

Indications: FMT reusable pressure infusion cuffs increase pressure on I.V. bags to rapidly infuse fluids during irrigation and infusion applications. They are intended for use by qualified medical personnel in hospitals and hospital-type facilities.

Contraindications: No known contraindications to the use of the product.

Adverse Reactions: No known adverse reactions to the use of the product.

Clinical benefits: Enables pressurization of IV fluid in an IV bag.

Product Description: The reusable pressure infusion cuff consists of a bag with a bladder, an envelope for holding the IV fluid bag, a manometer, and tubing with an inflation bulb and an air valve. Once the fluid bag is loaded in the envelope, the bag will then be inflated to the desired pressure. The parts mentioned in the use of the reusable pressure infusion cuff are given in the picture below. Infusion cuff loop (1), cuff hook (2), tubing (3), manometer (4), inflation bulb (5), air valve thumbwheel (6) and pinch clamp (7). The choice of the appropriate cuff size for the respective irrigation and infusion solution depends on the individual case and is the responsibility of the user. For optimal pressure transmission, the bag has to be completely covered by the inflated cuff.

- FMT-PI/05**, Reusable pressure infusion cuff, pocket type, 500 ml
- FMT-PI/10**, Reusable pressure infusion cuff, wrap-around type, 1000ml
- FMT-PI/10S**, Reusable pressure infusion cuff, pocket type, 1000ml
- FMT-PI/30**, Reusable pressure infusion cuff, pocket type, 3000ml

Directions for Use:

For FMT-PI/10 1000ml pressure infusion cuff:

- 1- Check the connections between the bulb, manometer, and tubing for air leakage.
- 2- Hang the pressure infusion cuff onto the IV pole by loop (1) located at the top of the cuff.
- 3- Open the mesh panel by removing the Velcro over the backside of the infusion cuff.
- 4- Hang the IV fluid bag on the cuff hook (2) located under the loop. Guide the IV tubing directly downwards.
- 5- Wrap the mesh panel firmly around the fluid bag and fasten it to Velcro at the backside of the infusion cuff (see Figure 2).
- 6- Open the pinch clamp (7) on the cuff delivery tubing.
- 7- Turn the thumbwheel of the air valve (5) clockwise to close the air valve vent.
- 8- Inflate the infusion cuff to the desired pressure by pumping the inflation bulb.
- 9- To maintain the pressure leave the thumbwheel valve fully clockwise turned position and lock the pinch clamp. Do not forget to open the pinch clamp for intermediate inflations.
- 10- To deflate, open the pinch clamp and turn the thumbwheel valve counter-clockwise to open the air vent.

For FMT-PI/10S, FMT-PI/05, FMT-PI/30 1000ml, 500ml, and 3000ml pressure infusion cuffs:

- 1- Check the connections between the bulb, manometer, and tubing for air leakage.
- 2- Hang the pressure infusion cuff onto IV pole by loop (1) located at the top of the cuff.
- 3- Insert the IV bag between the mesh and the bladder. (For 3000ml infusion cuffs, open the zipper at the top of the infusion cuff before inserting the IV bag and close the zipper after hanging the IV bag.)
- 4- Hang the IV fluid bag on the cuff hook (2) located under the loop. Guide the tubing directly downwards.
- 5- Open the pinch clamp (7) on the delivery tubing.
- 6- Turn the thumbwheel of the air valve (5) clockwise to close the air valve vent.
- 7- Inflate the infusion cuff to the desired pressure by pumping the inflation bulb.
- 8- To maintain the pressure leave the thumbwheel valve fully clockwise turned position and lock the pinch clamp. Do not forget to open the pinch clamp for intermediate inflations.
- 9- To deflate, open the pinch clamp and turn the thumbwheel valve counter-clockwise to open the air vent.

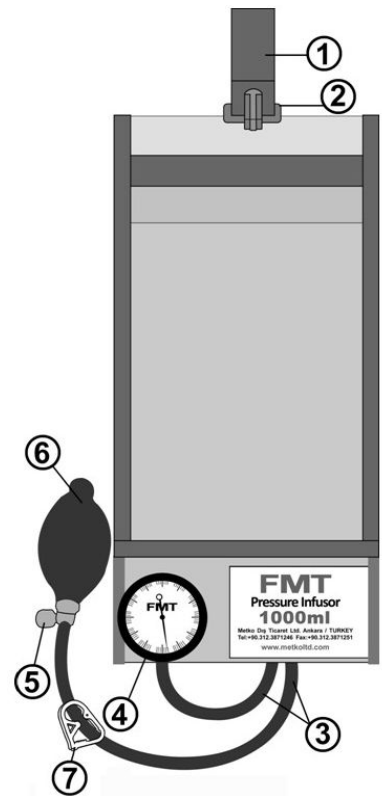


Figure 1: Infusion cuff parts

For replacing the bladder remove the bulb and manometer from the tubes first. Then open the zipper at the rear of the infusion cuff and pull the bladder out. Insert the new bladder into the cuff pocket and guide the tubing through the openings at the bottom of the pocket. Close the zipper and attach the bulb to the long tube and the manometer to the short tube.

The infusion cuff and its accessories do not require any specific maintenance. To test the manometer, remove the tube and hold it vertically. If the pointer stops at zero on the scale, the manometer is accurately adjusted. If it does not stop at zero, it should be replaced.

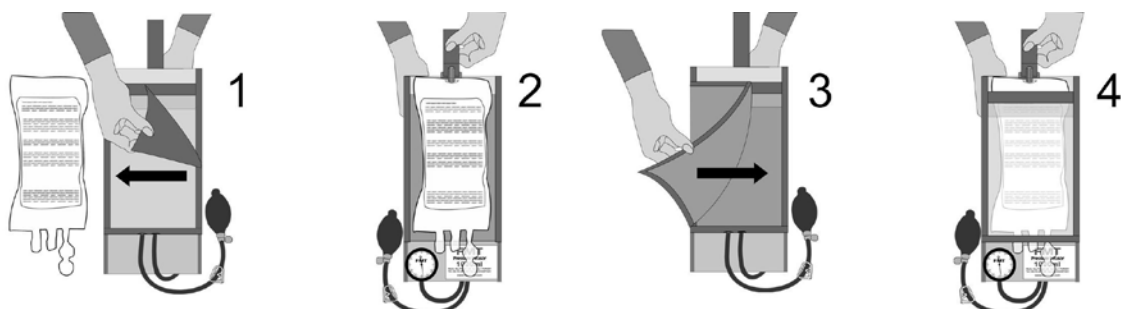


Figure 2: Application of IV fluid bag to the wrap-around type FMT-PI/10 1000ml pressure infusion cuff

Warnings:

- 1- Prior to infusion it is recommended that the IV administration set be properly primed and residual air removed from the fluid bag and tubing to minimize the risk of air embolism.
- 2- Never reuse partly used IV fluid bags in combination with a pressure infusion cuff.
- 3- Make sure that the pressure gauge is clear of any obstruction and allowed to move freely.
- 4- Check the infusion cuff pressure periodically during the infusion process.
- 5- The maximum pressure for the cuff must never exceed 300 mm Hg to prevent cuff damage.
- 6- Do not connect the infusion cuff to pressure-generating units.

- 7- During manual use, the cuff pressure must be re-adjusted using the inflation bulb to ensure compression.
- 8- Rough handling and abuse may affect the gauge accuracy.
- 9- Do not sterilize pressure infusion cuffs by autoclave, radiation, steam, or ethylene oxide (EtO).
- 10- The aneroid gauge should be verified at least once a year against a mercury manometer.
- 11- Pressure infusion cuffs should be connected and activated by qualified personnel only.
- 12- Do not apply external pressure against the cuff and avoid contact with the cuff during infusion.
- 13- Do not modify the pressure infusion cuff in any way. Modifications may affect patient safety, performance, and accuracy and void the warranty.
- 14- Do not use damaged pressure infusion cuffs. Dispose of damaged pressure infusion cuffs according to hospital disposal practices and local environmental and waste disposal laws and regulations.
- 15- Before using the pressure infusion cuffs, read the patient monitor's instruction manual for further information and warnings.

Manual Cleaning: The reusable pressure infusion cuffs (manometer, bulb, tubing, and infusion cuff) can be cleaned when necessary. Remove heavy debris from the pressure infusion cuff by wiping with an appropriate, moist, lint-free cloth, sponge, or gauze pad. Prepare the detergent solution with reverse osmosis or distilled water according to the manufacturer's instructions and take the solution into the spray bottle. Spray the detergent solution liberally on the cuff until saturated, and at least allow a contact time of 2 minutes. Wipe smooth surfaces with a soft cloth. Use a soft plastic cleaning brush for adhered particles or dried secretions. If visible contamination is still present on the cuff at the end of the cleaning repeat the cleaning process. Moist a clean cloth, sponge, or gauze pad with tap water or reverse osmosis and thoroughly wipe the cuff to remove any debris and all traces of the cleaning solution. Dry manually by using a lint-free cloth or absorbent paper. Infusion cuff can be hand washed up to 30°C after removing the bulb, manometer, and bladder. Frequent laundering will affect the lifetime of the infusion cuff. The pressure infusion cuffs should be completely dry before use, do not use wet cuffs. These instructions were validated using the below detergents and disinfectants.

Cleaning agent (manual cleaning): Enzol® / Cidezyme®, enzymatic detergent, Johnson&Johnson (add 8ml enzymatic detergent per 1 liter distilled water, for cable with dried-on organic matter use 16 ml enzymatic detergent per 1 liter distilled water/ warm water)
Reverse osmosis/ distilled water.

Caution: During the cleaning and disinfection of pressure infusion cuffs, disposable gloves, protective eyewear, and a filtration mask should be used to reduce the risk of transmission of infectious agents by splashing or creating aerosols.

Warning: FMT reusable pressure infusion cuffs are sold NON-STERILE.

Warning: Do not immerse the bulb, manometer, and bladder of the infusion cuff in any kind of liquid.

Warning: Do not sterilize pressure infusion cuffs by autoclave, radiation, or steam, and do not press with a hot iron.

Warning: Avoid contact with strong, aromatic, chlorinated, ketone, ether, or ester solvents.

Environmental Requirements:

Operating Temperature : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Storage Temperature : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Relative Humidity : 20 - 80% (not condensing)

During storage, the products should be protected from sunlight. It is recommended to store the product in its original package until the first use.

Compatibility: FMT reusable pressure infusion cuffs are intended to be used with 500 ml, 1000 ml, and 3000 ml IV fluid bags, depending on the appropriate size selected.

Safety:

Degree of protection from electric shocks: Out of scope

Degree of protection against the ingress of water: Keep dry

FMT reusable pressure infusion cuffs are sold NON-STERILE.

FMT reusable pressure infusion cuffs are not made with natural rubber latex and PVC.

Refer to the separate leaflet "Description of Symbols" located within the product package for the explanation of symbols.

Reporting of serious incidents: Any serious incident related to the use of this product should be reported to both the manufacturer and the health authority/competent authority where the product is installed. Either contact your local representative or report to: metko@metkomedical.com

Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Warranty: FMT reusable pressure infusion cuffs are under six (6) months warranty against material and workmanship defects from the original purchase date. In the warranty period, METKO will be responsible for repairing or replacing the cuff free of charge if the defect is proven. This warranty does not cover any product that has been subjected to misuse, improper cleaning, neglect, or accident and that has been damaged by causes external to the product or that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product. The product life is 3 years from the production date.

FMT® is a registered trademark of Metko A.Ş.



Endikasyonlar: FMT çok kullanımlık basınç infüzyon manşonları, irrigasyon ve infüzyon uygulamaları sırasında sıvıların hızlı infüze etmek için I.V. torbaları üzerindeki basıncı artırmak için kullanılır. Basınç infüzyon manşonları, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: Ürünün kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Ters Reaksiyonlar: Ürünün kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir yan etki yoktur.

Klinik Faydalar: IV torbasındaki IV sıvısının basınçlandırılmasını sağlar.

Ürün Tanımı: Çok kullanımlık basınç infüzyon manşonu, mesaneli bir torba, IV sıvı torbasını tutmak için bir kılıf, bir manometre ve bir şişirme puarı ve bir hava valfli borudan oluşur. Sıvı torbası zarfa yüklendikten sonra, torba istenen basınca şişirilecektir. Çok kullanımlık basınç infüzyon manşonunun kullanımında belirtilen parçalar aşağıdaki resimde verilmiştir. İnfüzyon manşon askısı (1), manşon kancası (2), hortum (3), manometre (4), şişirme puarı (5), hava valfli musluğu (6) ve sıkıştırma mandalı (7). İlgili irrigasyon ve infüzyon solüsyonu için uygun manşon boyutunun seçimi duruma bağlıdır ve kullanıcının sorumluluğundadır. Optimum basınç aktarımı için torbanın şişirilmiş manşon tarafından tamamen kaplanması gerekir.

