

Indications: FMT disposable pressure infusion cuffs (Pressure Infusor) are used to increase pressure on I.V. bags for the rapid infusion of fluids during irrigation and infusion applications. Pressure infusion cuffs are intended to be used 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 disposable pressure infusion cuff consists of a bag with a bladder, an envelope for holding the IV fluid bag, a manometer, tubing with an inflation bulb, and an air valve/stopcock. 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 disposable pressure infusion cuff are given in the picture below. Infusion cuff hanger eyelet (1), Velcro hook strip (2), circular Velcro loop (3), manometer (4), inflation bulb (5), and air valve/stopcock (6). 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-DPI/05, Disposable pressure infusion cuff with stopcock valve, 500 ml
FMT-DPI/10, Disposable pressure infusion cuff with stopcock valve, 1000 ml

Directions for Use:

- 1- Check the connections between the bulb, manometer, and tubing for air leakage.
- 2- Hang the pressure infusion cuff on to IV pole by the eyelet (1) located at the top of the cuff.
- 3- Insert the IV bag between the mesh and the pressure cuff.
- 4- Hang the IV fluid bag to the infusion cuff by feeding the Velcro hook strip (2) through the top opening of the IV bag and fastening it to the circular Velcro loop (3). Guide the tubing direct downwards.
- 5- Turn the air valve/stopcock (6) handle to right towards the open stopcock vent (see Figure 2).
- 6- Inflate the infusion cuff by pumping the inflation bulb (5) until the piston gauge reaches the proper pressure (300 mmHg) indicated in the green portion on the manometer. Check the pressure from the manometer (piston gauge) (4). Disposable pressure infusion cuffs are equipped with a 325 mmHg pressure relief valve that prevents over inflation. Once 325 mmHg is reached, the manometer will indicate red on the manometer along with the word "caution" and pressure will begin to release from the valve. Pressure will continue to release from the valve until pressure decreases below 325 mmHg.
- 7- To maintain the pressure turn the air valve/stopcock handle up and away from the inflation bulb.
- 8- To deflate and release the pressure in the cuff, turn the air valve/stopcock handle straight down towards the inflation bulb.

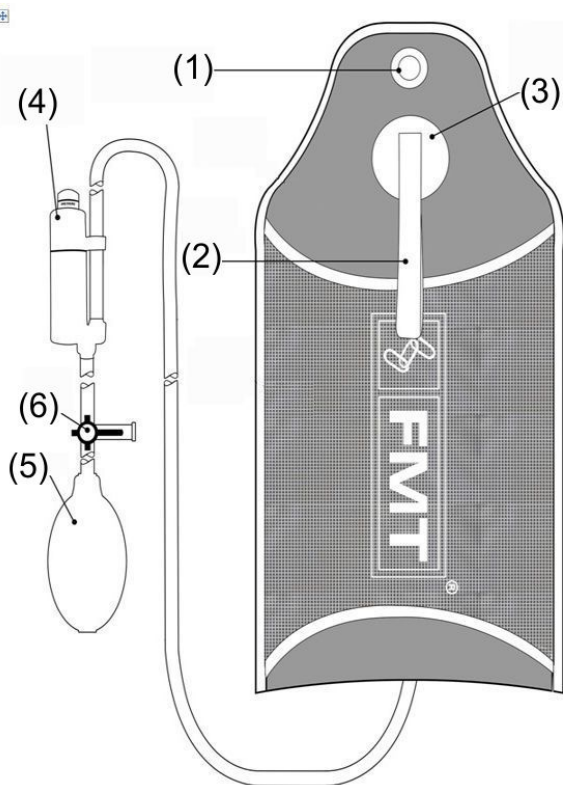


Figure 1: Disposable Infusion Cuff

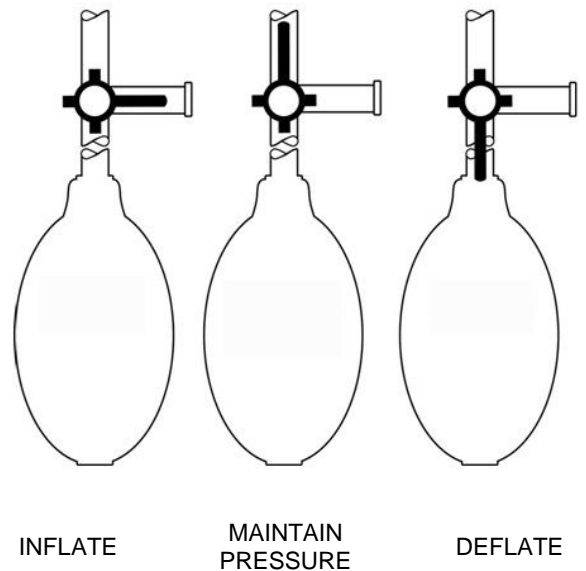


Figure 2: Air valve/stopcock handle positions

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- Disposable infusion cuffs are restricted for patients in isolation. Upon cessation of isolation, the infusion cuffs must be discarded. If the patient requires ongoing invasive monitoring a reusable infusion cuff should be used.
- 4- The patient's name should be written on the disposable infusion cuff using a permanent marker.
- 5- Make sure that the pressure gauge is clear of any obstruction and allowed to move freely.
- 6- Check the infusion cuff pressure periodically during the infusion process.
- 7- The maximum pressure for the cuff must never exceed 300 mmHg to prevent cuff damage.
- 8- Do not connect the infusion cuff to pressure-generating units.
- 9- During manual use the cuff pressure must be re-adjusted by means of the inflation bulb, to assure compression.
- 10- Rough handling and abuse may affect the gauge accuracy.
- 11- Do not sterilize pressure infusion cuffs by autoclave, radiation, steam, or ethylene oxide (EtO).
- 12- Pressure infusion cuffs should be connected and activated by qualified personnel only.
- 13- Do not apply external pressure against the cuff and avoid contact with the cuff during infusion.
- 14- Do not modify the pressure infusion cuff in any way. Modifications may affect patient safety, performance, and accuracy and void the warranty.
- 15- Do not use damaged pressure infusion cuffs or reuse them. Dispose of damaged pressure infusion cuffs according to hospital disposal practices, local environmental and waste disposal laws, and regulations.
- 16- For further information and warnings read the instruction manual of the patient monitor before using the pressure infusion cuffs.

Cleaning and Disinfection: Disposable pressure infusion cuffs are intended for single-patient use and should be disposed of after use, so do not attempt to clean, disinfect or sterilize them.

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 disposable pressure infusion cuffs are intended to use with 500 ml and 1000 ml IV fluid bags depending on the selection of the appropriate size.

Safety:

Degree of protection from electric shocks: Out of scope

Degree of protection against the ingress of water: Keep dry

FMT disposable pressure infusion cuffs are sold NON-STERILE.

FMT disposable pressure infusion cuffs are not made with natural rubber latex.

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 disposable pressure Infusion cuffs are under three (3) 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, 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 of the production date.

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



Endikasyonlar: FMT tek kullanımlık basınç infüzyon manşonları (Pressure Infusor), irrigasyon ve infüzyon uygulamaları sırasında sıvıların hızlı infüzyonu 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 karşı bilinen herhangi bir yan etki yoktur.

Klinik Faydalar: IV torbasındaki IV sıvısının basınçlandırılmasını sağlar.

