

ES

INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

- Los bolsas perfusoras a presión ACCU-PRO son bolsas desechables (reutilización limitada) con pera de inflado para aumentar la presión de los líquidos parenterales a fin de aumentar la velocidad de administración a los pacientes.

ADVERTENCIAS

- Para usar este dispositivo se requiere formación especializada.
- No lo exponga a condiciones extremas de congelación o calor excesivo.
- Evite la exposición a la luz solar o UV directa.
- La presión de la bolsa no debe ser superior a 300 mmHg.
- El manómetro es solo indicativo y no proporciona una medición precisa de la presión interna.
- Asegúrese de que el equipo de perfusión se haya purgado correctamente antes de la perfusión y se haya eliminado el aire residual de la bolsa de líquido y el tubo para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.
- Si uno de estos dispositivos estuviera implicado en un incidente clínico grave, notifíquelo a su autoridad competente local y a PROACT Medical Ltd.

COMPROBACIONES PREVIAS AL USO

No use este dispositivo a menos que se hayan llevado a cabo las siguientes comprobaciones.

- Compruebe que el dispositivo esté completo, no haya cambiado de color, esté dañado o tenga defectos.
- Ínflalo hasta la presión máxima antes de usarlo para comprobar si tiene fugas.
- Asegúrese de que el manómetro puede moverse con libertad y no tiene ninguna obstrucción.
- Si las comprobaciones previas al uso fallan, devuelva el producto al proveedor para su inspección.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones son directrices generales dirigidas a personal médico cualificado. Las instrucciones y contraindicaciones proporcionadas no constituyen una lista completa y es responsabilidad del profesional clínico asegurarse de que usa este producto de forma correcta y segura.

- Puede usar un rotulador para escribir notas en la bolsa perfusora.
- Inserte la bolsa de líquido entre la malla y la cámara de aire.
- Cuelgue la bolsa perfusora a presión y la bolsa de líquido de un portasueros.
- Gire el mango de la llave de cierre a la posición INFLAR según se indica en el diagrama.
- Bombée la pera de inflado hasta que el manómetro indique la presión deseada.
- Para mantener el sello antifugas, gire el mango de la llave de cierre hasta la posición RETENER AIRE según se indica en el diagrama.
- Compruebe la presión de la bolsa perfusora periódicamente mientras la esté usando.
- Para desinflar, gire el mango de la llave de cierre hasta la posición DESINFLAR según se indica en el diagrama.






REPROCESAMIENTO

La bolsa perfusora a presión ACCU-PRO se vende como dispositivo desechable que puede reutilizarse (hasta un máximo de 20 veces) a juicio del profesional clínico y teniendo en cuenta los riesgos asociados de contaminación cruzada e infección.

Entre usos, las bolsas de infusión a presión se pueden limpiar con un paño suave con un paño. Solución de detergente suave/lejía diluida soluble en agua (1-2%). Limpie el brazalet con solución limpiadora, luego enjuague y seque. NOTA: Si la bolsa de infusión a presión ha sido contaminado con sangre u otros fluidos, debe desecharse.

ELIMINACIÓN

Este dispositivo debe desecharse de conformidad con las directrices locales, en función de los riesgos potenciales de contaminación cruzada e infección en el momento de la eliminación.

	Información para el paciente		Inflar		Desinflar
	Uso múltiple para un solo paciente		Retener aire		

PROACT Medical Ltd

9-13 Oakley Hay Lodge, Great Folds Road,
Oakley Hay Business Park
Corby, Northants, NN18 9AS, UK
Tel: +44 (0)1536 461981
E-mail: sales@proactmedical.co.uk

EC REP

Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.
Knockmorris, Cahir,
Co. Tipperary, E21 R766, Ireland

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

- Le sacche per infusione a pressione ACCU-PRO sono dispositivi a perdere (a riutilizzo limitato) dotati di bulbo di gonfiaggio per aumentare la pressione dei liquidi parenterali e di conseguenza il ritmo di somministrazione ai pazienti.