FMT-PI/05, Çok kullanımlık basınç infüzyon manşonu, cep tipi, 500 ml

FMT-PI/10, Çok kullanımlık basınç infüzyon manşonu, dolamalı tip, 1000 ml

FMT-PI/10S, Çok kullanımlık basınç infüzyon manşonu, cep tipi, 1000ml

FMT-PI/30, Çok kullanımlık basınç infüzyon manşonu, cep tipi, 3000 ml

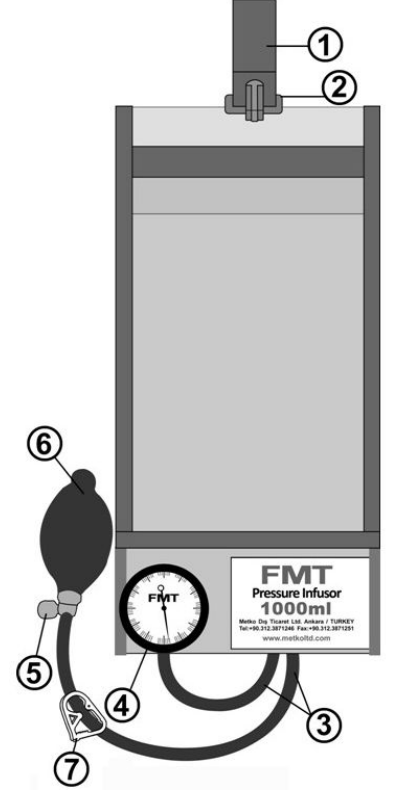
Kullanım Talimatları:

FMT-PI/10 1000ml basınç infüzyon manşonları için:

- 1- Puar, manometre ve hortum arasındaki bağlantıları hava kaçağı açısından kontrol edin.
- 2- Basınç infüzyon manşonunu, manşonun üst kısmında bulunan askı (1) ile IV direğine asın.
- 3- İnfüzyon manşonunun arka tarafındaki Velcro'yu çıkararak ağ paneli açın.
- 4- IV sıvı torbasını askının altında bulunan manşon kancasına (2) asın. IV hortumunu doğrudan aşağıya doğru yönlendirin.
- 5- Ağ paneli sıvı torbasının etrafına sıkıca sarın ve infüzyon manşonunun arka tarafındaki Velcro'ya sabitleyin (bkz. Şekil 2).
- 6- Manşon hortumu üzerindeki sıkıştırma mandalını (7) açın.
- 7- Hava valfini kapatmak için (5) hava valf musluğunu saat yönünde çevirin.
- 8- Şişirme puarını pompalayarak infüzyon manşonunu istenen basınca kadar şişirin.
- 9- Basıncı korumak için ayar valf musluğunu tamamen saat yönünde çevrilmiş konumda bırakın ve sıkıştırma mandalını kilitleyin. Ara şişirmeler için sıkıştırma mandalını açmayı unutmayın.
- 10- Havayı söndürmek için sıkıştırma mandalını açın ve havalandırmayı açmak için ayar musluğunu saat yönünün tersine çevirin.

FMT-PI/10S, FMT-PI/05, FMT-PI/30 1000ml, 500ml ve 3000ml basınç infüzyon manşonları için:

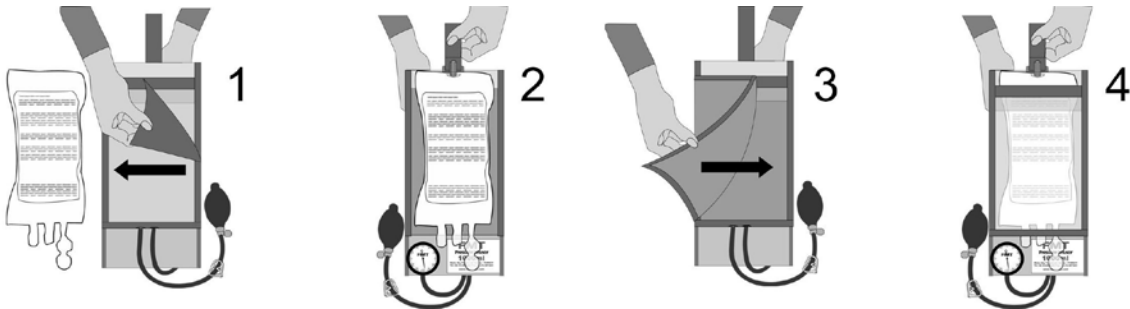
- 1- Puar, manometre ve hortum arasındaki bağlantıları hava kaçağı açısından kontrol edin.
- 2- Basınç infüzyon manşonunu, manşonun üst kısmında bulunan askı (1) ile IV direğine asın.
- 3- IV torbasını mesh ile mesane arasına yerleştirin. (3000ml infüzyon manşonları için serum torbasını yerleştirmeden önce infüzyon manşonunun üst kısmındaki fermuarı açın ve serum torbasını astıktan sonra fermuarı kapatın).
- 4- IV sıvı torbasını askının altında bulunan manşon kancasına (2) asın. IV hortumunu doğrudan aşağıya doğru yönlendirin.
- 5- Manşon iletim hortumundaki sıkıştırma mandalını (7) açın.
- 6- Hava valfini kapatmak için hava valf musluğunu (5) saat yönünde çevirin.
- 7- Şişirme puarını pompalayarak infüzyon manşonunu istenen basınca kadar şişirin.
- 8- Basıncı korumak için ayar valf musluğunu tamamen saat yönünde çevrilmiş konumda bırakın ve sıkıştırma mandalını kilitleyin. Ara şişirmeler için sıkıştırma mandalını açmayı unutmayın.
- 9- Söndürmek için sıkıştırma mandalını açın ve havalandırmayı açmak için ayar musluğunu saat yönünün tersine çevirin.



Şekil 1: İnfüzyon manşonu parçaları

Mesaneyi değiştirmek için önce tüplerden puarı ve manometreyi çıkarın. Ardından infüzyon manşonunun arkasındaki fermuarı açın ve mesaneyi dışarı çekin. Yeni mesaneyi manşon cebine yerleştirin ve hortumu cebin altındaki açıklıklardan geçirin. Fermuarı kapatın ve puarı uzun boruya ve manometreyi kısa boruya takın.

İnfüzyon manşonu ve aksesuarları herhangi bir özel bakım gerektirmez. Manometreyi test etmek için tüpü çıkarın ve manometreyi dik tutun. İbre kadranda sıfırda durursa, manometre doğru şekilde ayarlanmıştır. İbre sıfırda durmazsa, manometre değiştirilmelidir.



Şekil 2: IV sıvı torbasının dolamalı tip FMT-PI/10 1000ml basınç infüzyon manşonuna uygulanması

Uyarılar:

- 1- İnfüzyondan önce, hava embolisi riskini en aza indirmek için IV uygulama setinin uygun şekilde hazırlanmalı ve sıvı torbasından ve hortundan kalan havanın çıkarılması önerilir.
- 2- Kısmen kullanılmış IV sıvı torbalarını asla basınç infüzyon manşonu ile birlikte kullanmayın.
- 3- Manometrede herhangi bir engel bulunmadığından ve serbestçe hareket etmesine izin verildiğinden emin olun.
- 4- İnfüzyon işlemi sırasında infüzyon manşonu basıncını periyodik olarak kontrol edin.
- 5- Manşonun hasar görmesini önlemek için manşonun maksimum basıncı asla 300 mm Hg'yi geçmemelidir.

- 6- İnfüzyon manşonunu basınç oluşturan ünitelere bağlamayın.
- 7- Manuel kullanım sırasında, sıkıştırmayı sağlamak için manşet basıncı şişirme puarı vasıtasıyla yeniden ayarlanmalıdır.
- 8- Kaba kullanım ve kötü kullanım, gösterge doğruluğunu etkileyebilir.
- 9- Basınç infüzyon manşonlarını otoklav, radyasyon, buhar veya etilen oksit (EtO) ile sterilize etmeyin.
- 10- Aneroid göstergesi yılda en az bir kez cıvalı manometre ile doğrulanmalıdır.
- 11- Basınç infüzyon manşonları sadece kalifiye personel tarafından bağlanmalı ve etkinleştirilmelidir.
- 12- İnfüzyon sırasında manşona dışarıdan baskı uygulamayın ve manşonla temastan kaçınin.
- 13- Basınç infüzyon manşonunu hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini, performansını ve doğruluğunu etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- 14- Hasarlı basınç infüzyon manşonlarını kullanmayın. Hasarlı basınç infüzyon manşonlarını hastane imha uygulamalarına, yerel çevre ve atık imha yasaları ve yönetmeliklerine göre atın.
- 15- Daha fazla bilgi ve uyarı için basınç infüzyon manşonlarını kullanmadan önce hasta monitörünün kullanım kılavuzunu okuyun.

Manuel Temizleme: Çok kullanımlık basınç infüzyon manşonları (manometre, puar, hortum ve infüzyon manşonu) gerektiğinde temizlenebilir. Uygun, nemli, tüy bırakmayan bir bez, sünger veya gazlı bezle silerek basınç infüzyon manşonundaki ağır kalıntıları çıkarın. Deterjan solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre ters ozmoz veya distile su ile hazırlayın ve solüsyonu sprey şişesine alın. Deterjan solüsyonunu doyana kadar manşetin üzerine bolca püskürtün ve en az 2 dakikalık bir temas süresi bırakın. Pürüzsüz yüzeyleri yumuşak bir bezle silin. Yapışmış parçacıklar veya kurumuş salgılar için yumuşak bir plastik temizleme fırçası kullanın. Temizlemenin sonunda manşette hala görünür kirlilik varsa, temizleme işlemini tekrarlayın. Temiz bir bezi, sünger veya gazlı bezi musluk suyuyla veya ters ozmozla nemlendirin ve tüm kalıntıları ve temizleme solüsyonunun tüm izlerini gidermek için manşonu iyice silin. Tüy bırakmayan bir bez veya emici kağıt kullanarak elle kurulayın. Puar, manometre ve mesane çıkarıldıktan sonra infüzyon manşonu 30°C'ye kadar elde yıkanabilir. Sık yıkama, infüzyon manşonunun ömrünü etkiler. Basınç infüzyon manşonları kullanımdan önce tamamen kuru olmalıdır, ıslak manşonlar kullanmayın. Bu talimatlar aşağıdaki deterjanlar ve dezenfektanlar kullanılarak doğrulanmıştır.

Temizlik maddesi (manuel temizleme): Enzol® / Cidezyme®, enzimatik deterjan, Johnson&Johnson (1 litre distile suya 8ml enzimatik deterjan ekleyin, kurumuş organik maddeli kablolar için 1 litre distile su/ılık su için 16 ml enzimatik deterjan kullanın)
Ters ozmoz/damıtılmış su.

Dikkat: Basınç infüzyon manşonlarının temizlemesi sırasında, bulaşıcı ajanların sıçrama veya aerosol oluşturma yoluyla bulaşma riskini azaltmak için tek kullanımlık eldivenler, koruyucu gözlükler ve filtrasyon maskesi kullanılmalıdır.

Uyarı: FMT çok kullanımlık basınç infüzyon manşonları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır.

Uyarı: İnfüzyon manşonunun puarını, manometresini ve mesanesini herhangi bir sıvıya batırmayın.

Uyarı: Basınç infüzyon manşonlarını otoklav, radyasyon veya buharla sterilize etmeyin. Sıcak ütüyle bastırmayın.

Uyarı: Güçlü, aromatik, klorlu, keton, eter veya ester çözücülerle temastan kaçınin.

Çevresel Gereklilikler:

Çalışma Sıcaklığı : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Depolama Sıcaklığı : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Bağıl Nem : %20 - 80 (yoğuşmasız)

Depolama sırasında ürünler güneş ışığından korunmalıdır. Ürünün ilk kullanıma kadar orijinal ambalajında saklanması tavsiye edilir.

Uyumluluk: FMT çok kullanımlık basınç infüzyon manşonları, uygun boyutun seçimine bağlı olarak 500 ml, 1000 ml ve 3000 ml IV sıvı torbaları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: Kapsam dışı

Su girişine karşı koruma derecesi: Kuru tutun

FMT çok kullanımlık basınç infüzyon manşonları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır.

FMT çok kullanımlık basınç infüzyon manşonları doğal kauçuk lateks ve PVC'den yapılmamıştır.

Sembollerin açıklaması için ürün paketinde bulunan ayrı "Sembollerin Açıklaması" broşürüne bakın.

Ciddi Olayların Bildirilmesi: Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir ciddi olay, hem üreticiye hem de ürünün kurulu olduğu sağlık kurumuna/yetkili kuruma bildirilmelidir. Ya yerel temsilcinizle iletişime geçin ya da şu adrese bildirin: metko@metkomedical.com

Dikkat: Federal Yasa (ABD), bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktor siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.

Garanti: FMT çok kullanımlık basınçlı infüzyon manşonları, orijinal satın alma tarihinden itibaren malzeme ve işçilik hatalarına karşı altı (6) ay garanti kapsamındadır. Garanti süresi içinde, kusurun kanıtlanması durumunda manşonun ücretsiz olarak onarılmasından veya değiştirilmesinden METKO sorumlu olacaktır. Bu garanti, yanlış kullanıma, uygun olmayan temizlemeye, ihmale veya kazaya maruz kalan ve ürün dışındaki nedenlerle hasar gören veya ürünle birlikte verilen çalıştırma talimatlarına aykırı olarak kullanılan hiçbir ürünü kapsamaz. Ürün ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

FMT® Metko A.Ş.'nin tescilli ticari markasıdır.



Indikationen: Die wiederverwendbaren Druckinfusionsmanschetten von FMT erhöhen den Druck auf Infusionsbeutel, um bei Spülungen und Infusionen Flüssigkeiten schnell zuzuführen. Sie sind für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und krankenhausähnlichen Einrichtungen vorgesehen.

Kontraindikationen: Keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung des Produkts.

Nebenwirkungen: Keine bekannten Nebenwirkungen für die Verwendung des Produkts.

Klinische Vorteile: Ermöglicht die Druckbeaufschlagung von Infusionsflüssigkeit in einem Infusionsbeutel.

Produktbeschreibung: Die wiederverwendbare Druckinfusionsmanschette besteht aus einem Beutel mit einer Blase, einer Hülle zur Aufnahme des IV-Flüssigkeitsbeutels, einem Manometer und einem Schlauch mit einer Aufblaspumpe und einem Luftventil. Sobald der Flüssigkeitsbeutel in die Hülle geladen ist, wird der Beutel auf den gewünschten Druck aufgeblasen. Die bei der Verwendung der wiederverwendbaren Druckinfusionsmanschette erwähnten Teile sind in der Abbildung unten aufgeführt. Infusionsmanschettenschlaufe (1), Manschettenhaken (2), Schlauch (3), Manometer (4), Aufblaspumpe (5), Rändelrad des Luftventils (6) und Klemme (7). Die Wahl der geeigneten Manschettengröße für die jeweilige Spül- und Infusionslösung hängt vom Einzelfall ab und liegt in der Verantwortung des Anwenders. Für eine optimale Druckübertragung muss der Beutel vollständig von der aufgeblasenen Manschette bedeckt sein.

