
- WICHTIG:** Zur Aufrechterhaltung der leckagesicheren Abdichtung den mit „OFF“ (AUS) markierten Griff am Absperrhahn zum Infusionsbeutel hin drehen. Siehe Abbildung 2.
- Zum Entleeren den mit „OFF“ (AUS) markierten Griff am Absperrhahn zum Pumpball hin drehen. Siehe Abbildung 3.
- Den Druckinfusor gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses entsorgen.

**WARNHINWEISE:**

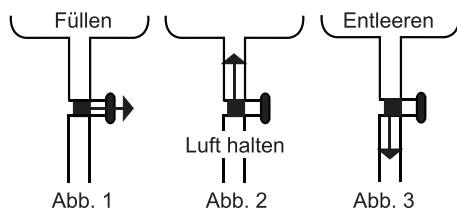
- Es wird empfohlen, das Verabreichungsset vor der Infusion vorschriftsmäßig vorzubereiten und die im Flüssigkeitsbeutel und in den Leitungen vorhandene Restluft zu entfernen, um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren.
- Sicherstellen, dass die Druckanzeige frei beweglich ist und nicht blockiert bzw. behindert wird.
- Den Druck im Infusor während der Verwendung regelmäßig überprüfen.
- Der Druckinfusor verfügt zwar über ein Luer-Anschlussstück, es dürfen aber keine intravaskulären Flüssigkeitssysteme angeschlossen werden. Dies könnte zu einer Luftembolie und somit zu einer schweren Verletzung des Patienten führen.

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen und staatlichen Umweltschutzvorschriften erfolgen.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sollten dem Hersteller unter [GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com](mailto:GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com) mitgeteilt werden. Auch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient befindet, muss über derartige Vorkommnisse informiert werden.

Dieses Einweg-Produkt ist nicht für die Wiederverwendung ausgelegt oder validiert. Eine Wiederverwendung kann aufgrund einer physischen Beschädigung durch das Reinigen, Desinfizieren, Reststerilisieren oder erneute Benutzen des Produkts mit einem Kreuzkontaminationsrisiko verbunden sein, die Messungsgenauigkeit oder Systemleistung beeinflussen oder eine Fehlfunktion hervorrufen.

Eine unterbrochene Verwendung dieses Produktes bei demselben Patienten, bei der der Verwendungszeitraum durch zeitweise Nicht-Verwendungen unterbrochen wird, ist zulässig. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt zwischen den Einsätzen beim selben Patienten nicht beschädigt oder kontaminiert wird.



**Hinweis:**

- Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist.
- Die Druckinfusor-Kapazität darf nicht überschritten werden.
- Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben.

**Ελληνικά**

**Συσκευές χορήγησης πίεσης Vital Signs / Διαφανείς συσκευές χορήγησης πίεσης Vital Signs**

	Αριθμός καταλόγου		Κατασκευαστής
	Αριθμός παρτίδας		Ημερομηνία κατασκευής
	Ποσότητα		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Δεν έχει κατασκευαστεί από φυσικό καουτσούκ		Όγκος
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης <a href="http://vyaire.eifu.com">vyaire.eifu.com</a>		Ημερομηνία
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Ασθενής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Διάλυμα
	Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.		Ημερομηνία λήξης

**Προβλεπόμενη χρήση:**

Αυτή η συσκευή χορήγησης πίεσης είναι μια συσκευή αποτελούμενη από μια φουσκωτή περιχειρίδα που τοποθετείται γύρω από έναν ασκό ενδοφλέβιας έγχυσης. Όταν η συσκευή φουσκώσει, αυξάνει την πίεση στον ασκό, υποβοηθώντας την έγχυση του υγρού.

**Οδηγίες χρήσης:**

- Εισαγάγετε τον ασκό υγρού μεταξύ του δικτυωτού πλέγματος ή του διαφανούς παραθύρου και της κύστης αέρα. Κρεμάστε τον ασκό υγρού στο άγκιστρο ασκών υγρού. Χρησιμοποιήστε το δακτύλιο για να κρεμάσετε τη συσκευή χορήγησης πίεσης από το στατό ορόυ.
- Περιστρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας που φέρει την ένδειξη "OFF" (Απενεργοποίηση) ώστε να στραφεί προς το ανοικτό στόμιο της στρόφιγγας. Βλ. διάγραμμα 1.
- Πίστετε το πουάρ διόγκωσης μέχρι να δείξει ο μετρητής πίεσης την επιθυμητή πίεση. Μην υπερβαίνετε τα 300 mmHg.

- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για τη διατήρηση στεγανοποίησης χωρίς διαρροές, περιστρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας που φέρει την ένδειξη "OFF" προς τον ασκό της συσκευής χορήγησης πίεσης. Βλ. διάγραμμα 2.
- Για εκκένωση, περιστρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας που φέρει την ένδειξη "OFF" προς το πουάρ διόγκωσης. Βλ. διάγραμμα 3.
- Απορρίψτε τη συσκευή χορήγησης πίεσης σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

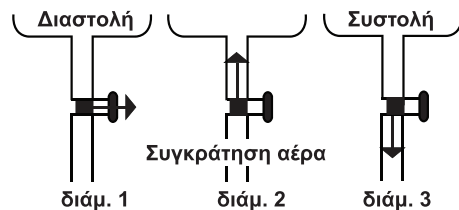
- Πριν από την έγχυση συνιστάται να γίνεται σωστή αρχική πλήρωση του σετ χορήγησης και να αφαιρείται ο υπολειπόμενος αέρας από τον ασκό υγρού και τη σωλήνωση για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος εμβολής αέρα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής πίεσης μπορεί να κινείται ελεύθερα και ότι δεν παρεμποδίζεται.
- Ελέγχετε περιοδικά την πίεση της συσκευής χορήγησης πίεσης κατά τη διάρκεια της χρήσης. Λόγω της θύρας Luer στη συσκευή χορήγησης πίεσης, δεν επιτρέπεται η σύνδεση συστημάτων ενδογγειακής χορήγησης υγρών. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει εμβολή αέρα και συνεπώς σοβαρά προβλήματα στον ασθενή.

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς και κρατικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή στην ηλεκτρονική διεύθυνση [GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com](mailto:GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αυτό το προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί και δεν έχει εγκριθεί για πολλαπλές χρήσεις. Οι πολλαπλές χρήσεις ενέχουν κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, ενδέχεται να επηρεάσουν την ακρίβεια των μετρήσεων και την απόδοση του συστήματος ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία ως αποτέλεσμα βλάβης του προϊόντος λόγω καθαρισμού, απολύμανσης, εκ νέου αποστείρωσης ή εκ νέου χρήσης.

Είναι δυνατή η διαλείπουσα χρήση του προϊόντος αυτού στον ίδιο ασθενή. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι το προϊόν αυτό δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει μολυνθεί μεταξύ των διαστημάτων χρήσης στον ίδιο ασθενή.



**Σημείωση:**

- Μην το χρησιμοποιήσετε αν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.
- Μην υπερβαίνετε την ικανότητα πίεσης της συσκευής χορήγησης πίεσης.
- Για την ημερομηνία λήξης, ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος.

es

## Español

## Infusores de presión Vital Signs/Infusores de presión transparentes Vital Signs

	Número de catálogo		Fabricante
	Número de lote		Fecha de fabricación
	Cantidad		No reutilizar
	No fabricado con latex		Volumen
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha
			
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Paciente
	Dispositivo médico		Solución
	La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.		Fecha de caducidad

## Uso previsto:

Este infusor de presión es un dispositivo formado por un manguito inflable colocado alrededor de una bolsa de suero. Cuando se infla el manguito, aumenta la presión en la bolsa de suero para facilitar la infusión intravenosa.

## Instrucciones de uso:


- Introduzca la bolsa de fluidos entre la malla o la ventana transparente y la cámara de aire. Cuelgue la bolsa de fluidos en el gancho. Use el bucle para colgar el infusor a presión del soporte para suero.
- Gire la manija de la llave de paso con la marca "OFF" ("APAGADO") en dirección al conducto de ventilación abierto. Consulte el diagrama 1.
- Bombear la perilla de inflación hasta que el medidor de presión indique el valor deseado. No supere los 300 mmHg de presión.
- IMPORTANTE:** Para evitar el escurrimiento, gire la manija de la llave de paso con la marca "OFF" ("APAGADO") hacia la bolsa del infusor. Consulte el diagrama 2.
- Para desinflar, gire la manija de la llave de paso con la marca "OFF" ("APAGADO") hacia la perilla de inflación. Consulte el diagrama 3.
- Deseche el infusor a presión según las políticas del hospital.

## ADVERTENCIA:

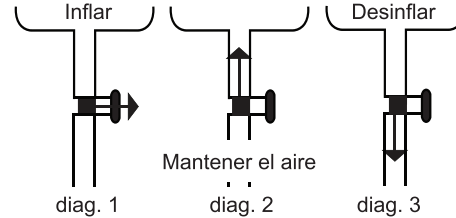
- Antes de la infusión, se recomienda cebar de forma adecuada el equipo de administración y quitar el aire residual de la bolsa de fluidos y del tubo para minimizar el riesgo de embolismo aéreo.
- Asegúrese de que el medidor de presión pueda moverse cómodamente, sin obstrucciones.
- Controle periódicamente la presión del infusor durante el uso.
- No conecte sistemas de fluido intravascular al conector luer del infusor de presión. Podría producirse una embolia de aire y causar lesiones graves al paciente.

Deseche según las normas ambientales locales y estatales.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante por correo electrónico a GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com y a la autoridad competente del estado miembro en el que se establece el usuario o el paciente.

-  Este producto desechable no está diseñado ni aprobado para ser reutilizado. Su reutilización puede conllevar riesgos de contaminación, reducir la precisión de las medidas y el rendimiento del sistema o provocar fallos de funcionamiento si el producto sufre daños materiales como consecuencia de la limpieza, desinfección, esterilización o reutilización.

Es aceptable reutilizar este producto con un mismo paciente de forma discontinua, alternando periodos de uso y periodos de descanso. El usuario debe asegurarse de que el producto no se ha dañado ni contaminado entre usos con un mismo paciente.



## Nota:

- No utilizar si el producto está dañado.
- No superar la capacidad del infusor de presión.
- Consultar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.

et

## Eesti

## Vital Signsi infusoor / Vital Signsi läbipaistev infusoor

	Kataloogi number		Tootja
	Partii #		Tootmiskuupäev
	Kogus		Ärge kasutage korduvalt
	Ei ole kasutatud looduslikku kautšukit (lateksit).		Maht
	Lugege kasutusjuhendit		Kuupäev
			
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Patsient
	Meditsiiniseade		Lahus
	USA föderaalaseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korralduse alusel		Aegumiskuupäev

## Kasutusotstarve:

See rõhuperfussor on seade, millel on õhuga täidetav mansett, mis on asetatud ümber infusioonilahuse kotti. Kui seade täidetakse õhuga, suureneb rõhk infusioonilahuse kottile, mis kiirendab vedeliku ülekandmist patsiendile.

## Kasutusjuhised:

- Pange vedelikukott võrgu või läbipaistva akna ja õhupõie vahele. Riputage vedelikukott vedelikukoti konksu otsa. Kasutage vastavat silmust rõhu infusoori riputamiseks tilgutijala külge.
- Pöörake korkkraani kirjaga „OFF“ (Väljas), nii et see on suunaga avatud ventiili poole. Vt joonist 1.


- Pumbake inflatsiooniballooni, kuni rõhk rõhunäidikul on soovitud tasemel. Ärge ületage rõhku 300 mmHg.
- NB! Vältimaks lekkeid, pöörake korkkraan kirjaga „OFF“ (Väljas) infusoorikoti suunas. Vt joonist 2.
- Tühjendamiseks pöörake korkkraan kirjaga „OFF“ (Väljas) inflatsiooniballooni suunas. Vt joonist 3.
- Kõrvaldage rõhu infusoor vastavalt haigla eeskirjadele.