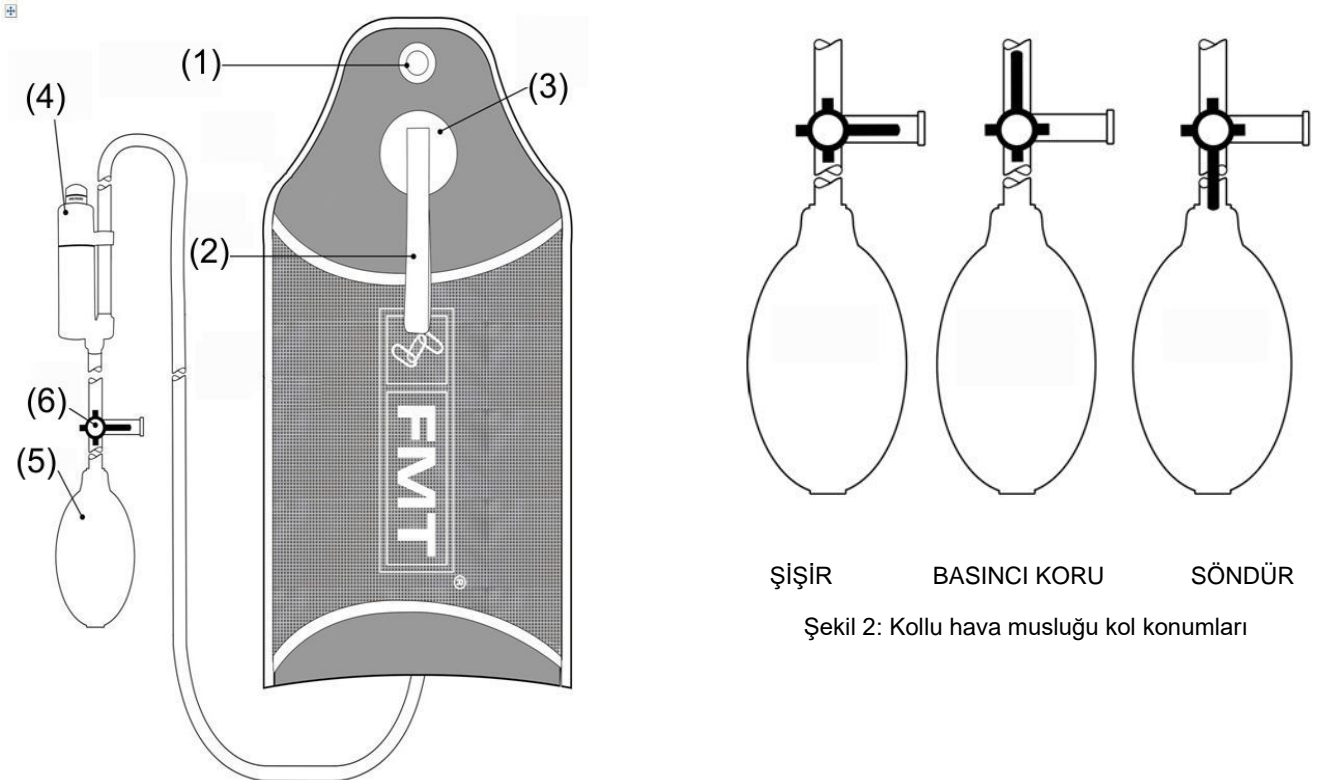
Ürün Tanımı: Tek kullanımlık basınç infüzyon manşonu, mesaneli bir torba, IV sıvı torbasını tutmak için bir kılıf, bir manometre, bir şişirme puarı hortum ve bir kollu hava musluğu içerir. Sıvı torbası kılıfa yüklendikten sonra, torba istenen basınca şişirilecektir. Tek kullanımlık basınç infüzyon manşonunun kullanımında belirtilen parçalar aşağıdaki resimde verilmiştir. İnfüzyon manşonu askı deliği (1), Velcro kanca şeridi (2), dairesel Velcro halka (3), manometre (4), şişirme puarı (5), kollu hava musluğu (6). 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-DPI/05, Tek kullanımlık basınç infüzyon manşonu, vanalı, 500 ml

FMT-DPI/10, Tek kullanımlık basınç infüzyon manşonu, vanalı, 1000 ml

Kullanım Talimatları:

- 1- Puar, manometre ve hortum arasındaki bağlantıları hava kaçağı açısından kontrol edin.
- 2- Basınç infüzyon manşonunu, manşonun üst kısmında bulunan delikten (1) serum askısına asın.
- 3- IV torbasını ağ ile basınç manşonu arasına yerleştirin.
- 4- Velcro kanca şeridini (2) serum torbasının üst açıklığından geçirerek ve dairesel Velcro halkasına (3) sabitleyerek IV sıvı torbasını infüzyon manşonuna asın. Serum hortumunu doğrudan aşağıya doğru yönlendirin.
- 5- Hava musluğu (6) kolunu, açık musluk hava deliğine doğru sağa çevirin (bkz. Şekil 2).
- 6- Şişirme puarını (5) pompalayarak infüzyon manşonunu, pistonlu manometrenin yeşil kısmında gösterilen uygun basınca (300 mmHg) ulaşana kadar şişirin. Manometreden (pistondan) (4) basıncı kontrol edin. Tek Kullanımlık basınç infüzyon manşonları, aşırı şişirmeyi önleyen 325 mmHg'lik bir basınç tahliye valfi ile donatılmıştır. 325 mmHg'ye ulaşıldığında, manometre "dikkat" kelimesiyle birlikte manometre pistonu üzerinde kırmızıyı gösterecek ve valften basınç boşalmaya başlayacaktır. Basınç 325 mmHg'nin altına düşene kadar valften basınç tahliyeye devam edecektir.
- 7- Basıncı korumak için hava musluk kolunu yukarı ve şişirme puarından uzağa çevirin.
- 8- Manşon basıncını düşürmek ve manşonu söndürmek için hava musluk kolunu şişirme puarına doğru aşağı doğru çevirin.



Şekil 1: Tek kullanımlık infüzyon manşonu

Uyarılar:

- 1- İnfüzyondan önce, hava embolisi riskini en aza indirmek için IV uygulama setinin uygun şekilde hazırlanması ve sıvı torbasından ve hortumdan kalan havanın çıkarılması önerilir.
- 2- Kısmen kullanılmış IV sıvı torbalarını asla basınç infüzyon manşonu ile birlikte kullanmayın.
- 3- Tek kullanımlık infüzyon manşonları, izolasyondaki hastalar için kısıtlanmıştır. İzolasyon sona erdiğinde infüzyon manşonları atılmalıdır. Hasta devam eden invaziv izleme gerektiriyorsa, yeniden kullanılabilir bir infüzyon manşonu kullanılmalıdır.

- 4- Hastanın adı tek kullanımlık infüzyon manşonuna kalıcı bir işaretleyici kullanılarak yazılmalıdır.
- 5- Manometrede herhangi bir engel bulunmadığından ve serbestçe hareket etmesine izin verildiğinden emin olun.
- 6- İnfüzyon işlemi sırasında infüzyon manşon basıncını periyodik olarak kontrol edin.
- 7- Manşonun hasar görmesini önlemek için manşonun maksimum basıncı asla 300 mmHg'yi geçmemelidir.
- 8- İnfüzyon manşonunu basınç oluşturan ünitelere bağlamayın.
- 9- Manuel kullanım sırasında, sıkıyı sağlamaya yardımcı olmak için manşon basıncı şişirme puarı vasıtasıyla yeniden ayarlanmalıdır.
- 10- Kaba ve kötü kullanım, gösterge doğruluğunu etkileyebilir.
- 11- Basınç infüzyon manşonlarını otoklav, radyasyon, buhar veya etilen oksit (EtO) ile sterilize etmeyin.
- 12- Basınç infüzyon manşonları yalnızca kalifiye personel tarafından bağlanmalı ve etkinleştirilmelidir.
- 13- İnfüzyon sırasında manşona dışarıdan baskı uygulamayın ve manşonla temastan kaçının.
- 14- Basınç infüzyon manşonunu hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini, performansını ve doğruluğunu etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- 15- Hasarlı basınç infüzyon manşonlarını kullanmayın veya yeniden kullanmayın. Hasarlı basınç infüzyon manşonlarını hastane imha uygulamalarına, yerel çevre ve atık imha yasaları ve yönetmeliklerine göre atın.
- 16- Daha fazla bilgi ve uyarı için basınç infüzyon manşonlarını kullanmadan önce hasta monitörünün kullanım kılavuzunu okuyun.