FMT-PI/05, Wiederverwendbare Druckinfusionsmanschette, Taschentyp, 500 ml

FMT-PI/10, Wiederverwendbare Druckinfusionsmanschette, Wickeltyp, 1000 ml

FMT-PI/10S, Wiederverwendbare Druckinfusionsmanschette, Taschentyp, 1000 ml

FMT-PI/30, Wiederverwendbare Druckinfusionsmanschette, Taschentyp, 3000 ml

Gebrauchsanweisung:

Für FMT-PI/10 1000 ml Druckinfusionsmanschette:

- 1- Überprüfen Sie die Verbindungen zwischen Ballon, Manometer und Schlauch auf Luftlecks.
- 2- Hängen Sie die Druckinfusionsmanschette mit der Schlaufe (1) oben an der Manschette an den Infusionsständer.
- 3- Öffnen Sie das Netzfeld, indem Sie den Klettverschluss über der Rückseite der Infusionsmanschette entfernen.
- 4- Hängen Sie den Infusionsbeutel an den Manschettenhaken (2) unter der Schlaufe. Führen Sie den Infusionsschlauch gerade nach unten.
- 5- Wickeln Sie das Netzfeld fest um den Flüssigkeitsbeutel und befestigen Sie es am Klettverschluss an der Rückseite der Infusionsmanschette (siehe Abbildung 2).
- 6- Öffnen Sie die Klemme (7) am Manschettenzufuhrschlauch.
- 7- Drehen Sie das Rändelrad der Aufblaspumpe (5) im Uhrzeigersinn, um die Entlüftung des Luftventils zu schließen.
- 8- Pumpen Sie die Infusionsmanschette durch Pumpen des Aufblasballons auf den gewünschten Druck auf.
- 9- Um den Druck aufrechtzuerhalten, lassen Sie das Rändelradventil vollständig im Uhrzeigersinn gedreht und verriegeln Sie die Klemme. Vergessen Sie nicht, die Klemme für Zwischenaufpumpvorgänge zu öffnen.
- 10- Um die Luft abzulassen, öffnen Sie die Klemme und drehen Sie das Rändelradventil gegen den Uhrzeigersinn, um die Entlüftung zu öffnen.

Für FMT-PI/10S, FMT-PI/05, FMT-PI/30 1000 ml, 500 ml und 3000 ml Druckinfusionsmanschetten:

- 1- Überprüfen Sie die Verbindungen zwischen der Pumpe, dem Manometer und dem Schlauch auf Luftlecks.
- 2- Hängen Sie die Druckinfusionsmanschette mit der Schlaufe (1) oben an der Manschette an den Infusionsständer.
- 3- Führen Sie den Infusionsbeutel zwischen Netz und Blase ein. (Bei 3000-ml-Infusionsmanschetten öffnen Sie den Reißverschluss oben an der Infusionsmanschette, bevor Sie den Infusionsbeutel einführen, und schließen Sie den Reißverschluss, nachdem Sie den Infusionsbeutel aufgehängt haben.)
- 4- Hängen Sie den Infusionsbeutel an den Manschettenhaken (2) unter der Schlaufe. Führen Sie den Schlauch gerade nach unten.
- 5- Öffnen Sie die Klemme (7) am Zufuhrschlauch.
- 6- Drehen Sie das Rändelrad der Aufblaspumpe (5) im Uhrzeigersinn, um die Entlüftung des Luftventils zu schließen.
- 7- Pumpen Sie die Infusionsmanschette durch Pumpen der Aufpumppumpe auf den gewünschten Druck auf.
- 8- Um den Druck aufrechtzuerhalten, lassen Sie das Rändelradventil vollständig im Uhrzeigersinn gedreht und verriegeln Sie die Klemme. Vergessen Sie nicht, die Klemme für Zwischenaufpumpvorgänge zu öffnen.
- 9- Zum Entleeren öffnen Sie die Klemme und drehen das Rändelradventil gegen den Uhrzeigersinn, um die Entlüftung zu öffnen.

Zum Auswechseln der Blase entfernen Sie zuerst die Glühbirne und das Manometer von den Schläuchen. Öffnen Sie dann den Reißverschluss an der Rückseite der Infusionsmanschette und ziehen Sie die Blase heraus. Legen Sie die neue Blase in die Manschettentasche und führen Sie den Schlauch durch die Öffnungen am Boden der Tasche. Schließen Sie den Reißverschluss und befestigen Sie die Glühbirne am langen Schlauch und das Manometer am kurzen Schlauch.

Die Infusionsmanschette und ihr Zubehör erfordern keine besondere Wartung. Um das Manometer zu testen, entfernen Sie den Schlauch und halten Sie ihn senkrecht. Wenn der Zeiger auf der Nullskala stehen bleibt, ist das Manometer genau eingestellt. Wenn er nicht auf Null stehen bleibt, muss er ausgetauscht werden.

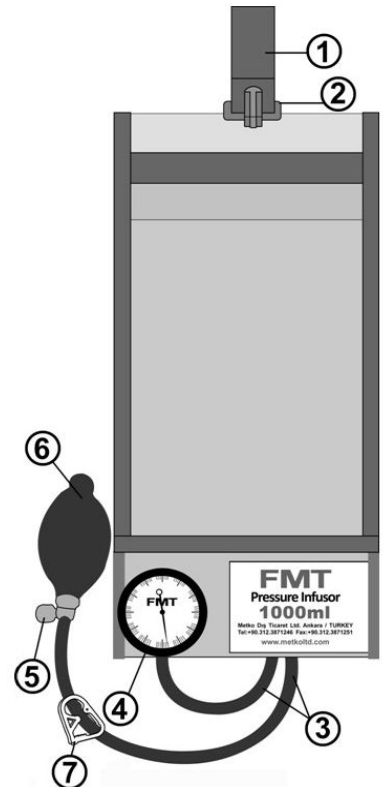


Abbildung 1: Teile der Infusionsmanschette

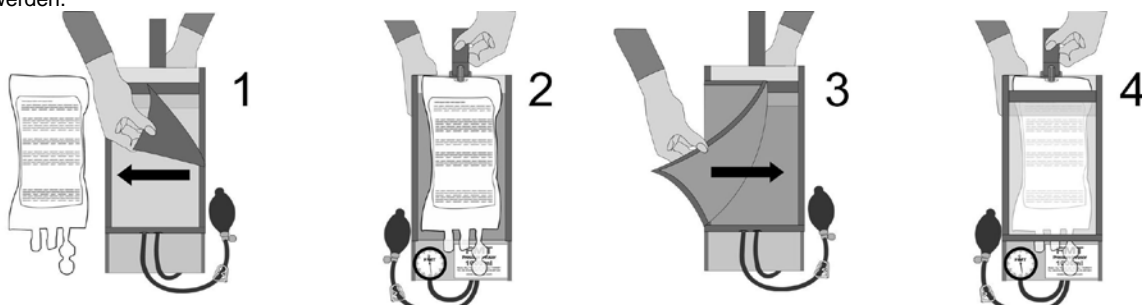


Abbildung 2: Anwendung des IV-Flüssigkeitsbeutels an der Wickel-Druckinfusionsmanschette, FMT-PI/10, 1000 ml

Warnhinweise:

- 1- Vor der Infusion wird empfohlen, das Infusionsset richtig zu füllen und Restluft aus dem Flüssigkeitsbeutel und den Schläuchen zu entfernen, um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren.
- 2- Verwenden Sie teilweise verwendete Infusionsbeutel niemals wieder in Kombination mit einer Druckinfusionsmanschette.
- 3- Stellen Sie sicher, dass das Druckmessgerät frei von Verstopfungen ist und sich frei bewegen kann.
- 4- Überprüfen Sie den Druck der Infusionsmanschette während des Infusionsvorgangs regelmäßig.
- 5- Der maximale Druck der Manschette darf 300 mmHg niemals überschreiten, um eine Beschädigung der Manschette zu vermeiden.
- 6- Schließen Sie die Infusionsmanschette nicht an druckerzeugende Einheiten an.
- 7- Bei manueller Verwendung muss der Manschettendruck mithilfe der Aufblaspumpe neu eingestellt werden, um eine Kompression sicherzustellen.
- 8- Grobe Handhabung und Missbrauch können die Genauigkeit des Messgeräts beeinträchtigen.
- 9- Sterilisieren Sie Druckinfusionsmanschetten nicht im Autoklav, durch Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid (EtO).
- 10- Das Aneroid-Messgerät muss mindestens einmal jährlich mit einem Quecksilbermanometer überprüft werden.
- 11- Druckinfusionsmanschetten dürfen nur von qualifiziertem Personal angeschlossen und aktiviert werden.
- 12- Üben Sie keinen äußeren Druck auf die Manschette aus und vermeiden Sie den Kontakt mit der Manschette während der Infusion.
- 13- Verändern Sie die Druckinfusionsmanschette in keiner Weise. Veränderungen können die Patientensicherheit, Leistung und Genauigkeit beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.
- 14- Verwenden Sie keine beschädigten Druckinfusionsmanschetten. Entsorgen Sie beschädigte Druckinfusionsmanschetten gemäß den Entsorgungspraktiken des Krankenhauses und den örtlichen Gesetzen und Vorschriften zur Umwelt- und Abfallentsorgung.
- 15- Lesen Sie vor der Verwendung der Druckinfusionsmanschetten die Bedienungsanleitung des Patientenmonitors für weitere Informationen und Warnungen.

Manuelle Reinigung: Die wiederverwendbaren Druckinfusionsmanschetten (Manometer, Ballon, Schläuche und Infusionsmanschette) können bei Bedarf gereinigt werden. Entfernen Sie groben Schmutz von der Druckinfusionsmanschette, indem Sie sie mit einem geeigneten, feuchten, fusselfreien Tuch, Schwamm oder Mullkompressen abwischen. Bereiten Sie die Reinigungslösung mit Umkehrosmose- oder destilliertem Wasser gemäß den Anweisungen des Herstellers vor und füllen Sie die Lösung in die Sprühflasche. Sprühen Sie die Reinigungslösung großzügig auf die Manschette, bis sie gesättigt ist, und lassen Sie sie mindestens 2 Minuten einwirken. Wischen Sie glatte Oberflächen mit einem weichen Tuch ab. Verwenden Sie eine weiche Kunststoff-Reinigungsbürste für anhaftende Partikel oder getrocknete Sekrete. Wenn am Ende der Reinigung noch sichtbare Verschmutzungen auf der Manschette vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch, einen Schwamm oder eine Mullkompressen mit Leitungswasser oder Umkehrosmose und wischen Sie die Manschette gründlich ab, um sämtliche Rückstände und alle Spuren der Reinigungslösung zu entfernen. Trocknen Sie sie manuell mit einem fusselfreien Tuch oder saugfähigem Papier. Die Infusionsmanschette kann nach dem Entfernen von Ballon, Manometer und Blase bei bis zu 30 °C von Hand gewaschen werden. Häufiges Waschen beeinträchtigt die Lebensdauer der Infusionsmanschette. Die Druckinfusionsmanschetten sollten vor der Verwendung vollständig trocken sein. Verwenden Sie keine nassen Manschetten. Diese Anweisungen wurden mit den folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln validiert.

Reinigungsmittel (manuelle Reinigung): Enzol® / Cidezime®, enzymatisches Reinigungsmittel, Johnson&Johnson (8 ml enzymatisches Reinigungsmittel pro 1 Liter destilliertem Wasser hinzufügen, für Kabel mit angetrockneten organischen Stoffen 16 ml enzymatisches Reinigungsmittel pro 1 Liter destilliertem Wasser/warmem Wasser verwenden)
Umkehrosmose/destilliertes Wasser.

Achtung: Bei der Reinigung und Desinfektion von Druckinfusionsmanschetten sollten Einmalhandschuhe, eine Schutzbrille und eine Filtermaske getragen werden, um das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern durch Spritzer oder Aerosolbildung zu verringern.

Achtung: Wiederverwendbare Druckinfusionsmanschetten von FMT werden NICHT STERIL verkauft.

Achtung: Tauchen Sie die Pumpe, das Manometer und die Blase der Infusionsmanschette nicht in Flüssigkeiten jeglicher Art.

Achtung: Sterilisieren Sie Druckinfusionsmanschetten nicht im Autoklav, durch Bestrahlung oder Dampf und bügeln Sie sie nicht mit einem heißen Bügeleisen.

Achtung: Vermeiden Sie den Kontakt mit starken, aromatischen, chlorierten, keton-, ether- oder esterhaltigen Lösungsmitteln.

Umweltanforderungen:

Betriebstemperatur : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)
Lagertemperatur : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)
Relative Luftfeuchtigkeit : 20 - 80 % (nicht kondensierend)

Während der Lagerung sollten die Produkte vor Sonnenlicht geschützt werden. Es wird empfohlen, das Produkt bis zur ersten Verwendung in der Originalverpackung aufzubewahren.

Kompatibilität: Die wiederverwendbaren Druckinfusionsmanschetten von FMT sind für die Verwendung mit IV-Flüssigkeitsbeuteln mit 500 ml, 1000 ml und 3000 ml vorgesehen, je nach der ausgewählten Größe.

Sicherheit:

Schutzgrad gegen Stromschläge: Außerhalb des Geltungsbereichs

Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser: Trocken halten

Wiederverwendbare Druckinfusionsmanschetten von FMT werden NICHT STERIL verkauft.

Wiederverwendbare Druckinfusionsmanschetten von FMT werden nicht aus Naturkautschuklatex und PVC hergestellt.

Die Erklärung der Symbole finden Sie in der separaten Broschüre „Beschreibung der Symbole“, die der Produktverpackung beiliegt.

