



ISTRUZIONI D'USO TWINFUSER

Destinazione d'uso

Dispositivo destinato a esercitare pressione sulle sacche di infusione in ambito medicale sia su pazienti adulti che pediatrici.

La possibilità di predisporre due sacche permette diverse possibilità di impiego, come l'utilizzo su due pazienti in contemporanea, l'utilizzo di due sacche in contemporanea sul medesimo paziente oppure di avere sempre una seconda sacca a disposizione in condizioni di emergenza immediatamente pronta all'uso.

Principio di funzionamento del Twinfuser:

Il premisacca Twinfuser è costituito da una sacca interna ad espansione (conosciuta anche come cuscino gonfiabile) che si interpone tra le sacche di infusione. Una fascia circonferenziale avvolge contemporaneamente sacche di liquido e cuscino.

Tutta l'operazione di caricamento delle sacche e predisposizione del sistema può essere svolta agevolmente da un operatore solo su un piano orizzontale, contrariamente alla maggior parte dei dispositivi concorrenziali che richiedono l'intervento di due operatori.

Si tratta di un dispositivo completamente autonomo che non richiede collegamenti a sorgenti energetiche. Richiede soltanto un aggancio altimetrico (asta) di qualsiasi tipo, comunemente disponibile nei reparti ospedalieri.

Controindicazioni

Nessuna se utilizzato per lo scopo dichiarato.

Istruzioni per l'uso

TWINFUSER T500

Da utilizzare con 1 sacca da 500cc.

Da utilizzare con 1 sacca da 500cc. + 1 sacca da 500cc. in tandem

TWINFUSER T1000

Da utilizzare con 1 sacca da 1000cc.

Da utilizzare con 1 sacca da 1000cc. + 1 sacca da 1000cc. in tandem

Da utilizzare con 1 sacca da 1000cc. + 1 sacca da 500cc. in tandem

TWINFUSER T3000

Da utilizzare con 1 sacca da 3000cc.

Da utilizzare con 1 sacca da 3000cc. + 1 sacca da 3000cc. in tandem.

Appoggiare su una superficie piana il Twinfuser con il tubo e la pompetta di alimentazione rivolti verso l'operatore.

Aprire la cerniera lampo rendendo così disponibili i due compartimenti per l'alloggiamento delle sacche di liquido da infondere. Aver cura di far passare le fettucce (7) attraverso gli occhielli centrali di ciascuna sacca.

Chiudere il sistema tramite la cerniera lampo. Ora il sistema può essere appeso ad uno stativo. Verificare che il rubinetto della pompetta (1) sia chiuso.

Aprire il rubinetto a tre vie (2) e verificare che abbia messo in comunicazione la sacca (5) con la pompetta (8) come mostrato in Fig. 1. Pressurizzare il Twinfuser con l'apposita pompetta (8) sino al raggiungimento della pressione desiderata. Chiudere la clamp (3) onde evitare perdite indesiderate del sistema e chiudere il rubinetto a tre vie (2) come mostrato in Fig. 2.

Il manometro fornisce una misura indicativa, espressa in mmHg, della pressione interna del cuscino gonfiabile. In caso venga superata la pressione di 300 mmHg il manometro indicherà una zona rossa di allarme e azionerà la valvola di sovrappressione automaticamente.

Per depressurizzare rapidamente il sistema aprire la clamp (3) e aprire il rubinetto a tre vie (2) come mostrato in Fig. 3.

Avvertenze



Se presente su etichetta. Avvertenza: questo prodotto contiene ftalato. Esistono prove secondo le quali l'esposizione allo ftalato durante lo svolgimento delle procedure mediche può essere dannoso per il trattamento dei bambini o donne incinte o che allattano ai bambini. L'utilizzo di questo prodotto non rappresenta un elevato rischio di esposizione allo ftalato, ma come misura precauzionale, il suo impiego deve essere limitato alle procedure essenziali.

Il dispositivo deve essere usato da personale medico / infermieristico qualificato.

Non sterile. Non sterilizzare. Riutilizzabile.

Usare i guanti durante l'utilizzo del dispositivo.