## HOIATUSED:

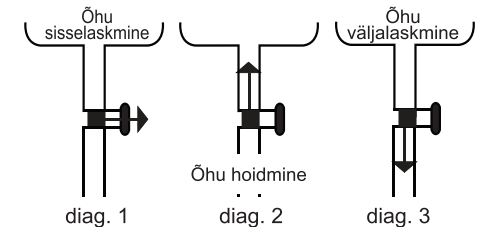
- Enne infusiooni on soovitatav täita manustamiseseade korralikult ning eemaldada vedelikukottist ja voolikutest õhk, et vähendada õhu emboolia ohtu.
- Veenduge, et rõhunäidik saab vabalt liikuda ja et sellel pole takistusi.
- Kasutamise ajal kontrollige regulaarselt infusoori rõhku.
- Ärge ühendage intravaskulaarset vedelikusüsteemi luer-pordi abil rõhuperfussoriga. See võib põhjustada õhkemboolite tekke ja tõsiselt kahjustada patsiendi tervist.

Visake ära vastavalt kohalikele ja riiklikele keskkonnanõuetele.

Mistahes ohujuhtumist seoses seadmega tuleb teavitada tootjat aadressil GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukohta liikmesriigi asjakohast ametiasutust.

-  Ühekordselt kasutatav toode ei ole ette nähtud ega kinnitatud korduva kasutamiseks. Korduv kasutamine võib põhjustada ristastumise ohtu, mõjutada mõõtmistäpsust, süsteemi töönäitajaid või põhjustada tööhäireid toote puhastamisest, desinfitseerimisest või korduva kasutamise tingitud füüsiliste kahjustuste tõttu.

Lubatud on käesoleva toote vaheaegadega kasutamine ühel ja samal patsiendil, kus kasutamisperioodide vahele jäävad mittekasutamise perioodid. Kasutaja peab ühel ja samal patsiendil kasutamise vaheajal tagama, et toode ei oleks kahjustatud ega saastunud.



## Märkus:

- Ärge kasutage, kui toode on kahjustatud.
- Ärge ületage rõhu infusooriga mahutavust.
- Aegumiskuupäeva vt tooteetiketil.

fi

## Suomi

## Vital Signs -paineinfusoorit / Kirrkaat Vital Signs -paineinfusoorit

	Luettelonumero		Valmistaja
	Eränumero		Valmistuspäivä-määrä
	Määrä		Ei saa käyttää uudelleen.
	Ei sisällä lateksia		Tilavuus
	Katso käyttöohjeita		Päiväys
			

**EC REP** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä  Potilas

**MD** Lääkintälaite  Liuos

**Rx ONLY** Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä  Viimeinen käyttöpäivä

#### Käyttötarkoitus:

Tämä paineinfuusiolaite koostuu täytettävästä mansetista, joka asetetaan IV-pussin ympärille. Kun laite täytetään, se lisää IV-pussin painetta ja auttaa näin nesteen infusoinnissa.

#### Käyttöohjeet:


- Aseta nestepussi verkon tai läpinäkyvän ikkunan ja ilmapussin väliin. Ripusta nestepussi koukkuunsa. Käytä lenkkiä paineinfuusion ripustamiseen tippalaineesta.
- Käännä OFF-sanalla merkitty sulkuhanan kahva osoittamaan avoimeen sulkuhanan venttiiliin. Katso kaaviota 1.
- Pumppaa täyttöpalloa, kunnes painemittari näyttää toivottua painetta. Älä ylitä 300 mm Hg:n painetta.
- TÄRKEÄÄ:** Käännä tiiviiden säilyttämiseksi sulkuhanan OFF-sanalla merkitty kahva infuusion pussia kohti. Katso kaaviota 2.
- Tyhjennä kääntämällä OFF-sanalla merkitty sulkuhanan kahva täyttöpalloa kohti. Katso kaaviota 3.
- Hävitä paineinfuusion sairaalan käytännön mukaisesti.

#### VAROITUKSET:

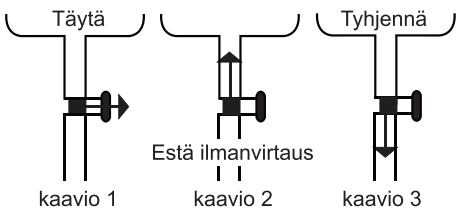
- Ennen infuusiota on suositeltavaa täyttää antosetti oikein ja poistaa nestepussista ja letkustosta kaikki jäännösilma ilmaembolian riskin minimoimiseksi.
- Varmista, että painemittari voi liikkua vapaasti eikä osu esteisiin.
- Tarkista infuusion paine ajoittain käytön aikana.
- Älä liitä suonensisäisiä nestejärjestelmiä paineinfuusiolaiteen luer-porttiin Tämä voi aiheuttaa ilmaembolian, joka voi johtaa vakavaan potilasvamman.

Hävitä paikallisten ja kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle osoitteessa GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

-  Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole suunniteltu tai valdoidu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation vaaran, vaikuttaa mittaus tarkkuuteen tai järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintavien johtuen siitä, että tuote on vaurioitunut fyysisesti puhdistuksen, desinfiointin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön seurauksena.

Tuotteen keskeytetty käyttö, johon kuuluu käyttökertoja ja taukoja käyttökertojen välillä, samassa potilaassa on sallittu. Käyttäjän on varmistettava, ettei samassa potilaassa käytettävä tuote ole käyttökertojen välillä vaurioitunut tai kontaminoitunut.











#### Huomautus:

- Ei saa käyttää, jos tuote on vaurioitunut.
- Älä ylitä paineinfuusion kapasiteettia.
- Viimeinen käyttöpäivä ilmenee tuotemerkinnöistä.

**fr** **Français**

#### Pompes de perfusion sous pression Vital Signs / Pompes de perfusion sous pression transparentes Vital Signs

<b>REF</b>	Numéro de catalogue		Fabricant
<b>LOT</b>	N° de lot		Date de fabrication
<b>X</b>	Quantité		Ne pas réutiliser
	Ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel	<b>SIZE</b>	Volume
	Lire le mode d'emploi <a href="http://vyaire.eifu.com">vyaire.eifu.com</a>	<b>DATE</b>	Date
<b>EC REP</b>	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne		Patient
<b>MD</b>	Dispositif médical		Solution
<b>Rx ONLY</b>	En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.		Date de péremption

#### Indication d'utilisation :

Cette pompe de perfusion sous pression est un dispositif constitué d'un ballonnet gonflable installé autour d'une poche à perfusion. Lorsque le dispositif est gonflé, il augmente la pression sur la poche à perfusion afin de faciliter la perfusion du liquide.

#### Mode d'emploi :

- Insérer la poche de solution entre le filet ou la fenêtre transparente et la vessie. Accrocher la poche de solution sur son crochet. Utiliser la boucle pour accrocher la pompe de perfusion sous pression au pied de perfusion.
- Tourner la poignée du robinet marquée «OFF» (Arrêt) pour l'orienter vers l'évent du robinet ouvert. Voir le schéma 1.
- Presser la poire de gonflage jusqu'à ce que le manomètre indique la pression désirée. Ne pas dépasser une pression de 300 mmHg.
- IMPORTANT :** Pour maintenir un joint étanche, tourner la poignée du robinet marquée «OFF» (Arrêt) vers la poche de perfusion. Voir le schéma 2.
- Pour dégonfler, tourner la poignée du robinet marquée «OFF» (Arrêt) vers la poire de gonflage. Voir le schéma 3.
- Éliminer la pompe de perfusion sous pression conformément aux procédures de l'établissement.


#### MISES EN GARDE :

- Avant la perfusion, il est recommandé de bien amorcer l'ensemble d'administration et de retirer l'air résiduel de la poche de solution et du tube pour minimiser le risque d'embolie gazeuse.

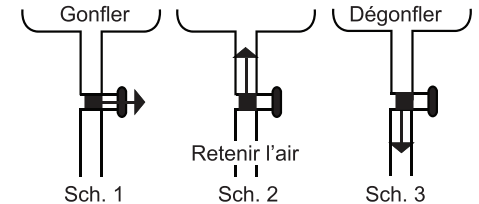
- S'assurer que le manomètre peut se déplacer librement et qu'il est dégagé de toute obstruction.
- Vérifier régulièrement la pression de perfusion durant l'utilisation.
- Ne pas brancher de systèmes de perfusion intravasculaire à cette pompe de perfusion sous pression, car son raccord Luer n'est pas adapté. Un tel branchement risque de provoquer une embolie gazeuse et d'avoir de graves conséquences pour le patient.

Éliminer conformément aux réglementations environnementales locales et nationales.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse suivante : GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

-  Ce dispositif à usage individuel n'est pas conçu ni validé pour être réutilisé. La réutilisation de ce dispositif est susceptible de provoquer un risque de contamination croisée et de compromettre la précision des mesures et les performances du système. Il est également susceptible de provoquer un dysfonctionnement du fait de son endommagement physique à la suite d'un nettoyage, d'une désinfection, d'une stérilisation ou d'une réutilisation.

L'utilisation discontinue de ce dispositif pour le même patient, c'est-à-dire l'alternance de périodes d'utilisation et de périodes de non utilisation, est autorisée. L'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil ne soit pas endommagé ni contaminé entre chaque période d'utilisation pour le même patient.





#### Remarque:

- Ne pas utiliser si le produit est endommagé.
- Ne pas dépasser la capacité de la poche de perfusion sous pression.
- Pour la date de péremption, consulter l'étiquetage du produit.

**hr** **Hrvatski**  
**Tlačni infuzor Vital Signs / prozirni tlačni infuzor Vital Signs**

<b>REF</b>	Kataloški broj		Proizvođač
<b>LOT</b>	Broj serije		Datum proizvodnje
<b>X</b>	Količina		Nije za ponovnu upotrebu
	Nije izrađeno od prirodnog lateksa	<b>SIZE</b>	Volumen
	Pogledajte upute za korištenje <a href="http://vyaire.eifu.com">vyaire.eifu.com</a>	<b>DATE</b>	Datum
<b>EC REP</b>	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Pacijent

**MD** medicinski proizvod  Otopina

**Rx ONLY** Savezni zakon SAD-a dopušta prodaju ovog uređaja isključivo liječnicima ili po nalogu liječnika  Datum isteka valjanosti

Namjena:  
Ovaj tlačni infuzor je uređaj koji se sastoji od napuhujuće manžete koja se postavlja oko IV vrećice. Kada se uređaj napuše, on povećava tlak u IV vrećici i time pospješuje infuziju tekućine.

Upute za upotrebu:


1. Umetnite vrećicu s tekućinom između mrežice ili prozirnog prozora i zračnog mjehura. Objesite vrećicu s tekućinom na kuku. Pomoću petlje objesite tlačni infuzor na IV stalak.
2. Okrenite ručicu zapornog ventila s oznakom „OFF“ (Isključeno) u smjeru otvorenog odzračnika zapornog ventila. Vidi dijagram 1.
3. Pumpajte mjehur za napuhavanje dok mjerač tlaka ne pokaže željeni tlak. Tlak ne smije premašiti 300 mmHg.
4. VAŽNO: da biste osigurali hermetičko zatvaranje, okrenite ručicu zapornog ventila s oznakom „OFF“ (Isključeno) prema vrećici infuzora. Vidi dijagram 2.
5. Za ispuhavanje okrenite ručicu zapornog ventila s oznakom „OFF“ (Isključeno) prema mjehuru za napuhavanje. Vidi dijagram 3.
6. Tlačni infuzor odložite u skladu s pravilima ustanove.

