AirLife®

EN **English**

Salter Labs™ InfuseIT™ Disposable Pressure Infusor Bag

Device Description: The device is non-sterile and disposable. A device with an inflatable bladder, a pressure gauge, and an inflation bulb.

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

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

Environment for Use: Hospital, sub-acute, pre-hospital.

MR Safety: MR Conditional

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

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

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

Patient Target Group: Newborns, infant, pediatric, adult.

Expected Clinical Benefits:

1.) Rapid Infusion: provides a life-saving clinical benefit by enabling rapid infusion of fluid and blood to replace blood loss in situations such as severe trauma, hemorrhage, PPH, and organ transplants.
2.) Intraarterial and Swan-Ganz Monitoring:
   - Ensures line patency and prevents retrograde of blood flow for continuous blood pressure and hemodynamic monitoring by providing back pressure greater than systolic blood pressure up to 200 mm Hg.
   - Enables clinicians to easily obtain blood samples, therefore reduces needle punctures minimizing patient discomfort and decreases infection risk associated with needle punctures.
3.) Low pressure (<10 PSI) surgical irrigation procedures:
   - During open procedures, irrigation 1) clears tissue debris before incision closure to decrease the risk of surgical site infections, 2) improves the view of patient's anatomy to help identify bleeding site and adhesions, and 3) delivers antibiotics or antiseptics to tissue in the surgical cavity. These promote faster wound healing and decreases hospital length of stay or hospital admissions.
   - During ureteroscopy, irrigation improves physician's visualization and removes blood clots and stones to reduce patient's pain.

Contraindications: None known.

Warnings:

- Over-pressurization of the bladder may cause the bladder or fluid bag to rupture.
- Rapid infusion therapy has a potential risk of venous air embolism, hypothermia and infection at insertion site.
- Infusion therapy may cause infiltration/extravasation at insertion site.
- Surgical irrigation may cause tissue injury and perioperative hypothermia.
- Use of a pressure infusion bag in neonatal patients may increase the risk of rapid or uncontrolled infusion, and fluid overload due to the small circulating blood volume and heightened sensitivity of this population. Carefully monitor infusion rate, total volume delivered, and patient status. Consider use of a controlled infusion device when clinically indicated.

Cautions:

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

Residual Risks: Refer to Warnings and Cautions.

Necessary User Qualifications: The end-user should receive training on the proper use of the device and be familiar with the indications for use, warnings and cautions as stated in the IFU.

Instructions for Use:

1.) SELECT the correct size infusor for the IV fluid bag.
2.) INSERT IV fluid bag between the pressure infusor and sleeve.
3.) HANG IV fluid bag on the infusor's plastic hook.
4.) HANG pressure infusor on IV pole or other location IV fluid bags are normally hung.
5.) Inflation using Stopcock Model:
    1.) TURN the stopcock valve so the arrow points to the right. This is the INFLATE position.
    2.) SQUEEZE the inflation bulb repeatedly until a pressure of 300 mm Hg (green band) is displayed on pressure gauge.
    3.) TURN the stopcock valve so the arrow points UP (towards the infusor). This is the HOLD position. The stopcock valve is required to be in this position for as long as pressure is to be held.
    4.) To Deflate: Turn the stopcock valve so the arrow points down (towards the inflation bulb).
6.) Prior to use, check to ensure all components of the Pressure Infusion Bag are functioning properly.
    Note: Disposable PIB have been tested for up to 90 inflation/deflation cycles.

Cleaning/Reuse Instructions: Follow instructions to avoid risk of infection and contamination.

InfuseIT manual pressure infusors are disposable devices and not intended for prolonged use, but may be cleaned by using the following method. (Note: Do not soak or immerse the infusor)

1.) Apply either wipes with 0.5% ammonium chlorides, wipes with a 1:10 bleach dilution, or a 10% bleach solution for porous surfaces to the infuser.
2.) USE a soft brush or cleaning cloth to remove stains.
3.) RINSE thoroughly with running water. Ensure the vent hole in the pressure gauge is facing down so water doesn't enter the gauge.
4.) ALLOW infusor to air dry before use. Discard and replace immediately if the InfuseIT becomes damaged and fails to maintain pressure, is unable to be cleaned or has been contaminated with blood or other bodily fluids.

Safe Disposal: Dispose of all materials in accordance with local, state, and federal regulations. Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material.

Incident Reporting: Notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at, productquality@myairlife.com, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Storage / Operating Instructions:
Storage Temperature: -20 °C - 50 °C
Operating Temperature: 5 °C - 40 °C

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

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

PIB Size	Length	Width
500 mL	8” (20.32 cm)	5.25” (13.34 cm)
1000 mL	10.5” (26.67 cm)	6.375” (16.19 cm)
3000 mL	13.5” (34.29 cm)	9” (22.86 cm)

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

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

**Values are representative only*

Poche de perfusion sous pression jetable Salter Labs™ InfuseIT™

Description du dispositif : Le dispositif est non stérile et jetable. Dispositif doté d'une poche d'air gonflable, d'un manomètre et d'une poire de gonflage.

Destination : La poche de perfusion sous pression est dotée d'un manchon gonflable placé autour d'une poche IV. Lorsque le dispositif est gonflé, il aide à la perfusion de liquide.

Indications d'utilisation : Pour faciliter la perfusion de liquide, pour une utilisation avec une perfusion rapide de liquide, pour une utilisation dans le cadre d'un contrôle intra-artériel et pour l'irrigation chirurgicale. À utiliser avec des solutions cristalloïdes ou colloïdales et des produits sanguins.

Environnement d'utilisation : Hôpital, soins subaigus, environnement pré-hospitalier.

Sécurité IRM : Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
Des tests non cliniques ont démontré que ces dispositifs étaient compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent subir sans danger un examen d'IRM dans les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 7 tesla maximum.
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 1 900 Gauss/cm (19 T/m)

Ces dispositifs doivent être éloignés de la zone en cours d'acquisition pour réduire le risque d'artefacts sur l'image

Groupe de patients cible : Nouveau-nés, nourrissons, enfants, adultes.

Bénéfices cliniques attendus :
1.) Perfusion rapide : apporte un bénéfice clinique salvateur en permettant une perfusion rapide de liquide et de sang pour remplacer la perte de sang dans des situations telles qu'un traumatisme sévère, une hémorragie, une HPP et des transplantations d'organes.
2.) Contrôle intra-artériel et de Swan-Ganz :
   - Assure la perméabilité de la ligne et empêche la circulation sanguine rétrograde pour un contrôle en continu de la pression artérielle et hémodynamique en fournissant une contre-pression supérieure à la pression artérielle systolique jusqu'à 200 mmHg.
   - Permet aux cliniciens d'obtenir facilement des échantillons sanguins, limitant ainsi les ponctions par aiguille, ce qui réduit l'inconfort du patient et le risque d'infection associé aux ponctions par aiguille.
3.) Procédures d'irrigation chirurgicale à basse pression (< 10 PSI) :
   - Au cours d'interventions chirurgicales à ciel ouvert, l'irrigation 1) élimine les débris tissulaires avant la fermeture de l'incision pour réduire le risque d'infections du site opératoire, 2) améliore la visualisation de l'anatomie du patient pour aider à identifier le site de saignement et les adhérences, et 3) administre des antibiotiques ou des antiseptiques aux tissus de la cavité chirurgicale. Ils favorisent une cicatrisation plus rapide de la plaie et réduisent la durée d'hospitalisation ou les admissions à l'hôpital.
   - Pendant l'urétéroscopie, l'irrigation améliore la visualisation du médecin et élimine les caillots sanguins et les calculs pour réduire la douleur du patient.

Contre-indications : Aucune connue.

Avertissements :
- Une mise en surpression de la poche d'air peut entraîner la rupture de la poche d'air ou de la poche de liquide.
- La thérapie par perfusion rapide présente un risque potentiel d'embolie gazeuse veineuse, d'hypothermie et d'infection au site d'insertion.
- Le traitement par perfusion peut provoquer une infiltration/extravasation au niveau du site d'insertion.

- L'irrigation chirurgicale peut provoquer des lésions tissulaires et une hypothermie en peropératoire.
- L'utilisation d'une poche de perfusion sous pression chez les nouveau-nés peut augmenter le risque de perfusion rapide ou incontrôlée, et de surcharge liquidienne en raison du faible volume sanguin circulant et d'une sensibilité accrue chez cette population. Surveiller attentivement le débit de perfusion, le volume total administré et l'état du patient. Envisager l'utilisation d'un dispositif de perfusion contrôlée lorsque cela est cliniquement indiqué.

⚠ **Mises en garde :**
- Maintenir une pression de gonflage correcte pendant l'utilisation.
- S'assurer que la bande verte est affichée sur le manomètre.
- Pendant une perfusion rapide, l'utilisateur peut ressentir une fatigue des mains.
- Pour un transfert optimal de la pression dans la poche IV, s'assurer que la poche de liquide est placée dans le panneau de la poche de perfusion sous pression.
- Utiliser des méthodes de protection contre les projections d'irrigation.

Risques résiduels : Consulter les avertissements et mises en garde.

Qualifications nécessaires de l'utilisateur : L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d'utilisation, les avertissements et les mises en garde indiqués dans la notice d'utilisation.

Notice d'utilisation :
1.) SÉLECTIONNER la poche de perfusion de taille appropriée à la poche de liquide IV.
2.) INSÉRER la poche de liquide IV entre la poche de perfusion sous pression et le manchon.
3.) SUSPENDRE la poche de liquide IV au crochet en plastique de la poche à perfusion.
4.) SUSPENDRE la poche de perfusion sous pression sur le support de perfusion ou à un autre endroit où les poches de liquide IV sont normalement suspendues.
5.) Gonflage à l'aide du modèle à robinet d'arrêt :
    1.) TOURNER la valve du robinet d'arrêt de sorte que la flèche pointe vers la droite. Il s'agit de la position GONFLER.
    2.) SERRER la poire de gonflage plusieurs fois jusqu'à ce qu'une pression de 300 mmHg (bande verte) s'affiche sur le manomètre.
    3.) TOURNER la vanne du robinet d'arrêt de sorte que la flèche pointe vers le HAUT (vers la poche de perfusion). Il s'agit de la position de MAINTIEN. La valve du robinet d'arrêt doit rester dans cette position tant que la pression doit être maintenue.
    4.) Pour dégonfler : Tourner la vanne du robinet d'arrêt de sorte que la flèche pointe vers le bas (vers la poire de gonflage).
6.) Avant toute utilisation, vérifier que tous les composants de la poche de perfusion sous pression fonctionnent correctement.
    Remarque : Les poches de perfusion sous pression ont été testées pour un maximum de 90 cycles de gonflage/dégonflage.

Instructions de nettoyage/réutilisation : Suivre les instructions pour éviter tout risque d'infection et de contamination. Les poches de perfusion à pression manuelle InfuseIT sont des dispositifs jetables et ne sont pas destinés à une utilisation prolongée. Cependant, elles peuvent être nettoyées selon la méthode suivante. (Remarque : Ne pas tremper ni immerger la poche de perfusion)
1.) Appliquer sur la poche de perfusion des lingettes imprégnées de chlorure d'ammonium à 0,5 %, des lingettes imprégnées d'eau de Javel diluée au 1:10 ou une solution d'eau de Javel à 10 % pour les surfaces poreuses.
2.) UTILISER une brosse à poils doux ou un chiffon de nettoyage pour éliminer les taches.
3.) RINCER abondamment à l'eau courante. S'assurer que l'orifice d'aération du manomètre est orienté vers le bas afin que l'eau ne pénètre pas dedans.
4.) LAISSER la poche de perfusion sécher à l'air avant toute utilisation. Éliminer et remplacer immédiatement si le système InfuseIT est endommagé et ne maintient pas la pression, s'il ne peut pas être nettoyé ou s'il a été contaminé par du sang ou d'autres liquides corporels.

Élimination en toute sécurité : Éliminer tout le matériel conformément aux réglementations locales, régionales et nationales. Décontaminer et éliminer tout matériel présentant un risque biologique potentiel.

Signalement des incidents : Aviser l'utilisateur et/ou le patient que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse de messagerie productquality@myairlife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Instructions de stockage/d'utilisation :
Température de conservation : -20 °C - 50 °C
Température de fonctionnement : 5 °C - 40 °C

Caractéristiques de performance :
- Précision du manomètre : ± 10 %
- Plage de pression de décharge : 360 - 400 mmHg
- Débit moyen à 8,65 ml/s de liquide perfusé compris entre 0 et 350 ml ; le débit peut varier en fonction du calibre du cathéter et de la viscosité du liquide.

Les poches de perfusion sous pression InfuseIt sont compatibles avec les poches de liquide dont les caractéristiques de longueur et de largeur correspondent.

Taille de la poche de perfusion sous pression	Longueur	Largeur
500 ml	20,32 cm (8 po)	13,34 cm (5,25 po)
1 000 ml	26,67 cm (10,5 po)	16,19 cm (6,375 po)
3 000 ml	34,29 cm (13,5 po)	22,86 cm (9 po)

À utiliser avec des liquides d'une viscosité de 1,07 à 8,9 cP et d'un pH de 4,5 à 7,5*.

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

**Les valeurs sont fournies à titre indicatif uniquement*

ES **Español**

Bolsa de infusión a presión desechable Salter Labs™ InfuseIT™

Descripción del producto: El producto es no estéril y desechable. Un producto con una vejiga inflable, un manómetro y una perilla de inflado.

Finalidad prevista: Un infusor a presión tiene un manguito inflable que se coloca alrededor de una bolsa i.v. Cuando el producto se infla, ayuda en la infusión de líquido.

Indicaciones de uso: Facilitar la infusión de líquido, uso con infusión rápida de líquido, uso con supervisión intraarterial y para irrigación quirúrgica. Para uso con soluciones cristaloides o coloides, y hemoderivados.

Entorno de uso: Hospital, cuidados subagudos, cuidados prehospitalarios.

Seguridad de la RM: Compatible con la RM bajo ciertas condiciones
Los ensayos no clínicos demostraron que estos productos son compatibles con la RM bajo ciertas condiciones. Estos productos pueden someterse a RM de forma segura en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 7 teslas o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m).

Estos productos deben colocarse lejos del área que se está explorando para reducir la posibilidad de artefactos en la imagen.

Grupo objetivo de pacientes: Recién nacidos, lactantes, pediátricos, adultos.

Beneficios clínicos esperados:
1.) Infusión rápida: proporciona un beneficio clínico que salva vidas al permitir la infusión rápida de líquido y sangre para reemplazar la pérdida de sangre en situaciones como traumatismo grave, hemorragia, hemorragia postparto y trasplantes de órganos.
2.) Supervisión intraarterial y Swan-Ganz:
   - Garantiza la permeabilidad de la vía e impide el flujo sanguíneo retrógrado para garantizar una tensión arterial continua y supervisión hemodinámica, proporcionando una contrapresión superior a la tensión arterial sistólica de hasta 200 mmHg.
   - Permite a los médicos obtener fácilmente muestras de sangre, lo que reduce las punciones con aguja minimizando las molestias del paciente y disminuye el riesgo de infección asociado a las punciones con aguja.
3.) Procedimientos de irrigación quirúrgica a baja presión (<10 PSI):
   - Durante los procedimientos abiertos, la irrigación 1) elimina los restos de tejido antes del cierre de la incisión para reducir el riesgo de infecciones del sitio quirúrgico, 2) mejora la visualización de la anatomía del paciente para ayudar a identificar el sitio de la hemorragia y las adherencias, y 3) administra antibióticos o antisépticos al tejido de la cavidad quirúrgica. Estas acciones promueven una cicatrización más rápida de la herida y reducen la duración de la estancia hospitalaria o los ingresos hospitalarios.
   - Durante la ureteroscopia, la irrigación mejora la visualización del médico y elimina los coágulos de sangre y los cálculos para reducir el dolor del paciente.

Contraindicaciones: No se conoce ninguna.

Advertencias:
- Una presurización excesiva de la vejiga puede provocar la rotura de la vejiga o de la bolsa de líquido.
- El tratamiento de infusión rápida tiene un riesgo potencial de embolia gaseosa venosa, hipotermia e infección en el lugar de inserción.
- El tratamiento de infusión puede provocar infiltración/extravasación en el lugar de inserción.
- La irrigación quirúrgica puede causar lesiones tisulares e hipotermia perioperatoria.

- El uso de una bolsa de infusión a presión en pacientes neonatos puede aumentar el riesgo de infusión rápida o no controlada, y la sobrecarga de líquido debido al pequeño volumen de sangre circulante y a la mayor sensibilidad de esta población. Controle atentamente la tasa de infusión, el volumen total administrado y el estado del paciente. Considere la posibilidad de utilizar un producto de infusión controlada cuando esté clínicamente indicado.

⚠ **Precauciones:**
- Mantenga una presión de inflado adecuada durante el uso.
- Asegúrese de que la banda verde aparezca en el manómetro.
- Durante la infusión rápida, el usuario puede experimentar fatiga en la mano.
- Para transferir mejor la presión a la bolsa i.v., asegúrese de que la bolsa de líquido esté colocada dentro del panel del infusor de presión.
- Utilice métodos protectores para las salpicaduras de irrigación.

Riesgos residuales: Consulte las Advertencias y Precauciones.

Cualificaciones necesarias del usuario: El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, las advertencias y las precauciones indicadas en las instrucciones de uso.

Instrucciones de uso:
1.) SELECCIONE el infusor del tamaño correcto para la bolsa de líquido i.v.
2.) INTRODUZCA la bolsa de líquido i.v. entre el infusor a presión y el manguito.
3.) CUELGUE la bolsa de líquido i.v. en el gancho de plástico del infusor.
4.) CUELGUE el infusor a presión en la percha i.v. o en otro sitio donde se cuelguen normalmente las bolsas de líquido i.v.
5.) Inflado con el modelo de llave de paso:
    1.) GIRE la válvula de la llave de paso de forma que la flecha apunte hacia la derecha. Esta es la posición de INFLADO.
    2.) APRIETE varias veces la perilla de inflado hasta que se muestre una presión de 300 mmHg (banda verde) en el manómetro.
    3.) GIRE la válvula de la llave de paso de forma que la flecha apunte hacia ARRIBA (hacia el infusor). Esta es la posición de RETENCIÓN. La válvula de la llave de paso debe estar en esta posición mientras se mantiene la presión.
    4.) Para desinflar: Gire la válvula de la llave de paso de forma que la flecha apunte hacia abajo (hacia la perilla de inflado).
6.) Antes del uso, compruebe que todos los componentes de la bolsa de infusión a presión funcionan correctamente.
    Nota: La bolsa del infusor a presión desechable se ha probado para un máximo de 90 ciclos de inflado y desinflado.

Instrucciones de limpieza y reutilización: Siga las instrucciones para evitar el riesgo de infección y contaminación. Los infusores de presión manuales InfuseIT son productos desechables y no están indicados para un uso prolongado, pero pueden limpiarse utilizando el siguiente método. (Nota: No remoje ni sumerja el infusor)
1.) Aplique toallitas con cloruros de amonio al 0,5 %, toallitas con una dilución de lejía 1:10 o una solución de lejía al 10 % para superficies porosas al infusor.
2.) UTILICE un cepillo suave o un paño de limpieza para eliminar las manchas.
3.) ENJUAGUE bien con agua corriente. Asegúrese de que el orificio de ventilación del manómetro esté orientado hacia abajo para que no entre agua en el manómetro.
4.) DEJE que el infusor se seque al aire antes de utilizarlo. Deseche y sustituya inmediatamente el InfuseIT si se daña y no mantiene la presión, o si no puede limpiarse o se ha contaminado con sangre u otros líquidos corporales.

Eliminación segura: Elimine todos los materiales de acuerdo con los reglamentos locales, regionales y nacionales. Descontamine y elimine todo el material potencialmente biopeligroso.

Notificación de incidentes: Avise al usuario o al paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante en productquality@myairlife.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Instrucciones de almacenamiento/funcionamiento:
Temperatura de almacenamiento: De -20 °C a 50 °C
Temperatura de funcionamiento: De 5 °C a 40 °C

Características de funcionamiento:
- Exactitud del manómetro: ± 10 %
- Intervalo de presión de desconexión: 360-400 mmHg
- Caudal promedio a 8,65 ml/s de líquido infundido entre 0 y 350 ml; el caudal puede variar dependiendo del calibre del catéter y de la viscosidad del líquido.

Los infusores a presión InfuseIT son compatibles con bolsas de líquido que cumplen las especificaciones de longitud y anchura.

Tamaño de la bolsa del infusor a presión	Longitud	Anchura
500 ml	20,32 cm (8 pulgadas)	13,34 cm (5,25 pulgadas)
1000 ml	26,67 cm (10,5 pulgadas)	16,19 cm (6,375 pulgadas)
3000 ml	34,29 cm (13,5 pulgadas)	22,86 cm (9 pulgadas)

Para uso con líquidos con una viscosidad de 1,07 a 8,9 cP y un pH de 4,5 a 7,5.*

Líquido	Viscosidad*	pH (polaridad)*
Solución salina	1,07-1,12 cP	4,5-7,0
Solución de plaquetas	3,4-8,9 cP	6,0-7,5
Sangre humana	3,5-5,5 cP	7,35-7,45

**Los valores son solo representativos*

Sacca monouso per infusione a pressione Salter Labs™ InfuseIT™

Descrizione del dispositivo: Questo è un dispositivo non sterile, monouso. Un dispositivo con camera d'aria gonfiabile, manometro e bulbo di gonfiaggio.

Destinazione d'uso: Un infusore a pressione è dotato di un manicotto gonfiabile che viene posizionato attorno a una sacca per infusione endovenosa. Quando il dispositivo è gonfiato, agevola l'infusione di fluidi.

Indicazioni per l'uso: Agevola l'infusione di fluidi, per l'uso con l'infusione rapida di fluidi, per l'uso con il monitoraggio intraarterioso e per l'irrigazione chirurgica. Da utilizzare con soluzioni cristalloidi o colloidi ed emoderivati.

Ambiente di utilizzo: Ospedale, subacuto, pre-ospedaliero.

Sicurezza RM: Compatibilità RM condizionata
Test non clinici hanno dimostrato che questi dispositivi sono a compatibilità RM condizionata. Questi dispositivi possono essere sottoposti a scansione in sicurezza in un sistema RM alle seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico di 7-Tesla o inferiore.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 1.900 Gauss/cm (19-T/m).

Questi dispositivi devono essere posizionati lontani dall'area da scansionare per ridurre la possibilità di artefatti sull'immagine.

Gruppo target di pazienti: Neonati, bambini, pazienti pediatrici, adulti.

Benefici clinici previsti:
1.) Infusione rapida: offre un beneficio clinico salvavita consentendo l'infusione rapida di fluidi e sangue per sostituire la perdita di sangue in situazioni come traumi gravi, emorragia, IPP e trapianti di organi.
2.) Monitoraggio intraarterioso e di Swan-Ganz:
    - Assicura la pervietà della linea e impedisce il flusso sanguigno retrogrado per la pressione sanguigna continua e il monitoraggio emodinamico fornendo una contropressione superiore alla pressione sanguigna sistolica fino a 200 mmHg.
    - Consente ai medici di ottenere facilmente campioni di sangue, riducendo così le punture con ago e limitando il disagio per il paziente e il rischio di infezione associato alle punture con ago.
3.) Procedure di irrigazione chirurgica a bassa pressione (<10 PSI):
    - Durante le procedure a cielo aperto, l'irrigazione 1) elimina i detriti tissutali prima della chiusura dell'incisione per ridurre il rischio di infezioni del sito chirurgico, 2) migliora la visione dell'anatomia del paziente per aiutare a identificare il sito di sanguinamento e le aderenze e 3) somministra antibiotici o antisettici al tessuto nella cavità chirurgica. Ciò favorisce una guarigione più rapida della ferita e riduce la durata della degenza o i ricoveri ospedalieri.
    - Durante l'ureteroscopia, l'irrigazione migliora la visione da parte del medico e rimuove i coaguli di sangue e i calcoli per ridurre il dolore del paziente.

Controindicazioni: Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze:
- Un'eccessiva pressurizzazione della camera d'aria può causare la rottura della camera d'aria o della sacca di fluido.
- La terapia a infusione rapida comporta un potenziale rischio di embolia gassosa venosa, ipotermia e infezione nel sito di inserimento.
- La terapia di infusione può causare infiltrazione/extravasazione nel sito di inserimento.

- L'irrigazione chirurgica può causare lesioni tissutali e ipotermia perioperatoria.
- L'uso di una sacca per infusione a pressione in pazienti neonatali può aumentare il rischio di infusione rapida o incontrollata e di sovraccarico di liquidi a causa del piccolo volume di sangue circolante e della maggiore sensibilità di questa popolazione. Monitorare attentamente la velocità di infusione, il volume totale erogato e lo stato del paziente. Prendere in considerazione l'uso di un dispositivo di infusione controllata quando clinicamente indicato.

⚠ **Precauzioni:**
- Mantenere una pressione di gonfiaggio adeguata durante l'uso.
- Assicurarsi che sul manometro sia visualizzata una banda verde.
- Durante l'infusione rapida, l'utilizzatore può avvertire affaticamento della mano.
- Per trasferire al meglio la pressione alla sacca EV, assicurarsi che la sacca di fluido sia posizionata all'interno del pannello dell'infusore a pressione.
- Utilizzare metodi di protezione per gli schizzi da irrigazione.

Rischi residui: Fare riferimento ai paragrafi "Avvertenze" e "Precauzioni".

Qualifiche necessarie per l'utilizzatore: L'utilizzatore finale deve ricevere una formazione sull'uso corretto del dispositivo e conoscere le indicazioni d'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

Istruzioni per l'uso:
1.) SELEZIONARE l'infusore della misura corretta per la sacca di fluido EV.
2.) INSERIRE la sacca di fluido EV tra l'infusore a pressione e il manicotto.
3.) APPENDERE la sacca di fluido EV sul gancio di plastica dell'infusore.
4.) APPENDERE l'infusore a pressione sull'asta per fleboclisi o su altri punti in cui le sacche di fluidi EV sono normalmente appese.
5.) Gonfiaggio con il modello a rubinetto:
    1.) RUOTARE la valvola del rubinetto in modo che la freccia punti verso destra. Questa è la posizione di GONFIAGGIO.
    2.) PREMERE ripetutamente il bulbo di gonfiaggio finché sul manometro non viene visualizzata una pressione di 300 mmHg (banda verde).
    3.) RUOTARE la valvola del rubinetto in modo che la freccia sia rivolta verso l'ALTO (verso l'infusore). Questa è la posizione di TENUTA. La valvola del rubinetto deve rimanere in questa posizione per tutto il tempo in cui deve essere mantenuta la pressione.
    4.) Per sgonfiare: Ruotare la valvola del rubinetto in modo che la freccia sia rivolta verso il basso (verso il bulbo di gonfiaggio).
6.) Prima dell'uso, verificare che tutti i componenti della sacca per infusione a pressione funzionino correttamente.
    Nota: I PIB riutilizzabili sono stati testati per un massimo di 90 cicli di gonfiaggio/sgonfiaggio.

