

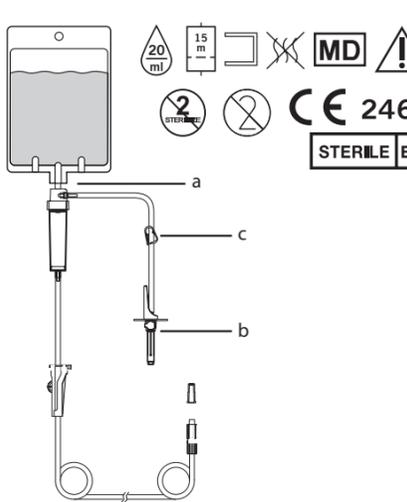
# evercare®

## inLine

### MONOSET, 1-WAY

<b>de</b>	Monoset, Einweg	<b>lt</b>	Mono rinkinys, 1 kanalas
<b>fr</b>	Monoset, 1 Voie	<b>pl</b>	Monoset, jednodrożny
<b>sv</b>	Blandningsaggregat, 1-vägs	<b>es</b>	Monoset de 1 vía
<b>fi</b>	Infuusiolaite monoset, 1-tie	<b>pt</b>	Monoset de 1 via
<b>da</b>	Mono sæt, 1-vejs	<b>nl</b>	Monoset, 1-weg
<b>no</b>	Monosett 1-vejs	<b>ru</b>	Моносистема
<b>et</b>	Monoset, 1-teeline	<b>ru</b>	односторонняя
<b>lv</b>	Monoset, 1-celja		

REF	Tube length (cm)
<b>10515-01</b>	180
<b>10516-02</b>	180
<b>10517-02</b>	195
<b>10518-02</b>	195



INFUSION SET ISO 8536-4 I S G
IV INFUSION SET, NEUTRAL CODE NO: OM20000

**OneMed Group Oy**  
**Metsäintie 20, FL00320 Helsinki, Finland**

### en

#### Materials Used:

Acrylonitril Butadiene Styrene (ABS), Polyolefin alloy (PVC Free), Polypropylene (PP), Nylon, Polycarbonates (PC), High-density polyethylene (HDPE), Adhesive -Acrylate.

#### Intended Purpose:

Monosets are single-use devices intended for gravity infusion of fluids from a fluid container into the vascular system of

a patient through a vascular access. Monosets can also be used for preparing and mixing drugs.

Intended Users are Healthcare Professionals. There is no restriction to a specific patient population.

Monosets are sterile and intended for single use.

Monosets principle of operation is to, by the means of gravity, conduct intravenous fluids and prepare and mix drugs, by enabling connection to a fluid container and to an infusion device with vascular access.

#### Instructions for use

1. Ensure aseptic technique is followed at all times.

2. Visually inspect the product for any imperfections or surface deterioration before use.

3. For safety reasons, tighten the cap and all disconnectable fittings before use.

4. Move the roller clamp and C-clamp from its position to inspect the tubing for any abnormalities and verify that the air-vent is closed on the side tubing (c).

5. Close the roller clamp and C-clamp and remove the spike cover.

6. Place the fluid container on the tabletop and insert the entire length of the spike (a) into it.

7. Invert the container and hang it on the IV pole or similar.

8. Attached the tube to the tube holder on the roller clamp.

9. Squeeze the drip chamber gentle 3-5 times and allow the solution to fill half of the dripchamber.

10. Open the roller clamp and fill the tubing with the solution until all air is gone from the tubing..

11. If set with integrated stopcocks, While priming stopcock, turn the tap using the directional arrows to desired port position and flush the fluid through the entire stopcock, repeat for all female ports and continue flushing until all air is completely removed.

12. Close roller clamp and remove priming/ cap and connect the male connector to the vascular access device.

13. Insert the entire length of the spike (b) into a glass vial.

14. Follow step 14.1 as below, if the product with needle free connector choose between step 14.1 or 14.2
(14.1) Open the air vent and then C-clamp on the side tubing (c).

(14.2) If the product has needle free connector attached on the side tubing, one can choose to use syringe to add diluent.

15. Allow the fluid to flow from the fluid container to glass vial until half filled.

16. Close the air vent and Shake Gentlyly until the substance is dissolved.

17. Invert the glass vial and rise it above the fluid container level.

18. Open the air vent to allow fluid from glass vial to the fluid container.

19. Close the C-clamp and air vent and leave the empty glass vial on the side tubing.

20. Set the drop rate with the roller clamp as per facility protocol.

21. Inspect and secure the connections continuously throughout the procedure.

22. Recommended to check the drop rate again after about 15-30 minutes and continues every 4-8 hour or according to local protocol.