Il dispositivo può essere riutilizzato a condizione che ne venga opportunamente eseguita la pulizia prima di ogni riutilizzo. Una debita pulizia può essere eseguita per frizionamento utilizzando normali detergenti a base neutra.

Massimo numero di impieghi: 10 volte.

Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio (-20°/+50°C).

Trattati di rifiuti potenzialmente contaminati da smltore secondo la norma vigente in ambito ospedaliero.

La misura della pressione indicata dal dispositivo è approssimativa. Non utilizzare tale sistema come verifica dei valori pressori del paziente.

Durante il gonfiaggio del sistema verificare sempre, sul manometro collegato al dispositivo, di non superare le pressioni di sicurezza.

Durante la procedura di infusione tenere monitorata la pressione indicata dal manometro e, nel caso sia diminuita, agire sulla pompetta per riportarla fino ad un massimo di 300 mmHg.

In caso di cambiamento evidente delle prestazioni o in caso di prestazioni inadeguate da parte del dispositivo si raccomanda la sostituzione dello stesso.

La scelta della pressione di gonfiaggio e la rapidità di sgonfiaggio, che dipendono dalla pratica chirurgica in atto e al fluido trattato, sono una responsabilità dell'utilizzatore

Non tentare di aprire la cerniera lampo quando il Twinfuser è in pressione.

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

INSTRUCTION FOR USE TWINFUSER

Intended use

Device intended to exert pressure on infusion bags in the medical field both with adult and pediatric patients.

The use of two bags at once allows to perform treatment on two patients concurrently, to use two different bags on the same patient or to always have a spare bag ready to be used in case of emergency.

Twinfuser Principle of Operation:

Twinfuser pressure infusion bag is made of an internal expandable bag (also known as inflatable cushion) between the infusion bags. There is one wraparound band which at the same time wrap fluid bags and cushion.

The entire procedure of bag loading and system preparation can be easily done by one operator over an horizontal surface, which cannot be done with other devices made by competitors because they require the presence and intervention by two operators at once.

It is a completely autonomous device which does not require connections to electrical power supplies. It just requires a support made by an I.V. of any kind which can be commonly found into every healthcare facility.

Contraindications

None if used for the declared purpose.

Instructions for use

TWINFUSER T500

To be used with 1 500cc. bag

To be used with 1 500cc. bag + 1 500cc. bag (tandem configuration)

TWINFUSER T1000

To be used with 1 1000cc. bag

To be used with 1 1000cc. bag + 1 1000cc. bag (tandem configuration)

To be used with 1 1000cc. bag + 1 500cc. bag (tandem configuration)

TWINFUSER T3000

To be used with 1 3000cc. bag

To be used with 1 3000cc. bag + 1 3000cc. bag (tandem configuration).

Position Twinfuser on a flat surface with the tube and feed pump facing the operator.

Open the zip fastener thus making the two compartments to house the infusion fluid bags available. Make sure that the tapes (7) pass through the central eyelets of each bag.

Close the system with the zip fastener. The system can now be hung on a stand.

Check that the screw knob (1) is closed.

Open the 3-way cock (2) and check that the bag (5) is in communication with the pump (8) as shown in Fig. 1. Pressurise Twinfuser with the pump (8) until reaching the desired pressure.

Close the clamp (3) to prevent undesired system leaks and close the 3-way cock (2) as shown in Fig. 2.

The pressure gauge shows an approximate value, expressed in mmHg, of the internal pressure of the inflatable cushion. If a pressure of 300 mmHg is exceeded, the pressure gauge will indicate a red alarm area and automatically activate the overpressure valve.

To quickly depressurise the system, open the clamp (3) and the 3-way cock (2) as shown in Fig. 3.

Warnings



If present on the label. Caution: this product contains phthalate. There is evidence suggesting that phthalate exposure from medical procedures may be harmful for the treatment of children, pregnant women or nursing women. Use of this product does not represent a high exposure risk to phthalate, however, as a precautionary measure its use should be limited to essential procedures.

The device must be used by qualified medical/nursing staff.

Non-sterile. Do not sterilize.

Reusable.

During the use of the device wear gloves.

The device may be reused on the condition that it is appropriately cleaned before each reuse. It can be cleaned by rubbing with normal neutral detergents.