Meldung Schwerwiegender Vorfälle: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts muss sowohl dem Hersteller als auch der Gesundheitsbehörde/zuständigen Behörde gemeldet werden, bei der das Produkt installiert ist. Wenden Sie sich entweder an Ihren örtlichen Vertreter oder melden Sie ihn an: metko@metkomedical.com

Achtung: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Garantie: Für wiederverwendbare Druckinfusionsmanschetten von FMT gilt eine sechs (6) Monate lange Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler ab dem ursprünglichen Kaufdatum. Während der Garantiezeit ist METKO für die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Austausch der Manschette verantwortlich, wenn der Defekt nachgewiesen wird. Diese Garantie gilt nicht für Produkte, die unsachgemäß verwendet, unsachgemäß gereinigt, vernachlässigt oder durch einen Unfall beschädigt wurden und die durch Ursachen außerhalb des Produkts beschädigt wurden oder die unter Missachtung der mit dem Produkt gelieferten Bedienungsanleitung verwendet wurden. Die Produktlebensdauer beträgt 3 Jahre ab Produktionsdatum.

FMT® ist eine eingetragene Marke von Metko A.Ş.



Les Indications : Les brassard de perfusion à pression réutilisables FMT augmentent la pression sur les poches d'intraveineuse pour infuser rapidement les liquides pendant les applications d'irrigation et de perfusion. Elles sont destinées à être utilisées par du personnel médical qualifié dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier.

Contre-Indications : Aucune contre-indication connue à l'utilisation du produit.

Effets Indésirables : Aucun effet indésirable connu lié à l'utilisation du produit.

Bénéfices Cliniques : Permet la pressurisation du liquide IV dans une poche IV.

Description du Produit : Le brassard de perfusion à pression réutilisable se compose d'un sac avec une vessie, d'une enveloppe pour contenir la poche de liquide IV, d'un manomètre et d'un tube avec une poire de gonflage et une valve à air. Une fois la poche de fluide chargée dans l'enveloppe, la poche sera alors gonflée à la pression souhaitée. Les pièces mentionnées pour l'utilisation du brassard de perfusion à pression réutilisable sont indiquées dans l'image ci-dessous. Boucle du brassard de perfusion (1), crochet du brassard (2), tubulure (3), manomètre (4), poire de gonflage (5), molette de la valve à air (6) et pince à pincer (7). Le choix de la taille de brassard appropriée pour la solution d'irrigation et de perfusion respective dépend du cas individuel et relève de la responsabilité de l'utilisateur. Pour une transmission optimale de la pression, le sac doit être entièrement recouvert par le brassard gonflé.

FMT-PI/05, Brassard de perfusion à pression réutilisable, type de poche, 500 ml

FMT-PI/10, Brassard de perfusion à pression réutilisable, type enveloppant, 1000 ml

FMT-PI/10S, Brassard de perfusion à pression réutilisable, type de poche, 1000 ml

FMT-PI/30, Brassard de perfusion à pression réutilisable, type de poche, 3000 ml

Mode d'emploi:

Pour le brassard de perfusion à pression FMT-PI/10 de 1000 ml :

- 1- Vérifiez les connexions entre l'ampoule, le manomètre et le tube pour détecter toute fuite d'air.
- 2- Accrochez le brassard de perfusion à pression sur le support IV à l'aide de la boucle (1) située en haut du brassard.
- 3- Ouvrez le panneau en maille en retirant le Velcro situé à l'arrière du brassard de perfusion.
- 4- Accrochez la poche de liquide IV au crochet du brassard (2) situé sous la boucle. Guidez la tubulure IV directement vers le bas.
- 5- Enroulez fermement le panneau en maille autour de la poche de liquide et fixez-le au Velcro à l'arrière du brassard de perfusion (voir Figure 2).
- 6- Ouvrir la pince à pincer (7) sur la tubulure d'administration du brassard.
- 7- Tourner la molette de la vanne d'air (5) dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer l'évent de la vanne d'air.
- 8- Gonflez le brassard de perfusion à la pression souhaitée en pompant la poire de gonflage.
- 9 - Pour maintenir la pression, laissez la valve à molette complètement tournée dans le sens des aiguilles d'une montre et verrouillez la pince à pincement. N'oubliez pas d'ouvrir la pince de pincement pour les gonflages intermédiaires.
- 10- Pour dégonfler, ouvrez la pince à pincement et tournez la valve à molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir la bouche d'aération.

Pour les brassards de perfusion à pression FMT-PI/10S, FMT-PI/5, FMT-PI/30 de 1000 ml, 500 ml et 3000 ml :

- 1- Vérifiez les connexions entre l'ampoule, le manomètre et le tube pour détecter toute fuite d'air.
- 2- Accrochez le brassard de perfusion à pression à la tige IV par la boucle (1) située en haut du brassard.
- 3- Insérez la poche IV entre le filet et la vessie. (pour les brassards de perfusion de 3000 ml, ouvrez la fermeture éclair en haut du brassard de perfusion avant d'insérer la poche IV et fermez la fermeture éclair après avoir suspendu la poche IV).
- 4- Accrochez la poche de liquide IV au crochet du brassard (2) situé sous la boucle. Guidez le tube directement vers le bas.
- 5- Ouvrir la pince à pincer (7) sur la tubulure de reflux.
- 6- Tourner la molette de la vanne d'air (5) dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer l'évent de la vanne d'air.
- 7- Gonflez le brassard de perfusion à la pression souhaitée en pompant la poire de gonflage.
- 8 -Pour maintenir la pression, laissez la valve à molette complètement tournée dans le sens des aiguilles d'une montre et verrouillez la pince à pincement. N'oubliez pas d'ouvrir la pince de pincement pour les gonflages intermédiaires.
- 9- Pour dégonfler, ouvrez la pince à pincement et tournez la valve à molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir la bouche d'aération.

Pour remplacer la vessie, retirez d'abord l'ampoule et le manomètre des tubes. Ouvrez ensuite la fermeture éclair à l'arrière du brassard de perfusion et retirez la vessie. Insérez la nouvelle vessie dans la poche du brassard et guidez le tube à travers les ouvertures au bas de la poche. Fermez la fermeture éclair et fixez l'ampoule au tube long et le manomètre au tube court.

Le brassard de perfusion et ses accessoires ne nécessitent aucun entretien particulier. Pour tester le manomètre, retirez le tube et maintenez-le verticalement. Si l'aiguille s'arrête à zéro sur l'échelle, le manomètre est correctement réglé. S'il ne s'arrête pas à zéro, il doit être remplacé.

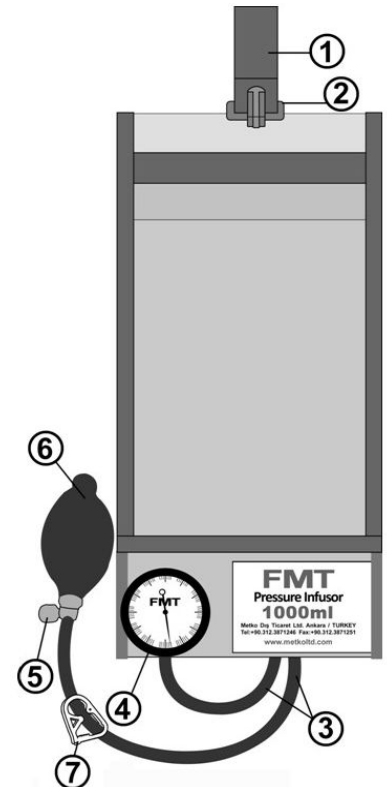


Figure 1 : Pièces du brassard de perfusion

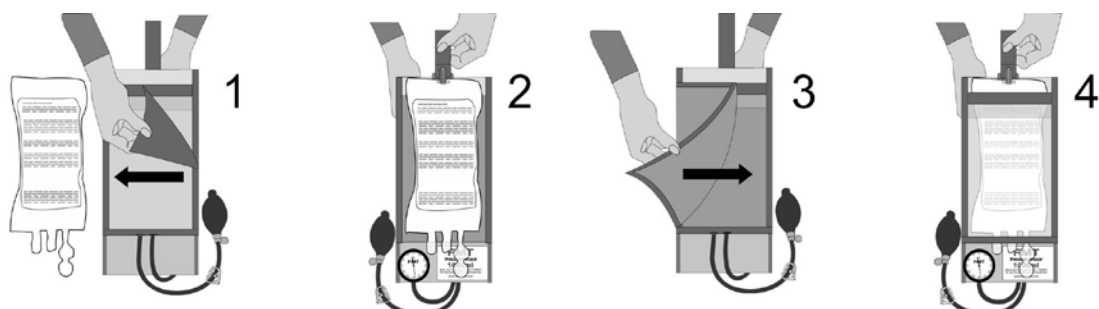


Figure 2 : Application d'une poche de liquide IV sur le brassard de perfusion à pression de type enveloppant FMT-PI/10 de 1000 ml

Avertissements :

- 1- Avant la perfusion, il est recommandé que le set d'administration IV soit correctement amorcé et que l'air résiduel soit retiré de la poche de liquide et de la tubulure afin de minimiser le risque d'embolie gazeuse.
- 2- Ne réutilisez jamais des poches de liquide IV partiellement utilisées en combinaison avec un brassard de perfusion à pression.
- 3- Assurez-vous que le manomètre est dégagé de toute obstruction et qu'il peut se déplacer librement.
- 4- Vérifiez périodiquement la pression du brassard de perfusion pendant le processus de perfusion.
- 5- La pression maximale du brassard ne doit jamais dépasser 300 mm Hg pour éviter tout dommage au brassard.
- 6- Ne connectez pas le brassard de perfusion à des unités génératrices de pression.
- 7- Lors d'une utilisation manuelle, la pression du brassard doit être réajustée à l'aide de la poire de gonflage pour assurer la compression.
- 8- Une manipulation brutale et des abus peuvent affecter la précision de la jauge.
- 9- Ne pas stériliser les brassards de perfusion à pression par autoclave, rayonnement, vapeur ou oxyde d'éthylène (EtO).
- 10- La jauge anéroïde doit être vérifiée au moins une fois par an par rapport à un manomètre à mercure.
- 11- Les brassards de perfusion à pression doivent être connectés et activés uniquement par du personnel qualifié.
- 12- Ne pas appliquer de pression externe contre le brassard et éviter tout contact avec le brassard pendant la perfusion.
- 13- Ne modifier en aucun cas le brassard de perfusion à pression. Les modifications peuvent affecter la sécurité, les performances et la précision du patient et annuler la garantie.
- 14- N'utilisez pas de brassards de perfusion de pression endommagés. Éliminez les brassards de perfusion de pression endommagés conformément aux pratiques d'élimination de l'hôpital et aux lois et réglementations locales en matière d'environnement et d'élimination des déchets.
- 15- Avant d'utiliser les brassards de perfusion de pression, lisez le manuel d'instructions du moniteur patient pour plus d'informations et d'avertissements.

Nettoyage Manuel : Les brassards de perfusion à pression réutilisables (manomètre, poire, tubulure et brassard de perfusion) peuvent être nettoyés si nécessaire. Retirez les débris lourds du brassard de perfusion à pression en l'essuyant avec un chiffon, une éponge ou une compresse de gaze humide et non pelucheux approprié. Préparez la solution détergente avec de l'eau distillée ou par osmose inverse conformément aux instructions du fabricant et versez la solution dans le flacon pulvérisateur. Vaporisez généreusement la solution détergente sur le brassard jusqu'à saturation et laissez agir au moins 2 minutes. Essuyez les surfaces lisses avec un chiffon doux. Utilisez une brosse de nettoyage en plastique souple pour les particules collées ou les sécrétions séchées. Si une contamination visible est toujours présente sur le brassard à la fin du nettoyage, répétez le processus de nettoyage. Humidifiez un chiffon, une éponge ou une compresse de gaze propre avec de l'eau du robinet ou de l'osmose inverse et essuyez soigneusement le brassard pour éliminer tous les débris et toutes les traces de solution de nettoyage. Séchez manuellement à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou de papier absorbant. Le brassard de perfusion peut être lavé à la main jusqu'à 30 °C après avoir retiré la poire, le manomètre et la vessie. Un lavage fréquent affectera la durée de vie du brassard de perfusion. Les brassards de perfusion à pression doivent être complètement secs avant utilisation, n'utilisez pas de brassards mouillés. Ces instructions ont été validées à l'aide des détergents et désinfectants ci-dessous.

Agent de nettoyage (nettoyage manuel) : Enzo® / Cidezyme®, détergent enzymatique, Johnson&Johnson (ajouter 8 ml de détergent enzymatique pour 1 litre d'eau distillée, pour les câbles avec des matières organiques séchées, utiliser 16 ml de détergent enzymatique pour 1 litre d'eau distillée/eau tiède)
Osmose inverse/eau distillée.

Attention : Lors du nettoyage et de la désinfection des brassards de perfusion à pression, des gants jetables, des lunettes de protection et un masque de filtration doivent être utilisés pour réduire le risque de transmission d'agents infectieux par éclaboussures ou création d'aérosols.

Avertissement : Les brassards de perfusion à pression réutilisables FMT sont vendus NON STÉRILES.

Avertissement : Ne plongez pas la poire, le manomètre et la vessie du brassard de perfusion dans un quelconque type de liquide.

Avertissement : Ne stérilisez pas les brassards de perfusion à pression par autoclave, par radiation ou par vapeur, et ne les pressez pas avec un fer chaud.

Avertissement : Évitez tout contact avec des solvants forts, aromatiques, chlorés, cétoniques, éthers ou esters.

Exigences Environnementales :

Température de fonctionnement : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)
Température de stockage : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)
Humidité relative : 20 - 80% (sans condensation)

Pendant le stockage, les produits doivent être protégés du soleil. Il est recommandé de conserver le produit dans son emballage d'origine jusqu'à la première utilisation.

Compatibilité : Les brassards de perfusion à pression réutilisables FMT sont destinés à être utilisés avec des sacs de liquide IV de 500 ml, 1000 ml et 3000 ml, selon la taille appropriée sélectionnée.

Sécurité :

Degré de protection contre les chocs électriques : Hors de portée

Degré de protection contre la pénétration de l'eau : Conserver au sec

Les brassards de perfusion à pression réutilisables FMT sont vendus NON STÉRILES.