Istruzioni per la pulizia/il riutilizzo: Seguire le istruzioni per evitare il rischio di infezione e contaminazione. Gli infusori manuali a pressione InfuseIT sono dispositivi riutilizzabili che possono essere puliti utilizzando il seguente metodo. (Nota: Non lasciare in ammollo né immergere l'infusore)
1.) Applicare all'infusore una delle due salviette con cloruri di ammonio allo 0,5%, salviette diluite con candeggina in rapporto 1:10 o una soluzione di candeggina al 10% per superfici porose.
2.) UTILIZZARE una spazzola morbida o un panno per la pulizia per rimuovere le macchie.
3.) SCIACQUARE accuratamente con acqua corrente. Assicurarsi che il foro di sfiato nel manometro sia rivolto verso il basso in modo che l'acqua non penetri nel manometro.
4.) LASCIARE asciugare all'aria l'infusore prima dell'uso. Gettare e sostituire immediatamente l'InfuseIT se subisce danni e non mantiene la pressione, se non può essere pulito o se è stato contaminato con sangue o altri fluidi corporei.

Smaltimento sicuro: Smaltire tutti i materiali in conformità alle normative locali, regionali e statali. Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico.

Segnalazione di incidenti: Informare l'utilizzatore e/o il paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante, all'indirizzo productquality@myairlife.com, e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

Istruzioni per la conservazione/il funzionamento:
Temperatura di conservazione: -20 °C - 50 °C
Temperatura di esercizio: 5 °C - 40 °C

Caratteristiche prestazionali:
- Accuratezza del manometro: ± 10%
- Intervallo di pressione pop-off: 360 - 400 mmHg
- Portata media a 8,65 ml/s di liquido infuso tra 0 e 350 ml; la portata può variare a seconda del calibro del catetere e della viscosità del liquido.

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

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

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

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

**I valori sono solo rappresentativi*

Αναλώσιμος ασκός έγχυσης υπό πίεση Salter Labs™ InfuseIT™

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος: Το τεχνολογικό προϊόν είναι μη αποστειρωμένο και αναλώσιμο. Τεχνολογικό προϊόν με διογκούμενη ουροδόχο κύστη, μανόμετρο και πουάρ διόγκωσης.

Προβλεπόμενος σκοπός: Ένας εγχυτήρας πίεσης έχει ένα διογκούμενο χιτώνιο, το οποίο τοποθετείται γύρω από έναν ασκό ενδοφλέβιας έγχυσης. Όταν το τεχνολογικό προϊόν είναι φουσκωμένο, βοηθά στην έγχυση υγρού.

Ενδείξεις χρήσης: Για την υποβοήθηση της έγχυσης υγρού, για χρήση με ταχεία έγχυση υγρού, για χρήση με ενδοαρτηριακή παρακολούθηση και για χειρουργικό καταιονισμό. Για χρήση με κρυσταλλοειδή ή κολλοειδή διαλύματα και προϊόντα αίματος.

Περιβάλλον χρήσης: Νοσοκομεία, κέντρα υποξείας φροντίδας, κέντρα προνοσοκομειακής φροντίδας.

MR **Ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού:** Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό όρους
Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι ασφαλή σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό όρους. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα μπορεί να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια σε σύστημα περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού υπό τους ακόλουθους όρους:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 7-Tesla ή μικρότερης.
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1.900 Gauss/cm (19 T/m)

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να τοποθετούνται μακριά από την περιοχή που υποβάλλεται σε σάρωση ώστε να μειωθεί η πιθανότητα τεχνημάτων στην εικόνα

Ομάδα ασθενών-στόχος: Νεογνά, βρέφη, παιδιά, ενήλικες.

Αναμενόμενα κλινικά όφελη:

1.) Ταχεία έγχυση: παρέχει ένα κλινικό όφελος που σώζει ζωές, επιτρέποντας την ταχεία έγχυση υγρού και αίματος για την αντικατάσταση της απώλειας αίματος σε καταστάσεις όπως σοβαρό τραύμα, αιμορραγία, PPH και μεταμοσχεύσεις οργάνων.
2.) Ενδοαρτηριακή παρακολούθηση και παρακολούθηση Swan-Ganz:
   - Διασφαλίζει τη βατότητα της γραμμής και αποτρέπει την παλίνδρομη ροή του αίματος για συνεχή αρτηριακή πίεση και αιμοδυναμική παρακολούθηση, παρέχοντας πίεση επιστροφής μεγαλύτερη από τη συστολική αρτηριακή πίεση έως και 200 mm Hg.
   - Επιτρέπει στους κλινικούς ιατρούς να λαμβάνουν εύκολα δείγματα αίματος, συνεπώς μειώνει τις παρακεντήσεις με βελόνα, ελαχιστοποιώντας τη δυσφορία του ασθενούς και μειώνει τον κίνδυνο λοίμωξης που σχετίζεται με τις παρακεντήσεις με βελόνα.
3.) Διαδικασίες χειρουργικού καταιονισμού χαμηλής πίεσης (<10 PSI):
   - Κατά τη διάρκεια ανοικτών επεμβάσεων, ο καταιονισμός 1) καθαρίζει τα υπολείμματα ιστού πριν από τη σύγκλειση της τομής για να μειώσει τον κίνδυνο λοιμώξεων στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης, 2) βελτιώνει την προβολή της ανατομίας του ασθενούς για να βοηθήσει στον εντοπισμό της θέσης της αιμορραγίας και των συμφύσεων και 3) χορηγεί αντιβιοτικά ή αντισηπτικά στον ιστό στη χειρουργική κοιλότητα. Αυτές προάγουν την ταχύτερη επούλωση του τραύματος και μειώνουν τη διάρκεια της νοσηλείας ή των νοσοκομειακών εισαγωγών.
   - Κατά τη διάρκεια της ουρητηροσκόπησης, ο καταιονισμός βελτιώνει την απεικόνιση του ιατρού και αφαιρεί θρόμβους αίματος και λίθους για τη μείωση του πόνου του ασθενούς.

Αντενδείξεις: Καμία γνωστή.

⚠ Προειδοποιήσεις:

- Η υπερβολική συμπίεση της ουροδόχου κύστης μπορεί να προκαλέσει ρήξη της ουροδόχου κύστης ή του ασκού υγρού.
- Η θεραπεία ταχείας έγχυσης ενέχει δυνητικό κίνδυνο φλεβικής εμβολής αέρα, υποθερμίας και λοίμωξης στο σημείο εισαγωγής.
- Η θεραπεία έγχυσης μπορεί να προκαλέσει διήθηση/εξαγγείωση στο σημείο εισαγωγής.
- Ο χειρουργικός καταιονισμός μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη και περιεγχειρητική υποθερμία.
- Η χρήση ασκού έγχυσης υπό πίεση σε νεογνά μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ταχείας ή μη ελεγχόμενης έγχυσης και υπερβολικής λήψης υγρών λόγω του μικρού όγκου κυκλοφορούντος αίματος και της αυξημένης ευαισθησίας αυτού του πληθυσμού. Παρακολουθείτε προσεκτικά τον ρυθμό έγχυσης, τον συνολικό χορηγούμενο όγκο και την κατάσταση του ασθενούς. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης τεχνολογικού προϊόντος ελεγχόμενης έγχυσης όταν ενδείκνυται κλινικά.

⚠ Συστάσεις προσοχής:

- Διατηρήστε τη σωστή πίεση πλήρωσης κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται η πράσινη ζώνη στο μανόμετρο.
- Κατά τη διάρκεια της ταχείας έγχυσης, ο χρήστης μπορεί να αισθανθεί κόπωση του χεριού.
- Για βέλτιστη μεταφορά της πίεσης στον ασκό ενδοφλέβιων υγρών, βεβαιωθείτε ότι ο ασκός υγρού είναι τοποθετημένος εντός του πλαισίου του εγχυτήρα πίεσης.
- Χρησιμοποιήστε προστατευτικές μεθόδους για την επιστροφή υγρών καταιονισμού.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι: Ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής».

Απαραίτητα προσόντα χρήστη: Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να λάβει εκπαίδευση σχετικά με τον ορθό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να γνωρίζει τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης:

1.) ΕΠΙΛΕΞΤΕ τον εγχυτήρα σωστού μεγέθους για τον ασκό ενδοφλέβιου υγρού.
2.) ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ τον ασκό ενδοφλέβιου υγρού μεταξύ του εγχυτήρα πίεσης και του χιτωνίου.
3.) ΚΡΕΜΑΣΤΕ τον ασκό ενδοφλέβιου υγρού στο πλαστικό άγκιστρο του εγχυτήρα.
4.) ΚΡΕΜΑΣΤΕ τον εγχυτήρα πίεσης στο στατό ενδοφλέβιου υγρού ή σε άλλες θέσεις των ασκών υγρών ενδοφλέβιας χορήγησης συνήθως αναρτώνται.
5.) Πλήρωση με χρήση μοντέλου στρόφιγγας:
    1.) ΓΥΡΙΣΤΕ τη βαλβίδα της στρόφιγγας έτσι ώστε το βέλος να δείχνει προς τα δεξιά. Αυτή είναι η θέση ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ.
    2.) ΠΙΕΣΤΕ επανειλημμένα τον βολβό διόγκωσης μέχρι να εμφανιστεί πίεση 300 mm Hg (πράσινη ταινία) στο μανόμετρο.
    3.) ΓΥΡΙΣΤΕ τη βαλβίδα της στρόφιγγας έτσι ώστε το βέλος να είναι στραμμένο προς τα ΕΠΑΝΩ (προς τον εγχυτήρα). Αυτή είναι η θέση ΚΡΑΤΗΣΗΣ. Η βαλβίδα της στρόφιγγας πρέπει να βρίσκεται σε αυτήν τη θέση για όσο διάστημα πρέπει να διατηρείται η πίεση.
    4.) Για ξεφούσκωμα: Στρέψτε τη βαλβίδα της στρόφιγγας έτσι ώστε το βέλος να δείχνει προς τα κάτω (προς το πουάρ διόγκωσης).
6.) Πριν από τη χρήση, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα του ασκού έγχυσης υπό πίεση λειτουργούν σωστά.

    Σημείωση: Το αναλώσιμο PIB έχει δοκιμαστεί για έως και 90 κύκλους πλήρωσης/σύμπτυξης.

Οδηγίες καθαρισμού / Επαναχρησιμοποίησης: Ακολουθήστε τις οδηγίες για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης και μόλυνσης. Οι εγχυτήρες πίεσης με το χέρι InfuseIT είναι αναλώσιμες συσκευές και δεν προορίζονται για παρατεταμένη χρήση, αλλά μπορούν να καθαριστούν με χρήση της παρακάτω μεθόδου. (Σημείωση: Μην εμποτίζετε και μην εμβαπτίζετε τον εγχυτήρα)

1.) Εφαρμόστε μαντηλάκια είτε με χλωριούχο αμμώνιο 0,5%, είτε μαντηλάκια με αραίωση λευκαντικού 1:10 είτε διάλυμα λευκαντικού 10% για πορώδεις επιφάνειες στον εγχυτήρα.
2.) ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ μαλακή βούρτσα ή πανί καθαρισμού για να αφαιρέσετε τους λεκέδες.
3.) ΕΚΠΛΥΝΕΤΕ σχολαστικά με τρεχούμενο νερό. Βεβαιωθείτε ότι η οπή εξαερισμού στον μετρητή πίεσης είναι στραμμένη προς τα κάτω, ώστε να μην εισέρχεται νερό στον μετρητή.
4.) ΑΦΗΣΤΕ τον εγχυτήρα να στεγνώσει στον αέρα πριν από τη χρήση. Απορρίψτε και αντικαταστήστε αμέσως εάν το InfuseIT υποστεί ζημιά και δεν καταφέρει να διατηρήσει την πίεση, δεν μπορεί να καθαριστεί ή έχει μολυνθεί με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά.

Ασφαλής απόρριψη: Απορρίψτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

Αναφορά περιστατικών: Ενημερώστε τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή στο, productquality@myairlife.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οδηγίες φύλαξης / λειτουργίας:
Θερμοκρασία φύλαξης: -20 °C - 50 °C
Θερμοκρασία λειτουργίας: 5 °C - 40 °C

Χαρακτηριστικά επιδόσεων:
- Ακρίβεια μετρητή: ± 10%
- Αναδυόμενο εύρος πίεσης: 360 - 400 mm Hg
- Ο μέσος ρυθμός ροής στα 8,65 ml/s εγχεόμενου υγρού μεταξύ 0 - 350 ml, ο ρυθμός μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το μετρητή του καθετήρα και το ιξώδες του υγρού.

Οι εγχυτήρες πίεσης InfuseIT είναι συμβατοί με ασκούς υγρών που εμπίπτουν στις προδιαγραφές μήκους και πλάτους.

Μέγεθος PIB	Μήκος	Πλάτος
500 ml	20,32 cm (8”)	13,34 cm (5,25”)
1000 ml	26,67 cm (10,5”)	16,19 cm (6,375”)
3000 ml	34,29 cm (13,5”)	22,86 cm (9”)

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

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

**Οι τιμές είναι αντιπροσωπευτικές μόνο*

Bolsa de infusão de pressão descartável Salter Labs™ InfuseIT™

Descrição do dispositivo: O dispositivo é descartável e não estéril. Dispositivo com uma bexiga insuflável, um manómetro e uma pera de insuflação.

Finalidade prevista: Infusor de pressão com uma manga insuflável que é posicionada à volta de uma bolsa de soro. Quando o dispositivo está insuflado, facilita a infusão de fluido.

Indicações de utilização: Para facilitar a infusão de fluido, para utilização com infusão rápida de fluido, para utilização com monitorização intra-arterial e para irrigação cirúrgica. Para utilização com soluções cristaloides ou coloides e produtos derivados de sangue.

Ambiente de utilização: Hospital, subagudo, pré-hospitalar.

Segurança em RM: Condicional para RM
Ensaios não clínicos demonstraram que a segurança destes dispositivos é condicional para RM. Estes dispositivos podem ser examinados em segurança num sistema de RM, nas seguintes condições:
- Campo magnético estático igual ou inferior a 7 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1900 Gauss/cm (19 T/m)

Estes dispositivos devem ser posicionados afastados da área a ser examinada, de forma a reduzir a possibilidade de artefactos na imagem

Grupo-alvo de doentes: Recém-nascidos, bebés, crianças, adultos.

Benefícios clínicos previstos:
1.) Infusão rápida: proporciona um benefício clínico vital ao permitir uma infusão rápida de fluido e sangue para substituir a perda de sangue em situações como traumatismos grave, hemorragias, HPP e transplantes de órgãos.
2.) Monitorização intra-arterial e de Swan-Ganz:
    - Garante a permeabilidade da linha e evita o fluxo sanguíneo retrógrado, para uma monitorização hemodinâmica e da tensão arterial contínua, fornecendo uma contrapressão superior à tensão arterial sistólica até 200 mmHg.
    - Permite aos médicos obter facilmente amostras de sangue, o que reduz as punções com agulha, minimiza o desconforto dos doentes e diminui o risco de infeção associado às punções com agulha.
3.) Procedimentos de irrigação cirúrgica de baixa pressão (<10 PSI):
    - Durante procedimentos abertos, a irrigação 1) limpa os resíduos de tecido antes do encerramento da incisão para diminuir o risco de infeções do local cirúrgico, 2) melhora a visualização da anatomia do doente para ajudar a identificar o local da hemorragia e as aderências e 3) administra antibióticos ou antissséticos no tecido da cavidade cirúrgica. Promovem uma cicatrização mais rápida das ferida e diminuem o tempo de internamento ou as admissões hospitalares.
    - Durante ureteroscopias, a irrigação melhora a visualização do médico e remove coágulos sanguíneos e cálculos, reduzindo a dor do doente.

Contraindicações: Nenhuma conhecida.

Advertências:
- A sobrepressurização da bexiga pode provocar a rotura da bexiga ou da bolsa de fluido.
- A terapia de infusão rápida tem um risco potencial de embolia gasosa venosa, hipotermia e infeção no local de inserção.
- A terapia de infusão pode causar infiltração/extravasamento no local de inserção.
- A irrigação cirúrgica pode causar lesões nos tecidos e hipotermia perioperatória.

- A utilização de uma bolsa de infusão de pressão em doentes neonatos pode aumentar o risco de infusão rápida ou não controlada e de sobrecarga de fluidos devido ao reduzido volume de sangue circulante e a uma maior sensibilidade desta população. Monitorize cuidadosamente a taxa de infusão, o volume total administrado e o estado do doente. Considere a utilização de um dispositivo de infusão controlada quando clinicamente indicado.

⚠ **Precauções:**
- Mantenha uma pressão de insuflação adequada durante a utilização.
- Certifique-se de que a banda verde é apresentada no manómetro.
- Durante a infusão rápida, o utilizador poderá sentir cansaço nas mãos.
- Para uma melhor transferência de pressão para a bolsa de soro, certifique-se de que a bolsa de fluido é colocada no painel do infusor de pressão.
- Utilize métodos de proteção para o refluxo da irrigação.

Riscos residuais: Consulte a secção Advertências e Precauções.

Qualificações necessárias do utilizador: O utilizador final deve receber formação sobre a utilização correta do dispositivo e estar familiarizado com as indicações de utilização, advertências e precauções indicadas nas instruções de utilização.

Instruções de utilização:
1.) SELECIONE o tamanho correto do infusor para a bolsa de soro.
2.) INSIRA a bolsa de fluido entre o infusor de pressão e a manga.
3.) PENDURE a bolsa de soro no gancho de plástico do infusor.
4.) PENDURE o infusor de pressão no suporte da bolsa de soro ou noutro local onde normalmente se penduram as bolsas de soro.
5.) Insuflação utilizando o modelo de torneira:
    1.) RODE a válvula de torneira de modo que a seta aponte para a direita. Esta é a posição de INSUFLAÇÃO.
    2.) APERTE repetidamente a pera de insuflação até ser apresentada uma pressão de 300 mmHg (banda verde) no manómetro.
    3.) RODE a válvula de torneira de modo que a seta aponte para CIMA (na direção do infusor). Esta é a posição MANTER. A válvula de torneira deve estar nesta posição durante todo o tempo em que a pressão deve ser mantida.
    4.) Para esvaziar: Rode a válvula de torneira de modo que a seta aponte para baixo (na direção da pera de insuflação).
6.) Antes da utilização, certifique-se de que todos os componentes da bolsa de infusão de pressão funcionam corretamente.
    Nota: A bolsa de infusão de pressão descartável foi testada até 90 ciclos de enchimento/esvaziamento.

Instruções de limpeza/reutilização: Siga as instruções para evitar o risco de infeção e contaminação. Os infusores de pressão manuais InfuseIT são dispositivos descartáveis que não se destinam a uma utilização prolongada, podendo ser limpos utilizando o seguinte método. (Nota: Não molhe nem submerja o infusor)
1.) Aplique toalhetes com cloretos de amónio a 0,5%, toalhetes com uma diluição de lixívia a 1:10 ou uma solução de lixívia a 10% para superfícies porosas no infusor.
2.) UTILIZE uma escova macia ou um pano de limpeza para remover as manchas.
3.) ENXAGUE cuidadosamente com água corrente. Certifique-se de que o orifício de ventilação no manómetro está virado para baixo, para que a água não entre no manómetro.
4.) DEIXE o infusor secar ao ar livre antes da utilização. Se o InfuseIT ficar danificado e não conseguir manter a pressão, não puder ser limpo ou tiver sido contaminado com sangue ou outros fluidos corporais, elimine-o e substitua-o imediatamente.

Eliminação segura: Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais. Proceda à descontaminação e eliminação de todo o material com potencial risco biológico.

Comunicação de incidentes: Aviso ao utilizador e/ou doente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante, através do e-mail productquality@myairlife.com, e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

Instruções de armazenamento/funcionamento:
Temperatura de armazenamento: -20 °C – 50 °C
Temperatura de funcionamento: 5 °C – 40 °C

Características de desempenho:
- Precisão de medição: ± 10%
- Intervalo de pressão de abertura: 360 – 400 mmHg
- Débito médio a 8,65 ml/s de fluido infundido entre 0 e 350 ml, o débito pode variar dependendo do calibre do cateter e da viscosidade do fluido.

Os infusores de pressão InfuseIT são compatíveis com bolsas de fluidos que se adequem às especificações de comprimento e largura.

Tamanho da bolsa de infusão de pressão	Comprimento	Largura
500 ml	20,32 cm (8 pol.)	13,34 cm (5,25 pol.)
1000 ml	26,67 cm (10,5 pol.)	16,19 cm (6,375 pol.)
3000 ml	34,29 cm (13,5 pol.)	22,86 cm (9 pol.)

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

Fluido	Viscosidade*	pH (polaridade)*
Solução salina	1,07 – 1,12 cP	4,5 – 7,0
Solução de plaquetas	3,4 – 8,9 cP	6,0 – 7,5
Sangue humano	3,5 – 5,5 cP	7,35 – 7,45

**Os valores são apenas representativos*

Salter Labs™ InfuseIT™ Einweg-Druckinfusorbeutel

Beschreibung des Produkts: Das Produkt ist unsteril und für den Einmalgebrauch. Ein Gerät mit einer aufblasbaren Blase, einem Druckmessgerät und einem Aufblasballon.

Zweckbestimmung: Ein Druckinfusor verfügt über eine aufblasbare Hülse, die um einen Infusionsbeutel platziert wird. Wenn das Gerät aufgeblasen ist, unterstützt es die Infusion von Flüssigkeit.

Verwendung: Zur Unterstützung der Infusion von Flüssigkeit, zur Verwendung mit einer Schnellinfusion von Flüssigkeit, zur Verwendung mit intraarterieller Überwachung und zur chirurgischen Irrigation. Zur Verwendung mit Kristalloid- oder Kolloidlösungen und Blutprodukten.

Gebrauchsumgebung: Krankenhaus, subakut, vorstationär.

MR-Sicherheit: Bedingt MR-sicher

Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass diese Produkte bedingt MR-sicher sind. Diese Produkte können unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von höchstens 7-Tesla.
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 1.900 Gauss/cm (19 T/m)

Diese Geräte sollten so positioniert werden, dass sie sich nicht im zu scannenden Bereich befinden, um die Möglichkeit von Artefakten auf dem Bild zu reduzieren

Patientenzielgruppe: Neugeborene, Säuglinge, Kinder, Erwachsene.

Erwarteter klinischer Nutzen:

1.) Schnellinfusion: Bietet einen lebensrettenden klinischen Nutzen, indem sie eine schnelle Infusion von Flüssigkeit und Blut ermöglicht, um den Blutverlust in Situationen wie schwerem Trauma, Blutung, PPH und Organtransplantationen zu kompensieren.

2.) Intraarterielle und Swan-Ganz-Überwachung:
   - Gewährleistet die Durchgängigkeit der Leitung und verhindert den retrograden Blutfluss für eine kontinuierliche Blutdruck- und hämodynamische Überwachung, indem ein Gegendruck von bis zu 200 mmHg erzeugt wird, der höher ist als der systolische Blutdruck.
   - Ermöglicht dem Arzt die einfache Entnahme von Blutproben, wodurch Nadelstiche reduziert und dadurch Patientenbeschwerden minimiert werden sowie das mit Nadelstichen verbundene Infektionsrisiko verringert wird.

3.) Chirurgische Spülung mit niedrigem Druck (<10 PSI):
   - Bei offenen Eingriffen 1) entfernt die Spülung vor dem Verschluss der Inzision Gewebetrümmer, um das Risiko von Infektionen der Operationsstelle zu verringern, 2) verbessert sie die Sicht auf die Anatomie des Patienten, um die Blutungsstelle und Adhäsionen zu identifizieren, und 3) gibt sie Antibiotika oder Antiseptika an das Gewebe in der Operationshöhle ab. Diese fördern eine schnellere Wundheilung und verkürzen den Krankenhausaufenthalt oder vermindern Krankenhauseinweisungen.
   - Während der Ureteroskopie verbessert die Spülung die Sicht des Arztes und entfernt Blutgerinnsel und Steine, um die Schmerzen des Patienten zu lindern.

Kontraindikationen: Keine bekannt.

Warnhinweise:

- Ein übermäßiger Druck auf die Blase kann zum Reißen der Blase oder des Flüssigkeitsbeutels führen.
- Eine Schnellinfusionstherapie birgt das potenzielle Risiko einer venösen Luftembolie, Hypothermie und Infektion an der Eintrittsstelle.
- Die Infusionstherapie kann zu Infiltration/Extravasation an der Eintrittsstelle führen.

- Eine chirurgische Spülung kann Gewebeverletzungen und perioperative Hypothermie verursachen.
- Die Verwendung eines Druckinfusionsbeutels bei Neugeborenen kann aufgrund des geringen zirkulierenden Blutvolumens und der erhöhten Empfindlichkeit dieser Population das Risiko einer schnellen oder unkontrollierten Infusion sowie einer Flüssigkeitsüberlastung erhöhen. Infusionsrate, verabreichtes Gesamtvolumen und Zustand des Patienten sorgfältig überwachen. Bei klinischer Indikation die Verwendung eines Infusionsgeräts mit kontrollierter Abgabe in Betracht ziehen.

⚠ **Vorsichtshinweise:**
- Während des Gebrauchs den korrekten Inflationsdruck beibehalten.
- Sicherstellen, dass das grüne Band auf dem Manometer sichtbar ist.
- Während der Schnellinfusion kann es beim Anwender zu einer Ermüdung der Hand kommen.
- Für eine optimale Druckübertragung in den Infusionsbeutel sicherstellen, dass der Flüssigkeitsbeutel im Bedienfeld des Druckinfusors liegt.
- Gegen Spritzwasser der Spülung Schutzmethoden anwenden.

Restrisiken: Siehe Warnhinweise und Vorsichtshinweise.

Erforderliche Anwenderqualifikationen: Der Endverbraucher sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtshinweisen vertraut sein.

Gebrauchsanweisung:
1.) Den Infusor der richtigen Größe für den Infusionsbeutel AUSWÄHLEN.
2.) Den Infusionsbeutel zwischen Druckinfusor und Hülse EINFÜHREN.
3.) Den Infusionsbeutel am Kunststoffhaken des Infusors AUFHÄNGEN.
4.) Druckinfusor am Infusionsständer oder an anderen Stellen AUFHÄNGEN, an denen Infusionsbeutel normalerweise aufgehängt werden.
5.) Inflation mit Absperrhahnmodell:
    1.) Das Absperrhahnventil DREHEN, sodass der Pfeil nach rechts zeigt. Dies ist die Position INFLATE.
    2.) Den Inflationsballon wiederholt ZUSAMMENDRÜCKEN, bis ein Druck von 300 mmHg (grüner Streifen) auf dem Druckmesser sichtbar wird.
    3.) Das Absperrventil DREHEN, sodass der Pfeil nach OBEN zeigt (in Richtung Infusor). Dies ist die Position HALTEN. Das Absperrhahnventil muss sich in dieser Position befinden, solange Druck aufrechterhalten werden soll.
    4.) So deflatieren Sie: Das Absperrhahnventil so drehen, dass der Pfeil nach unten zeigt (in Richtung Inflationsballon).
6.) Vor Gebrauch sicherstellen, dass alle Komponenten des Druckinfusionsbeutels ordnungsgemäß funktionieren.
    Hinweis: Einweg-PIB wurden für bis zu 90 Inflations-/Deflationszyklen getestet.