Maximum number of uses: 10 times.

Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions (-20°/+50°C).

They are potentially contaminated wastes which shall be disposed of according to law in force as regards healthcare facilities.

The pressure measurement indicated by the device is approximate. Do not use this system to check the pressure values of the patient.

When inflating the system always check on the pressure gauge connected to the device that the safety pressures are not exceeded.

During the infusion procedure keep monitored the pressure indicated by the manometer and, in case it has been decreased, inflate the pump up to maximum 300 mmHg.

In the event of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.

The choice of inflate pressure and deflation quickness, which depend upon the kind of surgery treatment and the used fluid, are under responsibility of the user. Do not attempt to open the zip fastener when Twinfuser is under pressure.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

MODE D'EMPLOI TWINFUSER

Domaine d'application

Dispositif destiné à exercer une pression sur des poches pour infusion dans le domaine médical chez les patients adultes et pédiatriques.

La possibilité de préparer deux sacs permet différentes possibilités d'utilisation, telles que l'utilisation simultanée sur deux patients, l'utilisation de deux sacs en même temps sur le même patient ou de toujours disposer d'un deuxième sac en cas d'urgence immédiatement prêt à l'emploi.

Principe de fonctionnement du Twinfuser:

Le dispositif de pression sur sacs Twinfuser consiste en un sac d'expansion interne (également appelé coussin gonflable) qui s'interpose entre les sacs de perfusion. Une bande circonférentielle enveloppe à la fois des poches de liquide et un coussin.

Toute l'opération de chargement des sacs et de préparation du système peut facilement être effectuée par un opérateur uniquement sur un plan horizontal, contrairement à la plupart des appareils concurrents qui nécessitent l'intervention de deux opérateurs.

C'est un appareil complètement autonome qui ne nécessite pas de connexion à des sources d'énergie. Il ne nécessite qu'un couplage altimétrique (enchères) de tout type, couramment disponible dans les services hospitaliers.

Contre-indications

Aucune en cas d'utilisation aux fins prévues.

Mode d'emploi

TWINFUSER T500

A utiliser avec 1 sac de 500cc.

A utiliser avec 1 sac de 500cc. + 1 sac de 500cc. en tandem

TWINFUSER T1000

A utiliser avec 1 sac de 1000cc.

A utiliser avec 1 sac de 1000cc. + 1 sac de 1000cc. en tandem

A utiliser avec 1 sac de 1000cc. + 1 sac de 500cc. en tandem

TWINFUSER T3000

A utiliser avec 1 sac de 3000cc.

A utiliser avec 1 sac de 3000cc. + 1 sac de 3000cc. en tandem.

Poser sur une surface plate, le Twinfuser avec le tuyau et la pompe d'alimentation orientés vers l'opérateur.

Ouvrir la fermeture éclair pour rendre accessibles les deux compartiments destinés au logement des poches de liquide à infuser. Veiller à faire passer les rubans (7) à travers les œillets centraux de chaque poche.

Refermer le système à l'aide de la fermeture éclair. A ce stade, le système peut être suspendu à un support.

S'assurer que le pompage à vis (1) est fermé.

Ouvrir le robinet à trois voies (2) et s'assurer qu'il a mis en communication la poche (5) avec la pompe (8) comme indiqué sur la Fig. 1. Pressuriser le Twinfuser à l'aide de la pompe (8) jusqu'à ce que la pression voulue soit atteinte. Fermer le clamp (3) pour prévenir les fuites indésirables du système et fermer le robinet à trois voies (2) comme indiqué à la Fig. 2.

Le manomètre fournit une mesure indicative, exprimée en mmHg, de la pression interne du coussin gonflable. En cas de dépassement de la pression de 300 mmHg, le manomètre indique une zone rouge d'alarme et actionne automatiquement la vanne de surpression.

Pour dépressuriser rapidement le système, ouvrir le clamp (3) et ouvrir le robinet à trois voies (2) comme indiqué sur la figure Fig. 3.

Avertissements



Si elle est présente sur l'étiquette. Attention: Il existe des preuves suggérant qu'une exposition aux phthalates lors de Soins médicaux peut nuire aux enfants, femmes enceintes ou femmes qui allaitent.