AVVERTENZE

- L'utilizzo di questo dispositivo richiede formazione specializzata.
- Non esporre a temperature troppo basse o elevate.
- Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari o UV.
- La pressione della sacca non deve superare i 300 mmHg.
- Il manometro fornisce solo un'indicazione di massima e non la misurazione precisa della pressione interna.
- Prima dell'infusione, assicurarsi che il kit di somministrazione sia stato adeguatamente adescato con l'aria residua rimossa dalla sacca del liquido e dai tubi per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa.
- Nel caso in cui uno di questi dispositivi sia coinvolto in un grave incidente medico, riportare l'accaduto alle autorità locali competenti e a PROACT Medical Ltd.

CONTROLLI PRIMA DELL'USO

Usare il dispositivo solo se sono stati eseguiti i seguenti controlli.

- Verificare che il dispositivo sia completo, non sia scolorito e non presenti danni o difetti.
- Provare a gonfiare a pressione completa prima dell'uso per verificare la possibile presenza di perdite.
- Assicurarsi che il manometro possa muoversi liberamente e non sia ostruito.
- Nel caso in cui i controlli preliminari non diano esito positivo, riportare il prodotto al fornitore per un'ispezione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Queste istruzioni rappresentano linee guida generali per l'utilizzo da parte di personale medico qualificato. Le istruzioni e le controindicazioni non sono tuttavia esaustive ed è responsabilità del medico assicurare l'utilizzo sicuro e corretto di questo prodotto.

- Eventuali note possono essere scritte sulla sacca con un pennarello.
- Inserire la sacca del liquido tra la rete e la camera d'aria.
- Appendere la sacca di infusione a pressione e la sacca del liquido ad un'asta portacacche.
- Ruotare l'impugnatura della valvola in posizione GONFIARE come illustrato nel disegno.
- Premere il bulbo di gonfiaggio fino a quando il manometro non indica la pressione desiderata.
- Per evitare perdite, ruotare l'impugnatura della valvola in posizione TRATTENERE ARIA come illustrato nel disegno.
- Controllare regolarmente la pressione della sacca di infusione durante l'uso.
- Per sgonfiare, ruotare l'impugnatura della valvola in posizione SGONFIARE come illustrato nel disegno.

RIGENERAZIONE

La sacca per infusione a pressione ACCU-PRO è venduta come dispositivo a perdere che può essere riutilizzato (fino a un massimo di 20 volte) in base al parere di un professionista sanitario in grado di valutare i rischi associati di contaminazione incrociata o infezione.

Tra un utilizzo e l'altro le sacche per infusione a pressione possono essere pulite utilizzando un panno morbido con soluzione detergente delicata solubile in acqua/candeggina diluita (1-2%). Pulisci il polsino con il soluzione detergente, quindi risciacquare e asciugare. NOTA: se la sacca per infusione a pressione è stata utilizzata contaminato con sangue o altri fluidi, deve essere smaltito.

SMALTIMENTO

Il dispositivo deve essere smaltito in virtù delle linee guida locali in base ai potenziali rischi di contaminazione incrociata e di infezione al momento dello smaltimento.

	Informazioni per il paziente		GONFIARE		SGONFIARE
	Utilizzo multiplo per paziente singolo		TRATTENERE ARIA		

PROACT Medical Ltd

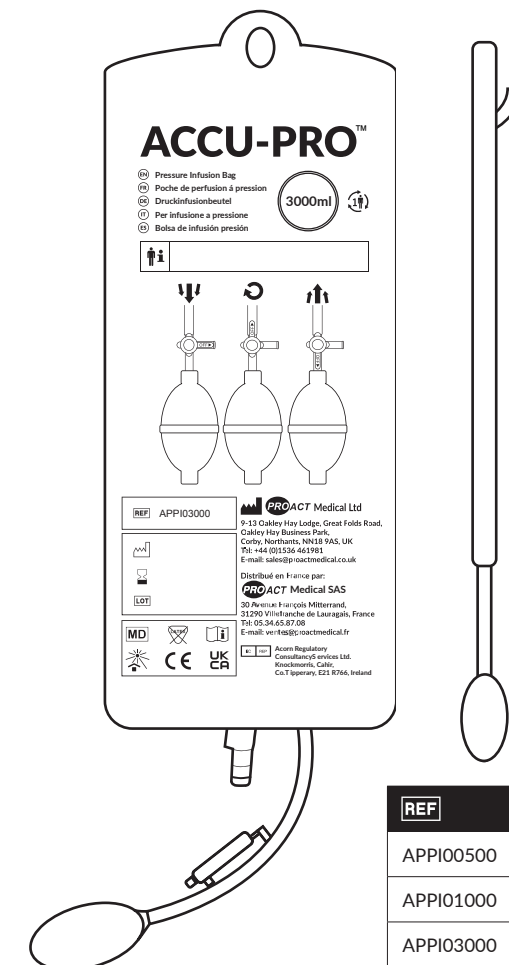
9-13 Oakley Hay Lodge, Great Folds Road,
Oakley Hay Business Park
Corby, Northants, NN18 9AS, UK
Tel: +44 (0)1536 461981
E-mail: sales@proactmedical.co.uk