Anweisungen zur Reinigung/Wiederverwendung: Befolgen Sie die Anweisungen, um das Risiko von Infektionen und Kontaminationen zu vermeiden. Bei den manuellen Druckinfusoren von InfuseIT handelt es sich um Einwegprodukte, die nicht für eine längere Verwendung bestimmt sind, aber mit der folgenden Methode gereinigt werden können. (Hinweis: Den Infusor nicht einweichen oder eintauchen)
1.) Den Infusor entweder mit Wischtüchern mit 0,5%igen Ammoniumchloriden, Wischtüchern mit einer 1:10 verdünnten Bleichmittellösung oder einer 10%igen Bleichmittellösung für poröse Oberflächen behandeln.
2.) Zum Entfernen von Flecken eine weiche Bürste oder ein Reinigungstuch VERWENDEN.
3.) Gründlich unter fließendem Wasser SPÜLEN. Sicherstellen, dass die Entlüftungsöffnung im Manometer nach unten zeigt, damit kein Wasser in das Manometer eindringt.
4.) Den Infusor vor Gebrauch an der Luft trocknen LASSEN. Entsorgen Sie das InfuseIT und ersetzen Sie es sofort, wenn es beschädigt wird und den Druck nicht aufrechterhält, nicht gereinigt werden kann oder mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert wurde.

Sichere Entsorgung: Alle Materialien gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften entsorgen. Alle potenziell biologisch gefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen.

Meldung von Vorkommnissen: Hinweis an Anwender und/oder Patienten, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte.

Lagerungs-/Bedienungsanweisungen:
Lagertemperatur: -20 °C – 50 °C
Betriebstemperatur: 5 °C – 40 °C

Leistungsmerkmale:
- Messgenauigkeit: ± 10 %
- Druckbereich bei Drucküberschreitung: 360–400 mmHg
- Die durchschnittliche Flussrate bei 8,65 ml/s infundierter Flüssigkeit zwischen 0 und 350 ml kann je nach Kathetergröße und Viskosität der Flüssigkeit variieren.

Die InfuseIT Druckinfusoren sind mit Flüssigkeitsbeuteln kompatibel, die innerhalb der Längen- und Breitenspezifikationen liegen.

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

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

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

**Die Werte sind nur repräsentativ*

Salter Labs™ InfuseIT™-wegwerpdrukinfuuszak

Beschrijving van het hulpmiddel: Het hulpmiddel is niet-steriel en moet worden afgevoerd. Een hulpmiddel met een opblaasbare blaas, een manometer en een opblaasballon.

Beoogd doeleind: Een drukinfuus heeft een opblaasbare huls die om een infuuszak wordt geplaatst. Wanneer het hulpmiddel is opgeblazen, helpt het bij de infusie van vloeistof.

Indicaties voor gebruik: Om te helpen bij de infusie van vloeistof, voor gebruik bij snelle infusie van vloeistof, voor gebruik bij intra-arterieel monitoren en voor chirurgische irrigatie. Voor gebruik met kristalloïde of colloïde oplossingen en bloedproducten.

Omgeving voor gebruik: Ziekenhuis, subacuut, pre-ziekenhuis.

MRI-veiligheid: MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Niet-klinische tests hebben aangetoond dat deze hulpmiddelen onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Deze hulpmiddelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem:

- Statisch magnetisch veld van 7 Tesla of minder.
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 1900 gauss/cm (19 T/m)

Het hulpmiddel moet uit de buurt van het te scannen gebied worden geplaatst om de kans op artefacten op het beeld te beperken

Patiëntendoelgroep: Pasgeborenen, zuigelingen, kinderen, volwassenen.

Verwachte klinische voordelen:

1.) Snelle infusie: biedt een levensreddend klinisch voordeel door snelle infusie van vloeistof en bloed mogelijk te maken om bloedverlies te vervangen in situaties zoals ernstig trauma, hemorragie, PPH en orgaantransplantaties.
2.) Intra-arterieel monitoren en Swan-Ganz-monitoring:
    - Zorgt voor doorgankelijkheid van de lijn en voorkomt een teruglopende bloedstroom voor continue bloeddruk en hemodynamisch monitoren door tegendruk te leveren die hoger is dan de systolische bloeddruk, tot 200 mm Hg.
    - Stelt clinici in staat gemakkelijk bloedmonsters te verkrijgen, vermindert daardoor naaldprikken, waardoor het ongemak voor de patiënt tot een minimum wordt beperkt en het infectierisico in verband met naaldprikken wordt verminderd.
3.) Chirurgische irrigatieprocedures onder lage druk (<10 PSI):
    - Tijdens open procedures 1) verwijdert irrigatie weefselresten vóór het sluiten van de incisie om het risico op infecties op de operatieplaats te verminderen, 2) verbetert het het zicht op de anatomie van de patiënt om de bloedingsplaats en adhesies te helpen identificeren, en 3) dient het antibiotica of antiseptica toe aan weefsel in de operatieholte. Deze bevorderen een snellere wondgenezing en verkorten de opnameduur in het ziekenhuis of ziekenhuisopnames.
    - Tijdens ureteroscopie verbetert irrigatie de visualisatie van de arts en verwijdert het bloedstolsels en stenen om de pijn van de patiënt te verminderen.

Contra-indicaties: Geen bekend.

Waarschuwingen:

- Overdruk in de blaas kan ertoe leiden dat de blaas of de vloeistofzak scheurt.
- Snelle infusietherapie brengt een mogelijk risico van veneuze luchtembolie, hypothermie en infectie op de inbrengplaats met zich mee.
- Infusietherapie kan infiltratie/extravasatie op de inbrengplaats veroorzaken.
- Chirurgische irrigatie kan weefselletsel en perioperatieve hypothermie veroorzaken.

- Gebruik van een zak voor drukinfuus bij neonatale patiënten kan het risico op snelle of ongecontroleerde infusie en vloeistofovervulling verhogen vanwege het kleine circulerende bloedvolume en verhoogde gevoeligheid van deze populatie. Controleer de infusiesnelheid, het totale toegediende volume en de status van de patiënt zorgvuldig. Overweeg het gebruik van een hulpmiddel voor gecontroleerde infusie wanneer dit klinisch geïndiceerd is.

⚠ **Voorzorgsmaatregelen:**
- Handhaaf de juiste opblaasdruk tijdens het gebruik.
- Controleer of de groene band op de manometer wordt weergegeven.
- Tijdens snelle infusie kan de gebruiker last krijgen van moeheid in de hand.
- Voor de beste drukoverdracht naar de infuuszak moet u ervoor zorgen dat de vloeistofzak in het paneel van het drukinfuus is geplaatst.
- Gebruik beschermende methoden voor het terugstromen van irrigatie.

Restrisico's: Raadpleeg Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

Noodzakelijke gebruikerskwalificaties: De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de indicaties voor gebruik, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.

Gebruiksaanwijzing:
1.) SELECTEER de juiste maat infuus voor de infuusvloeistofzak.
2.) BRENG de infuusvloeistofzak aan tussen het drukinfuus en de huls.
3.) HANG de infuusvloeistofzak op aan de plastic haak van het infuus.
4.) HANG het drukinfuus aan de infuuspaal of een andere locatie waar infuusvloeistofzakken normaal worden opgehangen.
5.) Opblazen met behulp van het model met afsluitkraan:
    1.) DRAAI het ventiel van de afsluitkraan zodat de pijl naar rechts wijst. Dit is de stand OPBLAZEN.
    2.) KNIJP de opblaasballon herhaaldelijk in totdat een druk van 300 mm Hg (groene band) wordt weergegeven op de manometer.
    3.) DRAAI het ventiel van de afsluitkraan zodanig dat de pijl OMHOOG wijst (naar het infuus toe). Dit is de stand VASTHOUDEN. Het ventiel van de afsluitkraan moet in deze stand staan zolang er druk moet worden gehouden.
    4.) Leeg laten lopen: Draai het ventiel van de afsluitkraan zodanig dat de pijl omlaag wijst (in de richting van de opblaasballon).
6.) Controleer vóór gebruik of alle componenten van de zak voor het drukinfuus goed werken.
    Opmerking: De wegwerpzak voor het drukinfuus is getest op maximaal 90 vul-/leegloopcycli.

Instructies voor reiniging/hergebruik: Volg de instructies om het risico op infectie en besmetting te vermijden. InfuseIT handmatige drukinfusen zijn wegwerphulpmiddelen die niet bedoeld zijn voor langdurig gebruik, maar kunnen worden gereinigd met behulp van de volgende methode. (Opmerking: Het infuus niet weken of onderdompelen)
1.) Gebruik doekjes met 0,5% ammoniumchloride, doekjes met een bleekmiddelverdunning van 1:10 of een 10% bleekmiddeloplossing voor poreuze oppervlakken aan op het infuus.
2.) GEBRUIK een zachte borstel of reinigingsdoek om vlekken te verwijderen.
3.) SPOEL grondig af met stromend water. Zorg ervoor dat het ontluchtingsgat in de manometer naar beneden is gericht, zodat er geen water in de manometer komt.
4.) LAAT het infuus vóór gebruik aan de lucht drogen. Voer de InfuseIT onmiddellijk af en vervang hem als hij beschadigd raakt en niet onder druk kan worden gehouden, niet kan worden gereinigd of is besmet met bloed of andere lichaamsvloeistoffen.

Veilig afvoeren: Voer alle materialen af in overeenstemming met de lokale, regionale en nationale verordeningen. Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijke materiaal en voer het af.

Melding van incidenten: Kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Instructies voor opslag/gebruik:
Bewaartemperatuur: -20 °C – 50 °C
Bedrijfstemperatuur: 5 °C – 40 °C

Prestatiekenmerken:
- Nauwkeurigheid meter: ± 10%
- Pop-off drukbereik: 360 – 400 mm Hg
- Gemiddelde stroomsnelheid 8,65 ml/s geïnfuseerde vloeistof tussen 0 en 350 ml; de snelheid kan variëren afhankelijk van de kathetermaat en de viscositeit van de vloeistof.

De InfuseIT-drukinfusen zijn verenigbaar met vloeistofzakken die binnen de lengte- en breedtespecificaties passen.

Grootte zak voor het drukinfuus	Lengte	Breedte
500 ml	20,32 cm (8 inch)	13,34 cm (5,25 inch)
1000 ml	26,67 cm (10,5 inch)	16,19 cm (6,375 inch)
3000 ml	34,29 cm (13,5 inch)	22,86 cm (9 inch)

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

Vloeistof	Viscositeit*	pH (Polariteit)*
Fysiologische zoutoplossing	1,07 – 1,12 cP	4,5 – 7,0
Bloedplaatjesoplossing	3,4 – 8,9 cP	6,0 – 7,5
Menselijk bloed	3,5 – 5,5 cP	7,35 – 7,45

**Waarden zijn alleen representatief*

Salter Labs™ InfuseIT™ trykinfusionspose til engangsbrug

Beskrivelse af udstyret: Udstyret er usterilt og til engangsbrug. En enhed med en oppustelig blære, en trykmåler og en inflationsbold.

Erklæret formål: En trykinfuser har en oppustelig manchet, der placeres omkring en IV-pose. Når enheden er oppustet, hjælper den med infusion af væske.

Indikationer for brug: Til at hjælpe med infusion af væske, til brug med hurtig infusion af væske, til brug med intraarteriel monitorering og til kirurgisk irrigation. Til brug med krystalloid- eller kolloidopløsninger og blodprodukter.

Brugsmiljø: Hospital, subakut, præhospital.

MR-sikkerhed: MR-betinget
Ikke-klinisk testning viste, at disse enheder er MR-betingede. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system under følgende forhold:
- Statisk magnetfelt på 7-Tesla eller mindre.
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1.900 Gauss/cm (19 T/m)

Disse enheder skal placeres væk fra det område, der scannes, for at reducere muligheden for artefakter på billedet.

Patientmålgruppe: Nyfødte, spædbørn, børn, voksne.

Forventede kliniske fordele:
1.) Hurtig infusion: Giver en livreddende klinisk fordel ved at muliggøre hurtig infusion af væske og blod for at erstatte blodtab i situationer som f.eks. alvorligt traume, blødning, PPH og organtransplantationer.
2.) Intraarteriel og Swan-Ganz-monitorering:
   - Sikrer åbenhed af slangen og forhindrer retrograd blodgennemstrømning med henblik på kontinuerligt blodtryk og hæmodynamisk monitorering ved at levere et modtryk, der er højere end det systoliske blodtryk på op til 200 mmHg.
   - Gør det muligt for klinikere nemt at tage blodprøver, hvilket reducerer nålepunkturer, som derved minimerer ubehag for patienten og reducerer infektionsrisikoen forbundet med nålepunkturer.
3.) Kirurgiske irrigationsprocedurer med lavt tryk (< 10 PSI):
   - Under åbne procedurer, fjernes 1) vævsrester via irrigation før lukning af incisionen for at mindske risikoen for infektioner på operationsstedet, 2) forbedres visningen af patientens anatomi for at hjælpe med at identificere blødningssted og adhæsioner, og 3) leveres antibiotika eller antiseptiske midler til væv på operationsstedet. Disse fremmer hurtigere sårheling og reducerer hospitalsopholdets eller hospitalsindlæggelsernes varighed.
   - Under ureteroskopi forbedrer irrigation lægens visualisering og fjerner blodpropper og sten for at reducere patientens smerter.

Kontraindikationer: Ingen kendte.

Advarsler:
- Overtryk i blæren kan få blæren eller væskeposen til at briste.
- Hurtig infusionsbehandling indebærer en potentiel risiko for venøs luftemboli, hypotermi og infektion på indføringsstedet.
- Infusionsbehandling kan forårsage infiltration/ekstravasation ved indføringsstedet.
- Kirurgisk irrigation kan forårsage vævsskade og perioperativ hypotermi.

- Brug af en trykinfusionspose til neonatale patienter kan øge risikoen for hurtig eller ukontrolleret infusion og væskeoverbelastning på grund af den lille cirkulerende blodvolumen og øget sensitivitet i denne population. Overvåg infusionshastigheden, den samlede tilførte volumen og patientens status nøje. Overvej at bruge en kontrolleret infusionsenhed, når det er klinisk indiceret.

⚠ **Forsigtighedsregler:**
- Opretholdkorrekt inflationstryk under brug.
- Sørg for, at det grønne bånd vises på trykmåleren.
- Under hurtig infusion kan brugeren opleve håndtræthed.
- Sørg for, at væskeposen er placeret i trykinfusionspanelet for at opnå den bedste overførsel af tryk til infusionsposen.
- Brug beskyttelsesmetoder til irrigationssprøjt.

Tilbageværende risici: Se Advarsler og Forsigtighedsregler.

Nødvendige brugerkvalifikationer: Slutbrugeren skal modtage undervisning i korrekt anvendelse af udstyret og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og forsigtighedsregler som angivet i brugsanvisningen.

Brugsanvisning:
1.) VÆLG den korrekte størrelse infuser til IV-væskeposen.
2.) INDFØR IV-væskeposen mellem trykinfusionsenheden og manchetten.
3.) HÆNG IV-væskeposen på infuserens plastikkrog.
4.) HÆNG trykinfusionsenheden på dropstativet eller andre steder, hvor infusionsvæskeposer normalt hænges.
5.) Inflation med stophanemodel:
    1.) DREJ stophaneventilen, så pilen peger mod højre. Dette er OPPUST-positionen.
    2.) KLEM inflationsbolden gentagne gange, indtil der vises et tryk på 300 mmHg (grønt bånd) på trykmåleren.
    3.) DREJ stophaneventilen, så pilen peger OP (mod infuseren). Dette er HOLD-positionen. Stophaneventilen skal være i denne position, så længe trykket holdes.
    4.) Tømning: Drej stophaneventilen, så pilen peger nedad (mod inflationsbolden).
6.) Inden brug skal det kontrolleres, at alle komponenter i trykinfusionsposen fungerer korrekt. **Bemærk:** Engangs PIB er blevet testet i op til 90 inflations-/tømningscyklusser.

Rengørings-/genbrugsinstruktioner: Følg anvisningerne for at undgå risiko for infektion og kontaminering. InfuseIT manuelle trykinfusionsenheder kan anvendes til én patient og er ikke beregnet til langvarig brug, men kan rengøres ved hjælp af følgende metode. (Bemærk: Infuseren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske)
1.) Kom enten servietter med 0,5 % ammoniumklorid, servietter med en 1:10 blegemiddelfortynding eller en 10 % blegemiddelopløsning til porøse overflader på infuseren.
2.) BRUG en blød børste eller rengøringsklud til at fjerne pletter.
3.) SKYL grundigt med rindende vand. Sørg for, at udluftningshullet i trykmåleren vender nedad, så der ikke trænger vand ind i måleren.
4.) LAD infuseren lufttørre før brug. Bortskaf og udskift straks, hvis InfuseIT bliver beskadiget og ikke opretholder trykket, ikke kan rengøres eller er blevet kontamineret med blod eller andre kropsvæsker.

Sikker bortskaffelse: Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale forordninger. Dekontaminer og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale.

Indberetning af hændelser: Bemærkning til brugeren og/eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten på productquality@myairlife.com, og det det kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Opbevarings-/betjeningsanvisninger:
Opbevaringstemperatur: -20 °C - 50 °C
Driftstemperatur: 5 °C - 40 °C

Ydeevnekarakteristika:
- Målenøjagtighed: ± 10 %
- Pop-off trykområde: 360 - 400 mmHg
- Gennemsnitlig flowhastighed ved 8,65 ml/s infunderet væske mellem 0-350 ml, hastighed kan variere afhængigt af katetermåleren og væskens viskositet.

InfuseIT trykinfusionsenhederne er kompatible med væskeposer, der passer inden for specifikationerne for længde og bredde.

PIB-størrelse	Længde	Bredde
500 ml	20,32 cm (8 tommer)	13,34 cm (5,25 tommer)
1.000 ml	26,67 cm (10,5 tommer)	16,19 cm (6,375 tommer)
3.000 ml	34,29 cm (13,5 tommer)	22,86 cm (9 tommer)

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

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

**Værdierne er kun repræsentative*

Salter Labs™ InfuseIT™ tryckinfusionspåse för engångsbruk

Produktbeskrivning: Produkten är icke-steril och avsedd för engångsbruk. En produkt med en uppblåsbar blåsa, en tryckmätare och en pump.

Avsett ändamål: En tryckinfusor har ett uppblåsbart hölje som placeras runt en infusionspåse. När produkten är uppblåst hjälper den till vid infusion av vätska.

Indikationer för användning: För att underlätta vätskeinfusion, för användning med snabb vätskeinfusion, för användning med intraarteriell övervakning och för kirurgisk spolning. För användning med kristalloida eller kolloida lösningar och blodprodukter.

Användningsmiljö: Sjukhus, subakut, prehospital.

MR-säkerhet: MR-villkorlig
Icke-kliniska tester har visat att dessa produkter är MR-villkorliga. Dessa produkter kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:
- Statiskt magnetfält på 7 tesla eller mindre.
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 1 900 gauss/cm (19 T/m).

Dessa produkter ska placeras på avstånd bort från området som ska skannas för att minska risken för artefakter på bilden.

Patientmålgrupp: Nyfödda, spädbarn, barn, vuxna.

Förväntad klinisk nytta:
1.) Snabb infusion: ger en livräddande klinisk nytta genom att möjliggöra snabb infusion av vätska och blod för att ersätta blodförlust i situationer som allvarligt trauma, blödning, postpartumblödning och organtransplantationer.
2.) Intraarteriell och Swan-Ganz-övervakning:
   - Säkerställer infartens öppenhet och förhindrar retrograd blodflöde vid kontinuerlig blodtrycks- och hemodynamisk övervakning genom att tillföra ett mottryck som överstiger det systoliska blodtrycket, upp till 200 mmHg.
   - Gör det möjligt för kliniker att enkelt ta blodprover och minskar därför nålpunktioner vilket minimerar obehag för patienten och minskar infektionsrisken i samband med nålpunktioner.
3.) Kirurgiska spolningsprocedurer med lågt tryck (< 10 PSI):
   - Spolning under öppna ingrepp 1) rensar bort vävnadsrester före snittförslutning för att minska risken för infektioner i operationsstället, 2) förbättrar överblicken av patientens anatomi för att hjälpa till att identifiera blödningsställe och adherenser, och 3) tillför antibiotika eller antiseptika till vävnaden i operationshålan. Dessa främjar snabbare sårläkning och minskar sjukhusvistelsen eller inläggningarna på sjukhuset.
   - Under ureteroskopi förbättrar spolning läkarens visualisering och avlägsnar blodproppar och stenar för att minska patientens smärta.

Kontraindikationer: Inga kända.

Varningar:
- Övertryck i blåsan kan leda till att blåsan eller vätskepåsen spricker.
- Snabb infusionsbehandling medför en potentiell risk för venös luftemboli, hypotermi och infektion vid införingsstället.
- Infusionsbehandling kan orsaka infiltration/extravasering vid införingsstället.
- Kirurgisk spolning kan orsaka vävnadsskada och perioperativ hypotermi.
- Användning av en tryckinfusionspåse på nyfödda patienter kan öka risken för snabb eller okontrollerad infusion och vätskeöverbelastning på grund av den lilla cirkulerande blodvolymen och den ökade känsligheten hos denna population. Övervaka infusionshastighet, total tillförd volym och patientstatus noggrant. Överväg att använda en kontrollerad infusionsenhet när det är kliniskt indicerat.

⚠ Försiktighetsåtgärder:
- Bibehåll korrekt fyllningstryck under användning.
- Se till att det gröna bandet visas på tryckmätaren.
- Under snabb infusion kan användaren uppleva handtrötthet.
- För bästa trycköverföring till infusionspåsen, säkerställ att vätskepåsen är placerad i tryckinfusorpanelen.
- Använd skyddande metoder för stänkskydd vid spolning.

Kvarvarande risker: Se Varningar och Försiktighetsåtgärder.

Nödvändiga användarkvalifikationer: Slutanvändaren ska få utbildning i korrekt användning av produkten och bli förtrogen med indikationerna för användning, varningarna och försiktighetsåtgärderna som anges i bruksanvisningen.

Bruksanvisning:
1.) VÄLJ infusor av rätt storlek för vätskeinfusionspåsen.
2.) FÖR IN vätskeinfusionspåsen mellan tryckinfusorn och höljet.
3.) HÄNG vätskeinfusionspåsen på infusorns plastkrok.
4.) HÄNG tryckinfusorn på droppställningen eller annan plats där vätskeinfusionspåsar normalt hängs.
5.) Fyllning med kranmodell:
    1.) VRID kranventilen så att pilen pekar åt höger. Detta är läget FYLL.
    2.) TRYCK på pumpen upprepade gånger tills ett tryck på 300 mmHg (grönt band) visas på tryckmätaren.
    3.) VRID kranventilen så att pilen pekar UPPÅT (mot infusorn). Detta är läget HÅLL. Avstängningsventilen måste vara i detta läge så länge trycket ska hållas kvar.
    4.) Tömma: Vrid kranventilen så att pilen pekar nedåt (mot pumpen).
6.) Kontrollera före användning att alla komponenter i tryckinfusionspåsen fungerar korrekt.
    Obs! PIB för engångsbruk har testats för upp till 90 fyllnings-/tömningscykler.

Rengörings-/återanvändningsinstruktioner: Följ instruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination. InfuseIT manuella tryckinfusorer är engångsprodukter och är inte avsedda för långvarig användning, men kan rengöras med följande metod. (Obs! Infusorn får inte blötläggas eller sänkas ned i vätska)
1.) Applicera antingen dukar med 0,5 % ammoniumklorider, dukar med en 1:10 blekmedelsspädning eller en 10 % blekmedelslösning för porösa ytor på infusorn.
2.) ANVÄND en mjuk borste eller rengöringsduk för att avlägsna fläckar.
3.) SKÖLJ noggrant med rinnande vatten. Se till att ventilationshålet i tryckmätaren är vänt nedåt så att vatten inte kommer in i mätaren.
4.) LÅT infusorn lufttorka före användning. Kassera och byt ut omedelbart om InfuseIT skadas och inte bibehåller trycket, inte kan rengöras eller har kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.

Säker kassering: Kassera allt material i enlighet med lokala, statliga och federala förordningar. Sanera och kassera allt potentiellt biologiskt riskmaterial.

Tillbudsrapportering: Meddelande till användaren och/eller patienten om att alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren via, productquality@myairlife.com, och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Förvarings-/driftsanvisningar:
Förvaringstemperatur: -20 °C–50 °C
Drifttemperatur: 5 °C–40 °C

Prestandaegenskaper:

- Mätarens noggrannhet: ± 10 %
- Övertrycksintervall: 360–400 mmHg
- Genomsnittlig flödeshastighet vid 8,65 ml/s infunderad vätska mellan 0–350 ml, hastigheten kan variera beroende på kateterns mätare och vätskans viskositet.

InfuseIT tryckinfusorer är kompatibla med vätskepåsar som passar inom längd- och breddspecifikationerna.

PIB-storlek	Längd	Bredd
500 ml	20,32 cm (8 tum)	13,34 cm (5,25 tum)
1 000 ml	26,67 cm (10,5 tum)	16,19 cm (6,375 tum)
3 000 ml	34,29 cm (13,5 tum)	22,86 cm (9 tum)

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

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

**Värden är endast representativa*

Salter Labs™ InfuseIT™ trykkinfusjonspose til engangsbruk

Beskrivelse av enheten: Enheten er ikke-steril og til engangsbruk. En enhet med en oppblåsbar blære, trykkmåler og fyllekolbe.

Tiltenkt formål: En trykkinfusjonsenhet har en oppblåsbar hylse som plasseres rundt en IV-pose. Når enheten er oppblåst, bistår den ved infusjon av væske.

Indikasjoner for bruk: For å bistå ved infusjon av væske, for bruk med rask infusjon av væske, for bruk med intraarteriell overvåking og for kirurgisk irrigasjon. Til bruk med krystall- eller kolloidløsninger, og blodprodukter.

Bruksmiljø: Sykehus, subakutt, før sykehusinnleggelse.

MR-sikkerhet: MR-betinget
Ikke-klinisk testing viste at disse enhetene er MR-betinget. Disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:
- Statisk magnetfelt på 7-Tesla eller mindre.
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 1 900 gauss/cm (19 T/m)

Disse enhetene skal plasseres unna området som skannes, for å redusere muligheten for artefakter på bildet.

Pasientmålgruppe: Nyfødte, spedbarn, pediatriske, voksne.

Forventede kliniske fordeler:
1.) Rask infusjon: Gir en livreddende klinisk nytte ved å muliggjøre rask infusjon av væske og blod for å erstatte blodtap i situasjoner som alvorlig traume, blødning, PPH og organtransplantasjoner.
2.) Intraarteriell og Swan-Ganz-overvåking:
   - Påser at slangen er åpen og forhindrer retrograd blodstrøm for kontinuerlig blodtrykk og hemodynamisk overvåking ved å gi et tilbaketrykk som er større enn systolisk blodtrykk på opptil 200 mmHg.
   - Gjør det mulig for klinikere å ta blodprøver enkelt, og reduserer derfor nålepunksjoner slik at pasientens ubehag minimeres og infeksjonsrisikoen forbundet med nålepunksjoner reduseres.
3.) Kirurgiske irrigasjonsprosedyrer med lavt trykk (< 10 PSI):
   - Under åpne prosedyrer vil irrigasjon 1) fjerne vevsrester før innsnittslukking for å redusere risikoen for infeksjoner på operasjonsstedet, 2) forbedre visningen av pasientens anatomi for å bidra til å identifisere blødningssted og adhesjoner, og 3) levere antibiotika eller antiseptika til vev i det kirurgiske hulrommet. Disse fremmer raskere sårtilheling og reduserer sykehusopphold eller sykehusinnleggelser.
   - Under ureteroskopi forbedrer irrigasjon legens visualisering og fjerner blodpropper og steiner for å redusere pasientens smerte.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

Advarsler:
- Overtrykk i blæren kan føre til at blæren eller væskeposen revner.
- Rask infusjonsbehandling har en potensiell risiko for venøs luftemboli, hypotermi og infeksjon på innføringsstedet.
- Infusjonsbehandling kan forårsake infiltrasjon/ekstravasasjon på innføringsstedet.
- Kirurgisk irrigasjon kan forårsake vevsskade og perioperativ hypotermi.
- Bruk av en trykkinfusjonspose hos neonatale pasienter kan øke risikoen for rask eller ukontrollert infusjon, og væskeoverbelastning på grunn av det lave sirkulerende blodvolumet og den økte sensitiviteten til denne populasjonen. Overvåk nøye infusjonshastighet, totalt levert volum og pasientstatus. Vurder å bruke en infusjonspumpe når det er klinisk indisert.