UPOZORENJA:

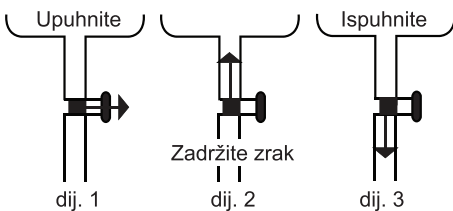
1. Prije infuzije preporučuje se da komplet za primjenu bude ispravno napunjen te da preostali zrak bude uklonjen iz vrećice s tekućinom i cijevi kako bi se smanjila opasnost od embolije.
2. Provjerite može se li se mjerač tlaka slobodno kretati, bez prepreka.
3. Tijekom upotrebe povremeno provjeravajte tlak infuzora.
4. Nemojte priključivati sustave za intravaskularne tekućine namijenjene za luer priključke na tlačni infuzor. To može dovesti do pojave zračne embolije koja može dovesti do ozbiljnog ozljeđivanja pacijenta.

Odložiti u skladu s lokalnim i državnim propisima o zaštiti okoliša.

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču na adresu GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

 Ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu nije namijenjen ili odobren za ponovnu upotrebu. Ponovna upotreba uključuje rizik od zaraze, poremećaje u točnosti mjerenja, utjecaj na rad sustava ili može uzrokovati neispravnost kao rezultat fizičkog oštećenja proizvoda zbog čišćenja, dezinfekcije, ponovne sterilizacije ili upotrebe.

Prihvatljivo je ponovno koristiti proizvod na istom pacijentu, kada se razdoblja upotrebe izmjenjuju s razdobljima neupotrebe. Korisnik se mora pobrinuti da proizvod nije oštećen ili zagađen između dvije upotrebe na istom pacijentu.




Napomena:

1. Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen.
2. Nemojte prekoračiti kapacitet tlačnog infuzora.
3. Datum isteka valjanosti potražite na oznaci proizvoda.

**hu**


Magyar

Vital Signs nyomás alatti infúzorok / Vital Signs átlátszó nyomás alatti infúzorok


**REF** Katalógusszám  Gyártó


**LOT** Tételszám  Gyártási idő


**X** Mennyiség  Ne használja újra!

 Nem tartalmaz természetes latexgumit **SIZE** Kötet

 Lásd a használati utasítást **DATE** Dátum  
vyaire.eifu.com

**EC REP** Hivatalos képviselő az Európai Közösségben  Beteg

**MD** Orvostechnikai eszköz  Oldat

**Rx ONLY** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.  Lejárató idő

Felhasználási terület:

Ez a nyomás alatti infúziós készülék az infúziós tasak köré helyezhető felfújható mandzsettát tartalmaz. A mandzsetta felfújásakor fokozódik az infúziós tasakra gyakorolt nyomás, ez elősegíti a folyadék infúzióját.

Használati utasítás:


1. Illessze az oldatos zsákot a háló vagy a tiszta ablak és a léghólyag közé. Akassza az oldatos zsákot a zsáktartó horogra. Használja a hurkot a nyomásos infúziós szerelék IV állványról való lelógatásához.
2. Fordítsa el az „OFF” jelű zárócsapot úgy, hogy a zárócsap a nyitott zárócsapnyílás felé mutasson. Lásd az 1. ábrát.
3. Pumpálja a feltöltő tartályt addig, amíg a nyomásmérő nem jelzi a kívánt nyomást. Ne lépje túl a 300 Hgmm-es nyomást.
4. FONTOS: A szívárgásmentes lezárás biztosítása érdekében fordítsa el az „OFF” jelű zárócsapot az infúziós szerelék zsákja felé. Lásd a 2. ábrát.
5. A leengedéshez fordítsa az „OFF” jelű zárócsapot a feltöltő tartály felé. Lásd a 3. ábrát.
6. A nyomásos infúziós szerelék a kórházban érvényes szabályzat szerint ártalmatlanítsa.

FIGYELMEZTETÉSEK:

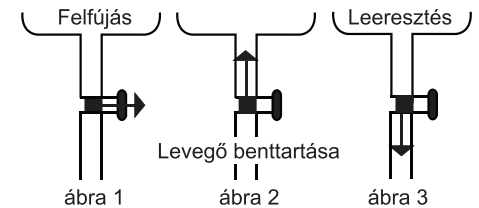
1. Az infúzió megkezdése előtt javasolt, hogy a gyógyszeradagoló készlet megfelelően legyen feltöltve, és az oldatos zsákból és az infúziós csőből a visszamaradó levegő el legyen távolítva a légembólia kockázatának minimalizálása érdekében.
2. Győződjön meg arról, hogy a nyomásmérő szabadon mozog és nincs eltömődve.
3. Használat során időközönként ellenőrizze az infúziós szerelék nyomását.
4. Ne csatlakoztasson intravaszkuláris folyadék rendszert a nyomás alatti infúziós készülék Luer-csatlakozóján keresztül. Ez levegő embolizmust okozhat, ami a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.

A helyi és az állami környezetvédelmi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményről jelentést kell tenni a gyártó felé a GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com címen, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

 Ezt az egyszer használatos eszközt nem úgy alakították ki, hogy újra fel lehessen használni, és erre vonatkozóan nem is vizsgálták be. Az újrafelhasználás a keresztbe fertőzés kockázatával jár, befolyásolja a mérési pontosságot, a rendszer teljesítményt, illetve meghibásodást okozhat annak következményeképpen, hogy a termék fizikailag megsérül a tisztítástól, a fertőtlenítéstől, az újraszterilizálástól vagy az újrafelhasználástól.

Elfogadhatónak minősül, ha a terméket nem folyamatosan használják ugyanazon a betegen, oly módon, hogy a felhasználási időszakokat használaton kívüli időszak választja el. A felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a termék ne sérüljön és ne szennyeződjön, amikor azt ugyanazon a betegen használják megszakításokkal.



Megjegyzés:

1. Ne használja fel, ha a termék sérült.
2. Ne lépje túl a nyomás alatti infúzor kapacitását.
3. A lejárati időt lásd a termék címkéjén.

**it**


Italiano


Infusori a pressione Vital Signs™/Infusori a pressione trasparenti Vital Signs


**REF** Numero di catalogo  Produttore

**LOT** N. lotto  Data di produzione


**X** Quantità  Non riutilizzare

 Il sistema non contiene lattice di gomma naturale **SIZE** Volume

 Consultare le istruzioni per l'uso **DATE** Data  
vyaire.eifu.com

**EC REP** Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea  Paziente

**MD** Dispositivo medico  Soluzione

**Rx ONLY** La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica  Data di scadenza

Usò previsto:

Il sistema per infusione a pressione è un dispositivo costituito da un bracciale gonfiabile posto attorno alla sacca infusoriale. Gonfiando il dispositivo si applica una maggiore pressione alla sacca, facilitando lo scorrimento della soluzione endovena.

Istruzioni per l'uso:

- Inserire la sacca per fluidi tra la retina o la finestra trasparente e la camera d'aria. Appendere la sacca per fluidi all'apposito gancio. Per appendere l'infusore a pressione dall'asta per flebocli usare l'occhiello.
- Girare l'impugnatura del rubinetto di arresto contrassegnata "OFF" (spento) in modo che sia rivolta verso lo sfciato aperto del rubinetto. Fare riferimento al diagramma 1.
- Premere la pompetta di gonfiaggio fino a quando il manometro non indica la pressione desiderata. Non superare una pressione di 300 mmHg.
- IMPORTANTE:** per mantenere una corretta tenuta contro le perdite, girare l'impugnatura del rubinetto di arresto contrassegnata "OFF" (spento) verso la sacca dell'infusore. Fare riferimento al diagramma 2.
- Per sgonfiare, girare l'impugnatura del rubinetto di arresto contrassegnata "OFF" (spento) verso la pompetta di gonfiaggio. Fare riferimento al diagramma 3.
- Smaltire l'infusore a pressione secondo le normative ospedaliere.

AVVERTENZE:

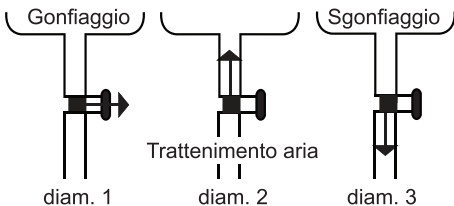
- Si consiglia di adescare correttamente il set per la somministrazione e di disaerare la sacca di fluido e la tubazione prima dell'infusione per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa.
- Controllare che il manometro sia libero di muoversi senza ostacoli.
- Controllare periodicamente la pressione dell'infusore nel corso dell'uso.
- Poiché sul sistema per infusione a pressione è presente un connettore Luer, non collegare dispositivi di infusione di plasma: sussiste il rischio di provocare embolie che potrebbero causare gravi lesioni al paziente.

Smaltire secondo le normative ambientali locali e statali.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, tramite e-mail all'indirizzo [GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com](mailto:GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com), e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

- Ⓜ** Questo prodotto monouso non è stato concepito né omologato per essere riutilizzato. Un suo riutilizzo potrebbe comportare il rischio di contaminazione incrociata, influire sulla precisione delle misurazioni eseguite e sul rendimento del sistema, oppure causare funzionamenti scorretti dovuti al danneggiamento fisico del prodotto derivante da operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione o dal riuso.

Un utilizzo discontinuo di questo prodotto con il medesimo paziente, alternando periodi di utilizzo a periodi di non utilizzo, è accettabile. L'utente deve accertarsi che il prodotto non sia stato danneggiato o contaminato durante gli utilizzi successivi con lo stesso paziente.



Nota:

- Non utilizzare il prodotto se risulta danneggiato.
- Non superare la capacità dell'infusore a pressione.
- Per la data di scadenza, fare riferimento all'etichettatura del prodotto.

ja

日本語

Vital Signs インフューザー加圧バッグ / Vital Signs インフューザー加圧バッグ(クリアタイプ)

<b>REF</b>	カタログ番号		メーカー
<b>LOT</b>	ロット番号		製造日
<b>X</b>	数量		再使用禁止
	天然ゴム・ラテックスは使用していません	<b>SIZE</b>	ボリューム
	取扱説明書参照	<b>DATE</b>	日付
<a href="http://vyaire.eifu.com">vyaire.eifu.com</a>			
<b>EC REP</b>	欧州共同体の認定代理店		患者
<b>MD</b>	医療機器		溶液
<b>Rx ONLY</b>	米国連邦法では、本装置は医師または医師の指示によってのみ販売が許可されています。		有効期日

正しい使用方法

このプレッシャーインフューザーデバイスは、IVバッグの周りに配置される膨張式カフからなります。デバイスが膨張時には、静脈投与バッグ内の圧力を増大し流体の注入を促します。

使用方法:

- 輸液バッグを網状または透明なウィンドウと浮袋の間に挿入してください。輸液バッグを輸液バッグフックに吊り下げてください。ループを使用して静注 (IV) ポールから加圧注入器を吊り下げてください。
- "OFF"「オフ」と表示された活栓の取手を開放活栓口の方向に合わせます。図1を参照してください。
- 圧力ゲージが所定の圧力を示すまで拡張バルブに空気を注入してください。圧力は300 mmHgを超えないようにしてください。
- 重要:** 漏出防止の密封を維持するため、"OFF"「オフ」と表示された活栓の取手を注入バッグの方に回します。図2を参照してください。
- 収縮させるのはときは、"OFF"「オフ」と表示された活栓ハンドルを拡張バルブの方向に回してください。図3を参照してください。
- 加圧注入器は院内の方針に従って処分してください。

警告:

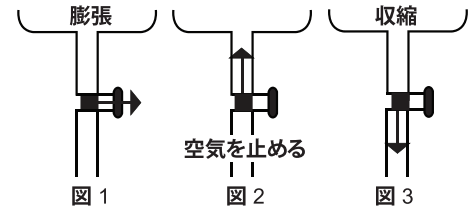
- 投与セットは注入前に適切に準備設定し、液体バッグとチューブに残っている空気を抜いて、空気塞栓症のリスクを軽減してください。
- 圧力ゲージが自由に動き、詰まっていないことを確認してください。
- 加圧注入器の使用中は定期的に圧力を確認してください。
- ルアーポートのため、プレッシャーインフューザーデバイス上に、静脈投与液体システムを接続しないでください。これは深刻な患者の傷害につながる可能性があります。これは深刻な患者の傷害につながる可能性があります。

地方および国の環境規制に従い廃棄すること。

機器に関連して発生したすべての重大な事故は、メーカー (GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com) ならびにユーザーや患者が所属する加盟国の所轄官庁に報告しなければなりません。

- Ⓜ** 本単回使用器材は再使用の目的で設計されておらず、またそのための認証も受けていません。本製品を再使用すると、交差感染の原因となる可能性があります。計測精度及びシステム性能に影響を及ぼしたり、洗浄、消毒、再度の滅菌あるいは再利用による物理的損傷が原因で正常に作動しない可能性があります。

本製品を同一の患者に対して使用する場合、使用をいったん中断して再度使用することは容認されません。この場合、ユーザーは、いったん中断した後再度使用する前に、製品が損傷を受けていないこと、および汚染されていないことを確認しなくてはなりません。



注記:

- 製品が破損している場合は使用しないでください。
- 圧力注入器の最大容量を超えないようにしてください。
- 有効期限については、製品のラベル表示を参照してください。

lt

Lietuviškai

„Vital Signs“ slėginiai infuzijos maišeliai / „Vital Signs“ skaidrūs slėginiai infuzijos maišeliai

<b>REF</b>	Katalogo numeris		Gamintojas
<b>LOT</b>	Serijos numeris		Pagaminimo data
<b>X</b>	Kiekis		Vienkartinio naudojimo
	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	<b>SIZE</b>	Tūris
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas	<b>DATE</b>	Data
<a href="http://vyaire.eifu.com">vyaire.eifu.com</a>			
<b>EC REP</b>	Europos Bendrijos įgaliotasis atstovas		Pacientas
<b>MD</b>	Medicininis prietaisas		Tirpalas
<b>Rx ONLY</b>	JAV federalinis įstatymas apriboja šio prietaiso pardavimą. Jis gali būti parduodamas tik gydytojo nurodymu.		Galiojimo pabaigos data

Paskirtis:

Šis slėginis įšvirkštimo įtaisas yra įrenginys, sudarytas iš pripučiamo veržiklio, kuris talpinamas apie IV maišelį. Kai įrenginys pripūčiamas, jis didina slėgį IV maišeliui, kad padėtų įšvirkšti skystį.

Naudojimo instrukcija

- Įdėkite skystį į maišelį tarp tinkelio arba permatomo langelio ir oro kameros. Pakabinkite skystio maišelį ant skystio maišelio kablo. Norėdami pakabinti slėginis infuzijos įtaisą ant lašelinės stovo, naudokite kilpą.
- Pasukite čiapo rankenėlę, pažymėtą „OFF“, nukreipdami ją į atvirą čiapo angą. Žr. pav. 1.
- Pumpuokite pripūtimo balioną tol, kol slėgio matuoklis parodys reikiamą slėgį. Neviršykite 300 mmHg slėgio.
- SVARBU ŽINOTI!** Norėdami išvengti nutėkio, „OFF“ pažymėtą čiapo rankenėlę pasukite infuzijos įtaiso maišelio link. Žr. pav. 2.

- Norėdami išleisti slėgį, „OFF“ pažymėtą čiaupo rankenėlę pasukite pripūtimo baliono kryptimi. Žr. pav. 3.
- Slėginės infuzijos įtaisus utilizuokite laikydamiesi ligoninės reikalavimų.

#### SPĖJIMAI

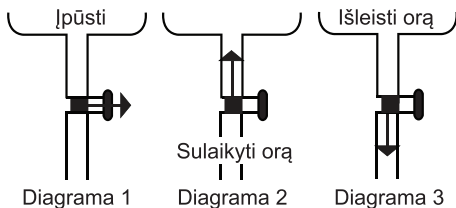
- Prieš atliekant infuziją, rekomenduojama tinkamai paruošti visą valdymo įrangą, o likusį orą pašalinti iš skysčio maišelio bei vamzdelių, kad būtų sumažinta oro embolijos rizika.
- Patikrinkite, ar slėgio matuoklis gali laisvai judėti ir ar nėra užspaustas.
- Reguliariai tikrinkite slėginės infuzijos įtaiso slėgį jo naudojimo metu.

Išmeskite laikydamiesi vietinių ir nacionalinių aplinkos apsaugos taisyklių.

vykus bet kokiam rimtam incidentui, susijusiam su įrenginiu, apie jį turi būti pranešta gamintojui el. paštu adresu GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com ir tos valstybės narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas yra įsikūręs, kompetentingai institucijai.

**2** Šis vienkartinio naudojimo produktas nėra skirtas ar patvirtintas pakartotiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali kelti kryžminės taršos pavojų, neigiamai paveikti matavimų tikslumą, sistemos veikimą arba sutrikdyti funkcionavimą dėl to, kad produktas fiziškai sugadintas jį valant, dezinfekuojant, pakartotinai sterilizuojant arba naudojant pakartotinai.

Jei šį produktą naudoja tas pats pacientas su pertraukomis, toks naudojimas leidžiamas. Naudotojas privalo užtikrinti, kad produktas nėra sugadintas arba užterštas jį naudojant vienam pacientui periodiškai.



#### Pastaba.

- Nenaudokite, jei produktas apgadintas.
- Neviršykite slėgio infuzoriaus galios.
- Galiojimo pabaigos data nurodyta gaminio etiketėje.

lv

Latviski

#### Vital Signs spiediena infuzori/Vital Signs caurspīdīgi spiediena infuzori

<b>REF</b>	Kataloga numurs		Ražotājs
<b>LOT</b>	Partija #		Ražošanas datums
<b>X</b>	Daudzums		Atkārtoti nelietot.
	Nav izgatavots ar dabīgā kaučuka lateksu	<b>SIZE</b>	Tilpums
	Skatīt lietošanas instrukcijas	<b>DATE</b>	Datums
<b>EC REP</b>	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā		Pacients

<b>MD</b>	Medicīniska ierīce		Šķidrums
<b>Rx ONLY</b>	ASV federālie likumi atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai pēc ārsta pasūtījuma		Derīguma termiņš

Paredzētā izmantošana:  
Šis spiediena infuzors ir ierīce, kas sastāv no piepūšamas manšetes, kas tiek uzlikta ap i/v maisu. Kad ierīce tiek piepūsta, tajā palielinās spiediens uz i/v maisu, lai palīdzētu veikt šķidrums infūziju.

#### Lietošanas pamācība:

- Ievietot rezervuāru starp fiksojumu vai caurspīdīgo logu un gaisa kameru. Uzskārt rezervuāru uz āķa. Izmantot cilpu, lai piekārtu infūzijas iekārtu pie stativa.
- Pagrieziet slėgvārsta rokturi, kas apzīmēta ar "OFF" ("IZSLĒGT") tā, lai tā norādītu uz slėgvārsta izejas atverī. Skatīt 1. zīmējumu.
- Paaugstināt spiedienu ar bumbiera palīdzību, līdz netiks sasniegts nepieciešams spiediens. Kontrolēt spiedienu ar manometra palīdzību. Maksimāli pieļaujams spiediens ir 300 mmHg. SVARĪGI: Lai saglabātu hermētiskumu, pagrieziet slėgvārsta rokturi, kas apzīmēta ar "OFF" ("IZSLĒGT"), pret rezervuāru. Skatīt 2. zīmējumu.
- Lai nolaištu spiedienu, pagrieziet slėgvārsta rokturi, kas apzīmēta ar "OFF" ("IZSLĒGT"), pret rezervuāru. Skatīt 3. zīmējumu.
- Infūzijas iekārta ir jāutilizē saskaņā ar slimmīcas noteikumiem.

#### BRĪDINĀJUMI:

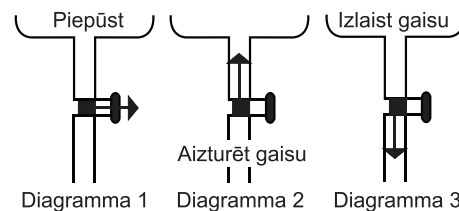
- Pirms infūzijas ir ieteicams, lai infūzijas iekārta tiktu pienācīgi sagatavota, un lai gaisa pārpalikumi tiktu izsūkti no rezervuāra un no caurulēm gaisa embolijas riska minimizēšanai.
- Pārliecinieties, ka manometrs var brīvi kustēties, un ka tas nav saspiests.
- Infūzijas sistēmas lietošanas laikā periodiski pārbaudiet spiedienu.
- Luer tipa savienotājā dē nepievienojiet intravaskulārā šķidrums sistēmas spiediena infuzoram. Tā rezultātā var rasties gaisa embolija, kas var izraisīt nopietnu ievainojumu pacientam.

Izmest saskaņā ar vietējiem un valsts vides aizsardzības noteikumiem.

Jebkāds nopietns ar ierīci saistīts incidents jāpaziņo ražotājam GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

**2** Šis vienreiz lietojamais izstrādājums nav paredzēts vai validēts atkārtotai lietošanai. Atkārtota lietošana var izraisīt krūstēniska piesārņojuma risku, ietekmēt mērījuma precizitāti un sistēmas veiktspēju vai arī izraisīt nepareizu darbošanos tāpēc, ka izstrādājums ir fiziiski bojāts to tīrot, dezinficējot, atkārtoti sterilizējot vai atkārtoti lietojot.

Ir pieļaujama šī izstrādājuma lietošana vienam pacientam ar pārtraukumiem, kad lietošanas periodi mijas ar nelietošanas periodiem. Lietotājam ir jānodrošina, lai izstrādājums netiktu sabojāts vai piesārņots starp lietošanas reizēm vienam pacientam.



#### Piezīme.

- Nelietot, ja izstrādājums ir bojāts.
- Nepārsniedziet infūzijas sistēmas ietilpību.
- Derīguma termiņu skatiet produkta etiķetē.

nl

Nederlands

#### Vital Signs-drukinfusers / Vital Signs doorzichtige drukinfusers

<b>REF</b>	Catalogusnummer		Fabrikant
<b>LOT</b>	Partijnr.		Fabricagedatum
<b>X</b>	Aantal		Niet hergebruiken
	Latex vrij	<b>SIZE</b>	Volumen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	<b>DATE</b>	Datum
<b>EC REP</b>	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Patiënt
<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel		Oplossing
<b>Rx ONLY</b>	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.		Vervaldatum

#### Beoogd gebruik:

Deze drukinfuser is een toestel dat bestaat uit een opblaasbare armband die rond een IV-zak geplaatst wordt. Als het toestel wordt opgeblazen, verhoogt het de druk op de IV-zak om de infusie van de vloeistof te ondersteunen.

#### Gebruiksaanwijzing:

- Plaats de vloeistofzak tussen het gaas of het transparante venster en de luchtblaas. Hang de vloeistofzak op aan de haak voor de vloeistofzak. Gebruik de lus om de drukinfuser aan de infuusstandaard op te hangen.
- Draai de afsluiterhendel met de aanduiding "OFF" (uit) zo dat hij naar de open afsluiterpoort wijst. Zie afbeelding 1.
- Pomp de insufflatiebalg op totdat de gewenste druk op de manometer wordt weergegeven. Gebruik geen druk van meer dan 300 mmHg.
- BELANGRIJK: Draai de afsluiterhendel met de aanduiding "OFF" (uit) naar de infusorzak toe om een lekvrjje afdichting te behouden. Zie afbeelding 2.
- Om de insufflatiebalg te legen, draait u de afsluiterhendel met de aanduiding "OFF" (uit) naar de insufflatiebalg toe. Zie afbeelding 3.
- Werp de drukinfuser weg volgens het beleid van de zorginstelling.