EC REP

Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.
Knockmorris, Cahir,
Co. Tipperary, E21 R766, Ireland

ACCU-PRO™

- EN Pressure Infusion Bag
- FR Poche de perfusion á pression
- DE Druckinfusionbeutel
- IT Per infusione a pressione
- ES Bolsa de infusión presión



IFU122-v10-2024-12

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

- The ACCU-PRO Pressure Infusion Bags are disposable (limited reuse) bags with inflation bulb to increase the pressure of parenteral fluids to increase the rate of delivery to patients.

WARNINGS

- Use of this device requires specialist training.
- Do not expose to freezing or excessive heat conditions.
- Avoid exposure to direct sunlight or UV light.
- Bag pressure should not exceed 300mmHg.
- Colour coded pressure gauge will reflect the pressure of the fluid bag during inflation and will reduce accurately whilst fluid levels decrease
- In the event that one of these devices is involved in a serious clinical incident, please report it to your local competent authority and PROACT Medical Ltd.

PRE-USE CHECKS

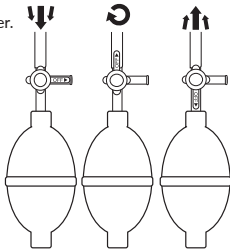
Do not use this device unless the following checks have been performed.

- Check device for completeness, discolouration, damage and flaws.
- Test inflate to full pressure before use to check for leaks.
- Ensure pressure gauge can move freely and is clear of obstructions.
- In event of pre-use check failure return product to supplier for inspection.

DIRECTIONS FOR USE

These directions are general guidelines intended for use by qualified medical personnel. Any instructions and contraindications given are not exhaustive and it is the responsibility of the clinician to ensure the safe, correct use of this product.

- Notes may be written on the infusion bag in marker pen.
- Insert fluid bag on the hook between netting and air bladder.
- Hang pressure infusion bag and fluid bag from I.V. pole.
- Turn stopcock handle to the INFLATE position as indicated in diagram.
- Pump inflation bulb until pressure gauge indicates desired pressure.
- To maintain a leak-proof seal, turn stopcock handle to the HOLD AIR position as indicated in diagram.
- Check the pressure gauge during use to ensure the infusion bag is maintaining the correct pressure
- To deflate, turn stopcock handle to the DEFLATE position as indicated in the diagram.



REPROCESSING

The ACCU-PRO Pressure Infusion Bag is sold as a disposable device that may be reused (up to a maximum of 20 times). Upon the judgement of a clinical professional with appropriate consideration for associated risks of cross contamination or infection.

Between uses the Pressure Infusion bags may be cleaned using a soft cloth with a water-soluble, mild detergent/diluted bleach solution (1-2%). Wipe the cuff with the cleaning solution then rinse and dry. NOTE: If the Pressure Infusion bag has been contaminated with blood or other fluids then it should be discarded.

DISPOSAL

The device should be disposed in accordance with local guidelines, depending on the potential risks of cross-contamination and infection at the time of disposal.

	Patient Information		Inflate		Deflate
	Single patient multiple use		Hold air		

PROACT Medical Ltd

9-13 Oakley Hay Lodge, Great Folds Road,
Oakley Hay Business Park
Corby, Northants, NN18 9AS, UK
Tel: +44 (0)1536 461981
E-mail: sales@proactmedical.co.uk

EC REP

Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.
Knockmorris, Cahir,
Co. Tipperary, E21 R766, Ireland

FR

MODE D'EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE

- Les Manchettes à Pression pour Perfusion ACCU-PRO sont des poches jetables (réutilisation limitée) dotées d'une poire de gonflage permettant d'augmenter la pression des fluides parentéraux afin d'accroître la vitesse d'administration aux patients.

