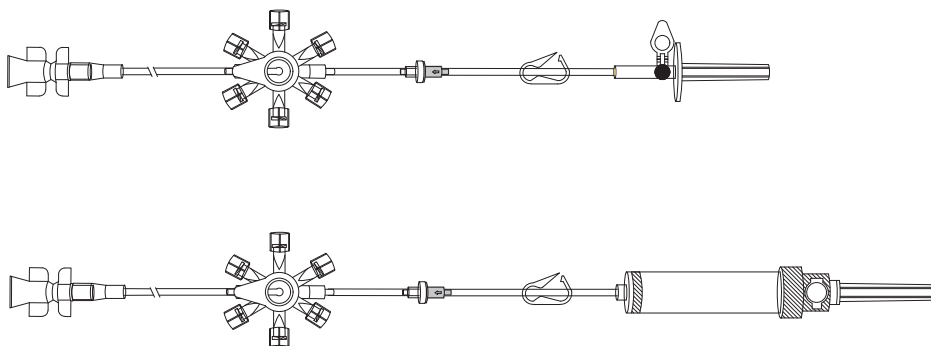


RondelO™ IV-set adapter



EN	Instructions for Use	2	RO	Instrucțiuni de utilizare	77
DE	Gebrauchsanweisung	7	SL	Navodila za uporabo	82
ES	Instrucciones de uso	12	SV	Bruksanvisning	87
FR	Mode d'emploi	17	CS	Návod k použití	92
IT	Istruzioni per l'uso	22	HU	Használati útmutató	97
NL	Gebruiksaanwijzing	27			
PT	Instruções de utilização	32			
FI	Käyttöohjeet	37			
SK	Návod na použitie	42			
IL	שומי של תוארה	47			
EL	Οδηγίες χρήσης	52			
DA	Bruksanvisning	57			
HR	Upute za uporabu	62			
NO	Bruksanvisning	67			
PL	Instrukcja obsługi	72			

1. General Information

Intended purpose: The RondelO IV-set adapter is intended for the infusion/administration of various commonly used medical fluids.

Indications: Patient medical condition in need of infusion.

Contraindications: Once an intravenous medication is delivered, it cannot be retrieved. When giving IV medications, there is very little opportunity to stop an injection if an adverse reaction or error occurs. IV medications, if given too quickly or incorrectly, can cause significant harm.

Patient target groups: General patient population

Intended users and environment: Various hospital departments such as intensive care, emergency rooms and diagnostic units. The use of the device should be limited to the specialist trained to perform the procedures for which this device is intended.

Medical personnel responsibility for patient safety: In order to competently manage a patient, the medical personnel are required to:

- respond appropriately (adjust treatments as necessary)
- observe for complications and troubleshoot as needed

Symbols: The following symbols are used for important information in the Instructions for Use, on the packaging and on the product.

	Caution		Consult Instructions for Use
	Medical device		DEHP free
	Manufacturer		Does not contain, and there is no presence of, natural rubber latex
	Date and country of manufacture		Do not re-use
	CE mark of compliance		Single sterile barrier system. Sterilized using ethylene oxide
	Use-by date		Do not re-sterilize
	Batch code		Do not use if package is damaged
	Catalogue number		Keep away from sunlight
	Unique device identifier		Keep dry
	Non-pyrogenic		Handling mark on package – Fragile
	Drops per millilitre		Handling mark on package - Recyclable material
	Liquid filter with 15-micron pore size		Handling mark on package – This side up
	One-way valve		

Abbreviations

DC - Drip Chamber

FLL - Female Luer Lock

IV-set - Intravenous infusion set

NFV - Needle Free Valve

MLL - Male Luer Lock

2. Warnings and Precautions

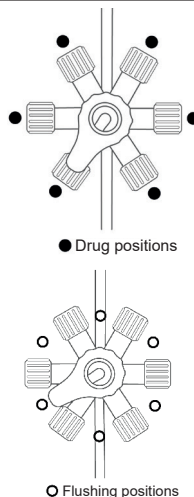
- The device is designed and intended for single use only. Do not autoclave, reshape, re-sterilize or reuse. Exposure to high heat may cause changes to the functionality of the device.
- Do not re-sterilize. Improper reuse of the medical device can lead to the potential spreading of life-threatening infections.
- Sets are to be changed every 72 hours.
- Make sure the primary infusion is suitable as a flushing fluid for all drugs that will be used.
- Verify the device material is suitable for all drugs that will be used. This device contains PVC.
- Use aseptic technique and follow hospital standard operating procedures when handling the product.
- Respond appropriately and adjust treatments, as necessary.
- Observe for complications and troubleshoot as needed.
- Visually inspect the disinfected surface for possible cracks due to exposure to alcohol.
- Serious adverse events should be reported to Sky Medical a.s. and the applicable Competent Authority.
- This device is not intended for blood or blood products or enteral solutions.

RondelO positions

Turn the handle to select the intended position. Each position is verified by a haptic click.

- **Drug positions** – Selectable Drug positions correspond to Luer lock connectors of the RondelO device. When one Drug position is selected, the RondelO is open at the corresponding Luer lock connector, and is closed at all other Luer lock connectors.
- **Flushing positions** – Selectable Flushing positions are located in between the Drug positions to allow primary infusion to flush solely and rinse the RondelO internally.

Note: Primary infusion is available in all RondelO positions. Concurrent flushing from Primary infusion is available by default in all Drug positions. Availability of Primary infusion is controlled by the Clamp above RondelO or with head height differential.



It is highly recommended to consult the instructions prior to use.

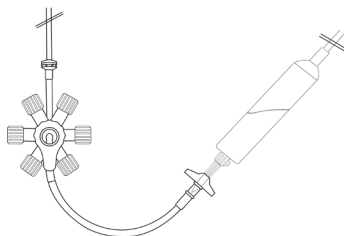
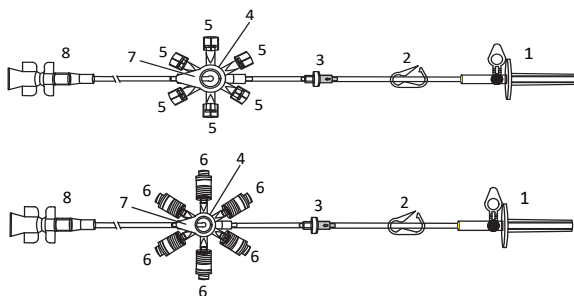


Fig 1. Priming of the drip chamber

3. RondelO IV-set adapter

DEVICE DESCRIPTION: The RondelO IV-set adapter may consist of various components: (1) Vented Spike with protective covering, (2) Pinch clamp, (3) One-way valve, (4) RondelO with 2, 4, or 6, Drug positions at a corresponding Luer lock connector with either a (5) Protective cap, or (6) Needle free valve (NFV), (7) RondelO Handle, (8) Spike port, Tubing, Transparent or UV-protected components. *Note: Drawings are not to scale.*



4. Operation

RondelO IV-set adapter – priming

1. Visually check packaging integrity.
2. Using aseptic technique, open the sterile packaging to access the RondelO IV-set adapter.
3. When applicable close the vented cap on the spike (1).
4. Verify the RondelO handle (7) is in a Flushing position.
5. Close the Pinch clamp (2) of the RondelO IV-set adapter.
6. Remove the protective covering from spike tip.



The exposed spike tip should not come into contact with anything, otherwise it can become contaminated.

7. Spike the Infusion bag/container.
8. Twist off the spike port cap (8).
9. Of the full length IV-set to be connected, close the roller clamp and the vented cap on the spike if present, and remove the protective covering of the spike.
10. Spike the full length IV-set into the spike port (8) of the RondelO IV-set adapter.
11. Open the Pinch clamp (2) on the RondelO IV-set adapter.
12. Hold the Drip chamber tilted upside down and position it at the same level as the RondelO, open the Roller clamp of the IV-set and fill the Drip chamber as in (Fig 1.).
13. Continue to prime the rest of the IV-set.



If all the air is not removed from the tubing, air may be forced into the patient's vascular system and cause an air embolism

14. Close the Roller clamp.
15. Connect the Primary IV-set to the patient's IV-access port.



Check for fluid leakage before and during the procedure. Leaks can result in the loss of sterility, fluid and/or air embolism. If a product leaks before or during use, retighten the leaking connection or replace the product



All Luer lock connections should be finger tightened. Over tightening Luer lock connections can cause cracks and leaks to occur that could result in an air embolism and or exposure to biohazards.

RondelO IV-set adapter – connect a secondary IV-set to the Drug position to be used of the RondelO

1. Verify the clamp on the secondary IV-set is closed before connecting.
2. Verify the RondelO handle (7) is not aligned with the Drug position.
3. If applicable, remove the protective cap (5) from the Luer lock connector at the Drug position.
4. Remove the cap from the Secondary IV-set and connect the Luer lock connector at the Drug position.
5. Repeat the procedure for each successive secondary IV-set.

RondelO IV-set adapter – administer secondary infusions

1. Close the Pinch clamp (2) on the RondelO IV-set adapter above the RondelO.

2. Turn the RondelO handle (7) to the Drug position and open the clamp on the secondary IV-set.
3. Use infusion pump to regulate flow rate to patient, alternatively by adjusting the roller clamp on the Primary IV-set.
4. Close the clamp on the secondary IV-set after the drug administration is completed.

Flushing between and after drug administrations

1. Turn the RondelO handle (7) to an adjacent Flushing position.
2. Open the Pinch clamp (2) above the RondelO and flush.

Disconnect from the RondelO

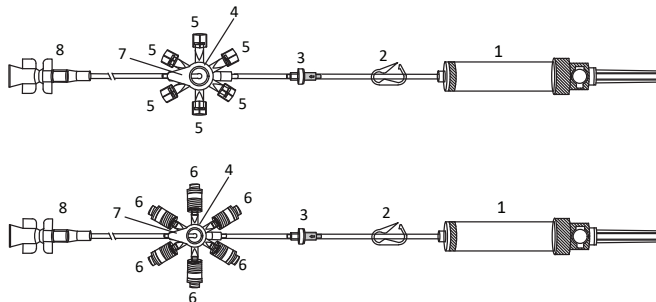
1. Verify that the RondelO handle (7) is not aligned with the Drug position to be disconnected.
2. Verify the clamp on the secondary IV-set is closed before disconnection.
3. Disconnect the secondary IV-set from the RondelO.
4. If applicable, cap the Luer lock connector at the drug position of RondelO.

Disconnect the RondelO IV-set adapter and the primary IV-set from the patient

1. Close the Roller clamp on the primary IV-set.
2. Disconnect it from the patient's IV access port.

5. RondelO IV-set adapter, DC on top

DEVICE DESCRIPTION: The RondelO IV-set adapter (DC on top) may consist of various components: (1) Vented spike with a protective covering integrated with Drip chamber, (2) Pinch clamp, (3) One-way valve, (4) RondelO with 2, 4, or 6, Drug positions with either a (5) FLL cap, or (6) Needle free valve (NFV), (7) RondelO Handle, (8) Spike port, Tubing, Transparent or UV-protected components. *Note: Drawings are not to scale.*



RondelO IV-set adapter (DC on top) – priming

1. Open the sterile packaging to access the RondelO IV-set adapter.
-  Product is sterile, do not use if package damaged or open.
2. When applicable, close the vented cap on the spike (1).
3. Verify the RondelO handle (7) is in a Flushing position.
4. Close the Pinch clamp (2) of the RondelO IV-set adapter.
5. Remove the protective covering from the spike tip.
-  The exposed spike tip should not come into contact with anything, otherwise it can become contaminated.
6. Spike the infusion bag/ container.
7. Twist off the spike port cap (8).
8. Of the full length IV-set to be connected, close the roller clamp and the vented cap on the spike if present, and remove the protective covering.
9. Spike the full length IV-set into the adapter spike port (8) of the RondelO IV-set adapter.
10. Open the Pinch clamp (2) of the RondelO IV-set adapter.
11. Fill the Drip chamber (1) of the RondelO IV-set adapter with the squeeze and release technique.
12. Hold the Drip chamber of the full length IV-set tilted upside down and position it at the same level as the RondelO, open the Roller clamp of the IV-set and fill the Drip chamber as in (Fig 1.).

13. Continue to prime the rest of the IV-set.



If all air is not removed from the tubing, air may be forced into the patient's vascular system and cause an air embolism.

14. Close the Roller clamp.

15. Connect the Primary IV-set to the patient's IV-access port.



Check for fluid leakage before and during the procedure. Leaks can result in the loss of sterility, fluid and/or air embolism. If a product leaks before or during use, retighten the leaking connection or replace the product.



All Luer lock connections should be finger tightened. Over tightening Luer lock connections can cause cracks and leaks to occur that could result in an air embolism and or exposure to biohazards.

RondelO IV- set adapter (DC on top) – connect a secondary IV-set to the Drug position to be used with the RondelO

1. Verify the clamp on the secondary IV-set is closed before connecting.
2. Verify the RondelO handle (7) is not aligned with the Drug position.
3. If applicable, remove the protective cap (5) from the Luer Lock connector at the Drug position.
4. Remove the cap from the secondary IV-set and connect it to the Luer Lock connector at the Drug position.
5. Repeat the procedure for each successive secondary IV-set.

RondelO IV- set adapter (DC on top) – administer secondary infusions

1. Utilise the head height differential practice or use the Pinch clamp on the RondelO IV-set adapter to regulate flow from primary or secondary infusion.
2. Turn the RondelO handle (7) to the Drug position and open the clamp fully on the secondary IV-set.
3. Use the infusion pump or adjust the roller clamp on the primary IV-set to regulate the flow rate.
Flushing fluid from the Primary bag will automatically take over after the Secondary IV-infusion is completed when using the head height differential practice.

Flushing between and after drug administrations

1. Turn the RondelO handle (7) to an adjacent Flushing position.
2. Verify or Open the Pinch clamp (2) above the RondelO and flush.

Disconnect from the RondelO

1. Verify that the RondelO handle (7) is not aligned with the Drug position to be disconnected.
2. Verify the clamp on the secondary IV-set is closed before disconnection.
3. Disconnect the secondary IV-set from the RondelO.
4. If applicable, cap the Luer lock connector at the drug position of the RondelO.

Disconnect the RondelO IV-set adapter and the primary IV-set from the patient

1. Close the Roller clamp on the primary IV-set.
2. Disconnect it from the patient's IV access port.

7. Storage and Disposal



Keep dry



Handling mark on package – Fragile



Use by date



Keep away from sunlight



After having contact with the blood, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

1. Allgemeine Informationen

Bestimmungszweck: Der RondelO-Infusionsset-Adapter ist für die Infusion/Verabreichung verschiedener gängiger medizinischer Flüssigkeiten bestimmt.

Indikationen: Erkrankungen von Patienten, die eine Infusion erfordern.

Kontraindikationen: Ein intravenös verabreichtes Medikament kann nicht mehr zurückgewonnen werden. Bei der intravenösen Verabreichung von Medikamenten gibt es im Falle einer unerwünschten Reaktion oder eines Fehlers nur sehr wenige Optionen, eine Injektion abzubrechen. Eine zu schnelle oder falsche Verabreichung von intravenösen Medikamenten kann erhebliche Schäden verursachen.

Patientenzielgruppe: Allgemeine Patientengruppe

Vorgesehene Benutzer und Einsatzumgebung: Verschiedene Krankenhausabteilungen wie Intensivstationen, Notaufnahmen und diagnostische Abteilungen. Das Produkt sollte nur von Fachleuten verwendet werden, die für die Durchführung der vorgesehenen Verfahren ausgebildet sind.

Verantwortung des medizinischen Personals für die Patientensicherheit: Um einen Patienten fachgerecht zu betreuen, muss das medizinische Personal Folgendes erfüllen:

- angemessen reagieren (Behandlungen gegebenenfalls anpassen)
- auf Komplikationen achten und bei Bedarf Fehler beheben

Symbole: Die folgenden Symbole werden für wichtige Informationen in der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung und auf dem Produkt verwendet.

	Vorsicht		Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt		DEHP-frei
	Hersteller		Kein Naturkautschuklatex enthalten oder vorhanden
	Datum und Land der Herstellung		Nicht wiederverwenden
	CE-Konformitätskennzeichen		Einzelnes Sterilbarrieresystem. Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Verfallsdatum		Nicht erneut sterilisieren
	Chargencode		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Katalognummer		Von Sonneneinstrahlung fernhalten
	Eindeutige Gerätekennung		Trocken halten
	Nicht pyrogen		Handhabungsmarkierung auf Verpackung – zerbrechlich
	Tropfen pro Milliliter		Handhabungsmarkierung auf Verpackung – Wiederverwertbares Material
	Flüssigkeitsfilter mit Porengröße von 15 Mikrometern		Handhabungsmarkierung auf Verpackung – Diese Seite nach oben
	Einwegventil		

Abkürzungen

DC – Tropfkammer

FLL – Luer-Lock-Innenkegel

IV-Set – Intravenöses Infusionsset

NFV – Nadelfreies Ventil

MLL – Luer-Lock-Außenkegel

2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

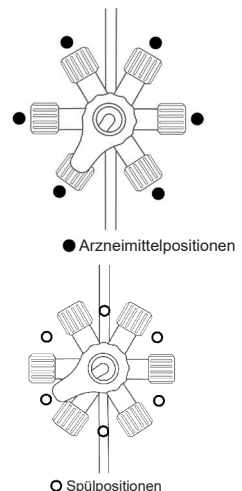
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch ausgelegt und bestimmt. Nicht autoklavieren, umformen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Wenn das Produkt hohen Temperaturen ausgesetzt wird, kann es zu Funktionsstörungen kommen.
- Nicht erneut sterilisieren. Eine unsachgemäße Wiederverwendung des Medizinprodukts kann potentiell zu einer Ausbreitung lebensbedrohlicher Infektionen führen.
- Die Sets müssen alle 72 Stunden gewechselt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Primärfusion für alle zu verwendenden Arzneimittel als Spülflüssigkeit geeignet ist.
- Überprüfen Sie, ob das Produktmaterial für alle zu verwendenden Arzneimittel geeignet ist. Dieses Produkt enthält PVC.
- Wenden Sie beim Umgang mit dem Produkt aseptische Verfahren an und befolgen Sie die Standardarbeitsanweisungen des Krankenhauses.
- Reagieren Sie angemessen und passen Sie die Behandlung gegebenenfalls an.
- Achten Sie auf Komplikationen und beheben Sie bei Bedarf Probleme.
- Untersuchen Sie die desinfizierte Oberfläche visuell auf mögliche durch den Alkohol hervorgerufene Risse.
- Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse müssen Sky Medical a.s. und der jeweils zuständigen Behörde gemeldet werden.
- Dieses Produkt ist nicht für Blut oder Blutprodukte oder enterale Lösungen bestimmt.

Positionen des Rondelo

Drehen Sie den Griff, um die gewünschte Position zu wählen. Jede Position wird durch ein haptisches Klicken bestätigt.

- **Arzneimittelpositionen** – Die wählbaren Arzneimittelpositionen entsprechen den Luer-Lock-Anschlüssen des Rondelo. Wenn eine Arzneimittelposition ausgewählt ist, ist das Rondelo an dem entsprechenden Luer-Lock-Anschluss geöffnet und an allen anderen Luer-Lock-Anschlüssen geschlossen.
- **Spülpositionen** – Die wählbaren Spülpositionen befinden sich zwischen den Arzneimittelpositionen, damit die Primärfusion nur gespült und so das Rondelo innen durchgespült werden kann.

Hinweis: Die Primärfusion ist in allen Rondelo-Positionen verfügbar. Das gleichzeitige Spülen aus der Primärfusion ist standardmäßig in allen Arzneimittelpositionen verfügbar. Die Verfügbarkeit der Primärfusion wird durch die Klemme über dem Rondelo oder durch Höhenunterschied gesteuert.



 Wir empfehlen ausdrücklich, vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung zu lesen.

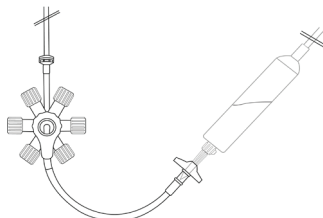
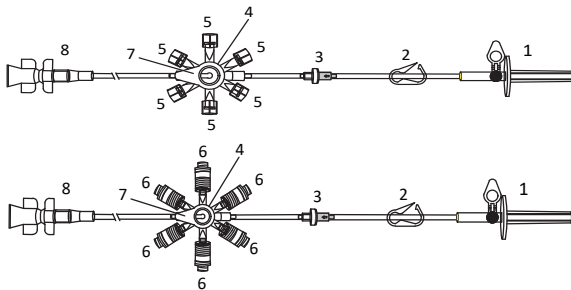


Abb. 1. Entlüftung der Tropfkammer

3. Rondelo-Infusionsset-Adapter

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG: Der Rondelo-Infusionsset-Adapter kann aus mehreren Komponenten bestehen: (1) Belüfteter Spike mit Schutzhülle, (2) Quetschklemme, (3) Einwegventil, (4) Rondelo mit 2, 4 oder 6 Arzneimittelpositionen an entsprechenden Luer-Lock-Anschlüssen, entweder mit (5) einer Schutzkappe oder (6) einem nadelfreien Ventil (NFV), (7) Rondelo-Griff, (8) Spikeanschluss, Schläuche, transparente oder UV-geschützte Komponenten. *Hinweis: Die Zeichnungen sind nicht maßstabgetreu.*



4. Betrieb

RondelO-Infusionsset-Adapter – Entlüftung

1. Überprüfen Sie visuell die Unversehrtheit der Verpackung.
2.  Das Produkt ist steril und soll nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
3. Öffnen Sie unter aseptischen Bedingungen die sterile Verpackung, in der sich das RondelO-Primär-Infusionsset befindet.
4. Schließen Sie ggf. die entlüftete Kappe auf dem Spike (1).
5. Stellen Sie sicher, dass der RondelO-Griff (7) in einer Spülposition steht.
6. Schließen Sie die Quetschklemme (2) des RondelO-Infusionsset-Adapters.
7. Entfernen Sie die Schutzhülle von der Spikespitze.
8.  Die freiliegende Spikespitze darf mit nichts in Berührung kommen, da es sonst zu Verunreinigungen kommen kann.
9. Stechen Sie den Infusionsbeutel/Behälter auf.
10. Entfernen Sie die Kappe des Spikeanschlusses (8) mit einer Drehbewegung.
11. Schließen Sie am ganzen anzuschließenden Infusionsset die Rollklemme und die entlüftete Kappe auf dem Spike, falls vorhanden, und entfernen Sie die Schutzabdeckung des Spikes.
12. Stechen Sie das Infusionsset in voller Länge in den Spikeanschluss (8) des RondelO-Infusionsset-Adapters.
13. Öffnen Sie die Quetschklemme (2) am RondelO-Infusionsset-Adapter.
14. Halten Sie die Tropfkammer kopfüber und positionieren Sie sie auf gleicher Höhe wie das RondelO, öffnen Sie die Rollklemme des Infusionssets und füllen Sie die Tropfkammer wie in (Abb. 1) dargestellt.
15. Entlüften Sie dann den Rest des Infusionssets.
16.  Wird nicht die gesamte Luft aus dem Schlauch entfernt, kann Luft in das Blutgefäßsystem des Patienten geleitet werden und eine Luftembolie verursachen.
17. Schließen Sie die Rollklemme.
18. Schließen Sie das Primär-Infusionsset an den IV-Zugangsanschluss des Patienten an.
19.  Achten Sie vor und während des Eingriffs auf Undichtigkeiten. Undichtigkeiten können zum Verlust der Sterilität, von Flüssigkeit und/oder zu Luftembolie führen. Wenn ein Produkt vor oder während der Verwendung undicht ist, ziehen Sie die undichte Verbindung wieder an oder ersetzen Sie das Produkt.
20.  Alle Luer-Lock-Anschlüsse sollten handfest angezogen sein. Ein zu starkes Anziehen der Luer-Lock-Anschlüsse kann Risse und Undichtigkeiten verursachen, die zu einer Luftembolie und/oder Biogefährdungen führen können.

RondelO-Infusionsset-Adapter – Anschließen eines Sekundär-Infusionssets an die zu verwendende Arzneimittelposition des RondelO

1. Stellen Sie sicher, dass die Klemme des Sekundär-Infusionssets geschlossen ist, bevor Sie die Verbindung trennen.
2. Vergewissern Sie sich, dass der RondelO-Griff (7) nicht auf die Arzneimittelposition ausgerichtet ist.
3. Entfernen Sie gegebenenfalls die Schutzkappe (5) vom Luer-Lock-Anschluss an der Arzneimittelposition.
4. Entfernen Sie die Kappe vom Sekundär-Infusionsset und schließen Sie den Luer-Lock-Anschluss an der Arzneimittelposition an.
5. Wiederholen Sie den Vorgang für jedes weitere Infusionsset.

RondelO-Infusionsset-Adapter – Verabreichung von Sekundärinfusionen

1. Schließen Sie die Quetschklemme (2) am RondelO-Infusionsset-Adapter über dem RondelO.
2. Drehen Sie den RondelO-Griff (7) in die Arzneimittelposition und öffnen Sie die Klemme des Sekundär-Infusionssets.
3. Regulieren Sie die Flussrate zum Patienten über die Infusionspumpe oder alternativ durch Einstellen der Rollklemme am Primär-Infusionsset.
4. Schließen Sie die Klemme des Sekundär-Infusionssets, nachdem die Arzneimittelverabreichung abgeschlossen ist.

Spülung zwischen und nach der Arzneimittelverabreichung

1. Drehen Sie den RondelO-Griff (7) in eine benachbarte Spülposition.
2. Öffnen Sie die Quetschklemme (2) über dem RondelO und spülen Sie.

Trennen der Verbindung zum RondelO

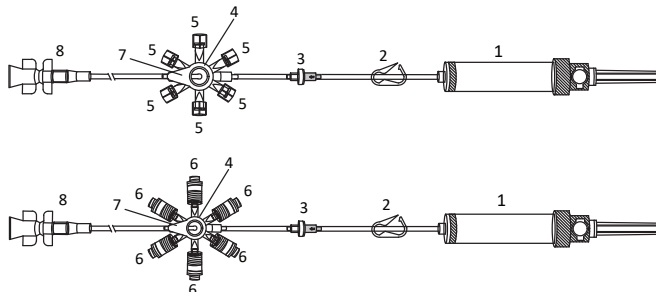
1. Stellen Sie sicher, dass der RondelO-Griff (7) nicht auf die zu trennende Arzneimittelposition ausgerichtet ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Klemme des Sekundär-Infusionssets geschlossen ist, bevor Sie die Verbindung trennen.
3. Trennen Sie das Sekundär-Infusionsset vom RondelO.
4. Verschließen Sie ggf. den Luer-Lock-Anschluss an der Arzneimittelposition des RondelO mit der Kappe.

Trennen Sie den RondelO-Infusionsset-Adapter und das Primär-Infusionsset vom Patienten

1. Schließen Sie die Rollklemme des Primär-Infusionssets.
2. Trennen Sie es vom IV-Zugangsanschluss des Patienten.

5. RondelO-Infusionsset-Adapter, DC oben

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG: Der RondelO-Infusionsset-Adapter (DC oben) kann aus mehreren Komponenten bestehen: (1) Belüfteter Spike mit integrierter Schutzhülle und Tropfkammer, (2) Quetschklemme, (3) Einwegventil, (4) RondelO mit 2, 4 oder 6 Arzneimittelpositionen, entweder mit (5) einer FLL-Kappe oder (6) einem nadelfreien Ventil (NFV), (7) RondelO-Griff, (8) Spikeanschluss, Schläuche, transparente oder UV-geschützte Komponenten. *Hinweis: Die Zeichnungen sind nicht maßstabgetreu.*



RondelO-Infusionsset-Adapter (DC oben) – Entlüftung

1. Öffnen Sie die sterile Verpackung, in der sich das RondelO-Primär-Infusionsset befindet.
2. Schließen Sie ggf. die entlüftete Kappe auf dem Spike (1).
3. Stellen Sie sicher, dass der RondelO-Griff (7) in einer Spülposition steht.
4. Schließen Sie die Quetschklemme (2) des RondelO-Infusionsset-Adapters.
5. Entfernen Sie die Schutzhülle von der Spikespitze.
6. Stechen Sie den Infusionsbeutel/Behälter auf.
7. Entfernen Sie die Kappe des Spikeanschlusses (8) mit einer Drehbewegung.
8. Schließen Sie am ganzen anzuschließenden Infusionsset die Rollklemme und die entlüftete Spikekappe, falls vorhanden, und entfernen Sie die Schutzabdeckung.
9. Stechen Sie das Infusionsset in voller Länge in den Spikeanschluss (8) des RondelO-Infusionsset-Adapters.
10. Öffnen Sie die Quetschklemme (2) des RondelO-Infusionsset-Adapters.

11. Füllen Sie die Tropfkammer (1) des RondelO-Infusionsset-Adapters durch Drücken und Loslassen.
 12. Halten Sie die Tropfkammer des Infusionssets in voller Länge kopfüber und positionieren Sie sie auf gleicher Höhe wie das RondelO, öffnen Sie die Rollklemme des Infusionssets und füllen Sie die Tropfkammer wie in (Abb. 1) dargestellt.
 13. Entlüften Sie dann den Rest des Infusionssets.
-  Wird nicht die gesamte Luft aus dem Schlauch entfernt, kann Luft in das Blutgefäßsystem des Patienten geleitet werden und eine Luftembolie verursachen.
14. Schließen Sie die Rollklemme.
 15. Schließen Sie das Primär-Infusionsset an den IV-Zugangsanschluss des Patienten an.
-  Achten Sie vor und während des Eingriffs auf Undichtigkeiten. Undichtigkeiten können zum Verlust der Sterilität, von Flüssigkeit und/oder zu Luftembolie führen. Wenn ein Produkt vor oder während der Verwendung undicht ist, ziehen Sie die undichte Verbindung wieder an oder ersetzen Sie das Produkt.
-  Alle Luer-Lock-Anschlüsse sollten handfest angezogen sein. Ein zu starkes Anziehen der Luer-Lock-Anschlüsse kann Risse und Undichtigkeiten verursachen, die zu einer Luftembolie und/oder Biogefährdungen führen können.

RondelO-Infusionsset-Adapter (DC oben) – Schließen Sie ein Sekundär-Infusionsset an die zu verwendende Arzneimittelposition mit dem RondelO an

1. Stellen Sie sicher, dass die Klemme des Sekundär-Infusionssets geschlossen ist, bevor Sie die Verbindung trennen.
2. Vergewissern Sie sich, dass der RondelO-Griff (7) nicht auf die Arzneimittelposition ausgerichtet ist.
3. Entfernen Sie gegebenenfalls die Schutzkappe (5) vom Luer-Lock-Anschluss an der Arzneimittelposition.
4. Entfernen Sie die Kappe vom Sekundär-Infusionsset und schließen Sie den Luer-Lock-Anschluss an der Arzneimittelposition an.
5. Wiederholen Sie den Vorgang für jedes weitere Infusionsset.

RondelO-Infusionsset-Adapter (DC oben) – Verabreichung von Sekundärfusionen

1. Nutzen Sie Höhenunterschiede oder verwenden Sie die Quetschklemme am RondelO-Infusionsset-Adapter, um den Fluss der Primär- oder Sekundärfusion zu regulieren.
 2. Drehen Sie den RondelO-Griff (7) in die Arzneimittelposition und öffnen Sie die Klemme des Sekundär-Infusionssets vollständig.
 3. Verwenden Sie die Infusionspumpe oder stellen Sie die Rollklemme am Primär-Infusionsset ein, um die Flussrate zu regulieren.
- Die Spülflüssigkeit aus dem Primärbeutel wird automatisch übernommen, nachdem die Sekundärfusion abgeschlossen ist, wenn ein Höhenunterschied eingesetzt wird.*

Spülung zwischen und nach der Arzneimittelverabreichung

1. Drehen Sie den RondelO-Griff (7) in eine benachbarte Spülposition.
2. Überprüfen oder öffnen Sie die Quetschklemme (2) über dem RondelO und spülen Sie.

Trennen der Verbindung zum RondelO

1. Stellen Sie sicher, dass der RondelO-Griff (7) nicht auf die zu trennende Arzneimittelposition ausgerichtet ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Klemme des Sekundär-Infusionssets geschlossen ist, bevor Sie die Verbindung trennen.
3. Trennen Sie das Sekundär-Infusionsset vom RondelO.
4. Verschließen Sie ggf. den Luer-Lock-Anschluss an der Arzneimittelposition des RondelO.

Trennen Sie den RondelO-Infusionsset-Adapter und das Primär-Infusionsset vom Patienten

1. Schließen Sie die Rollklemme des Primär-Infusionssets.
2. Trennen Sie es vom IV-Zugangsanschluss des Patienten.

7. Lagerung und Entsorgung



Trocken halten



Handhabungsmarkierung auf Verpackung – zerbrechlich



Verfallsdatum



Von Sonneneinstrahlung fernhalten



Nach dem Kontakt mit Blut ist das Produkt als Biogefahrenabfall zu behandeln. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den Richtlinien des Krankenhauses und den örtlichen Vorschriften.

1. Información general

Uso previsto: El adaptador para equipo intravenoso RondelO se ha diseñado para la infusión/administración de diversos fluidos médicos de uso común.

Indicaciones: Afección médica del paciente que necesite una infusión.

Contraindicaciones: Una vez administrada la medicación intravenosa, no se puede recuperar. Al administrar medicamentos por vía intravenosa, la posibilidad de detener una inyección si se produce un error o reacción adversa es muy baja. Los medicamentos por vía intravenosa, si se suministran rápidamente o de forma incorrecta, pueden causar daños importantes.

Grupos de pacientes destinatarios: Población general de pacientes.

Entorno y usuarios previstos: Varios departamentos de hospitales como cuidados intensivos, salas de urgencias, unidades de diagnóstico. El uso del dispositivo debe limitarse únicamente al especialista formado para realizar los procedimientos para los que está destinado este dispositivo.

Responsabilidad del personal médico en cuanto a la seguridad del paciente: Para poder tratar a un paciente de manera competente, el personal médico debe:

- actuar de forma adecuada (ajustar los tratamientos según sea necesario)
- vigilar por si hay complicaciones y solucionar los problemas como corresponda

Símbolos: A continuación, se muestran los símbolos utilizados para indicar información importante en las instrucciones de uso, el embalaje y el producto.



Atención



Producto sanitario



Fabricante



Fecha y país de fabricación



Marcado CE de conformidad



Fecha de caducidad



Código de lote



Número de catálogo



Identificador de dispositivo único



No pirogénico



Gotas por mililitro



Filtro de líquidos con tamaño de poro de 15 micras



Válvula unidireccional



Consultar las instrucciones de uso



Sin DEHP



No contiene y no hay presencia de látex de caucho natural



No reutilizar



Sistema único de barrera estéril. Esterilizado con óxido de etileno



No volver a esterilizar



No utilizar si el embalaje está dañado



Conservar fuera del alcance de la luz directa del sol



Mantener seco



Aviso sobre manipulación en el embalaje: frágil



Marca de manipulación en el envase: material reciclable



Aviso sobre manipulación en el embalaje: este lado hacia arriba

Abreviaturas

DC: cámara de goteo

NFV: válvula sin aguja

FLL: Luer-Lock hembra

MLL: Luer-Lock macho

Equipo IV - Equipo de infusión intravenosa

2. Advertencias y precauciones

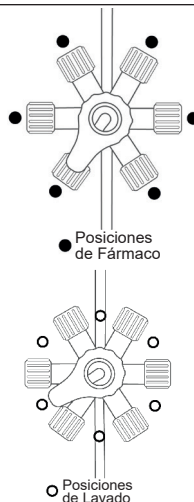
- Este dispositivo está diseñado y destinado a un solo uso. No esterilice en autoclave, remodele, vuelva a esterilizar o reutilice. La exposición a temperaturas altas puede provocar cambios en la funcionalidad del dispositivo.
- No vuelva a esterilizar. La reutilización indebida del dispositivo médico puede propagar infecciones potencialmente mortales.
- Los equipos deben cambiarse cada 72 horas.
- Compruebe que la infusión principal es adecuada como líquido de lavado para todos los fármacos que se vayan a utilizar.
- Compruebe que el material del dispositivo es adecuado para todos los fármacos que se utilizarán. Este dispositivo contiene PVC.
- Utilice una técnica aséptica y siga los procedimientos de trabajo normalizados del hospital al manipular el producto.
- Actúe de forma adecuada y ajuste los tratamientos según sea necesario.
- Vigile por si se producen complicaciones y solucione los problemas como corresponda.
- Revise visualmente la superficie desinfectada en busca de posibles grietas debido a la exposición al alcohol.
- Los efectos adversos graves deben notificarse a Sky Medical a.s. y a la autoridad competente correspondiente.
- Este dispositivo no está diseñado para sangre, productos sanguíneos o soluciones enterales.

Posiciones del RondelO

Gire la empuñadura para seleccionar la posición deseada. Cada posición se verifica mediante un clic háptico.

- **Posiciones del fármaco:** las posiciones de Fármaco que se pueden seleccionar corresponden a los conectores Luer-Lock del dispositivo RondelO. Cuando se selecciona la posición de Fármaco, el RondelO se abre en el conector Luer-Lock correspondiente, y se cierra en los demás conectores Luer-Lock.
- **Posiciones de lavado:** las posiciones de Lavado que se pueden seleccionar están situadas entre las posiciones de Fármaco para permitir que la infusión principal lave únicamente y enjuague el RondelO internamente.

Nota: La infusión principal está disponible en todas las posiciones del RondelO. El lavado concurrente de la infusión principal está disponible de forma predeterminada en todas las posiciones de Fármaco. La disponibilidad de la infusión principal se controla mediante la pinza situada en la parte superior del RondelO o con el diferencial de altura del cabezal.



 Es muy recomendable consultar las instrucciones antes de usarlo.

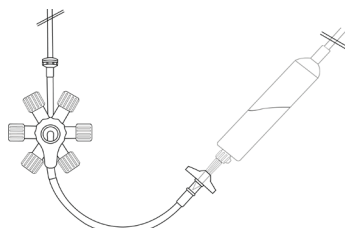
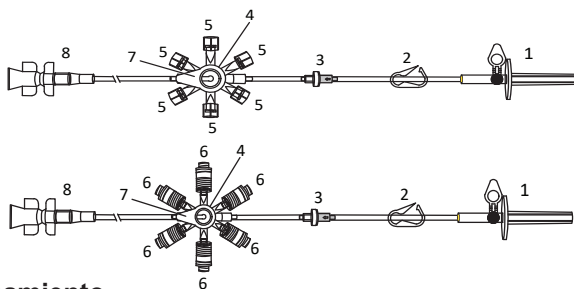


Fig. 1 Cebado de la cámara de goteo

3. Adaptador para equipo intravenoso RondelO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El adaptador para equipo intravenoso RondelO puede estar formado por varios componentes: (1) Punzón de ventilación con tapón protector, (2) Pinza Hoffman de tornillo, (3) Válvula unidireccional, (4) RondelO con 2, 4 o 6 posiciones de Fármaco en los correspondientes conectores Luer con (5) Tapón de protección o con (6) Válvula sin aguja (NFV), (7) Empuñadura del RondelO, (8) Puerto de adición, Vías, Componentes transparentes o con protección UV. **Nota:** Los dibujos no son a escala.



4. Funcionamiento

Adaptador para equipo intravenoso RondelO: cebado

1. Compruebe visualmente la integridad del embalaje.
 El producto es estéril, no utilizar si el envase está dañado o abierto.
2. Mediante una técnica aséptica, abra el envase estéril para acceder al adaptador para equipo intravenoso RondelO.
3. Cuando proceda, cierre el puerto de ventilación del punzón (1).
4. Compruebe que la empuñadura del RondelO (7) esté en una posición de Lavado.
5. Cierre la pinza Hoffman de tornillo (2) del adaptador para equipo intravenoso RondelO.
6. Saque el tapón protector de la punta del punzón.
-  El extremo expuesto del punzón no debe entrar en contacto con nada; de lo contrario, puede contaminarse.
7. Inserte la bolsa/envase de la infusión.
8. Desenrosque el tapón del puerto de adición (8).
9. Del equipo intravenoso completo que debe conectarse, cierre la pinza de rueda y el puerto de ventilación del punzón si existe, y saque el tapón protector del punzón.
10. Inserte el equipo intravenoso completo en el puerto de adición (8) del adaptador para el equipo intravenoso RondelO.
11. Abra la pinza Hoffman de tornillo (2) en el adaptador para equipo intravenoso RondelO.
12. Sujete la cámara de goteo boca abajo y colóquela en el mismo nivel que el RondelO, abra la pinza de rueda del equipo intravenoso y llene la cámara de goteo como se muestra en la Fig. 1.
13. Siga cebando el resto del equipo intravenoso.
-  Si no se extrae todo el aire de la vía, podría entrar en el sistema vascular del paciente y causar un embolismo aéreo
14. Abra la pinza de rueda.
15. Conecte el equipo intravenoso principal al puerto de acceso intravenosos del paciente.
-  Compruebe si hay fugas de líquido antes y durante el procedimiento. Las fugas pueden provocar la pérdida de esterilidad, de líquido y/o un embolismo aéreo. Si un producto tiene fugas antes o durante su uso, volver a apretar la conexión que presente las fugas o reemplace el producto.
-  Todas las conexiones Luer-Lock deben apretarse con los dedos. Un apriete excesivo de las conexiones Luer-Lock puede provocar grietas y fugas que podrían ocasionar un embolismo aéreo y/o una exposición a riesgos biológicos.

Adaptador para el equipo intravenoso RondelO: conectar un equipo intravenoso secundario a la posición de Fármaco para usar el RondelO

1. Compruebe que la pinza del equipo intravenoso secundario está cerrada antes de conectarlo.
2. Compruebe que la empuñadura del RondelO (7) no esté en línea con la posición de Fármaco.
3. Si procede, extraiga el tapón protector (5) del conector Luer-Lock en la posición de Fármaco.
4. Extraiga el tapón del equipo intravenoso secundario y conéctelo al conector Luer-Lock en la posición de Fármaco.
5. Repita el procedimiento para cada equipo intravenoso secundario sucesivo.

Adaptador para equipo intravenoso RondelO: administrar infusiones secundarias

1. Cierre la pinza Hoffman de tornillo (2) en el adaptador para equipo intravenoso RondelO situada en la parte superior del RondelO.
2. Gire la empuñadura del RondelO (7) a la posición Fármaco y abra la pinza en el equipo

intravenoso secundario.

3. Utilice la bomba de infusión para regular el caudal al paciente, o bien ajuste la pinza de rueda en el equipo intravenoso principal.
4. Cierre la pinza en el equipo intravenoso secundario una vez completada la administración del fármaco.