L'utilisation de ce produit ne présente pas une exposition à haut risque aux phthalates même si des précautions spéciales doivent être mises en oeuvre pour limiter son utilisation aux procédures indispensables.

Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical/infirmier qualifié. Non stérile. Ne pas stériliser. Réutilisable.

Utiliser des gants lors de l'utilisation de l'appareil.

Il est possible de réutiliser le dispositif à condition qu'il ait été convenablement nettoyé avant chaque nouvelle utilisation. Une bonne méthode de nettoyage passe par un frottement à l'aide de détergents standards neutres.

Nombre d'utilisations maximum: 10.

Date de péremption : 5 ans avec un emballage en parfait état et si conservé dans des conditions normales de stockage (-20°C/+50°C).

Il s'agit de déchets sont potentiellement contaminés et doivent être éliminés conformément à la norme hospitalière en vigueur.

La valeur de pression reportée par le dispositif est approximative. Ne pas utiliser ce dispositif pour contrôler les valeurs de pression du patient.

Toujours s'assurer de ne pas dépasser la pression limite durant le gonflage en vérifiant cette dernière sur le manomètre relié au dispositif.

Pendant la procédure de perfusion, maintenez la pression indiquée par le manomètre sous surveillance et, si elle est diminuée, agissez sur la pompe pour l'amener à un maximum de 300 mmHg.

En cas d'altération évidente des prestations ou de prestations inadéquates de la part du dispositif, il est recommandé de remplacer ce dernier.

Le choix de la pression d'inflation et la vitesse de la déflation, qui dépendent de la pratique chirurgicale en place et du liquide traité, sont une responsabilité de l'utilisateur.

Ne pas tenter d'ouvrir la fermeture éclair lorsque Twinfuser est sous pression.

Signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre ou l'utilisateur et/ou le patient est établi.

GEBRAUCHSANLEITUNG TWINFUSER

Bestimmungszweck

Gerät, das Druck auf Infusionsbeutel im medizinischen Bereich sowohl bei erwachsenen als auch bei pädiatrischen Patienten ausüben soll.

Die Möglichkeit der Anfertigung von zwei Beuteln ermöglicht unterschiedliche Einsatzmöglichkeiten, beispielsweise die Verwendung bei zwei Patienten gleichzeitig, die Verwendung von zwei Beuteln zur gleichen Zeit bei demselben Patienten oder die Bereitstellung eines zweiten Beutels im Notfall sofort einsatzbereit zu halten Verwendung.

Funktionsprinzip von Twinfuser:

Der Twinfuser Pre-Boot besteht aus einem internen Expansionsbeutel (auch als aufblasbares Kissen bezeichnet), der zwischen den Infusionsbeuteln angeordnet ist. Ein umlaufendes Band umhüllt gleichzeitig Taschen mit Flüssigkeit und Kissen.

Der gesamte Vorgang des Beladens der Säcke und des Vorbereitens des Systems kann von einem Bediener einfach nur in einer horizontalen Ebene ausgeführt werden, im Gegensatz zu den meisten Konkurrenzgeräten, bei denen zwei Bediener eingreifen müssen.

Es ist ein völlig autonomes Gerät, das keine Verbindung zu Energiequellen benötigt. Es ist lediglich eine altimetrische Kupplung (Auktion) jeglicher Art erforderlich, die üblicherweise an Krankenstationen erhältlich ist.

Kontraindikationen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestehen keine Kontraindikationen.

Gebrauchsanleitung

TWINFUSER T500

Zur Verwendung mit 1 500cc Beutel.

Zur Verwendung mit 1 500cc Beutel. + 1 500cc Beutel. im Tandem

TWINFUSER T1000

Zur Verwendung mit 1 1000cc Beutel.

Da utilizzare con 1 sacca da 1000cc. + 1 sacca da 1000cc. in tandem

Zur Verwendung mit 1 1000cc Beutel. + 1 1000cc Beutel. im Tandem

TWINFUSER T3000

Zur Verwendung mit 1 3000cc Beutel.

Zur Verwendung mit 1 3000cc Beutel. + 1 3000cc Beutel. im Tandem.