Les brassards de perfusion à pression réutilisables FMT ne sont pas fabriqués en latex de caoutchouc naturel ni en PVC.

Reportez-vous à la brochure séparée « Description des symboles » située dans l'emballage du produit pour l'explication des symboles.

Déclaration d'incidents Graves : Tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé à la fois au fabricant et à l'autorité sanitaire/autorité compétente où le produit est installé. Contactez votre représentant local ou signalez-vous à : metko@metkomedical.com

Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

Garantie : Les brassards de perfusion à pression réutilisables FMT bénéficient d'une garantie de six (6) mois contre les défauts de matériaux et de fabrication à compter de la date d'achat d'origine. Pendant la période de garantie, METKO se chargera de réparer ou de remplacer gratuitement le brassard si le défaut est prouvé. Cette garantie ne couvre aucun produit qui a été soumis à une mauvaise utilisation, un nettoyage inapproprié, une négligence ou un accident et qui a été endommagé par des causes externes au produit, ou qui a été utilisé en violation des instructions d'utilisation fournies avec le produit. La durée de vie du produit est de 3 ans à compter de la date de production.

FMT® est une marque déposée de Metko A.Ş.



Indicazioni: I bracciale per infusione a pressione riutilizzabili FMT aumentano la pressione sulle sacche I.V. per infondere rapidamente i fluidi durante le applicazioni di irrigazione e infusione. Sono destinati all'uso da parte di personale medico qualificato in ospedali e strutture di tipo ospedaliero.

Controindicazioni: Non sono note controindicazioni all'uso del prodotto.

Reazioni Avverse: Non sono note reazioni avverse all'uso del prodotto.

Benefici Clinici: Consente la pressurizzazione del fluido IV in una sacca IV.

Descrizione del Prodotto: Il bracciale riutilizzabile per infusione a pressione è costituito da una sacca con vescica, una busta per contenere la sacca del fluido IV, un manometro e un tubo con un bulbo di gonfiaggio e una valvola dell'aria. Una volta caricata la sacca del fluido nella busta, la sacca verrà gonfiata alla pressione desiderata. Le parti menzionate nell'uso della cuffia per infusione a pressione riutilizzabile sono riportate nella figura seguente. Anello del bracciale per infusione (1), gancio del bracciale (2), tubo (3), manometro (4), bulbo di gonfiaggio (5), rotella della valvola dell'aria (6) e morsetto a pizzico (7). La scelta della dimensione adeguata della cuffia per la rispettiva soluzione di irrigazione e infusione dipende dal singolo caso ed è responsabilità dell'utente. Per una trasmissione ottimale della pressione, il sacco deve essere completamente coperto dal polsino gonfiato.

FMT-PI/05, Bracciale per infusione a pressione riutilizzabile, tipo tascabile, 500 ml

FMT-PI/10, Bracciale per infusione a pressione riutilizzabile, tipo avvolgente, 1000 ml

FMT-PI/10S, Bracciale per infusione a pressione riutilizzabile, tipo tascabile, 1000 ml

FMT-PI/30, Bracciale per infusione a pressione riutilizzabile, tipo tascabile, 3000 ml

Istruzioni per l'uso:

Per bracciale per infusione a pressione FMT-PI/10 da 1000 ml:

- 1- Controllare le connessioni tra il bulbo, il manometro e il tubo per eventuali perdite d'aria.
- 2- Appendere il bracciale per infusione a pressione all'asta per flebo tramite l'anello (1) situato nella parte superiore del bracciale.
- 3- Aprire il pannello a rete rimuovendo il Velcro sul retro della cuffia di infusione.
- 4- Appendere la sacca del fluido IV al gancio del bracciale (2) situato sotto l'anello. Guidare il tubo IV direttamente verso il basso.
- 5- Avvolgere saldamente il pannello a rete attorno alla sacca del fluido e fissarlo al Velcro sul retro della cuffia di infusione (vedere Figura 2).
- 6- Aprire la fascetta stringitubo (7) sul tubo di erogazione del bracciale.
- 7- Ruotare la rotella della valvola dell'aria (5) in senso orario per chiudere lo sfiato della valvola dell'aria.
- 8- Gonfiare la cuffia di infusione alla pressione desiderata pompando il bulbo di gonfiaggio.
- 9- Per mantenere la pressione, lasciare la valvola a rotella completamente ruotata in senso orario e bloccare il morsetto a pinza. Non dimenticare di aprire il morsetto per i gonfiaggi intermedi.
- 10- Per sgonfiare, aprire il morsetto e ruotare la valvola a rotella in senso antiorario per aprire lo sfiato dell'aria.

Per bracciali per infusione a pressione FMT-PI/10S, FMT-PI/05, FMT-PI/30 da 1000 ml, 500 ml e 3000 ml:

- 1- Controllare le connessioni tra il bulbo, il manometro e il tubo per eventuali perdite d'aria.
- 2- Appendere il bracciale per infusione a pressione all'asta portaflebo tramite l'anello (1) situato nella parte superiore del bracciale.
- 3- Inserire la sacca per flebo tra la rete e la vescica. (Per i bracciale per infusione da 3000 ml, aprire la cerniera nella parte superiore del bracciale per infusione prima di inserire la sacca per flebo e chiudere la cerniera dopo aver appeso la sacca per flebo.)
- 4- Appendere la sacca per fluido per flebo al gancio del bracciale (2) situato sotto l'anello. Guidare il tubo direttamente verso il basso.
- 5- Aprire la fascetta stringitubo (7) sul tubo di mandata.
- 6- Ruotare la rotella della valvola dell'aria (5) in senso orario per chiudere lo sfiato della valvola dell'aria.
- 7- Gonfiare la cuffia di infusione alla pressione desiderata pompando il bulbo di gonfiaggio.
- 8- Per mantenere la pressione, lasciare la valvola a rotella completamente ruotata in senso orario e bloccare il morsetto a pinza. Non dimenticare di aprire il morsetto per i gonfiaggi intermedi.
- 9- Per sgonfiare, aprire il morsetto e ruotare la valvola a rotella in senso antiorario per aprire lo sfiato dell'aria.

Per sostituire la camera d'aria, rimuovere prima la lampadina e il manometro dai tubi. Quindi aprire la cerniera sul retro della cuffia per infusione ed estrarre la vescica. Inserire la nuova camera d'aria nella tasca del polsino e guidare il tubo attraverso le aperture sul fondo della tasca. Chiudi la cerniera e collega la lampadina al tubo lungo e il manometro al tubo corto.

Il bracciale per infusione e i suoi accessori non richiedono alcuna manutenzione specifica. Per testare il manometro, rimuovere il tubo e tenerlo in posizione verticale. Se l'indicatore si ferma sullo zero della scala, il manometro è regolato correttamente. Se non si ferma sullo zero, deve essere sostituito.

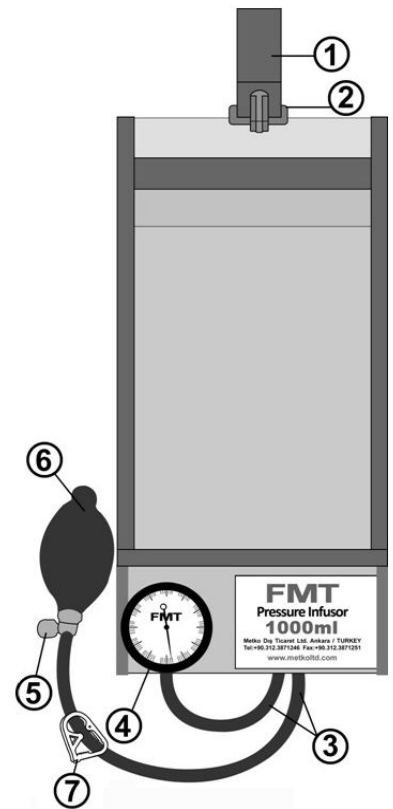


Figura 1: parti della cuffia per infusione

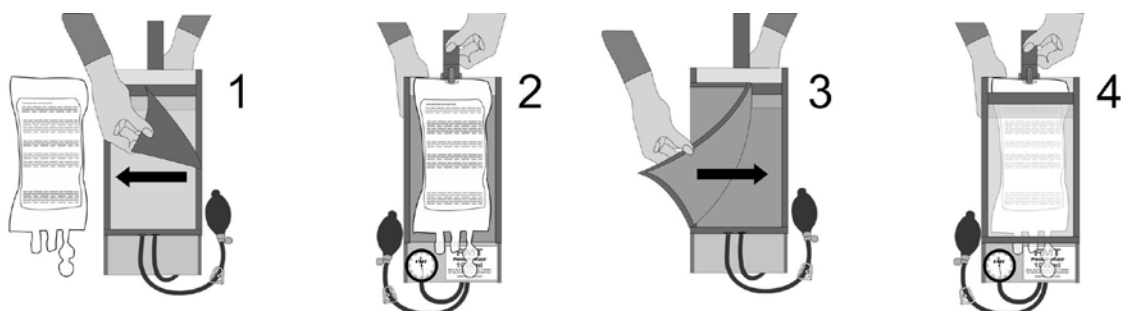


Figura 2: Applicazione della sacca per liquidi IV al bracciale per infusione a pressione avvolgente di tipo FMT-PI/10 da 1000 ml

Avvertenze:

- 1- Prima dell'infusione si raccomanda di riempire adeguatamente il set di somministrazione IV e di rimuovere l'aria residua dalla sacca dei fluidi e dal tubo per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa.
- 2- Non riutilizzare mai sacche per liquidi IV parzialmente utilizzate in combinazione con un bracciale per infusione a pressione.
- 3- Assicurarsi che il manometro sia libero da qualsiasi ostruzione e possa muoversi liberamente.
- 4- Controllare periodicamente la pressione della cuffia di infusione durante il processo di infusione.
- 5- La pressione massima del bracciale non deve mai superare i 300 mm Hg per evitare danni al bracciale.
- 6- Non collegare la cuffia di infusione a gruppi generatori di pressione.
- 7- Durante l'uso manuale, la pressione del bracciale deve essere regolata nuovamente utilizzando la pompetta di gonfiaggio per garantire la compressione.
- 8- Maneggiamenti bruschi e abusi possono compromettere la precisione del manometro.
- 9- Non sterilizzare i polsini per infusione a pressione mediante autoclave, radiazioni, vapore o ossido di etilene (EtO).
- 10- Il manometro aneroido deve essere verificato almeno una volta all'anno confrontandolo con un manometro a mercurio.
- 11- I bracciali per infusione a pressione devono essere collegati e attivati solo da personale qualificato.
- 12- Non applicare pressione esterna sulla cuffia ed evitare il contatto con la cuffia durante l'infusione.
- 13- Non modificare in alcun modo la cuffia per infusione a pressione. Le modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente, le prestazioni e l'accuratezza e invalidare la garanzia.
- 14- Non utilizzare bracciali per infusione a pressione danneggiati. Smaltire i bracciali per infusione a pressione danneggiati secondo le pratiche di smaltimento ospedaliere e le leggi e le normative locali in materia ambientale e di smaltimento dei rifiuti.
- 15- Prima di utilizzare i bracciali per infusione a pressione, leggere il manuale di istruzioni del monitor paziente per ulteriori informazioni e avvertenze.

Pulizia Manuale: I bracciali di infusione a pressione riutilizzabili (manometro, bulbo, tubo e manicotto di infusione) possono essere puliti quando necessario. Rimuovere i detriti pesanti dal manicotto di infusione a pressione pulendolo con un panno, una spugna o una garza adeguata, umida e priva di lanugine. Preparare la soluzione detergente con acqua distillata o osmosi inversa secondo le istruzioni del produttore e versare la soluzione nel flacone spray. Spruzzare la soluzione detergente liberamente sul manicotto fino a saturazione e attendere almeno 2 minuti. Pulire le superfici lisce con un panno morbido. Utilizzare una spazzola di plastica morbida per la pulizia di particelle attaccate o secrezioni secche. Se al termine della pulizia è ancora presente contaminazione visibile sul manicotto, ripetere il processo di pulizia. Inumidire un panno pulito, una spugna o una garza con acqua di rubinetto o osmosi inversa e pulire accuratamente il manicotto per rimuovere eventuali detriti e tutte le tracce della soluzione detergente. Asciugare manualmente utilizzando un panno privo di lanugine o carta assorbente. Il bracciale per infusione può essere lavato a mano fino a 30°C dopo aver rimosso il bulbo, il manometro e la camera d'aria. Lavaggi frequenti comprometteranno la durata del bracciale per infusione. I bracciali per infusione a pressione devono essere completamente asciutti prima dell'uso, non utilizzare bracciale bagnati. Queste istruzioni sono state convalidate utilizzando i detersivi e i disinfettanti indicati di seguito.

Detergente (pulizia manuale): Enzol® / Cidezyme®, detergente enzimatico, Johnson&Johnson (aggiungere 8 ml di detergente enzimatico per 1 litro di acqua distillata, per cavi con materia organica essiccata utilizzare 16 ml di detergente enzimatico per 1 litro di acqua distillata/acqua calda)
Osmosi inversa/acqua distillata.

Attenzione: Durante la pulizia e la disinfezione dei bracciali per infusione a pressione, è necessario utilizzare guanti monouso, occhiali protettivi e una maschera filtrante per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi tramite schizzi o creazione di aerosol.

Avvertenza: I bracciali per infusione a pressione riutilizzabili FMT sono venduti NON STERILI.

Avvertenza: Non immergere il bulbo, il manometro e la camera d'aria della cuffia di infusione in alcun tipo di liquido.

Avvertenza: Non sterilizzare i bracciali per infusione a pressione tramite autoclave, radiazioni o vapore e non pressarli con un ferro caldo.

Avvertenza: Evitare il contatto con solventi forti, aromatici, clorurati, chetonici, eterici o esterei.

Requisiti Ambientali:

Temperatura operativa : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Temperatura di stoccaggio : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Umidità relativa : 20 - 80% (senza condensa)

Durante lo stoccaggio, i prodotti devono essere protetti dalla luce solare. Si consiglia di conservare il prodotto nella sua confezione originale fino al primo utilizzo.