Temizlik ve Dezenfeksiyon: Tek kullanımlık basınç infüzyon manşonları tek hastada kullanıma yöneliktir ve kullanımdan sonra atılmalıdır, bu nedenle bunları temizlemeye, dezenfekte etmeye veya sterilize etmeye çalışmayın.

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 tek kullanımlık basınç infüzyon manşonları, uygun boyutun seçimine bağlı olarak 500 ml ve 1000 ml IV sıvı torbaları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: Kapsam dışı

Su girişine karşı koruma derecesi: Kuru tutun

FMT tek kullanımlık basınç infüzyon manşonları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır.

FMT tek kullanımlık basınç infüzyon manşonları doğal kauçuk lateksten 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 tek kullanımlık basınç infüzyon manşonları, orijinal satın alma tarihinden itibaren malzeme ve işçilik hatalarına karşı üç (3) ay garantilidir. Garanti süresi içinde, kusurun kanıtlanması durumunda manşonu ücretsiz olarak onarılmasından veya değiştirilmesinden METKO sorumlu olacaktır. Bu garanti, yanlış kullanıma, 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: FMT-Einweg-Druckinfusionsmanschetten werden verwendet, um den Druck auf Infusionsbeutel zu erhöhen, damit bei Spülungen und Infusionen schnell Flüssigkeiten infundiert werden können. Druckinfusionsmanschetten 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 Einweg-Druckinfusionsmanschette besteht aus einem Beutel mit einer Blase, einer Hülle zur Aufnahme des Infusionsbeutels, einem Manometer, einem Schlauch mit einer Aufblaspumpe und einem Luftventil/Absperrhahn. Sobald der Flüssigkeitsbeutel in die Hülle geladen ist, wird der Beutel auf den gewünschten Druck aufgeblasen. Die bei der Verwendung der Einweg-Druckinfusionsmanschette erwähnten Teile sind in der Abbildung unten aufgeführt. Aufhängeöse für Infusionsmanschette (1), Klettverschluss-Hakenstreifen (2), runde Klettschlaufe (3), Druckmesser (4), Gummipumpe (5) und Luftventil/Hahn (6). Die Wahl der geeigneten Manschettengröße für die jeweilige Spül- und Infusionslösung ist individuell und liegt in der Verantwortung des Anwenders. Für eine optimale Druckübertragung muss der Beutel vollständig von der aufgepumpten Manschette bedeckt sein.

FMT-DPI/05, Einweg-Druckinfusionsmanschette mit Absperrhahn, 500 ml

FMT-DPI/10, Einweg-Druckinfusionsmanschette mit Absperrhahn, 1000 ml

Gebrauchsanweisung:

- 1- Überprüfen Sie die Verbindungen zwischen Ball, Manometer und Schlauch auf Luftlecks.
- 2- Hängen Sie die Druckinfusionsmanschette an der Öse (1) oben an der Manschette an den Infusionsständer.
- 3- Stecken Sie den Infusionsbeutel zwischen Netz und Druckmanschette.
- 4- Hängen Sie den Infusionsbeutel an die Infusionsmanschette, indem Sie runde Klettschlaufe (3) durch die obere Öffnung des Infusionsbeutels führen und ihn an der Klettverschluss-Hakenstreifen (2) befestigen. Führen Sie den Schlauch gerade nach unten.
- 5- Drehen Sie den Griff des Luftventil/Hahn (6) nach rechts in Richtung der offenen Absperrhahmentlüftung (siehe Abbildung 2).
- 6- Pumpen Sie die Infusionsmanschette auf, indem Sie die Gummipumpe (5) betätigen, bis das Kolbenmanometer den richtigen Druck (300 mmHg) erreicht, der im grünen Bereich des Manometers angezeigt wird. Überprüfen Sie das Druckmesser (Kolbenmanometer) (4). Einweg-Druckinfusionsmanschetten sind mit einem 325 mmHg-Überdruckventil ausgestattet, das ein Überpumpen verhindert. Sobald 325 mmHg erreicht sind, zeigt das Manometer eine rote Anzeige zusammen mit dem Wort „Vorsicht“ an und der Druck beginnt aus dem Ventil abzulassen. Der Druck wird weiter aus dem Ventil abgelassen, bis der Druck unter 325 mmHg fällt.
- 7- Um den Druck aufrechtzuerhalten, drehen Sie den Griff des Luftventils/Absperrhahns nach oben und von der Gummipumpe weg.
- 8- Um die Luft abzulassen und den Druck in der Manschette abzulassen, drehen Sie den Griff des Luftventils/Absperrhahns gerade nach unten in Richtung der Gummipumpe.