Lavado entre y después de las administraciones del fármaco

1. Gire la empuñadura del RondelO (7) a una posición de Lavado adyacente.
2. Abra la pinza Hoffman de tornillo (2) situada en la parte superior del RondelO y lave.

Desconectar del RondelO

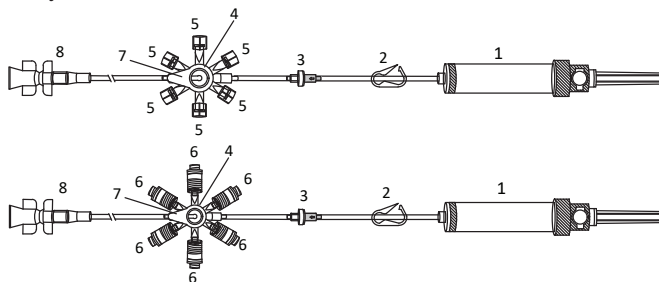
1. Compruebe que la empuñadura del RondelO (7) no esté en línea con la posición de Fármaco que se debe desconectar.
2. Compruebe que la pinza del equipo intravenoso secundario esté cerrada antes de la desconexión.
3. Desconecte el equipo intravenoso secundario del RondelO.
4. Si procede, tape el conector Luer-Lock en la posición de Fármaco del RondelO.

Desconecte el adaptador para equipo intravenoso RondelO y el equipo intravenoso principal del paciente

1. Cierre la pinza de rueda en el equipo intravenoso principal.
2. Desconéctela del puerto de acceso intravenoso del paciente.

5. Adaptador para equipo intravenoso RondelO, cámara de goteo en la parte superior

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El adaptador para equipo intravenoso RondelO (cámara de goteo en la parte superior) puede estar formado por varios componentes: (1) Punzón de ventilación con tapón protector integrado a la cámara de goteo, (2) Pinza Hoffman de tornillo, (3) Válvula unidireccional, (4) RondelO con 2, 4 o 6 posiciones de Fármaco con (5) Tapón FLL o (6) Válvula sin aguja (NFV), (7) Empuñadura del RondelO, (8) Puerto de adición, Vías, Componentes transparentes o con protección UV. *Nota: Los dibujos no son a escala.*



Adaptador para equipo intravenoso RondelO, cámara de goteo en la parte superior: cebado

1. Abra el envase estéril para acceder al adaptador para equipo intravenoso RondelO.
 El producto es estéril, no utilizar si el envase está dañado o abierto.
2. Cuando proceda, cierre el puerto de ventilación del punzón (1).
3. Compruebe que la empuñadura del RondelO (7) esté en una posición de Lavado.
4. Cierre la pinza Hoffman de tornillo (2) del adaptador para equipo intravenoso RondelO.
5. Saque el tapón protector de la punta del punzón.
 El extremo expuesto del punzón no debe entrar en contacto con nada; de lo contrario, puede contaminarse.
6. Inserte la bolsa/envase de la infusión.
7. Desenrosque el tapón del puerto de adición (8).
8. Del equipo intravenoso completo que debe conectarse, cierre la pinza de rueda y el puerto de ventilación del punzón si existe, y saque el tapón protector.
9. Inserte el equipo intravenoso completo en el puerto de adición (8) del adaptador para el equipo intravenoso RondelO.
10. Abra la pinza Hoffman de tornillo (2) del adaptador para equipo intravenoso RondelO.
11. Llene la cámara de goteo (1) del adaptador para equipo intravenoso RondelO con la técnica de apretar y soltar.
12. Sujete la cámara de goteo del equipo intravenoso completo boca abajo y colóquela en el mismo nivel que el

RondelO, abra la pinza de rueda del equipo intravenoso y llene la cámara de goteo como se muestra en la Fig. 1.

13. Siga cebando el resto del equipo intravenoso.

 Si no se extrae todo el aire de la vía, podría entrar en el sistema vascular del paciente y causar un embolismo aéreo.

14. Abra la pinza de rueda.

15. Conecte el equipo intravenoso principal al puerto de acceso intravenosos del paciente.

 Compruebe si hay fugas de líquido antes y durante el procedimiento. Las fugas pueden acarrear la pérdida de esterilidad, de líquido o provocar una embolia gaseosa. Si un producto tiene fugas antes o durante su uso, vuelva a apretar la conexión que presente las fugas o reemplace el producto.

 Todas las conexiones Luer-Lock deben apretarse con los dedos. Un apriete excesivo de las conexiones Luer-Lock puede provocar grietas y fugas que podrían ocasionar un embolismo aéreo y/o una exposición a riesgos biológicos.

Adaptador para el equipo intravenoso RondelO (cámara de goteo en la parte superior): conectar un equipo intravenoso secundario a la posición de Fármaco para usar el RondelO

1. Compruebe que la pinza del equipo intravenoso secundario está cerrada antes de conectarlo.
2. Compruebe que la empuñadura del RondelO (7) no esté en línea con la posición de Fármaco.
3. Si procede, extraiga el tapón protector (5) del conector Luer-Lock en la posición de Fármaco.
4. Extraiga el tapón del equipo intravenoso secundario y conéctelo al conector Luer-Lock en la posición de Fármaco.
5. Repita el procedimiento para cada equipo intravenoso secundario sucesivo.

Adaptador para equipo intravenoso RondelO (cámara de goteo en la parte superior): administrar infusiones secundarias

1. Utilice la práctica del diferencial de altura del cabezal, o la pinza Hoffman de tornillo en el adaptador para equipo intravenoso RondelO, para regular el caudal de la infusión primaria o secundaria.
2. Gire la empuñadura del RondelO (7) a la posición Fármaco y abra la pinza completamente en el equipo intravenoso secundario.
3. Utilice la bomba de infusión para regular el caudal, o bien ajuste la pinza de rueda en el equipo intravenoso principal.

El líquido de lavado de la bolsa principal tomará automáticamente el relevo una vez completada la infusión intravenosa secundaria cuando se utilice la práctica del diferencial de altura del cabezal.

Lavado entre y después de las administraciones del fármaco

1. Gire la empuñadura del RondelO (7) a una posición de Lavado adyacente.
2. Compruebe o abra la pinza Hoffman de tornillo (2) situada en la parte superior del RondelO y lave.

Desconectar del RondelO

1. Compruebe que la empuñadura del RondelO (7) no esté en línea con la posición de Fármaco que se debe desconectar.
2. Compruebe que la pinza del equipo intravenoso secundario esté cerrada antes de la desconexión.
3. Desconecte el equipo intravenoso secundario del RondelO.
4. Si procede, tape el conector Luer-Lock en la posición de Fármaco del RondelO.

Desconecte el adaptador para equipo intravenoso RondelO y el equipo intravenoso principal del paciente

1. Cierre la pinza de rueda en el equipo intravenoso principal.
2. Desconéctela del puerto de acceso intravenoso del paciente.

7. Conservación y eliminación



Mantener seco



Aviso sobre manipulación en el embalaje: frágil



Fecha de caducidad



Conservar fuera del alcance de la luz directa del sol



Evite cualquier contacto con la sangre, trate el dispositivo como residuo biológico peligroso. Elimine el producto de acuerdo con la política del hospital y la normativa local.

1. Informations générales

Utilisation prévue : L'adaptateur d'ensemble intraveineux RondelIO est destiné à la perfusion/ l'administration de divers fluides médicaux couramment utilisés.

Indications : Patient dont l'état de santé nécessite une perfusion.

Contre-indications : Une fois qu'un médicament intraveineux est administré, il ne peut plus être extrait. Lors de l'administration de médicaments intraveineux, il est difficile d'arrêter une injection dans le cas d'effets indésirables ou si une erreur se produit. Les médicaments intraveineux peuvent occasionner des préjudices importants s'ils sont administrés trop vite ou de la mauvaise façon.

Groupes de patients ciblés : Population générale de patients

Utilisateurs et environnement ciblés : Divers services hospitaliers, dont les soins intensifs, les urgences et les services de diagnostics. Le dispositif doit être utilisé uniquement par des spécialistes formés aux procédures pour lesquelles le dispositif est conçu.

Responsabilité du personnel médical en matière de sécurité des patients : Pour gérer les patients de façon adéquate, le personnel médical est tenu de :

- réagir de façon appropriée (ajuster les traitements au besoin)
- déceler d'éventuelles complications et les prendre en charge, le cas échéant

Symboles : Les symboles suivants sont utilisés pour indiquer des informations importantes contenues dans le mode d'emploi, sur l'emballage et sur le produit.



Attention



Dispositif médical



Fabricant



Date et pays de fabrication



Symbole de conformité CE



Date limite d'utilisation



Code de lot



Réf. catalogue



Identifiant unique de dispositif



Non pyrogène



Gouttes par millilitre



Filtre à liquides avec taille de pore de 15 microns



Valve unidirectionnelle



Consulter le mode d'emploi pour l'utilisation



Sans DEHP



Ne contient aucune trace de latex de caoutchouc naturel



Ne pas réutiliser



Système à barrière stérile unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec



Marquage de manutention sur l'emballage – Fragile



Marquage de manutention sur l'emballage – Matériau recyclable



Marquage de manutention sur l'emballage – Ce côté vers le haut

Abréviations

CCG – Chambre compte-gouttes

LLF – Luer lock femelle

EIV – Ensemble de perfusion intraveineuse

VSA – Valve sans aiguille

LLM – Luer lock mâle

2. Avertissements et précautions

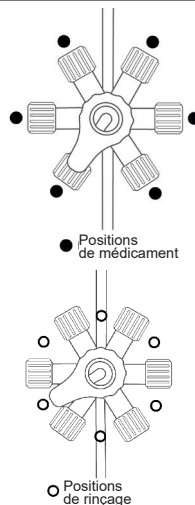
- Ce dispositif est conçu et destiné à un usage unique. Ne pas autoclaver, refaçonner, restériliser ou réutiliser. Une exposition à des températures élevées pourrait modifier la fonctionnalité du dispositif.
- Ne pas restériliser. La mauvaise réutilisation d'un dispositif médical peut entraîner la propagation d'infections potentiellement mortelles.
- Les ensembles sont à changer toutes les 72 heures.
- Veillez à ce que la perfusion principale puisse être utilisée comme fluide de rinçage pour tous les médicaments qui seront utilisés.
- Vérifiez que le matériau du dispositif est adapté à tous les médicaments utilisés. Ce dispositif contient du PVC.
- Utilisez une technique aseptique et respectez les procédures opérationnelles standard de l'hôpital lorsque vous manipulez le produit.
- Réagissez de façon appropriée et ajustez les traitements au besoin.
- Décelez d'éventuelles complications et prenez-les en charge, le cas échéant.
- Inspectez visuellement la surface désinfectée pour y déceler des fissures en raison de l'exposition à l'alcool.
- Signaler les événements indésirables graves à Sky Medical a.s. et aux autorités compétentes.
- Ce dispositif n'est pas destiné à transmettre du sang, des produits sanguins ou des solutions entérales.

Positions du RondelO

Tournez la poignée pour sélectionner la position voulue. Chaque position est confirmée par un clic haptique.

- **Positions de médicament** – Les positions de médicament sélectionnables correspondent aux connecteurs de Luer lock du dispositif RondelO. Lorsqu'une position de médicament est sélectionnée, le RondelO s'ouvre sur le connecteur Luer lock correspondant et se ferme sur tous les autres connecteurs Luer lock.
- **Positions de rinçage** – Les positions de rinçage sélectionnables se situent entre les positions de médicament afin de permettre uniquement à la perfusion principale d'effectuer le rinçage et de rincer l'intérieur du RondelO.

Remarque : La perfusion principale est disponible pour toutes les positions du RondelO. Le rinçage simultané à partir de la perfusion principale est disponible par défaut dans toutes les positions de médicament. La disponibilité de la perfusion principale est contrôlée par la pince située au-dessus du RondelO, ou par la méthode de différence de hauteur de tête.



Nous recommandons vivement de consulter le mode d'emploi avant toute utilisation.

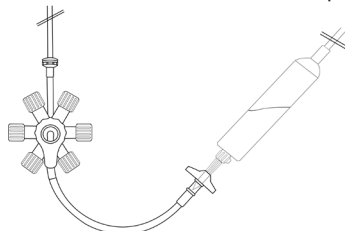
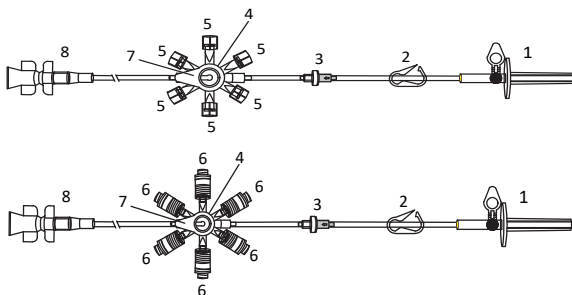


Fig. 1 Amorçage de la chambre compte-gouttes

3. Adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : L'adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO peut inclure différents composants : (1) Perforateur à prise d'air avec revêtement protecteur, (2) pince de serrage, (3) valve unidirectionnelle, (4) RondelO avec 2, 4 ou 6 positions de médicaments sur les connecteurs Luer lock correspondants, avec soit (5) un capuchon protecteur ou (6) une valve sans aiguille (VSA), (7) poignée RondelO, (8) prise de perforation, tubulure et composants transparents ou avec protection contre les UV. *Remarque : Les dessins ne sont pas à l'échelle.*



4. Utilisation

Adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO – amorçage

1. Vérifiez visuellement l'intégrité de l'emballage.
2.  Le produit est stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
3. En utilisant une technique aseptique, ouvrez l'emballage stérile pour accéder à l'adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO.
4. Le cas échéant, fermez le capuchon à prise d'air du perforateur (1).
5. Vérifiez que la poignée RondelO (7) est en position de ringage.
6. Fermez la pince de serrage (2) de l'adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO.
7. Retirez le revêtement de protection de l'embout du perforateur.
8.  L'extrémité exposée de la pointe du perforateur ne doit pas entrer en contact avec quoi que ce soit, sous peine d'être contaminée.
9. Perforez le sac/contenant de perfusion.
10. Dévissez le capuchon de la prise de perforation (8).
11. Pour l'ensemble intraveineux complet à raccorder, fermez la pince à roulette et le capuchon à prise d'air du perforateur (si présent), puis retirez le revêtement de protection du perforateur.
12. Perforez l'ensemble intraveineux dans la prise de perforation (8) de l'adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO.
13. Ouvrez la pince de serrage (2) de l'adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO.
14. Maintenez la chambre compte-gouttes en biais à l'envers et positionnez-la au même niveau que le RondelO. Ouvrez ensuite la pince à roulette de l'ensemble intraveineux et remplissez la chambre compte-gouttes (voir Fig. 1).
15. Continuez à amorcer le reste de l'ensemble intraveineux.
16.  Si tout l'air n'est pas retiré de la tubulure, il pourrait pénétrer dans le système vasculaire du patient et provoquer une embolie gazeuse.
17. Fermez la pince à roulette.
18. Raccordez l'ensemble intraveineux principal au cathéter de perfusion du patient.
19.  Vérifiez pour déceler toute fuite de liquide avant et pendant la procédure. Les fuites peuvent entraîner une perte de stérilité, une embolie de liquide et/ou gazeuse. Si un produit fuit avant ou pendant l'utilisation, resserrez le raccordement à l'origine de la fuite ou procédez au remplacement du produit.
20.  Tous les raccordements Luer lock doivent être serrés à la main. Un serrage excessif des raccordements Luer lock peut entraîner des fissures et des fuites susceptibles de causer une embolie gazeuse et/ou une exposition à des dangers biologiques.

Adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO – raccordez un ensemble intraveineux secondaire à la position de médicament à utiliser sur le RondelO

1. Vérifiez que la pince est fermée sur l'ensemble intraveineux secondaire avant de débrancher.
2. Vérifiez que la poignée RondelO (7) n'est pas alignée sur la position de médicament.
3. Le cas échéant, retirez le capuchon protecteur (5) du connecteur Luer lock sur la position de médicament.
4. Retirez le capuchon de l'ensemble intraveineux secondaire et raccordez le connecteur Luer lock à la position de médicament.
5. Renouvelez l'opération pour chaque ensemble intraveineux secondaire suivant.

Adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO – administration de perfusions secondaires

1. Fermez la pince de serrage (2) de l'adaptateur d'ensemble intraveineux au-dessus du RondelO.
2. Tournez la poignée RondelO (7) vers la position de médicament et ouvrez la pince sur l'ensemble

intraveineux secondaire.

3. Utilisez la pompe de perfusion pour réguler le débit vers le patient. Vous pouvez aussi effectuer cette étape en ajustant la pince à roulette sur l'ensemble intraveineux principal.
4. Fermez la pince de l'ensemble intraveineux secondaire une fois l'administration du médicament terminée.

Rinçage entre les administrations de médicaments et après les administrations

1. Tournez la poignée RondelO (7) vers la position de rinçage adjacente.
2. Ouvrez la pince de serrage (2) au-dessus du RondelO et rincez.

Débrancher du RondelO

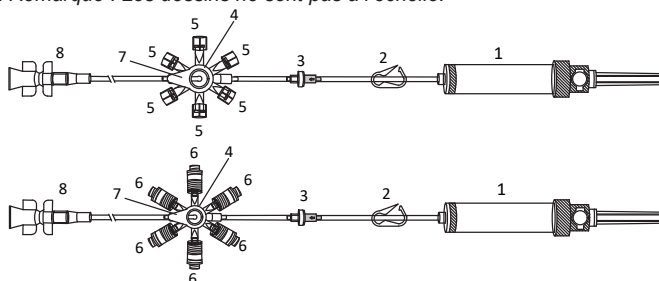
1. Vérifiez que la poignée RondelO (7) n'est pas alignée sur la position de médicament à débrancher.
2. Vérifiez que la pince est fermée sur l'ensemble intraveineux secondaire avant de débrancher.
3. Débranchez l'ensemble intraveineux secondaire du RondelO.
4. Le cas échéant, bouchez le connecteur Luer lock à la position de médicament du RondelO

Débranchez l'adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO et l'ensemble intraveineux principal du patient

1. Fermez la pince à roulette de l'ensemble intraveineux principal.
2. Débranchez l'ensemble intraveineux du cathéter de perfusion du patient.

5. Adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO, CCG au-dessus

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : L'adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO (CCG au-dessus) peut inclure différents composants : (1) Perforateur à prise d'air et revêtement protecteur intégré avec la chambre compte-gouttes, (2) pince de serrage, (3) valve unidirectionnelle, (4) RondelO avec 2, 4 ou 6 positions de médicament, avec soit (5) un capuchon LLF ou (6) une valve sans aiguille (VSA), (7) poignée RondelO, (8) prise de perforation, tubulure et composants transparents ou avec protection contre les UV. *Remarque : Les dessins ne sont pas à l'échelle.*



Adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO (CCG au-dessus) – amorçage

1. Ouvrez l'emballage stérile pour accéder à l'adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO.
2. Le produit est stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
3. Vérifiez que la poignée RondelO (7) est en position de rinçage.
4. Fermez la pince de serrage (2) de l'adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO.
5. Retirez le revêtement de protection de l'embout du perforateur.
6. Perforez le sac/contenant de perfusion.
7. Dévissez le capuchon de la prise de perforation (8).
8. Pour l'ensemble intraveineux complet à raccorder, fermez la pince à roulette et le capuchon à prise d'air du perforateur (si présent), puis retirez le revêtement de protection.
9. Perforez l'ensemble intraveineux dans la prise de perforation d'adaptateur (8) de l'adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO.
10. Ouvrez la pince de serrage (2) de l'adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO.
11. Remplissez la chambre compte-gouttes (1) de l'adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO en utilisant la technique du presser et relâcher.
12. Maintenez la chambre compte-gouttes de l'ensemble intraveineux complet en biais à l'envers et positionnez-la au même niveau que le RondelO. Ouvrez ensuite la pince à roulette de l'ensemble intraveineux et remplissez la chambre compte-gouttes (voir Fig. 1).

13. Continuez à amorcer le reste de l'ensemble intraveineux.



Si tout l'air n'est pas retiré de la tubulure, il pourrait pénétrer dans le système vasculaire du patient et provoquer une embolie gazeuse.

14. Fermez la pince à roulette.

15. Raccordez l'ensemble intraveineux principal au cathéter de perfusion du patient.



Vérifiez pour déceler toute fuite de liquide avant et pendant la procédure. Les fuites peuvent entraîner une perte de stérilité, une embolie de liquide et/ou gazeuse. Si un produit fuit avant ou pendant l'utilisation, resserrez le raccordement à l'origine de la fuite ou procédez au remplacement du produit



Tous les raccordements Luer lock doivent être serrés à la main. Un serrage excessif des raccordements Luer lock peut entraîner des fissures et des fuites susceptibles de causer une embolie gazeuse et/ou une exposition à des dangers biologiques.

Adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO (CCG au-dessus) – raccorder un ensemble intraveineux secondaire à la position de médicament à utiliser sur le RondelO

1. Vérifiez que la pince est fermée sur l'ensemble intraveineux secondaire avant de débrancher.
2. Vérifiez que la poignée RondelO (7) n'est pas alignée sur la position de médicament.
3. Le cas échéant, retirez le capuchon protecteur (5) du connecteur Luer lock sur la position de médicament.
4. Retirez le capuchon de l'ensemble intraveineux secondaire et raccordez-le au connecteur Luer lock sur la position de médicament.
5. Renouvelez l'opération pour chaque ensemble intraveineux secondaire suivant.

Adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO (CCG au-dessus) – administration de perfusions secondaires

1. Utilisez la méthode de différence de hauteur de tête ou la pince de serrage sur l'adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO afin de réguler le débit depuis la perfusion principale ou secondaire.
2. Tournez la poignée RondelO (7) vers la position de médicament et ouvrez complètement la pince sur l'ensemble intraveineux secondaire.
3. Utilisez la pompe de perfusion ou ajustez la pince à roulette sur l'ensemble intraveineux principal pour réguler le débit.

Le fluide de rinçage du sac principal prendra automatiquement la relève une fois la perfusion secondaire terminée lorsque vous utilisez la méthode de différence de hauteur de tête.

Rinçage entre les administrations de médicaments et après les administrations

1. Tournez la poignée RondelO (7) vers la position de rinçage adjacente.
2. Vérifiez ou ouvrez la pince de serrage (2) au-dessus du RondelO et rincez.

Débrancher du RondelO

1. Vérifiez que la poignée RondelO (7) n'est pas alignée sur la position de médicament à débrancher.
2. Vérifiez que la pince est fermée sur l'ensemble intraveineux secondaire avant de débrancher.
3. Débranchez l'ensemble intraveineux secondaire du RondelO.
4. Le cas échéant, bouchez le connecteur Luer lock à la position de médicament du RondelO.

Débranchez l'adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO et l'ensemble intraveineux principal du patient

1. Fermez la pince à roulette de l'ensemble intraveineux principal.
2. Débranchez l'ensemble intraveineux du cathéter de perfusion du patient.

7. Stockage et élimination



À conserver au sec



Marquage de manutention sur l'emballage – Fragile



Date limite d'utilisation



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



Suite au contact du dispositif avec du sang, veuillez le traiter comme déchet biologique dangereux. Éliminez-le conformément aux règlements de l'hôpital et aux normes locales.

1. Informazioni generali

Scopo previsto: l'adattatore per set EV RondelO è destinato all'infusione/alla somministrazione di svariati fluidi medicali di uso comune.

Indicazioni: condizione medica del paziente che richieda infusione.

Controindicazioni: una volta avvenuta, la somministrazione endovenosa non può essere richiamata. Durante la somministrazione di farmaci per via endovenosa, la possibilità di interrompere l'iniezione in caso di errore o reazione avversa è molto limitata. La somministrazione errata o eccessivamente rapida di farmaci per via endovenosa può provocare danni significativi.

Gruppi di pazienti target: popolazione generale di pazienti.

Utilizzatori e ambiente d'uso previsti: vari reparti ospedalieri, come terapia intensiva, pronto soccorso, unità di diagnostica. L'uso deve essere limitato agli specialisti qualificati all'esecuzione delle procedure a cui il dispositivo è destinato.

Responsabilità del personale medico per la sicurezza del paziente: per gestire con competenza un paziente, il personale medico è tenuto a:

- rispondere in modo appropriato (adeguare i trattamenti secondo le necessità)
- osservare la comparsa di complicanze e risolvere i problemi, secondo le necessità.

Simboli: i seguenti simboli sono utilizzati per informazioni importanti nelle Istruzioni per l'uso, sulla confezione e sul prodotto.



Attenzione



Dispositivo medico



Produttore



Data e paese di produzione



Marchio di conformità CE

1936



Data di scadenza



Codice lotto



Numero di catalogo



Identificatore di dispositivo unico



Apirogeno



Gocce per millilitro



Filtro per liquidi con pori di dimensioni di 15 micron



Valvola unidirezionale



Consultare le istruzioni per l'uso



Non contiene DEHP



Non contiene e non c'è presenza di lattice di gomma naturale



Non riutilizzare



Sistema a barriera sterile singola. Sterilizzato con ossido di etilene



Non sterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Tenere lontano dalla luce solare



Conservare in un luogo asciutto



Contrassegno di utilizzo sulla confezione – Fragile



Contrassegno di utilizzo sulla confezione – Materiale riciclabile



Contrassegno di utilizzo sulla confezione – Alto

Abbreviazioni

CG: camera di gocciolamento

VSA: valvola senza ago

LLF: Luer lock femmina

LLM: Luer lock maschio

Set EV: set per infusione endovenosa

2. Avvertenze e precauzioni

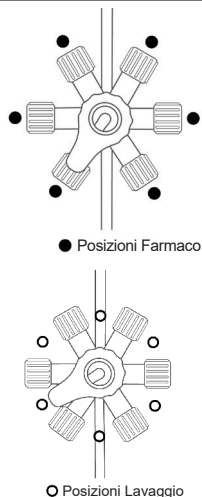
- Il dispositivo è progettato e concepito per essere esclusivamente monouso. Non sterilizzare in autoclave, rimodellare, risterilizzare o riutilizzare il dispositivo. L'esposizione a temperature elevate può alterare la funzionalità del dispositivo.
- Non risterilizzare. Il riutilizzo improprio del dispositivo medico può portare alla potenziale diffusione di infezioni letali.
- I set devono essere cambiati ogni 72 ore.
- Accertarsi che l'infusione principale sia adeguata come fluido di lavaggio per tutti i farmaci che si utilizzeranno.
- Verificare che il materiale del dispositivo sia adeguato per tutti i farmaci che si utilizzeranno. Il dispositivo contiene PVC.
- Durante la manipolazione del prodotto utilizzare tecnica asettica e seguire le procedure operative standard dell'ospedale.
- Rispondere in modo appropriato e adeguare i trattamenti, secondo le necessità.
- Osservare la comparsa di complicanze e risolvere i problemi secondo le necessità.
- Effettuare un'ispezione visiva della superficie disinfettata per individuare eventuali crepe dovute all'esposizione ad alcol.
- Gli eventi avversi gravi devono essere segnalati a Sky Medical a.s. e all'autorità competente di riferimento.
- Questo dispositivo non è destinato all'utilizzo con sangue, prodotti ematici o soluzioni da somministrare per via enterale.

Posizioni di RondelO

Girare la manopola per selezionare la posizione desiderata. Ogni posizione sarà confermata da un clic tattile.

- **Posizioni Farmaco:** le posizioni Farmaco selezionabili si trovano in corrispondenza dei raccordi Luer lock del dispositivo RondelO. Quando si seleziona una posizione Farmaco, RondelO è aperto in corrispondenza del relativo raccordo Luer lock, mentre è chiuso in corrispondenza di tutti gli altri raccordi Luer lock.
- **Posizioni Lavaggio:** le posizioni Lavaggio selezionabili si trovano tra le posizioni Farmaco per consentire che l'infusione principale agisca solo come liquido di lavaggio e per sciacquare internamente il RondelO.

Nota: l'infusione principale è disponibile in tutte le posizioni di RondelO. Il lavaggio concomitante dall'infusione principale è disponibile per impostazione predefinita su tutte le posizioni Farmaco. La disponibilità dell'infusione principale è controllata dalla clamp sopra il RondelO o con la tecnica del dislivello.



 Si raccomanda vivamente di consultare le istruzioni prima dell'uso.

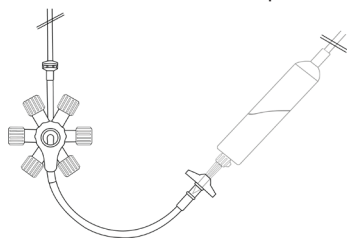
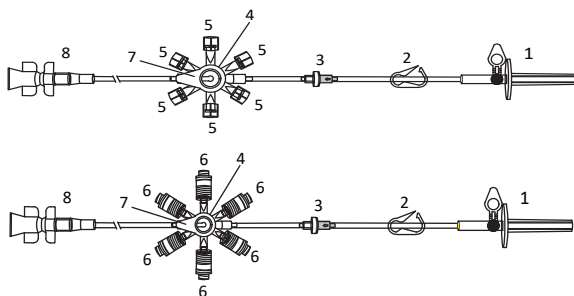


Fig. 1. Predisposizione della camera di gocciolamento

3. Adattatore per set EV RondelO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: l'adattatore per set EV RondelO può essere costituito da vari componenti: (1) Perforatore con presa d'aria e copertura di protezione (2) Clamp a strozzatura, (3) Valvola unidirezionale, (4) RondelO con 2, 4 o 6 posizioni Farmaco in corrispondenza dei relativi raccordi Luer lock dotati di (5) Tappo protettivo o di (6) Valvola senza ago (VSA), (7) Manopola di RondelO, (8) Attacco del perforatore, Tubo, Componenti trasparenti o con protezione dai raggi UV.

Nota: i disegni non sono in scala.



4. Funzionamento

Adattatore per set EV RondelO – Predisposizione

1. Controllare visivamente che la confezione sia integra.
-  Il prodotto è sterile; non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
2. Utilizzando tecnica asettica, aprire la confezione sterile contenente l'adattatore per set EV RondelO.
3. Se applicabile, chiudere il cappuccio con presa d'aria sul perforatore (1).
4. Assicurarsi che la manopola di RondelO (7) sia nella posizione Lavaggio.
5. Chiudere la clamp a strozzatura (2) dell'adattatore del set EV RondelO.
6. Rimuovere la copertura di protezione dalla punta del perforatore.
-  Quando è esposta, la punta del perforatore non deve entrare in contatto con nulla per evitare possibili contaminazioni.
7. Perforare la sacca/il contenitore per infusioni.
8. Svitare il cappuccio dell'attacco del perforatore (8).
9. Sul set EV a tutta lunghezza che si intende collegare, chiudere la roller clamp e il cappuccio con presa d'aria sul perforatore (se presente) e rimuovere la copertura protettiva del perforatore.
10. Inserire il set EV a tutta lunghezza nell'attacco del perforatore (8) dell'adattatore per set EV RondelO.
11. Aprire la clamp a strozzatura (2) sull'adattatore per set EV RondelO.
12. Tenere la camera di gocciolamento inclinata e rivolta verso il basso e posizionarla allo stesso livello di RondelO, aprire la roller clamp del set EV e riempire la camera di gocciolamento come illustrato nella Fig. 1.

13. Proseguire con la preparazione del resto del set EV.

 Se non viene rimossa tutta l'aria dai tubi, questa può essere forzata nel sistema vascolare del paziente e provocare un'embolia gassosa.

14. Chiudere la roller clamp.

15. Collegare il set per infusione EV principale all'accesso venoso del paziente.

 Verificare la presenza di fuoriuscite di fluido prima e durante la procedura. Le fuoriuscite possono provocare la perdita di sterilità, di fluido e/o embolia gassosa. Se si verifica la fuoriuscita di prodotto prima o durante l'uso, serrare nuovamente il collegamento che perde o sostituire il prodotto.

 Tutti i collegamenti Luer lock devono essere stretti a mano. Un serraggio eccessivo dei raccordi Luer lock può causare crepe e produrre fuoriuscite che potrebbero provocare un'embolia gassosa e/o l'esposizione a rischi biologici.

Adattatore per set EV RondelO – Collegamento di un set per infusione EV secondaria alla posizione Farmaco che si intende usare sul RondelO

1. Verificare che la clamp sul set per infusione EV secondaria sia chiuso prima di procedere al collegamento.
2. Accertarsi che la manopola di RondelO (7) non sia allineata con la posizione Farmaco.
3. Se applicabile, rimuovere il tappo protettivo (5) dal raccordo Luer lock nella posizione Farmaco.
4. Rimuovere il cappuccio dal set per infusione EV secondaria e collegare il raccordo Luer lock in corrispondenza della posizione Farmaco.
5. Ripetere la procedura per ciascun set per infusione EV secondaria successiva.

Adattatore per set EV RondelO – Somministrazione di infusioni secondarie

1. Chiudere la clamp a strozzatura (2) sull'adattatore per set EV RondelO sopra il RondelO.

2. Girare la manopola di RondelO (7) sulla posizione Farmaco e aprire la clamp del set per infusione EV secondaria.
3. Utilizzare la pompa di infusione per regolare la velocità del flusso che arriva al paziente o, in alternativa, intervenire sulla roller clamp del set per infusione EV principale.
4. Dopo aver terminato la somministrazione del farmaco, chiudere la clamp sul set per infusione EV secondaria.

Lavaggio tra una somministrazione e l'altra di farmaco e successivo alla somministrazione

1. Girare la manopola di RondelO (7) su una posizione Lavaggio vicina.
2. Aprire la clamp a strozzatura (2) sopra il RondelO e procedere al lavaggio.

Scollegamento dal RondelO

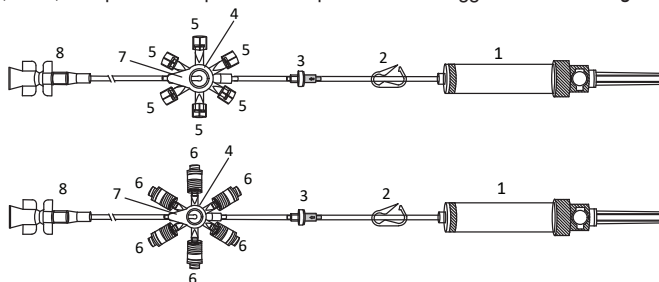
1. Accertarsi che la manopola di RondelO (7) non sia allineata con la posizione Farmaco da scollegare.
2. Prima dello scollegamento, assicurarsi che la clamp sul set per infusione EV secondaria sia chiuso.
3. Scollegare il set per infusione EV secondaria dal RondelO.
4. Se applicabile,appare il raccordo Luer lock nella posizione Farmaco di RondelO.

Scollegamento dell'adattatore per set EV RondelO e del set per infusione EV principale dal paziente

1. Chiudere la roller clamp sul set per infusione EV principale.
2. Scollegarlo dall'accesso venoso del paziente.

5. Adattatore per set EV RondelO, CG in alto

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: l'adattatore per set EV RondelO (CG in alto) può essere costituito da vari componenti: (1) Perforatore con presa d'aria e una copertura di protezione integrata con camera di gocciolamento, (2) Clamp a strozzatura, (3) Valvola unidirezionale, (4) RondelO con 2, 4 o 6 posizioni Farmaco dotate di un (5) Tappo per LLF o (6) Valvola senza ago (VSA), (7) Manopola di RondelO, (8) Attacco per perforatore, Tubo, Componenti trasparenti o con protezione dai raggi UV. *Nota: i disegni non sono in scala.*



Adattatore per set EV RondelO (CG in alto) – Predisposizione

1. Aprire la confezione sterile contenente l'adattatore per set EV RondelO.
2.  Il prodotto è sterile; non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
3. Se applicabile, chiudere il cappuccio con presa d'aria sul perforatore (1).
4. Assicurarsi che la manopola di RondelO (7) sia nella posizione Lavaggio.
5. Chiudere la clamp a strozzatura (2) dell'adattatore del set EV RondelO.
6. Rimuovere la copertura di protezione dalla punta del perforatore.
7.  Quando è esposta, la punta del perforatore non deve entrare in contatto con nulla per evitare possibili contaminazioni.
8. Perforare la sacca/il contenitore per infusioni.
9. Svitare il cappuccio dell'attacco del perforatore (8).
10. Sul set EV a tutta lunghezza che si intende collegare, chiudere la roller clamp e il cappuccio con presa d'aria sul perforatore (se presente) e rimuovere la copertura protettiva.
11. Inserire il set EV a tutta lunghezza nell'attacco del perforatore (8) dell'adattatore per set EV RondelO.
12. Aprire la clamp a strozzatura (2) dell'adattatore del set EV RondelO.
13. Riempire la camera di gocciolamento (1) dell'adattatore per set EV RondelO con una tecnica che preveda la pressione e il rilascio della CG.
14. Tenere la camera di gocciolamento del set EV a tutta lunghezza inclinata e rivolta verso il basso e posizionarla allo stesso livello di RondelO, aprire la roller clamp del set EV e riempire la

camera di gocciolamento come illustrato nella Fig. 1.

13. Proseguire con la preparazione del resto del set EV.



Se non viene rimossa tutta l'aria dai tubi, questa può essere forzata nel sistema vascolare del paziente e provocare un'embolia gassosa.

14. Chiudere la roller clamp.

15. Collegare il set per infusione EV principale all'accesso venoso del paziente.



Verificare la presenza di fuoriuscite di fluido prima e durante la procedura. Le fuoriuscite possono provocare la perdita di sterilità, di fluido e/o embolia gassosa. Se si verifica la fuoriuscita di prodotto prima o durante l'uso, serrare nuovamente il collegamento che perde o sostituire il prodotto.



Tutti i collegamenti Luer lock devono essere stretti a mano. Un serraggio eccessivo dei raccordi Luer lock può causare crepe e produrre fuoriuscite che potrebbero provocare un'embolia gassosa e/o l'esposizione a rischi biologici.

Adattatore per set EV RondelO (CG in alto) – Collegamento di un set per infusione EV secondaria alla posizione Farmaco che si intende usare sul RondelO

1. Verificare che la clamp sul set per infusione EV secondaria sia chiuso prima di procedere al collegamento.
2. Accertarsi che la manopola di RondelO (7) non sia allineata con la posizione Farmaco.
3. Se applicabile, rimuovere il tappo protettivo (5) dal raccordo Luer lock in corrispondenza della posizione Farmaco.
4. Rimuovere il cappuccio dal set per infusione EV secondaria e collegarlo al raccordo Luer lock in corrispondenza della posizione Farmaco.
5. Ripetere la procedura per ciascun set per infusione EV secondaria successiva.

Adattatore per set EV RondelO (CG in alto) – Somministrazione di infusioni secondarie

1. Per regolare il flusso dall'infusione principale o secondaria, adottare la tecnica del dislivello o intervenire sulla clamp a strozzatura dell'adattatore per set EV RondelO.
2. Girare la manopola di RondelO (7) sulla posizione Farmaco e aprire completamente la clamp sul set per infusione EV secondaria.
3. Per regolare la velocità del flusso utilizzare la pompa di infusione o intervenire sulla roller clamp sul set per infusione EV principale.

Mentre è in uso la tecnica del dislivello per la regolazione del flusso nelle infusioni endovenose, il liquido di lavaggio dalla sacca principale subentrerà automaticamente non appena si sarà conclusa l'infusione secondaria.

Lavaggio tra una somministrazione e l'altra di farmaco e successivo alla somministrazione

1. Girare la manopola di RondelO (7) su una posizione Lavaggio vicina.
2. Verificare che la clamp a strozzatura (2) sopra a RondelO sia aperta oppure aprirla e procedere al lavaggio.

Scollegamento dal RondelO

1. Accertarsi che la manopola di RondelO (7) non sia allineata con la posizione Farmaco da scollegare.
2. Prima dello scollegamento, assicurarsi che la clamp sul set per infusione EV secondaria sia chiuso.
3. Scollegare il set per infusione EV secondaria dal RondelO.
4. Se applicabile,appare il raccordo Luer lock nella posizione Farmaco del RondelO.

Scollegamento dell'adattatore per set EV RondelO e del set per infusione EV principale dal paziente

1. Chiudere la roller clamp sul set per infusione EV principale.
2. Scollegarlo dall'accesso venoso del paziente.

7. Conservazione e smaltimento



Conservare in un luogo asciutto



Contrassegno di utilizzo sulla confezione – Fragile



Data di scadenza



Tenere lontano dalla luce solare



Dopo il contatto con il sangue, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità con la politica ospedaliera e le normative locali.

1. Algemene informatie

Beoogd gebruiksdoel: De RondelIO IV-set adapter is bedoeld voor de infusie/toediening van diverse veelgebruikte medische vloeistoffen.

Indicaties: Medische aandoening van de patiënt waarvoor een infuus nodig is.

Contra-indicaties: Zodra een geneesmiddel intraveneus is toegediend kan het niet worden verwijderd. Bij IV-toediening van geneesmiddelen is er weinig kans om een injectie te stoppen wanneer een ongewenste reactie of fout optreedt. Wanneer IV-geneesmiddelen te snel of onjuist worden toegediend kan dit aanzienlijke schade veroorzaken.

Beoogde patiëntengroepen: Algemene patiëntenpopulatie

Beoogde gebruikers en omgeving: Verschillende ziekenhuisafdelingen zoals intensive care, spoedopname en diagnose-eenheden. Het gebruik van het apparaat moet worden beperkt tot de specialisten die zijn opgeleid voor de procedures waarvoor dit apparaat bedoeld is.