Compatibilità: I bracciali per infusione a pressione riutilizzabili FMT sono progettati per essere utilizzati con sacche per liquidi EV da 500 ml, 1000 ml e 3000 ml, a seconda della dimensione appropriata selezionata.

Sicurezza:

Grado di protezione dalle scosse elettriche: Fuori campo

Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua: Mantenere asciutto

I bracciali per infusione a pressione riutilizzabili FMT sono venduti NON STERILI.

I bracciali per infusione a pressione riutilizzabili FMT non sono realizzati con lattice di gomma naturale e PVC.

Fare riferimento al foglio illustrativo separato "Descrizione dei simboli" situato all'interno della confezione del prodotto per la spiegazione dei simboli.

Segnalazione di Incidenti Gravi: Qualsiasi incidente grave correlato all'uso di questo prodotto deve essere segnalato sia al produttore che all'autorità sanitaria/autorità competente in cui è installato il prodotto. Contatta il tuo rappresentante locale o segnalalo a: metko@metkomedical.com

Attenzione: la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Garanzia: I bracciali per infusione a pressione riutilizzabili FMT sono coperti da una garanzia di sei (6) mesi contro difetti di materiale e lavorazione a partire dalla data di acquisto originale. Durante il periodo di garanzia, METKO sarà responsabile della riparazione o della sostituzione gratuita del bracciale se il difetto viene dimostrato. Questa garanzia non copre alcun prodotto che sia stato sottoposto a uso improprio, pulizia impropria, negligenza o incidente e che sia stato danneggiato da cause esterne al prodotto o che sia stato utilizzato in violazione delle istruzioni operative fornite con il prodotto. La vita del prodotto è di 3 anni dalla data di produzione.

FMT® è un marchio registrato di Metko A.Ş.



Indicaciones: Los manguitos de infusión a presión reutilizables FMT aumentan la presión en las bolsas intravenosas para infundir líquidos rápidamente durante las aplicaciones de irrigación e infusión. Están diseñados para ser utilizados por personal médico calificado en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones para el uso del producto.

Reacciones adversas: No se conocen reacciones adversas al uso del producto.

Beneficios clínicos: Permite la presurización de líquido IV en una bolsa IV.

Descripción del Producto: El manguito de infusión a presión reutilizable consiste en una bolsa con una vejiga, un sobre para sostener la bolsa de líquido intravenoso, un manómetro y un tubo con un bulbo de inflado y una válvula de aire. Una vez que la bolsa de líquido se carga en el sobre, la bolsa se inflará a la presión deseada. Las partes mencionadas en el uso del manguito de infusión a presión reutilizable se muestran en la siguiente imagen. Lazo del manguito de infusión (1), gancho del manguito (2), tubería (3), manómetro (4), pera de inflado (5), rueda selectora de la válvula de aire (6) y abrazadera de pinza (7). La elección del tamaño de manguito adecuado para la respectiva solución de irrigación y perfusión depende del caso individual y es responsabilidad del usuario. Para una transmisión de presión óptima, la bolsa debe estar completamente cubierta por el manguito inflado.

FMT-PI/05, Manguito de infusión a presión reutilizable, tipo bolsillo, 500 ml
FMT-PI/10, Manguito de infusión a presión reutilizable, tipo envolvente, 1000 ml
FMT-PI/10S, Manguito de infusión a presión reutilizable, tipo bolsillo, 1000 ml
FMT-PI/30, Manguito de infusión a presión reutilizable, tipo bolsillo, 3000 ml

Instrucciones de Uso:

Para el manguito de infusión a presión FMT-PI/10 de 1000 ml:

- 1- Revise las conexiones entre el bulbo, el manómetro y la tubería para ver si hay fugas de aire.
- 2- Cuelgue el manguito de infusión a presión en el soporte de suero mediante el lazo (1) ubicado en la parte superior del manguito.
- 3- Abra el panel de malla quitando el velcro de la parte posterior del manguito de infusión.
- 4- Cuelgue la bolsa de líquido intravenoso en el gancho del manguito (2) ubicado debajo del lazo. Guíe el tubo intravenoso directamente hacia abajo.
- 5- Envuelva firmemente el panel de malla alrededor de la bolsa de líquido y fíjelo con velcro en la parte posterior del manguito de infusión (consulte la Figura 2).
- 6- Abra la abrazadera de pinza (7) en el tubo de entrega del manguito.
- 7- Gire la ruedecilla de pera de inflado (5) en el sentido de las agujas del reloj para cerrar la ventilación de la válvula de aire.
- 8- Infle el manguito de infusión a la presión deseada bombeando el bulbo de inflado.
- 9- Para mantener la presión, deje la válvula de rueda selectora totalmente girada en el sentido de las agujas del reloj y bloquee la abrazadera de presión. No olvide abrir la abrazadera de pinza para inflados intermedios.
- 10- Para desinflar, abra la abrazadera de presión y gire la válvula de rueda manual en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir la ventilación de aire.

Para manguitos de infusión a presión FMT-PI/10S, FMT-PI/5, FMT-PI/30 de 1000 ml, 500 ml y 3000 ml:

- 1- Revise las conexiones entre el bulbo, el manómetro y la tubería para ver si hay fugas de aire.
- 2- Cuelgue el manguito de infusión a presión en el portasueros mediante el lazo (1) ubicado en la parte superior del manguito.
- 3- Inserte la bolsa de suero entre la malla y la vejiga. (Para los manguitos de infusión de 3000 ml, abra la cremallera en la parte superior del manguito de infusión antes de insertar la bolsa de suero y ciérrala después de colgar la bolsa de suero).
- 4- Cuelgue la bolsa de suero en el gancho del manguito (2) ubicado debajo del lazo. Guíe el tubo directamente hacia abajo.
- 5- Abra la abrazadera de pinza (7) en el tubo de entrega.
- 6- Gire la ruedecilla de pera de inflado (5) en el sentido de las agujas del reloj para cerrar la ventilación de la válvula de aire.
- 7- Infle el manguito de infusión a la presión deseada bombeando el bulbo de inflado.
- 8- Para mantener la presión, deje la válvula de rueda selectora totalmente girada en el sentido de las agujas del reloj y bloquee la abrazadera de presión. No olvide abrir la abrazadera de pinza para inflados intermedios.
- 9- Para desinflar, abra la abrazadera de presión y gire la válvula de rueda manual en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir la ventilación de aire.

Para reemplazar la vejiga, retire primero el bulbo y el manómetro de los tubos. Luego abra la cremallera en la parte trasera del manguito de infusión y saque la vejiga. Inserte la vejiga nueva en el bolsillo del manguito y guíe el tubo a través de las aberturas en la parte inferior del bolsillo. Cierra la cremallera y conecta la bombilla al tubo largo y el manómetro al tubo corto.

El manguito de infusión y sus accesorios no requieren ningún mantenimiento específico. Para probar el manómetro, retire el tubo y manténgalo en posición vertical. Si la aguja se detiene en cero en la escala, el manómetro está correctamente ajustado. Si no se detiene en cero, debe reemplazarse.

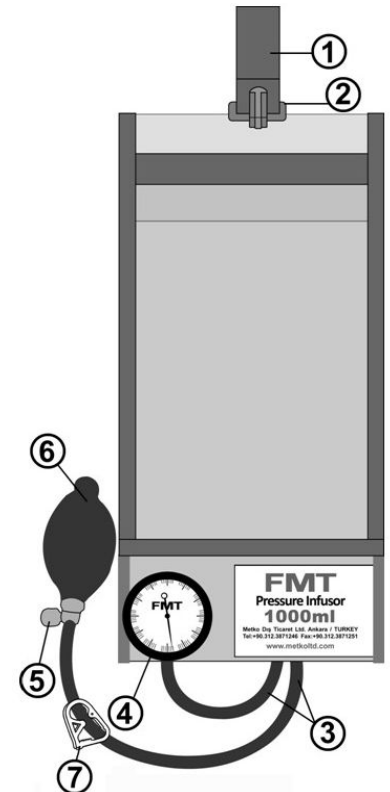


Figura 1: Partes del manguito de infusión

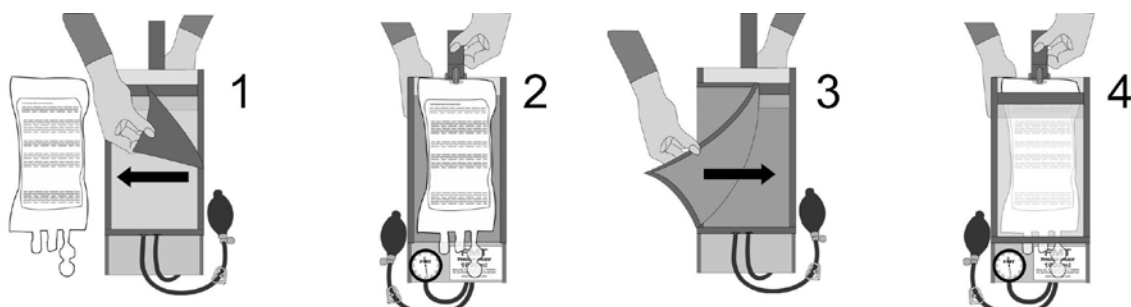


Figura 2: Aplicación de una bolsa de líquido intravenoso al manguito de infusión a presión de tipo envolvente FMT-PI/10 de 1000 ml

Advertencias:

- 1- Antes de la infusión, se recomienda cebar correctamente el equipo de administración IV y eliminar el aire residual de la bolsa de líquido y el tubo para minimizar el riesgo de embolia gaseosa.
- 2- Nunca reutilice las bolsas de líquido intravenoso parcialmente usadas en combinación con un manguito de infusión a presión.
- 3- Asegúrese de que el manómetro no tenga obstrucciones y pueda moverse libremente.
- 4- Verifique la presión del manguito de infusión periódicamente durante el proceso de infusión.
- 5- La presión máxima del manguito nunca debe superar los 300 mm Hg para evitar que se dañe el manguito.
- 6- No conectar el manguito de infusión a grupos generadores de presión.
- 7- Durante el uso manual, la presión del manguito debe ser reajustada por medio de la perilla de inflado, para asegurar la compresión.
- 8- El manejo brusco y el abuso pueden afectar la precisión del indicador.
- 9- No esterilice los manguitos de infusión a presión mediante autoclave, radiación, vapor u óxido de etileno (EtO).
- 10- El manómetro anerode debe verificarse al menos una vez al año con un manómetro de mercurio.
- 11- Los manguitos de infusión a presión deben ser conectados y activados únicamente por personal calificado.
- 12- No aplique presión externa contra el manguito y evite el contacto con el manguito durante la infusión.
- 13- No modifique el manguito de infusión a presión de ninguna manera. Las modificaciones pueden afectar la seguridad, el rendimiento y la precisión del paciente y anular la garantía.
- 14- No utilice manguitos de infusión a presión dañados. Deseche los manguitos de infusión a presión dañados de acuerdo con las prácticas de eliminación del hospital y las leyes y regulaciones ambientales y de eliminación de desechos locales.
- 15- Antes de utilizar los manguitos de infusión a presión, lea el manual de instrucciones del monitor de paciente para obtener más información y advertencias.

Limpieza Manual: Los manguitos de infusión a presión reutilizables (manómetro, pera, tubos y manguito de infusión) se pueden limpiar cuando sea necesario. Elimine los residuos pesados del manguito de infusión a presión frotándolo con un paño, una esponja o una gasa adecuados, húmedos y sin pelusa. Prepare la solución de detergente con ósmosis inversa o agua destilada según las instrucciones del fabricante y coloque la solución en la botella rociadora. Rocíe la solución de detergente generosamente sobre el manguito hasta que se sature y deje que permanezca en contacto al menos durante 2 minutos. Limpie las superficies lisas con un paño suave. Utilice un cepillo de limpieza de plástico suave para las partículas adheridas o las secreciones secas. Si aún hay contaminación visible en el manguito al final de la limpieza, repita el proceso de limpieza. Humedezca un paño, una esponja o una gasa limpios con agua del grifo o con ósmosis inversa y limpie bien el manguito para eliminar los residuos y todos los restos de la solución de limpieza. Seque manualmente utilizando un paño sin pelusa o papel absorbente. El manguito de infusión se puede lavar a mano hasta 30 °C después de retirar el bulbo, el manómetro y la vejiga. El lavado frecuente afectará la vida útil del manguito de infusión. Los manguitos de infusión a presión deben estar completamente secos antes de su uso; no utilice manguitos mojados. Estas instrucciones se validaron utilizando los siguientes detergentes y desinfectantes.

Agente de limpieza (limpieza manual): Enzo® / Cidezyme®, detergente enzimático, Johnson&Johnson (agregar 8 ml de detergente enzimático por 1 litro de agua destilada, para cable con materia orgánica seca usar 16 ml de detergente enzimático por 1 litro de agua destilada/agua tibia)
Ósmosis inversa/ agua destilada.

Precaución: Durante la limpieza y desinfección de los manguitos de infusión a presión, se deben utilizar guantes desechables, gafas protectoras y una máscara de filtración para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos por salpicaduras o creación de aerosoles.

Advertencia: Los manguitos de infusión a presión reutilizables FMT se venden NO ESTÉRILES.

Advertencia: No sumerja el bulbo, el manómetro y la vejiga del manguito de infusión en ningún tipo de líquido.

Advertencia: No esterilice los manguitos de infusión a presión con autoclave, radiación o vapor y no los presione con una plancha caliente.

Advertencia: Evite el contacto con disolventes fuertes, aromáticos, clorados, cetónicos, éteres o ésteres.

Requisitos Medioambientales:

Temperatura de funcionamiento	: 5°C - 45°C (41°F - 113°F)
Temperatura de almacenamiento	: 0°C - 50°C (32°F - 122°F)
Humedad relativa	: 20 - 80% (sin condensación)

Durante el almacenamiento, los productos deben protegerse de la luz solar. Se recomienda conservar el producto en su envase original hasta el primer uso.