#### WAARSCHUWINGEN:

- Alvorens te infunderen wordt aanbevolen de toedieningsset voor te vullen zodat alle lucht uit de vloeistofzak en slangen is verwijderd, om het risico van luchtembolie tot een minimum te beperken.
- Zorg dat de manometer vrij kan bewegen en niet wordt belemmerd.
- Controleer regelmatig de infusordruk tijdens gebruik.
- Sluit geen intravasculaire vloeistofsystemen aan op de Luer-poort van de drukinfuser. Dit kan een luchtembolie veroorzaken die de patiënt ernstig kan verwonden.

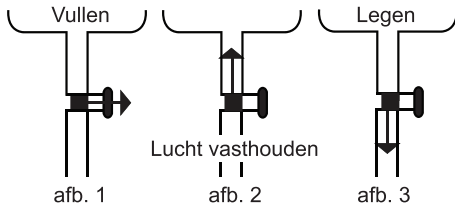
Afvoeren volgens de plaatselijke en nationale milieuvorschriften.

Ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant op GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.



2 Dit produkt voor eenmalig gebruik is niet ontworpen of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan een risico op kruiscontaminatie veroorzaken, de meetnauwkeurigheid of de systeemprestaties beïnvloeden of een storing veroorzaken als gevolg van schade aan het product door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.

Een onderbroken gebruik van dit product bij dezelfde patiënt, met periodes van gebruik die afgewisseld worden met periodes van niet-gebruik, is aanvaardbaar. De gebruiker moet zich ervan vergewissen dat het product niet beschadigd of gecontamineerd werd tussen opeenvolgende gebruiken bij dezelfde patiënt.



Opmerking:

1. Niet gebruiken als het product beschadigd is.
2. Overschrijd de capaciteit van de drukinfusor niet.
3. Raadpleeg het productetiket voor de vervaldatum.

**no** **Norsk**

**Vital Signs-trykkinfusjonsheter / Vital Signs klare trykkinfusjonsheter**

<b>REF</b>	Katalognummer		Produsent
<b>LOT</b>	Partinummer		Produksjonsdato
<b>X</b>	Antall		Ikke gjenbruk
	Ikke laget av naturgummilateks	<b>SIZE</b>	Volum
	Se bruksanvisning vyaire.eifu.com	<b>DATE</b>	Dato
<b>EC REP</b>	Autorisert representant i EU		Pasient
<b>MD</b>	Medisinsk enhet		Løsning
<b>Rx ONLY</b>	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges av eller etter forordning fra lege		Utløpsdato

**Bruksområde:**

Denne trykkinfusjonsheter er et apparat som består av en oppblåsbar mansjett som plasseres rundt en IV-pose. Når mansjetten er blåst opp, økes trykket i IV-posen for å lette tilførselen av væsken.

**Bruksanvisning:**

1. Sett inn væskeposen mellom nettingen eller det gjennomsiktige vinduet og luftblæren. Heng væskeposen på kroken for væskepose. Bruk hempen til å henge trykkinfusjonsposen fra iv-stangen.

2. Drei stoppekranhåndtaket merket OFF (AV) slik at det peker mot stoppekranens åpne ventilasjons hull. Se diagram 1.
3. Pump fyllingsblæren til trykkmåleren viser det ønskede trykket. Trykket må ikke overstige 300 mmHg.
4. VIKTIG: For å opprettholde en lekkasjetett forsegling dreier du stoppekranhåndtaket merket OFF (AV) mot infusjonsposen. Se diagram 2.
5. For å tømme dreier du stoppekranhåndtaket merket OFF (AV) mot fyllingsblæren. Se diagram 3.
6. Trykkinfusjonsposen skal avhendes i henhold til sykehushets retningslinjer.

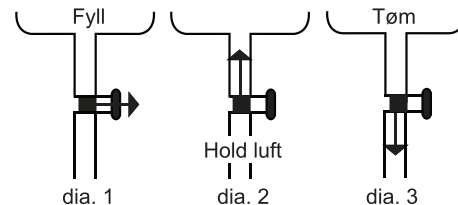
**ADVARSLER:**

1. Før infusjon anbefales det at administrasjonssettet primes tilstrekkelig og luftrester fjernet fra væskeposen og slangen for å minimere risikoen for luftemboli.
2. Forsikre deg om at trykkmåleren kan bevege seg fritt og uhindret.
3. Kontroller infusjonstrykket med jevne mellomrom under bruk.
4. Ikke koble til intravaskulære væskesystemer på grunn av luer-porten på trykkenheten. Dette kan føre til luftemboli som kan føre til alvorlig skade på pasienten.

Kast i henhold til lokale og statlige miljøforskrifter.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i relasjon til enheten, skal rapporteres til produsenten på GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com, samt til egnet myndighet i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

2 Dette er et engangsprodukt – det er ikke beregnet på eller godkjent for gjenbruk. Gjenbruk kan føre til fare for krysskontaminasjon, redusere målingspresisjon og systemytelser eller medføre funksjonsfeil ved at produktet skades grunnet rengjøring, desinfisering, resterilisering eller gjenbruk. Derimot godtas avbrutt bruk av dette produktet på samme pasient, med alternerende perioder med og uten bruk. Brukeren må kontrollere at produktet ikke er skadet eller kontaminert mellom hver økt på samme pasient. Derimot godtas avbrutt bruk av dette produktet på samme pasient, med alternerende perioder med og uten bruk. Brukeren må kontrollere at produktet ikke er skadet eller kontaminert mellom hver økt på samme pasient.



**Merknad:**

1. Må ikke brukes hvis produktet er skadet.
2. Ikke overskrid trykkinfusorrens kapasitet.
3. For utløpsdatoen, se produktetiketten.

**pl** **Polski**

**Mankiety do wlewów ciśnieniowych Vital Signs/ mankiety do wlewów ciśnieniowych Vital Signs z przezroczystego tworzywa**

<b>REF</b>	Numer katalogowy		Producent
<b>LOT</b>	Nr serii		Data produkcji
<b>X</b>	Liczba sztuk		Nie nadaje się do wielokrotnego użytku.

	Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego	<b>SIZE</b>	Objętość
	Patrz instrukcja użytkownika vyaire.eifu.com	<b>DATE</b>	Data
<b>EC REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel w krajach Wspólnoty Europejskiej		Pacjent
<b>MD</b>	Urządzenia medyczne		Roztwór
<b>Rx ONLY</b>	Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.		Data wygaśnięcia ważności

**Przeznaczenie:**

Infuzor ciśnieniowy jest urządzeniem składającym się z nadmuchiwanego mankietu założonego wokół worka kroplówki. Po nadmuczeniu urządzenia wzrasta ciśnienie w worku kroplówki i wspomaga podawanie płynu.

**Instrukcja obsługi:**

1. Włożyć worek z płynem między siatkę lub okienko a pęcherz powietrzny. Zawiesić worek z płynem na haku. Użyć pętli do zawieszenia infuzora ciśnieniowego na statywie do infuzji.
2. Obrócić uchwyt zaworu odcinającego, oznaczony symbolem „OFF” (Wyl.) tak, aby wskazywał otwarty odpowietrznik kurka odcinającego. Patrz rysunek 1.
3. Napompować zbiornik nadmuchiwany do wskazania przez manometr pożądanego ciśnienia. Nie przekraczać ciśnienia 300 mmHg.
4. **WAŻNE:** W celu zachowania szczelności zamknięcia obrócić uchwyt zaworu odcinającego, oznaczony symbolem „OFF” (Wyl.), w stronę worka do infuzji. Patrz rysunek 2.
5. W celu opróżnienia zbiornika nadmuchiwanego obrócić uchwyt zaworu odcinającego, oznaczony symbolem „OFF” (Wyl.), w stronę zbiornika nadmuchiwanego. Patrz rysunek 3.
6. Zutilizować infuzor ciśnieniowy zgodnie z wytycznymi szpitala.

**OSTRZEŻENIA:**

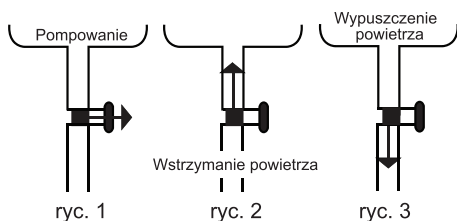
1. Zaleca się, by przed rozpoczęciem infuzji zestaw do podawania został właściwie napełniony, a z worka z płynem oraz drenów usunięto pozostałości powietrza w celu zminimalizowania ryzyka zatoru powietrznego.
2. Należy upewnić się, że wskazówka manometru może się swobodnie poruszać i nie jest zablokowana.
3. W czasie trwania wlewu należy okresowo kontrolować ciśnienie infuzora.
4. Nie podłączać systemów kroplówek do złącza luer na infuzorze ciśnieniowym. Może to spowodować zator powietrzny i poważne zagrożenie dla pacjenta.

Utylizować zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi na adres GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com oraz organowi nadzorcemu państwa członkowskiego właściwemu dla użytkownika i/lub pacjenta.

2 Produkt do jednorazowego użycia nie jest przeznaczony ani zatwierdzony do ponownego użycia. Ponowne użycie może powodować ryzyko skażenia krzyżowego, wpływać na dokładność pomiarów, wydajność systemu lub powodować wadliwe funkcjonowanie jako wynik fizycznego uszkodzenia produktu podczas czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.

Nieciągłe używanie tego produktu u tego samego pacjenta z okresami użycia przedzielonymi okresami nieużywania jest dopuszczalne. Użytkownik musi zadbać, aby produkt nie został uszkodzony lub skażony pomiędzy stosowaniem u tego samego pacjenta.



Uwaga:

1. Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony.
2. Nie przekraczać parametrów użytkowych infuzora.
3. Data wygaśnięcia ważności znajduje się na etykiecie produktu.

pt

## Português

### Infusores de pressão Vital Signs/Infusores de pressão Vital Signs transparentes

<b>REF</b>	Número de catálogo		Fabricante
<b>LOT</b>	N.º de lote		Data de fabrico
<b>X</b>	Quantidade		Não reutilizar
	Não contém látex de borracha natural	<b>SIZE</b>	Volume
	Consultar as Instruções de Utilização vyaire.eifu.com	<b>DATE</b>	Data
<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Paciente
<b>MD</b>	Dispositivo Médico		Solução
<b>Rx ONLY</b>	As leis federais (EUA) limitam a venda deste dispositivo por um médico ou através de receita médica		Data de validade

Utilização prevista:

Este infusor de pressão é um dispositivo que consiste numa braçadeira insuflável, que é colocada em torno do saco IV. Quando o dispositivo está insuflado, este aumenta a pressão no saco IV para auxiliar a infusão do líquido.

Instruções de utilização:

1. Insira o saco de fluido entre a rede ou a janela transparente e a bolsa de ar. Pendure o saco de fluido no gancho providenciado para o efeito. Utilize a alça para pendurar o infusor de pressão no suporte de solução IV.
2. Rode o manípulo da torneira de passagem com a indicação "OFF" de modo a apontar para a saída aberta da torneira de passagem. Consulte a imagem 1.
3. Bombeie a pêra de insuflação até que o manómetro indique a pressão pretendida. Não exceda 300 mmHg de pressão.
4. **IMPORTANTE:** para manter uma vedação à prova de fugas, rode o manípulo da torneira de passagem com a indicação "OFF" na direcção do saco do infusor. Consulte a imagem 2.
5. Para desinsuflar, rode o manípulo da torneira de passagem com a indicação "OFF" na direcção da pêra de insuflação. Consulte a imagem 3.
6. Descarte o infusor de pressão em conformidade com as normas hospitalares.

### ADVERTÊNCIAS:

1. Antes da infusão, recomenda-se que o conjunto de administração seja devidamente purgado e que o ar residual seja removido do saco de fluido e tubagem para minimizar o risco de embolia gasosa.
2. Certifique-se de que o manómetro se desloca livremente e se encontra desimpedido de todo o tipo de obstruções.
3. Durante a utilização, verifique periodicamente a pressão do infusor.
4. Não ligue os sistemas de fluidos intravasculares ao infusor de pressão devido à porta do luer. Esta acção pode resultar numa embolia aérea e provocar lesões graves no paciente.

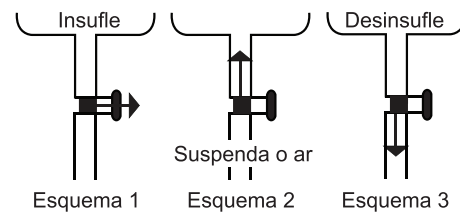
Elimine de acordo com os regulamentos ambientais locais e nacionais.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante em GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou paciente se encontra.



Este produto não reutilizável não foi concebido nem validado para ser reutilizado. A reutilização pode provocar um risco de contaminação cruzada, afectar a exactidão das medições, o desempenho do sistema ou provocar uma disfunção, que resulta de um produto fisicamente danificado pela limpeza, desinfectação, reesterilização ou reutilização.

Uma utilização descontinua deste produto no mesmo paciente, com períodos de utilização pontuados por períodos de não utilização, é aceitável. O utilizador deve assegurar-se que o produto não foi danificado ou contaminado entre as utilizações no mesmo paciente.



Nota:

1. Não utilize se o produto estiver danificado.
2. Não exceda a capacidade de pressão do infusor.
3. Consulte a data de validade na rotulagem do produto.

ro

## Română

### Instrumente de transfuzie sub presiune Vital Signs / Instrumente transparente de transfuzie sub presiune Vital Signs

<b>REF</b>	Număr catalog		Producător
<b>LOT</b>	Lot #		Data fabricației
<b>X</b>	Cantitate		A nu se reutiliza
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural	<b>SIZE</b>	Volum
	Consultați Instrucțiunile de utilizare vyaire.eifu.com	<b>DATE</b>	Data
<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Pacient

**MD**

Dispozitiv medical



Soluție

**Rx ONLY**

Legea federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.



Data expirării

Destinație de utilizare:

Acest infuzor de presiune este un dispozitiv ce constă dintr-o manșetă gonflabilă, fiind plasat în jurul pungii pentru perfuzie. Când dispozitivul este umflat, acesta mărește presiunea asupra pungii pentru perfuzie pentru a ajuta infuzia lichidului.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Introduceți pungea pentru fluid între plasă sau fereastră transparentă și camera de aer. Atârnați pungea pentru fluid de cârligul pentru pungea de fluid. Utilizați bucla pentru a atârna sistemul pentru perfuzie sub presiune de stativul pentru perfuzie.
2. Învârtiți mânerul robinetului marcat „OFF” („OPRIT”) înspre ventilul deschis al robinetului. Consultați figura 1.
3. Apăsăți pompa de umflare până când manometrul indică presiunea dorită. Presiunea nu trebuie să depășească 300 mmHg.
4. **IMPORTANT:** Pentru a menține etanșeitatea, învârtiți mânerul robinetului marcat „OFF” („OPRIT”) înspre pungea de perfuzie. Consultați figura 2.
5. Pentru dezumflare, învârtiți mânerul robinetului marcat „OFF” („OPRIT”) înspre pompa de umflare. Consultați figura 3.
6. Eliminați sistemul pentru perfuzie sub presiune în conformitate cu procedurile spitalului.

AVERTISMENTE:

1. Înainte de perfuzare, se recomandă amorsarea corespunzătoare a setului de administrare și eliminarea aerului rezidual din pungea pentru fluid și din tubatură, pentru a reduce la minim riscul producerii unei embolii gazoase.
2. Asigurați-vă că manometrul poate fi manipulat cu ușurință și că nu există niciun fel de obstrucții.
3. În timpul utilizării, verificați periodic presiunea sistemului de perfuzie.
4. Nu conectați sisteme de fluid intravascular din cauza portului Luer Aflat pe infuzorul de presiune. Acest fapt poate duce la un embolism cu aer care poate provoca rănirea gravă a pacientului.

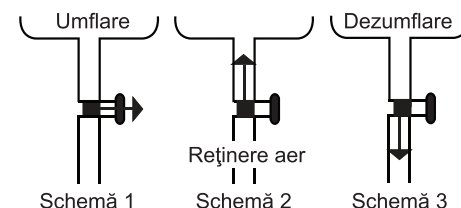
Eliminați produsul conform reglementărilor de mediu locale și statale.

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului la GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com și autorității de resort a Statului Membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.



Acest produs de unică folosință pentru fiecare pacient nu este destinat refolosirii și nici validat în acest sens. Refolosirea acestuia prezintă riscul de contaminare încrucșată, poate afecta acuratețea măsurătorilor, buna funcționare a sistemului sau poate provoca o defecțiune ca urmare a avarierii produsului în urma curățării, dezinfectării, reesterilizării sau refolosirii.

Este acceptabilă folosirea întreruptă a acestui produs pe același pacient, cu perioade de folosire alternate de perioade de nefolosire. Utilizatorul trebuie să se asigure că produsul nu este avariât sau contaminat între folosirile produsului în cazul aceluiași pacient.



Notă:

1. A nu se utiliza dacă produsul este deteriorat.

- A nu se depăși capacitatea sistemului de perfuzie sub presiune.
- Pentru data expirării, consultați eticheta produsului.

RU


Русский


### Нагнетатели крови Vital Signs/Нагнетатели крови Vital Signs Clear


**REF** Номер по каталогу  Производитель

**LOT** Партия №  Дата изготовления


**X** Количество  Запрещается использовать повторно

 Не содержит натурального латекса **SIZE** Объем

 Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией **DATE** Дата

**EC REP** Уполномоченный представитель в Европейском Союзе  Пациент

**MD** Медицинское изделие  Раствор

**Rx ONLY** Федеральным законодательством США разрешена продажа данного устройства только по назначению или заказу врача.  Дата истечения срока годности

#### Назначение

Данный компрессионный инфузор представляет собой манжету, в которую помещают инфузионный мешок. При накачивании манжеты давление внутри мешка растет, что способствует проведению инфузии.

#### Инструкция по применению

- Установить резервуар между сеткой или прозрачным окном и воздушной камерой. Повесить резервуар на крючок. Использовать петлю, чтобы повесить инфузионный набор на штатив.
- Повернуть ручку запорного клапана с надписью «OFF» (Выкл.) так, чтобы она указывала на выходное отверстие запорного клапана. См. рисунок 1.
- Нагнетать давление грушей до тех пор, пока не будет достигнуто необходимое давление. Контролировать давление манометром. Максимальное допустимое давление 300 мм рт. ст.
- ВАЖНО:** Чтобы сохранить герметичность, повернуть ручку запорного клапана с надписью «OFF» (Выкл.) в сторону резервуара. См. рисунок 2.
- Чтобы сравнить давление, повернуть ручку запорного клапана с надписью «OFF» (Выкл.) в сторону пневматического нагнетателя. См. рисунок 3.
- Утилизировать инфузионный набор согласно правилам медицинского учреждения.


#### ОСТОРОЖНО!

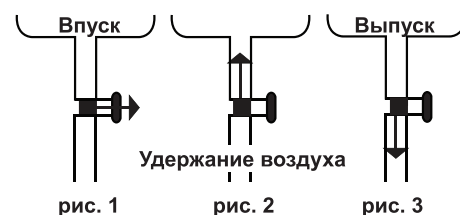
- Перед инфузией рекомендуется тщательно подготовить инфузионный набор и удалить остаток воздуха из резервуара и трубок, чтобы минимизировать риск воздушной эмболии.
- Убедитесь, что манометр может свободно перемещаться и что он не зажат.
- Во время использования инфузионной системы периодически проверяйте давление.

- Не подсоединяйте внутрисосудистые системы непосредственно к люэровскому наконечнику компрессионного инфузора. Это может привести к воздушной эмболии, представляющей серьезную угрозу для здоровья пациента.**

Утилизируйте согласно местным и государственным природоохранным нормативам.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует сообщать производителю по адресу GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

 **Этот одноразовый продукт не предназначен для повторного использования. Повторное использование может привести к инфицированию пациента, повлиять на точность измерений и рабочие характеристики системы, а также привести к ее выходу из строя в результате физического повреждения продукта в процессе чистки, дезинфекции, стерилизации или повторного использования. Допускается использование данного продукта для одного пациента с перерывами, т. е. чередование периодов использования с периодами неприменения. Перед повторным использованием продукта для одного пациента необходимо убедиться, что в период между применениями продукт не был поврежден или инфицирован.**



#### Примечание.

- Не использовать, если изделие повреждено.
- Не превышайте предельную емкость компрессионного инфузора.
- См. дату истечения срока годности на маркировке изделия.

sk

Slovenčina


### Тлaková infúzia Vital Signs/Číra tlaková infúzia Vital Signs

**REF** Katalógové číslo  Výrobca

**LOT** Číslo šarže  Dátum výroby


**X** Množstvo  Nepoužívajte opakovane

 Nie je z prírodného latexu **SIZE** Objem

 Pozrite návod na použitie **DATE** Dátum

**EC REP** Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve  Pacient

**MD** zdravotnícka pomôcka  Roztok

**Rx ONLY** Podľa federálnych zákonov (v USA) je možné toto zariadenie predávať len lekárom alebo na ich predpis.  Dátum expirácie

#### Plánované použitie:

Tento tlakový plnič je zariadenie pozostávajúce z nafukovacej manžety, ktorá sa nasadí okolo intravenózneho vrečka. Keď sa zariadenie nafúkne, zvýši tlak na intravenózne vrečko a napomáha tak infúzii tekutiny.

#### Návod na použitie:


- Vložte vak s tekutinou medzi sieťku alebo prázdne okno a vzduchový vak. Zaveste vak s tekutinou na pre to určený hák. Na zavesenie tlakového infúzoru na držiak IV použite slučku.
- Otočte páku uzatváracieho kohútika označenú „OFF“ tak, aby smerovala k otvorenému ventilu uzatváracieho kohútika. Viď náčrt 1.
- Pumpujte inflačným balónikom, kým sa na merači tlaku nezobrazí požadovaná hodnota tlaku. Neprekračujte tlak 300 mm Hg.
- DÔLEŽITÉ:** Otočením páky uzatváracieho kohútika označenú „OFF“ smerom k vaku infúzoru zaistíte tesné uzatvorenie. Viď náčrt 2.
- Vak vypustíte otočením páky uzatváracieho kohútika označenú „OFF“ smerom k inflačnému balóniku. Viď náčrt 3.
- Tlakový infúzor zlikvidujte v súlade s predpismi nemocnice.

#### VAROVANIA:

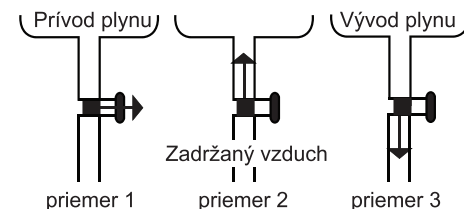
- Pred použitím sa kvôli minimalizácii vzniku vzduchovej embólie odporúča správne naplnenie administratívnej súpravy a odstránenie zostatkového vzduchu z vaku s tekutinou a hadičiek.
- Uistite sa, že sa merač tlaku môže voľne pohybovať a že nie je zablokovaný.
- Počas používania pravidelne kontrolujte tlak infúzoru.
- Nepripájajte systémy intravaskulárnych tekutín kvôli luerovmu portu na tlakovom plniči. To by mohlo spôsobiť vzduchovú embóliu, ktorá by mohla viesť k závažnému poraneniu pacienta.