Verantwoordelijkheid van het medisch personeel voor de veiligheid van de patiënt: Om een patiënt deskundig te kunnen begeleiden is het medisch personeel het volgende verplicht:

- adequaat reageren (indien nodig behandelingen aanpassen)
- observeren voor complicaties en het oplossen van problemen als dat nodig is

Symbolen: De volgende symbolen worden gebruikt voor belangrijke informatie in de gebruiksaanwijzing, op de verpakking en op het product:

	Let op		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Medisch hulpmiddel		DEHP-vrij
	Fabrikant		Bevat absoluut geen natuurrubberlatex
	Datum en land van productie		Niet opnieuw gebruiken
	CE-markering van overeenstemming		Enkelvoudig steriel barrièresysteem Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uiterste gebruiksdatum		Niet opnieuw steriliseren
	Batchcode		Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
	Catalogusnummer		Vermijd direct zonlicht
	Unieke apparaat-ID		Droog bewaren
	Niet-pyrogeen		Gebruiksteken op de verpakking - Breekbaar
	Druppels per milliliter		Gebruiksteken op de verpakking - Recyclebaar materiaal
	Vloeistoffilter met poriegrootte van 15 micron		Gebruiksteken op de verpakking - Deze kant naar boven
	Eénrichtingsklep		

Afkortingen

DC - Drip Chamber [druppelkamer]

FLL - Female Luer Lock [vrouwelijk luerlock]

IV-set - Intravenous infusion set

NFV - Needle Free Valve [naaldloze klep]

MLL - Male Luer Lock [mannelijk luerlock]

2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

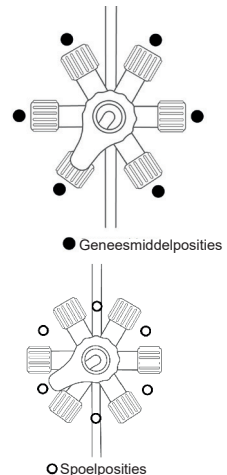
- Dit apparaat is ontworpen en enkel bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet autoclavieren, vervormen, opnieuw steriliseren of hergebruiken. Blootstelling aan hoge temperaturen kan veranderingen in de functionaliteit van het apparaat veroorzaken.
- Niet opnieuw steriliseren. Onjuist gebruik van het medische hulpmiddel kan leiden tot mogelijk levensbedreigende infecties.
- De sets dienen om de 72 uur verwisseld te worden.
- Zorg ervoor dat het eerste infuus geschikt is als spoelvloeistof voor alle geneesmiddelen die gebruikt zullen worden.
- Controleer dat het materiaal van het apparaat geschikt is voor alle geneesmiddelen die gebruikt zullen worden. Dit apparaat bevat pvc.
- Gebruik een aseptische techniek en volg de standaardprocedures bij het hanteren van het product.
- Reageer adequaat en pas, indien nodig de behandelingen aan.
- Observeer voor complicaties en los problemen op als dat nodig is.
- Voer een visuele inspectie uit van het gedesinfecteerde oppervlak voor mogelijke scheuren door blootstelling aan alcohol.
- Ernstige bijwerkingen moeten worden gemeld aan Sky Medical a.s. en de toepasselijke bevoegde autoriteit.
- Dit apparaat is niet bedoeld voor bloed of bloedproducten of enterale oplossingen.

RondelO posities

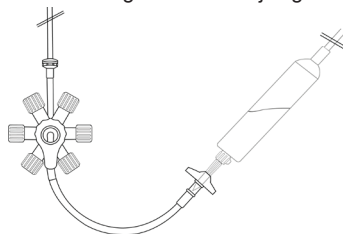
Draai aan de hendel om de gewenste positie te kiezen. Elke positie heeft een voelbare klik.

- **Geneesmiddelposities** – De selecteerbare geneesmiddelposities stemmen overeen met luerlock-connectoren van het RondelO-apparaat. Wanneer een geneesmiddelpositie gekozen is, is de RondelO open bij de overeenkomstige luerlock-connector en gesloten bij alle andere luerlock-connectoren.
- **Spoelposities** – Tussen de geneesmiddelposities zitten selecteerbare spoelposities zodat de primaire infusie apart kan spoelen en de RondelO intern kan spoelen.

Opmerking: Primaire infusie is beschikbaar in alle RondelO-posities. Gelijktijdig doorspoelen vanaf de primaire infusie is standaard beschikbaar in alle geneesmiddelposities. De beschikbaarheid van de primaire infusie wordt bediend door de klem boven de RondelO of verschil in hoofdhoogte.



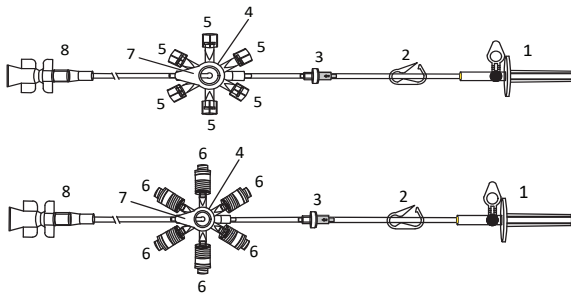
We raden ten eerste aan vooraf de gebruiksaanwijzing te raadplegen.



Afb. 1 Ontluchten van de druppelkamer

3. RondelO IV-set adapter

APPARAATBESCHRIJVING: RondelO IV-set adapter kan verschillende onderdelen bevatten: (1) Ventilatie-spike met beschermende afdekking, (2) Knijpklem, (3) Eénrichtingsklep, (4) RondelO met 2, 4, of 6 geneesmiddelposities op overeenkomstige luerlock-connectoren, met ofwel een (5) Beschermddop, of (6) Naaldloze klep (NFV), (7) RondelO hendel, (8) Spike-poort, Slangen, Transparante of uv-bestendige componenten. *Opmerking: Tekeningen zijn niet op schaal.*



4. Werking

RondelO IV-set – ontluchting

1. Controleer visueel de integriteit van de verpakking
-  Het product is steriel, niet gebruiken als de verpakking beschadigd of open is
2. Open met behulp van een aseptische techniek de steriele verpakking om de RondelO IV-set adapter te nemen.
3. Sluit indien nodig de geventileerde dop op de spike (1)
4. Controleer of de hendel van de RondelO (7) in spoelpositie staat.
5. Sluit de knijpklem (2) van de RondelO IV-set adapter.
6. Verwijder de beschermende afdekking van de punt van de spike.
-  Het blootgestelde uiteinde van de spike mag nergens mee in contact komen, anders kan deze vervuild raken.
7. Spike de infuuszak/-container.
8. Draai de dop van de spike-poort (8).
9. Sluit de rolklem van de volledige lengte aan te sluiten IV-set en de geventileerde dop, indien aanwezig en verwijder de beschermende afdekking van de spike.
10. Spike de volledige lengte IV-set in de spike-poort (8) van de RondelO IV-set adapter.
11. Open de knijpklem (2) op de RondelO IV-set adapter.
12. Houd de druppelkamer omgekeerd en plaats die op dezelfde hoogte als de RondelO, open de rolklem van de IV-set en vul de druppelkamer zoals in (afb 1.).
13. Ga verder met ontlichten van de rest van de IV-set.
-  Als niet alle lucht uit de slangen verwijderd is, kan er lucht komen in het vaatstelsel van de patiënt, met embolie als gevolg.
14. Sluit de rolklem.
15. Verbind de primaire IV-set met de IV-poort van de patiënt.
-  Controleer vóór en tijdens de procedure op vloeistoflekkage. Lekken kunnen leiden tot verlies van steriliteit, vocht- en/of lucht embolie. Als een product lekt voor of tijdens gebruik, moet u de lekkende verbinding opnieuw vastdraaien of het product vervangen
-  Alle luerlockverbindingen moeten met de vingers worden vastgedraaid. Luerlockverbindingen te strak aandraaien kan barsten en lekken veroorzaken die kunnen leiden tot embolie en/of blootstelling aan biologisch gevaar.

RondelO IV-set adapter – sluit een secundaire IV-set aan op de te gebruiken geneesmiddelpositie van de RondelO

1. Controleer vóór het aansluiten of de klem op de secundaire IV-set gesloten is.
2. Controleer of de hendel van de RondelO (7) niet uitgelijnd staat met de geneesmiddelpositie.
3. Verwijder, indien nodig, de beschermende dop (5) van de luerlock-connector op de geneesmiddelpositie.
4. Verwijder de dop van de secundaire IV-set en sluit de luerlock-connector aan op de geneesmiddelpositie.
5. Herhaal de procedure voor elke opeenvolgende secundaire IV-set.

RondelO IV-set adapter – toedienen van secundaire infusies

1. Sluit de knijpklem (2) op de RondelO IV-set adapter boven de RondelO.

2. Draai de RondelO hendel (7) naar de geneesmiddelpositie en open de klem op de secundaire IV-set.
3. Gebruik de infuuspomp om het debiet naar de patiënt te regelen, of door de rolklem op de primaire IV-set aan te passen.
4. Sluit de klem op de secundaire IV-set gesloten is na het voltooiën van de geneesmiddeltoediening.

Doorspoelen tussen en na toedienen van geneesmiddelen

1. Draai de RondelO hendel (7) naar een doorspoelpositie ernaast.
2. Open de knijpklem (2) boven de RondelO IV-en spoel.

Koppel los van de RondelO.

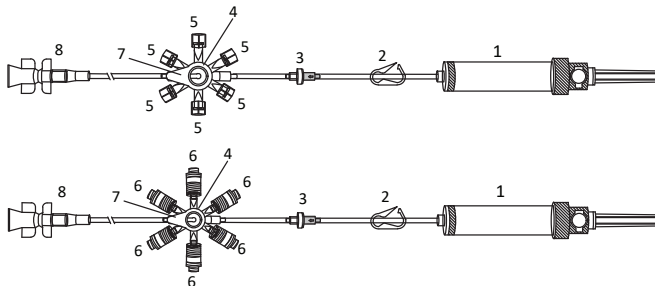
1. Controleer of de hendel van de RondelO (7) niet uitgelijnd staat met de geneesmiddelpositie die moet worden losgekoppeld.
2. Controleer vóór loskoppeling of de klem op de secundaire IV-set gesloten is.
3. Koppel de secundaire IV-set los van de RondelO.
4. Plaats, indien nodig, de dop op de luerlock-connector op de geneesmiddelpositie van de RondelO.

Koppel de RondelO End-line adapter los van de IV-set adapter en de primaire IV-set van de patiënt

1. Sluit de rolklem op de primaire IV-set.
2. Koppel de set los van de IV-poort van de patiënt.

5. RondelO IV-set adapter, DC bovenaan

APPARAATBESCHRIJVING: De RondelO IV-set adapter (DC bovenaan) kan verschillende onderdelen bevatten: (1) Ventilatie-spike met een beschermende afdekking geïntegreerd met druppelkamer (2) Knijpklem, (3) Eénrichtingsklep, (4) RondelO met 2, 4, of 6 geneesmiddelposities met ofwel een (5) FLL-dop, of (6) Naaldloze klep (NFV), (7) RondelO hendel, (8) Spike-poort, Slangen, Transparante of uv-bestendige componenten. *Opmerking: Tekeningen zijn niet op schaal.*



RondelO IV-set adapter, (DC bovenaan) – ontluchting

1. Open de steriele verpakking om de RondelO IV-set adapter te nemen.
 Het product is steriel, niet gebruiken als de verpakking beschadigd of open is.
2. Sluit indien nodig de geventileerde dop op de spike (1)
3. Controleer of de hendel van de RondelO (7) in spoelpositie staat.
4. Sluit de knijpklem (2) van de RondelO IV-set adapter.
5. Verwijder de beschermende afdekking van de punt van de spike.
 Het blootgestelde uiteinde van de spike mag nergens mee in contact komen, anders kan deze vervuild raken.
6. Spike de infuuszak/-container.
7. Draai de dop van de spike-poort (8).
8. Sluit de rolklem van de volledige lengte aan te sluiten IV-set en de geventileerde dop op de spike, indien aanwezig, en verwijder de beschermende afdekking.
9. Spike de volledige lengte IV-set in de adapter spike-poort (8) van de RondelO IV-set adapter.
10. Open de knijpklem (2) van de RondelO IV-set adapter.
11. Vul de druppelkamer (1) van de RondelO IV-set adapter met de techniek van knijpen en loslaten.
12. Houd de druppelkamer van de volledige lengte IV-set omgekeerd en plaats die op dezelfde hoogte als de RondelO, open de rolklem van de IV-set en vul de druppelkamer zoals in (afb 1.).

13. Ga verder met ontluchten van de rest van de IV-set.



Als niet alle lucht uit de slangen verwijderd is, kan er lucht komen in het vaatstelsel van de patiënt, met embolie als gevolg.

14. Sluit de rolklem.

15. Verbind de primaire IV-set met de IV-poort van de patiënt.



Controleer vóór en tijdens de procedure op vloeistoflekage. Lekken kunnen leiden tot verlies van steriliteit, vocht- en/of luchtembolie. Als een product lekt voor of tijdens gebruik, moet u de lekkende verbinding opnieuw vastdraaien of het product vervangen.



Alle luerlockverbindingen moeten met de vingers worden vastgedraaid. Luerlockverbindingen te strak aandraaien kan barsten en lekken veroorzaken die kunnen leiden tot embolie en/of blootstelling aan biologisch gevaar.

RondelO IV-set adapter (DC bovenaan) – sluit een secundaire IV-set aan op de te gebruiken geneesmiddelpositie bij de RondelO

1. Controleer vóór het aansluiten of de klem op de secundaire IV-set gesloten is.
2. Controleer of de hendel van de RondelO (7) niet uitgelijnd staat met de geneesmiddelpositie.
3. Verwijder, indien nodig, de beschermkap (5) van de luerlock-connector op de geneesmiddelpositie.
4. Verwijder de dop van de secundaire IV-set en sluit hem aan op de luerlock-connector van de geneesmiddelpositie.
5. Herhaal de procedure voor elke opeenvolgende secundaire IV-set.

RondelO IV-set adapter (DC bovenaan) – toedienen van secundaire infusies

1. Gebruik de werkwijze van verschillende hoofdhoogte of gebruik de knijpklem op de RondelO IV-set adapter om het debiet van de primaire of secundaire infusie te regelen.
2. Draai de RondelO hendel (7) naar de geneesmiddelpositie en open volledig de klem op de secundaire IV-set.
3. Gebruik de infuuspomp om het debiet naar de patiënt te regelen of pas de rolklem op de primaire IV-set aan.

Spoelvloeistof van de primaire zak zal automatisch overnemen nadat de Secundaire IV-infusie voltooid is bij gebruik van de werkwijze van verschillende hoofdhoogte.

Doorspoelen tussen en na toedienen van geneesmiddelen

1. Draai de RondelO hendel (7) naar een doorspoelpositie ernaast.
2. Controleer of open de knijpklem (2) boven de RondelO en spoel.

Koppel los van de RondelO.

1. Controleer of de hendel van de RondelO (7) niet uitgelijnd staat met de geneesmiddelpositie die moet worden losgekoppeld.
2. Controleer vóór loskoppeling of de klem op de secundaire IV-set gesloten is.
3. Koppel de secundaire IV-set los van de RondelO.
4. Plaats, indien nodig, de dop op de luerlock-connector op de geneesmiddelpositie van de RondelO.

Koppel de RondelO End-line adapter los van de IV-set adapter en de primaire IV-set van de patiënt

1. Sluit de rolklem op de primaire IV-set.
2. Koppel de set los van de IV-poort van de patiënt.

7. Opslag en verwijdering



Droog bewaren



Gebruiksteken op de verpakking - Breekbaar



Uiterste gebruiksdatum



Vermijd direct zonlicht



Behandel het apparaat na contact met bloed als gevaarlijk biologisch afval. Verwijder in overeenstemming met ziekenhuisbeleid en lokale regelgeving.

1. Informações gerais

Finalidade prevista: O adaptador para dispositivo IV RondelO destina-se à infusão/administração de vários fluidos médicos vulgarmente utilizados.

Indicações: estado médico do paciente que exija infusão.

Contraindicações: após a infusão intravenosa de medicação, esta não pode ser revertida. Ao administrar medicação por via intravenosa, há pouca hipótese de interromper uma injeção em caso de reação adversa ou erro. A medicação por via intravenosa, se administrada demasiado rapidamente ou de forma incorreta, pode causar danos significativos.

Grupos-alvo de pacientes: população geral de pacientes

Utilizadores e ambiente a que se destina: vários departamentos de hospitais, como os cuidados intensivos, serviços de urgência e unidades de diagnóstico. O uso do dispositivo deve estar limitado a especialistas treinados para a realização dos procedimentos a que se destina o dispositivo.

Responsabilização do pessoal médico para segurança dos pacientes: para um tratamento competente dos pacientes, o pessoal médico tem de:

- responder apropriadamente (ajustar os tratamentos consoante seja necessário)
- estar atento a complicações e solucionar as mesmas consoante seja necessário

Símbolos: os seguintes símbolos são utilizados para informações importantes das Instruções de utilização, na embalagem e no produto.

	Cuidado		Consultar as Instruções de utilização
	Dispositivo médico		Sem DEHP
	Fabricante		Não contém nem existe a presença de látex de borracha natural
	Data e país de fabrico		Não reutilizar
	Marca de conformidade CE		Sistema de barreira estéril individual Esterilizado com óxido de etileno
	Data de validade		Não voltar a esterilizar
	Código de lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número de catálogo		Manter afastado da luz solar direta
	Identificador único do dispositivo		Manter seco
	Não pirogénico		Marca de manuseamento na embalagem – Frágil
	Gotas por mililitro		Marca de manuseamento na embalagem – Material reciclável
	Filtro líquido com um tamanho de poros de 15 micrones		Marca de manuseamento na embalagem – Este lado para cima
	Válvula unidirecional		

Abreviaturas

DC - Câmara de gotejamento

FLL - Luer Lock fêmea

IV-set - Dispositivo para infusão intravenosa

NFV - Válvula sem agulha

MLL - Luer Lock macho

2. Avisos e precauções

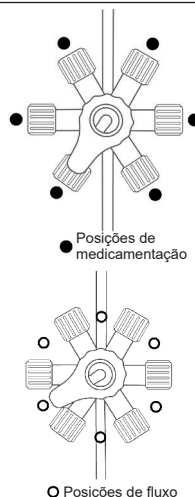
- O dispositivo foi concebido e destina-se apenas a uma utilização única. Não submeter a autoclave, remodelar, voltar a esterilizar ou reutilizar. A exposição a temperaturas elevadas pode provocar alterações nas funcionalidades do dispositivo.
- Não voltar a esterilizar. A reutilização indevida do dispositivo médico pode conduzir à disseminação de infeções potencialmente mortais.
- Os dispositivos têm de ser substituídos a cada 72 horas.
- Assegurar que o fluido da infusão primária é apropriado para todos os medicamentos a utilizar.
- Verificar se o material do dispositivo é apropriado para todos os medicamentos a utilizar. Este dispositivo contém PVC.
- Utilizar técnicas assépticas e seguir os procedimentos operacionais standard de cada hospital durante o manuseamento do produto.
- Responder apropriadamente e ajustar os tratamentos consoante seja necessário.
- Prestar atenção a complicações e proceder à sua resolução consoante seja necessário.
- Inspeccionar visualmente se existem fendas na superfície desinfetada devido à exposição ao álcool.
- Eventos adversos graves devem ser reportados à Sky Medical a.s. e à autoridade competente aplicável.
- Este dispositivo não se destina ao uso com sangue ou produtos sanguíneos, nem a soluções enterais.

Posições do Rondelo

Rodar o manípulo para selecionar a posição pretendida. Cada posição é verificada por um clique háptico.

- **Posições de medicação** – as posições selecionáveis de medicação correspondem aos conectores Luer Lock do dispositivo Rondelo. Quando uma posição de medicação é selecionada, o Rondelo fica aberto no conector Luer Lock correspondente, e fechado em todos os outros conectores Luer Lock.
- **Posições de fluxo** – as posições de fluxo selecionáveis estão situadas entre as posições de medicação para permitir que a infusão primária corra isoladamente e lave internamente o Rondelo.

Nota: a infusão primária está disponível em todas as posições do Rondelo. O fluxo simultâneo da infusão primária está disponível por defeito em todas as posições de medicação. A disponibilidade da infusão primária é controlada pelo grampo acima do Rondelo ou com diferencial de altura da cabeça.



Recomenda-se vivamente a consulta das instruções antes da utilização.

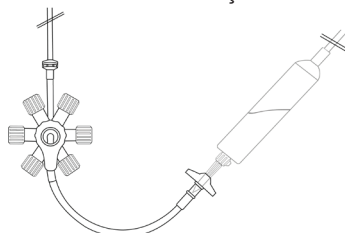
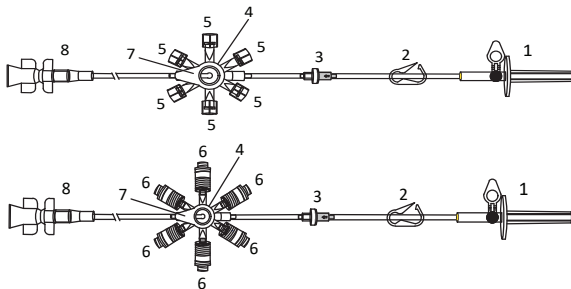


Fig 1. Preparação da câmara de gotejamento

3. Adaptador para dispositivo IV Rondelo

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: o adaptador para dispositivo IV Rondelo pode consistir em vários componentes: (1) Lanceta com ventilação e tampa protetora, (2) Pinça, (3) Válvula unidirecional, (4) Rondelo com 2, 4 ou 6 posições de medicação no conector Luer Lock correspondente, com uma (5) Tampa protetora, ou (6) Válvula sem agulha (NFV), (7) Manípulo do Rondelo, (8) Porta de lanceta, Sonda, Componentes transparentes ou com proteção UV. *Nota: os desenhos não se encontram à escala.*



4. Funcionamento

Adaptador para dispositivo IV RondelO – preparação

1. Verificar visualmente a integridade da embalagem.
2.  O produto encontra-se esterilizado, não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
3. Recorrendo a uma técnica asséptica, abrir a embalagem esterilizada para aceder ao adaptador para dispositivo IV RondelO.
4. Quando aplicável, fechar a tampa com ventilação da lanceta (1).
5. Verificar se o manípulo do RondelO (7) está na posição de fluxo.
6. Fechar a pinça (2) do adaptador para dispositivo IV RondelO.
7. Remover a tampa protetora da ponta da lanceta.
8.  A extremidade exposta da lanceta não deve entrar em contacto com mais nada, caso contrário poderá ficar contaminada.
9. Cravar a lanceta no saco/recipiente de infusão.
10. Remover rodando a tampa da porta da lanceta (8).
11. Do dispositivo IV com comprimento total a ser conectado, fechar o grampo rotativo e a tampa com ventilação na lanceta, se presente, e remover a tampa protetora da lanceta.
12. Cravar o dispositivo IV com comprimento total na porta da lanceta (8) do adaptador para dispositivo IV RondelO.
13. Abrir a pinça (2) do adaptador para dispositivo IV RondelO.
14. Segurar a câmara de gotejamento invertida e posicionar ao mesmo nível que o RondelO, abrir o grampo rotativo do dispositivo IV e encher a câmara de gotejamento como indicado na (Fig 1.).
15. Prosseguir com a preparação do resto do dispositivo IV.
16.  Se o ar não for removido por completo da sonda, poderá entrar à força no sistema vascular do paciente e provocar uma embolia gasosa
17. Fechar o grampo rotativo.
18. Conectar o dispositivo IV primário à porta de acesso IV do paciente.
19.  Verificar se existem fugas de líquido antes e durante o procedimento. As fugas podem resultar na perda de esterilidade, líquido e/ou em embolia gasosa. Se houver fuga de produto antes ou durante a utilização, voltar a apertar a conexão com fuga ou repor o produto
20.  Todas as conexões de Luer Lock devem ser apertadas manualmente. O aperto excessivo das conexões Luer Lock pode provocar rachas e fugas que poderão resultar numa embolia gasosa e/ou na exposição a perigos biológicos.

Adaptador para dispositivo IV RondelO – conectar um dispositivo IV secundário na posição de medicação a ser utilizada do RondelO

1. Verificar se o grampo no dispositivo IV secundário está fechado antes de conectar.
2. Verificar se o manípulo do RondelO (7) não está alinhado com a posição de medicação.
3. Se aplicável, remover a tampa protetora (5) do conector Luer Lock na posição de medicação.
4. Remover a tampa do dispositivo IV secundário e conectar o conector Luer Lock na posição de medicação.
5. Repetir o procedimento para cada dispositivo IV secundário sucessivo.

Adaptador para dispositivo IV RondelO – administrar infusões secundárias

1. Fechar a pinça (2) do adaptador para dispositivo IV RondelO acima do RondelO.

2. Rodar o manípulo do RondelO (7) para a posição de medicação e abrir o grampo do dispositivo IV secundário.
3. Usar a bomba de infusão para regular a velocidade do fluxo para o paciente, ajustando alternativamente o grampo rotativo no dispositivo IV primário.
4. Fechar o grampo no dispositivo IV secundário após estar concluída a administração da medicação.

Fluxo entre e após administrações de medicação

1. Rodar o manípulo do RondelO (7) para uma posição de fluxo adjacente.
2. Abrir a pinça (2) acima do RondelO e permitir o fluxo.

Desconectar do RondelO

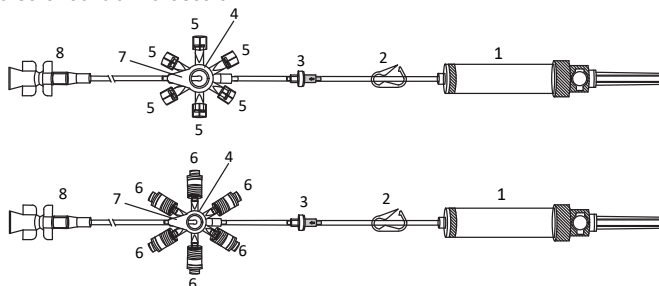
1. Verificar se o manípulo do RondelO (7) não está alinhado com a posição de medicação a ser desconectada.
2. Verificar se o grampo no dispositivo IV secundário está fechado antes de desconectar.
3. Desconectar o dispositivo IV secundário do RondelO.
4. Se aplicável, colocar a tampa no conector Luer Lock na posição de medicação do RondelO.

Desconectar o adaptador para dispositivo IV RondelO e o dispositivo IV primário do paciente

1. Fechar o grampo rotativo do dispositivo IV primário.
2. Desconectar da porta de acesso IV do paciente.

5. Adaptador para dispositivo IV RondelO, DC por cima

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: o adaptador para dispositivo IV RondelO (DC por cima) pode consistir em vários componentes: (1) Lanceta com ventilação e um tampa protetora integrada com câmara de gotejamento, (2) Pinça, (3) Válvula unidirecional, (4) RondelO com 2, 4 ou 6 posições de medicação com uma (5) Tampa FLL, ou (6) Válvula sem agulha (NFV), (7) Manípulo do RondelO, (8) Porta de lanceta, Sonda, Componentes transparentes ou com proteção UV. *Nota: os desenhos não se encontram à escala.*



Adaptador para dispositivo IV RondelO (DC por cima) – preparação

1. Abrir a embalagem para aceder ao adaptador para dispositivo IV RondelO.
2. Quando aplicável, fechar a tampa com ventilação da lanceta (1).
3. Verificar se o manípulo do RondelO (7) está na posição de fluxo.
4. Fechar a pinça (2) do adaptador para dispositivo IV RondelO.
5. Remover a tampa protetora da ponta da lanceta.
6. Cravar a lanceta no saco/recipiente de infusão.
7. Remover rodando a tampa da porta da lanceta (8).
8. Do dispositivo IV com comprimento total a ser conectado, fechar o grampo rotativo e a tampa com ventilação na lanceta, se presente, e remover a tampa protetora.
9. Cravar a lanceta do dispositivo IV com comprimento total na porta da lanceta (8) do adaptador para dispositivo IV RondelO.
10. Abrir a pinça (2) do adaptador para dispositivo IV RondelO.
11. Encher a câmara de gotejamento (1) do adaptador para dispositivo IV RondelO com

a técnica “aperta e solta”.

12. Segurar a câmara de gotejamento do dispositivo IV com comprimento total invertida e posicionar ao mesmo nível que o RondelO, abrir o grampo rotativo do dispositivo IV e encher a câmara de gotejamento como indicado na (Fig 1.).
13. Prosseguir com a preparação do resto do dispositivo IV.
 Se não for removido todo o ar da sonda, o ar poderá entrar à força no sistema vascular do paciente e provocar uma embolia gasosa.
14. Fechar o grampo rotativo.
15. Conectar o dispositivo IV primário à porta de acesso IV do paciente.
 Verificar se existem fugas de líquido antes e durante o procedimento. As fugas podem resultar na perda de esterilidade, líquido e/ou em embolia gasosa. Se houver fuga de produto antes ou durante a utilização, voltar a apertar a conexão com fuga ou repor o produto.
-  Todas as conexões de Luer Lock devem ser apertadas manualmente. O aperto excessivo das conexões Luer Lock pode provocar rachas e fugas que poderão resultar numa embolia gasosa e/ou na exposição a perigos biológicos.

Adaptador para dispositivo IV RondelO (DC por cima) – conectar um dispositivo IV secundário na posição de medicação a ser utilizada com o RondelO

1. Verificar se o grampo no dispositivo IV secundário está fechado antes de conectar.
2. Verificar se o manípulo do RondelO (7) não está alinhado com a posição de medicação.
3. Se aplicável, remover a tampa protetora (5) do conector Luer Lock na posição de medicação.
4. Remover a tampa do dispositivo IV secundário e conectá-lo ao conector Luer Lock na posição de medicação.
5. Repetir o procedimento para cada dispositivo IV secundário sucessivo.

Adaptador para dispositivo IV RondelO (DC por cima) – administrar infusões secundárias

1. Utilizar a prática de diferencial de altura de cabeça ou utilizar a pinça no adaptador para dispositivo IV RondelO para regular o fluxo da infusão primária ou secundária.
2. Rodar o manípulo do RondelO (7) para a posição de medicação e abrir completamente o grampo do dispositivo IV secundário.
3. Utilizar a bomba de infusão ou ajustar o grampo rotativo no dispositivo IV primário para regular a velocidade do fluxo.

O fluxo do líquido do saco primário tem início automaticamente após a conclusão da infusão IV secundária quando se utiliza a prática do diferencial de altura de cabeça.

Fluxo entre e após administrações de medicação

1. Rodar o manípulo do RondelO (7) para uma posição de fluxo adjacente.
2. Verificar ou abrir a pinça (2) acima do RondelO e permitir o fluxo.

Desconectar do RondelO

1. Verificar se o manípulo do RondelO (7) não está alinhado com a posição de medicação a ser desconectada.
2. Verificar se o grampo no dispositivo IV secundário está fechado antes de desconectar.
3. Desconectar o dispositivo IV secundário do RondelO.
4. Se aplicável, colocar a tampa no conector Luer Lock na posição de medicação do RondelO.

Desconectar o adaptador para dispositivo IV RondelO e o dispositivo IV primário do paciente

1. Fechar o grampo rotativo do dispositivo IV primário.
2. Desconectar da porta de acesso IV do paciente.

7. Armazenamento e eliminação



Manter seco



Marca de manuseamento na embalagem – Frágil



Data de validade



Manter afastado da luz solar direta



Após contacto com sangue, tratar o dispositivo como resíduo de perigo biológico.
Eliminar de acordo com a política do hospital e as regulamentações locais.

1. Yleistä

Käyttötarkoitus: RondelO-liitin IV-sarjaan on tarkoitettu erilaisten yleisesti käytettyjen lääketieteellisten nesteiden infuusion/antamiseen.

Käyttöaiheet: Potilaan lääketieteellinen tila, jossa tarvitaan infuusiota.

Vasta-aiheet: Kun lääke on annettu suonensisäisesti, sen antamista ei voi perua. Suonensisäisiä lääkkeitä annettaessa ei juuri ole mahdollisuutta pysäyttää injektiota, jos esiintyy haittavaikutuksia tai tapahtuu virhe. Jos suonensisäisiä lääkkeitä annetaan liian nopeasti tai väärin, ne voivat aiheuttaa merkittävää haittaa.

Kohdepotilasryhmät: Yleinen potilasryhmä

Tarkoitettut käyttäjät ja käyttöympäristö: Sairaalan eri osastot, kuten tehohoito, ensiapu ja diagnostiset yksiköt. Laitteen käyttö on rajoitettava ammattilaisille, joilla on koulutus suorittaa tämän laitteen tarkoitusta vastaavia toimenpiteitä.

Lääkintähenkilökunnan vastuu potilasturvallisuudesta: Potilaan pätevän hallinnan varmistamiseksi lääkintähenkilökunnan edellytetään

- reagoivan asianmukaisesti (muuttavan hoitoja tarvittaessa)
- tarkkailevan komplikaatioita ja etsivän vikoja tarvittaessa.

Symbolit: Seuraavia symboleita käytetään ilmaisemaan tärkeitä tietoja käyttöohjeissa, pakkauksessa ja tuotteessa.



Huomio



Lääkinnällinen laite



Valmistaja



Valmistuspäivä ja -maa



CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä



Viimeinen käyttöpäivä



Erän koodi



Luettelonumero



Yksilöivä laitetunniste



Ei-pyrogeeninen



Guttaa per millilitra



Nestesuodatin, huokoskoko 15 mikronia



Takaiskuventtiili



Lue käyttöohjeet



Ei sisällä DEHP-yhdisteitä



Ei sisällä luonnonkumia (lateksia)



Älä käytä uudelleen



Yksittäinen steriili estojärjestelmä.
Steriloitu eteenioksidilla



Älä steriloitu uudelleen.



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Pidä poissa auringonvalosta



Pidä kuivana



Käsittelymerkki pakkauksessa –
Särkyvää



Käsittelymerkki pakkauksessa –
Kierrätettävä materiaali



Käsittelymerkki pakkauksessa – Tämä
puoli ylöspäin

Lyhennykset

DC – tippakammio

NFV – neulaton venttiili

FLL – Luer Lock, naaras

MLL – Luer Lock, uros

IV-sarja – laskimonsisäinen infuusiosarja

2. Varoitukset ja varotoimenpiteet

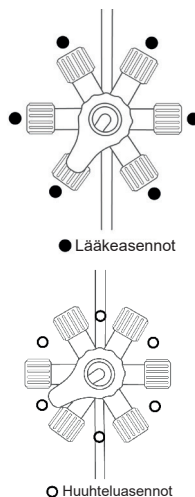
- Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu vain kertakäyttöä varten. Ei saa autoklaavata, muotoilla uudestaan, steriloida uudestaan tai käyttää uudestaan. Korkealle lämmölle altistuminen voi aiheuttaa muutoksia laitteen toimivuuteen.
- Ei saa steriloida uudelleen. Lääkinnällisen laitteen vääränlainen käyttö voi aiheuttaa hengenvaarallisten infektioiden mahdollisen leviämisen.
- Sarja on vaihdettava 72 tunnin välein.
- Varmista, että ensisijainen infuusio soveltuu huuhtelunesteeksi kaikille käytettäville lääkkeille.
- Varmista, että laitteen materiaali soveltuu kaikille käytettäville lääkkeille. Tämä laite sisältää PVC:tä.
- Käytä aseptista tekniikkaa ja noudata sairaalan vakiomenettelytapoja, kun käsittelet tuotetta.
- Reagoi asianmukaisesti ja muuta hoitoa tarvittaessa.
- Tarkkaile komplikaatioita ja etsi vikoja tarvittaessa.
- Tarkista desinfiointi pinta silmämääräisesti mahdollisten halkeamien varalta, joita alkoholille altistuminen on voinut aiheuttaa.
- Vakavista haittatapahtumista tulee ilmoittaa Sky Medical a.s:lle ja alueen toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu verelle, verivalmisteille tai suolistoliuoksille.

RondelO-asennot

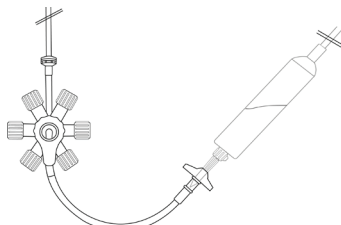
Valitse haluamasi asento kääntämällä kahvaa. Tuntoaistilla havaittava napsahdus vahvistaa jokaisen asennon aktivoitumisen.

- **Lääkeasennot** – Valittavat lääkeasennot vastaavat RondelO-laitteen Luer Lock -liittimiä. Kun jokin lääkeasento on valittu, RondelO on auki kyseisen Luer Lock -liittimen kohdalla ja suljettu kaikkien muiden Luer Lock -liittimien kohdalla.
- **Huuhteluasennot** – Valittavat huuhteluasennot sijaitsevat lääkeasentojen välissä, mikä mahdollistaa huuhtelun pelkällä ensisijaisella liuoksella ja RondelOn sisäisen huuhtelun.

Huomautus: Ensisijainen infuusio on käytettävissä RondelOn kaikissa asennoissa. Samanaikainen huuhtelu ensisijaisella infuusiolla on käytettävissä oletusarvoisesti kaikissa lääkeasennoissa. Ensisijaisen infuusion käytettävyyttä hallitaan RondelOn yläpuolella sijaitsevalla sulkimella tai ensisijaisen ja toissijaisen nestepussin välisellä korkeuserolla.



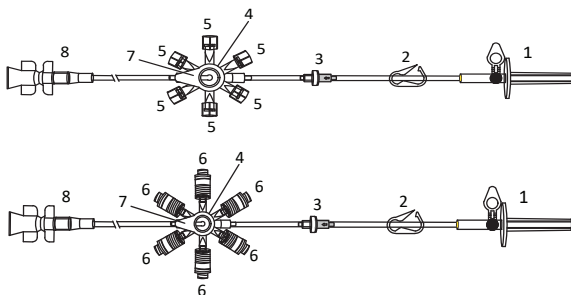
On erittäin suositeltavaa tutustua ohjeisiin ennen käyttöä.



Kuva 1. Tippakammion esit näyttö

3. RondelO-liitin IV-sarjaan

LAITTEEN KUVAUS: RondelO-liitin IV-sarjaan voi koostua erilaisista osista: (1) Ilmastuskanava ja suojakorkki, (2) puristussuljin, (3) takaiskuventtiili, (4) RondelO, jossa on 2, 4 tai 6 lääkeasentoa vastaavissa Luer Lock -liittimissä sekä joko (5) suojakorkki tai (6) neulaton venttiili (NFV), (7) RondelO-kahva, (8) kanava, letku, läpikuultavat tai UV-suojatut osat. *Huomautus: Piirroksot eivät ole mittakaavassa.*



4. Käyttö

RondelO-liitin IV-sarjaan – esitäyttö

1. Tarkista pakkauksen eheys silmäämääräisesti.
2. Tuote on steriili. Älä käytä tuotetta, mikäli pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
3. Mikäli soveltuu, sulje pistokärjen ilmastuskorkki (1).
4. Varmista, että RondelO-kahva (7) on huuhteluasennossa.
5. Sulje IV-sarjan RondelO-liittimen puristussuljin (2).
6. Poista pistokärjen suojakorkki.
7. Pistokärjen paljas pää ei saa koskettaa mitään, jotta se ei kontaminoidu.
8. Työnnä pistokärki infuusiopussiin/pulloon.
9. Kierrä kanavan korkki (8) irti.
10. Sulje liitettävän täyspiskän IV-sarjan rullasulkija ja pistokärjen ilmastuskorkki, jos olemassa, ja irrota pistokärjen suojakorkki.
11. Työnnä täyspiskän IV-sarjan pistokärki IV-sarjan RondelO-liittimen kanavaan (8).
12. Avaa IV-sarjan RondelO-liittimen puristussuljin (2).
13. Pidä tippakammio kallistettuna ylösalaisin ja aseta se samalle tasolle RondelOn kanssa.
14. Avaa IV-sarjan rullasulkija ja täytä tippakammio (katso Kuva 1).
15. Jatka esitäyttämällä loput IV-sarjasta.
16. Jos letkusta ei poisteta kaikkea ilmaa, ilma voi joutua potilaan verisuonistoon ja aiheuttaa ilmaembolian.
17. Sulje rullasulkija.
18. Liitä ensisijainen IV-sarja potilaan laskimoporttiin.
19. Tarkista ennen toimenpidettä ja toimenpiteen aikana, että nestettä ei vuoda. Vuodot voivat johtaa steriiliyden ja nesteiden menettämiseen ja/tai ilmaemboliaan. Jos tuote vuotaa ennen käyttöä tai käytön aikana, kiristä vuotava liitos tai vaihda tuote.
20. Kiristä kaikki Luer Lock -liitännät käsin. Luer Lock -liittimien liika kiristäminen voi aiheuttaa halkeamia ja vuotoja, jotka voivat aiheuttaa ilmaembolian ja/tai altistumisen biologisille vaaratekijöille.

RondelO-liitin IV-sarjaan – toissijaisen IV-sarjan liittäminen RondelOssa käytettyyn lääkeasentoon

1. Varmista ennen liittämistä, että toissijaisen IV-sarjan suljin on suljettu.
2. Varmista, että RondelO-kahvaa (7) ei ole käännetty lääkeasentoon.
3. Mikäli soveltuu, poista suojakorkki (5) lääkeasennon Luer Lock -liitimestä.
4. Poista toissijaisen IV-sarjan korkki ja liitä lääkeasennon Luer Lock -liitimeen.
5. Toista toimenpide kaikkien muiden toissijaisen IV-sarjojen kohdalla.

RondelO-liitin IV-sarjaan – toissijaisen infuusioiden antaminen

1. Sulje RondelO-IV-sarjan liittimen puristussuljin (2) RondelOn yläpuolella.
2. Käännä RondelO-kahva (7) lääkeasentoon ja avaa toissijaisen IV-sarjan suljin.
3. Säädä virtausnopeutta potilaaseen infuusiopumpulla, vaihtoehtoisesti säätämällä ensisijaisen IV-sarjan rullasulkijaa.

4. Sulje toissijaisen IV-sarjan suljin, kun lääke on annettu.

Huuhdeltu lääkkeiden annon välissä ja jälkeen

1. Käännä RondelO-kahva (7) viereiseen huuhteluasentoon.
2. Avaa puristussuljin (2) RondelOn yläpuolella ja suorita huuhtelu.

Irrottaminen RondelOsta

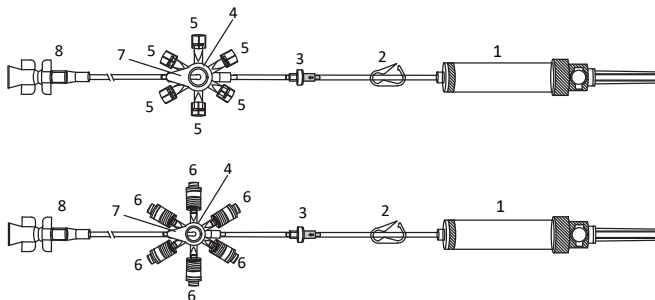
1. Varmista, että RondelO-kahvaa (7) ei ole käännetty irrotettavaan lääkeasentoon.
2. Varmista ennen irrottamista, että toissijaisen IV-sarjan suljin on suljettu.
3. Irrota toissijainen IV-sarja RondelOsta.
4. Mikäli soveltuu, sulje RondelOn lääkeasennon Luer Lock -liittimen korkki.