Compatibilidad: Los manguitos de infusión a presión reutilizables FMT están diseñados para usarse con bolsas de líquido intravenoso de 500 ml, 1000 ml y 3000 ml, según el tamaño apropiado seleccionado.

Seguridad:

Grado de protección contra descargas eléctricas: Fuera del ámbito

Grado de protección contra la entrada de agua: Mantener seco

Los manguitos de infusión a presión reutilizables FMT se venden NO ESTÉRILES.

Los manguitos de infusión a presión reutilizables FMT no están fabricados con látex de caucho natural ni PVC.

Consulte el folleto separado "Descripción de los símbolos" que se encuentra dentro del paquete del producto para obtener una explicación de los símbolos.

Comunicación de Incidentes Graves: Cualquier incidencia grave relacionada con el uso de este producto debe ser comunicada tanto al fabricante como a la autoridad sanitaria/autoridad competente donde se instale el producto. Póngase en contacto con su representante local o informe a: metko@metkomedical.com

Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.

Garantía: Los manguitos de infusión de presión reutilizables FMT tienen una garantía de seis (6) meses contra defectos de material y mano de obra a partir de la fecha de compra original. En el período de garantía, METKO será responsable de reparar o reemplazar el manguito sin cargo si se comprueba el defecto. Esta garantía no cubre ningún producto que haya sido objeto de mal uso, limpieza inadecuada, negligencia o accidente y que haya sido dañado por causas externas al producto, o que haya sido utilizado en violación de las instrucciones de funcionamiento proporcionadas con el producto. La vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de producción.

FMT® es una marca registrada de Metko A.Ş.



Indicações: Os manguitos de infusão de pressão reutilizável FMT aumentam a pressão no I.V. sacos para infundir fluidos rapidamente durante as aplicações de irrigação e infusão. Destinam-se a ser utilizados por pessoal médico qualificado em hospitais e instalações de tipo hospitalar.

Contra-Indicações: Não há contra-indicações conhecidas para o uso do produto.

Reações Adversas: Não são conhecidas reações adversas ao uso do produto.

Benefícios Clínicos: Permite a pressurização de fluido IV em uma bolsa IV.

Descrição do Produto: O manguito de infusão de pressão reutilizável consiste em uma bolsa com bexiga, um envelope para conter a bolsa de fluido IV, um manômetro e um tubo com um bulbo de insuflação e uma válvula de ar. Depois que a bolsa de fluido é carregada no envelope, a bolsa será inflada até a pressão desejada. As peças mencionadas no uso do manguito de infusão de pressão reutilizável são fornecidas na figura abaixo. Alça do manguito de infusão (1), gancho do manguito (2), tubo (3), manômetro (4), bulbo de insuflação (5), botão giratório da válvula de ar (6) e manguito de pressão (7). A escolha do tamanho adequado do manguito para a respectiva solução de irrigação e infusão depende de cada caso e é de responsabilidade do usuário. Para uma transmissão de pressão ideal, a bolsa deve ser completamente coberta pelo manguito inflado.

- FMT-PI/05,** Manguito de infusão de pressão reutilizável, tipo bolso, 500 ml
- FMT-PI/10,** Manguito de infusão de pressão reutilizável, tipo envolvente, 1000ml
- FMT-PI/10S,** Manguito de infusão de pressão reutilizável, tipo bolso, 1000ml
- FMT-PI/30,** Manguito de infusão de pressão reutilizável, tipo bolso, 3000ml

Instruções de Uso:

Para manguito de infusão de pressão FMT-PI/10 1000ml:

- 1- Verifique as conexões entre o bulbo, o manômetro e a tubulação quanto a vazamentos de ar.
- 2- Pendure o manguito de infusão de pressão no suporte intravenoso através da alça (1) localizada na parte superior do manguito.
- 3- Abra o painel de malha removendo o velcro na parte de trás do manguito de infusão.
- 4- Pendure a bolsa de fluido IV no gancho do manguito (2) localizado sob o laço. Guie o tubo IV diretamente para baixo.
- 5- Enrole o painel de malha firmemente ao redor da bolsa de fluido e prenda-o com velcro na parte de trás do manguito de infusão (consulte a Figura 2).
- 6- Abra a manguito de pressão (7) na tubulação de entrega do manguito.
- 7- Gire o botão giratório da válvula de ar (5) no sentido horário para fechar a saída da válvula de ar.
- 8- Infile o manguito de infusão na pressão desejada bombeando o bulbo de insuflação.
- 9- Para manter a pressão deixe a válvula borboleta totalmente girada no sentido horário e trave a manguito de pressão. Não se esqueça de abrir a pinça de aperto para insuflações intermediárias.
- 10- Para desinflar, abra a pinça de aperto e gire a válvula borboleta no sentido anti-horário para abrir a saída de ar.

Para manguitos de infusão de pressão FMT-PI/10S, FMT-PI/05, FMT-PI/30 1000ml, 500ml e 3000ml:

- 1- Verifique as conexões entre o bulbo, o manômetro e a tubulação quanto a vazamentos de ar.
- 2- Pendure o manguito de infusão de pressão no suporte IV pelo laço (1) localizado na parte superior do manguito.
- 3- Insira a bolsa intravenosa entre a tela e a bexiga. (Para manguitos de infusão de 3000 ml, abra o fecho na parte superior do manguito de infusão antes de inserir a bolsa intravenosa e feche o fecho depois de pendurar a bolsa intravenosa.)
- 4- Pendure a bolsa de fluido intravenoso no gancho do manguito (2) localizado por baixo da alça. Guie a tubagem diretamente para baixo.
- 5- Abra a manguito de pressão (7) na tubulação de entrega.
- 6- Gire o botão giratório da válvula de ar (5) no sentido horário para fechar a saída da válvula de ar.
- 7- Infile o manguito de infusão na pressão desejada bombeando o bulbo de insuflação.
- 8- Para manter a pressão deixe a válvula borboleta totalmente girada no sentido horário e trave a manguito de pressão. Não se esqueça de abrir a pinça de aperto para insuflações intermediárias.
- 9- Para desinflar, abra a pinça de aperto e gire a válvula borboleta no sentido anti-horário para abrir a saída de ar.

Para substituir a bexiga, remova primeiro o bulbo e o manômetro dos tubos. Em seguida, abra o zíper na parte de trás do manguito de infusão e puxe a bexiga para fora. Insira a nova bexiga no bolso do manguito e guie o tubo pelas aberturas na parte inferior do bolso. Feche o zíper e prenda a lâmpada no tubo longo e o manômetro no tubo curto.

O manguito de infusão e os seus acessórios não necessitam de qualquer manutenção específica. Para testar o manômetro, retire o tubo e segure-o na vertical. Se o ponteiro parar no zero na escala, o manômetro está ajustado com precisão. Se não parar no zero, deverá ser substituído.

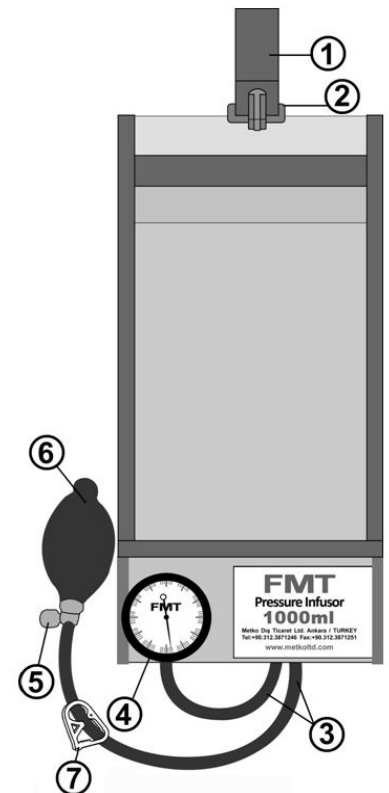


Figura 1: Peças do manguito de infusão

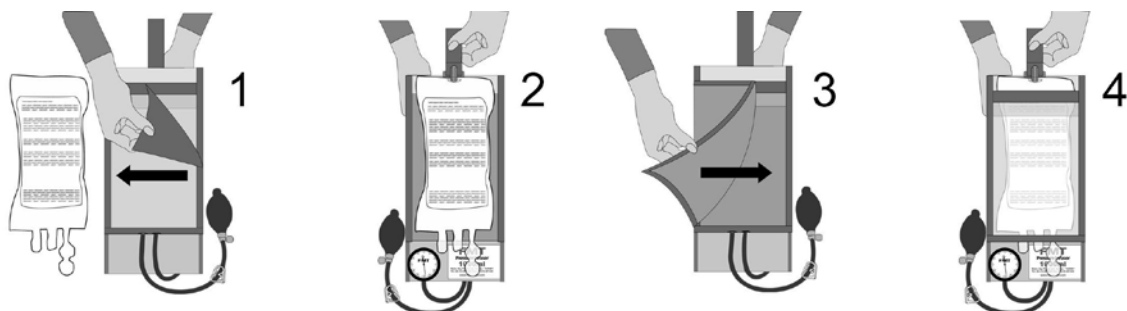


Figura 2: Aplicação da bolsa de fluido IV no manguito de infusão de pressão tipo envolvente FMT-PI/10 1000ml

Avisos:

- 1- Antes da infusão, recomenda-se que o conjunto de administração IV seja devidamente preparado e o ar residual removido da bolsa de fluido e do tubo para minimizar o risco de embolia gasosa.
- 2- Nunca reutilize bolsas de fluido IV parcialmente usadas em combinação com um manguito de infusão de pressão.
- 3- Certifique-se de que o manômetro está livre de qualquer obstrução e pode se mover livremente.
- 4- Verifique a pressão do manguito de infusão periodicamente durante o processo de infusão.

- 5- A pressão máxima do manguito nunca deve ultrapassar 300 mm Hg para evitar danos ao manguito.
- 6- Não conecte o manguito de infusão a unidades geradoras de pressão.
- 7- Durante a utilização manual, a pressão do manguito deve ser reajustada utilizando o balão de insuflação para garantir a compressão.
- 8- Manuseio descuidado e abuso podem afetar a precisão do medidor.
- 9- Não esterilizar balonetes de infusão de pressão por autoclave, radiação, vapor ou óxido de etileno (EtO).
- 10- O medidor aneróide deve ser verificado pelo menos uma vez por ano contra um manômetro de mercúrio.
- 11- Os manguitos de infusão de pressão devem ser conectados e ativados apenas por pessoal qualificado.
- 12- Não aplique pressão externa contra o manguito e evite o contato com o manguito durante a infusão.
- 13- Não modifique de forma alguma o manguito de infusão de pressão. As modificações podem afetar a segurança, o desempenho e a precisão do paciente e invalidar a garantia.
- 14- Não utilizar manguitos de infusão de pressão danificados. Elimine os manguitos de infusão de pressão danificados de acordo com as práticas de eliminação hospitalar e as leis e regulamentos locais ambientais e de eliminação de resíduos.
- 15- Antes de utilizar os manguitos de infusão de pressão, leia o manual de instruções do monitor do doente para obter mais informações e advertências.

Limpeza Manual: Os manguitos de infusão de pressão reutilizáveis (manômetro, bolbo, tubo e manguito de infusão) podem ser limpos quando necessário. Remova os detritos pesados do manguito de infusão de pressão, limpando com um pano, esponja ou gaze apropriado, húmido e sem pêlos. Prepare a solução detergente com osmose inversa ou água destilada de acordo com as instruções do fabricante e coloque a solução no pulverizador. Pulverize a solução detergente generosamente no manguito até ficar saturado e deixe um tempo de contacto de pelo menos 2 minutos. Limpe as superfícies lisas com um pano macio. Utilize uma escova de limpeza de plástico macia para partículas aderidas ou secreções secas. Se ainda houver contaminação visível na manguito no final da limpeza, repita o processo de limpeza. Humedeça um pano limpo, uma esponja ou uma gaze com água da torneira ou osmose inversa e limpe bem o manguito para remover quaisquer detritos e todos os vestígios da solução de limpeza. Seque manualmente com um pano sem pêlo ou papel absorvente. O manguito de infusão pode ser lavado à mão até 30°C após a remoção do bolbo, manômetro e bexiga. A lavagem frequente afetará a vida útil do manguito de infusão. Os manguitos de infusão de pressão devem estar completamente secos antes da utilização, não utilize manguitos molhados. Estas instruções foram validadas utilizando os detergentes e desinfetantes abaixo.

Agente de limpeza (limpeza manual): Enzol® / Cidezyme®, detergente enzimático, Johnson&Johnson (adicionar 8ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada, para cabo com matéria orgânica seca utilizar 16 ml de detergente enzimático por 1 litro de água destilada/água morna) Osmose reversa/água destilada.

Cuidado: Durante a limpeza e desinfecção dos manguitos de infusão sob pressão, devem ser utilizadas luvas descartáveis, óculos de proteção e máscara de filtração para reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos por salpicos ou criação de aerossóis.

Aviso: As manguitos de infusão de pressão reutilizáveis FMT são vendidas NÃO ESTÉRIL.

Aviso: Não mergulhe o bulbo, o manômetro e a bexiga do manguito de infusão em nenhum tipo de líquido.

Aviso: Não esterilize os manguitos de infusão de pressão em autoclave, radiação ou vapor e não pressione com ferro quente.

Aviso: Evite contato com solventes fortes, aromáticos, clorados, cetônicos, éter ou éster.

Requerimentos Ambientais:

Temperatura de operação : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Temperatura de armazenamento : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Umidade Relativa : 20 - 80% (sem condensação)

Durante o armazenamento, os produtos devem ser protegidos da luz solar. Recomenda-se armazenar o produto em sua embalagem original até o primeiro uso.

Compatibilidade: Os manguitos de infusão de pressão reutilizáveis FMT destinam-se a ser utilizados com bolsas de fluido IV de 500 ml, 1000 ml e 3000 ml, dependendo do tamanho adequado selecionado.

Segurança:

Grau de proteção contra choques elétricos: Fora do escopo

Grau de proteção contra a entrada de água: Manter seco

Os manguitos de infusão de pressão reutilizáveis FMT são vendidas NÃO ESTÉRIL.