Zlikvidujte v súlade s miestnymi a štátnymi environmentálnymi právnymi predpismi.

Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi na adrese GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

 Tento produkt na jedno použitie nie je určený ani schválený na opätovné použitie. Opätovné použitie môže spôsobiť riziko križovej kontaminácie, ovplyvniť presnosť merania, výkonnosť systému alebo spôsobiť nefunkčnosť v dôsledku fyzického poškodenia produktu z dôvodu čistenia, dezinfekcie, opätovnej sterilizácie alebo opätovného použitia.

Prerušované používanie tohto produktu u toho istého pacienta, pričom sa striedajú obdobia používania a obdobia nepoužívania, je povolené. Používateľ musí zabezpečiť, aby sa produkt nepoškodil ani nekontaminoval medzi použitiami u toho istého pacienta.



#### Poznámka:

- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený.
- Nepresahujte kapacitu tlakového infúzoru.
- Dátum expirácie nájdete na štítku produktu.

SI

## Slovenščina

## Seti za infuzijo pod tlakom Vital Signs / Prozorni seti za infuzijo pod tlakom Vital Signs

<b>REF</b>	Kataloška številka		Proizvajalec
<b>LOT</b>	Številka serije		Datum proizvodnje
<b>X</b>	Količina		Ne uporabite večkrat
	Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa	<b>SIZE</b>	Obseg
	Glejte navodila za uporabo	<b>DATE</b>	Datum
<a href="http://vyaire.eifu.com">vyaire.eifu.com</a>			
<b>EC REP</b>	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Bolnik
<b>MD</b>	Medicinski pripomoček		Raztopina
<b>Rx ONLY</b>	Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.		Rok trajanja

## Predvidena uporaba:

Tlačni infuzor je naprava, ki se sestoji iz napihljivega zavijka, ki je nameščen okoli vrečke I.V. Ko je naprava napihnjena, poveča tlak okoli I.V. vrečke in tako pripomore k boljši infuziji tekočine.

## Navodila za uporabo:


- Vstavite tekočinsko vrečko med mrežo ali prozorno okno in zračni mehur. Obesite tekočinsko vrečko na držalo za infuzijo. Tlačni infuzor obesite na infuzijsko stojalo z obešalno kljuko.
- Obrnite ročaj nepovratnega ventila, označen z OFF (Zaprto) tako, da bo kazal proti odprtemu oddušniku nepovratnega ventila. Glejte sliko 1.
- Stiskajte ročno črpalko, dokler merilnik tlaka ne pokaže zelenega tlaka. Tlak naj ne preseže 300 mmHg.
- POMEMBNO:** Za nepropustno tesnjenje obrnite ročaj nepovratnega ventila, označen z OFF (Zaprto) proti infuzijski vrečki. Glejte sliko 2.
- Zrak izpusite tako, da ročaj nepovratnega ventila, označen z OFF (Zaprto), obrnete proti ročni črpalki. Glejte sliko 3.
- Tlačni infuzor zavržite v skladu z bolnišničnimi predpisi.

## OPOZORIJA:

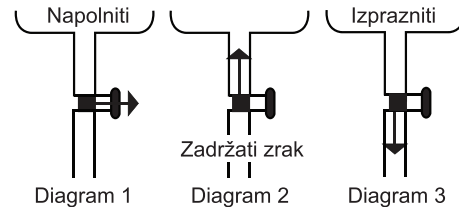
- Pred infuzijo je priporočljivo, da je komplet za doziranje pravilno pripravljen in da je iz tekočinske vrečke in cevi odstranjen ves odvečni zrak, s čimer se kar najbolj zmanjša tveganje za zračni embolizem.
- Poskrbite, da bo merilnik tlaka prosto gibljiv in da ne bo oviran.
- Med uporabo redno preverjajte tlak v infuzorju.
- Ne priključite intravaskularnega tekočinskega sistema zaradi luer priključka na tlačnem infuzorju. To lahko privede do zračne embolije in posledično do hudih telesnih poškodb bolnika.

Zavržite skladno z lokalnimi in državnimi okoljskimi predpisi.

O vsakem resnem incidentu, ki se je pojavil v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu na e-naslov GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com in pristojnemu organu v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež in/ali bolnik stalni naslov.

-  Izdelek za enkratno uporabo ni zasnovan ali odobren za večkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči tveganje navzkrižne okužbe, vpliva na natančnost meritev, delovanje sistema, ali lahko povzroči napake v delovanju zaradi fizične poškodbe, ki je nastala pri čiščenju, razkuževanju, ponovni sterilizaciji ali ponovni uporabi.

Sprejemljiva je pretregana uporaba pri istem bolniku, z ločenimi obdobji uporabe in neuporabe. Uporabnik mora zagotoviti, da se izdelek med dvema uporabama pri istem bolniku ne poškoduje ali kontaminira.



## Opomba:

- Ne uporabljajte, če je izdelek poškodovan.
- Ne presežite zmogljivosti tlačnega infuzorja.
- Rok trajanja je naveden na etiketi izdelka.

sr

## Srpski

## Vital Signs infuzeri pod pritiskom / Vital Signs prozirni infuzeri pod pritiskom

<b>REF</b>	Kataloški broj		Proizvođač
<b>LOT</b>	Seriya #		Datum proizvodnje
<b>X</b>	Količina		Nije za višekratnu upotrebu
	Ne sadrži prirodni gumeni lateks	<b>SIZE</b>	запремина
	Pročitati uputstvo za upotrebu	<b>DATE</b>	Datum
<a href="http://vyaire.eifu.com">vyaire.eifu.com</a>			
<b>EC REP</b>	Ovlašćeni zastupnik u Evropskoj Uniji		Pacijent
<b>MD</b>	Medicinsko sredstvo		Rastvor
<b>Rx ONLY</b>	Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja posredstvom ili prema nalogu lekara		Datum isteka

## Predvidena namena:

Ovaj infuzer pod pritiskom je uređaj koji se sastoji od manžetne na naduvavanje koja se postavlja oko kese sa infuzionim rastvorom. Kada se uređaj naduva, on povećava pritisak na kesu sa infuzionom tečnošću kako bi se olakšala infuzija tečnosti.

## Uputstvo za upotrebu:

- Namestite kesu za infuzioni rastvor između mrežice ili transparentnog prozora i vazdušnog mehura. Okačite kesu sa rastvorom na nosač za kesu. Koristite petlju da biste okačili infuzionu pumpu na IV stalak.
- Okrnite ručicu zatvorne slavine označenu sa „OFF“ u položaj koji pokazuje na ventil zatvorne slavine. Pogledajte dijagram 1.
- Pritiskajte pumpicu dok se na manometru ne prikaže željeni pritisak. Vodite računa da pritisak ne bude veći od 300 mmHg.


- VAŽNO:** Da biste održali savršeno zaptivanje okrenite ručicu zatvorne slavine označenu sa „OFF“ prema kesi infuzione pumpe. Pogledajte dijagram 2.
- Za ispušavanje, okrenite ručicu zatvorne slavine označenu sa „OFF“ prema pumpici. Pogledajte dijagram 3.
- Infuzionu pumpu odložite u otpad u skladu sa propisima bolničke ustanove.

## UPOZORENJA:

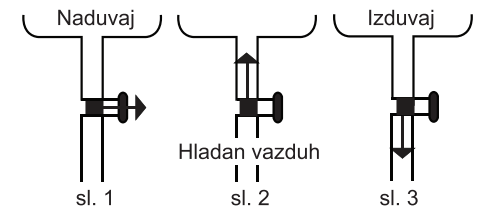
- Preporučuje se da se pre infuzije komplet za obavljanje postupka infuzije propisno ispuni i zaostali vazduh ukloni iz kese sa rastvorom i cevica kako bi se opasnost od vazdušne embolije svela na najmanju meru.
- Proverite da li se manometar može slobodno pomerati i da nije zaprečen ni na koji način.
- Tokom upotrebe povremeno proveravajte pritisak infuzione pumpe.
- Nemojte priključivati sisteme sa intravaskularnim tečnostima zbog luer priključka na infuzeru pod pritiskom. To može dovesti do vazdušne embolije, što može uzrokovati ozbiljne povrede pacijenta.

Odložite u otpad u skladu sa lokalnim i državnim ekološkim propisima.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču na GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

-  Ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu nije osmišljen niti ocenjen za ponovnu upotrebu. Ponovna upotreba može izazvati rizik od unakrsne kontaminacije, uticati na preciznost merenja, rad sistema ili može izazvati kvar kao posledicu fizičkog oštećenja proizvoda zbog čišćenja, dezinfekcije, ponovne sterilizacije ili ponovne upotrebe.

Prihvatljiva je povremena upotreba ovog proizvoda na istom pacijentu, uz naizmenične periode upotrebe i neupotrebe. Korisnik mora da bude siguran da proizvod nije oštećen niti kontaminiran između upotreba na istom pacijentu.



## Napomena:




- Nemojte koristiti proizvod ako je oštećen.
- Ne prekoračujte kapacitet infuzora pritiska.
- Za datum isteka, pogledajte oznaku na proizvodu.

SV

## Svenska

## Vital Signs tryckinfusorer/Vital Signs genomskinliga tryckinfusorer

<b>REF</b>	Katalognummer		Tillverkare
<b>LOT</b>	Satsnummer		Tillverkningsdatum
<b>X</b>	Kvantitet		Får inte återanvändas
	Ej tillverkad av naturligt latex gummi	<b>SIZE</b>	Volym
	Se bruksanvisningen	<b>DATE</b>	Datum
<a href="http://vyaire.eifu.com">vyaire.eifu.com</a>			

<b>EC REP</b>	Auktoriserad EG-representant		Patient
<b>MD</b>	Medicinsk enhet		Lösning
<b>Rx ONLY</b>	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.		Utgångsdatum

**Avsedd användning:**  
Denna tryckinfusor är en apparat som består av en upplåslbar manschett som placeras runt en vätskepåse. När anordningen blåses upp, ökas trycket på vätskepåsen för att underlätta tillförsel av vätskan.

#### Bruksanvisning:

- Sätt in vätskelåsen mellan nätet eller det genomskinliga fönstret och luftblåsan. Häng vätskelåsen på vätskepåshaken. Använd öglan för att hånga övertrycksmanschett från IV-stängningen.
- Vrid kranhandtaget märkt "OFF" (från) så det pekar mot den öppna kranventilen. Se diagram 1.
- Pumpa upplåsningsbollen tills tryckmätaren visar det önskade trycket. Överskrid inte 300 mm-hg tryck.
- VIKTIGT: För att bibehålla en läckfri försegling vrid du kranhandtaget märkt "OFF" (från) mot övertrycksmanschettens påse. Se diagram 2.
- För att minska trycket vrid du kranhandtaget märkt "OFF" (från) mot upplåsningsbollen. Se diagram 3.
- Kassera övertrycksmanschett enligt sjukhusets riktlinjer.

#### VARNINGAR:

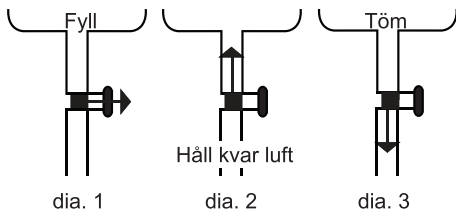
- Före infusion rekommenderar vi att administreringsinställningen primas på rätt sätt och att resterande luft avlägsnas från vätskelåsen och slangens för att minimera risken för luftemboli.
- Se till att tryckmätaren kan röra sig fritt och är fri från alla hinder.
- Kontrollera infusionsstrycket regelbundet under användning.
- Anslut inte intravaskulära vätskesystem på grund av luerporten på tryckinfusor. Detta kan orsaka en luftemboli som kan leda till allvarlig skada på patient.