Forholdsregler:
- Opprettholdriktig fyllingstrykk under bruk.
- Påse at det grønne båndet vises på trykkmåleren.
- Under rask infusjon kan brukeren oppleve håndtretthet.
- For best mulig overføring av trykk til IV-posen, påse at væskeposen er plassert i panelet til trykkinfusjonsenheten.
- Bruk beskyttelsesmetoder for tilbakespyling av irrigasjon.

Restrisikoer: Se Advarsler og Forholdsregler.

Nødvendige brukerkvalifikasjoner: Sluttbrukeren skal få opplæring i riktig bruk av enheten og være kjent med indikasjonene for bruk, advarslene og forholdsreglene som er angitt i bruksanvisningen.

Bruksanvisning:
1.) VELG infusjonsenheten med riktig størrelse for IV-væskeposen.
2.) SETT INN IV-væskeposen mellom trykkinfusjonsenheten og hylsen.
3.) HENG IV-væskeposen på infusjonsenhetens plastkrok.
4.) HENG trykkinfusjonsenheten på IV-stativet eller andre steder der IV-væskeposer vanligvis henger.
5.) Fylling med stoppekranmodell:
    1.) DREI stoppekranventilen slik at pilen peker mot høyre. Dette er BLÅSE OPP-posisjonen.
    2.) KLEM fyllekolben flere ganger til et trykk på 300 mmHg (grønt bånd) vises på trykkmåleren.
    3.) DREI stoppekranventilen slik at pilen peker OPP (mot infusjonsenheten). Dette er HOLDE-posisjonen. Stoppekranventilen må være i denne posisjonen så lenge trykket holdes.
    4.) For å tømme: Drei stoppekranventilen slik at pilen peker ned (mot fyllekolben).
6.) Før bruk må du kontrollere at alle komponentene i trykkinfusjonsposen fungerer som de skal. **Merknad:** PIB til engangsbruk er testet for opptil 90 fylle-/tømmesykluser.

Instruksjoner for rengjøring/gjenbruk: Følg instruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og kontaminasjon. InfuseIT manuelle trykkinfusjonsenheter er enheter til engangsbruk og ikke beregnet på langvarig bruk, men kan rengjøres med følgende metode. (Merknad: Ikke bløtlegg eller senk infusjonsenheten ned i væske)
1.) Påfør servietter med enten 0,5 % ammoniumklorider, servietter med en 1:10 blekemiddelfortynning eller med en 10 % blekemiddelløsning for porøse overflater på infusjonsenheten.
2.) BRUK en myk børste eller rengjøringsklut for å fjerne flekker.
3.) SKYLL grundig med rennende vann. Påse at ventilasjonshullet i trykkmåleren vender ned slik at det ikke kommer vann inn i måleren.
4.) LA infusjonsenheten lufttørke før bruk. Kast og skift ut umiddelbart hvis InfuseIT blir skadet og ikke opprettholder trykket, ikke kan rengjøres eller har blitt kontaminert med blod eller andre kroppsvæsker.

Trygg avhending: Kasser alle materialer i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Dekontaminer og kasser alt potensielt biologisk farlig materiale.

Rapportering av hendelser: Melding til brukeren og/eller pasienten om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.com, og kompetent myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Instruksjoner for oppbevaring/drift:
Oppbevaringstemperatur: -20 °C-50 °C
Driftstemperatur: 5 °C-40 °C

Ytelsesegenskaper:
- Målerens nøyaktighet: ± 10 %
- Dumpventilens område: 360-400 mmHg
- Gjennomsnittlig strømningshastighet ved 8,65 ml/s med infundert væske mellom 0 og 350 ml. Hastigheten kan variere avhengig av katetermåleren og væskeviskositeten.

InfuseIT trykkinfusjonsenheter er kompatible med væskeposer som passer til spesifikasjonene for lengde og bredde.

PIB-størrelse	Lengde	Bredde
500 ml	20,32 cm (8 tommer)	13,34 cm (5,25 tommer)
1 000 ml	26,67 cm (10,5 tommer)	16,19 cm (6,375 tommer)
3 000 ml	34,29 cm (13,5 tommer)	22,86 cm (9 tommer)

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

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

**Verdiene er kun representative*

Kertakäyttöinen Salter Labs™ InfuseIT™-paineinfuusoripussi

Laitteen kuvaus: Laite on ei-steriili ja kertakäyttöinen. Laitteessa on täyttöpussi, painemittari ja täyttöpumppu.

Käyttötarkoitus: Paineinfuusori käsittää täytettävän mansetin, joka asetetaan infuusiopussin ympärille. Täytettyä laitetta voidaan käyttää apuna nesteinfuusiossa.

Käyttöindikaatiot: Avuksi nesteinfuusioon; käytettäväksi nopean nesteinfuusion ja valtimonsisäisen tarkkailun yhteydessä sekä kirurgisissa huuhtelutoimenpiteissä. Käytetään kiteisten tai kolloidiliuosten sekä verivalmisteiden yhteydessä.

Käyttöympäristö: Sairaala, subakuutti, ennen sairaalahoitoa.

MK-turvallisuus: Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että nämä laitteet ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä seuraavissa olosuhteissa:
- Staattinen magneettikenttä enintään 7 Teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 1 900 gaussia/cm (19 T/m)

Nämä laitteet on sijoitettava pois kuvattavalta alueelta, jotta kuvassa olevien artefaktien mahdollisuus pienenee

Potilaskohderyhmä: Vastasyntyneet, vauvat, lapset, aikuiset.

Odotetut kliiniset hyödyt:
1.) Nopea infuusio: tarjoaa elintärkeää kliinistä hyötyä mahdollistamalla nesteen ja veren nopean infuusion verenhukan korvaamiseksi esimerkiksi vakavan trauman, verenvuodon, synnytyksen jälkeisen verenvuodon ja elinsiirtojen yhteydessä.
2.) Valtimonsisäinen ja Swan-Ganz-keuhkovaltimokatetritarkkailu:
   - Varmistaa letkun avoimuuden ja estää veren takaisinvirtauksen jatkuvaa verenpaine- ja hemodynaamista seurantaa varten tuottamalla systolista verenpainetta suuremman paluupaineen 200 mmHg:iin saakka.
   - Kliinikot voivat helposti ottaa verinäytteitä, mikä vähentää neulanpistojen määrää ja niistä potilaalle aiheutuvaa epämukavuutta ja pienentää neulanpistoihin liittyvää infektioriskiä.
3.) Matalapaineiset (< 10 PSI) kirurgiset huuhtelutoimenpiteet:
   - Avoleikkauksissa huuhtelu 1) poistaa kudosjäämiä ennen viillon sulkemista leikkausalueen infektioriskin pienentämiseksi, 2) parantaa näkyvyyttä potilaan anatomiaan verenvuotokohdan ja kiinnikkeiden havainnoimiseksi ja 3) toimittaa antibiootteja tai antiseptisia aineita leikkausontelon kudokseen. Nämä nopeuttavat haavan paranemista ja lyhentävät sairaalahoitoaikaa tai sairaalahoitojaksojen määrää.
   - Ureteroskopian aikana huuhtelu parantaa lääkärin näkyvyyttä ja poistaa verihyytymiä ja kiviä potilaan kivun lievittämiseksi.

Vasta-aiheet: Ei tunnettuja.

Varoitukset:
- Täyttöpussin ylipaineistus voi aiheuttaa täyttöpussin tai nestepussin repeytymisen.
- Nopeaan infuusiohoitoon liittyy mahdollinen laskimon ilmaembolian, hypotermian ja sisäänvientikohdan infektion riski.
- Infuusiohoito voi aiheuttaa sisäänvientikohdan infiltraatiota/ekstravasaatiota.
- Kirurginen huuhtelu voi aiheuttaa kudosvaurion ja perioperatiivisen hypotermian.

- Paineinfuusiopussin käyttö vastasyntyneillä potilailla voi lisätä nopean tai hallitsemattoman infuusion ja nesteen ylikuormituksen riskiä tämän potilasryhmän pienen verenkierron tilavuuden ja lisääntyneen herkkyyden vuoksi. Seuraa infuusionopeutta, annettua kokonaistilavuutta ja potilaan tilaa huolellisesti. Harkitse hallitun infuusiolaitteen käyttöä kliinisen tarpeen mukaan.

⚠ **Huomiot:**
- Ylläpidä asianmukaista täyttöpainetta käytön aikana.
- Varmista, että painemittarissa näkyy vihreä rengas.
- Käyttäjä voi kokea nopean infuusion aikana käden väsymistä.
- Varmista, että nestepussi on paineinfuusorin paneelin sisäpuolella. Näin varmistetaan paineen asianmukainen siirtyminen infuusiopussiin.
- Käytä asianmukaisia menetelmiä huuhtelun roiskeilta suojautumiseen.

Jäännösriskit: Katso Varoitukset ja Huomiot.

Tarvittavat käyttäjäpätevyydet: Loppukäyttäjälle on annettava laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus ja hänen on tunnettava käyttöohjeissa esitetyt käyttöindikaatiot, varoitukset ja huomiot.

Käyttöohjeet:
1.) VALITSE infuusionestepussille sopivan kokoinen infuusori.
2.) ASETA infuusionestepussi paineinfuusorin ja mansetin väliin.
3.) RIPUSTA infuusionestepussi infuusorin muovikoukkuun.
4.) RIPUSTA paineinfuusori infuusiotelineeseen tai muuhun infuusionestepussin ripustuspaikkaan.
5.) Täyttö sulkuhanallisella mallilla:
    1.) KÄÄNNÄ sulkuhanan venttiiliä siten, että nuoli osoittaa oikealle. Tämä on TÄYTTÖ-asento.
    2.) PURISTA täyttöpumppua toistuvasti, kunnes painemittarissa näytetään paine 300 mmHg (vihreä rengas).
    3.) KÄÄNNÄ sulkuhanan venttiiliä siten, että nuoli osoittaa YLÖSPÄIN (infuusoria kohti). Tämä on PITO-asento. Sulkuhanan venttiili on pidettävä tässä asennossa niin kauan kuin painetta pidetään yllä.
    4.) Tyhjentäminen: Käännä sulkuhanan venttiiliä siten, että nuoli osoittaa alaspäin (täyttöpumppua kohti).
6.) Tarkista ennen käyttöä, että kaikki paineinfuusiopussin osat toimivat asianmukaisesti. **Huomautus:** Kertakäyttöinen paineinfuusoripussi on testattu enintään 90 täyttö-/tyhjennyssyklin osalta.

Puhdistus-/uudelleenkäyttöohjeet: Noudata ohjeita infektio- ja kontaminaatioriskin välttämiseksi. Manuaaliset InfuseIT-paineinfuusorit ovat kertakäyttöisiä laitteita, joita ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön. Ne voidaan kuitenkin puhdistaa seuraavaa menetelmää käyttäen. (Huomautus: Infuusoria ei saa liottaa tai upottaa nesteeseen.)
1.) Käsittele infuusoria joko 0,5-prosenttisella ammoniumkloridiliuoksella kostutetuilla pyyhkeillä, 1:10-suhteessa laimennetulla valkaisuaineliuoksella kostutetuilla pyyhkeillä tai huokoisille pinnoille tarkoitetulla 10-prosenttisella valkaisuaineliuoksella.
2.) PUHDISTA tahrat pehmeällä harjalla tai puhdistusliinalla.
3.) HUUHTELE perusteellisesti juoksevan veden alla. Varmista, että painemittarin ilma-aukko osoittaa alaspäin, jotta mittariin ei pääse vettä.
4.) ANNA infuusorin ilmakuivua ennen käyttöä. Jos InfuseIT vaurioituu eikä enää ylläpidä painetta, jos sitä ei voida puhdistaa tai jos se on kontaminoitunut verellä tai muilla kehon nesteillä, hävitä se ja vaihda välittömästi uuteen.

Turvallinen hävittäminen: Hävitä kaikki materiaalit paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit.

Vaaratilanteesta ilmoittaminen: Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen productquality@myairlife.com ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Säilytys-/käyttöohjeet:
Säilytyslämpötila: -20 °C–50 °C
Käyttölämpötila: 5 °C–40 °C

Suorituskykyominaisuudet:
- Mittarin tarkkuus: ± 10 %
- Varoventtiilin aktivoinnin painealue: 360–400 mmHg
- Keskimääräinen virtausnopeus 8,65 ml infusoitua nestettä sekunnissa välillä 0–350 ml; nopeus voi vaihdella katetrin koon ja nesteen viskositeetin mukaan.

InfuseIT-paineinfuusorit ovat yhteensopivia pituus- ja leveyseritelmät täyttävien nestepussien kanssa.

Paineinfuusoripussin koko	Pituus	Leveys
500 ml	20,32 cm (8 tuumaa)	13,34 cm (5,25 tuumaa)
1 000 ml	26,67 cm (10,5 tuumaa)	16,19 cm (6,375 tuumaa)
3 000 ml	34,29 cm (13,5 tuumaa)	22,86 cm (9 tuumaa)

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

Neste	Viskositeetti*	pH (polariteetti)*
Keittosuolaliuos	1,07–1,12 cP	4,5–7,0
Verihiutaleliuos	3,4–8,9 cP	6,0–7,5
Ihmisveri	3,5–5,5 cP	7,35–7,45

**Arvot ovat suuntaa antavia.*

Ciśnieniowy worek infuzyjny do jednorazowego użytku InfuseIT™ Salter Labs™

Opis wyrobu: Wyrób jest niesterylny i przeznaczony do jednorazowego użytku. Wyrób z nadmuchiwanym zbiornikiem, manometrem i gruszką do nadmuchiwania.

Przewidziane zastosowanie: Infuzor ciśnieniowy ma nadmuchiwany rękaw, który umieszcza się wokół worka do wlewów dożylnych. Po napełnieniu wyrobu wspomaga on wlew płynu.

Wskazania do stosowania: W celu ułatwienia infuzji płynu, do stosowania w przypadku szybkiej infuzji płynu, monitorowania wewnątrztętniczego i irygacji chirurgicznej. Do stosowania z roztworami krystaloidowymi lub koloidalnymi oraz produktami krwiopochodnymi.

Środowisko używania: Szpital, oddział opieki pośredniej, przed hospitalizacją.

Bezpieczeństwo w środowisku RM: Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego
Badania niekliniczne wykazały, że te wyroby są warunkowo zgodne ze środowiskiem RM. Te wyroby można bezpiecznie skanować w systemie rezonansu magnetycznego przy zachowaniu następujących warunków:
- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 7 Tesli lub mniejszej.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 1900 gausów/cm (19 T/m).

Wyroby te powinny być umieszczone z dala od skanowanego obszaru, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia artefaktów na obrazie.

Grupa docelowa pacjentów: Noworodki, niemowlęta, dzieci, dorośli.

Oczekiwane korzyści kliniczne:
1.) Szybka infuzja: zapewnia ratującą życie korzyść kliniczną, umożliwiając szybką infuzję płynu i krwi w celu zastąpienia utraty krwi w sytuacjach takich jak ciężki uraz, krwotok, krwotok poporodowy i przeszczepy narządów.
2.) Monitorowanie wewnątrztętnicze i cewnika Swan-Ganza:
   - Zapewnia drożność linii i zapobiega wstecznemu przepływowi krwi w celu ciągłego monitorowania ciśnienia krwi i monitorowania hemodynamicznego, zapewniając ciśnienie wsteczne większe niż skurczowe ciśnienie krwi do 200 mmHg.
   - Umożliwia lekarzom łatwe pobieranie próbek krwi, co zmniejsza liczbę nakłuć igłą, minimalizując dyskomfort pacjenta i zmniejszając ryzyko zakażenia związane z nakłuciami igłą.
3.) Zabiegi z irygacją chirurgiczną pod niskim ciśnieniem (<10 PSI):
   - Podczas otwartych operacji irygacja 1) usuwa zanieczyszczenia tkankowe przed zamknięciem nacięcia, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia operowanego miejsca, 2) poprawia widok anatomii pacjenta, aby pomóc w ustaleniu miejsca krwawienia i zrostów, oraz 3) dostarcza antybiotyki lub środki antyseptyczne do tkanki w jamie chirurgicznej. Te z kolei sprzyjają szybszemu gojeniu się rany i skracają czas hospitalizacji lub zmniejszają liczbę przyjęć do szpitala.
   - Podczas ureteroskopii irygacja poprawia wizualizację lekarza i usuwa skrzepy krwi i złogi, aby zmniejszyć ból pacjenta.

Przeciwwskazania: Brak znanych.

Ostrzeżenia:
- Nadmierne ciśnienie w zbiorniku może spowodować rozerwanie zbiornika lub worka na płyn.
- Szybka terapia infuzyjna wiąże się z potencjalnym ryzykiem powietrznego zatoru żylnego, hipotermii i zakażenia w miejscu wprowadzenia.
- Terapia infuzyjna może spowodować naciek/wynaczynienie w miejscu wprowadzenia.

- Irygacja chirurgiczna może spowodować uraz tkanki i okołooperacyjną hipotermię.
- Stosowanie worka infuzyjnego pod ciśnieniem u noworodków może zwiększyć ryzyko szybkiego lub niekontrolowanego wlewu oraz przeciążenia płynami z powodu małej objętości krwi krążącej i zwiększonej wrażliwości tej populacji. Należy dokładnie monitorować przepływ infuzji, całkowitą objętość podawania i stan pacjenta. Należy rozważyć użycie kontrolowanego urządzenia do infuzji, jeśli jest to wskazane klinicznie.

⚠ **Przestrogi:**
- Podczas używania należy utrzymywać odpowiednie ciśnienie napełniania.
- Upewnić się, że na manometrze wyświetla się zielony pasek.
- Podczas szybkiej infuzji użytkownik może odczuwać zmęczenie ręki.
- Aby jak najlepiej przenieść ciśnienie do worka infuzyjnego, należy upewnić się, że worek z płynem jest umieszczony w obrębie panelu infuzora ciśnieniowego.
- Stosować metody ochronne przed rozpryskiem w czasie irygacji.

Ryzyko resztkowe: Patrz Ostrzeżenia i Przestrogi.

Niezbędne kwalifikacje użytkownika: Użytkownik ostateczny powinien przejść szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrogami podanymi w instrukcji użycia.

Instrukcja używania:
1.) WYBRAĆ odpowiedni rozmiar infuzora dla worka na płyn do wlewów dożylnych.
2.) WŁOŻYĆ worek na płyn do wlewów dożylnych pomiędzy infuzor ciśnieniowy a rękaw.
3.) ZAWIESIĆ worek na płyn do wlewów dożylnych na plastikowym haku infuzora.
4.) ZAWIESIĆ infuzor ciśnieniowy na stojaku do wlewów dożylnych lub w innym miejscu, gdzie zwykle zawieszane są worki na wlewy dożylne.
5.) Napełnianie w przypadku użycia modelu z kranikiem:
    1.) OBRÓCIĆ zawór kranika tak, aby strzałka była skierowana w prawo. Jest to pozycja NAPEŁNIANIA.
    2.) ŚCISNĄĆ kilkakrotnie zbiornik do napełniania, aż na manometrze pojawi się ciśnienie 300 mmHg (zielony pasek).
    3.) OBRÓCIĆ zawór kranika tak, aby strzałka była skierowana W GÓRĘ (w kierunku infuzora). To jest pozycja ZATRZYMANIA. Zawór kranika musi znajdować się w tym położeniu przez cały czas utrzymywania ciśnienia.
    4.) Opróżnianie: Obrócić zawór kranika tak, aby strzałka była skierowana w dół (w stronę zbiornika do napełniania).
6.) Przed użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie elementy worka infuzora ciśnieniowego działają prawidłowo.
    Uwaga: Jednorazowy worek infuzora ciśnieniowego (PIB) został przetestowany dla maksymalnie 90 cykli napełniania/opróżniania.

Instrukcje czyszczenia/ponownego użycia: Należy postępować zgodnie z instrukcjami, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Ręczne infuzory ciśnieniowe InfuseIT są wyrobami jednorazowego użytku, lecz mogą być czyszczone poniższą metodą. (Uwaga: Nie moczyć ani nie zanurzać infuzora)
1.) Oczyścić infuzor za pomocą chusteczek nasączonych 0,5% roztworem chlorków amonu, chusteczek nasączonych wybielaczem rozcieńczonym w stosunku 1:10, lub 10% roztworu wybielacza do powierzchni porowatych.
2.) USUNĄĆ plamy za pomocą miękkiej szczotki lub ściereczki czyszczącej.
3.) Dokładnie PRZEPŁUKAĆ pod bieżącą wodą. Upewnić się, że otwór odpowietrzający w manometrze jest skierowany w dół, aby woda nie dostała się do manometru.
4.) Przed użyciem POZOSTAWIĆ infuzor do wyschnięcia. W przypadku, gdy InfuseIT ulegnie uszkodzeniu i nie utrzymuje ciśnienia, nie można go wyczyścić lub został zanieczyszczony krwią lub innymi płynami ustrojowymi, należy go natychmiast wyrzucić i wymienić na nowy.

Bezpieczna utylizacja: Wszystkie materiały należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami. Odkazić i zutylizować cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie.

Zgłaszanie incydentów: Należy zwrócić uwagę użytkownika i/lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi na adres productquality@myairlife.com oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka.

Instrukcja przechowywania/obsługi:
Temperatura przechowywania: -20 °C–50 °C
Temperatura robocza: 5 °C–40 °C

Charakterystyka działania:
- Dokładność miernika: ± 10%
- Zakres ciśnienia powodującego aktywację zaworu wyskakującego: 360–400 mmHg
- Średnia prędkość przepływu przy 8,65 ml/s podanego płynu w zakresie 0–350 ml; prędkość może się różnić w zależności od rozmiaru cewnika i lepkości płynu.

Infuzory ciśnieniowe InfuseIT są kompatybilne z workami na płyn, które są zgodne ze specyfikacją długości i szerokości.

Rozmiar worka PIB	Długość	Szerokość
500 ml	20,32 cm (8 cali)	13,34 cm (5,25 cala)
1000 ml	26,67 cm (10,5 cala)	16,19 cm (6,375 cala)
3000 ml	34,29 cm (13,5 cala)	22,86 cm (9 cali)

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

Płyn	Lepkość*	pH (biegunowość)*
Roztwór soli fizjologicznej	1,07–1,12 cP	4,5–7,0
Roztwór do płytek krwi	3,4–8,9 cP	6,0–7,5
Krew ludzka	3,5–5,5 cP	7,35–7,45

**Wartości są wyłącznie reprezentatywne*

Одноразовый инфузионный нагнетатель для мешков Salter Labs™ InfuseIT™

Описание изделия: Данное изделие является нестерильным и одноразовым. Изделие оснащено надувным рукавом, манометром и грушей для накачивания.

Назначение: Инфузионный нагнетатель оснащен надувным рукавом, который надевается поверх мешка для внутривенных вливаний, охватывая его. Будучи накачанным, данное изделие содействует инфузии жидкости.

Показания к применению: Для содействия инфузии жидкости, для обеспечения быстрой инфузии жидкости, для совместного применения с внутриартериальным мониторингом и для хирургической ирригации. Для применения с кристаллоидными или коллоидными растворами и препаратами крови.

Условия применения: Больничный стационар, подострые состояния, догоспитальная помощь.

MR **Безопасность при МРТ:** Совместимо с МРТ при определенных условиях
Доклинические испытания показали, что эти изделия являются совместимыми с МРТ при определенных условиях. Эти изделия можно безопасно сканировать в системе МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле не более 7 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1900 Гс/см (19 Тл/м)

Данные изделия следует располагать подальше от сканируемой области, чтобы снизить вероятность появления артефактов на изображении

Целевая группа пациентов: Новорожденные, младенцы, дети, взрослые.

Ожидаемые клинические преимущества:

1.) Быстрая инфузия: обеспечивает критическое для спасения жизни клиническое преимущество, позволяя быстро вливать жидкости и кровь для восполнения кровопотери в таких ситуациях, как тяжелая травма, кровоизлияние, послеродовое кровотечение и трансплантация органов.
2.) Внутриартериальный мониторинг и мониторинг Свана-Ганца:
   - Обеспечивает проходимость линии и предотвращает ретроградный кровоток в ходе непрерывного мониторинга артериального давления и гемодинамических показателей, создавая противодавление выше систолического артериального давления до 200 мм рт. ст.
   - Позволяет врачам легко отбирать образцы крови, тем самым уменьшая количество проколов иглой, минимизируя дискомфорт пациента и снижая риск инфицирования, связанный с проколами иглой.
3.) Хирургические процедуры ирригации при низком давлении (< 10 PSI):
   - Во время открытых процедур ирригация 1) позволяет удалять остатки тканей перед закрытием разреза для снижения риска инфицирования операционного поля, 2) улучшает видимость анатомических структур пациента, помогая определить место кровотечения и спаек, 3) обеспечивает доставку антибиотиков или антисептиков в ткани хирургической полости. Это способствует более быстрому заживлению ран и снижает продолжительность пребывания в больничном стационаре или частоту госпитализации.
   - Во время уретероскопии ирригация улучшает визуализацию для врача и обеспечивает удаление сгустков крови и камней, уменьшая боли у пациента.

Противопоказания: Неизвестны.

Предостережения:

- Избыточное давление в рукаве может привести к разрыву рукава или мешка с жидкостью.
- Терапия с применением быстрой инфузии представляет потенциальный риск венозной воздушной эмболии, гипотермии и инфицирования в месте введения.
- Инфузионная терапия может вызвать инфильтрацию/экстравазацию в месте введения.
- Хирургическая ирригация может привести к повреждению тканей и периоперационной гипотермии.
- Применение инфузионного нагнетателя для мешков у новорожденных пациентов может повысить риск быстрой или неконтролируемой инфузии и гиперволемии из-за малого объема циркулирующей крови и повышенной чувствительности этой популяции. Внимательно следите за скоростью инфузии, общим доставляемым объемом и состоянием пациента. При наличии клинических показаний рассмотрите возможность применения контролируемого инфузионного устройства.

Предупреждения:

- Во время использования поддерживайте надлежащее давление нагнетания.
- Следите за тем, чтобы на манометре отображалась зеленая полоса.
- При проведении быстрой инфузии у пользователя может уставать рука.
- Для обеспечения наилучшей передачи давления на мешок для внутривенных вливаний следите за тем, чтобы мешок с жидкостью целиком размещался в пределах панели инфузионного нагнетателя.
- Используйте методы защиты от внезапного обратного оттока в процессе ирригации.

Остаточные риски: См. «Предупреждения» и «Предостережения».

Необходимая квалификация пользователя: Конечный пользователь должен пройти обучение надлежащему применению изделия и ознакомиться с показаниями к применению, а также с предупреждениями и предостережениями, содержащимися в инструкции по применению.