Os manguitos de infusão de pressão reutilizáveis FMT não são feitos com látex de borracha natural e PVC.

Consulte o folheto separado "Descrição dos símbolos" localizado na embalagem do produto para obter a explicação dos símbolos.






















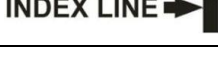

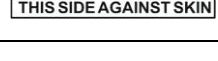
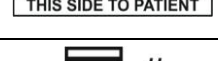
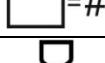


Comunicação de Incidentes Graves: Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou denuncie para: metko@metkomedical.com

Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

Garantia: Os manguitos de infusão de pressão reutilizáveis da FMT têm garantia de seis (6) meses contra defeitos de material e mão-de-obra a partir da data de compra original. No período de garantia, a METKO se responsabilizará pelo conserto ou troca gratuita do manguito caso o defeito seja comprovado. Esta garantia não cobre qualquer produto que tenha sido submetido a uso indevido, limpeza inadequada, negligência ou acidente e que tenha sido danificado por causas externas ao produto ou que tenha sido usado em violação das instruções de operação fornecidas com o produto. A vida útil do produto é de 3 anos a partir da data de produção.


















FMT® é uma marca registrada da Metko A.Ş.

























	English	Español	Türkçe	Português
	Catalog number or part number	Número de catálogo o el número de referencia	Katalog veya parça numarası	Número de catálogo ou número de peça
	Batch code or Lot code	Código de lote	Lot numarası	Número de lote
	Serial Number	Número de Serie	Seri Numarası	Número de série
	Medical Device	Dispositivo Médico	Tıbbi Cihaz	Dispositivo médico
	Unique Device Identifier	Identificador único del producto	Tekil Cihaz Kimliği	Identificador de dispositivo exclusivo
	Size / Patient size	Tamaño / Tamaño del paciente	Boy / Hasta boyu	Tamanho / Tamanho do paciente
	Date of Manufacture	Fecha de fabricación	Üretim tarihi	Data de fabrico
	Manufacturer	Fabricante	Üretici	Fabricante
	Consult instructions for use.	Consultar instrucciones de uso.	Kullanma talimatlarına başvurun.	Cumpra as instruções de utilização.
	Consult electronic instructions for use.	Consultar instrucciones de uso electrónicas.	Elektronik kullanma talimatlarına başvurun.	Consulte as instruções de uso eletrônicas.
	Caution	Precaución	Dikkat	Cuidado
	Refer to instruction manual / booklet.	Consulte el manual o folleto de instrucciones.	Kullanım kılavuzu / kitapçığına bakın.	Consulte o manual/folheto de instruções.
	Do not re-use.	No reutilizar.	İkinci kez kullanmayın.	Não reutilizar.
	Do not re-sterilize.	No reesterilizar.	Tekrar sterilize etmeyin.	Não reesterilize.
	Single patient-multiple use	De uso múltiple para una sola paciente	Tek hasta için çok kullanımlık	Único paciente-uso múltiplo
	Non-sterile	No esteril	Steril değildir	Não esterilizado
	MR unsafe	No seguro ante resonancia magnética	MR güvenli değildir	Não seguro para ressonância magnética
	Single tube cuff	Manguito de un solo tubo	Tek hortumlu manşon	Manguito de tubo único
	Double tube cuff	Manguito de doble tubo	Çift hortumlu manşon	Manguito tubo duplo
	Patient limb circumference range	Contorno del miembro del paciente	Hasta uzuv çevresi aralığı	Faixa de circunferência do membro do paciente
	Artery symbol, Arrow should be placed over radial artery.	Símbolo de arteria, la flecha debe colocarse sobre la arteria radial.	Arter sembolü, Ok radyal arterin üzerine yerleştirilmelidir.	Símbolo da artéria, a seta deve ser colocada sobre a artéria radial.
	Index Line symbol	Símbolo de línea ÍNDICE	INDEX çizgisi sembolü	Símbolo de linha de ÍNDICE
	RANGE symbol	Símbolo de RANGO	RANGE sembolü	Símbolo de INTERVALO
	Contact this side to the skin.	Póngase en contacto con este lado con la piel.	Bu yüz cilde.	Entre em contato com este lado da pele.
	Contact this side to the patient.	Póngase en contacto con este lado con el paciente.	Bu yüz hastaya.	Entre em contato com este lado do paciente.
	Contains # piece(s)	Contiene # pieza(s)	# adet içerir	Contém # peça(s)
	Use by date or Expiration Date	Usar antes del día de Expiración	Son kullanma tarihi	Data de validade
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.	No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.	Paket hasar görmüşse kullanmayın ve kullanın talimatlarına bakın.	Não utilize se a embalagem estiver danificada.

	Caution, risk of electrical shock.	Precaución, riesgo de descarga eléctrica.	Dikkat, elektroşok tehlikesi.	Cuidado, risco de choque elétrico.
	Caution, risk of fire.	Precaución, riesgo de incendio.	Dikkat, yangın tehlikesi.	Cuidado, risco de incêndio.
	Patient weight	Peso del paciente	Hasta ağırlığı	Peso do paciente
	Type B applied part	Pieza aplicada tipo B	Tip B Cihaz	Peça aplicada tipo B
	Type BF applied part	Pieza aplicada tipo BF	Tip BF Cihaz	Peça aplicada tipo BF
	Type CF applied part	Pieza aplicada tipo CF	Tip CF Cihaz	Peça aplicada tipo CF
	Defibrillation-proof Type CF applied part	Pieza aplicada a prueba de desfibrilación de tipo CF	Defibrilasyon korumalı Tip CF Cihaz	Peça aplicada Tipo CF à prova de desfibrilação
	Sterilized using ethylene oxide.	Esterilizado con óxido de etileno.	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir.	Esterilizado com óxido de etileno.
	Open here.	Abierta aquí.	Buradan açın.	Abra aquí.
	Temperature limit	Limitación de temperatura	Sıcaklık limitleri	Limite de temperatura
	Storage temperature limit	Límite de temperatura de almacenamiento	Depolama sıcaklığı limitleri	Límite de temperatura de armazenamento
	Humidity limitation	Humedad del aire, limitación	Nem limitleri	Humidade do ar, limite
	YSI 400 series temperature probe	Sonda de temperatura de la serie YSI 400	YSI 400 serisi sıcaklık probu	Sonda de temperatura da série YSI 400
IPX1	Degree of protection against the ingress of water. Protection against vertically dripping water.	Grado de protección contra la entrada de agua. Protegida contra la caída vertical de gotas de agua.	Su girişine karşı koruma derecesi. Dikey olarak damlayan suya karşı koruma.	Grau de proteção contra a entrada de água. Proteção contra gotejamento vertical de água.
IPX2	Degree of protection against the ingress of water. Protection against dripping water when the enclosure is tilted up to 15° angle.	Grado de protección contra la entrada de agua. Protegida contra la caída de gotas de agua con una inclinación máxima de 15°.	Su girişine karşı koruma derecesi. Muhafaza 15°'ye kadar eğildiğinde damlayan suya karşı koruma.	Grau de proteção contra a entrada de água. Proteção contra gotejamento de água quando o invólucro é inclinado em um ângulo de até 15°.
	Keep dry.	Mantenga seco.	Kuru tutun.	Conservar em local seco.
	The probe plugs should not be immersed.	Los conectores de sonda no deben sumergirse.	Prob konnektörünü herhangi bir sıvıya sokmayın.	Os plugues da sonda não devem ser imersos.
	Keep away from sunlight.	Mantener alejado de la luz solar.	Güneş ışığından uzak tutun.	Proteger da luz solar.
	Sterilizable in an autoclave at the temperature specified.	Esterilizable en autoclave a la temperatura especificada.	Belirtilen sıcaklıkta otoklavda sterilize edilebilir.	Esterilizável em autoclave na temperatura especificada.
	Do not iron.	No planchar.	Ütülemeyin.	Não engomar.
	Do not tumble dry.	No secar en secadora.	Tamburda kurutmayın.	Não usar secadora.
	Do not dry clean.	No lavar en seco.	Kuru temizleme yapmayın.	Não lavar a seco.
	Do not bleach.	No usa blanqueador.	Çamaşır suyu kullanmayın.	Não usar alvejante.
	Hand washing, maximum 30 °C.	Lavado de manos, máximo 30 °C.	Elde yıkama, maksimum 30 °C.	Lavar à mão, máximo 30 °C.
Rx ONLY	Federal Law restricts this device to sell by or on the order of a physician (USA audiences only)	-	-	-
CE	CE marking	Marca CE	CE işareti	Marcação CE
CE ₁₉₈₄	CE marking with identification number of the notified body	Marca CE con número de identificación del lugar denominado	CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası	Marcação CE com número de identificação do organismo notificado



	Français	Deutsch	Italiano
REF	Numéro de référence	Bestellnummer	Numero di catalogo o numero di riferimento
LOT	Code de lot	Chargencode	Numero di lotto
SN	Numéro de série	Seriennummer	Numero di serie
MD	Dispositif médical	Medizinprodukt	Dispositivo medico
UDI	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificazione unica del dispositivo
SIZE	Taille / Taille du patient	Größe / Patientengröße	Taglia / Taglia del paziente
	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione
	Fabricant	Hersteller	Fabbricante
	Consulter le mode d'emploi.	Gebrauchsanweisung beachten.	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Consulter les instructions d'utilisation électroniques.	Konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung.	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.
	Attention	Vorsicht	Attenzione
	Consulter le manuel/mode d'emploi.	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch.	Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni.
	Ne pas réutiliser.	Nicht wiederverwenden.	Non riutilizzare.
	Ne pas restériliser.	Nicht resterilisieren.	Non risterilizzare.
	Un seul patient – à usage multiple	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar	Singolo paziente – uso multiplo
	Non stérile	Nicht steril	Non sterile
	Non-compatible IRM	Nicht MR-sicher	Non compatibile con risonanza magnetica
	Brassard monotube	Einschlauch manschette	Polsino a tubo singolo
	Brassard à double tube	Doppelschlauchmanschette	Polsino a doppio tubo
	Circonférence du membre du patient	Extremitäten umfang	Circonferenza dell'arto del paziente
ARTERY ▼	Symbole de l'artère, la flèche doit être placée sur l'artère radiale.	Arterienymbol, Pfeil sollte über der Speichenarterie platziert werden.	Simbolo dell'arteria, la freccia deve essere posizionata sopra l'arteria radiale.
INDEX LINE ➡	Symbole de la ligne d'index	Indexzeilensymbol	Simbolo della linea di indice
RANGE ↔	Symbole GAMME	BEREICH-Symbol	Simbolo RANGE
THIS SIDE AGAINST SKIN	Appliquez ce côté sur la peau.	Diese Seite auf die Haut auftragen.	Applicare questo lato sulla pelle.
THIS SIDE TO PATIENT	Appliquer ce côté au patient.	Legen Sie diese Seite am Patienten an.	Applicare questo lato al paziente.
 = #	Contient # pièce(s)	Enthält # Stück	Contiene # pezzo/i
	Use by date or Expiration Date	Verfallsdatum	Data di scadenza
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

	Attention, risque de choc électrique.	Vorsicht, Stromschlaggefahr.	Attenzione, rischio di scossa elettrica.
	Attention, risque d'incendie.	Achtung, Brandgefahr.	Attenzione, rischio di incendio.
	Poids du patient	Patientengewicht	Peso del paziente
	Pièce appliquée de type B	Anwendungsteil vom Typ B	Parte applicata di tipo B
	Pièce appliquée de type BF	Anwendungsteil vom Typ BF	Parte applicata di tipo BF
	Pièce appliquée de type CF	Anwendungsteil vom Typ CF	Parte applicata di tipo CF
	Équipement de type CF protégé contre les défibrillateurs	Defibrillationssicheres Anwendungsteil des Typs CF	Compatibile con defibrillatori con parte applicata di tipo CF
	Stérilisé par oxyde d'éthylène.	Sterilisation mit Ethylenoxid.	Sterilizzato mediante ossido di etilene.
	Ouvrir ici.	Hier aufreißen.	Aprire qui.
	Limites de température	Temperaturbegrenzung	Limite di temperatura
	Limite de température de stockage	Lagertemperaturgrenze	Limite di temperatura di conservazione
	Humidité de l'air, limites	Luftfeuchte, Begrenzung	Umidità dell'aria, limite
	Sonde de température série YSI 400	Temperaturfühler der Serie YSI 400	Sonda di temperatura serie YSI 400
IPX1	Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau verticales.	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen tropfendes Wasser, das senkrecht fällt.	Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua. Protezione contro gocce d'acqua verticali.
IPX2	Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° d'angle.	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen schräg fallendes Wasser, 15° gegenüber normaler Betriebslage.	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua. Protezione contro il gocciolamento d'acqua quando la custodia è inclinata fino a 15°.
	Garder sec.	Trocken lagern.	Mantenere asciutto.
	Les prises ne doivent pas être immergées.	Der Sensor darf nicht eingetaucht werden.	Non immergere lo spinotto della sonda.
	Tenir à l'écart des rayons du soleil.	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.	Tenere lontano dalla luce del sole.
	Stérilisable en autoclave à la température indiquée.	Im Autoklaven bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar.	Sterilizzabile in autoclave alla temperatura specificata.
	Ne pas repasser.	Kein Bügeln.	Non stirare.
	Ne pas sécher en machine.	Nicht im Trockner trocknen.	Non asciugare in asciugatrice.
	Ne pas nettoyer à sec.	Reinige chemisch nicht.	Non lavare a secco.
	Ne pas javelliser.	Nicht bleichen.	Non usare la candeggina.
	Lavage à la main, maximum 30 °C.	Handwäsche, maximal 30 °C.	Lavaggio a mano, massimo 30 °C.
Rx ONLY	-	-	-
CE	Marquage CE	CE-Kennzeichnung	Marchio CE
CE ₁₉₈₄	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore