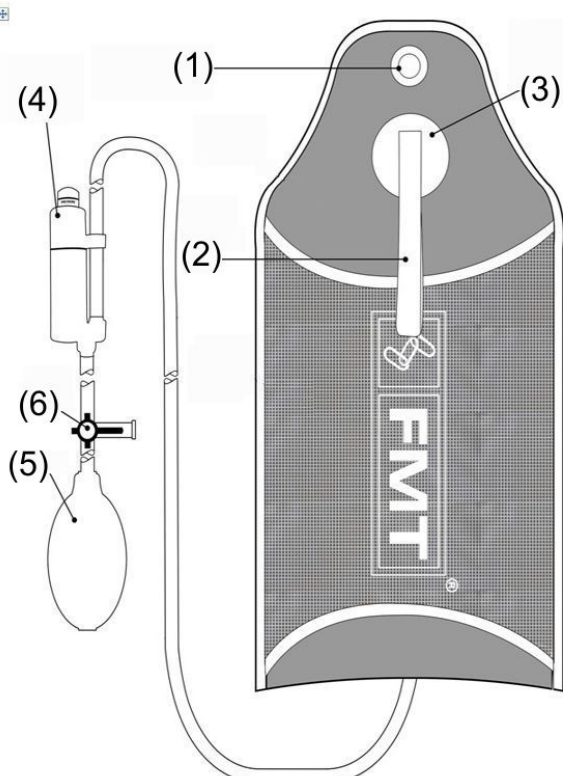


Abbildung 1: Einweg-Infusionsmanschette

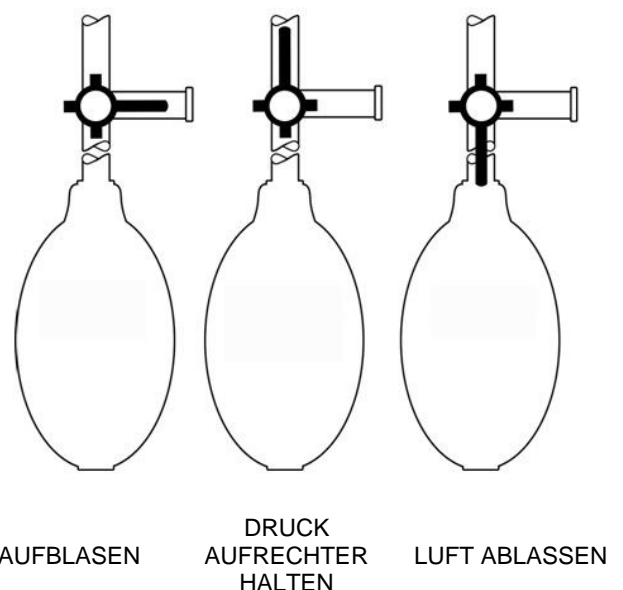


Abbildung 2: Griffpositionen des Luftventils/Absperrhahns

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 in Kombination mit einer Druckinfusionsmanschette wieder.
- 3- Einweg-Infusionsmanschetten sind für Patienten in Isolation beschränkt. Nach Beendigung der Isolation müssen die Infusionsmanschetten entsorgt werden. Wenn der Patient eine kontinuierliche invasive Überwachung benötigt, sollte eine wiederverwendbare Infusionsmanschette verwendet werden.
- 4- Der Name des Patienten sollte mit einem Permanentmarker auf die Einweg-Infusionsmanschette geschrieben werden.
- 5- Stellen Sie sicher, dass das Druckmessgerät frei von Hindernissen ist und sich frei bewegen kann.
- 6- Überprüfen Sie den Druck der Infusionsmanschette während des Infusionsvorgangs regelmäßig.
- 7- Der maximale Druck für die Manschette darf 300 mmHg niemals überschreiten, um eine Beschädigung der Manschette zu vermeiden.
- 8- Schließen Sie die Infusionsmanschette nicht an druckerzeugende Einheiten an.
- 9- Bei manueller Verwendung muss der Manschettendruck mithilfe der Aufblaspumpe neu eingestellt werden, um eine Kompression sicherzustellen.
- 10- Grobe Handhabung und Missbrauch können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- 11- Druckinfusionsmanschetten nicht im Autoklav, durch Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid (EtO) sterilisieren.
- 12- Druckinfusionsmanschetten dürfen nur von qualifiziertem Personal angeschlossen und aktiviert werden.
- 13- Üben Sie keinen äußeren Druck auf die Manschette aus und vermeiden Sie den Kontakt mit der Manschette während der Infusion.
- 14- Verändern Sie die Druckinfusionsmanschette in keiner Weise. Veränderungen können die Patientensicherheit, Leistung und Genauigkeit beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.
- 15- Verwenden Sie beschädigte Druckinfusionsmanschetten nicht und verwenden Sie sie nicht wieder. Entsorgen Sie beschädigte Druckinfusionsmanschetten gemäß den Entsorgungspraktiken des Krankenhauses sowie den örtlichen Umwelt- und Abfallentsorgungsgesetzen und -vorschriften.
- 16- Weitere Informationen und Warnungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Patientenmonitors, bevor Sie die Druckinfusionsmanschetten verwenden.

Reinigung und Desinfektion: Einweg-Druckinfusionsmanschetten sind für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen und sollten nach der Verwendung entsorgt werden. Versuchen Sie daher nicht, sie zu reinigen, zu desinfizieren oder zu sterilisieren.

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: FMT-Einweg-Druckinfusionsmanschetten sind für die Verwendung mit 500-ml- und 1000-ml-IV-Flüssigkeitsbeuteln vorgesehen, je nach Auswahl der geeigneten Größe.

Sicherheit:

Schutzgrad gegen Stromschläge: Außerhalb des Geltungsbereichs

Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser: Trocken halten

FMT-Einweg-Druckinfusionsmanschetten werden NICHT STERIL verkauft.

FMT-Einweg-Druckinfusionsmanschetten werden nicht aus Naturkautschuklatex 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: FMT-Einweg-Druckinfusionsmanschetten haben ab dem ursprünglichen Kaufdatum eine Garantie von drei (3) Monaten auf Material- und Verarbeitungsfehler. 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, vernachlässigt oder durch einen Unfall beschädigt wurden oder die durch äußere Einflüsse 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 brassards de perfusion à pression jetables FMT sont utilisés pour augmenter la pression sur I.V. sacs pour l'infusion rapide de fluides pendant les applications d'irrigation et d'infusion. Les brassards de perfusion à pression sont destinés à être utilisés 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 : Aucune réaction indésirable connue 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 jetable se compose d'une poche avec une vessie, d'une enveloppe pour contenir la poche de liquide IV, d'un manomètre, d'un tube avec une poire de gonflage et d'une valve à air/robinet d'arrêt. Une fois la poche de fluide chargée dans l'enveloppe, la poche sera alors gonflée à la pression souhaitée. Les pièces mentionnées dans l'utilisation du brassard de perfusion à pression jetable sont indiquées dans l'image ci-dessous. Œillet de suspension du brassard de perfusion (1), bande à crochets Velcro (2), boucle Velcro circulaire (3), manomètre (4), poire de gonflage (5) et valve à air/robinet d'arrêt (6). 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-DPI/05, Brassard de perfusion à pression jetable avec robinet d'arrêt, 500 ml

FMT-DPI/10, Brassard de perfusion à pression jetable avec robinet d'arrêt, 1000 ml

Mode d'emploi :

- 1- Vérifiez les connexions entre le bulbe, le manomètre et le tuyau pour détecter les fuites d'air.
- 2- Accrochez le brassard de perfusion de pression sur la tige porte-sérum par l'œillet (1) situé en haut du brassard.
- 3- Insérez la poche intraveineuse entre le filet et le brassard de pression.
- 4- Accrochez la poche de soluté intraveineux au brassard de perfusion en faisant passer la boucle Velcro circulaire (3) à travers l'ouverture supérieure de la poche IV et en la fixant à la bande à crochets Velcro (2). Guider le tuyau directement vers le bas.
- 5- Tournez la poignée de la vanne d'air/robinet d'arrêt (6) vers la droite vers l'évent du robinet d'arrêt ouvert (voir Figure 2).
- 6- Gonflez le brassard de perfusion en pompant la poire de gonflage (5) jusqu'à ce que le manomètre à piston atteigne la bonne pression (300 mmHg) indiquée dans la partie verte du manomètre. Vérifier la pression du manomètre (jauge à piston) (4). Les brassards de perfusion à pression jetables sont équipés d'une soupape de surpression de 325 mmHg qui empêche le surgonflage. Une fois que 325 mmHg est atteint, le manomètre indiquera le rouge sur le manomètre avec le mot "attention" et la pression commencera à se relâcher de la valve. La pression continuera à se relâcher de la valve jusqu'à ce que la pression descende en dessous de 325 mmHg
- 7 -Pour maintenir la pression, tournez la poignée de la vanne d'air/robinet d'arrêt vers le haut et loin de la poire de gonflage.
- 8- Pour dégonfler et relâcher la pression dans le brassard, tournez la poignée de la vanne d'air/robinet vers le bas vers la poire de gonflage.

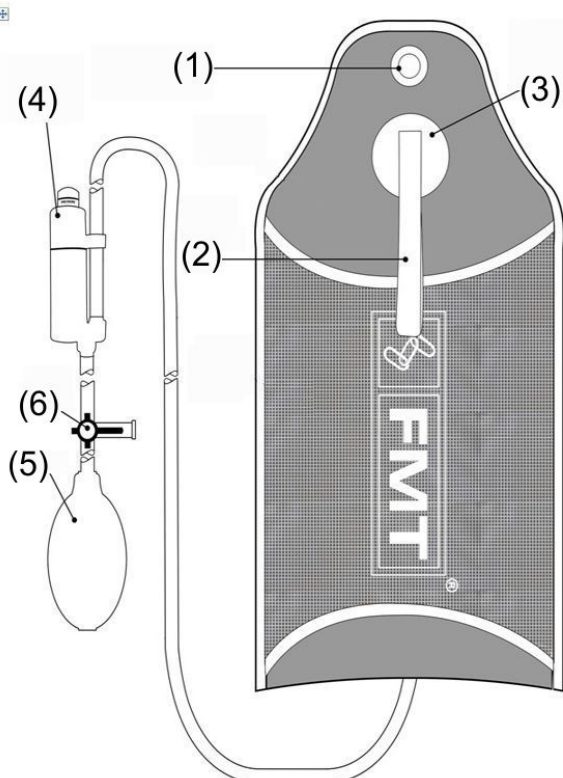
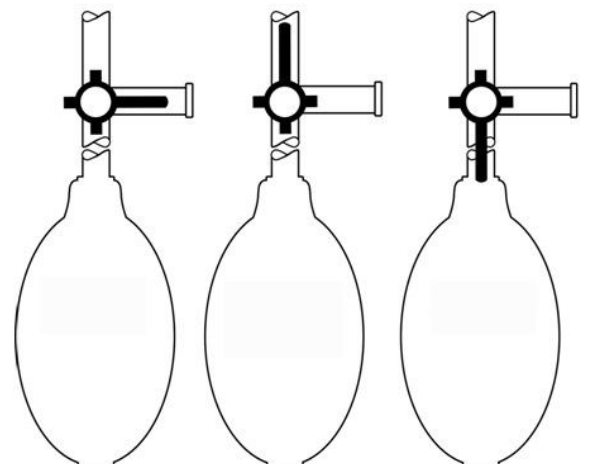