If the set with integrated stopcock it can be used for intermittent medication or parallel infusion set.

#### Warning:

- The use of this product is restricted to a qualified doctor

or nurse.

- Read the instructions before use. The device should be used in accordance with the instructions.

- Do not use for transfusion of blood or blood components.

- The device is guaranteed sterile and pyrogen-free if the individual package has not been opened or damaged. Do not use if package is damaged or if protective caps are loose or missing.

- Do not over-tighten a luer beyond the friction fit as this may damage both the luer and another connecting device.

- Do not use any instruments for clamping the tubing or luer tightening.

- Re-use may lead to infection or other illness/injury.

#### Indication:

Used for venous Infusion of I.V. fluids, parenteral nutrition, and administration of other drugs.

Maintaining hydration and/or correct dehydration in patients who are unable to take sufficient volume of oral fluids.

#### Contraindication:

Transfusion of blood or blood components.

Not to be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials used.

#### Disposal:

According to local regulations.

#### Notice:

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

These instructions for use were drawn up in English and have been translated into other languages. In the event of inconsistencies of interpretations, the English text shall be determinative.

### de

#### Verwendete Materialien:

Acrylonitril Butadien Styrol (ABS), Polyolefin-Legierung (PVC-frei), Polypropylen (PP), Nylon, Polycarbonate (PC), High-Density Polyethylen (HDPE), Acrylat-Klebstoff

#### Zweckbestimmung:

Monosets sind Einmalprodukt, die für die Schwerkraftinfusion von Flüssigkeiten aus einem Flüssigkeitsbehälter in das Gefäßsystem eines Patienten über einen Gefäßzugang vorgesehen sind. Monosets können auch zum Vorbereitung und Mischung von Medikamenten verwendet werden.

Zielgruppen sind medizinische Fachkräfte. Eine Beschränkung auf eine bestimmte Patientenpopulation liegt nicht vor.

Monosets sind steril und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Das Funktionsprinzip von Monosets besteht darin, mittels Schwerkraft Flüssigkeiten intravenös einzuleiten sowie Medikamente vorzubereiten und zu mischen, indem ein Flüssigkeitsbehälter und eine Infusionsvorrichtung mit Gefäßzugang angeschlossen werden.

#### Gebrauchsanweisung:

1. Stellen Sie sicher, dass jederzeit unter aseptischen Bedingungen gearbeitet wird.

2. Vor der Verwendung des Produkts ist eine visuelle Überprüfung auf Mängel oder beschädigte Oberflächen vorzunehmen.

3. Aus Sicherheitsgründen sind der Deckel und alle abnehmbaren Armaturen vor dem Gebrauch fest anzuziehen.

4. Die Walzenklemme und die C-Klemme aus ihrer Stellung bewegen, damit die Schläuche auf Anomalien untersucht werden können und sichergestellt ist, dass die Entlüftung an den Seitenschläuchen geschlossen ist (c).

5. Die Walzenklemme und die C-Klemme schließen und die Schutzkappe der Spitze abnehmen.

6. Den Flüssigkeitsbehälter auf der Tischplatte ablegen und die Spitze (a) in ihrer gesamten Länge einführen.

7. Den Behälter umdrehen und an der IV-Stange oder dergleichen aufhängen.

8. Den Schlauch an der Rohrhalterung der Walzenklemme befestigen.

9. Die Tropfkammer 3 bis 5 Mal sanft drücken und die Lösung bis zur Hälfte der Tropfkammer einfüllen.

10. Die Walzenklemme öffnen und den Schlauch mit der Lösung befüllen, bis die gesamte Luft aus dem Schlauch entwichen ist.

11. Wenn integrierte Sperrhähne vorhanden sind, ist der Hahn bei der Ansaugung anhand der Richtungspfeile in die gewünschte Anschlussposition zu drehen. Danach die Flüssigkeit durch den gesamten Sperrhahn fließen lassen und diesen Vorgang für alle Anschlussbuchsen wiederholen und weiter einleiten, bis die gesamte Luft vollständig entwichen ist.

12. Die Walzenklemme schließen, die Ansaug-/Füllkappe entfernen und den Stecker an das Gerät mit vaskulärem Zugang anschließen.

13. Die gesamte Länge der Spitze (b) in einen Durchstechbehälter aus Glas einführen.

14. Schritt 14.1 gemäß nachstehender Anleitung durchführen. Wenn das Produkt einen nadelfreien Stecker hat, ist entweder Schritt 14.1 oder 14.2 zu wählen.