IV-sarjan RondelO-liittimen ja ensisijaisen IV-sarjan irrottaminen potilaasta

1. Sulje ensisijaisen IV-sarjan rullasulkija.
2. Irrota sarja potilaan laskimoportista.

5. RondelO-liitin IV-sarjaan, tippakammio yläosassa

LAITTEEN KUVAUS: RondelO-liitin IV-sarjaan (tippakammio yläosassa) voi koostua erilaisista osista: (1) Ilmastuskanava ja suojakorkki sekä integroitu tippakammio, (2) puristussuljin, (3) takaiskuventtiili, (4) RondelO, jossa on 2, 4 tai 6 lääkeasentoa sekä joko (5) naaraspuolisen Luer Lock -liittimen (FLL) suojakorkki tai (6) neulaton venttiili (NFV), (7) RondelO-kahva, (8) kanava, letku, läpikuultavat tai UV-suojatut osat. *Huomautus: Piirroksot eivät ole mittakaavassa.*



RondelO-liitin IV-sarjaan (tippakammio yläosassa) – esitäyttö

1. Ota IV-sarjan RondelO-liitin avaamalla steriili pakkaus.
2.  Tuote on steriili. Älä käytä tuotetta, mikäli pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
3. Mikäli soveltuu, sulje pistokärjen ilmastuskorkki (1).
4. Varmista, että RondelO-kahva (7) on huuhteluasennossa.
5. Sulje IV-sarjan RondelO-liittimen puristussuljin (2).
6. Poista pistokärjen suojakorkki.
7.  Pistokärjen paljas pää ei saa koskettaa mitään, jotta se ei kontaminoidu.
8. Työnnä pistokärki infuusiopussiin/pulloon.
9. Kierrä kanavan korkki (8) irti.
10. Sulje liitettävän täyspilkän IV-sarjan rullasulkija ja pistokärjen ilmastuskorkki, jos olemassa, ja irrota suojakorkki.
11. Työnnä täyspilkän IV-sarjan pistokärki IV-sarjan RondelO-liittimen kanavaan (8).
12. Avaa IV-sarjan RondelO-liittimen puristussuljin (2).
13. Täytä IV-sarjan RondelO-liittimen tippakammio (1) puristelemalla.
14. Pidä täyspilkän IV-sarjan tippakammio kallistettuna ylösalaisin ja aseta se samalle tasolle RondelOn kanssa. Avaa IV-sarjan rullasulkija ja täytä tippakammio (katso Kuva 1).
15. Jatka esitäyttämällä loput IV-sarjasta.
16.  Jos letkusta ei poisteta kaikkea ilmaa, ilma voi joutua potilaan verisuonistoon ja aiheuttaa ilmaemolian.

14. Sulje rullasulkija.

15. Liitä ensisijainen IV-sarja potilaan laskimoporttiin.



Tarkista ennen toimenpidettä ja toimenpiteen aikana, että nestettä ei vuoda. Vuodot voivat johtaa steriilisuuden ja nesteiden menettämiseen ja/tai ilmaemboliaan. Jos tuote vuotaa ennen käyttöä tai käytön aikana, kiristä vuotava liitos tai vaihda tuote.



Kiristä kaikki Luer Lock -liitännät käsin. Luer Lock -liittimien liika kiristäminen voi aiheuttaa halkeamia ja vuotoja, jotka voivat aiheuttaa ilmaembolian ja/tai altistumisen biologisille vaaratekijöille.

RondelO-liitin IV-sarjaan (tippakammio yläosassa) – toissijaisen IV-sarjan liittäminen RondelOssa käytettyyn lääkeasentoon

1. Varmista ennen liittämistä, että toissijaisen IV-sarjan suljin on suljettu.
2. Varmista, että RondelO-kahvaa (7) ei ole käännetty lääkeasentoon.
3. Mikäli soveltuu, poista suojakorkki (5) lääkeasennon Luer Lock -liittimestä.
4. Poista toissijaisen IV-sarjan korkki ja liitä sarja lääkeasennon Luer Lock -liittimeen.
5. Toista toimenpide kaikkien muiden toissijaisten IV-sarjojen kohdalla.

RondelO-liitin IV-sarjaan (tippakammio yläosassa) – toissijaisten infuusioiden antaminen

1. Hyödynnä ensisijaisen ja toissijaisen nestepussin välistä korkeuseroa tai käytä IV-sarjan RondelO-liittimen puristussuljinta virtauksen säätelyyn ensisijaisesta tai toissijaisesta infuusiosta.
2. Käännä RondelO-kahva (7) lääkeasentoon ja avaa toissijaisen IV-sarjan suljin kokonaan.
3. Säädä virtausnopeutta infuusiopumpulla tai säätämällä ensisijaisen IV-sarjan rullasulkijaa.
Kun hyödynnetään ensisijaisen ja toissijaisen nestepussin välistä korkeuseroa, ensisijaisen pussin huuhtelunesteeseen siirrytään automaattisesti toissijaisen infuusion päätyttyä.

Huuhtelu lääkkeiden annon välissä ja jälkeen

1. Käännä RondelO-kahva (7) viereiseen huuhteluasentoon.
2. Tarkista tai avaa puristussuljin (2) RondelOn yläpuolella ja suorita huuhtelu.

Irrottaminen RondelOsta

1. Varmista, että RondelO-kahvaa (7) ei ole käännetty irrotettavaan lääkeasentoon.
2. Varmista ennen irrottamista, että toissijaisen IV-sarjan suljin on suljettu.
3. Irrota toissijainen IV-sarja RondelOsta.
4. Mikäli soveltuu, sulje RondelOn lääkeasennon Luer Lock -liittimen korkki.

IV-sarjan RondelO-liittimen ja ensisijaisen IV-sarjan irrottaminen potilaasta

1. Sulje ensisijaisen IV-sarjan rullasulkija.
2. Irrota sarja potilaan laskimoportista.

7. Säilytys ja hävittäminen



Pidä kuivana



Käsittelymerkki pakkauksessa – Särkyvää



Viimeinen käyttöpäivä



Pidä poissa auringonvalosta



Kun laite on ollut kosketuksissa veren kanssa, käsittele sitä biologisesti vaarallisena jätteenä. Hävitä sairaalan käytäntöjen ja paikallisten määräysten mukaisesti.

1. Všeobecné informácie

Plánovaný účel: Adaptér IV súpravy RondelIO je určený na infúziu/podanie rôznych bežne používaných tekutých liekov.

Indikácie: Ochorenie pacienta, ktoré si vyžaduje infúziu.

Kontraindikácie: Intravenózný liek nemožno po podaní získať späť. Pri podávaní IV liekov existuje len minimálna možnosť zastaviť podávanie injekcie v prípade nežiaducej reakcie alebo chyby. Ak sa IV lieky podávajú príliš rýchlo alebo nesprávne, môžu spôsobiť značnú ujmu.

Cieľové skupiny pacientov: Všeobecná populácia pacientov

Plánovaní používatelia a prostredie: Rôzne nemocničné oddelenia, ako je oddelenie intenzívnej starostlivosti, urgentného príjmu a diagnostické jednotky. Pomôcku by mal používať špecialista zaškolený na vykonanie postupu, na ktorý je určená.

Zodpovednosť zdravotníckeho personálu za bezpečnosť pacienta: V záujme kompetentného manažmentu pacienta je zdravotnícky personál povinný:

- adekvátne reagovať (podľa potreby upraviť liečbu)
- sledovať výskyt komplikácií a podľa potreby ich riešiť

Symboły: Nasledujúce symboly sa používajú na označenie dôležitých informácií v návode na použitie, na obale a na produkte.



Výstraha



Zdravotnícka pomôcka



Výrobca



Dátum a krajina výroby



CE označenie zhody



Použiteľné do



Kód šarže



Katalógové číslo



Jedinečný identifikátor pomôcky



Nepyrogénné



Kvapky na mililiter



Kvapalinový filter s veľkosťou pórov 15 mikrónov



Jednosmerný ventil



Preštudujte si návod na použitie



Neobsahuje DEHP



Bez obsahu a prítomnosti prírodnej gumy latex



Nepoužívajte opakovane



Systém jednej sterilnej bariéry
Sterilizované etylénoxidom



Nesterilizujte opakovane



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Chráňte pred slnečným svetlom



Udržiavajte v suchu



Označenie spôsobu manipulácie na obale – krehké



Označenie spôsobu manipulácie na obale – recyklovateľný materiál



Označenie spôsobu manipulácie na obale – touto stranou nahor

Skratky

DC – odkvapkávacia komora

NFV – bezihlový ventil

FLL – samičí konektor typu luer lock

MLL – samčí konektor typu luer lock

IV súprava – intravenózna infúzna súprava

2. Varovania a opatrenia

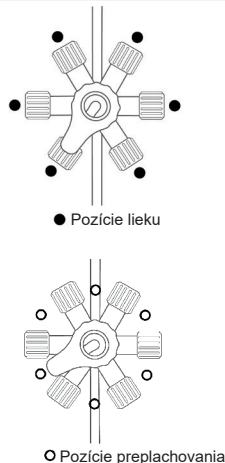
- Pomôcka je navrhnutá a určená len na jedno použitie. Je zakázané sterilizovať pomôcku v autokláve, meniť jej tvar, opakovane ju sterilizovať a používať. Vystavenie vysokej teploty môže spôsobiť zmeny funkčnosti pomôcky.
- Nesterilizujte opakovane. Nevhodné opakované použitie zdravotníckej pomôcky môže viesť k potenciálnemu šíreniu životu nebezpečných infekcií.
- Súpravy sa majú meniť každých 72 hodín.
- Uistite sa, že primárna infúzia je vhodná ako oplachovacia tekutina pre všetky lieky, ktoré sa použijú.
- Skontrolujte, či je materiál pomôcky vhodný pre všetky lieky, ktoré sa použijú. Táto pomôcka obsahuje PVC.
- Pri manipulácii s produktom používajte aseptickú techniku a postupujte podľa štandardných prevádzkových postupov nemocnice.
- Reagujte adekvátne a podľa potreby liečbu upravte.
- Sledujte výskyt komplikácií a podľa potreby ich vyriešte.
- Vizuálne skontrolujte dezinfikovaný povrch, či v dôsledku kontaktu s alkoholom neobsahuje praskliny.
- Závažné nežiaduce udalosti sa majú hlásiť spoločnosti Sky Medical a.s. a príslušnému kompetentnému orgánu.
- Táto pomôcka nie je určená pre krv alebo krvné produkty alebo enterálne roztoky.

Pozície pomôcky RondelO

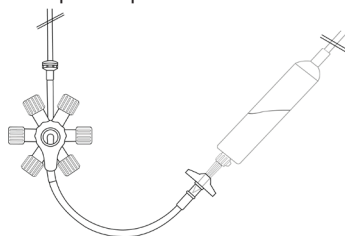
Otáčaním rukoväte vyberte plánovanú pozíciu. Každá pozícia je overená hmatovým kliknutím.

- **Pozície lieku** – voliteľné pozície lieku zodpovedajú konektorom luer lock na pomôcke RondelO. Po výbere pozície lieku je zodpovedajúci konektor luer lock na pomôcke RondelO otvorený a všetky ostatné konektory luer lock sú zatvorené.
- **Pozície preplachovania** – voliteľné pozície preplachovania sú umiestnené medzi pozíciami lieku, aby sa zaistilo výlučné prúdenie primárnej infúzie a opláchnutie pomôcky RondelO zvnútra.

Poznámka: Primárna infúzia je k dispozícii vo všetkých pozíciách pomôcky RondelO. Súbežné preplachovanie z primárnej infúzie je štandardne k dispozícii vo všetkých pozíciách lieku. Dostupnosť primárnej infúzie sa ovláda pomocou svorky nad pomôckou RondelO alebo rozdielu vo výške hlavy.



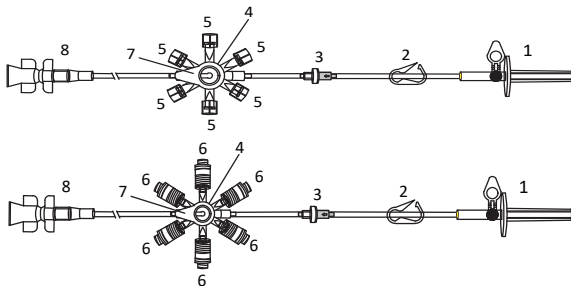
 Pred použitím sa dôsledne odporúča preštudovať si návod.



Obr. 1 Príprava odkvapkávacej komory

3. Adaptér IV súpravy RondelO

OPIS POMÔCKY: Adaptér IV súpravy RondelO sa môže skladať z rôznych častí: (1) spojovací port s odvodušením s ochranným krytom, (2) upínacia svorka, (3) jednosmerný ventil, (4) pomôcka RondelO s 2, 4, alebo 6 pozíciami lieku na zodpovedajúcom konektore luer lock buď s (5) ochranným uzáverom, alebo (6) bezihlovým ventilom (NFV), (7) rukoväť pomôcky RondelO, (8) spojovací port, hadička, priehľadné časti alebo časti s ÚV ochranou. *Poznámka: Náčrty nezodpovedajú skutočnej veľkosti.*



4. Použitie

Adaptér IV súpravy RondelO – príprava

1. Vizualne skontrolujte celistvosť obalu.
- ⚠ Produkt je sterilný, nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.
2. Pomocou aseptickkej techniky otvorte sterilný obal, aby ste získali prístup k adaptéru IV súpravy RondelO.
3. Ak je to vhodné, zatvorte odvodušňovací uzáver na spojovacom porte (1).
4. Skontrolujte, či je rukoväť súpravy RondelO v pozícii preplachovania.
5. Zatvorte upínaciu svorku (2) adaptéra IV súpravy RondelO.
6. Zo špičky spojovacieho portu odstráňte ochranný kryt.
- ⚠ Odhalená špička spojovacieho portu by nemala prísť s ničím do kontaktu, inak môže byť kontaminovaná.
7. Prepichnete vrecúško/nádobu s infúziou.
8. Odskrutkujte uzáver spojovacieho portu (8).
9. Na celej IV súprave určenej na pripojenie uzavrite valčekovú svorku a odvodušňovací uzáver na spojovacom porte (ak je prítomný) a zo spojovacieho portu odstráňte ochranný kryt.
10. Celú IV súpravu nasadte na spojovací port (8) adaptéra IV súpravy RondelO.
11. Otvorte upínaciu svorku (2) adaptéra IV súpravy RondelO.
12. Odkvapkávaciu komoru držte v obrátenej polohe a umiestnite ju do rovnakej úrovne ako súpravu RondelO, otvorte valčekovú svorku IV súpravy a naplňte odkvapkávaciu komoru, ako je znázornené na (obr. 1).
13. Pokračujte v príprave zvyšnej časti IV súpravy.
- ⚠ Ak sa z hadičky neodstráni všetok vzduch, vzduch sa môže dostať do cievneho systému pacienta a spôsobiť vzduchovú embóliu.
14. Zatvorte valčekovú svorku.
15. Primárnu IV súpravu spojte s prístupovým IV portom pacienta.
- ⚠ Pred postupom a počas neho sledujte, či kvapalina neuniká. Únik kvapaliny môže viesť k strate sterility a kvapalinovej a/alebo vzduchovej embólii. Ak produkt pred použitím alebo počas použitia uniká, znovu dotiahnite presahujúci spoj alebo vymeňte produkt.
- ⚠ Všetky spoje typu luer lock by ste mali dotiahnuť prstami. Nadmerné dotiahnutie spojov typu luer lock môže viesť k vzniku prasklín a úniku tekutiny, čo môže spôsobiť vzduchovú embóliu alebo expozíciu biologickým nebezpečenstvám.

Adaptér IV súpravy RondelO – sekundárnu IV súpravu spojte s pozíciou lieku na súprave RondelO, ktorá bude použitá.

1. Pred spojením skontrolujte, či je svorka sekundárnej IV súpravy uzavretá.
2. Skontrolujte, či rukoväť súpravy RondelO (7) nie je zároveň s pozíciou lieku.
3. Ak je to vhodné, v pozícii lieku odstráňte z konektora luer lock ochranný uzáver (5).
4. Odstráňte uzáver zo sekundárnej IV súpravy a pripojte konektor luer lock v pozícii lieku.
5. Postup zopakujte pri každej ďalšej sekundárnej IV súprave.

Adaptér IV súpravy RondelO – podanie sekundárnych infúzií

1. Zatvorte upínaciu svorku (2) adaptéra IV súpravy RondelO nad súpravou RondelO.

2. Rukoväť súpravy RondelO (7) otočte do pozície lieku a otvorte svorku na sekundárnej IV súprave.
3. Na regulovanie rýchlosti podávania infúzie pacientovi používajte infúznú pumpu alebo upravte valčekovú svorku na primárnej IV súprave.
4. Po podaní lieku zatvorte svorku na sekundárnej IV súprave.

Preplachovanie medzi podaním lieku a po ňom

1. Rukoväť súpravy RondelO (7) otočte do príľahlej preplachovacej pozície.
2. Otvorte upínaciu svorku (2) nad súpravou RondelO a prepláchnite.

Odpojenie od súpravy RondelO

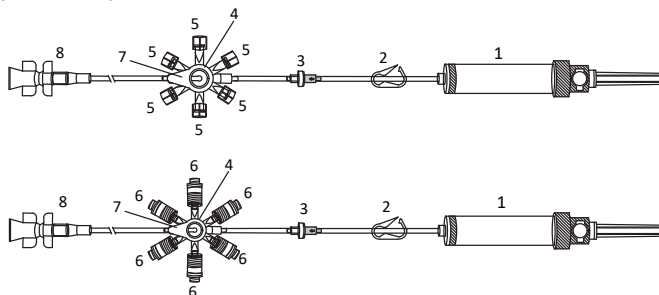
1. Skontrolujte, či rukoväť súpravy RondelO (7) nie je zároveň s pozíciou lieku, ktorá sa má odpojiť.
2. Pred odpojením skontrolujte, či je svorka sekundárnej IV súpravy uzavretá.
3. Odpojte sekundárnu IV súpravu od súpravy RondelO.
4. Ak je to vhodné, v pozícii lieku na súprave RondelO uzavrite konektor luer lock.

Odpojte adaptér IV súpravy RondelO a primárnu IV súpravu z tela pacienta.

1. Uzavrite valčekovú svorku na primárnej IV súprave.
2. Odpojte ju z prístupového IV portu pacienta.

5. Adaptér IV súpravy RondelO, odkvapkávacia komora hore

OPIS POMÔCKY: Adaptér IV súpravy RondelO (odkvapkávacia komora hore) sa môže skladat' z rôznych častí: (1) spojovací port s odvodušením s ochranným krytom spojený s odkvapkávacou komorou, (2) upínacia svorka, (3) jednosmerný ventil, (4) pomôcka RondelO s 2, 4, alebo 6 pozíciami lieku buď s (5) uzáverom FLL, alebo (6) bezihlovým ventilom (NFV), (7) rukoväť pomôcky RondelO, (8) spojovací port, hadička, priehľadné časti alebo časti s ÚV ochranou. *Poznámka: Náčrt nesúhlasí s skutočnou veľkosťou.*



Adaptér IV súpravy RondelO (odkvapkávacia komora hore) – príprava

1. Otvorte sterilný obal, aby ste získali prístup k adaptéru IV súpravy RondelO.
2. Produkt je sterilný, nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.
3. Ak je to vhodné, zatvorte odvodušňovací uzáver na spojovacom porte (1).
4. Skontrolujte, či je rukoväť súpravy RondelO v pozícii preplachovania.
5. Zatvorte upínaciu svorku (2) adaptéra IV súpravy RondelO.
6. Zo špičky spojovacieho portu odstráňte ochranný kryt.
7. Odhalená špička spojovacieho portu by nemala prísť s ničím do kontaktu, inak môže byť kontaminovaná.
8. Prepichnete vrecúško/nádoby s infúziou.
9. Odskrutkujte uzáver spojovacieho portu (8).
10. Na celej IV súprave určenej na pripojenie uzavrite valčekovú svorku a odvodušňovací uzáver na spojovacom porte (ak je prítomný) a odstráňte ochranný kryt.
11. Celú IV súpravu nasadte na spojovací port (8) adaptéra IV súpravy RondelO.
12. Otvorte upínaciu svorku (2) adaptéra IV súpravy RondelO.
13. Naplňte odkvapkavicu komoru (1) adaptéra IV súpravy RondelO technikou stláčania a uvoľňovania.
14. Odkvapkavicu komoru celej dĺžky IV súpravy držte v obrátenej polohe a umiestnite ju do rovnakej úrovne ako súpravu RondelO, otvorte valčekovú svorku IV súpravy a naplňte

odkvapkávaciu komoru, ako je znázornené na (obr. 1).

13. Pokračujte v príprave zvyšnej časti IV súpravy.



Ak sa z hadičky neodstráni všetok vzduch, vzduch sa môže dostať do cievneho systému pacienta a spôsobiť vzduchovú embóliu.

14. Zatvorte valčekovú svorku.

15. Primárnu IV súpravu spojte s prístupovým IV portom pacienta.



Pred postupom a počas neho sledujte, či kvapalina neuniká. Únik kvapaliny môže viesť k strate sterility a kvapalinovej a/alebo vzduchovej embólii. Ak produkt pred použitím alebo počas použitia uniká, znovu dotiahnite presahujúci spoj alebo vymeňte produkt.



Všetky spoje typu luer lock by ste mali dotiahnuť prstami. Nadmerné dotiahnutie spojov typu luer lock môže viesť k vzniku prasklín a úniku tekutiny, čo môže spôsobiť vzduchovú embóliu alebo expozíciu biologickým nebezpečenstvám.

Adaptér IV súpravy RondelO (odkvapkávacía komora hore) – sekundárnu IV súpravu spojte s pozíciou lieku, ktorá sa použije so súpravou RondelO.

1. Pred spojením skontrolujte, či je svorka sekundárnej IV súpravy uzavretá.
2. Skontrolujte, či rukoväť súpravy RondelO (7) nie je zároveň s pozíciou lieku.
3. Ak je to vhodné, v pozícii lieku odstráňte z konektora luer lock ochranný uzáver (5).
4. Odstráňte uzáver zo sekundárnej IV súpravy a spojte ju s konektorom luer lock v pozícii lieku.
5. Postup zopakujte pri každej ďalšej sekundárnej IV súprave.

Adaptér IV súpravy RondelO (odkvapkávacía komora hore) – podanie sekundárnych infúzií

1. Na regulovanie prietoku z primárnej alebo sekundárnej infúzie použite rozdiel vo výške hlavy alebo upínaciu svorku.
2. Rukoväť súpravy RondelO (7) otočte do pozície lieku a úplne otvorte svorku na sekundárnej IV súprave.
3. Na reguláciu rýchlosti prietoku použite infúznú pumpu alebo upravte valčekovú svorku na primárnej IV súprave.

V prípade použitia rozdielu vo výške hlavy sa po dokončení sekundárnej IV infúzie automaticky použije oplachovacia kvapalina z primárneho vrecúška.

Preplachovanie medzi podaním lieku a po ňom

1. Rukoväť súpravy RondelO (7) otočte do príľahlej preplachovacej pozície.
2. Skontrolujte alebo otvorte upínaciu svorku (2) nad súpravou RondelO a prepláchnite.

Odpojenie od súpravy RondelO

1. Skontrolujte, či rukoväť súpravy RondelO (7) nie je zároveň s pozíciou lieku, ktorá sa má odpojiť.
2. Pred odpojením skontrolujte, či je svorka sekundárnej IV súpravy uzavretá.
3. Odpojte sekundárnu IV súpravu od súpravy RondelO.
4. Ak je to vhodné, v pozícii lieku na súprave RondelO uzavrite konektor luer lock.

Odpojte adaptér IV súpravy RondelO a primárnu IV súpravu z tela pacienta.

1. Uzavrite valčekovú svorku na primárnej IV súprave.
2. Odpojte ju z prístupového IV portu pacienta.

7. Skladovanie a likvidácia



Udržiavajte v suchu



Označenie spôsobu manipulácie na obale – krehké



Použiteľné do



Chráňte pred slnečným svetlom



Po kontakte s krvou zaobchádzajte s pomôckou ako s biologicky nebezpečným odpadom. Zlikvidujte v súlade s nemocničnými zásadami a miestnymi predpismi.

1. מידע כללי

מטרה מיועדת: מתאם סט של RondelO™ IV מיועד לעירוי/מתן של נוזלים רפואיים נפוצים שונים.

אינדיקציות: מצב רפואי של החולה הזקוק לעירוי.

התוויות נגד: לאחר מתן תרופה תוך ורידית, לא ניתן לאחזר אותה. בעת מתן תרופות IV, יש מעט מאוד הזדמנות לעצור זריקה אם מתרחשת תגובה שלילית או שגיאה. תרופות IV, אם ניתנות מהר מדי או בצורה שגויה, עלולות לגרום נזק משמעותי.

קבוצות יעד של מטופלים: אוכלוסיית החולים הכללית

משתמשים מיועדים וסביבה: מחלקות שונות בבתי החולים כגון טיפול נמרץ, חדרי מיון ויחידות אבחון. השימוש במכשיר צריך להיות מוגבל למומחה שהוכשר לבצע את ההליכים שעבורם מכשיר זה מיועד.

אחריות הצוות הרפואי לבטיחות המטופל: על מנת לנהל מטופל בצורה מוכשרת, הצוות הרפואי נדרש:

- להגיב כראוי (להתאים טיפולים לפי הצורך)

- להתבונן בסיבוכים ולפתור תקלות לפי הצורך

סמלים: הסמלים הבאים משמשים למידע חשוב בהוראות השימוש, על האריזה ועל המוצר.

עין בהוראות השימוש		זהירות	
ללא DEHP		מכשור רפואי	
אינו מכיל, ואין נוכחות, לטקס גומי טבעי		יצרן	
אין לעשות שימוש חוזר		תאריך וארץ ייצור	
מערכת מחסום סטרילית אחת. מעוקר באמצעות תחמוצת אתילן		תו CE של תאימות	
אין לעקר מחדש		עד תאריך שימוש	
אין להשתמש אם האריזה פגומה		קוד אצווה	
הרחק מאור השמש		מספר קטלוגי	
שמור יבש		מוזהר מכשיר ייחודי	
סימן טיפול על האריזה - שביר		לא פירוגני	
סימן טיפול על האריזה - חומר ניתן למיחזור		טיפות למ"ל	
סימן טיפול על האריזה - הצד הזה כלפי מעלה		מסנן נוזלי בעל גודל נקבוביות של 15 מיקרון	
		שסתום חד כיווני	

קיצורי מילים

NFV - שסתום ללא מחסים

MLL - מנעול לואר זכר

DC - תא טפטוף

FLL - נעלת לואר נקבה

סט IV - סט עירוי תוך ורידי

2. אזהרות ואמצעי זהירות

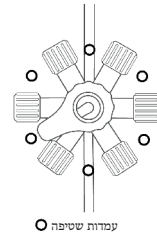
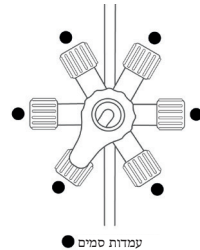
- המכשיר מיועד ומיועד לשימוש חד פעמי בלבד. אין לבצע חיטוי, לעצב מחדש, לעקר מחדש או לעשות שימוש חוזר. חשיפה לחום גבוה עלולה לגרום לשינויים בפונקציונליות המכשיר.
- אין לעקר מחדש. שימוש חוזר לא נכון במכשיר הרפואי עלול להוביל להתפשטות פוטנציאלית של זיהומים מסכני חיים.
- יש להחליף סטים כל 72 שעות.
- ודא שהעירוי הראשוני מתאים כנוזל שטיפה לכל התרופות שישמשו.
- ודא שחומר המכשיר מתאים לכל התרופות שישמשו. התקן זה מכיל PVC.
- השתמש בטכניקה אספטיק ופעל לפי נהלי התפעול הסטנדרטיים של בית החולים בעת הטיפול במוצר.
- להגיב בהתאם ולהתאים טיפולים, לפי הצורך.
- שימו לב לסיבוכים ופתרו בעיות לפי הצורך.
- בדוק חוזותית את המשטח שעבר חיטוי לאיתור סדקים אפשריים עקב חשיפה לאלכוהול.
- יש לדווח על תופעות לוואי חמורות ל- Sky Medical a.s. ולרשות המוסמכת הרלוונטית.
- מכשיר זה אינו מיועד לדם או למוצרי דם או לתמיסות אנטרליות.

עמדות RondelO

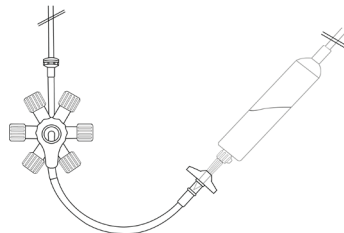
סובב את הידיית כדי לבחור את המיקום המיועד. כל מיקום מאומת על ידי לחיצה הפטית.

- מיקומי תרופה – תנוחות סמים ניתנות לבחירה תואמות למחברי מנעול לואר של מכשיר RondelO. כאשר נבחר מיקום תרופה אחז, RondelO פתוח במחבר מנעול לואר המתאים, וסגור בכל מחברי מנעול לואר האחרים.
- עמדות שטיפה – עמדות שטיפה לבחירה ממוקמות בין עמדות התרופה כדי לאפשר לעירוי הראשוני לשטוף אך ורק ולשטוף את ה-RondelO מבפנים.

הערה: עירוי ראשוני זמין בכל עמדות RondelO. שטיפה מקבילה מעירוי ראשוני זמינה כברירת מחדל בכל עמדות התרופה. זמינות העירוי הראשוני נשלטת על ידי מהדק מעל RondelO או עם הפרש גובה הראש.



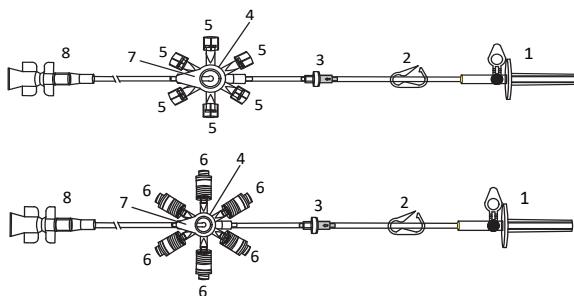
מומלץ מאוד לעיין בהוראות לפני השימוש. 



איור 1. תחול של תא הטפטוף

3. מתאם סט של RondelO IV

תיאור המכשיר: מתאם סט של RondelO™ IV עשוי להיות מורכב מרכיבים שונים: (1) דוקרן מאוורר עם כיסוי מגן, (2) מהדק צביטה, (3) ססתום חד-כיווני, (4) RondelO עם 2, 4 או 6, מיקומי סמים במחבר מנעול לואר תואם עם (5) מכסה מגן, או (6) ססתום ללא מחטים (7), (NFV) ידית 8, RondelO) יציאת ספייק, אבובים, רכיבים שקופים או מוגנים UV. הערה: הצעירים אינם בקנה מידה.



4. מבצע

מתאם סט RondelO IV – תחול

1. בדיקת חזותית את תקינות האריזה.
2. המוצר סטרילי, אין להשתמש אם האריזה פגומה או פתוחה.
3. באמצעות טכניקה אספסית, פתח את האריזה הסטרילית כדי לגשת ל-RondelO מתאם ערכת IV.
4. כאשר ישים, סגור את מכסה האוורור על השפיץ (1).
5. ודא כי ידית ה-7 (RondelO) נמצאת במצב שטיפה.
6. סגור את מהדק הצביטה (2) של מתאם RondelO IV.
7. הסר את כיסוי המגן מקצה הדוקרן.
8. קצה החוד החשוף לא אמור לבוא במגע עם שום דבר, אחרת הוא עלול להודח.
9. דוקר את שקית/מיכל העירוי.
10. סובב את מכסה יציאת הדוקרן (8).
11. מתוך ערכת IV באורך מלא שיש לחבר, סגור את מהדק הגלילה ואת המכסה המאוורר על הספיץ אם קיים, והסר את הכיסוי המגן של הספיץ.
12. הקפיץ את ערכת IV באורך מלא ליציאת הדוקרנים (8) של מתאם ערכת RondelO IV.
13. פתח את מהדק הצביטה (2) במתאם RondelO IV.
14. החזק את תא הספטוף כשהוא מוטה הפוך וממקם אותו באותה רמה כמו RondelO, פתח את מהדק הרולר של ערכת IV ומלא את תא הספטוף כמו ב-(איור 1).
15. המשך למלא את שאר ערכת ה-IV.
16. אם לא מוציאים את כל האוויר מהצינור, האוויר עלול להיכנס למערכת כלי הדם של המטופל ולגרום לתסחיף אוויר.
17. סגור את מהדק הרולר.
18. חבר את ערכת IV הראשית ליציאת הגישה IV של המטופל.
19. בדוק אם יש דליפת נוזלים לפני ובמהלך ההליך. דליפות עלולות לגרום לאובדן סטריליות, נוזלים ו/או תסחיף אוויר. אם מוצר דולף לפני או במהלך השימוש, הדקו מחדש את החיבור הדולף או החליפו את המוצר.
20. יש להדק את כל חיבורי מנעול לואר באבצע. הידוק יתר של חיבורי מנעול לואר עלול לגרום לסדקים ודליפות שעלולים לגרום לתסחיף אוויר או לחשיפה לסיכונים ביולוגיים.

מתאם ערכת IV של RondelO - חבר ערכת IV משני למצב התרופה לשימוש ב-RondelO

1. ודא שהמהדק בסט IV המשני סגור לפני החיבור.
2. ודא כי ידית ה-7 (RondelO) אינה מיושרת עם מיקום התרופה.
3. אם רלוונטי, הסר את מכסה המגן (5) ממחבר Luer lock במיקום התרופה.
4. הסר את המכסה מסט IV המשני וחבר את מחבר מנעול לואר במיקום התרופה.
5. חזר על ההליך עבור כל סט IV משני עוקב.

מתאם סט של RondelO IV - מתן עירויים משניים

1. סגור את מהדק הצביטה (2) על מתאם RondelO IV מעל ה-RondelO.
2. סובב את ידית ה-7 (RondelO) למצב תרופה ופתח את מהדק בסט IV המשני.
3. השתמש במשאבת עירוי כדי לווסת את קצב הזרימה למטופל, לחילופין על ידי כוונת מהדק הגליל על סט IV הראשי.

4. סגור את המהדק על סט IV המשני לאחר השלמת מתן התרופה.

שטיפה בין ואחרי מתן תרופות

1. סובב את ידית (7) RondelO למצב הדחה סמוך.
2. פתח את מהדק הצביטה (2) מעל RondelO ושטוף.

התנתק מה-RondelO

1. ודא כי ידית (7) RondelO אינה מזושרת עם מיקום התרופה שיש לנתק.
2. ודא שהמהדק בסט IV המשני סגור לפני הניתוק.
3. נתק את סט IV המשני מה-RondelO.
4. אם רלוונטי, יש לסגור את מחבר Luer lock במיקום התרופה של RondelO.

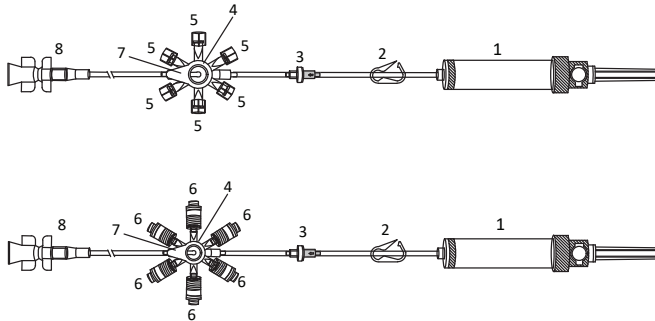
נתק את מתאם RondelO IV ואת ערכת IV הראשי מהמטופל

1. סגור את מהדק הרולר על סט IV הראשי.
2. נתק אותו מציצת הגישה IV של המטופל.

5. מתאם סט של RondelO IV,

DC על גבי

תיאור המכשיר: מתאם סט של DC RondelO IV (על גבי) עשוי להיות מורכב ממרכיבים שונים: (1) ספייק מאוורר עם כיסוי מגן משולב עם תא טפטוף, (2) מהדק צביטה, (3) שסתום חד כיווני, (4) RondelO עם 2, 4 או 6, מצבי תרופה עם מכסה (5) FLL, (6) שסתום ללא מחס (7) (NFV, ידית 8) RondelO, יציאת דוקרנים, צינורות, רכיבים שקופים או מוגני UV. הערה: הציורים אינם בקנה מידה.



מתאם סט של DC RondelO IV בחלק העליון - תחול

1. פתח את האריזה הסטרילית כדי לגשת למתאם סט של RondelO IV. 
2. המוצר סטרילי, אין להשתמש אם האריזה פגומה או פתוחה.
3. כאשר ישים, סגור את המכסה המאוורר על הדוקרן (1).
4. ודא כי ידית ה-7 RondelO נמצאת במצב שטיפה.
5. סגור את מהדק הצביטה (2) של מתאם RondelO IV.
6. הסירו את כיסוי המגן מקצה הדוקרנים. 
7. קצה החוד החשוף לא אמור לבוא במגע עם שום דבר, אחרת הוא עלול להזדהם.
8. ספייק את שקית הזעירי / מיכל.
9. סובב את מכסה יציאת הדוקרן (8).
10. מתוך ערכת IV באורך מלא שיש לחבר, סגור את מהדק הגלילה ואת המכסה המאוורר על הספייק אם קיים, והסר את כיסוי המגן.
11. פתח את ערכת IV באורך מלא לתוך יציאת הדוקרנים של המתאם (8) של מתאם RondelO IV.
12. פתח את מהדק הצביטה (2) של מתאם RondelO IV בטכניקת הלחיצה והשחרור.
13. מלאו את תא הטפטוף (1) של מתאם RondelO IV בלחיצה והשחרור.
14. החזק את תא הטפטוף של ערכת IV באורך מלא כשהיא מוטה הפוך וממקם אותו באותה רמה כמו RondelO, פתח את מהדק הרולר של ערכת IV ומלא את תא הטפטוף כמו (איור 1).

13. המשך למלא את שאר ערכת ה-IV.
 אם לא יוסר כל האוויר מהצינור, אוויר עלול להידחק לתוך מערכת כלי הדם של המטופל ולגרום לתסחיף אוויר.
 14. סגור את מהדק הרולר.
 15. חבר את ערכת IV הראשית ליציאת הגישה IV של המטופל.
 בדוק אם יש דליפת נוזלים לפני ובמהלך ההליך. דליפות עלולות לגרום לאובדן סטריליות, נחלים ו/או תסחיף אוויר אם מוצר דולף לפני או במהלך השימוש. הדקו מחדש את החיבור הדולף או החליפו את המוצר.
 יש להדק את כל חיבורי מנעול לואר באצבע. הידוק יתר של חיבורי מנעול לואר עלול לגרום לסדקים ודליפות שעלולים לגרום לתסחיף אוויר או לחשיפה לסיכונים ביולוגיים.

מתאם RondelO IV (DC על גבי) - חבר סט IV משני למצב התרופה לשימוש עם RondelO

1. ודא שהמהדק בסט IV המשני סגור לפני החיבור.
2. ודא כי ידית (7) RondelO אינה מיושרת עם מיקום התרופה.
3. אם רלוונטי, הסר את מכסה המגן (5) ממחבר Luer Lock במיקום התרופה.
4. הסר את המכסה מסט IV המשני וחבר אותו למחבר Luer Lock במיקום התרופה.
5. חזור על ההליך עבור כל סט IV משני עוקב.

מתאם RondelO IV (DC על גבי) - מתן עירוי משניים

1. השתמש בהפרש גובה הראש או השתמש במהדק הצביטה במתאם RondelO IV כדי לווסת את הזרימה מעירוי ראשוני או משני.
 2. סובב את ידית ה-7 (RondelO) למצב תרופה ופתח את המהדק במלואו על סט IV המשני.
 3. השתמש במשאבת העירוי או כוון את מהדק הגליל על סט IV הראשי כדי לווסת את קצב הזרימה.
- שטיפת נוזל מהשקית הראשית תשתלט אוטומטית לאחר השלמת עירוי IV משני בעת שימוש בהפרש גובה הראש.

שטיפה בין ואחרי מתן תרופות

1. סובב את ידית (7) RondelO למצב הדחה סמוך.
2. אמת או פתח את מהדק הצביטה (2) מעל RondelO והסמיק.

התנתק מה-RondelO

1. ודא כי ידית (7) RondelO אינה מיושרת עם מיקום התרופה שיש לנתק.
2. ודא שהמהדק בסט IV המשני סגור לפני הניתוק.
3. נתק את סט IV המשני מה-RondelO.
4. אם רלוונטי, סגור את מחבר Luer lock במיקום התרופה של RondelO.

נתק את מתאם RondelO IV ואת ערכת IV הראשי מהמטופל

1. סגור את מהדק הרולר על סט IV הראשי.
2. נתק אותו מיציאת הגישה IV של המטופל.

7. אחסון וסילוק

סימן טיפול על האריזה – שביד



שמור יבש



הרחק מאור השמש



השתמש לפי תאריך



לאחר מגע עם הדם, התייחס למכשיר כפסולת ביולוגית מסוכנת. השלך בהתאם למדיניות בית החולים ולתקנות המקומיות.



1. Γενικές πληροφορίες

Προβλεπόμενος σκοπός: Ο αντάπτορας RondelO IV-set προορίζεται για την έγχυση/χορήγηση διαφόρων κοινώς χρησιμοποιούμενων ιατρικών υγρών.

Ενδείξεις: Ιατρική πάθηση του ασθενούς που χρήζει έγχυσης.

Αντενδείξεις: Μόλις χορηγηθεί ένα ενδοφλέβιο φάρμακο, δεν μπορεί να ανακτηθεί. Κατά τη χορήγηση ενδοφλέβιων φαρμάκων, υπάρχει πολύ μικρή δυνατότητα να σταματήσει μια έγχυση εάν συμβεί μια ανεπιθύμητη αντίδραση ή ένα σφάλμα. Τα ενδοφλέβια φάρμακα, εάν χορηγηθούν πολύ γρήγορα ή λανθασμένα, μπορεί να προκαλέσουν σημαντική βλάβη.

Ομάδες-στόχοι ασθενών: Γενικός πληθυσμός ασθενών

Σχετιζόμενοι χρήστες και περιβάλλον: Διάφορα νοσοκομειακά τμήματα, όπως τμήματα εντατικής θεραπείας, τμήματα επειγόντων περιστατικών και διαγνωστικές μονάδες. Η χρήση της συσκευής θα πρέπει να γίνεται μόνο από τους ειδικούς που έχουν εκπαιδευτεί να εκτελούν τις επεμβάσεις για τις οποίες προορίζεται αυτή η συσκευή.

Η ευθύνη του ιατρικού προσωπικού για την ασφάλεια των ασθενών: Προκειμένου να διαχειριστεί με επάρκεια έναν ασθενή, το ιατρικό προσωπικό οφείλει:

- να ανταποκρίνεται κατάλληλα (να προσαρμόζει τις θεραπείες ανάλογα με τις ανάγκες)
- να παρατηρεί για επιπλοκές και να αντιμετωπίζει τα προβλήματα όπως απαιτείται

Σύμβολα: Τα ακόλουθα σύμβολα χρησιμοποιούνται για σημαντικές πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης, στη συσκευασία και στο προϊόν.