Figure 1 : Brassard de perfusion jetable



GONFLER MAINTENIR
PRESSION DÉGONFLER

Figure 2 : Positions de la vanne d'air/de la poignée du robinet d'arrêt

Avertissements :

- 1- Avant la perfusion, il est recommandé que le dispositif d'administration IV soit correctement amorcé et que l'air résiduel soit éliminé de la poche de liquide et de la tubulure afin de minimiser le risque d'embolie gazeuse.
- 2- Ne jamais réutiliser les poches de liquide intraveineux partiellement utilisées en combinaison avec un brassard de perfusion à pression.
- 3- Les brassards de perfusion jetables sont réservés aux patients en isolement. À la fin de l'isolement, les brassards de perfusion doivent être jetés. Si le patient nécessite une surveillance invasive continue, un brassard de perfusion réutilisable doit être utilisé.
- 4- Le nom du patient doit être inscrit sur le brassard jetable à l'aide d'un feutre indélébile.
- 5- Assurez-vous que le manomètre est dégagé de toute obstruction et qu'il peut se déplacer librement.
- 6- Vérifiez périodiquement la pression du brassard de perfusion pendant le processus de perfusion.
- 7- La pression maximale du brassard ne doit jamais dépasser 300 mm Hg pour éviter d'endommager le brassard.
- 8- Ne connectez pas le brassard de perfusion à des unités génératrices de pression.
- 9- Lors d'une utilisation manuelle, la pression du brassard doit être réajustée à l'aide de la poire de gonflage, pour assurer la compression.
- 10- Une manipulation brutale et un usage abusif peuvent affecter la précision de la jauge.
- 11- Ne pas stériliser les brassards de perfusion à pression à l'autoclave, aux radiations, à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène (EtO).
- 12- Les brassards de perfusion à pression doivent être connectés et activés uniquement par du personnel qualifié.
- 13- Ne pas appliquer de pression externe contre le brassard et éviter tout contact avec le brassard pendant la perfusion.
- 14- Ne modifiez en aucune manière le brassard de perfusion de pression. Les modifications peuvent affecter la sécurité, les performances et la précision du patient et annuler la garantie.
- 15- Ne pas utiliser de brassards de perfusion endommagés ou les réutiliser. Éliminez les brassards de perfusion endommagés conformément aux pratiques d'élimination de l'hôpital, aux lois et réglementations locales en matière d'environnement et d'élimination des déchets.
- 16- Pour plus d'informations et d'avertissements, lire le manuel d'instructions du moniteur patient avant d'utiliser les brassards de perfusion à pression.

Nettoyage et Désinfection : Les brassards de perfusion à pression jetables sont destinés à un usage unique et doivent être jetés après utilisation. N'essayez donc pas de les nettoyer, de les désinfecter ou de les stériliser.

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 jetables FMT sont destinés à être utilisés avec des poches de fluide IV de 500 ml et 1000 ml en fonction de la sélection de la taille appropriée.

Sécurité :

Degré de protection contre les chocs électriques : Hors de portée

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

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

Les brassards de perfusion à pression jetables FMT ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel.

Reportez-vous à la notice séparée "Description des symboles" située dans l'emballage du produit pour l'explication des symboles.

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

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

Garantie : Les brassards de perfusion à pression jetables FMT sont garantis trois (3) mois contre les défauts de matériaux et de fabrication à compter de la date d'achat d'origine. Pendant la période de garantie, METKO sera responsable de la réparation ou du remplacement gratuit du brassard si le défaut est prouvé. Cette garantie ne couvre pas les produits qui ont été soumis à une mauvaise utilisation, à une négligence ou à un accident et qui ont été endommagés par des causes extérieures au produit ou qui ont été utilisés 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 bracciali per infusione a pressione monouso FMT vengono utilizzati per aumentare la pressione sulla ghiera endovenosa. sacche per l'infusione rapida di fluidi durante applicazioni di irrigazione e infusione. I bracciali per infusione a pressione sono destinati all'uso da parte di personale medico qualificato negli ospedali e nelle 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 monouso per infusione a pressione è costituito da una sacca con una vescica, una busta per contenere la sacca del fluido IV, un manometro, un tubo con un bulbo di gonfiaggio e una valvola dell'aria/rubinetto. Una volta caricata la sacca del fluido nella busta, la sacca verrà gonfiata alla pressione desiderata. Le parti menzionate nell'uso della bracciale per infusione a pressione monouso sono riportate nella figura seguente. Occhiello per gancio del bracciale per infusione (1), striscia di gancio in velcro (2), anello circolare in velcro (3), manometro (4), bulbo di gonfiaggio (5) e valvola dell'aria/rubinetto di arresto (6). La scelta della dimensione adeguata della bracciale 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-DPI/05, Bracciale per infusione a pressione monouso con valvola a rubinetto, 500 ml

FMT-DPI/10, Bracciale per infusione a pressione monouso con valvola a rubinetto, 1000 ml

Istruzioni per l'uso:

- 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'occhiello (1) situato nella parte superiore del bracciale.
- 3- Inserire la sacca IV tra la rete e il bracciale a pressione.
- 4- Appendere la sacca per liquidi IV al manicotto per infusione inserendo la striscia di gancio in velcro (2) attraverso l'apertura superiore della sacca per liquidi e fissandola all'anello circolare in velcro (3). Guidare il tubo direttamente verso il basso.
- 5- Ruotare la maniglia della valvola dell'aria/rubinetto (6) verso destra verso lo sfianto del rubinetto aperto (vedere Figura 2).
- 6- Gonfiare la bracciale di infusione pompando il bulbo di gonfiaggio (5) fino a quando il manometro del pistone raggiunge la pressione corretta (300 mmHg) indicata nella porzione verde del manometro. Controllare la pressione dal manometro (manometro del pistone) (4). I bracciali monouso per infusione a pressione sono dotati di una valvola limitatrice di pressione da 325 mmHg che impedisce un gonfiaggio eccessivo. Una volta raggiunti i 325 mmHg, il manometro indicherà il colore rosso insieme alla parola "attenzione" e la pressione inizierà a essere rilasciata dalla valvola finché la pressione non scenderà al di sotto di 325 mmHg.
- 7- Per mantenere la pressione, ruotare la maniglia della valvola dell'aria/rubinetto verso l'alto e allontanarla dal bulbo di gonfiaggio.
- 8- Per sgonfiare e rilasciare la pressione nel bracciale, ruotare la valvola dell'aria/maniglia del rubinetto verso il basso verso il bulbo di gonfiaggio.