MISES EN GARDE

- L'utilisation de ce dispositif nécessite une formation spécialisée
- Ne pas exposer à des températures négatives ou à une chaleur excessive
- Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil ou aux rayons UV
- La pression de la poche ne doit pas dépasser 300mmHg
- La jauge de pression n'est qu'une indication et ne fournit pas une mesure précise de la pression interne
- Avant toute perfusion, assurez-vous que le dispositif d'administration est correctement amorcé et que l'air résiduel est éliminé à la fois de la poche de fluide et de la tubulure afin de minimiser le risque d'embolie gazeuse
- Si l'un de ces dispositifs est impliqué dans un Incident Clinique grave, veuillez le signaler à votre Autorité Locale Compétente ainsi qu'à PROACT Medical SAS.

VERIFICATIONS AVANT UTILISATION

N'utilisez pas ce dispositif si les vérifications ci-dessous n'ont pas été effectuées :

- Vérifiez que le dispositif est complet, qu'il n'est pas décoloré, endommagé ou défectueux
- Gonflez-le à la pression maximale avant toute utilisation afin de vérifier l'absence de fuites
- Assurez-vous que le Manomètre peut bouger librement et qu'il n'est pas obstrué
- En cas d'échec des vérifications avant Utilisation, renvoyez le produit au Fournisseur afin qu'il soit inspecté.

MODE D'EMPLOI

Ces instructions sont des directives générales destinées à être utilisées par un personnel médical qualifié. Les instructions et contre-indications données ne sont pas exhaustives et il est de la responsabilité du clinicien d'assurer une utilisation sûre et correcte de ce produit.

- Des notes peuvent être écrites, au marqueur, sur la poche de perfusion
- Insérez la poche de fluide entre le filet et la manchette
- Suspendez la Manchette à Pression pour Perfusion et le sac de fluide à la potence pour intraveineuse
- Tournez le robinet en position GONFLAGE comme indiqué sur le schéma
- Actionnez la poire de gonflage jusqu'à ce que le Manomètre indique la pression souhaitée
- Pour que l'étanchéité du dispositif soit maintenue, tournez le robinet en position AIR BLOQUÉ comme indiqué sur le schéma
- Vérifiez régulièrement la pression de la Manchette à perfusion et ce, tout au long de l'utilisation.
- Pour la dégonfler, tournez le robinet en position DÉGONFLAGE comme indiqué sur le schéma.

RÉUTILISATION

La Manchette à Pression pour Perfusion ACCU-PRO est vendue comme un dispositif jetable qui peut être réutilisé (maximum 20 fois) sur décision d'un Professionnel Clinique en tenant compte des risques associés de contamination croisée ou d'infection.

Entre deux utilisations, le dispositif doit être soigneusement nettoyé avec un désinfectant environnemental à base de chlore (1000ppm) et séché à l'air libre. Ce produit ne convient pas au retraitement mécanique ou à la stérilisation.

TRAITEMENT DES DECHETS

Une fois son utilisation terminée, le dispositif doit être traité conformément aux directives locales, en fonction des risques potentiels de contamination croisée et d'infection.

	Renseignements sur le Patient		Gonflage		Dégonflage
	Utilisation multiple sur un seul et même patient		Air bloqué		

PROACT Medical SAS

Bureau N°4
26 Rue Edgar Quinet
31290 Villefranche de Lauragais
Tel: 0033 (0) 5.34.65.87.08
E-mail: ventes@proactmedical.co.uk

EC REP

Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.
Knockmorris, Cahir,
Co. Tipperary, E21 R766, Ireland

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK

- ACCU-PRO Druckinfusionsbeutel sind für den Einmalgebrauch vorgesehene (begrenzt wiederverwendbare) Beutel mit Blasebalg zur Erhöhung des Drucks, mit dem Patienten parenterale Flüssigkeiten verabreicht werden, wodurch eine höhere Flussrate erzielt wird.