Инструкция по использованию:

1.) ВЫБЕРИТЕ нагнетатель подходящего размера в соответствии с мешком с жидкостью для внутривенных вливаний.
2.) ВСТАВЬТЕ мешок с жидкостью для внутривенных вливаний между инфузионным нагнетателем и рукавом.
3.) ПОДВЕСЬТЕ мешок с жидкостью для внутривенных вливаний на пластмассовом крючке инфузионного нагнетателя.
4.) ПОДВЕСЬТЕ инфузионный нагнетатель на стойке для внутривенных вливаний или в другом месте, где обычно подвешивают мешки с жидкостями для внутривенных вливаний.
5.) Накачивание с использованием модели с запорным краном:
    1.) ПОВЕРНИТЕ ручку запорного крана так, чтобы стрелка была направлена вправо. Это положение НАКАЧИВАНИЯ.
    2.) Несколько раз СОЖМИТЕ грушу для накачивания, чтобы показания манометра достигли 300 мм рт. ст. (зеленая полоса).
    3.) ПОВЕРНИТЕ ручку запорного крана так, чтобы стрелка была направлена ВВЕРХ (к инфузионному нагнетателю). Это положение УДЕРЖАНИЯ. Ручка запорного крана должна находиться в этом положении до тех пор, пока необходимо поддерживать давление.
    4.) Порядок сдувания: Поверните ручку запорного крана так, чтобы стрелка была направлена вниз (к груше для накачивания).
6.) Перед использованием убедитесь, что все компоненты инфузионного нагнетателя для мешков функционируют должным образом.
    Примечание: Одноразовый инфузионный нагнетатель для мешков проходил испытания на 90 циклов накачивания/сдувания.

Инструкции по очистке / повторному использованию: Следуйте инструкциям, чтобы избежать риска инфицирования и загрязнения. Ручные инфузионные нагнетатели InfuseIT являются одноразовыми изделиями и не предназначены для длительного использования, однако их можно очищать описанным ниже методом. (Примечание: Не замачивайте и не погружайте инфузионный нагнетатель в жидкость)

1.) Используйте для инфузионного нагнетателя салфетки с 0,5%-ным раствором хлорида аммония, салфетки с раствором гипохлорита натрия в разведении 1:10 либо салфетки с 10%-ным раствором гипохлорита натрия для пористых поверхностей.
2.) ИСПОЛЬЗУЙТЕ мягкую щетку или чистящую салфетку для удаления пятен.
3.) Тщательно ПРОМОЙТЕ проточной водой. Следите за тем, чтобы перепускное отверстие манометра было обращено вниз с тем, чтобы вода не попала в манометр.
4.) Перед дальнейшим использованием ДАЙТЕ инфузионному нагнетателю высохнуть на воздухе. Немедленно удалите в отходы и замените изделие InfuseIT, если оно повреждено и не способно поддерживать давление, не может быть очищено или загрязнено кровью или другими физиологическими жидкостями.

Безопасное удаление в отходы: Удалите в отходы все материалы в соответствии с местными, региональными или федеральными нормативами. Очистите от загрязнений и удалите в отходы все материалы, потенциально представляющие биологическую опасность.

Сообщение об инцидентах: Уведомление пользователя и (или) пациента о том, что о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным изделием, следует сообщать производителю по адресу productquality@myairlife.com и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

Инструкции по хранению / эксплуатации:
Температура хранения: -20–50 °C
Рабочая температура: 5–40 °C

Рабочие характеристики:
- Точность измерения: ± 10 %
- Диапазон давления срабатывания предохранительного клапана: 360–400 мм рт. ст.
- Средний расход инфузионной жидкости объемом от 0 до 350 мл – 8,65 мл/с; расход может меняться в зависимости от диаметра катетера и вязкости жидкости.

Инфузионные нагнетатели InfuseIT совместимы с мешками для жидкостей, которые соответствуют техническим характеристикам по длине и ширине.

Размер инфузионного нагнетателя	Длина	Ширина
500 мл	20,32 см (8 дюймов)	13,34 см (5,25 дюйма)
1000 мл	26,67 см (10,5 дюйма)	16,19 см (6,375 дюйма)
3000 мл	34,29 см (13,5 дюйма)	22,86 см (9 дюймов)

Для использования с жидкостями вязкостью от 1,07 до 8,9 сП и pH от 4,5 до 7,5.*

Жидкость	Вязкость*	pH (полярность)*
Физиологический раствор	1,07–1,12 сП	4,5–7,0
Раствор тромбоцитов	3,4–8,9 сП	6,0–7,5
Кровь человека	3,5–5,5 сП	7,35–7,45

**Значения являются ориентировочными*

Túi tăng áp lực truyền dùng một lần Salter Labs™ InfuseIT™

Mô tả thiết bị: Dụng cụ này không vô trùng và dùng một lần. Một thiết bị có túi hơi, đồng hồ đo áp suất và bóng bơm.

Mục đích sử dụng: Túi tăng áp lực truyền có ống bọc ngoài có thể bơm phồng được đặt xung quanh túi I.V. Khi dụng cụ được bơm lên, nó sẽ hỗ trợ truyền dịch.

Chỉ định sử dụng: Để hỗ trợ việc truyền dịch, sử dụng cho truyền dịch nhanh, theo dõi trong động mạch và rửa trong phẫu thuật. Để sử dụng với dung dịch tinh thể hoặc keo, và các sản phẩm máu.

Môi trường sử dụng: Bệnh viện, bán cấp tính, tiền viện.

An toàn MRI: Tương thích với MRI có điều kiện
Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng những dụng cụ này Tương thích với MRI có điều kiện. Các thiết bị này có thể được quét an toàn trong hệ thống MRI theo các điều kiện sau:
- Từ trường tĩnh từ 7-Tesla trở xuống.
- Từ trường gradient không gian tối đa là 1.900 Gauss/cm (19-T/m)

Các thiết bị này nên được đặt cách xa khu vực quét để giảm khả năng tạo ra nhiễu ảnh

Nhóm bệnh nhân mục tiêu: Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ em, người lớn.

Lợi ích lâm sàng dự kiến:
1.) Truyền dịch nhanh: mang lại lợi ích lâm sàng cứu sống bệnh nhân bằng cách cho phép truyền dịch và máu nhanh chóng để bù đắp lượng máu đã mất trong các tình huống như chấn thương nặng, xuất huyết, băng huyết sau sinh (PPH) và cấy ghép tạng.
2.) Theo dõi trong động mạch và Swan-Ganz:
   - Đảm bảo đường truyền thông suốt và ngăn ngừa dòng máu chảy ngược để theo dõi liên tục huyết áp và huyết động bằng cách tạo áp suất ngược lớn hơn huyết áp tâm thu lên tới 200 mm Hg.
   - Cho phép bác sĩ lâm sàng dễ dàng lấy mẫu máu, do đó giảm số lần chọc kim, giảm thiểu sự khó chịu cho bệnh nhân và giảm nguy cơ nhiễm trùng liên quan đến việc chọc kim.
3.) Quy trình rửa phẫu thuật áp suất thấp (<10 PSI):
   - Trong các quy trình phẫu thuật mở, việc rửa vết mổ: 1) làm sạch các mảnh vụn mô trước khi đóng vết mổ để giảm nguy cơ nhiễm trùng tại vị trí phẫu thuật, 2) cải thiện tầm nhìn giải phẫu bệnh nhân để giúp xác định vị trí chảy máu và dính, và 3) đưa thuốc kháng sinh hoặc chất sát trùng vào mô trong khoang phẫu thuật. Những điều này thúc đẩy quá trình lành vết thương nhanh hơn và giảm thời gian nằm viện hoặc số lần nhập viện.
   - Trong quá trình nội soi niệu quản, việc rửa giúp cải thiện tầm nhìn của bác sĩ và loại bỏ cục máu đông và sỏi để giảm đau cho bệnh nhân.

Chống chỉ định: Không có.

Cảnh báo:
- Áp suất quá mức trong túi hơi có thể làm vỡ túi hơi hoặc túi dịch.
- Liệu pháp truyền dịch nhanh có nguy cơ tiềm ẩn gây thuyên tắc khí tĩnh mạch, hạ thân nhiệt và nhiễm trùng tại vị trí truyền.
- Liệu pháp truyền dịch có thể gây thâm nhiễm/thoát mạch tại vị trí truyền.
- Rửa phẫu thuật có thể gây tổn thương mô và hạ thân nhiệt quanh phẫu thuật.
- Sử dụng túi tăng áp lực truyền ở bệnh nhân sơ sinh có thể làm tăng nguy cơ truyền nhanh hoặc truyền không kiểm soát, và quá tải dịch do thể tích máu tuần hoàn thấp và độ nhạy cao ở nhóm bệnh nhân này. Theo dõi cẩn thận tốc độ truyền, tổng thể tích được truyền và tình trạng bệnh nhân. Cân nhắc sử dụng thiết bị truyền dịch có kiểm soát khi được chỉ định lâm sàng.

Thận trọng:
- Duy trì áp suất bơm phù hợp trong quá trình sử dụng.
- Đảm bảo dải màu xanh lá cây hiển thị trên đồng hồ đo áp suất.
- Trong quá trình truyền dịch nhanh, người dùng có thể bị mỏi tay.
- Để truyền áp suất tốt nhất đến túi dịch truyền tĩnh mạch, hãy đảm bảo túi dịch được đặt trong khoang của túi truyền áp.
- Sử dụng các phương pháp bảo vệ chống bắn tóe khi rửa.

Rủi ro còn lại: Tham khảo phần Cảnh báo và Thận trọng.

Yêu cầu về trình độ người dùng: Người dùng cuối phải được đào tạo về cách sử dụng thiết bị đúng cách và làm quen với các chỉ định sử dụng, cảnh báo và thận trọng như đã nêu trong Hướng dẫn sử dụng (IFU).

Hướng dẫn sử dụng:
1.) CHỌN kích thước túi tăng áp lực truyền phù hợp với túi dịch truyền tĩnh mạch.
2.) CHÈN túi dịch truyền tĩnh mạch vào giữa túi tăng áp lực truyền và ống bọc.
3.) TREO túi dịch truyền tĩnh mạch vào móc nhựa của túi tăng áp lực truyền.
4.) TREO túi tăng áp lực truyền lên cột truyền tĩnh mạch hoặc vị trí khác nơi túi dịch truyền tĩnh mạch thường được treo.
5.) Bơm căng bằng Van khóa (Stopcock Model):
   1.) XOAY van khóa để mũi tên chỉ sang phải. Đây là vị trí BƠM CĂNG.
   2.) BÓP bóng bơm liên tục cho đến khi áp suất 300 mm Hg (dải màu xanh lá cây) hiển thị trên đồng hồ đo áp suất.
   3.) XOAY van khóa để mũi tên chỉ LÊN (về phía túi tăng áp lực truyền). Đây là vị trí GIỮ ÁP. Van khóa phải ở vị trí này trong suốt thời gian cần duy trì áp suất.
   4.) Để xả hơi: Xoay van khóa để mũi tên chỉ xuống (về phía bóng bơm).
6.) Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra để đảm bảo tất cả các bộ phận của Túi tăng áp lực truyền đang hoạt động bình thường.
   Lưu ý: PIB dùng một lần đã được thử nghiệm cho tới 90 chu kỳ bơm/xả hơi.

Hướng dẫn vệ sinh/tái sử dụng: Tuân thủ hướng dẫn để tránh nguy cơ nhiễm trùng và lây nhiễm. Túi tăng áp lực truyền thủ công InfuseIT là thiết bị dùng một lần và không dành cho việc sử dụng kéo dài, nhưng có thể được vệ sinh bằng phương pháp sau. (Lưu ý: Không ngâm hoặc nhúng túi tăng áp lực truyền vào nước)
1.) Dùng khăn lau có ammonium chlorides 0,5%, khăn lau có chất tẩy pha loãng theo tỉ lệ 1:10 hoặc dung dịch thuốc tẩy 10% dành cho bề mặt xốp để lau túi tăng áp lực truyền.
2.) DÙNG bàn chải mềm hoặc khăn lau để loại bỏ vết bẩn.
3.) XẢ kỹ bằng nước chảy. Đảm bảo lỗ thoát khí trên đồng hồ đo áp suất quay xuống dưới để nước không lọt vào đồng hồ.
4.) ĐỂ túi tăng áp lực truyền khô tự nhiên trong không khí trước khi sử dụng. Loại bỏ và thay thế ngay lập tức nếu InfuseIT bị hỏng và không giữ được áp suất, không thể làm sạch hoặc bị nhiễm máu hoặc các chất dịch cơ thể khác.

Thải bỏ an toàn: Thải bỏ tất cả các vật liệu theo các quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang. Khử nhiễm và loại bỏ tất cả vật liệu có khả năng gây nguy hiểm sinh học.

Báo cáo sự cố: Thông báo cho người dùng và/hoặc bệnh nhân rằng bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào đã xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất theo địa chỉ productquality@myairlife.com và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

Hướng dẫn bảo quản / vận hành:
Nhiệt độ bảo quản: -20 °C - 50 °C
Nhiệt độ vận hành: 5 °C - 40 °C

Đặc tính hiệu suất:

- Độ chính xác của đồng hồ đo: ± 10%
- Phạm vi áp suất bung van: 360 - 400 mm Hg
- Tốc độ dòng chảy trung bình ở 8,65 mL/s của dịch truyền trong khoảng 0 - 350 mL, tốc độ có thể thay đổi tùy thuộc vào kích thước ống thông và độ nhớt của dịch.

Túi tăng áp lực truyền InfuseIt tương thích với các túi dịch có thông số kỹ thuật chiều dài và chiều rộng phù hợp.

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

Dùng cho các loại dịch có độ nhớt từ 1,07 đến 8,9 cP và độ pH từ 4,5 đến 7,5.*

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

**Các giá trị chỉ mang tính đại diện*

Salter Labs™ InfuseIT™ einnota poki fyrir þrýstingsinnrennslisbúnað

Lýsing á tæki: Tækið er ósmitsæft og einnota. Tæki með uppblásanlegri blöðru, þrýstimæli og uppblástursbelg.

Ætlaður tilgangur: Þrýstingsinnrennslisbúnaðurinn inniheldur uppblásna ermi sem er sett utan um poka fyrir innrennsli í bláæð (i.v.). Þegar að búið er að blása upp tækið þá hjálpar það við vökvainnrennsli.

Ábendingar: Til að aðstoða við vökvainnrennsli, ætlað til notkunar við hratt vökvainnrennsli, við innanæðaeftirlit og við skolun í skurðaðgerðum. Til notkunar með krystallíkis- eða kvoðulausnum og blóðafurðum.

Notkunarumhverfi: Sjúkrahús, meðalbráðatilvik, fyrir komu á sjúkrahús.

Öryggisatriði vegna segulómunar: Skilyrt samþykki til notkunar með segulómbúnaði Forklínískar prófanir sýndu fram á að þessi tæki eru skilyrt örugg í segulómun. Hægt er að skanna þessi tæki á öruggan hátt með segulómbúnaði við eftirfarandi skilyrði:

- Stöðugt segulsvið með styrkleika 7 tesla eða lægri.
- Hámarks rúmfræðilegt segulsvið með halla 1.900 Gauss/cm (19 T/m)

Þessi tæki ættu að vera staðsett fjarri svæðinu sem verið er að skanna til að draga úr líkum á gervingum (fyrirbærum) á myndinni

Sjúklingamarkhópur: Nýburar, ungbörn, börn, fullorðnir.

Áætlaður klínískur ávinningur:

1.) Hraðinnrennsli: þetta getur veitt lífsnauðsynlegan klínískan ávinning þar sem að hægt er að veita innrennsli vökva og blóðs með hraðari hætti til að bæta upp blóðtap, til dæmis í atvikum þar sem um er að ræða alvarlega áverka, blæðingar, blæðingar eftir fæðingu eða líffæraígræðslur.

2.) Innanæðaeftirlit og Swan-Ganz eftirlit:
   - Kemur í veg fyrir bakflæði eða að slangan stíflist til að hægt sé að tryggja stöðugt eftirlit með blóðþrýstingi og blóðjafnvægi með því að veita bakþrýsting sem er meiri en slagbilsþrýstingur allt að 200 mm Hg.
   - Þannig er auðveldara fyrir lækna að taka blóðsýni og dregur úr fjölda nálastunga, heldur óþægindum fyrir sjúklinginn í lágmarki og dregur úr sýkingarhættu í tengslum við nálastungur.

3.) Lágur þrýstingur (<10 PSI) við skolun í skurðaðgerðum:
   - Með skolun í opnum aðgerðum er hægt að 1) hreinsa burt vefjaleifar áður en skurðsárinu er lokað til að draga úr hættu á sýkingum á skurðsvæðinu, 2) veita bætta líffærafræðilega sýn yfir stöðu sjúklingsins til að auðveldara sé að greina uppruna blæðinga og samgróninga og 3) nota til að veita sýklalyfjum eða smitvarnarefnum í vefi í skurðholinu. Þetta stuðlar að hraðari sáragræðslu og styttir sjúkrahúslegu og dregur úr þörf fyrir innlagnir.
   - Við þvagrásarspeglun fær læknirinn betri yfirsýn með skoluninni og hægt að nota hana til að fjarlægja blóðtappa og steina til að draga úr verkjum sjúklingsins.

Frábendingar: Engar þekktar.

Varnaðarorð:

- Yfirþrýstingur í blöðrunni getur sprengt blöðruna eða vökvapokann.
- Hraðinnrennslismeðferð fylgir hugsanlega hætta á bláæðasegareki, ofkælingu og sýkingu á íkomustað.
- Innrennslismeðferð getur valdið íferð/utanæðaleka á íkomustað.

- Skolun í skurðaðgerðum getur valdið vefjaskaða og ofkælingu í kringum skurðsvæðið.
- Notkun þrýstingsinnrennslisbúnaðar hjá nýburum getur aukið hættu á hröðu eða stjórnlausu innrennsli og vökvaofhleðslu vegna lítils blóðrúmmáls í blóðrásinni og aukins næmis hjá þessum hópi. Fylgjast þarf vandlega með innrennslishraða, heildarmagni sem gefið er og ástandi sjúklings. Íhugið notkun stýrðs innrennslisbúnaðar þegar klínískt tilefni er til þess.

⚠ Varúðarreglur:
- Viðhaldið réttum upplástursþrýstingi við notkun.
- Gætið þess að græna röndin sé sýnileg á þrýstimælinum.
- Við hraðinnrennsli kann að vera að notandinn finni fyrir þreytu í höndum.
- Til að ná að flytja æskilegan þrýsting yfir í i.v. pokann þarf að ganga úr skugga um að vökvapokinn sé staðsettur innan innrennslisborðsins.
- Beitið úrræðum til að verjast skvettum við skolun.

Eftirstæðir áhættuþættir: Sjá varnaðarorð og varúðarreglur.

Nauðsynleg hæfni notanda: Endanlegur notandi þarf að fá þjálfun í réttri notkun tækisins og þarf að hafa kynnt sér þær ábendingar um notkun, varnaðarorð og varúðarreglur sem fram koma í notkunarleiðbeiningunum.

Notkunarleiðbeiningar:
1.) VELJIÐ rétta stærð af innrennslisbúnaði fyrir i.v. vökvapokann.
2.) SETJIÐ i.v. vökvapokann á milli þrýstingsinnrennslisbúnaðar og ermarinnar.
3.) HENGIÐ i.v. vökvapokann á plastkrók innrennslisbúnaðarins.
4.) HENGIÐ þrýstingsinnrennslisbúnaðinn á i.v. stöngina eða annars staðar þar sem i.v. vökvapokar eru vanalega hengdir upp.
5.) Upplástur með búnaði með krana:
    1.) SNÚIÐ krananum þannig að örin vísi til hægri. Þá er hann í stöðunni UPPBLÁSTUR.
    2.) KREISTIÐ uppblástursbelginn endurtekið þar til þrýstimælirinn sýnir að þrýstingurinn hafi náð 300 mm Hg (græna röndin).
    3.) SNÚIÐ krananum þannig að örin vísi UPP (í átt að innrennslisbúnaði). Þá er hann í stöðunni BIÐ. Lokinn á krananum þarf að vera í þessari stöðu á meðan það á að viðhalda þrýstingi.
    4.) Til að tæma loftið: Snúið krananum þannig að örin vísi niður (í átt að uppblástursbelgnum).
6.) Áður en hann er tekinn í notkun skal ganga úr skugga um að allir íhlutir þrýstingsinnrennslispokans virki sem skyldi.
    Athugið: Einnota þrýstingsinnrennslispokar hafa verið prófaðir til notkunar við allt að 90 upplásturs-/lofttæmingarlotur.

Leiðbeiningar um hreinsun/endurnotkun: Fylgið leiðbeiningunum til að forðast mengunar- og smithættu. Handvirki InfuseIT-þrýstingsinnrennslisbúnaðurinn er einnota tæki og er ekki ætlað til langvarandi notkunar, en hægt er að hreinsa búnaðinn á eftirfarandi hátt. (Athugið: Ekki leggja í bleyti eða sökkva innrennslisbúnaðinum í vökva)
1.) Notið annað hvort klúta með 0,5% ammoníumklóríði, klúta með 1:10 bleikiefnaþynningu eða 10% bleikiefnalausn fyrir gegndræpa fleti á innrennslisbúnaðinum.
2.) NOTIÐ mjúkan bursta eða klút til að fjarlægja bletti.
3.) SKOLIÐ vandlega með rennandi vatni. Gætið þess að loftopin á þrýstimælinum snúi niður svo það komist ekki vatn inn í mælinn.
4.) LEYFIÐ innrennslisbúnaðinum að þorna með loftþurrkun. Fargið InfuseIT tækinu og skiptið því út tafarlaust ef það skemmist og getur heldur ekki viðhaldið þrýstingi, ef ekki er hægt að þrífa það eða ef það hefur mengast af blóði eða öðrum líkamsvessum.

Örugg förgunaraðferð: Fargið öllu efni samkvæmt gildandi innlendum reglugerðum, staðbundnum reglugerðum og reglugerðum sveitarfélagsins. Sótthreinsið og fargið öllum úrgangi sem gæti talist hættulegur lífrænn úrgangur.

Tilkynning um atvik: Tilkynning til notanda og/eða sjúklings að senda þurfi tilkynningu til framleiðanda um hvers kyns alvarleg atvik sem koma upp í tengslum við notkun tækisins á netfangið productquality@myairlife.com auk þess sem tilkynna þurfi lögbærum yfirvöldum í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er með staðfestu.

Geymslu- / notkunarleiðbeiningar:
Geymsluhitastig: -20 °C - 50 °C
Notkunarhitastig: 5 °C - 40 °C

Afkastaeiginleikar:
- Nákvæmni mælis: ± 10%
- Þrýstingssvið við losun: 360 - 400 mm Hg
- Meðalrennslishraði við 8,65 ml/s af innrennslisvökva er á bilinu 0 - 350 ml. Hraðinn getur verið breytilegur eftir þeim mæli sem notaður er fyrir hollegginn og eftir seigju vökvans.

InfuseIT-þrýstingsinnrennslisbúnaðurinn er samhæfur til notkunar með vökvapokum sem passa við uppgefin lengdar- og breiddarmál.

Stærð þrýstingsinnrennslispoka	Lengd	Breidd
500 ml	20,32 cm (8 tommur)	13,34 cm (5,25 tommur)
1.000 ml	26,67 cm (10,5 tommur)	16,19 cm (6,375 tommur)
3.000 ml	34.29 cm (13,5 tommur)	22,86 cm (9 tommur)

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

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

**Gildin eru gefin sem dæmi*

Jednorázový vak s tlakovým infuzorem Salter Labs™ InfuseIT™

Popis prostředku: Prostředek je nesterilní a je určen k jednorázovému použití. Prostředek s nafukovacím měchýřem, tlakoměrem a nafukovacím balonkem.

Určený účel: Tlakový infuzor má nafukovací návlek, který se umísťuje kolem infuzního vaku. Když je prostředek nafouknutý, pomáhá při infuzi tekutiny.

Indikace k použití: Pro usnadnění infuze tekutin, pro použití při rychlé infuzi tekutin, pro použití při intraarteriálním monitorování a pro chirurgickou irigaci. Pro použití s krystaloidními nebo koloidními roztoky a krevními produkty.

Prostředí pro použití: Nemocnice, subakutní, přednemocniční zařízení.

Bezpečnost při vyšetření MR: Podmíněně bezpečné v prostředí MR
Neklinické testování prokázalo, že tyto prostředky jsou podmíněně bezpečné v prostředí MR. Tyto prostředky lze bezpečně snímkovat v systému MR za následujících podmínek:
- Statické magnetické pole o intenzitě 7 Tesla nebo méně.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 900 gaussů/cm (19 T/m)

Tyto prostředky by měly být umístěny mimo snímkovanou oblast, aby se snížila možnost výskytu artefaktů na snímku

Cílová skupina pacientů: Novorozenci, kojenci, děti, dospělí.

Očekávané klinické přínosy:
1.) Rychlá infuze: jejím klinickým přínosem je záchrana lidského života, protože umožňuje rychlou infuzi tekutin a krve, a tím v případě těžkých úrazů, krvácení, PPH a transplantace orgánů dokáže nahradit ztracenou krev.
2.) Intraarteriální a Swan-Ganzovo monitorování:
   - Zajišťuje průchodnost hadičky a zabraňuje zpětnému toku krve pro účely plynulého monitorování krevního tlaku a hemodynamiky tím, že poskytuje protitlak vyšší než systolický krevní tlak až do 200 mm Hg.
   - Umožňuje lékařům snadno odebírat vzorky krve, čímž se snižuje počet vpichů jehlou, minimalizuje se nepohodlí pacienta a snižuje se riziko infekce spojené s vpichy jehlou.
3.) Chirurgické zákroky s využitím irigace s nízkým tlakem (< 10 PSI):
   - Během otevřených zákroků irigace 1) odstraní před uzavřením incize zbytky tkáně, aby se snížilo riziko infekcí v místě chirurgického zákroku, 2) zlepší pohled na anatomii pacienta a pomůže identifikovat místo krvácení a adhezí a 3) do tkáně v chirurgické dutině aplikuje antibiotika nebo antiseptika. Ta podporují rychlejší hojení ran a snižují délku pobytu v nemocnici nebo hospitalizace.
   - Během ureteroskopie zlepšuje irigace lékaři viditelnost a odstraňuje krevní sraženiny a kameny, čímž snižuje bolest pacienta.

Kontraindikace: Nejsou známy.

Varování:
- Přetlak v měchýři může způsobit prasknutí měchýře nebo vaku s tekutinou.
- Při léčbě rychlou infuzí hrozí v místě zavedení potenciální riziko žilní vzduchové embolie, hypotermie a infekce.
- Léčba infuzí může v místě zavedení způsobit infiltraci/extravazaci.
- Chirurgická irigace může způsobit poranění tkáně a perioperační hypotermii.
- Použití vaku pro tlakovou infuzi u novorozenců může zvýšit riziko rychlé nebo nekontrolované infuze a přetížení tekutinami v důsledku malého objemu cirkulující krve a zvýšené citlivosti této populace. Pečlivě sledujte rychlost infuze, celkový dodaný objem a stav pacienta. Pokud je to klinicky indikováno, zvažte použití kontrolovaného infuzního zařízení.