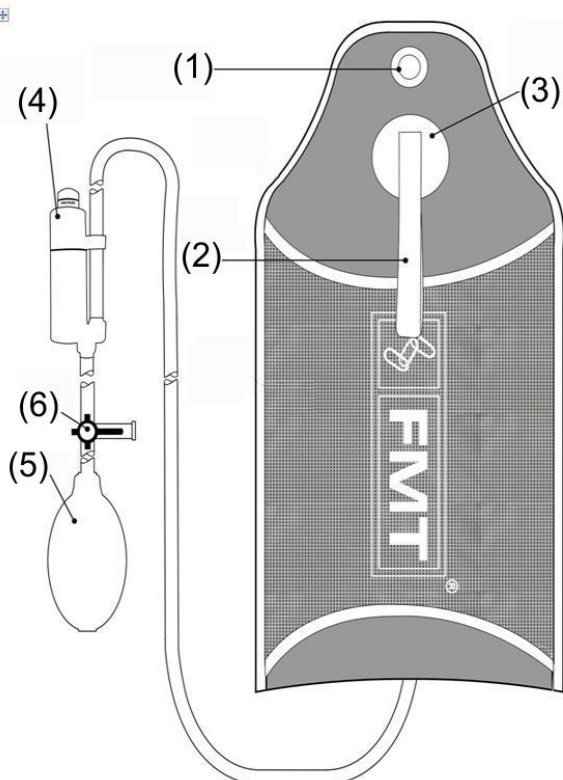


Figura 1: Bracciale per infusione monouso

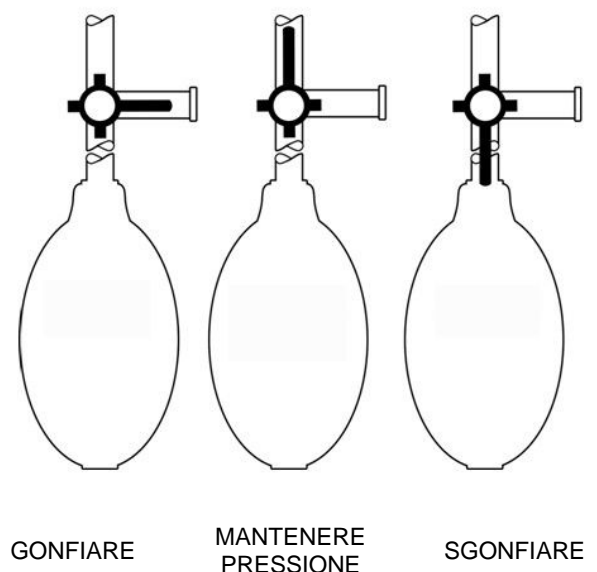


Figura 2: Posizioni della maniglia della valvola dell'aria/del rubinetto

Avvertenze:

- 1- Prima dell'infusione si raccomanda di riempire adeguatamente il set di somministrazione endovenosa 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- I bracciali per infusione monouso sono limitati ai pazienti in isolamento. Una volta terminato l'isolamento, le bracciale per infusione devono essere smaltite. Se il paziente necessita di un monitoraggio invasivo continuo, deve essere utilizzata una bracciale per infusione riutilizzabile.
- 4- Il nome del paziente deve essere scritto sulla bracciale di infusione monouso utilizzando un pennarello indelebile.
- 5- Assicurarsi che il manometro sia libero da qualsiasi ostruzione e possa muoversi liberamente.
- 6- Controllare periodicamente la pressione della bracciale di infusione durante il processo di infusione.
- 7- La pressione massima del bracciale non deve mai superare i 300 mm Hg per evitare danni al bracciale.
- 8- Non collegare la bracciale di infusione a gruppi generatori di pressione.
- 9- Durante l'uso manuale la pressione della bracciale deve essere regolata nuovamente mediante il bulbo di gonfiaggio, per garantire la compressione.
- 10- Maneggiamenti bruschi e abusi possono compromettere la precisione del manometro.
- 11- Non sterilizzare le bracciale per infusione a pressione mediante autoclave, radiazioni, vapore o ossido di etilene (EtO).
- 12- I bracciali per infusione a pressione devono essere collegati e attivati solo da personale qualificato.
- 13- Non applicare pressione esterna sulla bracciale ed evitare il contatto con la bracciale durante l'infusione.
- 14- Non modificare in alcun modo la bracciale per prefusione. Le modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente, le prestazioni e l'accuratezza e invalidare la garanzia.
- 15- Non utilizzare bracciali per infusione a pressione danneggiati né riutilizzarli. Smaltire le fasce per infusione a pressione danneggiate in conformità alle pratiche di smaltimento ospedaliero, alle leggi e ai regolamenti locali sull'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti.
- 16- Per ulteriori informazioni ed avvertenze leggere il manuale di istruzioni del monitor paziente prima di utilizzare i bracciali per infusione a pressione.

Pulizia e Disinfezione: I bracciali per infusione a pressione monouso sono destinati all'uso su un singolo paziente e devono essere smaltiti dopo l'uso, pertanto non tentare di pulirli, disinfettarli o sterilizzarli.

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 monouso FMT sono destinati all'uso con sacche per liquidi IV da 500 ml e 1000 ml a seconda della selezione della dimensione appropriata.

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 monouso FMT sono venduti NON STERILI.

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

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 monouso FMT sono coperti da una garanzia di tre (3) mesi contro difetti di materiali e fabbricazione a partire dalla data di acquisto originale. Nel periodo di garanzia, METKO sarà responsabile della riparazione o sostituzione gratuita del bracciali se il difetto viene dimostrato. Questa garanzia non copre alcun prodotto che sia stato sottoposto a uso improprio, 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 durata 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 desechables FMT se utilizan para aumentar la presión en las bolsas intravenosas para la infusión rápida de líquidos durante las aplicaciones de irrigación e infusión. Los manguitos de infusión a presión están destinados a 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 del líquido intravenoso en una bolsa intravenosa.

Descripción del Producto: El manguito de infusión a presión desechable consta de una bolsa con una vejiga, una envoltura para contener la bolsa de líquido intravenoso, un manómetro, un tubo con una pera de inflado y una válvula de aire/llave de paso. Una vez que la bolsa de líquido se carga en la envoltura, la bolsa se inflará a la presión deseada. Las piezas mencionadas en el uso del manguito de infusión a presión desechable se muestran en la siguiente imagen. Ojal para colgar el manguito de infusión (1), lazo de gancho de velcro (2), lazo de velcro circular (3), manómetro (4), pera de inflado (5) y válvula de aire/llave de paso (6). La elección del tamaño de manguito adecuado para la solución de irrigación e infusión respectiva depende de cada caso individual y es responsabilidad del usuario. Para una transmisión óptima de la presión, la bolsa debe estar completamente cubierta por el manguito inflado.

FMT-DPI/05, Manguito de infusión a presión desechable con válvula de llave, 500 ml

FMT-DPI/10, Manguito de infusión a presión desechable con válvula de llave, 1000 ml

Instrucciones de Uso:

- 1- Verifique las conexiones entre la pera, el manómetro y el tubo para detectar fugas de aire.
- 2- Cuelgue el manguito de infusión a presión en el soporte de suero por el ojal (1) ubicado en la parte superior del manguito.
- 3- Inserte la bolsa de suero entre la malla y el manguito de presión.
- 4- Cuelgue la bolsa de líquido intravenoso en el manguito de infusión introduciendo la lazo de gancho de velcro (2) a través de la abertura superior de la bolsa de líquido intravenoso y sujetándola al lazo de velcro circular (3). Guíe el tubo directamente hacia abajo.
- 5- Gire la manija de la válvula de aire/llave de paso (6) hacia la derecha en dirección a la ventilación de llave de paso abierta (ver Figura 2).
- 6- Infle el manguito de infusión bombeando la pera de inflado (5) hasta que el manómetro alcance la presión adecuada (300 mmHg) indicada en la parte verde del manómetro. Verifique la presión del manómetro (manómetro de pistón) (4). Los manguitos de infusión a presión desechables están equipados con una válvula de alivio de presión de 325 mmHg que evita el inflado excesivo. Una vez que se alcanzan los 325 mmHg, el manómetro indicará rojo junto con la palabra "precaución" y comenzará a liberarse presión de la válvula. La presión continuará liberándose de la válvula hasta que la presión disminuya por debajo de los 325 mmHg.
- 7- Para mantener la presión, gire la manija de la válvula de aire/llave de paso hacia arriba y lejos de la pera de inflado.
- 8- Para desinflar y liberar la presión en el manguito, gire la manija de la válvula de aire/llave de paso hacia abajo en dirección a la pera de inflado.