Twinfuser auf eine ebene Fläche legen, wobei Schlauch und Versorgungspumpe in Richtung Bediener zeigen sollen. Reißverschluss öffnen, so dass zwei Bereiche zur Unterbringung der Infusionsbeutel zur Verfügung stehen. Darauf achten, dass die Bänder (7) durch die mittleren Ösen eines jeden Beutels durchgeführt werden.

System mittels Reißverschluss schließen. Das System kann jetzt am Ständer aufgehängt werden.

Sicherstellen, dass der Schraubknopf (8) geschlossen ist.

Dreiwegehahn (2) öffnen und sicherstellen, dass der Beutel (5) hierdurch mit der Pumpe (8) verbunden ist (siehe Fig. 1). Twinfuser mit Hilfe der hierfür vorgesehenen Pumpe (8) mit Druck beaufschlagen, bis der gewünschte Druck erreicht ist. Klemme (3) schließen, um unerwünschte Verluste zu vermeiden und Dreiwegehahn schließen (siehe Fig. 2).

Der Druckmesser gibt einen Richtwert des Druckes in mmHg an, der im Innern des aufblasbaren Kissens herrscht. Bei Überschreiten des Wertes von 300 mmHg zeigt der Druckmesser einen roten Alarmbereich an und betätigt automatisch das Überdruckventil. Zum schnellen Ablassen des Druckes im System sind die Klemme (3) und der Dreiwegehahn (2) zu öffnen (siehe Fig. 3).

Warnhinweise



Falls vorhanden auf dem Etikett. Warnung: dieses Produkt enthält Phthalate. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass die Belastung mit Phthalaten Kinder während der ärztlichen Behandlung, Ungeborenen während der Schwangerschaft und Babys während der Stillzeit, schaden kann. Die Anwendung dieses Produktes birgt zwar kein erhöhtes Phthalat-Risiko, trotzdem sollte die Anwendung vorsichtshalber auf die wesentlichen Prozeduren beschränkt werden.

Die Vorrichtung darf nur von geschultem medizinischem Personal oder Krankenpflegepersonal verwendet werden.

Unsteril. Nicht sterilisieren. Wiederverwendbar.

Verwenden Sie Handschuhe, wenn Sie das Gerät verwenden.

Die Vorrichtung kann wiederverwendet werden, vorausgesetzt, dass sie vor jedem Gebrauch entsprechend gereinigt wird. Die Reinigung kann durch Abreiben mit normalen Neutralreinigern vorgenommen werden.

Wiederverwendungsmöglichkeiten: höchstens 10 mal.

Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre bei unversehrter Packung und Aufbewahrung unter normalen Lagerbedingungen (-20°/+50°C).

Dies sind potenziell kontaminierte Abfälle, die gemäß dem aktuellen Krankenhausstandard entsorgt werden müssen.

Bei dem auf der Vorrichtung angegebenen Druck handelt es sich um einen Richtwert. Das System darf nicht zur Kontrolle der Druckwerte des Patienten verwendet werden.

Während des Aufblasens des Systems ist mit Hilfe des an der Vorrichtung angeschlossenen Druckmessers ständig zu kontrollieren, dass die Sicherheitsdruckwerte nicht überschritten werden.

Während des Infusionsvorgangs muss der vom Manometer angezeigte Druck überwacht werden. Wird er verringert, muss die Pumpe auf ein Maximum von 300 mmHg gebracht werden.

Bei sichtbaren Leistungsänderungen oder unzureichenden Leistungen der Vorrichtung ist diese unbedingt auszutauschen.

Die Wahl des Inflationsdrucks und die Geschwindigkeit der Deflation, die von der aktuellen chirurgischen Praxis und der behandelten Flüssigkeit abhängen, liegen in der Verantwortung des Benutzers.

Reißverschluss nicht öffnen, solange Twinfuser unter Druck steht.

Schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind sowohl beim Hersteller auch bei den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats, in dem der Verwender und/oder Patient ansässig sind, zu melden.



INSTRUCCIONES DE USO TWINFUSER

Uso específico

Dispositivo destinado a ejercer presión sobre bolsas de infusión en el campo médico ambos con pacientes adultos y pediátricos.