⚠ Upozornění:
- Během používání udržujte správný tlak vzduchu.
- Zkontrolujte, zda je na tlakoměru zobrazen zelený proužek.
- Během rychlé infuze může uživatel pociťovat únavu ruky.
- Aby byl přenos tlaku do infuzního vaku co nejlepší, umístěte vak s tekutinou na panel tlakového infuzoru.
- Pro zpětný proud irigace používejte ochranné metody.

Zbytková rizika: Viz Varování a Upozornění.

Nezbytná kvalifikace uživatele: Koncový uživatel musí být proškolen o správném používání tohoto prostředku a musí být seznámen s indikacemi k použití, varováními a upozorněními uvedenými v pokynech k použití.

Návod k použití:
1.) Pro vak s IV tekutinou ZVOLTE správnou velikost infuzoru.
2.) VLOŽTE vak s IV tekutinou mezi tlakový infuzor a návlek.
3.) ZAVĚSTE vak s IV tekutinou na plastový háček infuzoru.
4.) Tlakový infuzor ZAVĚSTE na infuzní stojan nebo jiné místo, na které se obvykle zavěšují vaky s IV tekutinou.
5.) Nafukování pomocí modelu s uzavíracím kohoutem:
    1.) OTOČTE ventilem uzavíracího kohoutu tak, aby šipka směřovala doprava. Toto je poloha NAFOUKNOUT.
    2.) Opakovaně MAČKEJTE nafukovací balonek, dokud se na tlakoměru nezobrazí tlak 300 mm Hg (zelený proužek).
    3.) OTOČTE ventil uzavíracího kohoutu tak, aby šipka směřovala NAHORU (směrem k infuzoru). Toto je poloha PODRŽET. Ventil uzavíracího kohoutu musí být v této poloze po celou dobu, po kterou se má udržovat tlak.
    4.) Vypuštění: Otočte ventil uzavíracího kohoutu tak, aby šipka směřovala dolů (směrem k nafukovacímu balonku).
6.) Před použitím zkontrolujte, zda všechny součásti vaku pro tlakovou infuzi fungují správně. **Poznámka:** Jednorázový vak s tlakovým infuzorem (PIB) byl testován až na 90 cyklů nafouknutí/vyfouknutí.

Pokyny k čištění / opakovanému použití: Postupujte podle pokynů, abyste předešli riziku infekce a kontaminace. Ruční tlakové infuzory InfuseIT jsou jednorázové prostředky, které nejsou určeny k dlouhodobému použití, ale lze je vyčistit následujícím způsobem. (Poznámka: Infuzor nenamáčejte ani neponořujte do kapaliny)
1.) Na infuzní zařízení použijte buď ubrousky s 0,5% chloridem amonným, ubrousky s roztokem chlorového bělidla v poměru 1:10 nebo 10% roztok chlorového bělidla na porézní povrchy.
2.) K odstranění skvrn POUŽIJTE měkký kartáček nebo čisticí hadřík.
3.) Důkladně OPLÁCHNĚTE tekoucí vodou. Ujistěte se, že odvzdušňovací otvor v tlakoměru směřuje dolů, aby se do něj nedostala voda.
4.) Před použitím NECHTE infuzor uschnout na vzduchu. Pokud se prostředek InfuseIT poškodí a nedokáže udržet tlak, nelze jej vyčistit nebo byl kontaminován krví či jinými tělními tekutinami, ihned jej zlikvidujte a nahraďte novým.

Bezpečná likvidace: Všechny materiály zlikvidujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy. Dekontaminujte a zlikvidujte veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál.

Hlášení závažných událostí: Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta, že že každá závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobci na adrese productquality@myairlife.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Pokyny pro skladování / provoz:
Skladovací teplota: -20 °C až 50 °C
Provozní teplota: 5 °C až 40 °C

Funkční charakteristiky:
- Přesnost měřidla: ± 10 %
- Rozsah pop-off tlaku: 360–400 mm Hg
- Průměrná průtoková rychlost podávané tekutiny je 8,65 ml/s při objemu 0–350 ml; rychlost se může lišit v závislosti na velikosti katétru a viskozitě tekutiny.

Tlakové infuzory InfuseIt jsou kompatibilní s vaky s tekutinou, které odpovídají specifikacím pro délku a šířku.

Velikost PIB	Délka	Šířka
500 ml	20,32 cm (8 palců)	13,34 cm (5,25 palce)
1 000 ml	26,67 cm (10,5 palce)	16,19 cm (6,375 palce)
3 000 ml	34,29 cm (13,5 palce)	22,86 cm (9 palců)

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

Tekutina	Viskozita*	pH (polarita)*
Fyziologický roztok	1,07–1,12 cP	4,5–7,0
Roztok trombocytů	3,4–8,9 cP	6,0–7,5
Lidská krev	3,5–5,5 cP	7,35–7,45

**Hodnoty jsou pouze reprezentativní*

KO 한국어
Salter Labs™ InfuseIT™ 일회용 압력식 주입기 백

기기 설명: 이 기기는 비멸균 상태이며 일회용입니다. 팽창식 주머니, 압력 게이지 및 팽창 벌브로 구성된 기기.

용도: 압력식 주입기는 IV 백 둘레에 팽창식 슬리브가 있는 구조로 되어 있습니다. 기기가 팽창하면서 수액 주입을 돕습니다.

적응증: 빠른 속도의 수액 주입, 동맥 내 모니터링, 외과적 관류 등의 과정에서 수액 주입을 보조하는 용도로 사용합니다. 결정성 또는 콜로이드 용액 및 혈액 제품과 함께 사용합니다.

사용 환경: 병원 내, 준응급치료, 병원 외.

MR 안전: MR 조건부 안전
비임상 테스트 결과에 따라 이 기기는 'MR 조건부 안전' 의료기로 분류됩니다. 이 기기는 다음 조건하에서 MR 시스템을 통한 안전한 스캔이 가능합니다.
- 7-Tesla 이하의 정자기장
- 1900-Gauss/cm(19-T/m)의 최대 공간 경사 자기장

이 기기는 진단영상에 인공음영이 발생할 가능성을 줄이기 위해 스캔 대상 영역으로부터 멀리 떨어트려 놓아야 합니다

대상 환자: 신생아, 영아, 소아, 성인.

임상적 기대 효과:
1.) 급속 주입: 심각한 외상, 출혈, PPH 및 장기 이식과 같은 위급한 상황에서 손실된 혈액을 대체할 체액 및 혈액을 급속하게 주입할 수 있도록 함으로써 생명을 구하는 중요한 역할을 지원합니다.
2.) 동맥내 및 Swan-Ganz 모니터링:
   - 지속적인 혈압 및 혈역학적 모니터링이 가능하도록 혈압보다 높은 최대 200 mm Hg의 수축기 배압을 적용하여 라인 개방성이 확실하게 유지되도록 하고 혈류 역행을 방지합니다.
   - 임상의는 쉽게 혈액 샘플을 채취할 수 있고, 환자 입장에서는 바늘 천자 횟수가 줄어 불편감이 최소화되고 주사 바늘과 관련된 감염 위험이 줄어듭니다.
3.) 수술 시 저압(<10 PSI) 관류:
   - 개복 수술 과정에서 관류는 1) 절개부 봉합 전에 조직 파편을 제거하여 수술 부위 감염 위험을 줄이도록 하고, 2) 환자의 해부 구조가 더 잘 보이게 하여 출혈 부위 및 유착을 식별해 낼 수 있도록 하며, 3) 수술 구멍을 통한 조직으로의 항생제 또는 소독제 투여를 용이하게 합니다. 이를 통해 상처 치유를 촉진하고 병원 치료 시간과 입원 기간을 단축합니다.
   - 요관경 시술 시, 관류는 혈전 및 결석 제거 과정에서 의사의 시야 확보를 돕고 환자의 통증을 줄여 줍니다.

금기 사항: 알려진 사항 없음.

위험:
- 팽창식 주머니에 과도한 압력을 가하면 주머니 또는 수액 백이 파열될 수 있습니다.
- 급속 주입 요법은 잠재적으로 정맥 공기 색전증, 저체온증 및 삽입 부위 감염을 유발할 위험이 있습니다.
- 주입 요법은 삽입 부위에 침윤/누출을 유발할 수 있습니다.
- 수술 관류는 조직 손상과 수술 중 및 전후에 저체온증을 유발할 수 있습니다.
- 신생아 환자에게 압력 주입백을 사용하면 이 집단의 적은 순환 혈액량과 높은 민감도로 인해서 급속 또는 비제어 주입 및 체액 과부하의 위험이 증가할 수 있습니다. 주입 속도, 전달된 총 부피 및 환자 상태를 주의 깊게 모니터링하십시오. 임상적으로 필요한 경우 제어식 주입 장치의 사용을 고려하십시오.

주의:
- 사용하는 동안 적절한 팽창 압력을 유지하십시오.
- 압력 게이지에 녹색 띠가 표시되는지 확인하십시오.
- 급속 주입 과정에서 사용자가 손이 아플 수도 있습니다.
- IV 백에 압력이 효과적으로 전달되려면 수액 백이 압력식 주입기 패널 내에 있어야 합니다.
- 급속 역류에 대한 예방 조치를 취해야 합니다.

잔여 위험: 위험 및 주의 사항을 참조하십시오.

사용자 필수 자격 요건: 최종 사용자는 기기의 올바른 사용에 대한 교육을 받고 사용 지침에 명시된 적응증, 위험 및 주의 사항을 숙지해야 합니다.

사용 지침:

1.) IV 수액 백에 맞는 크기의 주입기를 선택합니다.
2.) IV 수액 백을 압력식 주입기와 슬리브 사이에 끼웁니다.
3.) IV 수액 백을 주입기의 플라스틱 후크에 겁니다.
4.) IV 폴 또는 IV 수액 백이 걸려 있는 기타 위치에 압력식 주입기를 겁니다.
5.) 스톱콕 모델을 이용한 팽창:
    1.) 화살표가 오른쪽을 향하도록 스톱콕 밸브를 돌립니다. 여기가 '팽창' 위치입니다.
    2.) 압력 게이지에 표시되는 압력이 300 mm Hg(녹색 띠)가 될 때까지 팽창 벌브를 반복해서 압착합니다.
    3.) 화살표가 위를 향하도록(주입기를 향하도록) 스톱콕 밸브를 돌립니다. 여기가 '유지' 위치입니다. 압력이 유지되는 동안 스톱콕 밸브는 항상 이 위치에 있어야 합니다.
    4.) 수축 방법: 화살표가 아래를 향하도록(팽창 벌브를 향하도록) 스톱콕 밸브를 돌립니다.
6.) 사용을 시작하기 전에 압력식 주입 백의 모든 구성 요소가 제대로 작동하는지 확인하십시오.
    참고: 일회용 PIB는 최대 90회까지 팽창/수축할 수 있는 것으로 테스트되었습니다.

세척/재사용 지침: 감염 및 오염 위험을 방지하기 위해 세척 지침을 따르십시오. InfuseIT 수동 압력식 주입기는 일회용이며 장기간 사용할 수 없지만, 세척이 필요한 경우 다음 방법을 이용할 수 있습니다.
(참고: 주입기는 액체에 담그거나 불리지 마십시오.)

1.) 0.5% 염화암모늄이 함유된 손수건, 1:10 표백제 희석액 손수건 또는 다공성 표면용 10% 표백제로 주입기를 닦습니다.
2.) 부드러운 솔이나 청소용 천을 사용하여 얼룩을 제거합니다.
3.) 흐르는 물로 깨끗이 헹굽니다. 게이지에 물이 들어가지 않도록 압력 게이지 환기 구멍이 아래를 향하도록 합니다.
4.) 사용하기 전에 주입기가 공기 중에서 자연 건조되도록 합니다. InfuseIT가 손상되어 압력을 유지하지 못하거나, 더러워진 부분을 씻어낼 수 없거나, 혈액 또는 기타 체액으로 오염된 경우 즉시 폐기하고 교체하십시오.

안전한 폐기: 모든 물질은 현지, 주 및 연방 규정에 따라 폐기하십시오. 생물학적 위험 가능성이 있는 모든 물질의 오염을 제거하고 폐기하십시오.

사고 보고: 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 productquality@myairlife.com으로 제조업체에 알리고 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

보관/작동 지침:
보관 온도: -20 °C~50 °C
작동 온도: 5 °C~40 °C

성능 특성:

- 게이지 정확도: ±10%
- 팝오프 압력 범위: 360~400 mm Hg
- 0~350 mL의 주입액에 대해 평균 주입 속도 8.65 mL/s. 주입 속도는 카테터 게이지 및 주입액의 점도에 따라 달라질 수 있습니다.

InfuseIT 압력식 주입기는 길이와 폭이 사양에 맞는 수액 백과 함께 사용합니다.

PIB 사이즈	길이	너비
500 mL	20.32 cm(8인치)	13.34 cm(5.25인치)
1000 mL	26.67 cm(10.5인치)	16.19 cm(6.375인치)
3000 mL	34.29 cm(13.5인치)	22.86 cm(9인치)

점도가 1.07~8.9 cP이고 pH가 4.5~7.5인 수액에 사용합니다.*

수액	점도*	pH(극성)*
식염수	1.07~1.12 cP	4.5~7.0
혈소판 용액	3.4~8.9 cP	6.0~7.5
인체 혈액	3.5~5.5 cP	7.35~7.45

*해당 값은 대표적인 값입니다.

Kesa infuzora za pritisak za jednokratnu upotrebu Salter Labs™ InfuseIT™

Opis medicinskog sredstva: Ovo medicinsko sredstvo je nesterilno i za jednokratnu upotrebu. To je medicinsko sredstvo sa balonom na naduvavanje, manometrom i pumpicom za naduvavanje.

Namena: Infuzor za pritisak ima košuljicu na naduvavanje koja se postavlja oko IV kese. Kada se ovo medicinsko sredstvo naduva, ono pomaže u infuziji tečnosti.

Indikacije za upotrebu: Za pomoć pri infuziji tečnosti, za upotrebu pri brzoj infuziji tečnosti, za upotrebu pri intraarterijskom monitoringu i za hirurško irigaciju. Za upotrebu sa kristaloidnim ili koloidnim rastvorima i krvnim proizvodima.

Okruženje za upotrebu: Bolnica, subakutna i predbolnička nega.

Bezbednost za MR: Uslovno bezbedno za MR
Nekliničko ispitivanje je pokazalo da su ova medicinska sredstva uslovno bezbedna za MR. Ova medicinska sredstva se mogu bezbedno snimati u sistemu MR pod sledećim uslovima:
- Statičko magnetno polje od 7-Tesla ili manje.
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 1900 Gausa/cm (19-T/m)

Ova medicinska sredstva treba postaviti dalje od područja koje se snima kako bi se smanjila mogućnost stvaranja artefakata na snimku

Ciljna grupa pacijenata: Novorođenčad, odojčad, pedijatrijski pacijenti, odrasli pacijenti.

Očekivane kliničke koristi:
1.) Brza infuzija: pruža životno važnu kliničku korist omogućavajući brzu infuziju tečnosti i krvi za nadoknadu gubitka krvi u situacijama kao što su teška trauma, krvarenje, PPH (postporođajno krvarenje) i transplantacija organa.
2.) Intraarterijski i Swan-Ganz monitoring:
   - Obezbeđuje prohodnost linije i sprečava retrogradni protok krvi za kontinuirano praćenje krvnog pritiska i hemodinamike time što obezbeđuje povratni pritisak veći od sistolnog krvnog pritiska do 200 mm Hg.
   - Omogućava lekarima da lako pribave uzorke krvi, pa je broj punkcija iglom manji i time se nelagodnost pacijenta svodi na minimum i smanjuje rizik od infekcije povezan sa punkcijama iglom.
3.) Procedura hirurške irigacije pri niskom pritisku (<10 PSI):
   - Tokom otvorenih procedura, irigacija 1) uklanja ostatke tkiva pre zatvaranja rane kako bi se smanjio rizik od infekcija na mestu operacije, 2) poboljšava pregled anatomije pacijenta kako bi se lakše identifikovalo mesto krvarenja i adhezije, i 3) isporučuje antibiotike ili antiseptike u tkivo unutar hirurške šupljine. Ove mere podstiču brže zarastanje rane i smanjuju dužinu bolničkog lečenja ili broj hospitalizacija.
   - Tokom ureteroskopije, irigacija poboljšava vizualizaciju lekara i uklanja krvne ugruške i kamenje kako bi se smanjio bol pacijenta.

Kontraindikacije: Nisu poznate.

Upozorenja:
- Prekomerno pritiskanje bešike može izazvati pucanje bešike ili kese s tečnošću.
- Brza infuziona terapija nosi potencijalni rizik od venske vazdušne embolije, hipotermije i infekcije na mestu uboda.
- Terapija infuzijom može da izazove infiltraciju/ekstravazaciju na mestu uboda.
- Hirurška irigacija može da dovede do povrede tkiva i perioperativne hipotermije.

- Upotreba kese za infuziju pod pritiskom kod neonatalnih pacijenata može povećati rizik od brze ili nekontrolisane infuzije i preopterećenja tečnošću zbog male zapremine krvi koja cirkuliše i povećane osetljivosti ove populacije. Pažljivo nadgledajte brzinu infuzije, ukupnu isporučenu zapreminu i status pacijenta. Razmotrite upotrebu kontrolisanog uređaja za infuziju kada je to klinički indikovano.

⚠ **Mere opreza:**
- Održavajte pravilan pritisak naduvavanja tokom upotrebe.
- Uverite se da se zelena traka prikazuje na manometru.
- Tokom brze infuzije, korisnik može doživeti zamor ruke.
- Za najbolji prenos pritiska na IV kesu, proverite da li je kesa za tečnost postavljena unutar panela infuzora za pritisak.
- Koristite zaštitne metode za prskanje tokom irigacije.

Preostali rizici: Pogledajte Upozorenja i Mere opreza.

Potrebne kvalifikacije za korisnika: Krajnji korisnik treba da dobije obuku o pravilnoj upotrebi medicinskog sredstva i da bude upoznat sa indikacijama za upotrebu, upozorenjima i merama opreza kako je navedeno u Uputstvu za upotrebu.

Uputstvo za upotrebu:
1.) IZABERITE odgovarajuću veličinu infuzora za IV kesu za tečnost.
2.) UBACITE IV kesu za tečnost između infuzora za pritisak i košuljice.
3.) OKAČITE IV kesu za tečnost na plastičnu kuku infuzora.
4.) ZAKAČITE infuzor za pritisak na stalak za IV ili drugo mesto gde se obično kače IV kese za tečnost.
5.) Naduvavanje pomoću modela sa zapornim ventilom:
    1.) OKRENITE zaporni ventil tako da strelica pokazuje udesno. To je pozicija NADUVAJ.
    2.) STISNITE pumpicu za naduvavanje više puta dok se na manometru ne prikaže 300 mmHg (zelena traka).
    3.) OKRENITE zaporni ventil tako da strelica bude okrenuta nagore (prema infuzoru). Ovo je pozicija ZADRŽI. Zaporni ventil mora da bude u ovom položaju sve dok je potrebno održavati pritisak.
    4.) Za ispuštanje vazduha: Okrenite zaporni ventil tako da strelica bude okrenuta nadole (prema pumpici za naduvavanje).
6.) Pre upotrebe proverite da li sve komponente kese za infuziju pod pritiskom pravilno funkcionišu. **Napomena:** PIB (kesa infuzora za pritisak) za jednokratnu upotrebu testirana je za do 90 ciklusa naduvavanja/ispumpavanja.

Uputstvo za čišćenje/ponovno korišćenje: Sledite uputstva da biste izbegli rizik od infekcije i kontaminacije. Infuzori za ručni pritisak InfuseIT su medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu i nisu namenjena za produženu upotrebu, ali se mogu očistiti pomoću sledeće metode. (Napomena: Nemojte namakati ili potapati infuzor)
1.) Za infuzor koristite maramice sa 0,5% amonijum-hlorida, maramice sa rastvorom izbeljivača u razmeri 1:10 ili sa 10% rastvorom izbeljivača za porozne površine.
2.) KORISTITE meku četku ili krpu za čišćenje da biste uklonili mrlje.
3.) ISPERITE temeljno tekućom vodom. Postarajte se da ventilacioni otvor na manometru bude okrenut nadole tako da voda ne uđe u merač.
4.) OSTAVITE infuzor da se osuši na vazduhu pre upotrebe. Bacite i zamenite odmah ako se InfuseIT ošteti i ne održava pritisak, ne može da se očisti ili je kontaminiran krvlju ili drugim telesnim tečnostima.

Bezbedno odlaganje u otpad: Odložite sve materijale u otpad u skladu sa lokalnim, državnim i saveznim propisima. Dekontaminirajte i odložite u otpad sav potencijalno biološki opasan materijal.

Prijavljivanje incidenta: Skrenite pažnju korisniku i/ili pacijentu da svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču na adresu productquality@myairlife.com i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Uputstvo za skladištenje/rad:
Temperatura skladištenja: -20 °C–50 °C
Radna temperatura: 5 °C–40 °C

Karakteristike učinka:
- Preciznost merača: ± 10%
- Opseg pritiska za aktivaciju sigurnosnog ventila (pop-off): 360–400 mm Hg
- Prosečna brzina protoka pri 8,65 ml/s infuzione tečnosti između 0 i 350 ml, stopa može varirati u zavisnosti od merača katetera i viskoziteta tečnosti.

Infuzori za pritisak InfuseIt kompatibilni su sa kesama za tečnost koje odgovaraju dimenzijama dužine i širine.

Veličina PIB-a	Dužina	Širina
500 ml	20,32 cm (8 inča)	13,34 cm (5,25 inča)
1000 ml	26,67 cm (10,5 inča)	16,19 cm (6,375 inča)
3000 ml	34,29 cm (13,5 inča)	22,86 cm (9 inča)

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

Tečnost	Viskoznost*	pH (polarnost)*
Fiziološki rastvor	1,07–1,12 cP	4,5–7,0
Rastvor za trombocite	3,4–8,9 cP	6,0–7,5
Ljudska krv	3,5–5,5 cP	7,35–7,45

**Vrednosti su samo reprezentativne*

Salter Labs™ InfuseIT™ Tek Kullanımlık Basınçlı İnfüzör Torbası

Cihaz Tanımı: Cihaz steril değildir ve tek kullanımlıktır. Şişirilebilir mesanesi, basınç ölçeri ve şişirme ampulü olan bir cihaz.

Kullanım Amacı: Basınçlı bir infüzörde, bir serum torbasının etrafına yerleştirilen şişirilebilir bir kılıf bulunur. Cihaz şişirildiğinde sıvı infüzyonuna yardımcı olur.

Kullanım Endikasyonları: Sıvı infüzyonuna yardımcı olmak için, hızlı sıvı infüzyonu için, intraarteriyel izleme ile birlikte kullanım ve cerrahi irrigasyon için. Kristaloid veya koloid solüsyonlar ve kan ürünleriyle kullanım içindir.

Kullanım Ortamı: Hastane, subakut, hastane öncesi.

MR Güvenliği: MR Koşullu
Klinik olmayan testler bu cihazların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazlar, aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenle taranabilir:
- 7 Tesla veya daha az statik manyetik alan.
- Maksimum uzamsal gradyan manyetik alan 1.900 Gauss/cm (19 T/m)

Görüntü üzerinde artefakt olasılığını azaltmak için bu cihazlar, taranan alandan uzağa konumlandırılmalıdır

Hedef Hasta Grubu: Yenidoğanlar, bebek, pediatrik, yetişkin.

Beklenen Klinik Faydalar:
1.) Hızlı İnfüzyon: Şiddetli travma, kanama, PPH ve organ nakli gibi durumlarda kan kaybını telafi etmek için sıvı ve kanın hızlı bir şekilde infüzyonunu sağlayarak hayat kurtaran bir klinik fayda sağlar.
2.) İntraarteriyel ve Swan-Ganz İzleme:
   - Sistolik kan basıncından 200 mm Hg'ye kadar daha yüksek bir karşıt basınç sağlayarak hat açıklığını garanti eder ve kan akışının geriye doğru akışını önleyerek sürekli kan basıncı ve hemodinamik izleme sağlar.
   - Klinisyenlerin kan örneklerini kolayca almasını sağlar, böylece iğne batırma sayısını azaltarak hastanın rahatsızlığını en aza indirir ve iğne batırma ile ilişkili enfeksiyon riskini azaltır.
3.) Düşük basınçlı (<10 PSI) cerrahi irigasyon prosedürleri:
   - Açık prosedürler sırasında, irigasyon 1) kesi kapanmadan önce doku kalıntılarını temizleyerek cerrahi alan enfeksiyonları riskini azaltır, 2) kanama bölgesini ve yapışıklıkları tespit etmeye yardımcı olmak için hastanın anatomisini daha iyi görmeyi sağlar ve 3) cerrahi boşluktaki dokuya antibiyotik veya antiseptik maddeler ulaştırır. Bunlar daha hızlı yara iyileşmesini destekler ve hastanede kalış süresini veya hastaneye yatışları azaltır.
   - Üreteroskopi sırasında, irrigasyon hekimin görüşünü iyileştirir ve kan pıhtılarını ve taşları temizleyerek hastanın ağrısını azaltır.

Kontrendikasyonlar: Bilinen yoktur.

Uyarılar:
- Mesaneye aşırı basınç uygulanması, mesanenin veya sıvı torbasının yırtılmasına neden olabilir.
- Hızlı infüzyon tedavisi, venöz hava embolisi, hipotermi ve insersiyon bölgesinde enfeksiyon gibi potansiyel riskler taşır.
- İnfüzyon tedavisi, insersiyon bölgesinde infiltrasyona/ekstravazasyona neden olabilir.
- Cerrahi irigasyon, doku hasarına ve perioperatif hipotermiye neden olabilir.

- Neonatal hastalarda basınçlı infüzyon torbasının kullanılması, dolaşımdaki kan hacminin düşük olması ve bu popülasyonun hassasiyetinin artması nedeniyle hızlı veya kontrolsüz infüzyon ve aşırı sıvı yüklenmesi riskini arttırabilir. İnfüzyon hızını, iletilen toplam hacmi ve hasta durumunu dikkatle izleyin. Klinik olarak endike olduğunda kontrollü infüzyon cihazı kullanmayı düşünün.

⚠ **Dikkat Notları:**
- Kullanım sırasında uygun şişirme basıncını koruyun.
- Basınç ölçerde yeşil bandın görüntülendiğinden emin olun.
- Hızlı infüzyon sırasında kullanıcı el yorgunluğu yaşayabilir.
- Basıncın Serum Torbasına en iyi şekilde aktarılması için sıvı torbasının basınçlı infüzör paneli içine yerleştirildiğinden emin olun.
- İrigasyon geri sıçramaları için koruyucu yöntemler kullanın.

Rezidüel Riskler: Uyarılara ve Dikkat Notlarına bakın.

Gerekli Kullanıcı Kalifikasyonları: Son kullanıcı, cihazın doğru kullanımı konusunda eğitim almalı ve kullanma talimatında belirtilen kullanım endikasyonları, uyarılar ve dikkat edilecek hususlara aşina olmalıdır.