Προσοχή



Ιατρική συσκευή



Κατασκευαστής



Ημερομηνία και χώρα κατασκευής



Σήμα συμμόρφωσης CE



Ημερομηνία λήξης χρήσης



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Μη πυρετογόνο



Σταγόνες ανά χιλιοστόλιτρο



Φίλτρο υγρών με μέγεθος πόρων 15 μικρομέτρων



Βαλβίδα μονής κατεύθυνσης



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Χωρίς DEHP



Δεν περιέχει, και δεν υπάρχει καθόλου, φυσικό λάτεξ από καουτσούκ



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ενίοιο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού. Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου



Μην αποστειρώνετε ξανά



Μη το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία



Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως



Διατηρείτε το στεγνό



Σήμανση χειρισμού στη συσκευασία - Εύθραυστο



Σήμανση χειρισμού στη συσκευασία - Ανακυκλώσιμο υλικό



Σήμανση χειρισμού στη συσκευασία - Αυτή η πλευρά προς τα πάνω

Συντομογραφίες

DC - Θάλαμος σταγόνων

FLL - Θηλυκό Luer Lock

IV-set - Σετ ενδοφλέβιας έγχυσης

NFV - Βαλβίδα χωρίς βελόνα

MLL - Αρσενικό Luer Lock

2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

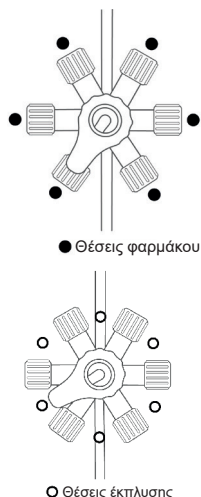
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή σε αυτόκαυστο, μην την αναδιαμορφώνετε, μην την αποστειρώνετε εκ νέου και μην την επαναχρησιμοποιείτε. Η έκθεση σε υψηλή θερμοότητα ενδέχεται να προκαλέσει αλλαγές στη λειτουργικότητα της συσκευής.
- Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Η κατάλληλη επαναχρησιμοποίηση της ιατρικής συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή εξάπλωση απειλητικών για τη ζωή λοιμώξεων.
- Τα σετ πρέπει να αλλάζονται κάθε 72 ώρες.
- Βεβαιωθείτε ότι η βασική έγχυση είναι κατάλληλη ως υγρό έκπλυσης για όλα τα φάρμακα που θα χρησιμοποιηθούν.
- Βεβαιωθείτε ότι το υλικό της συσκευής είναι κατάλληλο για όλα τα φάρμακα που θα χρησιμοποιηθούν. Αυτή η συσκευή περιέχει PVC.
- Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική και ακολουθήστε τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας του νοσοκομείου όταν χειρίζεστε το προϊόν.
- Ανταποκριθείτε κατάλληλα και προσαρμόστε τις θεραπείες, ανάλογα με τις ανάγκες.
- Παρατηρήστε για τυχόν επιπλοκές και επιλύστε τα προβλήματα όπως χρειάζεται.
- Επιθεωρήστε οπτικά την απολυμασμένη επιφάνεια για πιθανές ρωγμές που οφείλονται στην έκθεση στην αλκοόλη.
- Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα πρέπει να αναφέρονται στην Sky Medical a.s. και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για αίμα ή προϊόντα αίματος ή εντερικά διαλύματα.

Θέσεις RondelO

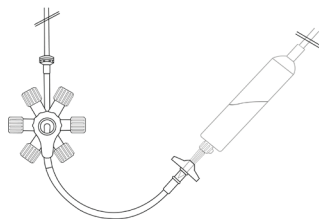
Περιστρέψτε τη λαβή για να επιλέξετε την προβλεπόμενη θέση. Κάθε θέση επαληθεύεται με ένα απτικό κλικ.

- **Θέσεις φαρμάκου** - Οι επιλέξιμες θέσεις φαρμάκου αντιστοιχούν στους συνδέσμους Luer lock της συσκευής RondelO. Όταν επιλέγεται μία θέση φαρμάκου, το RondelO είναι ανοικτό στον αντίστοιχο σύνδεσμο Luer lock και κλειστό σε όλους τους άλλους συνδέσμους Luer lock.
- **Θέσεις έκπλυσης** - Οι επιλέξιμες θέσεις έκπλυσης βρίσκονται μεταξύ των θέσεων φαρμάκου για να επιτρέπουν την βασική έγχυση για την αποκλειστική έκπλυση και την εσωτερική έκπλυση του RondelO.

Σημείωση: Η βασική έγχυση είναι διαθέσιμη σε όλες τις θέσεις RondelO. Η ταυτόχρονη έκπλυση από τη βασική έγχυση είναι διαθέσιμη από προεπιλογή σε όλες τις θέσεις φαρμάκου. Η διαθεσιμότητα της βασικής έγχυσης ελέγχεται από τον σφιγκτήρα πάνω από το RondelO ή με τη διαφορά ύψους κεφαλής.



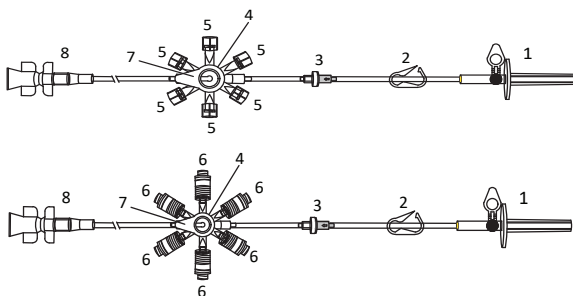
Συνιστάται ιδιαίτερα να συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.



Εικ. 1. Προετοιμασία του θαλάμου σταγόνων

3. Αντάπτορας RondelO IV-set

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Ο αντάπτορας RondelO IV-set μπορεί να αποτελείται από διάφορα εξαρτήματα: (1) Αερίζομενη ακίδα με προστατευτικό κάλυμμα, (2) σφιγκτήρας ασφαλείας, (3) βαλβίδα μονής κατεύθυνσης, (4) RondelO με 2, 4 ή 6, θέσεις φαρμάκων σε αντίστοιχο σύνδεσμο Luer lock με (5) προστατευτικό καπάκι ή (6) βαλβίδα χωρίς βελόνα (NFV), (7) λαβή RondelO, (8) θύρα ακίδας, σωληνώσεις, διαφανή ή προστατευμένα από την υπερίωδη ακτινοβολία εξαρτήματα. **Σημείωση:** Τα σχέδια δεν αντιπροσωπεύουν το πραγματικό μέγεθος.



4. Λειτουργία

Αντάπτορας RondelIO IV-set - πλήρωση

1. Ελέγξτε οπτικά την ακεραιότητα της συσκευασίας.
2. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιχτή.
3. Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία για να αποκτήσετε πρόσβαση στον αντάπτορα RondelIO IV-set
4. Όταν χρειάζεται, κλείστε το καπάκι εξαιρισμού στην ακίδα (1).
5. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή RondelIO (7) βρίσκεται σε θέση έκπλυσης.
6. Κλείστε τον σφιγκτήρα ασφαλείας (2) του αντάπτορα RondelIO IV-set.
6. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το άκρο της ακίδας.
 Το εκτεθειμένο άκρο της ακίδας δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με οτιδήποτε, διαφορετικά μπορεί να μολυνθεί.
7. Καρφώστε το σάκο/δοχείο έγχυσης.
8. Στριψίτε το καπάκι της θύρας ακίδας (8).
9. Στο IV-set πλήρους μήκους που πρόκειται να συνδεθεί, κλείστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα και το καπάκι εξαιρισμού στην ακίδα, εάν υπάρχει, και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της ακίδας.
10. Καρφώστε το IV-set πλήρους μήκους στη θύρα καρφώματος (8) του αντάπτορα RondelIO IV-set.
11. Ανοίξτε το σφιγκτήρα ασφαλείας (2) στον αντάπτορα RondelIO IV-set
12. Κρατήστε το θάλαμο σταγόνων ανάποδα και τοποθετήστε τον στο ίδιο επίπεδο με το RondelIO, ανοίξτε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα του IV-set και γεμίστε το θάλαμο σταγόνων όπως στην (Εικ. 1.).
13. Συνεχίστε την πλήρωση του υπόλοιπου IV-set.
14. Εάν δεν αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη σωλήνωση, ο αέρας μπορεί να εισέλθει στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς και να προκαλέσει εμβολή αέρα.
15. Κλείστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα.
16. Συνδέστε το βασικό IV-set στη θύρα πρόσβασης IV του ασθενούς.
17. Ελέγξτε για διαρροή υγρών πριν και κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Οι διαρροές μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την απώλεια της αποστείρωσης, την εμβολή υγρών ή/και αέρα. Εάν ένα προϊόν παρουσιάζει διαρροή πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης, σφίξτε εκ νέου τη σύνδεση που παρουσιάζει διαρροή ή αντικαταστήστε το προϊόν
18. Όλες οι συνδέσεις Luer lock πρέπει να σφίγγονται με τα δάχτυλα. Η υπερβολική σύσφιξη των συνδέσεων Luer lock μπορεί να προκαλέσει ρωγμές και διαρροές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εμβολή αέρα ή έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους.

Αντάπτορας RondelIO IV-set - συνδέστε ένα δευτερεύον IV-set στη θέση φαρμάκου του RondelIO που θα χρησιμοποιηθεί

1. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας του δευτερεύοντος IV-set είναι κλειστός πριν από τη σύνδεση.
2. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του RondelIO (7) δεν είναι ευθυγραμμισμένη με τη θέση φαρμάκου.
3. Εφόσον απαιτείται, αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι (5) από τον σύνδεσμο Luer lock στη θέση φαρμάκου.
4. Αφαιρέστε το καπάκι από το δευτερεύον IV-set και συνδέστε τον σύνδεσμο Luer lock στη θέση φαρμάκου.
5. Επαναλάβετε τη διαδικασία για κάθε διαδοχικό δευτερεύον IV-set.

Αντάπτορας RondelIO IV-set - χορήγηση δευτερευουσών εγχύσεων

1. Κλείστε το σφιγκτήρα ασφαλείας (2) στον αντάπτορα RondelIO IV-set πάνω από το RondelIO.

2. Στρέψτε τη λαβή RondelO (7) στη θέση φαρμάκου και ανοίξτε το σφιγκτήρα στο δευτερεύον IV-set.
3. Χρησιμοποιήστε την αντλία έγχυσης για να ρυθμίσετε τη ροή στον ασθενή, ή ρυθμίστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα στο βασικό IV-set.
4. Κλείστε το σφιγκτήρα στο δευτερεύον IV-set μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης φαρμάκου.

Κάντε έκπλυση πριν και μετά τη χορήγηση φαρμάκων

1. Γυρίστε τη λαβή RondelO (7) σε μια διπλανή θέση έκπλυσης.
2. Ανοίξτε το σφιγκτήρα ασφαλείας (2) πάνω από το RondelO και ξεπλύνετε.

Αποσυνδέστε το από το RondelO

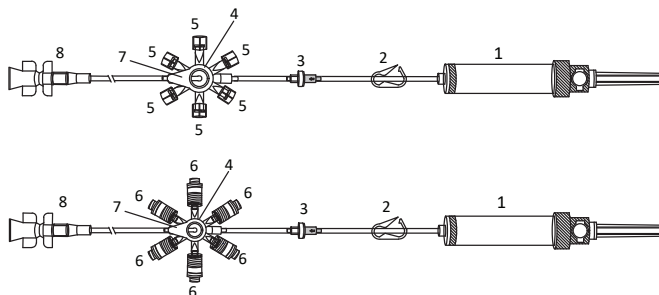
1. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του RondelO (7) δεν είναι ευθυγραμμισμένη με τη θέση του φαρμάκου που πρόκειται να αποσυνδεθεί.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας στο δευτερεύον IV-set είναι κλειστός πριν από την αποσύνδεση.
3. Αποσυνδέστε το δευτερεύον IV-set από το RondelO.
4. Εάν χρειάζεται, κλείστε το πώμα του συνδέσμου Luer lock στη θέση φαρμάκου του RondelO.

Αποσυνδέστε τον αντάπτορα του IV-set RondelO και το βασικό IV-set από τον ασθενή.

1. Κλείστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα στο βασικό IV-set.
2. Αποσυνδέστε το από τη θύρα πρόσβασης IV του ασθενούς.

5. Αντάπτορας RondelO IV-set, DC στην κορυφή

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Ο αντάπτορας RondelO IV-set (DC στην κορυφή) μπορεί να αποτελείται από διάφορα εξαρτήματα: (1) Αερισμένη ακίδα με ενσωματωμένο προστατευτικό κάλυμμα στο θάλαμο σταγόνων, (2) Σφιγκτήρας ασφαλείας, (3) Βαλβίδα μονής κατεύθυνσης, (4) RondelO με 2, 4 ή 6, θέσεις φαρμάκων είτε με (5) καπάκι FLL, είτε με (6) βαλβίδα χωρίς βελόνα (NFV), (7) Λαβή RondelO, (8) Θύρα ακίδας, Σωληνώσεις, Διαφανή ή προστατευμένα από την υπεριώδη ακτινοβολία εξαρτήματα. *Σημείωση: Τα σχέδια δεν αντιπροσωπεύουν το πραγματικό μέγεθος.*



Αντάπτορας RondelO IV-set (DC στην κορυφή) - πλήρωση

1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία για να αποκτήσετε πρόσβαση στον αντάπτορα RondelO IV-set.
2. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιχτή.
3. Όταν χρειάζεται, κλείστε το καπάκι εξερισμού στην ακίδα (1).
4. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή RondelO (7) βρίσκεται σε θέση έκπλυσης.
5. Κλείστε τον σφιγκτήρα ασφαλείας (2) του αντάπτορα RondelO IV-set.
6. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το άκρο της ακίδας.
7. Το εκτεθειμένο άκρο της ακίδας δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με οτιδήποτε, διαφορετικά μπορεί να μολυνθεί.
8. Καρφώστε το σάκο/δοχείο έγχυσης.
9. Στρίψτε το καπάκι της θύρας ακίδας (8).
10. Στο IV-set πλήρους μήκους που πρόκειται να συνδεθεί, κλείστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα και το καπάκι εξερισμού στην ακίδα, εάν υπάρχει, και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
11. Εισάγετε το IV-set πλήρους μήκους στη θύρα ακίδας του αντάπτορα (8) του αντάπτορα RondelO IV-set.
12. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα ασφαλείας (2) του αντάπτορα RondelO IV-set.
13. Γεμίστε το θάλαμο σταγόνων (1) του αντάπτορα RondelO IV-set χρησιμοποιώντας τεχνική

συμπύεσης και απελευθέρωσης.

12. Κρατήστε το θάλαμο σταγόνων του IV-set πλήρους μήκους ανάποδα και τοποθετήστε το στο ίδιο επίπεδο με το RondelO, ανοίξτε τον κυλινδρικό σφικτήρα του IV-set και γεμίστε το θάλαμο σταγόνων όπως στην (Εικ. 1.).
13. Συνεχίστε την πλήρωση του υπόλοιπου IV-set.
-  Εάν δεν απομακρυνθεί όλος ο αέρας από τη σωλήνωση, ο αέρας μπορεί να εισέλθει στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς και να προκαλέσει εμβολή αέρα.
14. Κλείστε τον κυλινδρικό σφικτήρα.
15. Συνδέστε το βασικό IV-set στη θύρα πρόσβασης IV του ασθενούς.
-  Ελέγξτε για διαρροή υγρών πριν και κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Οι διαρροές μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την απώλεια της αποστείρωσης, την εμβολή υγρών ή/και αέρα. Εάν ένα προϊόν παρουσιάζει διαρροή πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης, σφίξτε εκ νέου τη σύνδεση που παρουσιάζει διαρροή ή αντικαταστήστε το προϊόν.
-  Όλες οι συνδέσεις Luer lock πρέπει να σφίγγονται με τα δάχτυλα. Η υπερβολική σύσφιξη των συνδέσεων Luer lock μπορεί να προκαλέσει ρωγμές και διαρροές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εμβολή αέρα ή έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους.

Ο αντάπτορας του RondelO IV (DC στην κορυφή) - συνδέει ένα δευτερεύον IV-set στη θέση φαρμάκου για χρήση με το RondelO.

1. Βεβαιωθείτε ότι ο σφικτήρας του δευτερεύοντος IV-set είναι κλειστός πριν από τη σύνδεση.
2. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του RondelO (7) δεν είναι ευθυγραμμισμένη με τη θέση φαρμάκου.
3. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι (5) από το βύσμα Luer Lock στη θέση φαρμάκου.
4. Αφαιρέστε το καπάκι από το δευτερεύον IV-set και συνδέστε το στον σύνδεσμο Luer Lock στη θέση φαρμάκου.
5. Επαναλάβετε τη διαδικασία για κάθε διαδοχικό δευτερεύον IV-set.

Αντάπτορας RondelO IV set (DC στην κορυφή) - χορήγηση δευτερευουσών εγχύσεων

1. Αξιοποιήστε την πρακτική της διαφοράς ύψους κεφαλής ή χρησιμοποιήστε τον σφικτήρα ασφαλείας στον αντάπτορα RondelO IV-set για να ρυθμίσετε τη ροή από τη βασική ή τη δευτερεύουσα έγχυση.
2. Στρέψτε τη λαβή RondelO (7) στη θέση φαρμάκου και ανοίξτε πλήρως το σφικτήρα στο δευτερεύον IV-set.
3. Χρησιμοποιήστε την αντλία έγχυσης ή ρυθμίστε τον κυλινδρικό σφικτήρα στο βασικό IV-set για να ρυθμίσετε τη ροή.
Το υγρό έκπλυσης από τον βασικό σάκο θα αναλάβει αυτόματα μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης του δεύτερου set IV, όταν χρησιμοποιείτε την πρακτική της διαφοράς ύψους κεφαλής.

Κάντε έκπλυση πριν και μετά τη χορήγηση φαρμάκων

1. Γυρίστε τη λαβή RondelO (7) σε μια διπλανή θέση έκπλυσης.
2. Επαληθεύστε ή ανοίξτε τον σφικτήρα ασφαλείας (2) πάνω από το RondelO και ξεπλύνετε.

Αποσυνδέστε το από το RondelO

1. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του RondelO (7) δεν είναι ευθυγραμμισμένη με τη θέση του φαρμάκου που πρόκειται να αποσυνδεθεί.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο σφικτήρας στο δευτερεύον IV-set είναι κλειστός πριν από την αποσύνδεση.
3. Αποσυνδέστε το δευτερεύον IV-set από το RondelO.
4. Κατά περίπτωση, κλείστε τον σύνδεσμο Luer lock στη θέση φαρμάκου του RondelO.

Αποσυνδέστε τον αντάπτορα του IV-set RondelO και το βασικό IV-set από τον ασθενή.

1. Κλείστε τον κυλινδρικό σφικτήρα στο βασικό IV-set.
2. Αποσυνδέστε το από τη θύρα πρόσβασης IV του ασθενούς.

7. Αποθήκευση και απόρριψη



Διατηρείτε το στεγνό



Σήμανση χειρισμού στη συσκευασία - Εύθραυστο



Ημερομηνία λήξης χρήσης



Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως



Μετά την επαφή με το αίμα, χειριστείτε τη συσκευή ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Απορρίψτε την σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

1. Generelle oplysninger

Tilsigtet formål: RondelO IV-sætadapteren er beregnet til infusion/administration af forskellige almindeligt anvendte medicinske væsker.

Indikationer: Når patientens medicinske tilstand kræver infusion.

Kontraindikationer: Når en intravenøs medicin er administreret, kan den ikke genvindes. Når man giver intravenøs medicin, er der meget lille mulighed for at stoppe en injektion, hvis der opstår en bivirkning eller en fejl. IV-medicin kan forårsage betydelig skade, hvis den gives for hurtigt eller forkert.

Patientmålgrupper: Generel patientpopulation

Tiltænkte brugere og miljø: Forskellige hospitalsafdelinger såsom intensiv, skadestuer og diagnostiske afdelinger. Brugen af udstyret bør begrænses til den specialist, der er uddannet til at udføre de procedurer, som dette udstyr er beregnet til.

Det medicinske personales ansvar for patientsikkerhed: For at kunne håndtere en patient kompetent skal det medicinske personale:

- reagere passende (justere behandlinger efter behov)
- observere for komplikationer og fejlfinde efter behov

Symboler: Følgende symboler bruges til vigtige oplysninger i brugsanvisningen, på emballagen og på produktet.

	Forsigtigh		Se brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr		Uden ftalater
	Producent		Indeholder ikke, og er ikke tilstedeværende af, naturgummilætex
	Fremstillingsdato og -land		Må ikke genbruges
	CE-mærke for overensstemmelse		Enkelt sterilt barriersystem. Steriliseret med ethylenoxid
	Sidste anvendelsesdato		Må ikke resteriliseres
	Batchkode		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Katalognummer		Hold væk fra sollys
	Unik udstyrsidentifikation		Opbevares tørt
	Ikke-pyrogen		Håndteringsmærke på emballage – Skrøbelig
	Dråber pr. milliliter		Håndteringsmærke på emballage – Genanvendeligt materiale
	Væskefilter med en porestørrelse på 15 mikron		Håndteringsmærke på emballage – Denne side opad
	Envejsventil		

Forkortelser

DC – Drypkammer

FLL – Hun-luer-lock

IV-sæt – Intravenøst infusionssæt

NFV – Nålefri ventil

MLL – Han-luer-lock

2. Advarsler og forholdsregler

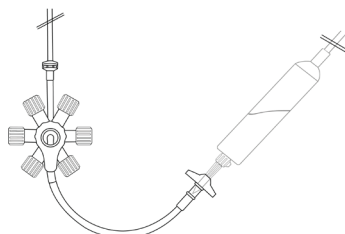
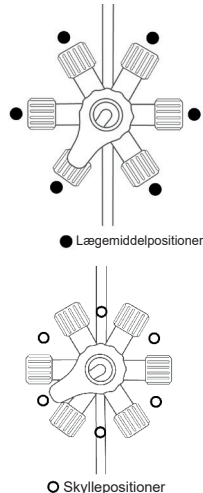
- Udstyret er designet og beregnet til kun engangsbrug. Må ikke autoklaveres, omformes, resteriliseres eller genbruges. Eksponering for høj varme kan forårsage ændringer i udstyrets funktionalitet.
- Må ikke resteriliseres. Forkert genbrug af det medicinske udstyr kan føre til potentiel spredning af livstruende infektioner.
- Sættene skal skiftes hver 72. time.
- Sørg for, at den primære infusion er egnet som skyllevæske til alle lægemidler, der skal anvendes.
- Kontroller, at udstyrets materiale er egnet til alle lægemidler, der skal anvendes. Dette udstyr indeholder PVC.
- Brug aseptisk teknik og følg hospitalets standardprocedurer ved håndtering af produktet.
- Reager passende, og juster behandlingerne efter behov.
- Observer for komplikationer, og udfør fejlfinding efter behov.
- Undersøg den desinficerede overflade visuelt for mulige revner på grund af eksponering for alkohol.
- Alvorlige bivirkninger skal rapporteres til Sky Medical a.s. og den relevante kompetente myndighed.
- Dette udstyr er ikke beregnet til blod eller blodprodukter eller enterale opløsninger.

RondelO-positioner

Drej håndtaget for at vælge den ønskede position. Hver position verificeres med et haptisk klik.

- **Lægemedelpositioner** – Valgbare lægemedelpositioner svarer til luer-lock-forbindelser på RondelO-udstyret. Når én lægemedelposition er valgt, er RondelO åben ved den tilsvarende Luer-lock-forbindelse og lukket ved alle andre luer-lock-forbindelser.
- **Skyllepositioner** – Valgbare skyllepositioner er placeret mellem lægemedelpositionerne, så den primære infusion udelukkende kan skylles, og RondelO skylles indvendigt.

Bemærk: Primær infusion er tilgængelig i alle RondelO-positioner. Samtidig skylning fra primær infusion er som standard tilgængelig i alle lægemedelpositioner. Tilgængeligheden af primær infusion styres af klemmen over RondelO eller med hovedhøjdeforskel.



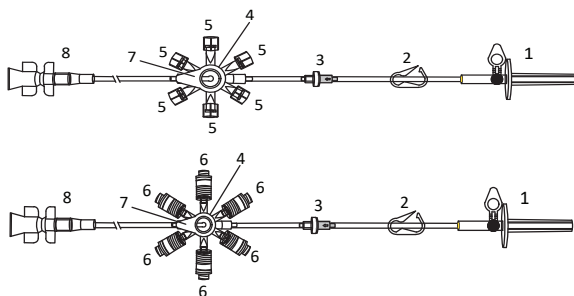
Figur 1. Priming af drypkammeret



Det anbefales kraftigt at læse instruktionerne inden brug.

3. RondelO IV-sætadapter

BESKRIVELSE AF UDSTYRET: RondelO IV-sætadapteren kan bestå af forskellige komponenter: (1) Ventilert spids med beskyttende afdækning, (2) Klemme, (3) Envejsventil, (4) RondelO med 2, 4 eller 6 lægemedelpositioner ved en tilsvarende luer-lock-forbindelse med enten en (5) beskyttelseshætte eller (6) Nålefri ventil (NFV), (7) RondelO-håndtag, (8) Spidsport, Slange, Transparente eller UV-beskyttede komponenter. **Bemærk:** Tegningerne er ikke i målestoksforhold.



4. Betjening

RondelO IV-sætadapter – Priming

1. Kontroller visuelt emballagens integritet.
-  Produktet er sterilt og må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
2. Åbn den sterile emballage ved hjælp af aseptisk teknik for at få adgang til RondelO IV-sætadapteren.
3. Luk den ventilerede hætte på spidsen (1), når det er relevant.
4. Kontroller, at RondelO-håndtaget (7) er i skytteposition.
5. Luk klemmen (2) på RondelO IV-sætadapteren.
6. Fjern beskyttelsesdækslet fra enden af spidsen.
-  Den blottagte ende af spidsen må ikke komme i kontakt med noget, da den ellers kan blive kontamineret.
7. Prik hul i infusionsposen/beholderen.
8. Drej hættten på porten (8) af.
9. Luk rulleklemmen og den ventilerede hætte på spidsen, hvis den er monteret, på det IV-sæt i fuld længde, der skal tilsluttes, og fjern spidsens beskyttelsesdæksel.
10. Sæt IV-sættet i fuld længde i spidsporten (8) på RondelO IV-sætadapteren.
11. Åbn klemmen (2) på RondelO IV-sætadapteren.
12. Hold drypkammeret vippet på hovedet, og placer det på samme niveau som RondelO, åbn rulleklemmen på IV-sættet, og fyld drypkammeret som vist i (fig. 1).
13. Fortsæt med at prime resten af IV-sættet.
-  Hvis al luft ikke fjernes fra slangen, kan luft blive tvunget ind i patientens karsystem og forårsage en luftemboli.
14. Luk rulleklemmen.
15. Tilslut det primære IV-sæt til patientens IV-adgangsport.
-  Kontroller for væskelækage før og under proceduren. Lækager kan resultere i tab af sterilitet, væske- og/eller luftemboli. Hvis et produkt lækker før eller under brug, skal den utætte forbindelse strammes igen, eller produktet skal udskiftes.
-  Alle luer-lock-forbindelser skal strammes med fingrene. Overstramning af luer-lock-forbindelser kan forårsage revner og lækager, som kan resultere i luftemboli og/eller eksponering for biologiske farer.

RondelO IV-sætadapter – Tilslut et sekundært IV-sæt til lægemiddelpositionen, der skal bruges på RondelO

1. Kontroller, at klemmen på det sekundære IV-sæt er lukket, før det tilsluttes.
2. Kontroller, at RondelO-håndtaget (7) ikke er justeret med lægemiddelpositionen.
3. Fjern, hvis det er relevant, beskyttelseshætten (5) fra luer-lock-forbindelsen ved lægemiddelpositionen.
4. Fjern hættten fra det sekundære IV-sæt, og tilslut luer-lock-forbindelsen til lægemiddelpositionen.
5. Gentag proceduren for hvert efterfølgende sekundære IV-sæt.

RondelO IV-sætadapter – Administrer sekundære infusioner

1. Luk klemmen (2) på RondelO IV-sætadapteren over RondelO.

2. Drej RondelO-håndtaget (7) til lægemiddelpositionen, og åbn klemmen på det sekundære IV-sæt.
3. Brug infusionspumpen til at regulere flowhastigheden til patienten, alternativt ved at justere rulleklemmen på det primære IV-sæt.
4. Luk klemmen på det sekundære IV-sæt, når lægemiddeladministrationen er afsluttet.

Skylning mellem og efter lægemiddeladministrationer

1. Drej RondelO-håndtaget (7) til en tilstødende skylleposition.
2. Åbn klemmen (2) over RondelO, og skyl den.

Afbryd forbindelsen til RondelO

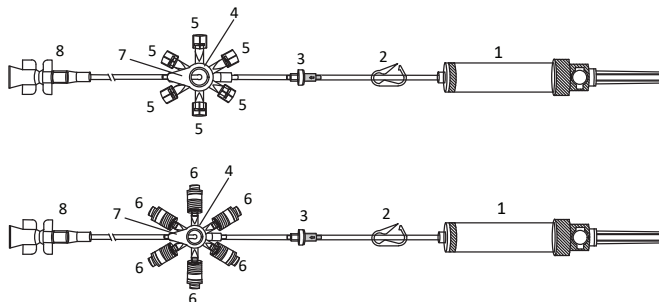
1. Kontroller, at RondelO-håndtaget (7) ikke er justeret med den lægemiddelposition, der skal frakobles.
2. Kontroller, at klemmen på det sekundære IV-sæt er lukket, før det frakobles.
3. Frakobl det sekundære IV-sæt fra RondelO.
4. Hvis det er relevant, skal luer-lock-forbindelsen ved lægemiddelpositionen på RondelO lukkes.

Frakobl RondelO IV-sætadapteren og det primære IV-sæt fra patienten

1. Luk rulleklemmen på det primære IV-sæt.;
2. Frakobl det fra patientens IV-adgangsport.

5. RondelO IV-sætadapter, DC øverst

BESKRIVELSE AF Udstyret: RondelO IV-sætadapteren (DC øverst) kan bestå af forskellige komponenter: (1) Ventileret spids med en beskyttende afdækning integreret med drypkammer, (2) Klemme, (3) Envejsventil, (4) RondelO med 2, 4 eller 6 lægemiddelpositioner med enten en (5) FLL-hætte eller (6) Nålefri ventil (NFV), (7) RondelO-håndtag, (8) Spidsport, Slange, Transparente eller UV-beskyttede komponenter. *Bemærk: Tegningerne er ikke i målestoksforhold.*



RondelO IV-sætadapter (DC øverst) – Priming

1. Åbn den sterile emballage for at få adgang til RondelO IV-sætadapteren.
2.  Produktet er sterilt og må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
3. Luk den ventilerede hætte på spidsen (1), når det er relevant.
4. Kontroller, at RondelO-håndtaget (7) er i skylleposition.
5. Luk klemmen (2) på RondelO IV-sætadapteren.
6. Fjern beskyttelsesdækslet fra enden af spidsen.
7.  Den blottede ende af spidsen må ikke komme i kontakt med noget, da den ellers kan blive kontamineret.
8. Prik hul i infusionsposen/holderen.
9. Drej hættens på porten (8) af.
10. Luk rulleklemmen og den ventilerede hætte på spidsen, hvis den er monteret, på det IV-sæt i fuld længde, der skal tilsluttes, og fjern beskyttelsesdækslet.
11. Sæt IV-sættet i fuld længde i spidsporten (8) på RondelO IV-sætadapteren.
12. Åbn klemmen (2) på RondelO IV-sætadapteren.
13. Fyld drypkammeret (1) på RondelO IV-sætadapteren med klem-og-slip-teknikken.
14. Hold drypkammeret på IV-sættet i fuld længde vippet på hovedet, og placer det på samme niveau som RondelO. Åbn rulleklemmen på IV-sættet, og fyld drypkammeret som vist i (fig. 1).

13. Fortsæt med at prime resten af IV-sættet.



Hvis al luft ikke fjernes fra slangen, kan luft blive tvunget ind i patientens karsystem og forårsage en luftemboli.

14. Luk rulleklemmen.

15. Tilslut det primære IV-sæt til patientens IV-adgangsport.



Kontroller for væskelækage før og under proceduren. Lækager kan resultere i tab af sterilitet, væske- og/eller luftemboli. Hvis et produkt lækker før eller under brug, skal den utætte forbindelse strammes igen, eller produktet skal udskiftes.



Alle luer-lock-forbindelser skal strammes med fingrene. Overstramning af luer-lock-forbindelser kan forårsage revner og lækager, som kan resultere i luftemboli og/eller eksponering for biologiske farer.

RondelO IV-sætadapter (DC øverst) – Tilslut et sekundært IV-sæt til lægemiddelpositionen, der skal bruges med RondelO

1. Kontroller, at klemmen på det sekundære IV-sæt er lukket, før det tilsluttes.
2. Kontroller, at RondelO-håndtaget (7) ikke er justeret med lægemiddelpositionen.
3. Fjern, hvis det er relevant, beskyttelseshætten (5) fra luer-lock-forbindelsen ved lægemiddelpositionen.
4. Fjern hætten fra det sekundære IV-sæt, og tilslut det til luer-lock-forbindelsen i lægemiddelpositionen.
5. Gentag proceduren for hvert efterfølgende sekundære IV-sæt.

RondelO IV-sætadapter (DC øverst) – Administrer sekundære infusioner

1. Brug øvelsen med differentialjustering af hovedhøjde, eller brug klemmen på RondelO IV-sætadapteren til at regulere flowet fra primær eller sekundær infusion.
2. Drej RondelO-håndtaget (7) til lægemiddelpositionen, og åbn klemmen helt på det sekundære IV-sæt.
3. Brug infusionspumpen eller juster rulleklemmen på det primære IV-sæt til at regulere flowhastigheden.

Skylløvæskan fra den primære pose overtager automatisk, når den sekundære IV-infusion er afsluttet, når du bruger øvelsen med differentialhovedhøjde.

Skylning mellem og efter lægemiddeladministrationer

1. Drej RondelO-håndtaget (7) til en tilstødende skylleposition.
2. Bekræft eller åbn klemmen (2) over RondelO, og skyl den.

Afbryd forbindelsen til RondelO

1. Kontroller, at RondelO-håndtaget (7) ikke er justeret med den lægemiddelposition, der skal frakobles.
2. Kontroller, at klemmen på det sekundære IV-sæt er lukket, før det frakobles.
3. Frakobl det sekundære IV-sæt fra RondelO.
4. Hvis det er relevant, skal luer-lock-forbindelsen ved lægemiddelpositionen på RondelO lukkes.

Frakobl RondelO IV-sætadapteren og det primære IV-sæt fra patienten

1. Luk rulleklemmen på det primære IV-sæt.
2. Frakobl det fra patientens IV-adgangsport.

7. Opbevaring og bortskaffelse



Opbevares tørt



Håndteringsmærke på emballage – Skrøbelig



Sidste anvendelsesdato



Hold væk fra sollys



Efter kontakt med blodet skal udstyret behandles som biologisk farligt affald. Bortskaf udstyret i overensstemmelse med hospitalets politikker og lokale bestemmelser.

1. Opće informacije

Namjena: RondelO adapter za IV set predviđen je za infuziju/primjenu raznih uobičajeno korištenih medicinskih tekućina.

Indikacije: zdravstveno stanje pacijenta koje zahtijeva infuziju.

Kontraindikacije: nakon što se intravenska lijek primijeni, ne može se povratiti. Prilikom davanja intravenskih lijekova, vrlo je mala mogućnost prekida injekcije ako se pojavi neželjena reakcija ili pogreška. Intravenski lijekovi, ako se daju prebrzo ili pogrešno, mogu uzrokovati značajnu štetu.

Ciljne skupine pacijenata: opća populacija pacijenata

Predviđeni korisnici i okruženje: razni bolnički odjeli kao što su intenzivna njega, hitna pomoć i dijagnostičke jedinice. Upotreba uređaja treba se ograničiti na stručnjaka osposobljenog za izvođenje postupaka kojima je ovaj uređaj namijenjen.

Odgovornost medicinskog osoblja za sigurnost pacijenata: da bi kompetentno zbrinulo bolesnika, medicinsko osoblje dužno je:

- reagirati na odgovarajući način (po potrebi prilagoditi liječenje)
- promatrati komplikacije i po potrebi otkloniti probleme

Simboli: za važne informacije u uputama za upotrebu, na pakiranju i na proizvodu upotrebljavaju se sljedeći simboli:

	Oprez		Pogledajte upute za uporabu
	Medicinski proizvod		Bez DEHP-a
	Proizvođač		Ne sadrži prirodni gumeni lateks niti je isti prisutan
	Datum i zemlja proizvodnje		Nemojte ponovno upotrebljavati
	CE oznaka sukladnosti		Jednostruki sustav sterilne barijere. Sterilizirano etilen-oksidom
	Rok upotrebe		Nemojte ponovno sterilizirati
	Šifra serije		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Kataloški broj		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Jedinstveni identifikator uređaja		Čuvati na suhom
	Nepirogeno		Oznaka za rukovanje na pakiranju – lomljivo
	Kapi po mililitru		Oznaka za rukovanje na pakiranju – materijal koji se može reciklirati
	Tekući filter s veličinom pora od 15 mikrona		Oznaka za rukovanje na pakiranju – ova strana prema gore
	Jednosmjerni ventil		

Kratice

DC – komora za kapanje

FLL – ženski Luer Lock

IV set – set za intravensku infuziju

NFV – ventil bez igle

MLL – muški Luer Lock

2. Upozorenja i mjere opreza

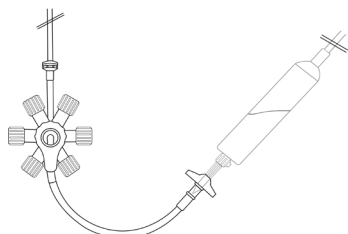
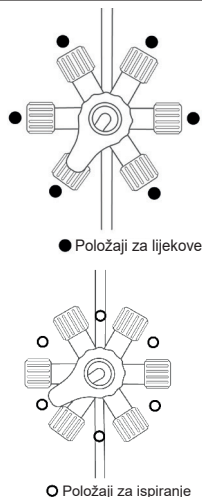
- Uređaj je dizajniran i predviđen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte autoklavirati, preoblikovati, ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati. Izloženost visokoj toplini može uzrokovati promjene u funkcionalnosti uređaja.
- Nemojte ponovno sterilizirati. Nepravilna ponovna upotreba medicinskog proizvoda može dovesti do mogućeg širenja infekcija opasnih po život.
- Setove treba mijenjati svaka 72 sata.
- Provjerite je li primarna infuzija prikladna kao tekućina za ispiranje za sve lijekove koji će se upotrebljavati.
- Provjerite je li materijal uređaja prikladan za sve lijekove koji će se upotrebljavati. Proizvod sadrži PVC.
- Upotrebljavajte aseptičnu tehniku i slijedite standardne operativne postupke bolnice kada rukujete proizvodom.
- Reagirajte na odgovarajući način i po potrebi prilagodite tretmane.
- Promatrajte komplikacije i po potrebi otklonite probleme.
- Vizualno provjerite ima li na dezinficiranoj površini mogućih pukotina uslijed izlaganja alkoholu.
- Ozbiljne štetne događaje treba prijaviti društvu Sky Medical a.s. i primjenjivom nadležnom tijelu.
- Proizvod nije predviđen za krv ili krvne proizvode ili enteralne otopine.

Položaji uređaja RondelO

Okrenite ručku kako biste odabrali željeni položaj. Svaki položaj potvrđuje se haptičkim klikom.

- **Položaji za lijekove** – odabrani položaji za lijekove odgovaraju Luer lock priključcima uređaja RondelO. Kada je odabran jedan položaj za lijek, RondelO je otvoren na odgovarajućem Luer lock priključku, a zatvoren na svim ostalim Luer lock priključcima.
- **Položaji za ispiranje** – odabrani položaji za ispiranje nalaze se između položaja za lijekove kako bi omogućili primarnoj infuziji da isključivo ispire i ispere RondelO iznutra.

Napomena: primarna infuzija dostupna je na svim položajima uređaja RondelO. Istovremeno ispiranje iz primarne infuzije dostupno je prema zadanim postavkama na svim položajima za lijekove. Dostupnost primarne infuzije kontrolira se stezaljkom iznad uređaja RondelO ili razlikom na visini glave.



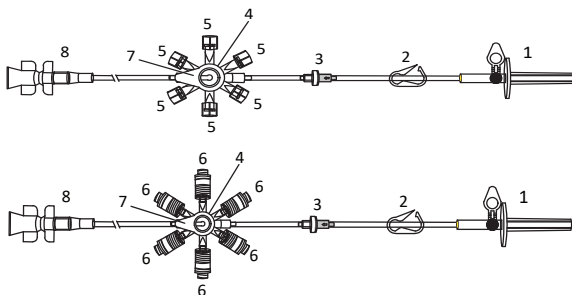
Sl. 1. Priprema komore za kapanje

 Preporučljivo je proučiti upute prije upotrebe.

3. RondelO adapter za IV set

OPIS UREĐAJA: RondelO adapter za IV set može se sastojati od raznih komponenti: (1) ventilirani šiljak sa zaštitnim čepom, (2) stezna kopča, (3) jednosmjerni ventil, (4) RondelO s 2, 4 ili 6 položaja za lijekove na odgovarajućem Luer lock priključku sa (5) zaštitnim čepom ili (6) ventilom bez igle (NFV), (7) ručka RondelO, (8) priključak za šiljak, cijev, prozirne komponente ili sa UV zaštitom.

Napomena: crteži nisu u mjerilu.