La posibilidad de preparar dos bolsas permite diferentes posibilidades de uso, como el uso en dos pacientes al mismo tiempo, el uso de dos bolsas al mismo tiempo en el mismo paciente o tener siempre una segunda bolsa disponible para el uso en condiciones de emergencia.

Principio de funcionamiento del Twinfuser:

El dispositivo para presionar bolsas Twinfuser consiste en una bolsa de expansión interna (también conocida como cojín inflable) que se interpone entre las bolsas de infusión. Una banda circunferencial envuelve al mismo tiempo bolsas de líquido y cojín.

Toda la operación de cargar las bolsas y preparar el sistema puede ser realizada fácilmente por un operador solo en un plano horizontal, a diferencia de la mayoría de los dispositivos de la competencia que requieren la intervención de dos operadores.

Es un dispositivo completamente autónomo que no requiere conexiones a fuentes de energía. Solo requiere un acoplamiento alimétrico (subasta) de cualquier tipo, comúnmente disponible en salas de hospital.

Contraindicaciones

Ninguna si se lo utiliza con la finalidad declarada.

Instrucciones de empleo

TWINFUSER T500

Para ser utilizado con 1 bolsa de 500cc.

Para ser utilizado con 1 bolsa de 500cc. + 1 bolsa de 500cc. en tándem

TWINFUSER T1000

Para ser utilizado con 1 bolsa de 1000cc.

Para ser utilizado con 1 bolsa de 1000cc. + 1 bolsa de 1000cc. en tándem

Para ser utilizado con 1 bolsa de 1000cc. + 1 bolsa de 500cc. en tándem

TWINFUSER T3000

Para ser utilizado con 1 bolsa de 3000cc.

Para ser utilizado con 1 bolsa de 3000cc. + 1 bolsa de 3000cc. en tándem.

Apoyar el Twinfuser sobre una superficie plana con el tubo y la bomba de alimentación mirando hacia el operario.

Abrir la cremallera, dejando así los dos compartimentos disponibles para el alojamiento de las bolsas de líquido para inyectar. Tener cuidado de pasar las trenillas (7) por las argollas centrales de cada bolsa.

Cerrar el sistema mediante la cremallera. El sistema se puede colgar ahora en un soporte. Confirmar que el pomo roscado (1) esté cerrado.

Abrir la válvula de tres vías (2) y comprobar que se establezca la conexión entre la bolsa (5) y la bomba (8) como se muestra en la ilustración 1. Dar presión al Twinfuser con la bomba al efecto (8) hasta alcanzar la presión deseada. Cerrar la abrazadera (3) para evitar pérdidas no deseadas en el sistema y cerrar la válvula de tres vías (2) como se muestra en la ilustración 2. El manómetro ofrece una medida indicativa, expresada en mmHg, de la presión interna de la almohadilla inflable. Si se supera la presión de 300 mmHg, el manómetro indicará una zona roja de alarma y accionará la válvula de sobrepresión automáticamente.

Para despresurizar rápidamente el sistema, abrir la abrazadera (3) y abrir la válvula de tres vías (2) como se muestra en la ilustración 3.

Advertencias



Si está presente en la etiqueta. Precaución: Hay pruebas que sugieren que la exposición a ftalatos durante los Procedimientos médicos puede perjudicar a los niños, las mujeres embarazadas o mujeres lactantes.

El uso de este producto no representa un riesgo elevado por exposición al ftalato; sin embargo, como medida de precaución, su uso debe limitarse a los procedimientos que sean imprescindibles.

El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos o enfermeros cualificados. No estéril. No esterilizar. Reutilizable.

Utilizar guantes durante el uso del dispositivo.

El dispositivo puede ser reutilizado a condición de que se realice una limpieza adecuada del mismo antes de cada uso. Una limpieza adecuada puede efectuarse mediante frotación, utilizando detergentes normales de composición neutra.

Cantidad máxima de usos: 10 veces.

Caducidad: 5 años con envase íntegro y conservado en condiciones de almacenamiento normales (-20°/+50°C).

Se trata de residuos potencialmente contaminados que se eliminarán de acuerdo con la norma hospitalaria actual.