Kullanma Talimatı:
1.) Serum sıvı torbası için doğru boyutta infüzörü SEÇİN.
2.) Serum sıvı torbasını basınçlı infüzör ve kılıf arasına YERLEŞTİRİN.
3.) Serum sıvı torbasını infüzörün plastik kancasına ASIN.
4.) Basınçlı infüzörü serum askısına veya serum sıvı torbalarının normalde asıldığı yerden başka bir yere ASIN.
5.) Stopkok Modeli kullanarak şişirme:
    1.) Musluk valfini ok sağa bakacak şekilde ÇEVİRİN. Bu, ŞİŞİRME pozisyonudur.
    2.) Basınç göstergesinde 300 mm Hg (yeşil bant) basıncı görüntülenene kadar şişirme ampulünü tekrar tekrar SIKIŞTIRİN.
    3.) Stopkok valfini, ok YUKARIYI (infüzöre doğru) gösterecek şekilde DÖNDÜRÜN. Bu BEKLETME pozisyonudur. Basınç sürdürüleceği sürece stopkok valfinin bu konumda olması gerekir.
    4.) Söndürmek için: Stopkok valfini, ok aşağıyı (şişirme ampulüne doğru) gösterecek şekilde döndürün.
6.) Kullanmadan önce kontrol ederek Basınç İnfüzyon Torbasının tüm bileşenlerinin düzgün çalıştığından emin olun.
    Not: Tek kullanımlık PIB 90 şişirme/indirme döngüsüne kadar test edilmiştir.

Temizleme/Yeniden Kullanma Talimatları: Enfeksiyon ve kontaminasyon riskini önlemek için talimatlara uyun. InfuseIT manuel basınçlı infüzörler tek kullanımlık cihazlardır ve uzun süreli kullanım için tasarlanmamıştır ancak aşağıdaki yöntemle temizlenebilir. (Not: İnfüzörü sıvıya batırmayın veya sıvıya daldırmayın)
1.) %0,5 amonyum klorürlü mendil, 1:10 ağartıcı çözeltili mendil veya poröz yüzeyler için %10 ağartıcı çözeltisini infüzöre uygulayın.
2.) Lekeleri gidermek için yumuşak bir fırça veya temizlik bezi KULLANIN.
3.) Akan suyla iyice DURULAYIN. Göstergeye su girmemesi için basınç ölçerdeki havalandırma deliğinin aşağı baktığından emin olun.
4.) Kullanmadan önce infüzörün havayla kurumasını BEKLEYİN. InfuseIT hasar görürse, basıncı koruyamazsa, temizlenemezse veya kan veya diğer vücut sıvıları ile kontamine olursa derhal atın ve değiştirin.

Güvenli Atma: Tüm malzemeleri yerel, eyalet düzeyindeki ve federal düzenlemelere uygun olarak atın. Potansiyel olarak biyolojik tehlike arz eden tüm malzemeleri dekontamine edin ve atın.

Olay Bildirimi: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayın productquality@myairlife.com adresinden üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmesi gerektiğini kullanıcıya ve/veya hastaya bildirin.

Saklama/Çalıştırma Talimatı:
Saklama Sıcaklığı: -20 °C - 50 °C
Çalıştırma Sıcaklığı: 5 °C - 40 °C

Performans Özellikleri:
- Ölçüm Cihazı Doğruluğu: ±%10
- Patlama Basınç Aralığı: 360 - 400 mm Hg
- 0 - 350 ml arasında infüze edilen sıvının ortalama akış hızı 8,65 ml/s'dir; hız, kateter kalınlığına ve sıvının viskozitesine bağlı olarak değişebilir.

Infuselt Basınç İnfüzörleri, uzunluk ve genişlik spesifikasyonlarına uyan sıvı torbalarıyla uyumludur.

PIB Boyutu	Uzunluk	Genişlik
500 ml	20,32 cm (8 inç)	13,34 cm (5,25 inç)
1.000 ml	26,67 cm (10,5 inç)	16,19 cm (6,375 inç)
3.000 ml	34,29 cm (13,5 inç)	22,86 cm (9 inç)

Viskozitesi 1,07 ila 8,9 cP ve pH değeri 4,5 ila 7,5 olan sıvılarla kullanım içindir.*

Sıvı	Viskozitesi*	pH (Polarite)*
Salin Solüsyonu	1,07 - 1,12 cP	4,5 - 7,0
Trombosit Solüsyonu	3,4 - 8,9 cP	6,0 - 7,5
İnsan Kanı	3,5 - 5,5 cP	7,35 - 7,45

**Değerler yalnızca temsilidir*

Pungă InfuseIT™ Salter Labs™ de perfuzie sub presiune, de unică folosință

Descrierea dispozitivului: Dispozitivul este nesteril și de unică folosință. Un dispozitiv cu o vezică gonflabilă, un manometru și o pompă de gonflare.

Scopul propus: O perfuzie sub presiune are un manșon gonflabil care este amplasat în jurul unei pungi de perfuzie intravenoasă. Atunci când dispozitivul este umflat, acesta ajută la perfuzarea lichidului.

Indicații de utilizare: Pentru a ajuta la perfuzarea lichidului, pentru utilizare cu perfuzarea rapidă a lichidului, pentru utilizare cu monitorizare intraarterială și pentru irigare chirurgicală. Pentru utilizare cu soluții cristaloide sau coloide și produse din sânge.

Mediu de utilizare: Spital, subacut, prespitalicesc.

Siguranța în mediul RM: Compatibilitate RM condiționată
Testele non-clinice au demonstrat că aceste dispozitive au compatibilitate RM condiționată. Aceste dispozitive pot fi scanate în siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:
- Câmp magnetic static de 7 Tesla sau mai puțin.
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 1.900 Gauss/cm (19 T/m)

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

Grupul țintă de pacienți: Nou-născuți, sugari, copii și adulți.

Beneficii clinice preconizate:
1.) Perfuzare rapidă: oferă un beneficiu clinic care salvează vieți, permițând perfuzarea rapidă de lichid și de sânge, pentru a înlocui pierderea de sânge în situații precum traumatisme severe, hemoragie, PPH și transplanturi de organe.
2.) Monitorizarea intraarterială și Swan-Ganz:
   - Asigură permeabilitatea liniei și previne retrogradarea fluxului sanguin pentru monitorizarea continuă a tensiunii arteriale și hemodinamice, furnizând o presiune posterioară mai mare decât tensiunea arterială sistolică de până la 200 mmHg.
   - Permite clinicienilor să obțină cu ușurință probe de sânge, reducând astfel punctiile cu acul, reducând la minimum disconfortul pacientului și riscul de infecție asociat cu punctiile cu acul.
3.) Proceduri de irigare chirurgicală cu presiune scăzută (<10 PSI):
   - În timpul procedurilor deschise, irigarea 1) curăță reziduurile tisulare înainte de închiderea inciziei, pentru a reduce riscul de infecții la situsul intervenției chirurgicale, 2) îmbunătățește vizualizarea anatomiei pacientului, pentru a ajuta la identificarea locului sângerării și aderențelor și 3) administrează antibiotice sau antiseptice în țesutul din cavitatea chirurgicală. Acestea favorizează vindecarea mai rapidă a plăgii și reduc durata spitalizării sau internările în spital.
   - În timpul ureteroscopiei, irigarea îmbunătățește vizualizarea pentru medic și îndepărtează cheagurile de sânge și calculii, pentru a reduce durerea pacientului.

Contraindicații: Nu se cunosc.

Avertismente:
- Supra-presurizarea vezicii poate cauza ruperea vezicii sau a pungii de lichid.
- Terapia prin perfuzie rapidă prezintă un risc potențial de embolie gazoasă venoasă, hipotermie și infecție la locul de introducere.
- Terapia prin perfuzie poate cauza infiltrare/extravazare la locul de introducere.
- Irigarea chirurgicală poate cauza leziuni tisulare și hipotermie perioperatorie.

- Utilizarea unei pungi de perfuzie sub presiune la pacienții nou-născuți poate crește riscul de perfuzie rapidă sau necontrolată și de supraîncărcare cu lichid din cauza volumului mic de sânge circulant și a sensibilității crescute a acestei populații. Monitorizați cu atenție viteza de perfuzie, volumul total administrat și starea pacientului. Luați în considerare utilizarea unui dispozitiv de perfuzie controlat atunci când este indicat din punct de vedere clinic.

⚠ **Atenționări:**
- Mențineți o presiune de umflare adecvată în timpul utilizării.
- Asigurați-vă că banda verde este afișată pe manometru.
- În timpul perfuziei rapide, utilizatorul poate simți obosealã în mânã.
- Pentru cel mai bun transfer de presiune în punga de perfuzie, asigurați-vă că punga de lichid este amplasată în panoul perfuziei cu presiune.
- Utilizați metode de protecție pentru irigarea de retur.

Riscuri reziduale: Consultați secțiunea Avertismente și Atenționări.

Calificările necesare ale utilizatorului: Utilizatorul final trebuie să fie instruit cu privire la utilizarea corectă a dispozitivului și să fie familiarizat cu indicațiile de utilizare, avertismentele și atenționările menționate în instrucțiunile de utilizare.

Instrucțiuni de utilizare:
1.) SELECTAȚI dimensiunea corectă a dispozitivului de infuzare pentru punga pentru perfuzii intravenoase.
2.) INTRODUCEȚI punga cu lichid pentru perfuzie între dispozitivul de infuzare cu presiune și manșon.
3.) AGĂȚAȚI perfuzia intravenoasă pe cârligul din plastic al dispozitivului de infuzare.
4.) AGĂȚAȚI dispozitivul de infuzare cu presiune pe stativul pentru perfuzie sau în altă locație în care sunt suspendate în mod obișnuit perfuziile intravenoase.
5.) Umflare folosind modelul robinetului:
   1.) ROTIȚI robinetul astfel încât săgeata să fie orientată spre dreapta. Aceasta este poziția UMFLARE.
   2.) APĂSAȚI în mod repetat pompa de umflare până când pe manometru este afișată o presiune de 300 mmHg (banda verde).
   3.) ROTIȚI robinetul de închidere astfel încât săgeata să fie orientată în SUS (spre dispozitivul de infuzare). Aceasta este poziția MENȚINERE. Valva robinetului trebuie să fie în această poziție atât timp cât trebuie menținută presiunea.
   4.) Pentru dezumflare: Rotiți valva robinetului de închidere astfel încât săgeata să fie orientată în jos (spre pompa de umflare).
6.) Înainte de utilizare, verificați pentru a vă asigura că toate componentele pungii de perfuzie sub presiune funcționează corespunzător.
   Notă: PIB de unică folosință au fost testate pentru până la 90 de cicluri de umflare/dezumflare.

Instrucțiuni de curățare/reutilizare: Urmați instrucțiunile pentru a evita riscul de infecție și contaminare. Dispozitivele InfuseIT de presiune manuală sunt dispozitive de unică folosință și nu sunt destinate utilizării prelungite, dar pot fi curățate utilizând următoarea metodă. (Notă: Nu înmuiați și nu scufundați dispozitivul de infuzare)
1.) Aplicați pe infuzor fie șervețele cu clorură de amoniu 0,5%, fie șervețele cu diluție de înălbitor 1:10, fie o soluție de înălbitor 10% pentru suprafețe poroase.
2.) UTILIZAȚI o perie moale sau o lavetă de curățare pentru a îndepărta petele.
3.) CLĂTIȚI bine cu jet de apă. Asigurați-vă că orificiul de ventilație al manometrului este orientat în jos, astfel încât apa să nu pătrundă în manometru.
4.) PERMITEȚI dispozitivului de infuzare să se usuce la aer înainte de utilizare. Eliminați și înlocuiți imediat dacă InfuseIT se deteriorează și nu menține presiunea, nu poate fi curățat sau a fost contaminat cu sânge sau alte fluide corporale.

Eliminarea în siguranță: Eliminați toate materialele în conformitate cu reglementările locale, statale și federale. Decontaminați și eliminați toate materialele cu potențial risc biologic.

Raportarea incidentelor: Informați utilizatorul și/sau pacientul că orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului, la productquality@myairlife.com și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Instrucțiuni de depozitare/utilizare:
Temperatură de depozitare: -20 °C - 50 °C
Temperatură de funcționare: 5 °C - 40 °C

Caracteristici de performanță:
- Precizia manometrului: ± 10%
- Interval de presiune pop-up: 360 - 400 mmHg
- Debitul mediu la 8,65 ml/s de lichid perfuzat între 0 și 350 ml, viteza poate varia în funcție de calibrul cateterului și de vâscozitatea lichidului.

Dispozitivele de infuzare sub presiune InfuseIT sunt compatibile cu pungile de lichid care se încadrează în specificațiile de lungime și lățime.

Dimensiune PIB	Lungime	Lățime
500 ml	20,32 cm (8”)	13,34 cm (5,25”)
1.000 ml	26,67 cm (10,5”)	16,19 cm (6,375”)
3.000 ml	34,29 cm (13,5”)	22,86 cm (9”)

Pentru utilizare cu lichide cu o vâscozitate de 1,07 până la 8,9 cP și pH de 4,5 până la 7,5.*

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

**Valorile sunt doar reprezentative*

Salter Labs™ InfuseIT™ ディスポーザブル圧力インフューザーバッグ

装置の説明：本装置は未滅菌であり、ディスポーザブル製品です。本装置は、膨張式バッグ、圧力計、および膨張バルブを備えています。

使用目的：圧力インフューザーには膨張式スリーブが付いており、点滴バッグの周囲に配置されています。装置を膨らませることで、液体の注入が補助されます。

使用上の注意：輸液注入の補助、輸液の急速注入、動脈内モニタリング、および手術時の灌流に使用します。晶質液または膠質液、および血液製品と併せて使用します。

使用環境：病院、亜急性、入院前。

MR安全性：MR条件付き
非臨床試験により、これらの装置は条件付きでMRI可能であることが実証されています。これらの装置は、以下の条件下にあるMRシステムで安全にスキャンできます。
- 7テスラ以下の静磁場。
- 1900ガウス/cm（19 T/m）以下の空間勾配磁場。

これらの装置は、画像にアーチファクトが生じる可能性を減らすため、スキャン領域から離して配置する必要があります。

対象患者群：新生児、乳児、小児、成人。

予想される臨床的利点：
1.) 急速輸液：重度の外傷、出血、PPH、臓器移植などの状況で、輸液と血液の急速な注入を可能にし、失血を補うことで、命を救う臨床的効果をもたらします。
2.) 動脈内モニタリングおよびスワンガンツモニタリング：
   - 最大200 mm Hgの収縮期血圧を上回る背圧を提供することで、ラインの開存性を確保し、血流の逆行を防止し、持続血圧と血行動態のモニタリングを可能にします。
   - 臨床医は血液検体を容易に採取できるため、針穿刺を減らし、患者の不快感を最小限に抑え、針穿刺に伴う感染リスクを低減できます。
3.) 低圧（<10 PSI）による手術時の灌流手順：
   - 開腹手術中、灌流は、1）切開創閉鎖前に組織残渣を除去して手術部位感染のリスクを低減し、2）患者の解剖学的構造の視認性を高めて出血部位と癒着を特定しやすくし、3）手術腔の組織に抗生物質や消毒剤を送達します。これらにより創傷治癒が速くなり、入院期間の短縮や入院回数の減少につながります。
   - 尿管鏡検査では、灌流により医師の視認性が向上し、血栓や結石を除去して患者の痛みを軽減します。

禁忌：既知の禁忌は存在しません。

警告：
- 膨張式バッグに過度の圧力をかけると、膨張式バッグまたは輸液バッグが破裂することがあります。
- 急速輸液療法は、静脈空気塞栓、低体温、挿入部位の感染の潜在的リスクがあります。
- 輸液療法によって、挿入部位に浸潤/溢血が生じることがあります。
- 手術時の灌流は、組織損傷や周術期低体温症を引き起こす可能性があります。
- 新生児患者に圧力インフューザーバッグを使用すると、この集団では循環血液量が少なく感受性が高いため、輸液が急速に行われたり、輸液が制御できなかったり、輸液が過剰となるリスクが高まることがあります。輸液速度、総輸液量、患者の状態を注意深く監視してください。臨床的に適応となる場合は、制御下にある輸液装置の使用を検討してください。

注意：
- 使用中は適切な膨張圧を維持してください。
- 圧力計に緑色のバンドが表示されていることを確認してください。
- 急速注入中は、手の疲労を感じることがあります。
- IVバッグへの圧力を最適に伝達するために、輸液バッグを圧力インフューザーパネル内に確実に配置してください。
- 灌流時のスプラッシュバックには保護手段を用いてください。

残存リスク：警告および注意事項を参照してください。

必要なユーザー資格：エンドユーザーは、本装置の適切な使用に関するトレーニングを受け、取扱説明書に記載されている使用上の注意、警告および注意事項を熟知している必要があります。

取扱説明書：
1.) IV輸液バッグに適したサイズのインフューザーを選択します。
2.) 圧力インフューザーとスリーブの間にIV輸液バッグを挿入します。
3.) インフューザーのプラスチック製フックにIV輸液バッグを「吊るし」ます。
4.) 点滴ポールまたはIV輸液バッグを通常吊るすその他の場所にインフューザーを吊るします。
5.) 活栓モデルを使用した膨張：
    1.) 活栓バルブを回して、矢印が右を向くようにします。これが膨張位置です。
    2.) 圧力計に300 mm Hgの圧力（緑色のバンド）が表示されるまで、繰り返し膨張バルブを締めつけます。
    3.) 活栓バルブを矢印が上を向くように（インフューザーの方へ）回します。これが保持位置です。活栓バルブは、圧力が保持されている限り、この位置になければなりません。
    4.) 脱気するには：活栓バルブを矢印が下（膨張バルブの方へ）を向くように回します。
6.) 使用前に、圧力インフューザーバッグのすべてのコンポーネントが正常に機能することを確認してください。
    注記：ディスポーザブルPIBは、最大90回の膨張/収縮サイクルで試験されています。

クリーニング／再使用に関する説明：説明に従って、感染や汚染のリスクを避けてください。InfuseIT手動圧力インフューザーは使い捨て装置であり、長時間の使用を想定していませんが、以下の方法で洗浄することができます。（注記：インフューザーを濡らしたり浸したりしないでください）
1.) 0.5%塩化アンモニウムワイプ、1:10漂白剤希釈ワイプ、または多孔質表面用の10%漂白剤溶液のいずれかをインフューザーに塗布します。
2.) 柔らかいブラシまたはクリーニングクロスで汚れを取り除きます。
3.) 流水で十分にすすぎます。圧力計の通気孔を必ず下向きにして、水がゲージに入らないようにしてください。
4.) 使用前にインフューザーを自然乾燥させてください。InfuseITが損傷し、圧力を維持できない場合、洗浄できない場合、または血液やその他の体液で汚染されている場合は、直ちに廃棄して交換してください。

安全な廃棄：すべての用具は、地域、都道府県、国の規制に従って廃棄してください。すべての潜在的バイオハザード物質を除染し、廃棄してください。

事故報告：ユーザーおよび/または患者に、本装置に関連して発生した重大な事故は、製造業者（productquality@myairlife.com）、ならびに、ユーザーおよび/または患者が所在する都道府県の管轄当局に報告する必要があることをお知らせします。

保管/操作方法：
保管温度：-20 °C～50 °C
動作温度：5 °C～40 °C

性能特性：
- ゲージ精度：±10%
- ポップオフバルブ作動圧力範囲：360～400 mm Hg
- 8.65 mL/sの注入液の平均流速は0～350 mLで、流速はカテーテルのゲージと液体粘度によって異なります。

InfuseIT圧力インフューザーは、長さおよび幅の仕様に適合する輸液バッグと互換性があります。

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

粘度 1.07 ～ 8.9 cP、pH 4.5 ～ 7.5の液体の使用時。*

液体	粘度*	pH（極性）*
生理食塩水	1.07～1.12 cP	4.5～7.0
血小板溶液	3.4～8.9 cP	6.0～7.5
ヒト血液	3.5～5.5 cP	7.35～7.45

**値は代表値です*

ถุงเพิ่มแรงดันเร่งปริมาณสารละลายเข้าเส้นเลือดชนิดใช้แล้วทิ้ง Salter Labs™ InfuseIT™

คำอธิบายอุปกรณ์: อุปกรณ์ไม่ปลอดเชื้อแบบใช้แล้วทิ้ง อุปกรณ์ที่มีถุงลมพองตัวได้ เกจวัดความดัน และลูกบีบเติมลม

วัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย: ถุงเพิ่มแรงดันเร่งปริมาณสารละลายเข้าเส้นเลือดมีปลอกที่พองลมได้ซึ่งสวมรอบถุง I.V. เมื่ออุปกรณ์พองตัว อุปกรณ์จะช่วยในการให้สารน้ำเข้าหลอดเลือด

ข้อบ่งใช้: เพื่อช่วยในการให้สารน้ำทางหลอดเลือด สำหรับใช้ร่วมกับการให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำอย่างรวดเร็ว สำหรับใช้กับการตรวจติดตามภายในหลอดเลือดแดงและสำหรับการล้างในการผ่าตัด สำหรับใช้กับสารละลายคริสตัลลอยด์หรือคอลลอยด์และผลิตภัณฑ์ของเลือด

สภาพแวดล้อมการใช้งาน: โรงพยาบาล, กึ่งเฉียบพลัน, ก่อนถึงโรงพยาบาล

ความปลอดภัยทาง MR: อาจมีความปลอดภัยในการเข้าเครื่องเอ็มอาร์ไอเฉพาะภายใต้สภาวะที่จำเพาะที่ระบุไว้เท่านั้น (MR Conditional)
การทดสอบที่ไม่ใช่ทางคลินิกแสดงให้เห็นว่าอุปกรณ์เหล่านี้อาจมีความปลอดภัยในการเข้าเครื่องเอ็มอาร์ไอเฉพาะภายใต้สภาวะที่จำเพาะที่ระบุไว้เท่านั้น อุปกรณ์เหล่านี้สามารถได้รับการสแกนอย่างปลอดภัยในระบบ MR ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้:
- สนามแม่เหล็กคงที่ขนาด 7 เทสลา หรือน้อยกว่า
- สนามแม่เหล็กแบบเกรเดียนต์เชิงพื้นที่สูงสุดที่ 1,900 เกาส์/ซม. (19 เทสลา/ม.)

ควรวางอุปกรณ์เหล่านี้ให้อยู่ห่างจากบริเวณที่จะทำการสแกนเพื่อลดความเป็นไปได้ของการมีสิ่งแปลกปลอมบนภาพ

กลุ่มผู้ป่วยเป้าหมาย: ทารกแรกเกิด ทารก เด็ก ผู้ใหญ่

ประโยชน์ทางคลินิกที่คาดไว้:
1.) การให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำอย่างรวดเร็ว: ให้ประโยชน์ทางคลินิกในการช่วยชีวิต โดยทำให้สามารถให้สารน้ำและเลือดทางหลอดเลือดดำเพื่อทดแทนการสูญเสียเลือดในสถานการณ์ต่าง ๆ เช่น การบาดเจ็บที่รุนแรง ภาวะเลือดออก ภาวะ PPH และการปลูกถ่ายอวัยวะ
2.) การตรวจติดตามภายในหลอดเลือดแดงและ Swan-Ganz:
   - ทำให้แน่ใจว่าสายยังคงเปิดและไม่มีการอุดตันและป้องกันการไหลย้อนกลับของเลือดเพื่อความดันโลหิตที่ต่อเนื่องและการตรวจติดตามการไหลเวียนโลหิตโดยการให้ความดันต้านกลับมากกว่าความดันโลหิตซิสโตลิกจนถึง 200 มิลลิเมตรปรอท
   - ทำให้แพทย์สามารถเก็บตัวอย่างเลือดได้ง่าย ดังนั้นจึงเป็นการลดการแทงเข็มเพื่อลดความรู้สึกไม่สบายของผู้ป่วยและลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่เกี่ยวข้องกับการเจาะด้วยเข็ม
3.) ขั้นตอนการล้างในการผ่าตัดด้วยแรงดันต่ำ (<10 PSI):
   - ในระหว่างขั้นตอนการเปิด การล้าง 1) กำจัดเศษเนื้อเยื่อก่อนการปิดรอยผ่าเพื่อลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่ตำแหน่งผ่าตัด 2) ทำให้การมองเห็นภายวิภาคของผู้ป่วยดีขึ้นเพื่อช่วยในการระบุตำแหน่งที่มีเลือดออกและการยึดเกาะ และ 3) นำส่งยาปฏิชีวนะหรือยาฆ่าเชื้อไปยังเนื้อเยื่อในช่องที่ทำการผ่าตัด สิ่งเหล่านี้ส่งเสริมการสมานแผลที่เร็วขึ้นและลดระยะเวลาที่พักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือการเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล
   - ในระหว่างการส่องกล้องผ่านท่อไต (ureteroscopy) การล้างทำให้การมองเห็นของแพทย์ดีขึ้นและกำจัดลิ่มเลือดและนิ่วเพื่อลดความเจ็บปวดของผู้ป่วย

ข้อห้ามใช้: ไม่มีข้อห้ามซึ่งเป็นที่ทราบ

คำเตือน:
- การทำให้เกิดแรงดันที่มากเกินไปของกระเพาะปัสสาวะอาจทำให้กระเพาะปัสสาวะหรือถุงบรรจุสารน้ำแตกได้
- การบำบัดรักษาด้วยการให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำอย่างรวดเร็วมีความเสี่ยงที่เป็นไปได้ต่อการเกิดฟองอากาศในหลอดเลือดดำ ภาวะอุณหภูมิร่างกายต่ำกว่าปกติ และการติดเชื้อที่ตำแหน่งที่ใส่สาย
- การบำบัดรักษาด้วยการให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำอาจทำให้เกิดการแทรกซึม/การรั่วจากหลอดเลือดที่ตำแหน่งที่ใส่สาย
- การล้างในการผ่าตัดอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บของเนื้อเยื่อและภาวะอุณหภูมิร่างกายต่ำกว่าปกติในช่วงเวลาก่อน ระหว่างและหลังการผ่าตัดได้

- การใช้ถุงเพิ่มแรงดันเร่งปริมาณสารละลายเข้าเส้นเลือดในผู้ป่วยทารกแรกเกิดอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการให้สารละลายอย่างรวดเร็วหรือไม่สามารถควบคุมได้ และภาวะของเหลวมากเกินเนื่องจากปริมาตรเลือดไหลเวียนต่ำ และเพิ่มอาการแพ้ให้กับประชากรกลุ่มนี้ ทำการตรวจติดตามอัตราการให้สารละลาย ปริมาตรทั้งหมดที่ให้ และสถานะของผู้ป่วยอย่างระมัดระวัง ควรพิจารณาใช้อุปกรณ์การให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบควบคุมเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก

⚠ **ข้อควรระวัง:**
- รักษาแรงดันในการพองตัวที่เหมาะสมในระหว่างการใช้งาน
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีแถบสีเขียวแสดงอยู่บนเกจวัดความดัน
- ผู้ใช้อาจมีอาการล้าที่มือในระหว่างการบำบัดรักษาด้วยการให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำอย่างรวดเร็ว
- เพื่อการถ่ายแรงดันไปยังถุง IV ที่ดีที่สุด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าใส่ถุงบรรจุสารน้ำใส่อยู่ในชุดอุปกรณ์เพิ่มความดันให้สารละลายทางหลอดเลือด
- ใช้วิธีการป้องกันการกระเด็นจากการล้าง

ความเสี่ยงที่เหลืออยู่: โปรดดูคำเตือนและข้อควรระวัง

คุณสมบัติของผู้ใช้ที่จำเป็นต้องมี: ผู้ใช้ควรได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์อย่างถูกต้องและมีความคุ้นเคยกับข้อบ่งใช้ คำเตือน และข้อควรระวังตามที่ระบุไว้ใน IFU