Kasseras i enlighet med lokala och nationella miljölagar.

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren på GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com samt behörig myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten har sin hemvist.

- Ⓢ** Denna engångsartikel är inte utformad eller godkänd för återanvändning. Återanvändning kan riskera korskontaminering, påverka måltvårdens noggrannhet, systemprestanda eller orsaka fel som resultat av att produkten är fysiskt skadad på grund av rengöring, desinficering, upprepad sterilisering eller återanvändning.

Avbrott i användning av denna produkt på samma patient, med perioder av användning åtskild av en period utan användning är acceptabelt. Användaren måste säkerställa att produkten inte är skadad eller kontaminerad mellan behandlingar på samma patient.



#### Obs!

- Använd inte om produkten är skadad.
- Överskrid inte tryckinfusorns kapacitet.
- För utgångsdatum, se produktetiketten.

## tr Türkçe

### Vital Signs Basınç İnfüzörleri / Vital Signs Şeffaf Basınç İnfüzörleri

<b>REF</b>	Katalog numarası		İmalatçı
<b>LOT</b>	Parti #		Üretim tarihi
<b>X</b>	Miktar		Tekrar kullanmayın
<b>LATEX</b>	Lateks içermeyen doğal kauçuk		Hacim
<b>SIZE</b>			Tarih
<b>DATE</b>			
<b>EC REP</b>	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi		Hasta
<b>MD</b>	Tıbbi Cihaz		Çözelti
<b>Rx ONLY</b>	ABD Federal yasalarına göre bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir		Süre Sonu Tarihi

#### Kullanım Amacı:

Bu basınç infüzörü, bir I.V. torbasının etrafına yerleştirilen şişirilebilir bir mansetten oluşmaktadır. Cihaz şişirildiğinde, I.V. torbasındaki basıncı artırarak sıvı infüzyonuna yardımcı eder.

#### Kullanma Talimatları:

- Sıvı torbasını file torba veya şeffaf pencere ile hava kesesi arasına yerleştirin. Sıvı torbasını, sıvı torbası kancasına asın. Basınç infüzörünü serum askısından çıkarmak için halkayı kullanın.
- Vananın "OFF" (Kapalı) olarak işaretlenmiş kolunu açık vana deliğini gösterecek şekilde çevirin. Bkz. şekil 1.
- Basınç göstergesi istenilen basıncı gösterene kadar şişirme pompasıyla pompalayın. 300 mmHg basıncı aşmayın.
- ÖNEMLİ: Sızdırmazlığı korumak için vananın "OFF" (Kapalı) olarak işaretlenmiş kolunu infüzyon torbasına doğru çevirin. Bkz. şekil 2.
- Vananın "OFF" (Kapalı) olarak işaretlenmiş kolunu şişirme pompasına doğru çevirerek havasını boşaltın. Bkz. şekil 3.
- Basınç infüzörünü hastane yönetmeliklerine uygun olarak atın.

#### UYARILAR:

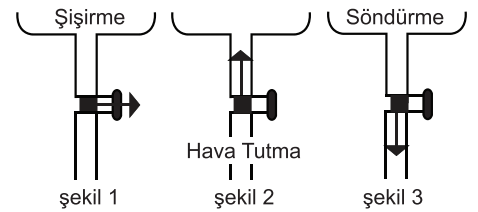
- İnfüzyon öncesinde uygulama setinin uygun bir şekilde hazırlanması ve hava embolisini azaltmak için sıvı torbasında ve tüplerde kalan havanın giderilmesi önerilir.
- Basınç göstergesinin rahatlıkla hareket edebildiğinden ve hiçbir tıkanıklığın olmadığından emin olun.
- Kullanım sırasında infüzör basıncını düzenli aralıklarla kontrol edin.
- Basınç infüzörü üzerindeki luer port nedeniyle intravasküler sıvı sistemleri bağlamayın. Bu, ciddi hasta yaralanmasıyla sonuçlanabilecek hava embolisine neden olabilir.

Yerel ve resmi çevre yönetmeliklerine uygun olarak atın.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com adresinden üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin resmi makamına raporlanmalıdır.

- Ⓢ** Bu tek kullanımlık ürün tekrar kullanmak için tasarlanmamıştır ve onaylanmamıştır. Tekrar kullanım; çapraz bulaşma riskine sebep olabilir, ölçüm doğruluğunu ve sistem performansını etkileyebilir veya ürünün temizleme, dezenfeksiyon, tekrar steril edilmesi veya tekrar kullanımından göreceği fiziksel hasardan dolayı işlev bozukluğuna sebep olabilir.

Bu ürünün aynı hastada, arada kullanılmayan süre bulunan kullanım dönemleri ile sürekli kullanım kabul edilir. Kullanıcı, aynı hastadaki kullanımlar arasında ürünün hasar görmemesini ya da kirlenmemesini sağlamalıdır.



#### Not:

- Ürün hasar görmüşse kullanmayın.
- Basınç infüzörünün kapasitesini aşmayın.
- Son kullanma tarihi için ürün etiketine bakın.

## zh-t 简体中文

### Vital Signs 壓力輸液器 / Vital Signs 透明壓力輸液器

<b>REF</b>	目录编号		制造商
<b>LOT</b>	批号		制造日期
<b>X</b>	数量		請勿重複使用
<b>LATEX</b>	非由天然乳胶制成		量
<b>SIZE</b>			日期
<b>DATE</b>			
<b>EC REP</b>	欧盟授权代表		病患
<b>MD</b>	醫療器械		溶液
<b>Rx ONLY</b>	美国联邦法律规定，本设备仅限医生销售或订购。		失效日期

#### 预期用途:

压力输液器是一种由围绕静脉输液袋放置的充气袖带组成的设备。设备充气时会增加静脉输液袋上的压力，有助于输液。

#### 使用说明:

- 将液袋放在网袋或透明窗格和气囊之间。将液袋悬挂在液袋吊架上。使用圆环将加压输液器悬挂在静脉输液架上。
- 将标有"OFF"的旋塞阀手柄转向旋塞阀排气开口。见图 1。
- 捏放充气球，直到压力计显示所需压力。压力值不得超过 300 mmHg。
- 重要事项：要保持防漏密封，请将标有"OFF"的旋塞阀手柄转向液袋。见图 2。
- 要抽出空气，请将标有"OFF"的旋塞阀手柄转向充气球。见图 3。
- 请按照医院的规定处理加压输液器。

#### 警告:

- 输液前，建议妥善灌注输液装置并排出液袋和导管中的残留气体，以最大限度地降低空气栓塞的风险。
- 请确保压力计可自由转动且无任何阻碍。
- 使用过程中请定时检查输由于压力输液器采用鲁尔

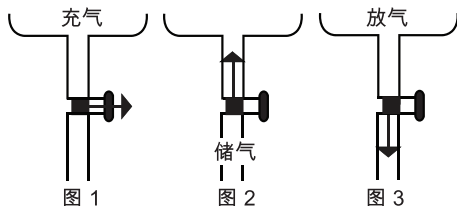
4. 端口，因此不要连接血管内液体系统。否则可能导致空气栓塞，从而可能对患者造成严重人身伤害。液器的压力。

請根據當地和州的環境法規進行棄置。

任何與設備有關的嚴重事件均應報告給製造商（電子信箱：GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com）以及使用者和/或患者所在成員國的主管部門。

- ② 此单一使用产品设计并不用于重复使用，也未经过重复使用验证。重复使用可能会造成交叉污染风险，影响测量精度、系统性能，或者由于产品因清洁、消毒、重复灭菌、或重复使用引起的物理损害而造成故障。

在同一个患者身上中断此产品的使用，而且使用时间段之间间隔一个非使用时间段，这是可以接受的。用户必须确保产品在同一患者的各次使用之间不会受到损害或受到污



- 註：  
1. 產品若損壞請勿使用。  
2. 請勿超過壓力輸液器容量。  
3. 失效日期見產品標籤。

## id Bahasa Indonesia

### Pressure Infusor Vital Signs / Pressure Infusor Transparan Vital Signs

<b>REF</b>	Nomor katalog		Pabrik
<b>LOT</b>	Nomor Lot		Tanggal pembuatan
<b>X</b>	Kuantitas		Jangan digunakan ulang
	Tidak dibuat dari lateks karet alam	<b>SIZE</b>	Volume
	Baca Petunjuk Penggunaan	<b>DATE</b>	Tanggal
<b>EC REP</b>	Perwakilan Resmi di wilayah Eropa		Pasien
<b>MD</b>	Perangkat Medis		Larutan
<b>Rx ONLY</b>	Undang-undang Federal Amerika Serikat membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter		Tanggal Kedaluwarsa

#### Kegunaan

Infusor tekanan ini merupakan suatu peralatan yang terdiri dari manset yang dapat dipompa yang dipasang di sekeliling kantong I.V. Apabila peralatan ini dipompa, tekanan pada kantong IV akan meningkat sehingga membantu infusi cairan.

Petunjuk penggunaan:

- Masukkan kantung cairan di antara jaringan atau jendela dan kantung udara. Gantung kantung cairan pada pengait kantung. Gunakan loop untuk menggantung infusor tekanan pada tiang IV.
- Putar tuas katup stopcock yang bertanda "OFF" ke arah lubang katup stopcock yang terbuka. Lihat diagram 1.
- Lakukan pemompaan sampai pengukur tekanan menunjukkan tekanan yang diinginkan. Tekanan tidak boleh lebih dari 300 mmHg.
- PENTING:** Untuk menjaga segel anti bocor, putar tuas katup stopcock yang bertanda "OFF" ke arah kantong infusor. Lihat diagram 2.
- Untuk mengempiskan, putar tuas katup stopcock yang bertanda "OFF" ke arah bola pemompa. Lihat diagram 3.
- Selesai penggunaan, buang infusor tekanan sesuai dengan kebijakan rumah sakit.

#### PERINGATAN:

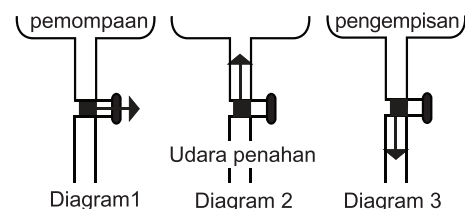
- Sebelum melakukan infusi, disarankan agar perangkat peralatan dilindungi dengan benar dan sisa-sisa udara yang ada dibuang dari kantong cairan dan pipa untuk memperkecil risiko embolisme udara.
- Pastikan alat pengukur tekanan dapat bergerak secara bebas dan bebas dari segala hambatan.
- Periksa tekanan infusor secara berkala selama penggunaan.
- Jangan hubungkan sistem-sistem cairan intra vaskular ke port luer pada infusor tekanan. Tindakan ini dapat mengakibatkan embolisme udara yang dapat menyebabkan cedera pasien yang serius.

Buang sesuai peraturan lingkungan setempat dan negara bagian.

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen di GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com dan otoritas kompeten dari Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

- ② Produk sekali pakai ini tidak dirancang atau diperbolehkan untuk dipakai ulang. Pemakaian ulang dapat menimbulkan risiko kontaminasi silang, mempengaruhi akurasi pengukuran, performa sistem, atau menyebabkan kegagalan fungsi kerja sebagai akibat dari kerusakan fisik pada produk karena tindakan pembersihan, desinfeksi, pensterilan ulang, atau pemakaian ulang.

Produk ini dapat dipakai kembali pada pasien yang sama setelah suatu waktu. Untuk itu pengguna harus memastikan bahwa produk tidak rusak atau terkontaminasi di antara waktu penggunaan pada pasien yang sama.



#### Catatan:

- Jangan gunakan jika produk rusak.