La medida de la presión indicada por el dispositivo es aproximativa. No utilizar dicho sistema para conocer los valores de presión del paciente.

Durante el inflado del sistema, controlar siempre en el manómetro conectado al dispositivo que no se supere los límites de seguridad relativos a la presión.

Durante el procedimiento de infusión, mantenga la presión indicada por el medidor de presión monitoreada y, si disminuye, actúe sobre la bomba para que alcance un máximo de 300 mmHg.

En caso de cambio evidente del funcionamiento o de mal funcionamiento del dispositivo, se recomienda sustituirlo.

La elección de la presión de inflado y la velocidad de deflado, que dependen de la práctica quirúrgica y del líquido tratado, son una responsabilidad del usuario.

No tratar de abrir la cremallera mientras Twinfuser se encuentra bajo presión.

Comunicar cualquier incidencia grave en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde este establecido el usuario y/o paciente.

LEGENDA SIMBOLI / SYMBOL LEGEND / LEGENDE DES SYMBOLES / ZEICHENERKLÄRUNG / LEYENDA DE LOS SIMBOLOS

MOD



Modello/taglia - Model/size - Modèle/Taille -
Modell/Größe - Modelo/Tamaño
Codice - Code - Code - Code - Còdigo

Lotto - Batch - Lot - Charge - Lote

Scadenza - Expiry - Date de pèremption - Verfallszeit -
Caducidad

Quantità - Quantity - Quantité - Menge - Cantidad
Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo - See
instruction for use attached to the device - Voir le mode
d'emploi joint au dispositif - Siehe der Vorrichtung
beiliegende gebrauchsanleitung - Véase las
instrucciones de uso que se adjuntan con el dispositivo

Attenzione - Caution - Mise en garde - Aufmerksamkeit -
Precaución

Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Hersteller -
Fabricante

Non usare se la confezione è danneggiata - Do not use if
the package is damaged - Ne pas utiliser si le
conditionnement est endommagé - Nicht verwenden,
falls die Verpackung beschädigt ist - No usar si el envase
está dañado

Avvertenza: questo prodotto contiene ftalato. - Caution:
this product contains phthalate. - Attention : ce produit
contient des phthalates. - Achtung: Dieses Produkt
enthält Phthalate. - Precaución: El producto contiene
ftalatos.

Non sterile - Non-sterile - Non stérile - Nicht steril - No
estéril

Limitazioni della temperatura - Temperature limitations -
Seuils de température - Temperatureinschränkungen -
Límites de temperatura

Non aprire l'imballaggio con un coltello - Do not open
packaging using a knife - Ne pas ouvrir le
conditionnement avec un couteau - Verpackung nicht
mit Messer öffnen - No abrir el embalaje con un cuchillo
Marcatura CE. Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE)
2017/745. / CE marking. The product conforms to the
requirements set out in the EU MDR 2017/745. / Le
marquage CE. Produit conforme aux exigences du MDR
EU 2017/745. / Das Produkt entspricht den
Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über
Medizinprodukte / El producto cumple con los
requisitos del MDR EU 2017/745
Fragile - Handle with care - Fragile - Vorsicht
zerbrechlich - Frágil

Tenere al riparo dai raggi solari - Keep away from
sunlight - Conserver à l'abri de la lumière - Vor
Sonnenlicht schützen - Proteger de la luz del sol

Tenere al riparo dalla pioggia - Keep away from rain -
Conserver à l'abri de l'humidité - Vor Regen schützen -
Proteger de la lluvia

Privo di lattice - latex free - Ne contient pas de latex -
Latexfrei - Sin látex

Dispositivo Medico / Medical Device / Dispositif Médical
/ Medizinisches Gerät / Dispositivo Médico
Identificatore dispositivo univoco - Unique Device
Identifier - Identifiant unique de l'appareil - Einmalige
Produktkennung - Identificador único de dispositivo
Marcatura UKCA. Prodotto conforme ai requisiti UK MDR 2002. / UKCA
marking. The product conforms to the requirements set out in the UK
MDR 2002. / Le marquage UKCA. Produit conforme aux exigences du
UK MDR 2002. / Das Produkt entspricht den Anforderungen der UK
MDR 2002 / El producto cumple con los requisitos del UK MDR 2002