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน:
1.) เลือกอุปกรณ์เพิ่มความดันให้สารละลายทางหลอดเลือดในขนาดที่ถูกต้องสำหรับถุงบรรจุสารน้ำสำหรับ IV
2.) ใส่ถุงบรรจุสารน้ำสำหรับ IV ไว้ระหว่างอุปกรณ์เพิ่มความดันและปลอก
3.) แขวนถุงบรรจุสารน้ำสำหรับ IV บนตะขอพลาสติกของอุปกรณ์เพิ่มแรงดัน
4.) แขวนอุปกรณ์เพิ่มความดันให้สารละลายทางหลอดเลือดบนเสาสำหรับการให้สารน้ำทาง IV หรือตำแหน่งอื่น ๆ ที่แขวนถุงบรรจุสารน้ำทาง IV ตามปกติ
5.) การเติมลมโดยใช้รุ่นของข้อต่อปิดเปิด:
   1.) หมุนวาล์วเพื่อให้ลูกศรชี้ไปทางขวา นี่คือตำแหน่ง “เติมลม”
   2.) บีบลูกบีบเพื่อเติมลมซ้ำ ๆ จนกระทั่งความดัน 300 มม.ปรอท (แถบสีเขียว) ปรากฏบนเกจวัดแรงดัน
   3.) หมุนวาล์วเพื่อให้ลูกศรชี้ขึ้น (ไปทางอุปกรณ์เพิ่มความดัน) นี่คือตำแหน่ง “ค้าง” วาล์วจะต้องอยู่ในตำแหน่งนี้ตราบเท่าที่คงความดันไว้
   4.) วิธีปล่อยลม: หมุนวาล์วเพื่อให้ลูกศรชี้ลง (ไปทางลูกบีบเติมลม)
6.) ก่อนใช้งาน ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนประกอบทั้งหมดของถุงเพิ่มแรงดันเร่งปริมาณสารละลายเข้าเส้นเลือดทำงานอย่างถูกต้อง
   หมายเหตุ: ถุงเพิ่มแรงดันเร่งปริมาณสารละลายเข้าเส้นเลือดชนิดใช้แล้วทิ้งได้รับการทดสอบรอบการเติมลม/การปล่อยลมถึง 90 รอบ

คำแนะนำในการทำความสะอาด/การนำกลับมาใช้ใหม่: ปฏิบัติตามคำแนะนำเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงในการติดเชื้อและการปนเปื้อน ถุงเพิ่มแรงดันเร่งปริมาณสารละลายเข้าเส้นเลือดด้วยมือ InfuseIT เป็นอุปกรณ์แบบใช้แล้วทิ้งและไม่ได้มุ่งหมายเพื่อการใช้เป็นเวลานาน แต่อาจทำความสะอาดได้ด้วยวิธีการต่อไปนี้ (หมายเหตุ: ห้ามแช่หรือจุ่มถุงเพิ่มแรงดันเร่งปริมาณสารละลายเข้าเส้นเลือด)
1.) ใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดที่มีแอมโมเนียมคลอไรด์ 0.5% ผ้าเช็ดทำความสะอาดที่มีการเจือจางสารฟอกขาวในอัตราส่วน 1:10 หรือสารละลายฟอกขาว 10% สำหรับพื้นผิวที่มีรูพรุนกับถุงเพิ่มแรงดันเร่งปริมาณสารละลายเข้าเส้นเลือด
2.) ใช้แปรงขนุ่มหรือผ้าทำความสะอาดเพื่อขจัดคราบสกปรก
3.) ล้างให้ทั่วด้วยน้ำ ตรวจสอบให้แน่ใจว่ารูระบายอากาศในเกจวัดความดันคว่ำลงเพื่อไม่ให้น้ำเข้าไปในเกจ
4.) ปล่อยให้ถุงเพิ่มแรงดันเร่งปริมาณสารละลายเข้าเส้นเลือดแห้งก่อนใช้งาน ทิ้งและเปลี่ยนทันทีหาก InfuseIT ได้รับความเสียหายและไม่สามารถรักษาแรงดัน ไม่สามารถทำความสะอาดได้หรือปนเปื้อนเลือดหรือของเหลวอื่น ๆ จากร่างกาย

การกำจัดอย่างปลอดภัย: กำจัดวัสดุทิ้งหมดตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น รัฐ และรัฐบาลกลาง ขจัดสิ่งปนเปื้อนและกำจัดวัสดุที่เป็นอันตรายทางชีวภาพที่เป็นไปได้ทิ้งหมด

การรายงานอุบัติการณ์: แจ้งให้ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยทราบว่าควรรายงานอุบัติการณ์ร้ายแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ให้ผู้ผลิตทราบที่ productquality@myairlife.com และหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

คำแนะนำในการเก็บรักษา/การใช้งาน:
อุณหภูมิในการจัดเก็บ: -20 °C - 50 °C
อุณหภูมิในการใช้งาน: 5 °C - 40 °C

คุณสมบัติด้านประสิทธิภาพ:
- ความแม่นยำของเกจ: ± 10%
- ช่วงแรงดันที่ตั้งไว้ล่วงหน้า: 360 - 400 มม.ปรอท
- อัตราการไหลเฉลี่ยที่ 8.65 มล./วินาที ของสารน้ำที่ให้ทางหลอดเลือดดำระหว่าง 0 - 350 มล. อัตราการไหลอาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับเกจสำหรับสายสวนและความหนืดของสารน้ำ

ถุงเพิ่มแรงดันเร่งปริมาณสารละลายเข้าเส้นเลือด InfuseIT สามารถเข้ากันได้กับถุงบรรจุสารน้ำที่มีขนาดพอดีกับข้อกำหนดด้านความยาวและความกว้าง

ขนาดของถุงเพิ่มแรงดันเร่งปริมาณสารละลายเข้าเส้นเลือด	ความยาว	ความกว้าง
500 มล.	20.32 ซม. (8 นิ้ว)	13.34 ซม. (5.25 นิ้ว)
1,000 มล.	26.67 ซม. (10.5 นิ้ว)	16.19 ซม. (6.375 นิ้ว)
3,000 มล.	34.29 ซม. (13.5 นิ้ว)	22.86 ซม. (9 นิ้ว)

สำหรับใช้กับสารน้ำที่มีความหนืด 1.07 ถึง 8.9 cP และ pH 4.5 ถึง 7.5*

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

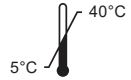
**ค่าต่าง ๆ เป็นตัวแทนเท่านั้น*









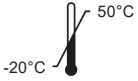














Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA
www.myAirLife.com

Made in China



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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MT Promedt Consulting Ltd.
First Floor, Park Central,
40-41 Park End Street
Oxford OX1 1JD
United Kingdom



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street - First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom



SYMBOL GLOSSARY



EN: Manufacturer
FR : Fabricant
DE: Hersteller
IT: Fabbricante
ES: Fabricante
PT: Fabricante
NL: Fabrikant
DA: Fabrikant
NO: Produsent
EL: Κατασκευαστής
FI: Valmistaja
PL: Producent
SV: Tillverkare
RU: Производитель
VI: Nhà sản xuất
IS: Framleiðandi
CS: Výrobce
KO: 제조업체
SR: Proizvođač
TR: Üretici
RO: Producător
JA: メーカー
TH: ผู้ผลิต



EN: Date of manufacture
FR : Date de fabrication
DE: Herstellungsdatum
IT: Data di produzione
ES: Fecha de fabricación
PT: Data de fabrico
NL: Fabricagedatum
DA: Fremstillingsdato
NO: Produksjonsdato
EL: Ημερομηνία κατασκευής
FI: Valmistuspäivämäärä
PL: Data produkcji
SV: Tillverkningsdatum
RU: Дата изготовления
VI: Ngày sản xuất
IS: Framleiðsludagsetning
CS: Datum výroby
KO: 제조 날짜
SR: Datum proizvodnje
TR: Üretim tarihi
RO: Data fabricației
JA: 製造日
TH: วันที่ผลิต



EN: Use by date
FR : Date de péremption
DE: Verfallsdatum
IT: Data di scadenza
ES: Fecha límite de uso
PT: Prazo de validade
NL: Uiterste gebruiksdatum
DA: Anvendes inden
NO: Bruk innen-dato
EL: Ημερομηνία χρήσης έως
FI: Viimeinen käyttöpäivä
PL: Data ważności
SV: Använd före-datum
RU: Использовать до
VI: Sử dụng muộn nhất vào ngày
IS: Notist fyrir
CS: Použitelné do
KO: 사용 기한
SR: Upotrebiti do datuma
TR: Son kullanma tarihi
RO: Data limită de utilizare
JA: 使用期限
TH: ใช้ภายในวันที่

SYMBOL GLOSSARY

REF	**EN:** Catalog number **FR :** Numéro de référence **DE:** Katalognummer **IT:** Numero di catalogo **ES:** Número de catálogo **PT:** Número de catálogo **NL:** Catalogusnummer **DA:** Katalognummer **NO:** Katalognummer **EL:** Αριθμός καταλόγου **FI:** Luettelonumero **PL:** Numer katalogowy	**SV:** Katalognummer **RU:** Номер по каталогу **VI:** Số danh mục **IS:** Vörulistanúmer **CS:** Katalogové číslo **KO:** 카탈로그 번호 **SR:** Kataloški broj **TR:** Katalog numarası **RO:** Număr de catalog **JA:** カタログ番号 **TH:** หมายเลขแค็ตตาล็อก
QTY	**EN:** Quantity **FR :** Quantité **DE:** Menge **IT:** Quantità **ES:** Cantidad **PT:** Quantidade **NL:** Aantal **DA:** Antal **NO:** Antall **EL:** Ποσότητα **FI:** Määrä **PL:** Liczba sztuk	**SV:** Kvantitet **RU:** Количество **VI:** Số lượng **IS:** Fjöldi **CS:** Množství **KO:** 수량 **SR:** Količina **TR:** Miktar **RO:** Cantitate **JA:** 数量 **TH:** ปริมาณ
LOT	**EN:** Batch number **FR :** Numéro de lot **DE:** Chargennummer **IT:** Numero di lotto **ES:** Número de lote **PT:** Número de lote **NL:** Batchnummer **DA:** Batchkode **NO:** Batchnummer **EL:** Αριθμός παρτίδας **FI:** Eränumero **PL:** Numer partii	**SV:** Satsnummer **RU:** Номер серии **VI:** Số lô **IS:** Lotunúmer **CS:** Číslo šarže **KO:** 배치 번호 **SR:** Broj serije **TR:** Parti numarası **RO:** Număr de lot **JA:** バッチ番号 **TH:** หมายเลขชุดการผลิต

SYMBOL GLOSSARY



EN: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
FR : Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale.
DE: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin abgegeben werden.
IT: Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
ES: Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.
PT: Precaução: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.
NL: Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.
DA: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en autoriseret læge.
NO: Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.
EL: Σύσταση προσοχής: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής του.
FI: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.
PL: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.
SV: Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.

SYMBOL GLOSSARY

℞ ONLY	**RU:** Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только лицензированным медицинским работникам или по их назначению. **VI:** Thận trọng: Luật liên bang Hoa Kỳ giới hạn việc bán thiết bị này chỉ được thực hiện bởi hoặc theo đơn của một chuyên gia chăm sóc sức khỏe có giấy phép. **IS:** Varúð: Samkvæmt alríkislögum í Bandaríkjunum takmarkast sala þessa tækis við viðurkennt heilbrigðisstarfsfólk með tilskilin leyfi eða samkvæmt pöntun þess. **CS:** Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na jeho objednávku. **KO:** 주의: 미 연방법에 따라 본 기기는 의사 면허가 있는 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.	**SR:** Oprez: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog lekara. **TR:** Dikkat: ABD Federal yasası, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde kısıtlar. **RO:** Atenție: Legislația federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv, permițând vânzarea doar de către sau la recomandarea unui medic autorizat. **JA:** 注意：米国連邦法により、本装置は、資格のある医療従事者による販売、またはその指示による販売に制限されています。 **TH:** ข้อควรระวัง: กฎหมายของรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกาจำกัดให้จำหน่ายอุปกรณ์นี้ โดยแพทย์ที่ได้รับอนุญาตหรือตามคำสั่งแพทย์ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น
	**EN:** Consult instructions for use **FR :** Consulter les instructions d'utilisation **DE:** Gebrauchsanweisung beachten **IT:** Consultare le istruzioni per l'uso **ES:** Consultar las instrucciones de uso **PT:** Consulte as instruções de utilização **NL:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **DA:** Se brugsanvisningen no Se bruksanvisningen **EL:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **FI:** Katso käyttöohjeita	**PL:** Zapoznać się z instrukcją używania **SV:** Se bruksanvisningen **RU:** См. инструкции по использованию **VI:** Tham khảo hướng dẫn sử dụng **IS:** Lesið notkunarleiðbeiningar **CS:** Dodržujte pokyny k použití **KO:** 사용 설명서를 읽어주십시오. **SR:** Pogledajte uputstvo za upotrebu **TR:** Kullanma talimatına başvurun **RO:** Consultați instrucțiunile de utilizare **JA:** 取扱説明書を参照 **TH:** ศึกษาคำแนะนำการใช้งาน

SYMBOL GLOSSARY



EN: For single patient multi-use
FR : À usage multiple sur un seul patient
DE: Zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten
IT: Multiuso su singolo paziente
ES: Para múltiples usos en un solo paciente
PT: Para várias utilizações num único doente
NL: Bestemd voor meermalig gebruik, bij één patiënt
DA: Beregnet til flergangsbrug til én enkelt patient
NO: For flergangsbruk på én enkelt pasient
EL: Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, για πολλαπλές χρήσεις
FI: Tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön, useita käyttökertoja
PL: Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta.
SV: För flergångsbruk på en enda patient.
RU: Для многократного применения одним пациентом
VI: Để sử dụng nhiều lần cho duy nhất một bệnh nhân
IS: Til notkunar hjá einum sjúklingi
CS: Prostředek na více použití u jednoho pacienta
KO: 단일 환자 다회 사용
SR: Za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu
TR: Tek hastada birden fazla kez kullanım
RO: Pentru utilizare multiplă la un singur pacient
JA: 単一患者用、複数回使用
TH: สามารถใช้ได้หลายครั้งกับผู้ป่วยหนึ่งราย



EN: Cautions
FR : Mises en garde
DE: Vorsichtshinweise
IT: Precauzioni
ES: Precauciones
PT: Precauções
NL: Let op
DA: Forsigtighedsregler
NO: Forholdsregler
EL: Συστάσεις προσοχής
FI: Huomiot
PL: Przestrogi
SV: Försiktighetsåtgärder
RU: Предупреждения
VI: Thận trọng
IS: Varúðarreglur
CS: Upozornění
KO: 주의
SR: Mere opreza
TR: Dikkat Notları
RO: Atenționări
JA: 注意
TH: ข้อควรระวัง



EN: Warnings
FR : Avertissements
DE: Warnhinweise
IT: Avvertenze
ES: Advertencias
PT: Advertências
NL: Waarschuwingen
DA: Advarsler
NO: Advarsler
EL: Προειδοποιήσεις
FI: Varoitukset
PL: Ostrzeżenia
SV: Varningar
RU: Предостережения
VI: Cảnh báo
IS: Varnaðarorð
CS: Varování
KO: 위험
SR: Upozorenja
TR: Uyarılar
RO: Avertismente
JA: 警告
TH: คำเตือน

SYMBOL GLOSSARY



EN: Not made with DEHP
FR : Fabrication sans DEHP
DE: Ohne DEHP hergestellt
IT: Prodotto senza DEHP
ES: No fabricado con DEHP
PT: Fabricado sem DEHP
NL: Niet vervaardigd met DEHP
DA: Ikke fremstillet med DEHP
NO: Ikke fremstilt med DEHP
EL: Δεν παρασκευάζεται με DEHP
FI: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä
PL: W procesie wytwarzania nie użyto DEHP
SV: Ej tillverkad med DEHP
RU: Изготовлено без использования ДЭГФ
VI: Không làm bằng DEHP
IS: Ekki búið til með DEHP
CS: Není vyrobeno z DEHP
KO: DEHP(프탈레이트)로 만들어지지 않았습니다.
SR: Nije napravljeno sa DEHP-om
TR: DEHP ile üretilmemiştir
RO: Nu este fabricat din DEHP
JA: DEHP製ではありません
TH: ไม่ได้ทำด้วย DEHP



EN: Not made with natural rubber latex
FR: Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
DE: Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
IT: Prodotto senza lattice di gomma naturale
ES: No fabricado con látex de caucho natural
PT: Não fabricado com látex de borracha natural
NL: Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber
DA: Ikke fremstillet med naturlig latexgummi
NO: Ikke fremstilt med naturlig gummilateks
EL: Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ
FI: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
PL: W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej
SV: Ej tillverkad med naturligt latexgummi
RU: Изготовлено без использования натурального каучукового латекса
VI: Không làm bằng mủ cao su tự nhiên
IS: Ekki búið til með náttúrulegu gúmmílatexi
CS: Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu)
KO: 천연 고무 라텍스로 만들지 않았습니다.
SR: Nije napravljeno sa prirodnim gumenim lateksom
TR: Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
RO: Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
JA: 天然ゴムラテックス製ではありません
TH: ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ

SYMBOL GLOSSARY



EN: Non-sterile
FR : Non stérile
DE: Unsteril
IT: Non sterile
ES: No estéril
PT: Não estéril
NL: Niet-steriel
DA: Usteril
NO: Ikke-steril
EL: Μη αποστειρωμένο
FI: Ei-steriili
PL: Wyrób niesterylny
SV: Icke-steril
RU: Нестерильно
VI: Không tiệt trùng
IS: Ósmitsæft
CS: Nesterilní
KO: 비멸균
SR: Nesterilno
TR: Steril değildir
RO: Nesteril
JA: 未滅菌
TH: ไม่ปลอดเชื้อ



STORAGE TEMP

EN: Storage Temperature
FR : Température de conservation
DE: Lagertemperatur
IT: Temperatura di conservazione
ES: Temperatura de almacenamiento
PT: Temperatura de armazenamento
NL: Bewaartemperatuur
DA: Opbevaringstemperatur
NO: Oppbevaringstemperatur
EL: Θερμοκρασία φύλαξης
FI: Säilytyslämpötila
PL: Temperatura przechowywania
SV: Förvaringstemperatur
RU: Температура хранения
VI: Nhiệt độ bảo quản
IS: Geymsluhitastig
CS: Skladovací teplota
KO: 보관 온도
SR: Temperatura skladištenja
TR: Saklama Sıcaklığı
RO: Temperatură de depozitare
JA: 保管温度
TH: อุณหภูมิในการจัดเก็บ



OPERATING TEMP

EN: Operating Temperature
FR : Température de fonctionnement
DE: Betriebstemperatur
IT: Temperatura di esercizio
ES: Temperatura de funcionamiento
PT: Temperatura de funcionamento
NL: Bedrijfstemperatuur
DA: Driftstemperatur
NO: Driftstemperatur
EL: Θερμοκρασία λειτουργίας
FI: Käyttölämpötila
PL: Temperatura robocza
SV: Drifttemperatur
RU: Рабочая температура
VI: Nhiệt độ vận hành
IS: Notkunarhitastig
CS: Provozní teplota
KO: 작동 온도
SR: Radna temperatura
TR: Çalıştırma Sıcaklığı
RO: Temperatură de funcționare
JA: 動作温度
TH: อุณหภูมิในการใช้งาน

SYMBOL GLOSSARY		
MD	**EN:** Medical device **FR :** Dispositif médical **DE:** Medizinprodukt **IT:** Dispositivo medico **ES:** Producto sanitario **PT:** Dispositivo médico **NL:** Medisch hulpmiddel **DA:** Medicinsk udstyr **NO:** Medisinsk utstyr **EL:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **FI:** Lääkinnällinen laite **PL:** Wyrób medyczny	**SV:** Medicinteknisk produkt **RU:** Медицинское изделие **VI:** Thiết bị y tế **IS:** Lækningatæki **CS:** Zdravotnický prostředek **KO:** 의료 기기 **SR:** Medicinsko sredstvo **TR:** Tıbbi cihaz **RO:** Dispozitiv medical **JA:** 医療機器 **TH:** อุปกรณ์ทางการแพทย์
EU REP	**EN:** Authorized Representative in the European Community **FR :** Mandataire établi au sein de l'Union européenne **DE:** Bevollmächtigter in der Europäischen Union **IT:** Mandatario per la Comunità europea **ES:** Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT:** Mandatário na Comunidade Europeia **NL:** Gemachtigde in de Europese Gemeenschap **DA:** Autoriseret repræsentant i EU **NO:** Autorisert representant i EU **EL:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **FI:** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **PL:** Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	**SV:** Auktoriserad representant inom Europeiska Gemenskapen **RU:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **VI:** Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu **IS:** Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu **CS:** Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství **KO:** EU 내 공인 판매 업체 **SR:** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici **TR:** Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi **RO:** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană **JA:** 欧州共同体における認定代理店 **TH:** ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป

SYMBOL GLOSSARY

CH REP	**EN:** Authorized Representative in Switzerland **FR :** Mandataire établi en Suisse **DE:** Bevollmächtigter in der Schweiz **IT:** Mandatario per la Svizzera **ES:** Representante autorizado en Suiza **PT:** Mandatário na Suíça **NL:** Gemachtigde in Zwitserland **DA:** Autoriseret repræsentant i Schweiz **NO:** Autorisert representant i Sveits **EL:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία **FI:** Valtuutettu edustaja Sveitsissä **PL:** Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii	**SV:** Auktoriserad representant i Schweiz **RU:** Официальный представитель в Швейцарии **VI:** Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ **IS:** Viðurkenndur fulltrúi í Sviss **CS:** Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku **KO:** 스위스 공인 대리점 **SR:** Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj **TR:** İsviçre Yetkili Temsilcisi **RO:** Reprezentant autorizat în Elveția **JA:** スイス認定代理人 **TH:** ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์
UK REP	**EN:** Authorized Representative in the United Kingdom **FR :** Mandataire établi au Royaume-Uni **DE:** Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich **IT:** Mandatario per il Regno Unito **ES:** Representante autorizado en el Reino Unido **PT:** Mandatário no Reino Unido **NL:** Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk **DA:** Autoriseret repræsentant i Storbritannien **NO:** Autorisert representant i Storbritannia **EL:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο **FI:** Valtuutettu edustaja Isossa-Britanniassa	**PL:** Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii **SV:** Auktoriserad representant i Storbritannien **RU:** Официальный представитель в Великобритании **VI:** Đại diện được ủy quyền tại Vương Quốc Anh **IS:** Viðurkenndur fulltrúi í Bretlandi **CS:** Autorizovaný zástupce ve Spojeném království **KO:** 영국 공인 대리점 **SR:** Ovlašćeni predstavnik u Ujedinjenom Kraljevstvu **TR:** Birleşik Krallık Yetkili Temsilcisi **RO:** Reprezentant autorizat în Regatul Unit **JA:** 英国認定代理人 **TH:** ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหราชอาณาจักร

SYMBOL GLOSSARY



EN: Magnetic Resonance (MR) Conditional
FR : Compatible avec la résonance magnétique (RM) sous certaines conditions
DE: Bedingt Magnetresonanz(MR)-sicher
IT: Compatibilità RM condizionata
ES: Compatible con la resonancia magnética (RM) bajo determinadas condiciones
PT: Condicional para ressonância magnética (RM)
NL: MR-veilig (magnetische resonantie) onder bepaalde voorwaarden
DA: Betinget magnetisk resonans (MR)-sikker
NO: MR-betinget (magnetresonans)
EL: Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους
FI: Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa (MK)
PL: Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM)
SV: Villkorlig användning med magnetresonans (MR-villkorlig)
RU: Совместимо с магнитно-резонансной (МР) томографией при определенных условиях
VI: Có thể sử dụng có điều kiện với thiết bị Cộng hưởng từ (MR)
IS: Skilyrt fyrir segulómun
CS: Podmíněně bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR)
KO: 자기 공명(MR) 조건부 안전
SR: Uslovno bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)
TR: Manyetik Rezonans (MR) Koşullu
RO: Compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică (RM)
JA: 条件付き磁気共鳴（MR）対応
TH: อาจมีความปลอดภัยในสภาพแวดล้อมเอ็มอาร์ไอเฉพาะภายใต้สภาวะที่จำเพาะที่ระบุไว้เท่านั้น (Magnetic Resonance (MR) Conditional)

SYMBOL GLOSSARY

CE 2797	**EN:** CE Mark Labels the equipment as certified for sale in the European Economic Area. **FR :** Le marquage CE indique que l'équipement est certifié pour la vente au sein de l'Espace économique européen. **DE:** Die CE-Kennzeichnung gibt an, dass das Produkt zum Verkauf im Europäischen Wirtschaftsraum zertifiziert ist. **IT:** Il marchio CE etichetta l'apparecchiatura come certificata per la vendita nello Spazio economico europeo. **ES:** Marca CE Etiqueta el equipo como certificado para su venta en el Espacio Económico Europeo. **PT:** A marcação CE certifica o equipamento como adequado para venda no Espaço Económico Europeu. **NL:** CE-markering. Geeft aan dat het product is goedgekeurd voor verkoop in de Europese Economische Ruimte. **DA:** CE-mærket angiver, at udstyret er certificeret til salg i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. **NO:** CE-merke som viser at utstyret er godkjent for salg i EØS-landene. **EL:** Σήμανση CE Ορίζει τον εξοπλισμό ως πιστοποιημένο για πώληση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. **FI:** CE-merkintä merkitsee laitteen sertifioiduksi myyntiä varten Euroopan talousalueella. **PL:** Oznakowanie CE oznacza sprzęt certyfikowany do sprzedaży na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego.	**SV:** CE-märke anger att utrustningen är certifierad för försäljning inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. **RU:** Маркировка «CE» обозначает, что оборудование сертифицировано для продажи на территории Европейского экономического сообщества. **VI:** Dấu CE Dán nhãn thiết bị được chứng nhận để bán trong Khu vực kinh tế Châu Âu. **IS:** CE-merki tilgreinir að búnaðurinn er vottaður til sölu á evrópska efnahagssvæðinu. **CS:** Značka CE označuje vybavení certifikované pro prodej v Evropském hospodářském prostoru. **KO:** CE 마크 해당 장비가 유럽경제지역(EEA)에서 판매될 수 있도록 인증받았음을 표시합니다. **SR:** Znak CE označava da je oprema sertifikovana za prodaju u Evropskom ekonomskom prostoru. **TR:** CE İşareti ekipmanın Avrupa Ekonomik Alanı'nda satış için onaylanmış olduğunu belirtir. **RO:** Marcajul CE etichetează echipamentul ca fiind certificat pentru comercializare în Spațiul Economic European. **JA:** CEマークは本機器が欧州経済領域内での販売承認を得ていることを示しています。 **TH:** เครื่องหมาย CE ติดฉลากอุปกรณ์ว่าได้รับการรับรองสำหรับการจำหน่ายในเขตเศรษฐกิจยุโรป

SYMBOL GLOSSARY



EN: Importer
FR : Importateur
DE: Importeur
IT: Importatore
ES: Importador
PT: Importador
NL: Importeur
DA: Importør
NO: Importør
EL: Εισαγωγέας
FI: Maahantuoja
PL: Importer
SV: Importör
RU: Импортер
VI: Đơn vị nhập khẩu
IS: Innflytjandi
CS: Dovozce
KO: 수입자
SR: Uvoznik
TR: İthalatçı
RO: Importator
JA: 輸入業者
TH: ผู้นำเข้า