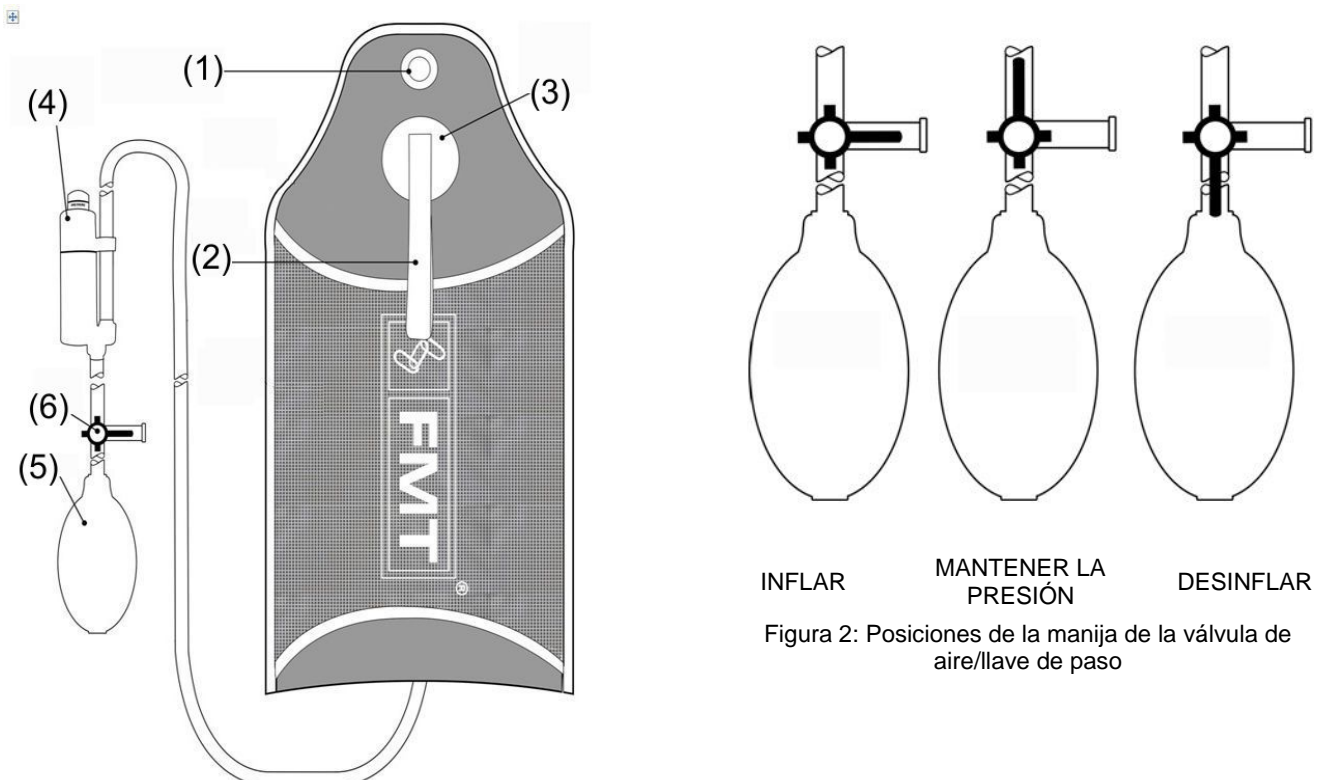


Figura 1: Manguito de infusión desechable

Figura 2: Posiciones de la manija de la válvula de aire/llave de paso

Advertencias:

- 1- Antes de la infusión, se recomienda preparar adecuadamente el equipo de administración intravenosa y eliminar el aire residual de la bolsa de líquido y los tubos para minimizar el riesgo de embolia gaseosa.
- 2- Nunca reutilice bolsas de líquido intravenosas parcialmente utilizadas en combinación con un manguito de infusión a presión.
- 3- Los manguitos de infusión desechables están restringidos a pacientes en aislamiento. Al finalizar el aislamiento, los manguitos de infusión deben desecharse. Si el paciente requiere una monitorización invasiva continua, se debe utilizar un manguito de infusión reutilizable.
- 4- El nombre del paciente debe escribirse en el manguito de infusión desechable con un marcador permanente.
- 5- Asegúrese de que el manómetro esté libre de obstrucciones y se le permita moverse libremente.
- 6- Controle la presión del manguito de infusión periódicamente durante el proceso de infusión.
- 7- La presión máxima del manguito nunca debe superar los 300 mmHg para evitar que se dañe.
- 8- No conecte el manguito de infusión a unidades generadoras de presión. 9- Durante el uso manual, la presión del manguito debe reajustarse mediante la pera de inflado para asegurar la compresión.
- 10- El manejo brusco y el abuso pueden afectar la precisión del manómetro.
- 11- No esterilice los manguitos de infusión a presión mediante autoclave, radiación, vapor u óxido de etileno (EtO).
- 12- Los manguitos de infusión a presión deben ser conectados y activados únicamente por personal calificado.
- 13- No aplique presión externa contra el manguito y evite el contacto con el manguito durante la infusión.
- 14- 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.
- 15- No utilice manguitos de infusión a presión dañados ni los reutilice. 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.
- 16- Para obtener más información y advertencias, lea el manual de instrucciones del monitor de paciente antes de usar los manguitos de infusión a presión.

Limpieza y Desinfección: Los manguitos de infusión a presión desechables están diseñados para uso en un solo paciente y deben desecharse después de su uso, por lo que no intente limpiarlos, desinfectarlos ni esterilizarlos.

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% (not condensing)

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 desechables FMT, según el tamaño apropiado seleccionado, están diseñados para usarse con bolsas de líquido intravenoso de 500 ml y 1000 ml.

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 desechables FMT se venden NO ESTÉRILES.

Los manguitos de infusión a presión desechables FMT no están fabricados con látex de caucho natural.

Consulte el folleto independiente "Descripción de símbolos" ubicado dentro del paquete del producto para obtener la 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 a presión desechables FMT tienen una garantía de tres (3) meses contra defectos de material y mano de obra a partir de la fecha de compra original. Durante el período de garantía, METKO será responsable de reparar o reemplazar el manguito sin cargo si se prueba el defecto. Esta garantía no cubre ningún producto que haya sido sometido a mal uso, 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 suministradas 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 descartáveis FMT são usados para aumentar a pressão em I.V. bolsas para a infusão rápida de fluidos durante aplicações de irrigação e infusão. As manguitos de infusão de pressão destinam-se a ser utilizadas por pessoal médico qualificado em hospitais e instalações hospitalares.