WARNHINWEISE

- Vor dem Gebrauch dieses Sets muss eine Fachschulung absolviert werden.
- Keinen Temperaturen unter dem Gefrierpunkt und keiner starken Hitze aussetzen.
- Vor direktem Sonnenlicht und UV-Strahlung schützen.
- Der Beuteldruck darf 300 mmHg nicht übersteigen.
- Die Druckanzeige dient lediglich als Indikator und liefert kein präzises Messergebnis für den Innendruck.
- Vor der Infusion sicherstellen, dass das Verabreichungsset sachgerecht vorbereitet sowie Restluft aus Flüssigkeitsbeutel und Schlauch entfernt wurden, um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren.
- Sollte es beim Einsatz eines Sets dieser Art zu einem schwerwiegenden klinischen Ereignis kommen, muss dies bei der vor Ort zuständigen Behörde gemeldet und PROACT Medical Ltd in Kenntnis gesetzt werden.

ERFORDERLICHE KONTROLLTESTS VOR DEM GEBRAUCH

Dieses Set darf erst verwendet werden, nachdem folgende Kontrollen erfolgt sind:

- Set auf Vollständigkeit, Verfärbungen, Schäden und Fehler prüfen.
- Vor dem Gebrauch das Aufblasen bis zum vollen Druck testen und auf etwaige Leckagen kontrollieren.
- Sicherstellen, dass sich der Druckzeiger ungehindert bewegen kann und durch nichts behindert wird.
- Bei Fehlschlagen eines Kontrolltests das Produkt nicht verwenden und zur Inspektion an den Vertreter zurücksenden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Bei dieser Anleitung handelt es sich um allgemeine Leithilfen für qualifizierte medizinische Fachkräfte. Die Anweisungen und erläuterten Kontraindikationen sind nicht vollständig und die sichere, korrekte Anwendung dieses Produkts obliegt der Verantwortung des Klinikers bzw. der Klinikerin.

- Der Infusionsbeutel darf mit einem Marker-Pen beschriftet werden.
- Flüssigkeitsbeutel zwischen Netz und Luftblase einfügen.
- Druckinfusionsbeutel und Flüssigkeitsbeutel am Infusionsständer aufhängen.
- Absperrhahn wie in der Abbildung dargestellt in die Position AUFPUMPEN drehen.
- Blasebalg aufpumpen, bis die Druckanzeige den gewünschten Druck angibt.
- Zur Aufrechterhaltung einer leckagefreien Abdichtung den Absperrhahn wie in der Abbildung dargestellt in die Position ABDICHTEN drehen.
- Druck des Infusionsbeutels während des Einsatzes regelmäßig überprüfen.
- Zum Entlüften den Absperrhahn wie in der Abbildung dargestellt in die Position ENTLÜFTEN drehen.

WIEDERAUFBEREITUNG

Der ACCU-PRO Druckinfusionsbeutel wird als Einwegset vertrieben, das (bis zu 20 Mal) wiederverwendet werden kann, sofern dies im Ermessen eines Klinikers unter adäquater Berücksichtigung der assoziierten Risiken einer Kreuzkontamination bzw. Infektion angebracht ist.

Zwischen den Anwendungen können die Druckinfusionsbeutel mit einem weichen Tuch gereinigt werden wasserlösliche, milde Waschmittel-/verdünnte Bleichlösung (1-2 %). Wischen Sie die Manschette mit dem ab Reinigungslösung, dann abspülen und trocknen. HINWEIS: Wenn der Druckinfusionsbeutel entfernt wurde Wenn es mit Blut oder anderen Flüssigkeiten kontaminiert ist, sollte es entsorgt werden..

ENTSORGUNG

Das Set ist unter Erwägung der potenziellen Risiken einer Kreuzkontamination und Infektion zum gegebenen Zeitpunkt gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

	Patienteninformation		Aufpumpen		Entlüften
	Einzelner Patient, mehrmaliger Gebrauch		Abdichten		

PROACT Medical Ltd

9-13 Oakley Hay Lodge, Great Folds Road,
Oakley Hay Business Park
Corby, Northants, NN18 9AS, UK
Tel: +44 (0)1536 461981
E-mail: sales@proactmedical.co.uk

EC REP

Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.
Knockmorris, Cahir,
Co. Tipperary, E21 R766, Ireland

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

- Přetlakové infuzní manžety ACCU-PRO jsou jednorázové (omezené opakované použití) manžety s nafukovacím balónkem ke zvýšení tlaku parenterálních tekutin určené k rychlému podání infuzního roztoku pacientům.