4. Rad

RondelO adapter za IV set – priprema

1. Vizualno provjerite cjelovitost pakiranja.
2.  Proizvod je sterilan, nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
3. Koristeći se aseptičkom tehnikom, otvorite sterilno pakiranje kako biste pristupili RondelO adapteru za IV set.
4. Kada je primjenjivo, zatvorite ventilirani čep na šiljku (1).
5. Provjerite je li ručka uređaja RondelO (7) u položaju za ispiranje.
6. Zatvorite steznu kopču (8) na RondelO adapteru za IV set.
7.  Uklonite zaštitni čep s vrha šiljka.
8. Izloženi vrh igle ne smije ni s čim doći u doticaj, inače se može kontaminirati.
9. Probodite infuzijsku vrećicu/spremnik.
10. Okrenite i skinite čep priključka za šiljak (8).
11. Od cijelog IV seta koji treba spojiti, zatvorite stezaljku s kotačićem i ventilirani čep na šiljku ako je prisutan, te uklonite zaštitni čep šiljka.
12. Umetnite cijelu duljinu IV seta u priključak za šiljak (8) RondelO adaptera za IV set.
13. Otvorite steznu kopču (2) na RondelO adapteru za IV set.
14. Držite komoru za kapanje nagnutu naopako i postavite je na istoj razini kao RondelO, otvorite stezaljku s kotačićem IV seta i napunite komoru za kapanje kao na (Slici 1.).
15. Nastavite pripremati ostatak IV seta.
16.  Ako se sav zrak ne ukloni iz cijevi, može ući u krvožilni sustav pacijenta i uzrokovati zračnu emboliju.
17. Zatvorite stezaljku s kotačićem
18. Spojite primarni IV- set na pacijentov intravenski pristupni otvor.
19.  Provjerite curi li tekućina prije i tijekom postupka. Propuštanje može rezultirati gubitkom sterilnosti, tekućinskom i/ili zračnom embolijom. Ako proizvod curi prije ili tijekom upotrebe, ponovno zategnite spoj koji curi ili zamijenite proizvod
20.  Sve Luer lock spojeve treba zategnuti prstima. Prekomjerno zatezanje Luer lock spojeva može uzrokovati pukotine i curenje, što može dovesti do zračne embolije i/ili izloženosti biološkim opasnostima.

RondelO adapter za IV set – spojite sekundarni IV set na položaj za lijek koji će se upotrebljavati na uređaju RondelO

1. Uvjerite se da je stezaljka na sekundarnom IV setu zatvorena prije spajanja.
2. Uvjerite se da ručka uređaja RondelO (7) nije poravnata s položajem za lijek.
3. Ako je primjenjivo, uklonite zaštitni čep (5) s Luer Lock priključka na položaju za lijek.
4. Uklonite čep sa sekundarnog IV seta i spojite Luer lock priključak na položaju za lijek.
5. Ponovite postupak za svaki sljedeći sekundarni IV set.

RondelO adapter za IV set – primjena sekundarnih infuzija

1. Zatvorite steznu kopču (2) na RondelO adapteru za IV set iznad uređaja RondelO.
2. Okrenite ručku uređaja RondelO (7) na položaj za lijek i otvorite stezaljku na sekundarnom IV setu.

3. Upotrijebite infuzijsku pumpu za regulaciju brzine protoka prema pacijentu, ili alternativno, podešavanjem stezaljke s kotačićem na primarnom IV setu.
4. Zatvorite stezaljku na sekundarnom IV setu nakon što se primjena lijeka završi.

Ispiranje između i nakon primjene lijekova

1. Okrenite ručku RondelO (7) u susjedni položaj za ispiranje.
2. Otvorite steznu kopču (2) iznad uređaja RondelO i isperite.

Odspojite se s uređaja RondelO

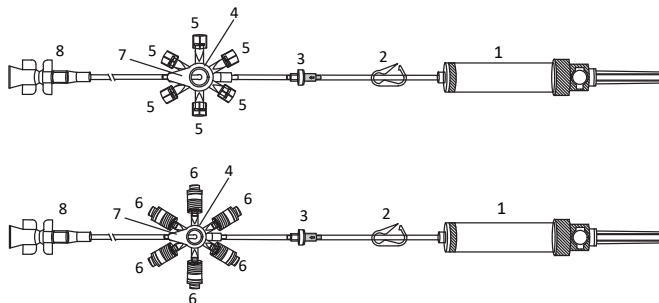
1. Uvjerite se da ručka uređaja RondelO (7) nije poravnata s položajem za lijek koji treba odspojiti.
2. Uvjerite se da je stezaljka na sekundarnom IV setu zatvorena prije odspajanja.
3. Odspojite sekundarni IV set s uređaja RondelO.
4. Ako je primjenjivo, zatvorite Luer lock priključak na položaju za lijek uređaja RondelO.

Odspojite RondelO adapter za IV set i primarni IV set s pacijenta.

1. Zatvorite stezaljku s kotačićem na primarnom IV setu.
2. Odspojite ga s pacijentovog intravenskog pristupnog otvora.

5. RondelO adapter za IV set, istosmjerni priključak na vrhu

OPIS UREĐAJA: RondelO adapter za IV set (istosmjerni priključak na vrhu) može se sastojati od raznih komponenti: (1) ventilirani šiljak sa zaštitnim čepom integriran s komorom za kapanje, (2) stezna kopča, (3) jednosmjerni ventil, (4) RondelO s 2, 4 ili 6 položaja za lijekove s (5) FLL čepom ili (6) ventilom bez igle (NFV), (7) ručka RondelO, (8) priključak za šiljak, cijev, prozirne komponente ili sa UV zaštitom. *Napomena: crteži nisu u mjerilu.*



RondelO adapter za IV set (istosmjerni priključak na vrhu) – priprema

1. Otvorite sterilno pakiranje kako biste pristupili RondelO adapteru za IV set.
2.  Proizvod je sterilan, nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
3. Kada je primjenjivo, zatvorite ventilirani čep na šiljku (1).
4. Provjerite je li ručka uređaja RondelO (7) u položaju za ispiranje.
5. Zatvorite steznu kopču (8) na RondelO adapteru za IV set.
6.  Uklonite zaštitni čep s vrha šiljka. Izloženi vrh igle ne smije ni s čim doći u doticaj, inače se može kontaminirati.
7. Probodite infuzijsku vrećicu/spremnik.
8. Okrenite i skinite čep priključka za šiljak (8).
9. Od cijelog IV seta koji treba spojiti, zatvorite stezaljku s kotačićem i ventilirani čep na šiljku ako je prisutan, te uklonite zaštitni čep.
10. Umetnite cijelu duljinu IV seta u priključak za šiljak za adapter na (8) RondelO adaptera za IV set.
11. Otvorite steznu kopču (8) na RondelO adapteru za IV set.
12. Napunite komoru za kapanje (1) RondelO adaptera za IV set tehnikom stiskanja i otpuštanja.
13. Držite komoru za kapanje IV seta punom duljinom nagnutu naopako i postavite je na isto

razini kao RondelO, otvorite stezaljku s kotačićem IV seta i napunite komoru za kapanje kao na (Slici 1.).

13. Nastavite pripremati ostatak IV seta.



Ako se sav zrak ne ukloni iz cijevi, može ući u krvožilni sustav pacijenta i uzrokovati zračnu emboliju.

14. Zatvorite stezaljku s kotačićem

15. Spojite primarni IV- set na pacijentov intravenski pristupni otvor.



Provjerite curi li tekućina prije i tijekom postupka. Propuštanje može rezultirati gubitkom sterilnosti, tekućinskom i/ili zračnom embolijom. Ako proizvod curi prije ili tijekom upotrebe, ponovno zategnite spoj koji curi ili zamijenite proizvod.



Sve Luer lock spojeve treba zategnuti prstima. Prekomjerno zatezanje Luer lock spojeva može uzrokovati pukotine i curenje, što može dovesti do zračne embolije i/ili izloženosti biološkim opasnostima.

RondelO adapter za IV set – spojite sekundarni IV set na položaj za lijek koji će se upotrebljavati na uređaju RondelO

1. Uvjerite se da je stezaljka na sekundarnom IV setu zatvorena prije spajanja.
2. Uvjerite se da ručka uređaja RondelO (7) nije poravnata s položajem za lijek.
3. Ako je primjenjivo, uklonite zaštitni čep (5) s Luer Lock priključka na položaju za lijek.
4. Uklonite čep sa sekundarnog IV seta i spojite Luer Lock priključak na položaju za lijek.
5. Ponovite postupak za svaki sljedeći sekundarni IV set.

RondelO adapter za IV set (istosmjerni priključak na vrhu) – primjena sekundarnih infuzija

1. Koristite praksu diferencijala visine glave ili upotrijebite stezaljku na RondelO adapteru za IV set kako biste regulirali protok iz primarne ili sekundarne infuzije.
2. Okrenite ručku uređaja RondelO (7) na položaj za lijek i potpuno otvorite stezaljku na sekundarnom IV setu.
3. Upotrijebite infuzijsku pumpu ili prilagodite stezaljku s kotačićem na primarnom IV setu kako biste regulirali brzinu protoka.

Tekućina za ispiranje iz primarne vrećice automatski će poteći nakon što se dovrši sekundarna IV infuzija, kada se upotrebljava metoda razlike u visini između vrećica.

Ispiranje između i nakon primjene lijekova

1. Okrenite ručku RondelO (7) u susjedni položaj za ispiranje.
2. Provjerite ili otvorite steznu kopču(2) iznad uređaja RondelO i isperite.

Odspojite se s uređaja RondelO

1. Uvjerite se da ručka uređaja RondelO (7) nije poravnata s položajem za lijek koji treba odspojiti.
2. Uvjerite se da je stezaljka na sekundarnom IV setu zatvorena prije odspajanja.
3. Odspojite sekundarni IV set s uređaja RondelO.
4. Ako je primjenjivo, zatvorite Luer lock priključak na položaju za lijek uređaja RondelO.

Odspojite RondelO adapter za IV set i primarni IV set s pacijenta.

1. Zatvorite stezaljku s kotačićem na primarnom IV setu.
2. Odspojite ga s pacijentovog intravenskog pristupnog otvora.

7. Skladištenje i odlaganje



Čuvati na suhom



Oznaka za rukovanje na pakiranju – lomljivo



Rok upotrebe



Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti



Nakon doticaja s krvlju postupajte s uređajem kao s biološki opasnim otpadom. Odložite u skladu s pravilima bolnice i lokalnim propisima.

1. Generell informasjon

Tiltenkt formål: RondelIO IV-settadapteren er beregnet for infusjon/administrering av en rekke ofte brukte medisinske væsker.

Indikasjoner: Pasientens helsetilstand krever infusjon.

Kontraindikasjoner: Når et intravenøst legemiddel er administrert, kan det ikke trekkes ut igjen. Ved administrering av intravenøse legemidler er det svært liten mulighet for å stoppe en injeksjon hvis det oppstår en uheldig reaksjon eller feil. IV-legemidler kan forårsake betydelig personskade hvis de administreres for raskt eller på feil måte.

Pasientmålgrupper: Generell pasientpopulasjon

Tiltenkte brukere og miljø: Ulike sykehusavdelinger som for eksempel intensivavdelingen, akuttmottak og diagnostiske avdelinger. Bruken av enheten bør begrenses til spesialister som er opplært i å utføre prosedyrene som denne enheten er beregnet for.

Ansvar til helsepersonell vedrørende pasientsikkerhet: For å kunne behandle en pasient på en kompetent måte, må helsepersonell:

- respondere på en egnet måte (gjøre endringer i behandlingen ved behov)
- observere for tegn på komplikasjoner og feilsøke ved behov

Symboler: Følgende symboler brukes for å indikere viktig informasjon i bruksanvisningen, og finnes på emballasjen og produktet.

	Forsiktig		Se bruksanvisningen
	Medisinsk enhet		Uten DEHP
	Produsent		Består ikke av, og inneholder ingen rester av, naturgummilateks
	Produksjonsdato og -land		Må ikke brukes flere ganger
	Merke for CE-samsvar		Enkelt sterilt barriersystem. Sterilisert med etylenoksid
	Utløpsdato		Må ikke resteriliseres
	Batchkode		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Katalognummer		Holdes unna sollys
	Unik enhetsidentifikator		Holdes tørr
	Ikke-pyrogen		Merke for riktig håndtering på emballasje – Skjør
	Dråper per milliliter		Merke for riktig håndtering på emballasje – Resirkulerbart materiale
	Væskefilter med porestørrelse på 15 mikron		Merke for riktig håndtering på emballasje – Denne siden opp
	Enveisventil		

Forkortelser

DC – Dryppkammer

FLL – Luer-hunnslås

IV-sett – Intravenøst infusjonssett

NFV – Nålefri ventil

MLL – Luer-hannslås

2. Advarsler og forholdsregler

- Enheten er konstruert og beregnet kun for engangsbruk. Ikke autoklaver, omform, steriliser på nytt eller bruk flere ganger. Eksponering for høy temperatur kan føre til endringer i enhetens funksjonalitet.
- Må ikke resteriliseres. Feil gjenbruk av det medisinske utstyret kan føre til potensiell spredning av livstruende infeksjoner.
- Settene skal byttes hver 72. time.
- Sørg for at den primære infusjonen er egnet som skyllevæske for alle legemidler som skal brukes.
- Kontroller at materialet i enheten er egnet for alle legemidler som skal brukes. Denne enheten inneholder PVC.
- Bruk aseptisk teknikk og følg sykehusets standard driftsprosedyrer ved håndtering av produktet.
- Responder på en egnet måte og juster behandlingen ved behov.
- Observer for tegn på komplikasjoner og feilsøk ved behov.
- Inspiser den desinfiserte overflaten visuelt for tegn på sprekker som følge av eksponering for alkohol.
- Alvorlige bivirkninger bør rapporteres til Sky Medical a.s. og gjeldende kompetent myndighet.
- Denne enheten er ikke beregnet for blod eller blodprodukter eller enterale løsninger.

RondelO-posisjoner

Vri på håndtaket for å velge ønsket posisjon. Hver posisjon bekreftes med et haptisk klikk.

- **Legemiddelposisjoner** – Valgbare legemiddelposisjoner korresponderer med Luer-låskontaktene på RondelO-enheten. Når én legemiddelposisjon er valgt, er RondelO åpen ved den tilsvarende Luer-låskontakten og lukket ved alle andre Luer-låskontakter.
- **Spyleposisjoner** – Valgbare spyleposisjoner er plassert mellom legemiddelposisjonene for å gjøre det mulig å la primærinfusjonen kun spyle og skylle RondelO innvendig.

Merk: Primærinfusjon er tilgjengelig i alle RondelO-posisjoner. Samtidig spyling fra primærinfusjon er tilgjengelig som standard i alle legemiddelposisjoner. Tilgjengeligheten av primærinfusjonen bestemmes av klemmen over RondelO eller med hode-høyde-differansen.

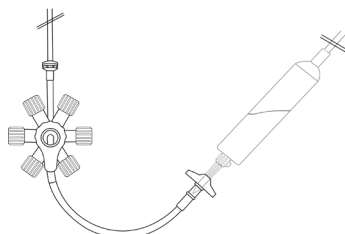
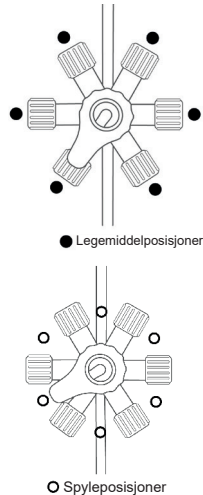


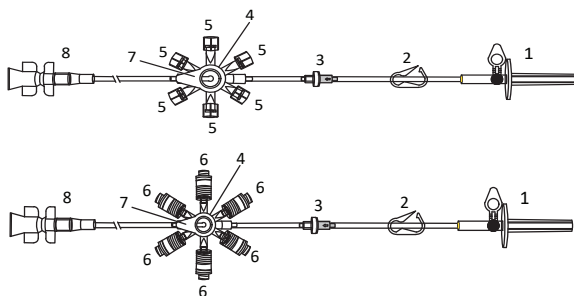
Fig. 1. Priming av dryppkammeret



Det anbefales på det sterkeste å se bruksanvisningen før bruk.

3. RondelO IV-settadapter

ENHETSBESKRIVELSE: RondelO IV-settadapteren kan bestå av en rekke ulike komponenter: (1) ventiltet spike med beskyttelseshette, (2) klypeklemme, (3) enveisventil, (4) RondelO med 2, 4 eller 6, legemiddelposisjoner ved en korresponderende Luer-låskontakt med enten en (5) beskyttelseshette eller (6) nålefri ventil (NFV), (7) RondelO-håndtak, (8) spike-port, slanger, transparente eller UV-beskyttede komponenter. *Merk: Tegningene er ikke i målestokk.*



4. Drift

RondelO IV-settadapter – priming

1. Kontroller emballasjens integritet visuelt.
2.  Produktet er sterilt. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet.
3. Bruk aseptisk teknikk, og åpne den sterile emballasjen for å få tilgang til RondelO IV-settadapteren.
4. Når aktuelt, lukk den ventilerte hetten på spiken (1).
5. Verifiser at RondelO-håndtaket (7) er i en spyleposisjon.
6. Lukk klypeklemmen (2) på RondelO IV-settadapteren.
7. Fjern beskyttelseshetten fra spike-spissen.
8.  Den eksponerte spike-spissen må ikke komme i kontakt med noe, ellers kan den bli forurenset.
9. Spike infusjonsposen/beholderen.
10. Vri av spike-porthetten (8).
11. På IV-settet i full lengde som skal kobles til, må du lukke rulleklemmen og den ventilerte hetten på spiken, hvis den er til stede, og fjerner beskyttelseshetten fra spiken.
12. Spike IV-settet i full lengde inn i spike-porten (8) på RondelO IV-settadapteren.
13. Åpne klypeklemmen (2) på RondelO IV-settadapteren.
14. Hold dryppkammeret vippet opp-ned og posisjoner det på samme nivå som RondelO, åpne rulleklemmen på IV-settet og fyll dryppkammeret som i (fig. 1).
15. Fortsett å klargjøre resten av IV-settet.
16.  Hvis ikke all luften fjernes fra slangen, kan luft bli presset inn i pasientens karsystem og forårsake luftemboli
17. Lukk rulleklemmen.
18. Koble det primære IV-settet til pasientens IV-tilgangsport.
19.  Sjekk for tegn på væskelekkasje før og under prosedyren. Lekkasje kan føre til tap av sterilitet, væske- og/eller luftemboli. Hvis et produkt lekker før eller under bruk, må du stramme til koblingen som lekker, eller skifte ut produktet
20.  Alle Luer-låskontakter skal strammes med fingrene. Hvis du strammer til Luer-låskontaktene for mye, kan det forårsake sprekker og lekkasjer, som kan føre til luftemboli og/eller eksponering for biologiske farer.

RondelO IV-settadapter – koble et sekundært IV-sett til legemiddelposisjonen som skal brukes på RondelO

1. Verifiser at klemmen på det sekundære IV-settet er lukket før den kobles til.
2. Verifiser at RondelO-håndtaket (7) ikke er på linje med legemiddelposisjonen.
3. Fjern beskyttelseshetten (5) fra Luer-låskontakten ved legemiddelposisjonen hvis aktuelt.
4. Fjern hetten fra det sekundære IV-settet og koble til Luer-låskontakten ved legemiddelposisjonen.
5. Gjenta prosedyren for hvert påfølgende sekundære IV-sett.

RondelO IV-settadapter – administrer sekundære infusjoner

1. Lukk klypeklemmen (2) på RondelO IV-settadapteren over RondelO.
2. Vri RondelO-håndtaket (7) til legemiddelposisjonen og åpne klemmen på det sekundære IV-settet.

3. Bruk infusjonspumpen til å regulere strømningshastigheten til pasienten, alternativt ved å justere rulleklemmen på det primære IV-settet.
4. Lukk klemmen på det sekundære IV-settet etter at administrering av legemiddel er fullført.

Spyling mellom og etter administrering av legemiddel

1. Vri RondelO-håndtaket (7) til en tilstøtende spyleposisjon.
2. Åpne klypeklemmen (2) over RondelO og spyl.

Koble fra RondelO

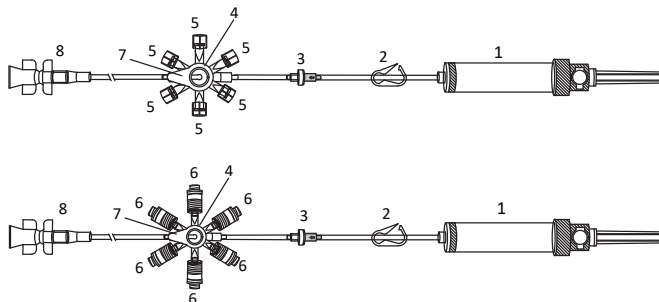
1. Verifiser at RondelO-håndtaket (7) ikke er på linje med legemiddelposisjonen som skal kobles fra.
2. Verifiser at klemmen på det sekundære IV-settet er lukket før den kobles fra.
3. Koble fra det sekundære IV-settet fra RondelO.
4. Hvis aktuelt, sett på hetten på Luer-låskontakten ved legemiddelposisjonen til RondelO.

Koble fra RondelO IV-settadapteren og det primære IV-settet fra pasienten

1. Lukk rulleklemmen på det primære IV-settet.
2. Koble den fra pasientens IV-tilgangsport.

5. RondelO IV-settadapter, DC på toppen

ENHETSBEKRIVELSE: RondelO IV-settadapteren (DC på toppen) kan bestå av en rekke ulike komponenter: (1) ventilt spise med en beskyttelseshette integrert med dryppkammeret, (2) klypeklemme, (3) enveisventil, (4) RondelO med 2, 4 eller 6, legemiddelposisjoner med enten en (5) FLL-hette eller (6) nålefri ventil (NFV), (7) RondelO-håndtak, (8) spise-port, slanger, transparente eller UV-beskyttede komponenter. *Merk: Tegningene er ikke i målestokk.*



RondelO IV-settadapter (DC på toppen) – priming

1. Åpne den sterile emballasjen for å få tilgang til RondelO IV-settadapteren.
2.  Produktet er sterilt. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet.
3. Når aktuelt, lukk den ventilerte hetten på spisen (1).
4. Verifiser at RondelO-håndtaket (7) er i en spyleposisjon.
5. Lukk klypeklemmen (2) på RondelO IV-settadapteren.
6. Fjern beskyttelseshetten fra spike-spissen.
7.  Den eksponerte spike-spissen må ikke komme i kontakt med noe, ellers kan den bli forurenset.
8. Spike infusjonsposen/beholderen.
9. Vri av spike-porthetten (8).
10. På IV-settet i full lengde som skal kobles til, må du lukke rulleklemmen og den ventilerte hetten på spisen, hvis den er til stede, og fjerne beskyttelseshetten.
11. Spike IV-settet i full lengde inn i spike-adapterporten (8) på RondelO IV-settadapteren.
12. Åpne klypeklemmen (2) på RondelO IV-settadapteren.
13. Fyll dryppkammeret (1) på RondelO IV-settadapteren med klem-og-slipp-teknikken.
14. Hold dryppkammeret til IV-settet i full lengde vippet opp-ned og posisjoner det på samme nivå som RondelO, åpne rulleklemmen på IV-settet og fyll dryppkammeret som i (fig. 1).

13. Fortsett å klargjøre resten av IV-settet.



Hvis ikke all luften fjernes fra slangen, kan luft bli presset inn i pasientens karsystem og forårsake luftemboli.

14. Lukk rulleklemmen.

15. Koble det primære IV-settet til pasientens IV-tilgangsport.



Sjekk for tegn på væskelekkasje før og under prosedyren. Lekkasje kan resultere i tap av sterilitet, væske- og/eller luftemboli. Hvis et produkt lekker før eller under bruk, må du stramme til koblingen som lekker, eller skifte ut produktet.



Alle Luer-låskontakter skal strammes med fingrene. Hvis du strammer til Luer-låskontaktene for mye, kan det forårsake sprekker og lekkasjer, som kan føre til luftemboli og/eller eksponering for biologiske farer.

RondelO IV-settadapter (DC på toppen) – koble et sekundært IV-sett til legemiddeldelposisjonen som skal brukes med RondelO

1. Verifiser at klemmen på det sekundære IV-settet er lukket før den kobles til.
2. Verifiser at RondelO-håndtaket (7) ikke er på linje med legemiddeldelposisjonen.
3. Fjern beskyttelseshetten (5) fra Luer-låskontakten ved legemiddeldelposisjonen hvis aktuelt.
4. Fjern hetten fra det sekundære IV-settet og koble den til Luer-låskontakten ved legemiddeldelposisjonen.
5. Gjenta prosedyren for hvert påfølgende sekundære IV-sett.

RondelO IV-settadapter (DC på toppen) – administrer sekundære infusjoner

1. Bruk hode-høyde-differansen eller klypeklemmen på RondelO IV-settadapteren for å regulere strømmingen fra primær eller sekundær infusjon.
2. Vri RondelO-håndtaket (7) til legemiddeldelposisjonen og åpne klemmen fullstendig på det sekundære IV-settet.
3. Bruk infusjonspumpen eller juster rulleklemmen på det primære IV-settet for å regulere strømningshastigheten.
Spylevæske fra den primære posen vil automatisk ta over etter at den sekundære IV-infusjonen er fullført når du bruker hode-høyde-differansen.

Spyling mellom og etter administrering av legemiddel

1. Vri RondelO-håndtaket (7) til en tilstøtende spyleposisjon.
2. Verifiser eller åpne klypeklemmen (2) over RondelO og spyl.

Koble fra RondelO

1. Verifiser at RondelO-håndtaket (7) ikke er på linje med legemiddeldelposisjonen som skal kobles fra.
2. Verifiser at klemmen på det sekundære IV-settet er lukket før den kobles fra.
3. Koble fra det sekundære IV-settet fra RondelO.
4. Hvis aktuelt, sett på hetten til Luer-låskontakten ved legemiddeldelposisjonen til RondelO.

Koble fra RondelO IV-settadapteren og det primære IV-settet fra pasienten

1. Lukk rulleklemmen på det primære IV-settet.
2. Koble den fra pasientens IV-tilgangsport.

7. Oppbevaring og avhending



Holdes tørr



Merke for riktig håndtering på emballasje – Skjør



Utløpsdato



Holdes unna sollys



Ved kontakt med blod skal enheten behandles som biologisk farlig avfall. Avhendes i samsvar med sykehusets retningslinjer og lokale bestemmelser.

1. Informacje ogólne

Przeznaczenie: adapter zestawu infuzyjnego RondelIO jest przeznaczony do infuzji / podawania różnych powszechnie stosowanych płynów medycznych.

Wskazania: stan chorobowy pacjenta wymagający infuzji.

Przeciwwskazania: po podaniu dożylnym leku nie można go odzyskać. Podczas podawania leków dożylnych istnieje bardzo niewielka możliwość przerwania wstrzyknięcia w przypadku wystąpienia niepożądanego reakcji lub błędu. Zbyt szybkie lub nieprawidłowe podanie leków dożylnych może spowodować poważne szkody.

Grupy docelowe pacjentów: ogólna populacja pacjentów

Docelowi użytkownicy i środowisko: różne oddziały szpitalne, takie jak intensywna terapia, izby przyjęć i oddziały diagnostyczne. Korzystanie z urządzenia powinno być ograniczone do specjalistów przeszkolonych do wykonywania procedur, do których urządzenie jest przeznaczone.

Odpowiedzialność personelu medycznego za bezpieczeństwo pacjenta: aby kompetentnie zarządzać pacjentem, personel medyczny jest zobowiązany:

- odpowiednio reagować (w razie potrzeby dostosowywać leczenie).
- prowadzić obserwacje pod kątem komplikacji i w razie potrzeby rozwiązywać problemy.

Symbole: poniższe symbole oznaczają ważne informacje w instrukcji obsługi, na opakowaniu i na produkcie.

	Uwaga		Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Wyrób medyczny		Bez DEHP
	Producent		Nie zawiera i nie występuje w nim lateks kauczuku naturalnego.
	Data i kraj produkcji		Nie używać ponownie
	Znak zgodności CE		System pojedynczej bariery sterylnej. Poddano sterylizacji tlenkiem etylenu
	Data przydatności do użycia		Nie sterylizować
	Kod partii		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Numer katalogowy		Chronić przed światłem słonecznym
	Identyfikator wyrobu		Przechowywać w suchym miejscu
	Niepirogenny		Oznaczenie obsługi na opakowaniu – Kruche
	Krople na mililitr		Znak obsługi na opakowaniu – materiał nadający się do recyklingu
	Filtr cieczy o wielkości porów 15 mikronów		Znak obsługi na opakowaniu – tą stroną do góry
	Zawór jednokierunkowy		

Skróty

DC – komora kroplowa

FLL – żeńskie złącze Luer Lock

IV-set – zestaw do infuzji dożylnej

NFV – zawór bezigłowy

MLL – męskie złącze Luer Lock

2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

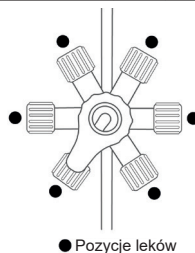
- Wyrób został zaprojektowany i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie autoklawować, nie kształtować ponownie, nie sterylizować ani nie używać ponownie. Wystawienie na działanie wysokiej temperatury może spowodować zmiany w działaniu wyrobu.
- Nie sterylizować ponownie. Niewłaściwe ponowne użycie wyrobu medycznego może prowadzić do potencjalnego rozprzestrzeniania się zagrażających życiu infekcji.
- Zestawy należy wymieniać co 72 godziny.
- Należy upewnić się, że infuzja podstawowa jest odpowiednia jako płyn płuczący dla wszystkich stosowanych leków.
- Sprawdzić, czy materiał wyrobu jest odpowiedni dla wszystkich stosowanych leków. Ten wybór zawiera PCW.
- Podczas obchodzenia się z produktem należy stosować technikę aseptyczną i przestrzegać szpitalnych standardowych procedur operacyjnych.
- Odpowiednio reagować i w razie potrzeby dostosowywać leczenie.
- Obserwować pod kątem komplikacji i w razie potrzeby rozwiązywać problemy.
- Sprawdzić wzrokowo zdezynfekowaną powierzchnię pod kątem ewentualnych pęknięć spowodowanych działaniem alkoholu.
- Poważne zdarzenia niepożądane należy zgłaszać firmie Sky Medical a.s. oraz właściwemu organowi.
- Wyrób nie jest przeznaczony do pobierania krwi, produktów krwiopochodnych ani roztworów dojelitowych.

Pozycje RondelO

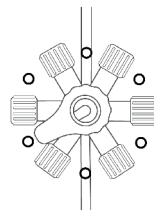
Obróć uchwyt, aby wybrać żądaną pozycję. Każda pozycja jest weryfikowana przez haptyczne kliknięcia.

- **Pozycje leku** – dostępne pozycje leku odpowiadają złączom Luer Lock wyrobu RondelO. Po wybraniu jednej pozycji leku adapter RondelO jest otwarty na odpowiednim złączu Luer Lock i zamknięty na wszystkich innych złączach Luer Lock.
- **Pozycje płukania** – wybierane pozycje płukania znajdują się pomiędzy pozycjami leku, aby umożliwić pierwotną infuzję wyłącznie w celu przepłukania i wewnętrznego przepłukania RondelO.

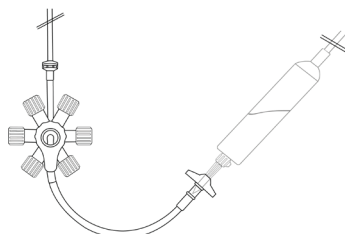
Uwaga: infuzja pierwotna jest dostępna we wszystkich pozycjach RondelO. Jednoczesne płukanie z infuzji podstawowej jest domyślnie dostępne we wszystkich pozycjach leku. Dostępność infuzji pierwotnej jest kontrolowana przez zacisk powyżej RondelO lub za pomocą różnicy wysokości głowicy.



● Pozycje leków



○ Pozycje splotkiwania



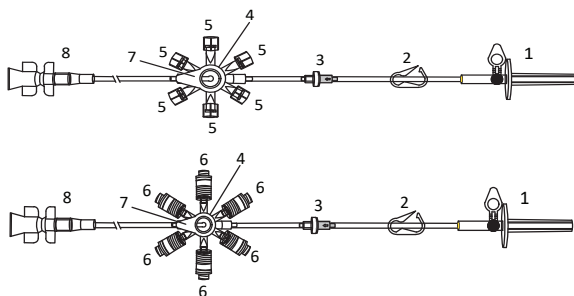
Rys. 1. Zalewanie komory kroplowej



Zalecane jest zapoznanie się z instrukcją przed użyciem.

3. Adapter zestawu infuzyjnego RondelO

OPIS WYROBU: adapter zestawu infuzyjnego RondelO może składać się z różnych elementów: (1) Wentylowany kolec z osłoną ochronną, (2) Zacisk szczypcowy, (3) Zawór jednokierunkowy, (4) RondelO z 2, 4 lub 6 pozycjami leku przy odpowiednim złączu Luer Lock z (5) Nasadką ochronną lub (6) Zaworem bezigłowym (NFV), (7) Uchwyt RondelO, (8) Port z kolcem, Rurki, Elementy przezroczyste lub chronione przed promieniowaniem UV. *Uwaga: Rysunki nie są w skali.*



4. Działanie

Adapter zestawu infuzyjnego RondelO – zalewanie

1. Wizualnie sprawdź integralność opakowania.
 Produkt jest sterylny, nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
2. Stosując technikę aseptyczną, otwórz sterylne opakowanie, aby uzyskać dostęp do adaptera zestawu infuzyjnego RondelO.
3. W razie potrzeby zamknij odpowietrznik na kolcu (1).
4. Sprawdź, czy uchwyt RondelO (7) znajduje się w pozycji płukania.
5. Zamknij zacisk (2) adaptera zestawu infuzyjnego RondelO.
6. Zdejmij osłonę ochronną z końcówki kolca.
-  Odsłoniętą końcówkę kolca nie powinna stykać się z niczym, w przeciwnym razie może ulec zanieczyszczeniu.
7. Nakłuj worek/pojemnik infuzyjny.
8. Odkręć kapturek portu z kolcem (8).
9. W przypadku zestawu infuzyjnego o pełnej długości, który ma zostać podłączony, zamknij zacisk rolkowy i nasadkę wentylacyjną na kolcu, jeśli jest obecna, i zdejmij osłonę ochronną kolca.
10. Wprowadź zestaw infuzyjny o pełnej długości do portu z kolcem (8) adaptera zestawu infuzyjnego RondelO.
11. Otwórz zacisk (2) na adapterze zestawu infuzyjnego RondelO.
12. Przytrzymaj komorę kroplową przechyloną do góry nogami i umieść ją na tym samym poziomie co RondelO, otwórz zacisk rolkowy zestawu infuzyjnego i napełnij komorę kroplową, jak pokazano na (rys. 1).
13. Kontynuuj zalewanie pozostałej części zestawu infuzyjnego.
-  Jeśli całe powietrze nie zostanie usunięte z przewodu, może ono zostać wtłoczone do układu naczyniowego pacjenta i spowodować zator powietrzny
14. Zamknij zacisk rolki.
15. Podłącz główny zestaw infuzyjny do portu dostępu dożylnego pacjenta.
-  Sprawdź, czy nie doszło do wycieku płynu przed procedurą i w jej trakcie. Nieszczelności mogą spowodować utratę sterylności, zator płynem i/lub powietrzem. Jeśli produkt przecieka przed użytkowaniem lub w jego trakcie, należy dokręcić nieszczelne połączenie lub wymienić produkt.
-  Wszystkie połączenia Luer Lock powinny być dokręcone palcami. Nadmierne dokręcenie połączeń Luer Lock może spowodować pęknięcia i nieszczelności, które mogą doprowadzić do zatoru powietrznego lub narażenia na zagrożenia biologiczne.

Adapter zestawu infuzyjnego RondelO – podłącz dodatkowy zestaw infuzyjny do pozycji leku, która ma być używana przez RondelO

1. Przed podłączeniem sprawdź, czy zacisk na dodatkowym zestawie infuzyjnym jest zamknięty.
2. Sprawdź, czy uchwyt RondelO (7) nie jest ustawiony w pozycji leku.
3. Jeśli ma to zastosowanie, zdejmij nasadkę ochronną (5) ze złącza Luer Lock w pozycji leku.
4. Zdejmij nasadkę z pomocniczego zestawu infuzyjnego i podłącz złącze Luer Lock w pozycji leku.
5. Powtórz procedurę dla każdego kolejnego dodatkowego zestawu infuzyjnego.

Adapter zestawu infuzyjnego RondelO – podawanie infuzji dodatkowych

1. Zamknij zacisk (2) na adapterze zestawu infuzyjnego RondelO nad zestawem RondelO.
2. Obróć uchwyt RondelO (7) do pozycji leku i otwórz zacisk na dodatkowym zestawie infuzyjnym.

3. Użyj pompy infuzyjnej do regulacji szybkości przepływu do pacjenta. Możesz też użyć do regulacji zacisku rolkowego na głównym zestawie infuzyjnym.
4. Zamknąć zacisk na dodatkowym zestawie infuzyjnym po zakończeniu podawania leku.

Płukanie między i po podaniu leku

1. Przekręć dźwignię RondelO (7) do sąsiedniej pozycji płukania.
2. Otwórz zacisk (2) nad pierścieniem RondelO i wyrównaj.

Odłącz od RondelO

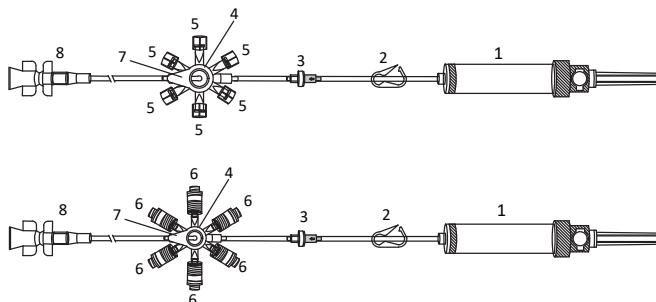
1. Upewnij się, że uchwyt RondelO (7) nie jest wyrównany z pozycją leku, który ma zostać odłączony.
2. Przed odłączeniem sprawdź, czy zacisk na dodatkowym zestawie infuzyjnym IV jest zamknięty.
3. Odłącz dodatkowy zestaw infuzyjny od RondelO.
4. Jeśli ma to zastosowanie, zakryj złącze Luer Lock w pozycji leku RondelO.

Odłącz adapter zestawu infuzyjnego RondelO i główny zestaw infuzyjny od pacjenta.

1. Zamknij zacisk rolkowy na głównym zestawie infuzyjnym.
2. Odłącz go od portu dostępu dożylnego pacjenta.

5. Adapter zestawu infuzyjnego RondelO, komora kroplowa na górze

OPIS WYROBU: adapter zestawu infuzyjnego RondelO (z komorą kroplową na górze) może składać się z różnych elementów: (1) Wentylowany kolec z osłoną ochronną zintegrowany z komorą kroplową, (2) Zacisk zaciskowy, (3) Zawór jednokierunkowy, (4) RondelO z 2, 4 lub 6 pozycjami leku z (5) Nasadką FLL lub (6) Zaworem bezigłowym (NFV), (7) Uchwyt RondelO, (8) Port z kolcem, Rurki, Elementy przezroczyste lub chronione przed promieniowaniem UV. *Uwaga: Rysunki nie są w skali.*



Adapter zestawu infuzyjnego RondelO (z komorą kroplową na górze) – zalewanie

1. Otwórz sterylne opakowanie, aby uzyskać dostęp do adaptera zestawu infuzyjnego RondelO.
2. Produkt jest sterylny, nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
3. W stosownych przypadkach zamknąć odpowietrznik na kolcu (1).
4. Sprawdź, czy uchwyt RondelO (7) znajduje się w pozycji płukania.
5. Zamknij zacisk (2) adaptera zestawu infuzyjnego RondelO.
6. Zdejmij osłonę ochronną z końcówki kolca.
7. Odsłonięta końcówka kolca nie powinna stykać się z niczym, w przeciwnym razie może ulec zanieczyszczeniu.
8. Przekłuj worek/pojemnik infuzyjny.
9. Odkręć kapturek portu z kolcem (8).
10. W przypadku zestawu infuzyjnego o pełnej długości, który ma zostać podłączony, zamknij zacisk rolkowy i nasadkę wentylacyjną na kolcu, jeśli jest obecna, i zdejmij osłonę ochronną.
11. Wprowadź zestaw infuzyjny o pełnej długości do portu z kolcem adaptera (8) zestawu infuzyjnego RondelO.
12. Otwórz zacisk (2) adaptera zestawu infuzyjnego RondelO.
13. Napelnij komorę kroplową (1) adaptera zestawu infuzyjnego RondelO, stosując technikę ściskania i zwalniania.
14. Przytrzymaj komorę kroplową zestawu infuzyjnego o pełnej długości przechyloną do góry

nogami i umieść ją na tym samym poziomie co RondelO, otwórz zacisk rolkowy zestawu infuzyjnego i napełnij komorę kroplową, jak pokazano na (rys. 1.).

13. Kontynuuj zalewanie pozostałej części zestawu infuzyjnego.



Jeśli całe powietrze nie zostanie usunięte z przewodu, może ono zostać wtłoczone do układu naczyniowego pacjenta i spowodować zator powietrzny.

14. Zamknij zacisk rolki.

15. Podłącz główny zestaw infuzyjny do portu dostępu dożylnego pacjenta.



Sprawdź, czy nie doszło do wycieku płynu przed procedurą i w jej trakcie. Nieszczelności mogą spowodować utratę sterylności, zator płynem i/lub powietrzem. Jeśli produkt przecieka przed użytkowaniem lub w jego trakcie, należy dokręcić nieszczelne połączenie lub wymienić produkt.



Wszystkie połączenia Luer Lock powinny być dokręcone palcami. Nadmierne dokręcenie połączeń Luer Lock może spowodować pęknięcia i nieszczelności, które mogą doprowadzić do zatoru powietrznego lub narażenia na zagrożenia biologiczne.

Adapter zestawu infuzyjnego RondelO (z komorą kroplową na górze) – podłącz dodatkowy zestaw infuzyjny do pozycji leku, aby używać go z RondelO

1. Przed podłączeniem sprawdź, czy zacisk na dodatkowym zestawie infuzyjnym jest zamknięty.
2. Sprawdź, czy uchwyt RondelO (7) nie jest ustawiony w pozycji leku.
3. Jeśli ma to zastosowanie, zdejmij nasadkę ochronną (5) ze złącza Luer Lock w pozycji leku.
4. Zdejmij nasadkę z dodatkowego zestawu infuzyjnego i podłącz go do złącza Luer Lock w pozycji leku.
5. Powtórz procedurę dla każdego kolejnego dodatkowego zestawu infuzyjnego.

Adapter zestawu infuzyjnego RondelO (z komorą kroplową na górze) – podawanie infuzji wtórnych

1. Wykorzystaj praktykę różnicowania wysokości głowicy lub użyj zacisku szczypcowego na adapterze zestawu infuzyjnego RondelO, aby regulować przepływ z infuzji pierwotnej lub wtórnej.
2. Obróć uchwyt RondelO (7) do pozycji leku i otwórz całkowicie zacisk na dodatkowym zestawie infuzyjnym.
3. Użyj pompy infuzyjnej lub dostosuj zacisk rolkowy na głównym zestawie infuzyjnym, aby regulować szybkość przepływu.

Płyn przepływający z worka głównego zostanie automatycznie przejęty po zakończeniu infuzji dożylną z worka pomocniczego podczas korzystania z praktyki różnicowania wysokości głowicy.