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 descartável consiste em uma bolsa com bexiga, um envelope para conter a bolsa de fluido IV, um manômetro, um tubo com um bulbo de insuflação e uma válvula de ar/torneira. Depois que a bolsa de fluido é carregada no envelope, a bolsa será inflada até a pressão desejada. As partes mencionadas no uso do manguito de infusão de pressão descartável são fornecidas na figura abaixo. Ilhó de suporte do manguito de infusão (1), tira de gancho de velcro (2), laço circular de velcro (3), manómetro (4), bolbo de insuflação (5) e válvula de ar/torneira (6). 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-DPI/05, Manguito de infusão de pressão descartável com válvula de torneira, 500 ml

FMT-DPI/10, Manguito de infusão de pressão descartável com válvula de torneira, 1000 ml

Instruções de Uso:

- 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 orifício (1) localizado na parte superior do manguito.
- 3- Insira a bolsa IV entre a malha e o manguito de pressão.
- 4- Pendure a bolsa de fluido IV no manguito de infusão passando laço circular de velcro (3) pela abertura superior da bolsa IV e prendendo-a ao tira de gancho de velcro (2). Guie o tubo diretamente para baixo.
- 5- Rode o manípulo da válvula de ar/torneira (6) para a direita, em direção à torneira de ventilação aberta (ver Figura 2).
- 6- Encha o manguito de infusão bombeando o bulbo de insuflação (5) até que o medidor do pistão atinja a pressão adequada (300 mmHg) indicada na parte verde do manômetro. Verifique a pressão do manômetro (medidor do pistão) (4). Os manguitos de infusão de pressão descartáveis são equipados com uma válvula de alívio de pressão de 325 mmHg que evita a inflação excessiva. Quando 325 mmHg for atingido, o manômetro indicará vermelho no manômetro junto com a palavra "cuidado" e a pressão começará a ser liberada da válvula. A pressão continuará a liberar da válvula até que a pressão caia abaixo de 325 mmHg.
- 7- Para manter a pressão, gire a alça da válvula de ar/torneira para cima e afaste-a do bulbo de insuflação.
- 8- Para esvaziar e liberar a pressão no manguito, gire a alavanca da válvula de ar/torneira diretamente para baixo em direção ao bulbo de insuflação.

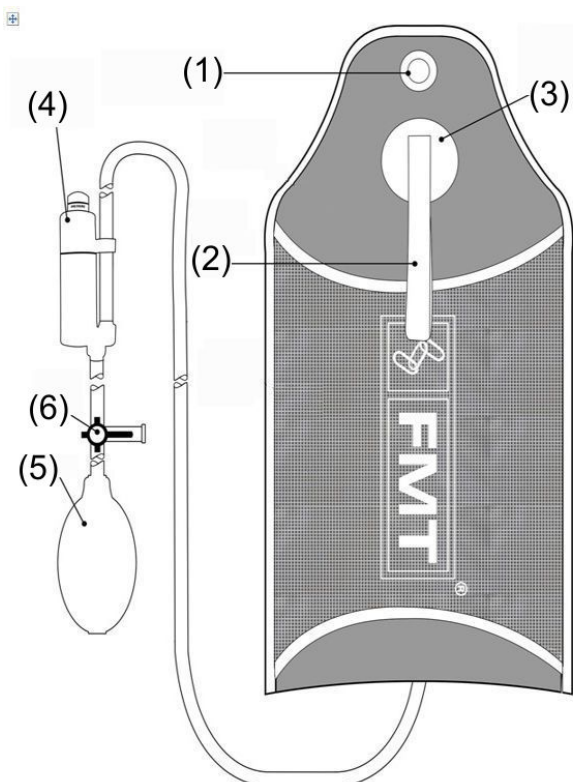


Figura 1: manguitos de infusão descartável

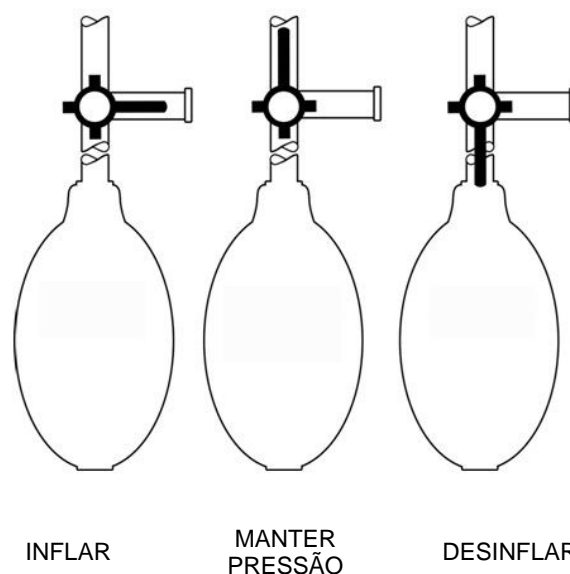


Figura 2: Posições do manípulo da válvula de ar/torneira

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- Os manguitos de infusão descartáveis são restritos a pacientes em isolamento. Ao cessar o isolamento, os manguitos de infusão devem ser descartados. Se o paciente necessitar de monitoramento invasivo contínuo, um manguito de infusão reutilizável deve ser usado.
- 4- O nome do paciente deve ser escrito no manguito de infusão descartável usando um marcador permanente.
- 5- Certifique-se de que o manômetro está livre de qualquer obstrução e pode se mover livremente.
- 6- Verifique a pressão do manguito de infusão periodicamente durante o processo de infusão.
- 7- A pressão máxima para o manguito nunca deve ultrapassar 300 mm Hg para evitar danos ao manguito.
- 8- Não conecte o manguito de infusão a unidades geradoras de pressão.
- 9- Durante o uso manual a pressão do manguito deve ser reajustada por meio do bulbo de insuflação, para garantir a compressão.
- 10- Manuseio descuidado e abuso podem afetar a precisão do medidor.
- 11- Não esterilizar manguitos de infusão de pressão por autoclave, radiação, vapor ou óxido de etileno (EtO).
- 12- Os manguitos de infusão de pressão devem ser conectados e ativados apenas por pessoal qualificado.
- 13- Não aplique pressão externa contra o manguito e evite o contato com o manguito durante a infusão.
- 14- 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.
- 15- Não use balonetes de infusão de pressão danificados ou reutilize-os. Descarte os manguitos de infusão de pressão danificados de acordo com as práticas de descarte hospitalar, leis e regulamentações ambientais e de descarte de resíduos locais.
- 16- Para maiores informações e advertências leia o manual de instruções do monitor de paciente antes de utilizar os manguitos de infusão de pressão.

Limpeza e Desinfecção: Os manguitos de infusão de pressão descartáveis destinam-se ao uso em um único paciente e devem ser descartados após o uso, portanto, não tente limpá-los, desinfetá-los ou esterilizá-los.

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 descartáveis FMT destinam-se ao uso com bolsas de fluido IV de 500 ml e 1000 ml, dependendo da seleção do tamanho apropriado.

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 descartáveis FMT são vendidas **NÃO ESTÉRIL**.

Os manguitos de infusão de pressão descartáveis FMT não são feitos com látex de borracha natural.

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
























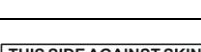
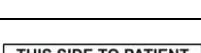



Comunicação de Incidentes Graves: Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou denuncie para: metko@metkomedical.com

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

Garantia: Os manguitos de infusão de pressão descartáveis FMT estão cobertas por uma garantia de três (3) meses contra defeitos de material e de fabrico a partir da data de compra original. No período de garantia, a METKO será responsável pela reparação ou substituição gratuita do manguito caso o defeito seja comprovado. Esta garantia não cobre qualquer produto que tenha sido sujeito a utilização indevida, negligência ou acidente e que tenha sido danificado por causas externas ao produto ou que tenha sido utilizado em violação das instruções de funcionamento 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
	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.
	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.
	-	-	-
	Marquage CE	CE-Kennzeichnung	Marchio CE
	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