(14.1) Die Entlüftung und dann die C-Klemme am Seitenschlauch (c) öffnen.

(14.2) Wenn das Produkt an den Seitenschläuchen über einen nadelfreien Stecker verfügt, kann für die Einleitung von Verdünnungsmittleine eine Spritze verwendet werden.

15. Die Flüssigkeit aus dem Flüssigkeitsbehälter in den Durchstechbehälter aus Glas fließen lassen, bis dieser zur Hälfte gefüllt ist.

16. Den Entlüftung schließen und vorsichtig schütteln, bis sich die Substanz aufgelöst hat.

17. Den Durchstechbehälter aus Glas umdrehen und über Pegelstand des Flüssigkeitsbehälters anheben.

18. Die Entlüftung öffnen, damit die Flüssigkeitvom Durchstechbehälter aus Glas in den Flüssigkeitsbehälter gelangen kann.

19. Die C-Klemme und die Entlüftung schließen und den leeren Durchstechbehälter aus Glas am Seitenschlauch belassen.

20. Die Tropfgeschwindigkeit mit der Walzenklemme gemäß den hausinternen Vorgaben einstellen.

21. Die Anschlüsse sind während des gesamten Ablaufs ständig zu prüfen und zu sichern.

22. Es empfiehlt sich, die Tropfrate nach ca. 15-30 Minuten erneut zu überprüfen und dies alle 4-8 Stunden oder gemäß dem lokalen Protokoll fortzusetzen.

Wenn das Monoset mit einem integriertem Sperrhahn versehen ist, kann es für die intermittierende Verabreichung von Medikamenten oder parallele Infusionen verwendet werden.

#### Warnhinweise:

- Dieses Produkt darf nur von qualifizierten Ärzten oder Krankenschwestern verwendet werden.

- Die Anweisungen sind vor der Verwendung sorgfältig

zu lesen. Das Gerät sollte gemäß den Anweisungen verwendet werden.

- Es ist nicht für die Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen zu verwenden.

- Das Gerät ist garantiert steril und pyrogenfrei, sofern das einzelne Paket nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Bei beschädigter Verpackung oder bei gelösten oder fehlenden Schutzkappen verwenden.

- Drehen Sie einen Luer nicht über seinen Anschlag hinaus, da dies sowohl den Luer als auch ein verbundenes Gerät beschädigen kann.

- Verwenden Sie keine Instrumente zum Abklemmen der Schläuche oder zum Anziehen der Luer-Verbindungen.

- Eine Wiederverwendung könnte zu Infektionen oder anderen Krankheiten/Verletzungen führen.

#### Indikation:

Es ist zur Verwendung bei venösen Infusionen von IV-Flüssigkeiten, parenteraler Ernährung und Verabreichung anderer Medikamente vorgesehen.

Zur Aufrechterhaltung des Wasserhaushalts und/oder zur korrekten Dehydrierung bei Patienten, die nicht in der Lage sind, genügend Flüssigkeit oral aufzunehmen.

#### Kontraindikation:

Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen

Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit in Bezug auf eines der verwendeten Materialien einzusetzen.

#### Entsorgung:

Gemäß den örtlichen Bestimmungen.

#### Hinweis:

Schwerwiegende Vorkommnisse, die sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet haben, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden. Diese Anleitungwurde in englischer Sprache verfasst und in andere Sprachen übersetzt. Bei widersprüchlichen Auslegungen ist der englische Text maßgeblich.

### fr

#### Matériaux utilisés :

Acrylonitril Butadiene Styrene (ABS), alliage de polyoléfines (sans PVC), polypropylène (PP), nylon, polycarbonates (PC), polyéthylène haute densité (HDPE), adhésif -acrylate.

#### Fins prévues :

Les monosets sont des dispositifs à usage unique destinés à la perfusion par gravité de fluides à partir d'un récipient de fluide dans le système vasculaire d'un patient grâce à un accès vasculaire. Les monosets peuvent également être utilisés pour la préparation et le mélange de médicaments.

Destinés à être utilisés par des professionnels de la santé. Il n'existe aucune restriction à une population de patients spécifique.

Les monosets sont stériles et destinés à un usage unique.

Le principe de fonctionnement des monosets est de préparer et mélanger les médicaments et conduire des fluides intraveineux par gravité, en permettant la connexion à un récipient de fluide et à un dispositif de perfusion doté d'un accès vasculaire.

Les monosets sont stériles et destinés à un usage unique.