Płukanie między i po podaniu leku

1. Przekręć dźwignię RondelO (7) do sąsiedniej pozycji płukania.
2. Zweryfikuj lub otwórz zacisk (2) nad RondelO i spłukaj.

Odłącz od RondelO

1. Upewnij się, że uchwyt RondelO (7) nie jest wyrównany z pozycją leku, który ma zostać odłączony.
2. Przed odłączeniem sprawdź, czy zacisk na dodatkowym zestawie infuzyjnym IV jest zamknięty.
3. Odłącz dodatkowy zestaw infuzyjny od RondelO.
4. Jeśli ma to zastosowanie, zaślep złącze Luer Lock w pozycji leku RondelO.

Odłącz adapter zestawu infuzyjnego RondelO i główny zestaw infuzyjny od pacjenta.

1. Zamknij zacisk rolkowy na głównym zestawie infuzyjnym.
2. Odłącz go od portu dostępu dożylnego pacjenta.

7. Przechowywanie i utylizacja



Przechowywać w suchym miejscu



Oznaczenie obsługi na opakowaniu – Kruche



Termin przydatności do użytku



Chronić przed światłem słonecznym



Po kontakcie z krwią przyrząd należy traktować jako odpad niebezpieczny biologicznie. Utylizować zgodnie z polityką szpitala i lokalnymi przepisami.

1. Informații generale

Destinația utilizării: Robinetul IV-set RondelO™ este destinat pentru administrarea perfuziilor/ diferitelor fluide medicale uzuale.

Indicații: Starea medicală a pacientului care necesită administrare prin perfuzie.

Contraindicații: Odată administrat un medicament intravenos, acesta nu mai poate fi recuperat. La administrarea medicamentelor intravenoase, există foarte puține posibilități de a opri injecția în cazul apariției unei reacții adverse sau a unei erori. Medicamentele administrate intravenos, dacă sunt injectate prea rapid sau incorect, pot provoca efecte adverse grave.

Grupuri țintă de pacienți: Populația generală de pacienți

Utilizatori vizați și mediu de utilizare: Diverse secții spitalicești, cum ar fi unitățile de terapie intensivă, camerele de gardă și secțiile de investigații medicale. Utilizarea dispozitivului trebuie limitată la specialiștii instruiți pentru efectuarea procedurilor pentru care este destinat acest dispozitiv.

Responsabilitatea personalului medical pentru siguranța pacientului: pentru a gestiona în mod competent un pacient, personalul medical este obligat să:

- să reacționeze în mod adecvat (să ajusteze tratamentele în funcție de necesitate)
- să monitorizeze apariția complicațiilor și să intervină corespunzător, dacă este necesar

Simboluri: Următoarele simboluri sunt utilizate pentru a evidenția informații importante în Instrucțiunile de utilizare, pe ambalaj și pe produs.

	Atenție		Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical		Fără DEHP
	Producător		Nu conține și nu prezintă urme de latex din cauciuc natural
	Data și țara de fabricație		A nu se reutiliza
	Marcaj de conformitate CE		Sistem cu o singură barieră sterilă. Sterilizat cu oxid de etilenă
	A se utiliza până la data de		A nu se resteriliza
	Codul lotului		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Număr de catalog		Păstrați departe de lumina soarelui
	Identificator unic al dispozitivului		A se păstra uscat
	Nepirogenic		Fragil – A se manipula cu grijă
	Picături pe mililitru		Marcaj de manipulare pe ambalaj - Material reciclabil
	Filtru pentru lichide cu dimensiunea porilor de 15 microni		Marcaj de manipulare de pe ambalaj - Cu această parte în sus
	Valve unidirecțională		

Abrevieri

DC - Cameră de picurare
 FLL - Luer Lock mamă
 Set IV - Set perfuzabil intravenos

NFV - Valvă fără ac
 MLL - Luer Lock tată

2. Avertismente și Precauții

- Dispozitivul este proiectat și destinat unei singure utilizări. A nu se autoclava, remodela, resteriliza sau reutiliza. Expunerea la căldură ridicată poate provoca modificări ale funcționalității dispozitivului.
- A nu se resteriliza. Reutilizarea necorespunzătoare a dispozitivului medical poate conduce la răspândirea potențială a infecțiilor care pot pune viața în pericol.
- Seturile trebuie schimbate la fiecare 72 de ore.
- Asigurați-vă că soluția perfuzabilă primară este compatibilă ca fluid pentru toate medicamentele ce vor fi utilizate.
- Verificați dacă materialul dispozitivului este adecvat pentru toate medicamentele care vor fi utilizate. Acest dispozitiv conține PVC.
- Utilizați tehnica aseptică și respectați procedurile operaționale standard ale spitalului la manipularea produsului.
- Reacționați în mod corespunzător și ajustați tratamentele, după caz.
- Monitorizați apariția complicațiilor și interveniți corespunzător, dacă este necesar.
- Inspectați vizual pielea dezinfectată pentru apariția posibilelor leziuni sau modificări cauzate de expunerea la alcool.
- Evenimentele adverse grave trebuie raportate către Sky Medical a.s. și către autoritatea competentă aplicabilă.
- Acest dispozitiv nu este destinat pentru sânge, produse sanguine sau soluții enterale.

Poziții ale RondelO

Roțiți robinetul pentru a selecta poziția dorită. Fiecare poziție este verificată printr-un clic haptic.

- **Pozițiile medicamentului** - Pozițiile selectabile pentru administrarea medicamentelor corespund conectorilor Luer Lock de pe RondelO. Când este selectată o poziție pentru medicament, RondelO este deschis la conectorul Luer Lock corespunzător și închis la toate celelalte conectoare Luer Lock.
- **Poziții de fluid** - Pozițiile de fluid selectabile sunt amplasate între cele pentru administrarea medicamentului, permițând serului primar să circule singur RondelO.

Notă: Perfuzia primară este disponibilă în toate pozițiile RondelO. Circulația simultană a serului primar este disponibilă în mod implicit în toate pozițiile pentru administrarea medicamentului. Disponibilitatea perfuziei primare este controlată de clemă situată deasupra dispozitivului RondelO.

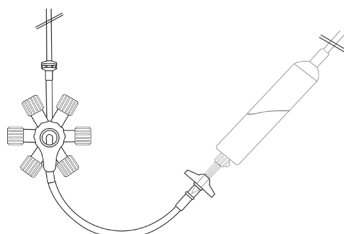
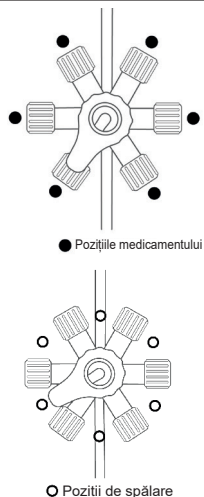


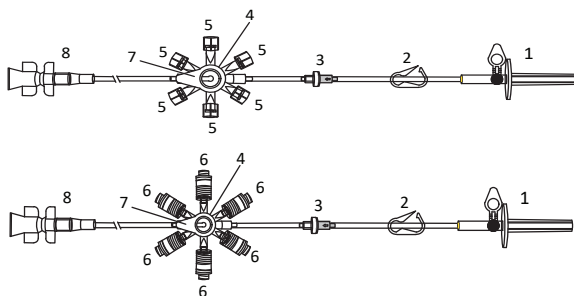
Fig 1. Aerisirea camerei de picurare



Este foarte recomandat să consultați instrucțiunile înainte de utilizare.

3. Robinet IV-set RondelO

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI: Robinetul IV-set RondelO poate consta din diverse componente: (1) Vented spike cu strat de protecție, (2) prestubul, (3) valvă unidirecțională, (4) RondelO cu 2, 4 sau 6 poziții ale medicamentului la un conector Luer lock corespunzător cu (5) capac de protecție sau (6) valvă fără ac (NFV), (7) robinet RondelO, (8) Spike port, tubulatură, componente transparente sau protejate împotriva razelor UV. *Notă: Desenele nu sunt la scară.*



4. Funcționare

Robinet IV-set RondelO - aerisire

1. Verificați vizual integritatea ambalajului.
2.  Produsul este steril, nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.
3. Folosind o tehnică aseptică, deschideți ambalajul steril pentru a accesa robinetul set-IV RondelO.
4. Când este cazul, închideți capacul ventilat de pe spike(1).
5. Verificați dacă robinetul RondelO (7) este în poziția de curgere.
6. Închideți prestubul (2) robinetului IV-set RondelO.
7.  Îndepărtați capacul protector de la spike.
8. Vârful ascuțit expus nu trebuie să intre în contact cu nimic, altfel poate fi contaminat.
9. Introduceți spike-ul în punga/recipientul de perfuzie.
10. Răsuciți și îndepărtați capacul portului spike (8).
11. Din setul IV complet care urmează a fi conectat, închideți prestubul și capacul ventilat de pe spike, dacă este prezent, apoi îndepărtați capacul de protecție al spike-ului.
12. Introduceți spike-ul IV-set complet în portul spike (8) al robinetului IV-set RondelO.
13. Deschideți prestubul (2) de pe robinetul IV-set RondelO.
14. Țineți camera de picurare înclinată cu susul în jos și poziționați-o la același nivel cu RondelO, deschideți prestubul al IV-set și umpleți camera de picurare conform (Fig. 1).
15. Continuați să aerisiți restul setului IV de perfuzie.
16.  Dacă nu este eliminat tot aerul din tubulatură, aerul poate fi forțat în sistemul vascular al pacientului și poate provoca o embolie gazoasă.
17. Închideți prestubul.
18. Conectați setul IV primar la portul de acces IV al pacientului.
19.  Verificați dacă există scurgeri de lichid înainte și în timpul procedurii. Scurgerile pot duce la pierderea sterilității, embolie de lichid și/sau embolie gazoasă. Dacă un produs prezintă scurgeri înainte sau în timpul utilizării, strângeți din nou conexiunea care prezintă scurgeri sau înlocuiți produsul.
20.  Toate conectoarele Luer lock trebuie strânse cu degetele. Strângerea excesivă a conexiunilor Luer lock poate cauza apariția unor fisuri și scurgeri care ar putea duce la embolie gazoasă sau la expunerea la pericole biologice.

Robinet IV-set RondelO - conectați un set IV secundar la poziția medicamentului care urmează să fie utilizată de RondelO

1. Verificați dacă clema de pe setul IV secundar este închisă înainte de conectare.
2. Verificați dacă robinetul RondelO (7) nu este aliniat cu poziția medicamentului.
3. Dacă este cazul, îndepărtați capacul de protecție (5) de la conectorul Luer lock din poziția medicamentului.
4. Îndepărtați capacul de la IV-set secundar și conectați conectorul Luer lock la poziția medicamentului.
5. Repetați procedura pentru fiecare set IV secundar succesiv.

Robinet IV-set RondelO - administrarea perfuziilor secundare

1. Închideți prestubul (2) de pe robinetul IV-set RondelO deasupra RondelO.
2. Rotiți robinetul RondelO (7) în poziția medicamentului și deschideți prestubul de pe IV-set secundar.

3. Utilizați pompa de perfuzie pentru a regla debitul către pacient, alternativ prin reglarea prestubului de pe IV-set primar.
4. Închideți prestubul de pe IV-set secundar după terminarea administrării medicamentului.

Circulația serului primar între și după administrările de medicament

1. Rotiți robinetul RondelO (7) la o poziție de circulație adiacentă.
2. Deschideți prestubul (2) deasupra RondelO și lăsați să curgă.

Deconectați de la RondelO

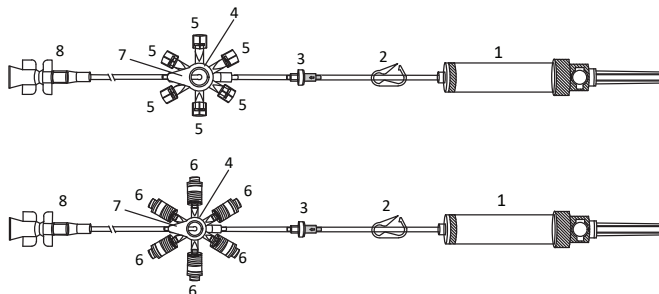
1. Verificați dacă robinetul RondelO (7) nu este aliniat cu poziția medicamentului care urmează să fie deconectat.
2. Verificați dacă clemă de pe IV-set secundar este închisă înainte de deconectare.
3. Deconectați IV-set secundar de la RondelO.
4. Dacă este cazul, astupați Luer lock la poziția medicamentului din RondelO.

Deconectați robinetul IV-set RondelO și IV-set primar de la pacient

1. Închideți prestubul de pe IV-set primar.
2. Deconectați-l de la portul de acces IV al pacientului.

5. Robinet IV-set RondelO, DC superior

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI: Robinet IV-set RondelO (DC în partea superioară) poate consta din diverse componente: (1) Spike ventilat cu capac de protecție, integrat cu camera de picurare, (2) clemă obturală, (3) valvă unidirecțională, (4) RondelO cu 2, 4 sau 6 poziții ale medicamentului cu (5) capac FLL sau (6) valvă fără ac (NFV), (7) robinet RondelO, (8) Spike port, tubulatură, componente transparente sau protejate împotriva razelor UV. *Notă: Desenele nu sunt la scară.*



Robinet IV-set RondelO (DC partea superioară) - aerisire

1. Deschideți ambalajul steril pentru a accesa robinetul IV-set RondelO.
2. Produsul este steril, nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.
3. Atunci când este cazul, închideți capacul ventilat de pe vârful (1).
4. Verificați dacă robinetul RondelO (7) este în poziția de curgere.
5. Închideți prestubul (2) robinetului IV-set RondelO.
6. Îndepărtați capacul protector de la vârful ascuțit.
7. Vârful ascuțit expus nu trebuie să intre în contact cu nimic, altfel poate fi contaminat.
8. Introduceți spike-ul în punga/recipientul de perfuzie.
9. Răsuciți și îndepărtați capacul portului spike (8).
10. În cazul setului IV de lungime maximă care urmează să fie conectat, închideți prestubul și capacul ventilat de pe vârful, dacă există, și îndepărtați capacul de protecție.
11. Introduceți spike-ul setului IV complet în portul spike (8) al robinetului IV-set RondelO.
12. Deschideți prestubul (2) robinetului IV-set RondelO.
13. Umpleți camera de picurare (1) a robinetului IV-set RondelO cu tehnica de strângere și eliberare.
14. Țineți camera de picurare a setului IV de lungime completă înclinată cu capul în jos și poziționați-o la același nivel cu RondelO, deschideți prestubul IV-set și umpleți camera de picurare ca în (Fig. 1).

13. Continuați să aerisiți restul setului IV de perfuzie.
-  Dacă nu este eliminat tot aerul din tubulatură, aerul poate fi forțat în sistemul vascular al pacientului și poate provoca o embolie gazoasă.
14. Închideți prestubul.
15. Conectați setul IV primar la portul de acces IV al pacientului.
-  Verificați dacă există scurgeri de lichid înainte și în timpul procedurii. Scurgerile pot duce la pierderea sterilității, embolie de lichid și/sau embolie gazoasă. Dacă un produs prezintă scurgeri înainte sau în timpul utilizării, strângeți din nou racordul care prezintă scurgeri sau înlocuiți produsul.
-  Toate conectoarele Luer lock trebuie strânse cu degetele. Strângerea excesivă a conexiunilor Luer lock poate cauza apariția unor fisuri și scurgeri care ar putea duce la embolie gazoasă sau la expunerea la pericole biologice.

Robinetul IV-set RondelO (DC superior) - conectați un set IV secundar la poziția medicamentului pentru a fi utilizat cu RondelO

1. Verificați dacă clema de pe setul IV secundar este închisă înainte de conectare.
2. Verificați dacă robinetul RondelO (7) nu este aliniat cu poziția medicamentului.
3. Dacă este cazul, îndepărtați capacul de protecție (5) de la conectorul Luer lock din poziția medicamentului.
4. Îndepărtați capacul de la setul IV secundar și conectați-l la conectorul Luer Lock din poziția medicamentului.
5. Repetați procedura pentru fiecare set IV secundar succesiv.

Robinet IV-set RondelO (DC superior) - administrarea perfuziilor secundare

1. Utilizați diferența de înălțime între recipientele de perfuzie sau folosiți clema obturală (pinch clamp) de pe robinetul IV-set RondelO pentru a regla fluxul perfuziei primare sau secundare.
2. Rotiți robinetul RondelO (7) în poziția medicamentului și deschideți complet prestubul pe IV-set secundar.
3. Utilizați pompa de perfuzie sau reglați clema rulantă de pe IV-set primar pentru a controla rata de flux.
Fluidul din punga primară va prelua automat fluxul după finalizarea perfuziei intravenoase secundare, atunci când se utilizează metoda diferenței de înălțime între recipientele de perfuzie.

Circulația serului primar între și după administrările de medicament

1. Rotiți robinetul RondelO (7) la o poziție de circulație adiacentă.
2. Verificați sau deschideți clema obturală(2) deasupra RondelO și permiteți circulația serului..

Deconectați de la RondelO

1. Verificați dacă robinetul RondelO (7) nu este aliniat cu poziția medicamentului care urmează să fie deconectat.
2. Verificați dacă clema de pe IV-set secundar este închisă înainte de deconectare.
3. Deconectați IV-set secundar de la RondelO.
4. Dacă este cazul, acoperiți conectorul Luer lock de la poziția pentru medicament a robinetului RondelO cu un capac.

Deconectați robinetul IV-set RondelO și IV-set primar de la pacient

1. Închideți prestubul de pe IV-set primar.
2. Deconectați-l de la portul de acces IV al pacientului.

7. Depozitare și eliminare



A se păstra uscat



Fragil – A se manipula cu grijă



Data limită de utilizare



Păstrați departe de lumina soarelui



După contactul cu sângele, tratați dispozitivul ca deșeu biologic periculos. Eliminați în conformitate cu politica spitalului și cu reglementările locale.

1. Splošne informacije

Predvideni namen: Adapter_za IV-komplet RondelO je namenjen dajanju infuzije/odmerjanju različnih pogosto uporabljenih medicinskih tekočin.

Indikacije: Zdravstveno stanje bolnika, ki potrebuje infuzijo.

Kontraindikacije: Ko je zdravilo enkrat injicirano intravenozno, ga ni več mogoče odstraniti. Pri intravenoznem dajanju zdravil so možnosti za prekinitev aplikacije v primeru neželene reakcije ali napake zelo omejene. Intravenozna zdravila, če se dajejo prehitro ali nepravilno, lahko povzročijo znatne poškodbe.

Ciljne skupine bolnikov: Splošna populacija bolnikov

Predvideni uporabniki in okolje: Različni bolnišnični oddelki, kot so intenzivna nega, urgentni centri in diagnostične enote. Pripomoček lahko uporablja le specialist, ki je usposobljen za izvajanje postopkov, za katere je ta pripomoček predviden.

Odgovornost zdravstvenega osebja za varnost bolnikov: Za strokovno obravnavo bolnika mora zdravstveno osebje:

- poskrbeti za ustrezen odziv (po potrebi prilagoditi zdravljenje),
- opazovati zaplete in po potrebi odpravljati težave.

Simboli: Naslednji simboli se uporabljajo za označevanje pomembnih informacij v navodilih za uporabo, na embalaži in na izdelku.

	Opozorilo		Preberite navodila za uporabo
	Medicinski pripomoček		Ne vsebuje DEHP
	Proizvajalec		Pripomoček ne vsebuje in nima prisotne gume iz naravnega lateksa
	Datum in država izdelave		Ne uporabljajte ponovno
	Oznaka skladnosti CE		Enojni sterilen pregradni sistem. Sterilizirano z uporabo etilenoksida
	Uporabno do		Ne sterilizirajte ponovno
	Številka serije		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Kataloška številka		Hraniti stran od neposredne sončne svetlobe
	Edinstveni identifikator pripomočka		Hraniti na suhem
	Nepirogeno		Embalažna oznaka za ravnanje – lomljivo
	Kapljice na mililiter		Embalažna oznaka za ravnanje – material, primeren za recikliranje
	Tekočinski filter z velikostjo por 15 mikronov		Embalažna oznaka za ravnanje – s to stranjo navzgor
	Nepovratni ventil		

Okrajšave

KK – kapalna komora

ŽLL – ženski priključek luer lock

IV-komplet – komplet za intravenozno infuzijo

BIV – brezigelni ventil

MLL – moški priključek luer lock

2. Opozorila in previdnostni ukrepi

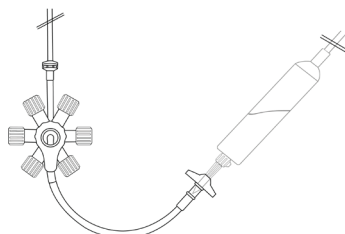
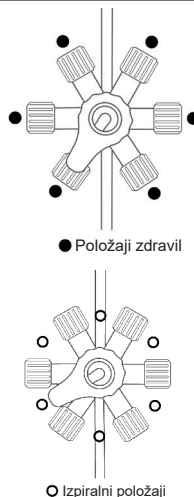
- Pripomoček je zasnovan in namenjen samo za enkratno uporabo. Prepovedano je avtoklaviranje, preoblikovanje, ponovna sterilizacija in ponovna uporaba. Izpostavljenost visoki vročini lahko povzroči spremembe v delovanju pripomočka.
- Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Nepravilna ponovna uporaba medicinskega pripomočka lahko povzroči širjenje smrtno nevarnih okužb.
- Komplete je treba menjati vsakih 72 ur.
- Prepričajte se, da je primarna infuzija primerna kot tekočina za izpiranje za vsa zdravila, ki bodo uporabljena.
- Preverite, ali je material pripomočka primeren za vsa zdravila, ki bodo uporabljena. Ta pripomoček vsebuje PVC.
- Pri ravnanju z izdelkom uporabljajte aseptično tehniko in upoštevajte standardne bolnišnične operativne postopke.
- Poskrbite za ustrezno odzivanje in po potrebi prilagodite zdravljenje.
- Opazujte morebitne zaplete in po potrebi odpravite težave.
- Razkuženo površino vizualno preglejte glede morebitnih razpok, ki so lahko posledica izpostavljenosti alkoholu.
- O resnih neželenih dogodkih je treba poročati podjetju Sky Medical a.s. in ustreznemu pristojnemu organu.
- Ta pripomoček ni namenjen krvi, proizvodom iz krvi ali enteralnim raztopinam.

Položaji RondelO

Za izbiro želenega položaja obrnite ročico. Vsak položaj se potrdi s haptičnim klikom.

- **Položaji zdravil** – izbirni položaji zdravil ustrezajo priključkom Luer lock pripomočka RondelO. Ko je izbran en položaj za zdravilo, je RondelO odprt na ustreznem priključku Luer lock in zaprt na vseh drugih priključkih Luer lock.
- **Izpiralni položaji** – izbirni položaji za izpiranje se nahajajo med položaji za zdravilo, da se lahko primarna infuzija izključno izpira in RondelO izpere od znotraj.

Opomba: Primarna infuzija je na voljo v vseh položajih RondelO. Sočasno izpiranje iz primarne infuzije je na voljo v privzetem načinu za vse položaje za zdravila. Razpoložljivost primarne infuzije se nadzira s sponko nad RondelO ali z višinsko razliko.



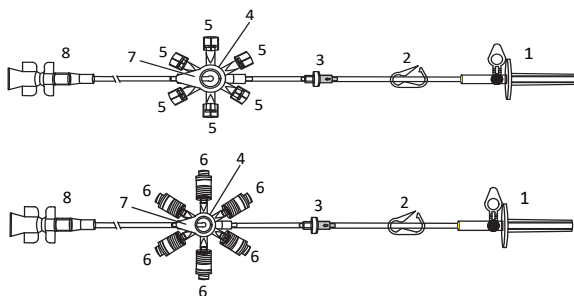
Slika 1. Priprava kapalne komore



Zelo priporočljivo je, da pred uporabo preberete navodila.

3. Adapter za IV-komplet RondelO

OPIS PRIPOMOČKA: Adapter za IV-komplet RondelO IV je lahko sestavljen iz različnih delov: (1) prezračevalne konice z zaščitnim pokrovom, (2) ščipalne sponke, (3) nepovratnega ventila, (4) nastavka RondelO z 2, 4 ali 6 položaji za zdravila na ustreznih priključkih Luer lock z (5) zaščitnim pokrovčkom ali (6) brezigelnim ventilom (BIV), (7) ročice RondelO, (8) priključnega nastavka, cevke, prozornih delov ali delov z UV-zaščito pred žarki. *Opomba: risbe niso v merilu.*



4. Delovanje

Adapter za IV-komplet RondelO – priprava

1. Vizualno preverite celovitost embalaže.
-  Izdelek je sterilen, zato ga ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta.
2. Za dostop do adapterja za IV-komplet RondelO z aseptično tehniko odprite sterilno embalažo.
3. Po potrebi zaprite prezračevalni pokrovček na konici (1).
4. Preverite, ali je ročica RondelO (7) v položaju za izpiranje.
5. Zaprite ščipalno sponko (2) adapterja za IV-komplet RondelO.
6. Odstranite zaščito s konca konice.
-  Izpostavljeni konec konice ne sme priti v stik z ničemer, sicer lahko pride do okužbe.
7. Preluknjajte infuzijsko vrečko/vsebnik.
8. Odvijte pokrovček odprtine priključnega nastavka (8).
9. Na celotnem IV-kompletu, ki ga želite priključiti, zaprite valjasto objemko in prezračevalni pokrovček na konici, če je prisoten, ter odstranite zaščito konice.
10. Celotno dolžino IV-kompleta vstavite v priključni nastavek (8) IV-kompleta adapterja RondelO.
11. Odprite ščipalno sponko (2) na adapterju za IV-komplet RondelO.
12. Kapalno komoro držite obrnjeno navzdol in jo postavite na isto raven kot RondelO, odprite valjasto objemko IV-kompleta in napolnite kapalno komoro, kot je prikazano na sliki 1.
13. Nadaljujte s pripravo preostalega IV-kompleta.
-  Če iz cevi ne odstranite vsega zraka, lahko zrak vstopi v bolnikovo ožilje in povzroči zračno embolijo.
14. Zaprite valjasto objemko.
15. Primarni IV-komplet priključite na bolnikovo vstopno mesto za infuzijo.
-  Pred in med postopkom preverite, ali tekočina uhaja. Uhajanje lahko povzroči izgubo sterilnosti, tekočinsko in/ali zračno embolijo. Če izdelek pušča pred ali med uporabo, ponovno zategnite puščajočo povezavo ali zamenjajte izdelek.
-  Vse povezave Luer lock je treba zatisniti s prsti. Prekomerno zategovanje povezav Luer lock lahko povzroči razpoke in puščanje, kar lahko povzroči zračno embolijo in/ali izpostavljenost biološkim nevarnostim.

Adapter za IV-komplet RondelO – priključite sekundarni IV-komplet na položaj za zdravilo, ki ga boste uporabili na pripomočku RondelO.

1. Pred priključitvijo preverite, ali je sponka na sekundarnem IV-kompletu zaprta.
2. Preverite, da ročica RondelO (7) ni poravnana s položajem zdravila.
3. Po potrebi odstranite zaščitni pokrovček (5) s priključka Luer lock na mestu za zdravilo.
4. Odstranite pokrovček s sekundarnega IV-kompleta in povežite priključek Luer lock na mesto za zdravilo.
5. Postopek ponovite za vsak naslednji sekundarni IV-komplet.

Adapter za IV-komplet RondelO – dajanje sekundarnih infuzij

1. Zaprite ščipalno sponko (2) na adapterju za IV-komplet RondelO nad pripomočkom RondelO.
2. Obrnite ročico RondelO (7) v položaj za zdravilo in odprite sponko na sekundarnem IV-kompletu.

3. Za uravnavanje pretoka do bolnika uporabite infuzijsko črpalko ali pa prilagodite valjasto objemko na primarnem IV-kompletu.
4. Po končani aplikaciji zdravila zaprite sponko na sekundarnem IV-kompletu.

Izpiranje med dajanjem zdravil in po njem

1. Obrnite ročico RondelO (7) v sosednji položaj za izpiranje.
2. Odprite ščipalno sponko (2) nad RondelO in izperite.

Odklop od RondelO

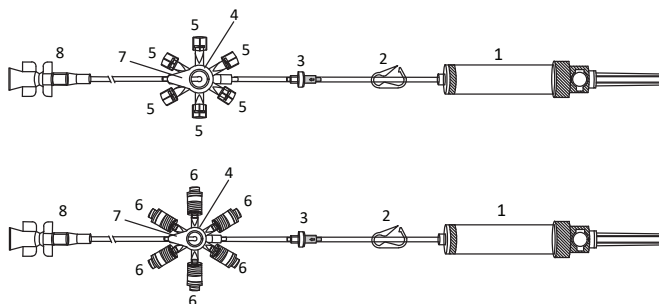
1. Preverite, da ročica RondelO (7) ni poravnana s položajem za zdravila, ki ga želite odklopiti.
2. Pred odklopom preverite, ali je sponka na sekundarnem IV-kompletu zaprta.
3. Odklopite sekundarni IV-komplet z RondelO.
4. Po potrebi na RondelO zaprite priključek Luer lock na mestu za zdravilo.

Z bolnika odstranite adapter za IV-komplet RondelO in primarni IV-komplet.

1. Zaprite valjasto objemko na primarnem IV-kompletu.
2. Odstranite ga iz bolnikovega vstopnega mesto za infuzijo.

5. Adapter za IV-komplet RondelO, DC zgoraj

OPIS PRIPOMOČKA: Adapter za IV-komplet RondelO (DC zgoraj) je lahko sestavljen iz različnih delov: (1) prezračevalne konice z zaščito z vgrajeno kapalno komoro, (2) ščipalne sponke, (3) nepovratnega ventila, (4) nastavka RondelO z 2, 4 ali 6 položaji za zdravila na ustreznih priključkih Luer lock z (5) pokrovčkom FLL ali (6) brezigelnim ventilom (NFV), (7) ročice RondelO, (8) priključnega nastavka, cevke, prozornih delov ali delov z UV-zaščito. *Opomba: risbe niso v merilu.*



Adapter za IV-komplet RondelO, (DC zgoraj) – priprava

1. Za dostop do adapterja za IV-komplet RondelO odprite sterilno embalažo.
 Izdelek je sterilen, zato ga ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta.
2. Po potrebi zaprite prezračevalni pokrovček na konici (1).
3. Preverite, ali je ročica RondelO (7) v položaju za izpiranje.
4. Zaprite ščipalno sponko (2) adapterja za IV-komplet RondelO.
5. Odstranite zaščitni pokrov s konca konice.
 Izpostavljeni konec konice ne sme priti v stik z ničemer, sicer lahko pride do okužbe.
6. Preluknjajte infuzijsko vrečko/vsebnik.
7. Odvijte pokrovček odprtine priključnega nastavka (8).
8. Na celotnem IV-kompletu, ki ga želite priključiti, zaprite valjasto objemko in prezračevalni pokrovček na konici, če je prisoten, ter odstranite zaščito konice.
9. Vstavite celotno dolžino IV-kompleta v priključni nastavek adapterja (8) na adapterju IV-kompleta RondelO.
10. Odprite ščipalno sponko (2) adapterja za IV-komplet RondelO.
11. Napolnite kapalno komoro (1) adapterja za IV-komplet RondelO s tehniko stiskanja in sproščanja.
12. Kapalno komoro celotnega IV-kompleta držite obrnjeno navzdol in jo postavite na isto raven kot

RondelO, odprite valjasto objemko IV-kompleta in napolnite kapalno komoro, kot je prikazano na sliki 1.

13. Nadaljujte s pripravo preostalega IV-kompleta.



Če iz cevi ne odstranite vsega zraka, lahko zrak vstopi v bolnikovo ožilje in povzroči zračno embolijo.

14. Zaprite valjasto objemko.

15. Primarni IV-komplet priključite na bolnikovo vstopno mesto za infuzijo.



Pred in med postopkom preverite, ali tekočina uhaja. Uhajanje lahko povzroči izgubo sterilnosti, tekočinsko in/ali zračno embolijo. Če izdelek pušča pred ali med uporabo, ponovno zategnite puščajočo povezavo ali zamenjajte izdelek.



Vse povezave Luer lock je treba zatisniti s prsti. Prekomerno zategovanje povezav Luer lock lahko povzroči razpoke in puščanje, kar lahko povzroči zračno embolijo in/ali izpostavljenost biološkim nevarnostim.

Adapter za IV-komplet RondelO (KK zgoraj) – priključite sekundarni IV-komplet na položaj za zdravilo, ki ga boste uporabili na pripomočku RondelO.

1. Pred priključitvijo preverite, ali je sponka na sekundarnem IV-kompletu zaprta.
2. Preverite, da ročica RondelO (7) ni poravnana s položajem zdravila.
3. Po potrebi odstranite zaščitni pokrovček (5) s priključka Luer lock na mestu za zdravilo.
4. Odstranite pokrovček s sekundarnega IV-kompleta in povežite priključek Luer lock na mesto za zdravilo.
5. Postopek ponovite za vsak naslednji sekundarni IV-komplet.

Adapter za infuzijski komplet RondelO (DC zgoraj) – dajanje sekundarnih infuzij

1. Za uravnavanje pretoka iz primarne ali sekundarne infuzije uporabite metodo višinske razlike ali ščipalno sponko na adapterju za IV-komplet RondelO.
2. Obrnite ročico RondelO (7) v položaj za zdravilo in popolnoma odprite sponko na sekundarnem IV-kompletu.
3. Za uravnavanje pretoka uporabite infuzijsko črpalko ali prilagodite valjasto objemko na primarnem IV-kompletu.
Z uporabo metode višinske razlike bo tekočina za izpiranje iz primarne vrečke samodejno nadaljevala s pretokom po zaključku sekundarne IV-infuzije.

Izpiranje med dajanjem zdravil in po njem

1. Obrnite ročico RondelO (7) v sosednji položaj za izpiranje.
2. Preverite ali odprite ščipalno sponko (2) nad RondelO in izperite.

Odklop od RondelO

1. Preverite, da ročica RondelO (7) ni poravnana s položajem za zdravila, ki ga želite odklopiti.
2. Pred odklopom preverite, ali je sponka na sekundarnem IV-kompletu zaprta.
3. Odklopite sekundarni IV-komplet z RondelO.
4. Po potrebi na RondelO zaprite priključek Luer lock na mestu za zdravilo.

Z bolnika odstranite adapter za IV-komplet RondelO in primarni IV-komplet.

1. Zaprite valjasto objemko na primarnem IV-kompletu.
2. Odstranite ga iz bolnikovega vstopnega mesta za infuzijo.

7. Skladiščenje in odstranjevanje



Hraniti na suhem



Embalažna oznaka za ravnanje – lomljivo



Uporabno do



Hraniti stran od neposredne sončne svetlobe



Po stiku s krvjo s pripomočkom ravnajte kot z biološko nevarnim odpadkom. Odstranite v skladu s pravili bolnišnice in lokalnimi predpisi.

1. Allmän information

Avsett syfte: RondelO IV-set adapter är avsedd för infusion/administrering av olika vanligt förekommande medicinska vätskor.

Indikationer: Patientens medicinska tillstånd kräver infusion.

Kontraindikationer: När ett intravenöst läkemedel har administrerats kan det inte återkallas. När man ger intravenösa läkemedel är möjligheterna att stoppa en injektion om en biverkning eller ett fel uppstår mycket begränsade. Intravenösa läkemedel kan orsaka betydande skada om de ges för snabbt eller felaktigt.

Patientmålgrupper: Allmän patientpopulation

Avsedda användare och avsedd miljö: Olika sjukhusavdelningar, t.ex. intensivvård, akutmottagningar och diagnosenheter. Användningen av produkten bör begränsas till specialister som är utbildade att utföra procedurerna som denna produkt är avsedd för.

Sjukvårdspersonalens ansvar för patientsäkerhet: För att kompetent hantera en patient krävs det att sjukvårdspersonalen:

- agerar lämpligt (justerar behandlingar vid behov)
- observera eventuella komplikationer och felsök vid behov

Symboler: Följande symboler används för viktig information i bruksanvisningen, på förpackningen och på produkten.

	Försiktighet		Se bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt		DEHP-fri
	Tillverkare		Innehåller inte, och det finns ingen förekomst av, naturgummilatex
	Tillverkningsdatum och -land		Får ej återanvändas
	CE-märkning 1936		Enkelt sterilt barriärsystem. Steriliserad med etylenoxid
	Sista förbrukningsdag		Får inte omsteriliseras
	Tillverkningsbatch		Använd inte om förpackningen är skadad
	Katalognummer		Håll borta från direkt solljus
	Unik enhetsidentifierare		Håll torr
	Icke-pyrogen		Hanteringsmärkning på förpackning – ömtålig
	Droppar per milliliter		Hanteringsmärkning på förpackning – återvinningsbart material
	Vätskefilter med 15 mikrometer porstorlek		Hanteringsmärkning på förpackning – denna sida upp
	Backventil		

Förkortningar

DC – droppkammare

FLL – honluerfattning

IV-set – Intravenöst droppset

NFV – nålfri ventil

MLL – hanluerfattning

2. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Produkten är endast utformad och avsedd för engångsbruk. Får ej autoklaveras, omformas, omsteriliserar eller återanvändas. Exponering för hög värme kan orsaka förändringar i produktens funktionalitet.
- Får ej omsteriliserar. Felaktig återanvändning av den medicintekniska produkten kan leda till potentiell spridning av livshotande infektioner.
- Seten ska bytas varje 72 timmar.
- Se till att primärinfusionen är lämplig som spolningsvätska för alla läkemedel som kommer att användas.
- Verifiera att produktens material är lämpligt för alla läkemedel som kommer att användas. Denna produkt innehåller PVC.
- Använd aseptisk teknik och följ sjukhusets standardrutiner vid hantering av produkten.
- Svara lämpligt och justera behandlingar vid behov.
- Observera eventuella komplikationer och felsök vid behov.
- Inspektera den desinficerade ytan visuellt gällande eventuella sprickor som kan ha uppstått på grund av exponering för alkohol.
- Allvarliga biverkningar ska rapporteras till Sky Medical a.s. och tillämplig behörig myndighet.
- Denna produkt är inte avsedd för blod, blodprodukter eller enterala lösningar.

RondelO-positioner

Vrid handtaget för att välja önskad position. Varje position bekräftas med ett kännbart klick.

- **Läkemedelspositioner** – valbara läkemedelspositioner motsvarar luerfattningarna på RondelO-produkten. När en läkemedelsposition är vald är RondelO öppen vid motsvarande luerfattning och stängd vid alla andra luerfattningar.
- **Spolningspositioner** – valbara spolningspositioner är placerade mellan läkemedelspositionerna för att möjliggöra att primärinfusionen enskilt spolar och rengör RondelO internt.

Obs! Primärinfusion är tillgänglig i alla RondelO-positioner. Samtidig spolning från primärinfusionen är som standard tillgänglig i alla läkemedelspositioner. Tillgängligheten av primärinfusionen kontrolleras av klämman ovanför RondelO eller med höjdskillnad.

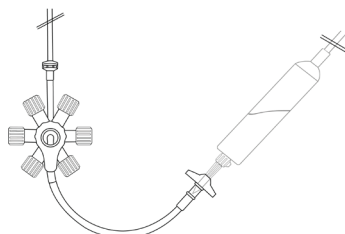
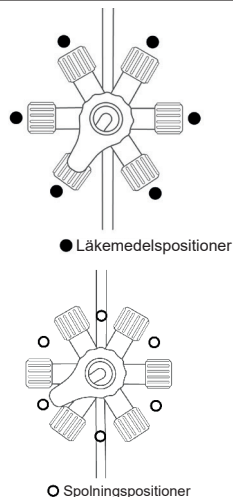


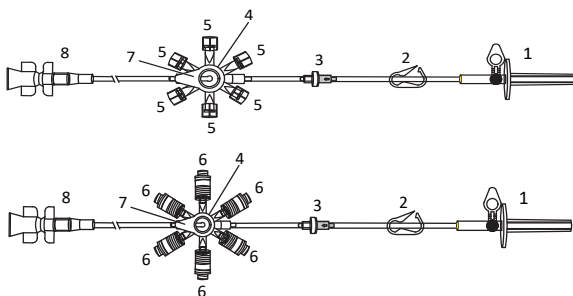
Fig 1. Förfyllning av droppkammaren



Det rekommenderas starkt att läsa anvisningarna före användning.

3. RondelO IV-set adapter

PRODUKTBESKRIVNING: RondelO IV-set adapter kan bestå av olika komponenter: (1) ventilerad spike med skyddshölje, (2) nyckelklämma, (3) backventil, (4) RondelO med 2, 4 eller 6 läkemedelspositioner vid motsvarande luerfattning med antingen ett (5) skyddslock eller en (6) nålfri ventil (NFV), (7) RondelO-handtag, (8) spikeport, slang, genomskinliga eller UV-skyddade komponenter. *Obs! Ritningarna är inte skalnlaga.*



4. Användning

RondelO IV-set adapter – förfyllning

1. Kontrollera förpackningens integritet visuellt.
2. Produkten är steril. Använd den inte om förpackningen är skadad eller öppen.
3. Öppna den sterila förpackningen med aseptisk teknik för att komma åt RondelO IV-set adapter.
4. När det är tillämpligt ska du stänga det ventilerade locket på spiken (1).
5. Kontrollera att RondelO-handtaget (7) är i en spolningsposition.
6. Stäng nypklämman (2) på RondelO IV-set adapter.
7. Ta bort skyddshöljet från spikespetsen.
8. Den exponerade spikespetsen får inte komma i kontakt med något eftersom det kan leda till kontaminering.
9. Punktera infusionspåsen/behållaren.
10. Vrid av spikeportens lock (8).
11. Stäng rullklämman och stäng locket till luftfiltret på spiken, om närvarande, på fullängdsdroppet som ska anslutas och ta bort spikens skyddshölje.
12. Punktera fullängdsdroppet i spikeporten (8) på RondelO IV-set adapter.
13. Öppna nypklämman (2) på RondelO IV-set adapter.
14. Håll droppkammaren lutad upp och ner och placera den på samma nivå som RondelO, öppna rullklämman på droppet och fyll droppkammaren enligt fig. 1.
15. Fortsätt att fylla resten av droppsetet.
16. Om all luft inte avlägsnas från slangen kan luft tvingas in i patientens kärlsystem och orsaka luftemboli.
17. Stäng rullklämman.
18. Anslut det primära droppsetet till patientens intravenösa infart.
19. Kontrollera om det finns vätskeläckage före och under proceduren. Läckage kan leda till förlust av sterilitet, vätska och/eller luftemboli. Om en produkt läcker före eller under användning ska du dra åt den läckande anslutningen eller byta ut produkten.
20. Alla lueranslutningar ska dras åt för hand. Att dra åt lueranslutningar för hårt kan orsaka sprickor och läckage som kan leda till luftemboli och/eller exponering för biologiska risker.