UPOZORNĚNÍ

- Tento zdravotnický prostředek smí používat pouze odborně vyškolené osoby.
- Nevystavujte mrazu ani nadměrnému teplu.
- Nevystavujte přímému slunečnímu záření ani UV záření.
- Tlak v manžetě nesmí překročit 300 mmHg.
- Barevně značený manometr bude během nafukování zobrazovat tlak infuzního vaku a při klesání hladiny infuzní tekutiny se bude přesně snižovat.
- Před zahájením infuze se ujistěte, že po plnění infuzního setu byl z infuzního vaku a hadičky odstraněn veškerý vzduch, aby se minimalizovalo riziko vzniku vzduchové embolie.
- Pokud při používání tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, nahlaste to místnímu příslušnému úřadu a společnosti PROACT Medical Ltd.

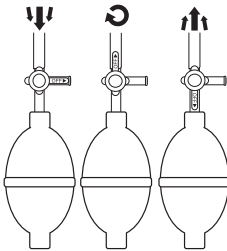
POSTUP PŘED POUŽITÍM

- Nepoužívejte tento zdravotnický prostředek, dokud neprovedete následující kroky.**
- Zkontrolujte, zda je zdravotnický prostředek kompletní a zda nevykazuje změnu barvy, poškození nebo závalu.
 - Před použitím balónky plně nafoukněte a zkontrolujte, zda nedochází k úniku vzduchu.
 - Ujistěte se, že se manometr volně pohybuje a nic mu nebrání v pohybu.
 - Pokud při kontrole před použitím zjistíte u výrobku jakoukoli závadu, vraťte jej dodavateli, aby jej mohl zkontrolovat.

NÁVOD K POUŽITÍ

Tento návod obsahuje obecné pokyny určené pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Veškeré uvedené pokyny a kontraindikace nejsou úplné a za bezpečné a správné použití tohoto výrobku odpovídá lékař.

- Na infuzní manžetu lze psát popisovačem.
- Vložte infuzní vak do sítě na přetlakové vložce (vzdušnici).
- Zavěste přetlakovou infuzní manžetu a infuzní vak pomocí závěsného poutka na infuzní stojan.
- Otočte ventilem do polohy NAFUKNOUT tak, jak je znázorněno na obrázku.
- Stlačujte nafukovací balónek, dokud se na manometru nezobrazí požadovaný tlak.
- Aby nedocházelo k úniku vzduchu, otočte ventil do polohy ZADRŽET VZDUCH tak, jak je znázorněno na obrázku.
- Při používání kontrolujte manometr, abyste se ujistili, že přetlaková infuzní manžeta udržuje správný tlak.
- Chcete-li manžetu vyfouknout, otočte ventilem do polohy VYFOUKNOUT tak, jak je znázorněno na obrázku.








PŘEPRACOVÁNÍ

Přetlaková infuzní manžeta ACCU-PRO je k dispozici jako výrobek k jednorázovému použití, ale lze ji na základě rozhodnutí ošetřujícího lékaře po náležitém zvážení souvisejících rizik křížové kontaminace nebo infekce znovu použít (maximálně 20krát u jednoho pacienta).

Výrobek se má mezi jednotlivými použitími důkladně vyčistit vhodným dezinfekčním prostředkem určeným k dezinfekci prostředí ve zdravotnických zařízeních, jako je prostředek na bázi chlóru (1000 ppm), a osušit na vzduchu. Tento výrobek není vhodný pro mechanické přepracování nebo sterilizaci.

LIKVIDACE

Zdravotnický prostředek musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy v závislosti na potenciálních rizicích křížové kontaminace a infekce v době likvidace.

 Informace pro pacienty	 Nafouknout	 Vyfouknout
 Opakované použití u jednoho pacienta	 Zadržet vzduch	

PROACT Medical Ltd

9-13 Oakley Hay Lodge, Great Folds Road,
Oakley Hay Business Park
Corby, Northants, NN18 9AS, UK
Tel: +44 (0)1536 431981
E-mail: sales@proactmedical.co.uk



**Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.**
Knockmorris, Cahir,
Co. Tipperary, E21 R766, Ireland

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

BEOOGD GEBRUIK

- De ACCU-PRO infuusdrukzakken zijn wegwerpbaar (beperkt hergebruik) zakken met ballon om de druk van parenterale vloeistoffen te verhogen teneinde de toedieningsnelheid aan de patiënt te vergroten.

WAARSCHUWINGEN

- Voor het gebruik van dit hulpmiddel is gespecialiseerde training nodig.
- Niet aan vriescondities of overmatige hitte blootstellen.
- Blootstelling aan direct zonlicht of UV-licht vermijden.
- Zakdruk mag niet meer dan 300 mmHg zijn.
- Manometer met kleurcodering geeft tijdens het opblazen de druk van de vloeistofzak aan en geeft bij het teruglopen van de vloeistofniveaus een nauwkeurige vermindering weer.
- Zorg ervoor dat het toedieningssysteem voorafgaand aan de infusie op de juiste wijze is geprepareerd, waarbij reservevlucht uit de vloeistofzak en slang wordt verwijderd om het risico op luchtembolie tot een minimum te beperken.
- In het geval dat een van deze hulpmiddelen bij een ernstig klinisch incident betrokken raakt, moet dit aan uw lokale, competente autoriteit en aan PROACT Medical Ltd. worden gemeld.

CONTROLES VOOR GEBRUIK

- Dit hulpmiddel niet gebruiken tenzij de volgende controles zijn uitgevoerd.**
- Controleer het hulpmiddel op volledigheid, verkleuring, schade of defecten.
 - Test het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik door het tot de maximale druk op te blazen om op lekkage te controleren.
 - Zorg dat de manometer vrij kan bewegen en er geen obstakels in de weg zitten.
 - In geval van een defect bij controle voor gebruik moet het product voor inspectie aan de leverancier worden teruggezonden.

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing bevat algemene richtlijnen bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel. De verstrekte instructies en contraïndicaties zijn niet volledig en het is de verantwoordelijkheid van de klinisch medicus om ervoor te zorgen dat dit product veilig en juist wordt gebruikt.

- Notities mogen met een markeerstift op de infuuszak worden geschreven.
- Plaats de vloeistofzak op de haak tussen het netje en de luchtzak.
- Hang de infuusdrukzak en vloeistofzak aan de infuusstandaard.
- Draai het hendeltje van het ventiel in de INFLATE (OPBLAZEN) stand, zoals in het diagram is aangegeven.
- Pomp op door in de ballon te knijpen totdat de manometer de gewenste druk aangeeft.
- Om een lekvrje afdichting te handhaven, moet het hendeltje van het ventiel in de HOLD AIR (LUCHT VASTHOUDEN) stand worden gedraaid, zoals in het diagram is aangegeven.
- Controleer de manometer tijdens gebruik om te zorgen dat de infuuszak de juiste druk handhaaft.
- Om te laten leeglopen moet het hendeltje van het ventiel in de DEFLATE (LEEGLOPEN) stand worden gedraaid, zoals in het diagram is aangegeven.






OPNIEUW VERWERKEN

DE ACCU-PRO infuusdrukzak wordt verkocht als een wegwerpbaar hulpmiddel dat kan worden hergebruikt (maximaal 20 keer). Dit volgens beoordeling van een klinisch medicus met de juiste aandacht voor aanverwante risico's op kruisbesmetting of infectie.

Het hulpmiddel moet tussen het gebruik in grondig worden gereinigd met een geschikt, milieuvriendelijk ontsmettingsmiddel, zoals Chlor-Clean (1000ppm), en aan de lucht worden gedroogd. Dit product is niet geschikt voor mechanische herverwerking of sterilisatie.

WEGWERPEN

Het hulpmiddel dient overeenkomstig de lokale richtlijnen te worden weggeworpen, afhankelijk van de potentiële risico's op kruisbesmetting en infectie op het moment van wegwerpen.

 Informatie voor de patiënt	 Opblazen	 Laten leeglopen
 Meermalig gebruik voor één patiënt	 Lucht vasthouden	

PROACT Medical SAS

9-13 Oakley Hay Lodge, Great Folds Road,
Oakley Hay Business Park
Corby, Northants, NN18 9AS, UK
Tel: +44 (0)1536 461981
E-mail: sales@proactmedical.co.uk



**Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.**
Knockmorris, Cahir,
Co. Tipperary, E21 R766, Ireland