RondelO IV-set adapter – anslut ett sekundärt droppset till den läkemedelspositionen som ska användas på RondelO

1. Kontrollera att klämman på det sekundära droppsetet är stängd innan anslutning.
2. Kontrollera att RondelO-handtaget (7) inte är i linje med läkemedelspositionen.
3. Om tillämpligt ta bort skyddslocket (5) från luerfattningen vid läkemedelspositionen.
4. Ta bort locket från det sekundära droppsetet och anslut det till luerfattningen vid läkemedelspositionen.
5. Upprepa proceduren för varje efterföljande sekundärt droppset.

RondelO IV-set adapter – administrera sekundära infusioner

1. Stäng nypklämman (2) på RondelO IV-set adapter ovanför RondelO.
2. Vrid RondelO-handtaget (7) till läkemedelspos. och öppna klämman på det sekundära droppsetet.

3. Använd en infusionspump för att reglera flödes hastigheten till patienten eller alternativt genom att justera rullklämman på det primära droppsetet.
4. Stäng klämman på det sekundära droppsetet efter att läkemedelsadministreringen är slutförd.

Spolning mellan och efter läkemedelsadministrering

1. Vrid RondelO-handtaget (7) till en intilliggande spolningsposition.
2. Öppna nypklämman (2) ovanför RondelO och spola.

Koppla bort från RondelO

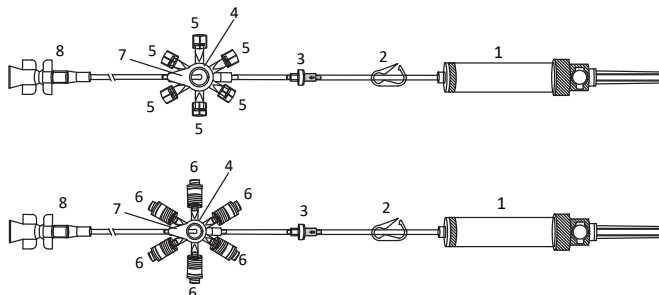
1. Kontrollera att RondelO-handtaget (7) inte är i linje med läkemedelspositionen som ska kopplas bort.
2. Kontrollera att klämman på det sekundära droppsetet är stängd innan fränkoppling.
3. Koppla bort det sekundära droppsetet från RondelO.
4. Om tillämpligt, sätt på ett lock på luerfattningen vid läkemedelspositionen på RondelO.

Koppla bort RondelO IV-set adapter och det primära droppsetet från patienten

1. Stäng rullklämman på det primära droppsetet.
2. Koppla från den från patientens intravenösa infart.

5. RondelO IV-set adapter, utlopp längst upp

PRODUKTBESKRIVNING: RondelO IV-set adapter (utlopp längst upp) kan bestå av olika komponenter: (1) ventilerad spike med ett skyddshölje integrerat med droppkammaren, (2) nypklämman, (3) backventil, (4) RondelO med 2, 4 eller 6 läkemedelspositioner med antingen ett (5) FLL-lock eller en (6) nålfri ventil (NFV), (7) RondelO-handtag, (8) spikeport, slang, genomskinliga eller UV-skyddade komponenter. *Obs! Ritningarna är inte skalenliga.*



RondelO IV-set adapter (utlopp längst upp) – förfyllning

1. Öppna den sterila förpackningen för att komma åt RondelO IV-set adapter.
2.  Produkten är steril. Använd den inte om förpackningen är skadad eller öppen.
3. När det är tillämpligt, stäng det ventilerade locket på spiken (1).
4. Kontrollera att RondelO-handtaget (7) är i en spolningsposition.
5. Stäng nypklämman (2) på RondelO IV-set adapter.
6. Ta bort skyddshöljet från spikespetsen.

 Den exponerade spikespetsen får inte komma i kontakt med något eftersom det kan leda till kontaminering.

6. Penetrera infusionspåsen/behållaren.
7. Vrid av spikeportens lock (8).
8. Stäng rullklämman och det ventilerade locket på spiken, om närvarande, på fullängdsdroppsetet som ska anslutas och ta bort skyddshöljet.
9. Penetrera fullängdsdroppsetet i adapterns spikeport (8) på RondelO IV-set adapter.
10. Öppna nypklämman (2) på RondelO IV-set adapter.
11. Fyll droppkammaren (1) på RondelO IV-set adapter med hjälp av en kläm- och släpptechnik.
12. Håll droppkammaren på fullängdsdroppsetet lutad upp och ner och placera den på samma nivå som RondelO, öppna rullklämman på droppsetet och fyll droppkammaren enligt fig. 1.

13. Fortsätt att fylla resten av droppsetet.



Om inte all luft avlägsnas från slangen kan luft tvingas in i patientens kärlsystem och orsaka luftemboli.

14. Stäng rullklämman.

15. Anslut det primära droppsetet till patientens intravenösa infart.



Kontrollera om det finns vätskeläckage före och under proceduren. Läckage kan leda till förlust av sterilitet, vätska och/eller luftemboli. Om en produkt läcker före eller under användning ska du dra åt den läckande anslutningen eller byta ut produkten.



Alla lueranslutningar ska dras åt för hand. Att dra åt lueranslutningar för hårt kan orsaka sprickor och läckage som kan leda till luftemboli och/eller exponering för biologiska risker.

RondelO IV-set adapter (utlopp längst upp) – anslut ett sekundärt droppset till läkemedelspositionen som ska användas på RondelO

1. Kontrollera att klämman på det sekundära droppsetet är stängd innan anslutning.
2. Kontrollera att RondelO-handtaget (7) inte är i linje med läkemedelspositionen.
3. Om tillämpligt ta bort skyddslocket (5) från luerfattningen vid läkemedelspositionen.
4. Ta bort locket från det sekundära droppsetet och anslut det till luerfattningen vid läkemedelspositionen.
5. Upprepa proceduren för varje efterföljande sekundärt droppset.

RondelO IV-set adapter (utlopp längst upp) – administrera sekundära infusioner

1. Använd höjdskillnad eller klämman på RondelO IV-set adapter för att reglera flödet från primär eller sekundär infusion.
2. Vrid RondelO-handtaget (7) till läkemedelspositionen och öppna klämman helt på det sekundära droppsetet.
3. Använd infusionspumpen eller justera rullklämman på det primära droppsetet för att reglera flödes hastigheten.

Spolningsvätska från den primära påsen tar över automatiskt efter att den sekundära droppinfusionen är slutförd när man använder höjdskillnad.

Spolning mellan och efter läkemedelsadministrering

1. Vrid RondelO-handtaget (7) till en intilliggande spolningsposition.
2. Kontrollera eller öppna nypklämman (2) ovanför RondelO och spola.

Koppla bort från RondelO

1. Kontrollera att RondelO-handtaget (7) inte är i linje med läkemedelspositionen som ska kopplas bort.
2. Kontrollera att klämman på det sekundära droppsetet är stängd innan fränkoppling.
3. Koppla bort det sekundära droppsetet från RondelO.
4. Om tillämpligt, sätt på ett lock på luerfattningen vid läkemedelspositionen på RondelO.

Koppla bort RondelO IV-set adapter och det primära droppsetet från patienten

1. Stäng rullklämman på det primära droppsetet.
2. Koppla från den från patientens intravenösa infart.

7. Förvaring och kassering



Håll torr



Hanteringsmärkning på förpackning – ömtålig



Sista förbrukningsdag



Håll borta från direkt solljus



Efter kontakt med blod ska du hantera enheten som biologiskt riskavfall. Kassera i enlighet med sjukhusets policy och lokala föreskrifter.

1. Obecné informace

Účel použití: Adaptér RondelIO pro infuzní set je určen k infuzi/podávání různých běžně používaných léčivých roztoků.

Indikace: Zdravotní stav pacienta, který potřebuje infuzi.

Kontraindikace: Jakmile je intravenózní lék podán, nelze jej odebrat zpět. Při podávání intravenózních léčiv je jen velmi omezená možnost zastavit injekci, pokud dojde k nežádoucí reakci nebo chybě. Příliš rychlé nebo nesprávné intravenózní podání léků může způsobit závažné poškození.

Cílové skupiny pacientů: Obecná populace pacientů

Cíloví uživatelé a prostředí: Různá nemocniční oddělení, například jednotky intenzivní péče, urgentní příjem a diagnostická pracoviště. Použití tohoto prostředku by mělo být omezeno na specialisty vyškolené k provádění postupů, pro které je tento prostředek určen.

Odpovědnost zdravotnického personálu za bezpečnost pacienta: Pro kompetentní zacházení s pacientem je od zdravotnického personálu vyžadováno, aby:

- přiměřeně reagoval (podle potřeby upravil léčbu)
- sledoval, zda nedochází ke komplikacím, a v případě potřeby řešil problémy

Symbody: Následující symboly označují důležité informace uvedené v návodu k použití, na obalu a na samotném výrobku.



Pozor



Zdravotnický prostředek



Výrobce



Datum a země výroby



Značka shody CE



Spotřebujte do data



Číslo výrobní série



Katalogové číslo



Jedinečný identifikátor prostředku



Nepyrogenní



Kapky na mililitr



Kapalinový filtr s velikostí pórů
15 mikronů



Jednocestný ventil



Přečtěte si návod k použití



Neobsahuje DEHP



Neobsahuje přírodní latex ani jeho stopy



Nepoužívejte opakovaně



Jednoduchý sterilní bariérový systém.
Sterilizováno etylenoxidem



Nesterilizujte opakovaně



Nepoužívejte, je-li obal poškozen



Chraňte před slunečním zářením



Uchovávejte v suchu



Manipulační značka na obalu – Křehký



Manipulační značka na obalu –
Recyklovatelný materiál



Manipulační značka na obalu –
Touto stranou nahoru

Zkratky

DC – kapací komora

FLL – Luer lock objímka

IV set – intravenózní infuzní set

NFV – bezjehlový ventil

MLL – Luer lock kónus

2. Varování a bezpečnostní opatření

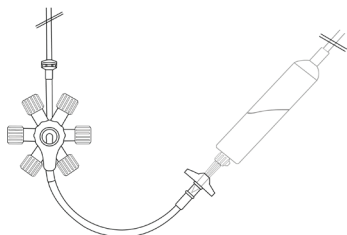
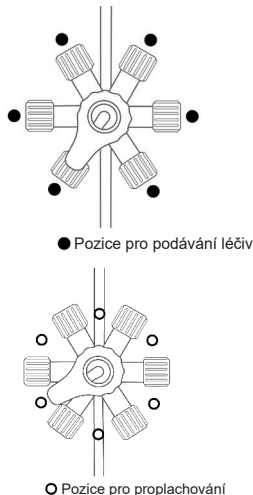
- Prostředek je navržen a určen pouze pro jednorázové použití. Nesterilizujte v autoklávu, nedeformujte, neresterilizujte ani znovu nepoužívejte. Vystavení vysokému teplu může způsobit změny funkčnosti prostředku.
- Neresterilizujte. Nesprávné opakované použití zdravotnického prostředku může vést k šíření život ohrožujících infekcí.
- Sady je nutné měnit každých 72 hodin.
- Ujistěte se, že je primární infuze vhodná jako proplachovací roztok pro všechna podávaná léčiva.
- Ověřte, zda je materiál prostředku vhodný pro všechny léky, které budou použity. Tento prostředek obsahuje PVC.
- Při manipulaci s výrobkem dodržujte aseptickou techniku a standardní operační postupy nemocnice.
- Reagujte odpovídajícím způsobem a v případě potřeby upravte léčbu.
- Sledujte výskyt komplikací a v případě potřeby je řešte.
- Vizuálně zkontrolujte dezinfikovaný povrch s ohledem na možné praskliny v důsledku expozice alkoholu.
- Závažné nežádoucí účinky je třeba hlásit společnosti SKY Medical, a.s. a příslušnému dozorovému orgánu.
- Tento prostředek není určen pro krev nebo krevní deriváty či enterální roztoky.

Polohy RondelO

Otočením rukojeti vyberte požadovanou polohu. Každá poloha je potvrzena hmatovým zacvaknutím.

- **Polohy pro podávání léčiv** – Volitelné pozice odpovídají konektorům Luer lock prostředku RondelO. Při výběru jedné pozice pro léčivo je adaptér RondelO otevřený u příslušného konektoru Luer lock a uzavřený u všech ostatních.
- **Polohy pro proplachování** – Volitelné proplachovací pozice se nacházejí mezi pozicemi pro léčiva a umožňují výhradně průtok primární infuze pro vnitřní proplach prostředku RondelO.

Poznámka: Primární infuze je dostupná ve všech polohách RondelO. Současné proplachování z primární infuze je standardně dostupné ve všech pozicích pro léčiva. Dostupnost primární infuze se reguluje svorkou nad RondelO nebo výškovým rozdílem.



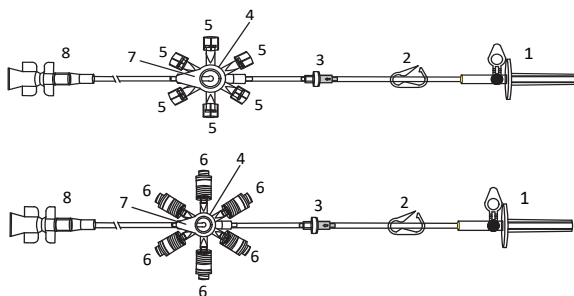
Obr. 1. Plnění kapací komory



Před použitím se důrazně doporučuje seznámit se s návodem k použití.

3. Adaptér RondelO pro infuzní set

POPIS PROSTŘEDKU: Adaptér RondelO pro infuzní set se může skládat z následujících součástí: (1) odvzdušněný trn s ochranným krytem, (2) uzavírací svorka, (3) jednosměrný ventil, (4) RondelO se 2, 4 nebo 6 pozicemi pro léčiva, umístěnými na příslušném konektoru Luer lock, opatřený buď (5) ochrannou krytkou, nebo (6) bezjehlovým ventilem (NFV), (7) rukojeť RondelO, (8) port pro trn, hadička a průhledné nebo součásti odolné proti UV. **Poznámka:** Nákresy nejsou v měřítku.



4. Použití

Adaptér RondelO pro infuzní set – naplnění

1. Vizuálně zkontrolujte neporušenost obalu.
2. Výrobek je sterilní, nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
3. Pomocí aseptické techniky otevřete sterilní obal a vyjměte Adaptér pro IV soupravu RondelO.
4. V případě potřeby uzavřete odvzdušňovací uzávěr na trnu (1).
5. Zkontrolujte, zda je rukojeť RondelO (7) nastavena do polohy pro proplachování.
6. Uzavřete uzavírací svorku (2) adaptéru RondelO pro infuzní set.
7. Sejměte ochranný kryt z hrotu.
8. Odhalený hrot nesmí přijít do kontaktu s žádným povrchem, aby nedošlo ke kontaminaci.
9. Propíchněte infuzní vak nebo nádobu.
10. Odšroubujte krytku portu trnu (8).
11. U celého infuzního setu, který má být připojen, uzavřete rolovací svorku a případný odvzdušňovací uzávěr na trnu a sejměte ochranný kryt trnu.
12. Zapíchněte infuzní sadu v celé délce do portu trnu (8) adaptéru RondelO pro infuzní set.
13. Otevřete svorku (2) na adaptéru RondelO™ pro infuzní set.
14. Držte kapací komoru nakloněnou směrem dolů a ve výšce stejné jako RondelO. Otevřete rolovací svorku infuzního setu a naplňte kapací komoru podle obr. 1.
15. Pokračujte v odvzdušnění (naplnění) zbytku infuzního setu.
16. Pokud není z hadičky odstraněn veškerý vzduch, může dojít k jeho vniknutí do cévního systému pacienta a následné vzduchové embolii.
17. Uzavřete rolovací svorku.
18. Připojte primární infuzní set k intravenóznímu vstupu pacienta.
19. Před zákrokem a během něj kontrolujte, zda nedochází k úniku tekutiny. Úniky mohou mít za následek ztrátu sterility, embolii tekutinou a/nebo vzduchem. Pokud výrobek před používáním nebo během něj vykazuje známky netěsnosti, netěsnící spoj znovu utáhněte nebo výrobek vyměňte.
20. Všechna spojení Luer lock by měla být dotažena rukou. Přílišné dotažení spojení Luer lock může způsobit prasknutí nebo únik, což může vést ke vzduchové embolii nebo vystavení biologickým rizikům.

Adaptér RondelO pro infuzní set – připojte sekundární IV soupravu k pozici pro podávání léčiva, která se bude používat pro RondelO

1. Před připojením zkontrolujte, zda je svorka na sekundárním infuzním setu uzavřena.
2. Zkontrolujte, že rukojeť RondelO (7) není nastavena na pozici pro podávání léčiva.
3. V případě potřeby sejměte ochrannou krytku (5) z konektoru Luer lock v dané pozici pro podávání léčiva.
4. Sejměte krytku ze sekundárního infuzního setu a připojte ji ke konektoru Luer lock v pozici pro podávání léčiva.
5. Postup opakujte pro každý další sekundární infuzní set.

Adaptér RondelO pro infuzní set – podávání sekundárních infuzí

1. Uzavřete svorku (2) na adaptéru RondelO pro infuzní set nad RondelO.

2. Otočte rukojeť RondelO (7) do pozice pro podávání léčiva a otevřete svorku na sekundárním infuzním setu.
3. Průtok k pacientovi regulujte pomocí infuzní pumpy, případně nastavením rolovací svorky na primárním infuzním setu.
4. Po podání léčiva uzavřete svorku na sekundárním infuzním setu.

Proplachování mezi podáním léčiv a po něm

1. Otočte rukojeť RondelO (7) do sousední polohy pro vyplachování.
2. Otevřete svorku (2) nad RondelO a provedte proplach.

Odpojení od RondelO

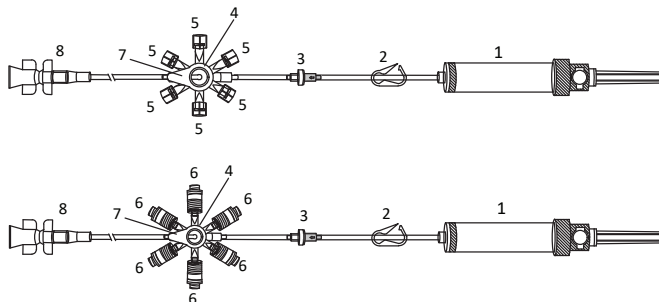
1. Zkontrolujte, že rukojeť RondelO (7) není nastavena na pozici, která má být odpojena.
2. Před odpojením ověřte, že je svorka na sekundárním infuzním setu uzavřena.
3. Odpojte sekundární infuzní set od RondelO.
4. Pokud je to možné, uzavřete konektor Luer lock v příslušné pozici na RondelO.

Odpojte adaptér RondelO pro infuzní set a primární IV sadu od pacienta.

1. Uzavřete rolovací svorku na primárním infuzním setu.
2. Odpojte ji od intravenózního vstupu pacienta.

5. Adaptér RondelO pro infuzní set, DC nahoře

POPIS PROSTŘEDKU: Adaptér RondelO pro infuzní set (DC nahoře) může obsahovat různé součásti: (1) odvzdušněný trn s ochranným krytem integrovaným s kapací komorou, (2) uzavírací svorka, (3) jednosměrný ventil, (4) RondelO se 2, 4 nebo 6 pozicemi pro podání léčiv, opatřený buď (5) uzávěrem typu FLL, nebo (6) bezjehlovým ventilem (NFV), (7) rukojeť RondelO, (8) port pro trn, hadička a průhledné nebo součásti odolné proti UV. *Poznámka: Náčrty nejsou v měřítku.*



Adaptér RondelO pro infuzní set (DC nahoře) – plnění

1. Otevřete sterilní obal a vyjměte adaptér RondelO pro infuzní set.
2.  Výrobek je sterilní, nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
3. V případě potřeby uzavřete odvzdušňovací uzávěr na trnu (1).
4. Zkontrolujte, zda je rukojeť RondelO (7) nastavena do polohy pro vyplachování.
5. Uzavřete uzavírací svorku (2) adaptéru RondelO pro infuzní set.
6.  Sejměte ochranný kryt z trnu.
7. Odhalený hrot nesmí přijít do kontaktu s žádným povrchem, aby nedošlo ke kontaminaci.
8. Zapíchněte trn do infuzního vaku nebo nádoby.
9. Odšroubujte krytku portu trnu (8).
10. U celého infuzního setu, který má být připojen, uzavřete rolovací svorku a případný odvzdušňovací uzávěr na trnu a sejměte ochranný kryt trnu.
11. Zasuňte celý infuzní set do portu pro trn (8) adaptéru RondelO.
12. Otevřete uzavírací svorku (2) adaptéru RondelO pro infuzní set.
13. Kapací komoru (1) adaptéru RondelO naplňte pomocí techniky stlačení a uvolnění.
14. Držte kapací komoru infuzního setu otočenou vzhůru nohama ve výšce RondelO, otevřete rolovací svorku a naplňte ji podle obr. 1.

13. Pokračujte v odvzdušnění (naplnění) zbytku infuzního setu.



Pokud není z hadičky odstraněn veškerý vzduch, může dojít k jeho vniknutí do cévního systému pacienta a následné vzduchové embolii.

14. Uzavřete rolovací svorku.

15. Připojte primární infuzní set k intravenóznímu vstupu pacienta.



Před zákrokem a během něj kontrolujte, zda nedochází k úniku tekutiny. Úniky mohou mít za následek ztrátu sterility, embolii tekutinou a/nebo vzduchem. Pokud je výrobek před použitím nebo během něj netěsný, utěsněte netěsné spojení nebo výrobek vyměňte.



Všechna spojení Luer lock by měla být dotažena rukou. Přílišné dotažení spojení Luer lock může způsobit prasknutí nebo únik, což může vést ke vzduchové embolii nebo vystavení biologickým rizikům.

Adaptér RondelO pro infuzní set (DC nahoře) – k vybrané pozici pro léčivo připojte sekundární infuzní set.

1. Před připojením zkontrolujte, zda je svorka na sekundárním infuzním setu uzavřena.
2. Zkontrolujte, že rukojeť RondelO (7) není nastavena na pozici pro podávání léčiva.
3. V případě potřeby sejměte ochrannou krytku (5) z konektoru Luer lock v dané pozici pro podávání léčiva.
4. Sejměte krytku ze sekundárního infuzního setu a připojte ji ke konektoru Luer lock v pozici pro podávání léčiva.
5. Postup opakujte pro každý další sekundární infuzní set.

Adaptér infuzního setu RondelO (DC nahoře) – podávání sekundárních infuzí

1. K regulaci průtoku z primární nebo sekundární infuze využijte výškový rozdíl nebo uzavírací svorku na adaptéru RondelO.
2. Otočte rukojeť RondelO (7) do polohy pro podávání léčiva a zcela otevřete svorku na sekundárním infuzním setu.
3. K regulaci průtoku použijte infuzní pumpu nebo nastavte rolovací svorku na primárním infuzním setu. *Při použití metody výškového rozdílu se po dokončení sekundární infuze automaticky spustí proplach tekutinou z primárního vaku.*

Proplachování mezi podáním léčiv a po něm

1. Otočte rukojeť RondelO (7) do sousední polohy pro vyplachování.
2. Zkontrolujte nebo otevřete svorku (2) nad RondelO a proveďte vyplach.

Odpojení od RondelO

1. Zkontrolujte, že rukojeť RondelO (7) není nastavena na pozici, která má být odpojena.
2. Před odpojením ověřte, že je svorka na sekundárním infuzním setu uzavřena.
3. Odpojte sekundární infuzní set od RondelO.
4. V případě potřeby uzavřete konektor Luer lock v příslušné pozici pro léčivo na prostředku RondelO.

Odpojte adaptér RondelO pro infuzní set a primární IV sadu od pacienta.

1. Uzavřete rolovací svorku na primárním infuzním setu.
2. Odpojte ji od intravenózního vstupu pacienta.

7. Skladování a likvidace



Uchovávejte v suchu



Manipulační značka na obalu – Křehký



Datum použitelnosti



Chraňte před slunečním zářením



Po kontaktu s krví nakládejte s prostředkem jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidujte v souladu s nemocničními směrnicemi a místními předpisy.

1. Általános információk

Rendeltetésszerű használat: A RondelO IV adapterkészletet különböző, általánosan használt orvosi folyadékok infúziójához/beadásához tervezték.

Indikációk: Az infúzióra szoruló beteg egészségügyi állapota.

Kontraindikációk: Ha egy intravénás gyógyszert egyszer már beadtak, azt nem lehet visszavonni. Az intravénás (IV) gyógyszeradagolás során nagyon kevés lehetőség van az injekció leállítására, ha mellékhatás vagy hiba történik. Az intravénás gyógyszerek, ha túl gyorsan vagy helytelenül adják be őket, jelentős károkat okozhatnak.

Betegek célcsoportjai: Általános betegpopuláció

Rendeltetésszerű felhasználók és környezet: Különböző kórházi osztályok, például intenzív osztályok, sürgősségi osztályok és diagnosztikai egységek. A készüléket csak olyan szakemberek használhatják, akiket kiképeztek a készülék rendeltetésének megfelelő eljárások elvégzésére.

Az egészségügyi személyzet felelőssége a betegbiztonságért: A beteg szakszerű kezelése érdekében az egészségügyi személyzetnek:

- megfelelően kell reagálnia (szükség szerint módosítania kell a kezeléseket),
- meg kell figyelnie a szövödményeket és szükség szerint hibaelhárítást kell végeznie.

Szimbólumok: A használati utasításban, a csomagoláson és a terméken a következő szimbólumok jelzik a fontos információkat.



Vigázat!



Orvostechnikai eszköz



Gyártó



A gyártás dátuma és országa



CE megfelelőségi jelölés



Felhasználhatósági idő



Tételkód



Katalógusszám



Egyedi eszközazonosító



Nem pirog.



Cseppszám milliliterenként



Folyadéksűrű 15 mikronos pórusmérettel.



Egyutas szelep



Olvassa el a Használati útmutatót.



DEHP-mentes



Nem tartalmaz természetes gumilatexet, és nincs jelen a termékben.



Ne használja fel újra.



Egységes steril gátrendszer. Etilén-oxiddal sterilizálva.



Ne sterilizálja újra.



Ne használja, ha a csomagolás sérült.



Napfénytől távol tartandó.



Szárason tartandó.



Kezelési jel a csomagoláson – Törékeny



Kezelési jel a csomagoláson – Újrahasznosítható anyag



Kezelési jel a csomagoláson – Ezzel az oldalával felfelé.

Rövidítések

DC - Drip Chamber - Csepegtető kamra

FLL - Female Luer Lock - anya Luer-zár

IV-készlet - Intravénás infúziós készlet

NFV - Needle Free Valve - Túmentes szelep

MLL - Male Luer Lock - apa Luer-zár

2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

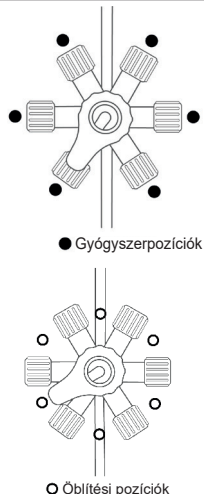
- Az eszközt csak egyszeri használatra tervezték és szánják. Nem szabad autoklávozni, újraformázni, újristilizálni vagy újrafelhasználni. A nagy hőhatásnak való kitettség a készülék működésében változásokat okozhat.
- Ne sterilizálja újra. Az orvostechnikai eszköz nem megfelelő újrafelhasználása életveszélyes fertőzések lehetséges terjedéséhez vezethet.
- A készleteket 72 óránként cserélni kell.
- Győződjön meg arról, hogy az elsődleges infúzió alkalmas-e az összes felhasználandó gyógyszer öblítőfolyadékaként.
- Ellenőrizze, hogy az eszköz anyaga alkalmas-e az összes felhasználandó gyógyszerhez. Ez az eszköz PVC-t tartalmaz.
- A termék kezelése során aszeptikus technikát alkalmazzon, és kövesse a kórházi szabványműveleti eljárásokat.
- Reagáljon megfelelően és szükség szerint módosítsa a kezeléseket.
- Figyelje meg az esetleges szövődményeket és szükség szerint végezzen hibaelhárítást.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a fertőtlenített felületet az alkoholnak való kitettség miatti esetleges repedések szempontjából.
- A súlyos nemkívánatos eseményeket jelenteni kell a Sky Medical a.s.-nek és az illetékes hatóságnak.
- Ez a készülék nem alkalmas vér vagy vérkészítmények, illetve enterális oldatok adagolására.

RondelO pozíciók

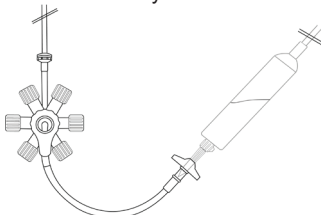
Forgassa el a fogantyút a kívánt pozíció kiválasztásához. Minden egyes pozíciót haptikus kattintás ellenőriz.

- **Gyógyszerpozíciók** – A választható gyógyszerpozíciók megfelelnek a RondelO készülék Luer-záras csatlakozóinak. Ha egy Gyógyszerpozíció ki van választva, a RondelO nyitott a megfelelő Luer-záras csatlakozónál, és zárt az összes többi Luer-záras csatlakozónál.
- **Öblítési pozíciók** – A választható öblítési pozíciók a Gyógyszerpozíciók között helyezkednek el, hogy az elsődleges infúzió kizárólag a RondelO belső öblítésére és kiöblítésére szolgáljon.

Megjegyzés: Az elsődleges infúzió minden RondelO pozícióban elérhető. Az elsődleges infúzióból történő egyidejű öblítés alapértelmezés szerint minden Gyógyszerpozícióban elérhető. Az Elsődleges infúzió elérhetőségét a RondelO feletti vagy a fejmagasság differenciál szerinti bilincs szabályozza.



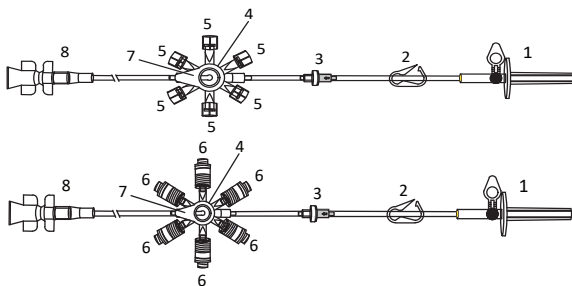
Használat előtt erősen ajánlott áttanulmányozni a használati útmutatót.



1. ábra A csepegtetőkamra alapozása

3. RondelO IV adapterkészlet

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA: A RondelO IV adapterkészlet különböző összetevőkből állhat: (1) Szellőztetett tűske védőburkolattal, (2) Szorítóbilincs, (3) Egyutas szelep, (4) RondelO 2, 4 vagy 6 Gyógyszerpozícióval a megfelelő Luer-záras csatlakozónál, vagy (5) Védőkupakkal, vagy (6) Tümentes szeleppel (NFV), (7) RondelO fogantyú, (8) Tüskenyílás, cső, átlátszó vagy UV-védett alkatrészek. *Megjegyzés: A rajzok nincsenek méretarányosan ábrázolva.*



4. Működés

RondelO IV adapterkészlet – előkészítés

1. Ellenőrizze vizuálisan a csomagolás sértetlenségét.
2. A termék steril, ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.
3. Aszeptikus technikával nyissa fel a steril csomagolást, hogy hozzáférjen a RondelO IV adapterkészlethez.
4. Adott esetben zárja le a tűskén lévő szellőzőkupakot (1).
5. Ellenőrizze, hogy a RondelO fogantyúja (7) öblítési helyzetben van-e.
6. Zárja be a RondelO IV adapterkészlet szorítóbilincset (2).
7. Távolítsa el a védőburkolatot a tűskecsúcsról.
8. A szabadon lévő tűskecsúcstól érintkezhet semmivel, különben szennyeződhet.
9. Szűrje ki az infúziós tasakot/tartályt.
10. Csavarja le a tűskecsatlakozó kupakját (8).
11. A csatlakoztatandó teljes hosszúságú IV-készletből zárja be a görgőbilincset és a tűskén lévő szellőzőkupakot, ha van, és távolítsa el a tűske védőburkolatát.
12. Tűzze a teljes hosszúságú IV-készletet a RondelO IV-készlet adapter tűskés nyílásába (8).
13. Nyissa ki a RondelO IV adapterkészletben lévő szorítóbilincset (2).
14. Tartsa a cseppkamrát fejfelé megdöntve, és helyezze a RondelO-val azonos magasságba, nyissa ki az IV-készlet görgős szorítóját, és tölts fel a cseppkamrát az 1. ábra szerint.
15. Folytassa az IV-készlet többi részének alapozását (előkészítését).
16. Ha nem távolítják el az összes levegőt a csövekből, a levegő a beteg érrendszerébe kerülhet, és légembóliát okozhat.
17. Zárja le a görgőbilincset.
18. Csatlakoztassa az elsődleges infúziós készletet a beteg infúziós hozzáférési nyílásához.
19. Ellenőrizze a folyadékszivárgást az eljárás előtt és alatt. A szivárgás a sterilitás elvesztését, folyadék- és/vagy légembóliát eredményezhet. Ha a termék használat előtt vagy használat közben szivárog, húzza meg újra a szivárgó csatlakozást, vagy cserélje ki a terméket.
20. Minden Luer-záras csatlakozást ujjhegygel kell meghúzni. A Luer-záras csatlakozások túlzott meghúzása repedéseket és szivárgásokat okozhat, amelyek légembóliát vagy biológiai veszélyeknek való kitétséget eredményezhetnek.

RondelO IV adapterkészlet – csatlakoztassa a másodlagos IV-készletet a

RondelO használandó gyógyszerpozíciójához.

1. Csatlakoztatás előtt ellenőrizze, hogy a másodlagos IV-készlet szorítója zárva van-e.
2. Ellenőrizze, hogy a RondelO fogantyúja (7) nem igazodik-e a Gyógyszerpozícióhoz.
3. Adott esetben távolítsa el a védősapkát (5) a Luer-záras csatlakozóról a Gyógyszerpozícióban.
4. Távolítsa el a kupakot a másodlagos IV-készletről, és csatlakoztassa a Luer-záras csatlakozót a Gyógyszerpozícióban.
5. Ismételje meg az eljárást minden egyes egymást követő, másodlagos IV-készletnél.

RondelO IV adapterkészlet – másodlagos infúziók beadása

1. Zárja be a RondelO IV-készlet adapteren a RondelO fölött lévő szorítóbilincset (2).
2. Fordítsa el a RondelO fogantyúját (7) a Gyógyszerpozícióba, és nyissa ki a másodlagos

IV-készlet bilincset.

3. Használja az infúziós pumpát a beteghez történő áramlási sebesség szabályozására, vagy állítsa be a görgős bilincset az elsődleges IV-készleten.
4. A gyógyszer beadásának befejezése után zárja le a másodlagos intravénás készlet bilincset.

Öblítés a gyógyszerbeadások között és után

1. Fordítsa a RondelO fogantyút (7) a szomszédos öblítési pozícióba.
2. Nyissa ki a szorítóbilincset (2) a RondelO felett és öblítsen.

Leválasztás a RondelO-ról

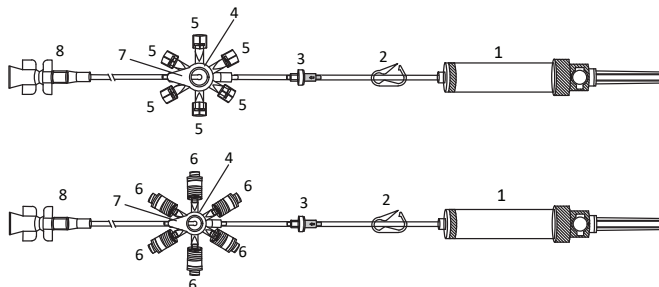
1. Ellenőrizze, hogy a RondelO fogantyúja (7) nincs-e a leválasztandó Gyógyszerpozícióval egy vonalban.
2. A leválasztás előtt ellenőrizze, hogy a másodlagos IV-készlet bilincse zárva van-e.
3. Válassza le a másodlagos IV-készletet a RondelO-ról.
4. Adott esetben zárja le a Luer-záras csatlakozót a RondelO Gyógyszerpozíciójában.

Válassza le a RondelO IV-készlet adaptert és az elsődleges IV-készletet a betegről.

1. Zárja be a görgőbilincset az elsődleges IV-készleten.
2. Válassza le a beteg infúziós hozzáférési nyílásáról.

5. RondelO IV adapterkészlet, DC (egyenáramú) felül

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA: A RondelO IV adapterkészlet (DC felül) különböző alkatrészekből állhat: (1) Szellőztetett tűske a cseppkamrával integrált védőburkolattal, (2) Szorítóbilincs, (3) Egyutas szelep, (4) RondelO 2, 4 vagy 6 Gyógyszerpozícióval, vagy (5) FLL kupakkal, vagy (6) Túmentes szeleppel (NFV), (7) RondelO fogantyú, (8) Tüskenyílás, cső, átlátszó vagy UV-védett alkatrészek. *Megjegyzés: A rajzok nincsenek méretarányosan ábrázolva.*



RondelO intravénás készlet adapter (DC (egyenáramú) felül) – alapozás (előkészítés)

1. Nyissa fel a steril csomagolást, hogy hozzáférjen a RondelO IV adapterkészlethez.
-  2. A termék steril, ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.
3. Adott esetben zárja le a tűskén lévő szellőzőkupakot (1).
3. Ellenőrizze, hogy a RondelO fogantyúja (7) öblítési helyzetben van-e.
4. Zárja be a RondelO IV adapterkészlet szorítóbilincset (2).
5. Távolítsa el a védőburkolatot a tűskecsúcsról.
-  6. A szabadon lévő tűskecsúcs nem érintkezhet semmivel, különben szennyeződhet.
6. Szűrje ki az infúziós tasakot/tartályt.
7. Csavarja le a tűskecsatlakozó kupakját (8).
8. A csatlakoztatandó teljes hosszúságú IV-készletből zárja be a görgőbilincset és a tűskén lévő szellőzőkupakot, ha van, és távolítsa el a védőburkolatot.
9. Tűzze a teljes hosszúságú IV-készletet a RondelO IV adapterkészlet tűskés nyílásába (8).
10. Nyissa ki a RondelO IV adapterkészlet szorítóbilincset (2).
11. Töltse meg a RondelO IV adapterkészlet cseppkamráját (1) a szorítás és elengedés technikájával.
12. Tartsa a teljes hosszúságú IV-készlet cseppkamráját fejfelé lefelé megdöntve, és helyezze a RondelO-val azonos magasságba, nyissa ki az IV-készlet görgős szorítóját, és töltsse fel a cseppkamrát az 1. ábra szerint.
13. Folytassa az IV-készlet többi részének alapozását (előkészítését).



Ha nem távolítják el az összes levegőt a csövekből, a levegő a beteg érrendszerébe kerülhet, és légembóliát okozhat.

14. Zárja le a görgőbilincset.
 15. Csatlakoztassa az elsődleges infúziós készletet a beteg infúziós hozzáférési nyílásához.
- 

Ellenőrizze a folyadékszivárgást az eljárás előtt és alatt. A szivárgás a sterilitás elvesztését, folyadék- és/vagy levegőembóliát eredményezhet. Ha a termék használat előtt vagy használat közben szivárog, húzza meg újra a szivárgó csatlakozást, vagy cserélje ki a terméket.
- 

Minden Luer-záras csatlakozást ujjheggyel kell meghúzni. A Luer-záras csatlakozások túlzott meghúzása repedéseket és szivárgásokat okozhat, amelyek légembóliát vagy biológiai veszélyeknek való kitétséget eredményezhetnek.

RondelO IV adapterkészlet (DC (egyenáramú) felül) – csatlakoztassa a másodlagos IV-készletet a RondelO-val használandó gyógyszerpozícióhoz.

1. Csatlakoztatás előtt ellenőrizze, hogy a másodlagos IV-készlet szorítója zárva van-e.
2. Ellenőrizze, hogy a RondelO fogantyúja (7) nem igazodik-e a Gyógyszerpozícióhoz.
3. Adott esetben távolítsa el a védősapkát (5) a Luer-záras csatlakozóról a Gyógyszerpozícióban.
4. Távolítsa el a kupakot a másodlagos IV-készletről, és csatlakoztassa a Luer-záras csatlakozóhoz a Gyógyszerpozícióban.
5. Ismételje meg az eljárást minden egyes egymást követő, másodlagos IV-készletnél.

RondelO IV adapterkészlet (DC (egyenáramú) felül) – másodlagos infúziók beadása

1. Használja a fejmagasság-különbség gyakorlatot, vagy használja a RondelO IV-készlet adapteren lévő szorítóbilincset az elsődleges vagy másodlagos infúzióból származó áramlás szabályozására.
2. Fordítsa el a RondelO fogantyúját (7) a Gyógyszerpozícióba, és nyissa ki teljesen a bilincset a másodlagos IV-készleten.
3. Az áramlási sebesség szabályozásához használja az infúziós pumpát vagy állítsa be az elsődleges infúziós készlet görgős bilincseit.
Az elsődleges tasakból származó öblítőfolyadék automatikusan átvételre kerül a másodlagos IV-infúzió befejezése után, ha a fejmagassági differenciál gyakorlatot használja.

Öblítés a gyógyszerbeadások között és után

1. Fordítsa a RondelO fogantyúját (7) a szomszédos öblítési pozícióba.
2. Ellenőrizze vagy nyissa ki a szorítóbilincset (2) a RondelO felett és öblítsen.

Leválasztás a RondelO-ról

1. Ellenőrizze, hogy a RondelO fogantyúja (7) nincs-e a leválasztandó Gyógyszerpozícióval egy vonalban.
2. A leválasztás előtt ellenőrizze, hogy a másodlagos IV-készlet bilincse zárva van-e.
3. Válassza le a másodlagos IV-készletet a RondelO-ról.
4. Adott esetben zárja le a Luer-záras csatlakozót a RondelO Gyógyszerpozíciójában.

Válassza le a RondelO IV-készlet adaptert és az elsődleges IV-készletet a betegről.

1. Zárja be a görgőbilincset az elsődleges IV-készleten.
2. Válassza le a beteg infúziós hozzáférési nyílásáról.

7. Tárolás és ártalmatlanítás



Szárazon tartandó.



Kezelési jel a csomagoláson – Törékeny



Felhasználhatósági idő



Napfénytől távol tartandó.



A vérrel való érintkezés után kezelje az eszközt biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelveknek és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.



SKY Medical, a.s., Vicenzy 24, 931 01 Šamorín, Slovakia
email: info@med-sky.com | tel: +421 31 2851700 | www.sky-med.com



www.cyto365.com