Le principe de fonctionnement des monosets est de préparer et mélanger les médicaments et conduire des fluides intraveineux par gravité, en permettant la connexion à un récipient de fluide et à un dispositif de perfusion doté d'un accès vasculaire.

#### Notice d'utilisation :

1. Assurez-vous que le processus en milieu aseptique est appliqué à tout moment.

2. Inspectez le produit pour y détecter toute imperfection ou toute détérioration de la surface avant utilisation.

3. Pour des raisons de sécurité, serrez les bouchons et tous les raccords déconnectables avant utilisation.

4. Déplacez la molette et le clamp C de sa position pour

inspecter la tubulure, assurez-vous de l'absence d'anomalies, et vérifiez que la prise d'air est fermée sur le tube latéral (c).

5. Fermez la molette et le clamp C , puis retirez le couvercle de la pointe.

6. Placez le récipient de fluide sur la table et y insérez toute la longueur du spike (a).

7. Retournez le récipient et suspendez-le au support IV ou un support similaire.

8. Attachez le tube au support du tube sur la molette.

9. Comprimez légèrement la chambre compte-goutte pour permettre à la solution de remplir la moitié de la chambre compte-goutte.

10. Ouvrez la molette et remplissez le tube avec la solution jusqu'à ce que tout l'air ait été évacué du tube.

11. Si le dispositif est doté de robinets d'arrêt intégrés, tournez le robinet pendant l'amorçage à l'aide des flèches directionnelles jusqu'à la position des connecteurs désirée, puis rincez le fluide à travers tout le robinet d'arrêt, faites de même pour tous les connecteurs luer femelles et continuez de rincer jusqu'à ce que l'air soit complètement évacué.

12. Fermez la molette, enlevez le bouchon d'amorçage et connectez le connecteur luer mâle au dispositif d'accès vasculaire.

13. Insérez toute la longueur de la pointe (b) dans un flacon de verre.

14. Suivez l'étape 14.1 comme indiqué ci-dessous ; si le produit comporte un connecteur sans aiguille , choisissez entre l'étape 14.1 ou 14.2
(14.1) Ouvrez la prise d'air, puis le clamp C sur le tube latéral (c).

(14.2) Si le produit comporte un connecteur sans aiguille fixé sur le tube latéral, on peut choisir d'utiliser la seringue pour ajouter du diluant.

15. Laissez le fluide s'écouler du récipient de fluide vers le flacon de verre jusqu'à ce qu'il soit à moitié rempli.

16. Fermez la prise d'air et agitez avec précaution jusqu'à ce que la substance soit dissoute.

17. Retournez le flacon de verre et relevez-le au-dessus du niveau du récipient de fluide.

18. Ouvrez la prise d'air pour permettre au fluide du récipient de verre de s'écouler dans le récipient de fluide.

19. Fermez le clamp C et la prise d'air et laissez le flacon de verre vide sur le tube latéral.

20. Réglez le débit avec la molette en suivant le protocole du dispositif.

21. Inspectez et sécurisez les connexions en continu tout au long de la procédure.

22. Il est recommandé de vérifier à nouveau le débit d'égouttement au bout d'environ 15 à 30 minutes et de continuer toutes les 4 à 8 heures ou selon le protocole local.

Si le dispositif est équipé d'un robinet d'arrêt, il peut être utilisé pour les médicaments intermittents ou pour un dispositif de perfusion en parallèle.

#### Avertissements :

• L'utilisation de ce produit est réservée à un médecin ou une infirmière qualifiée.

- Lisez les instructions avant toute utilisation. L'appareil doit être utilisé conformément aux instructions.

- Ne pas utiliser pour les transfusions sanguines ou de composants sanguins.

- Ce dispositif est garanti stérile et sans pyrogène à condition que l'emballage individuel n'ait pas été

ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si les bouchons de protection sont absents ou mal fixés.

- Ne pas serrer un luer trop fort au-delà de l'ajustement par friction, car cela pourrait endommager l'embout luer et les autres dispositifs de raccordement.

- Ne pas utiliser d'instruments pour serrer le tube ou l'embout luer.

- La réutilisation des ces composants peut entraîner des infections ou autres maladies/dangers.

#### Indications :

Utilisable pour la perfusion intraveineuse de liquides, la nutrition parentérale et l'administration d'autres médicaments par voie intraveineuse.

Maintenir l'hydratation et/ou corriger la déshydratation chez les patients incapables d'absorber suffisamment de liquides par voie orale.

#### Contre-indication :

Transfusion de sang ou de composants sanguins.

Ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.

#### Élimination :

Conformément à la réglementation locale en vigueur.

#### Attention :

Tout incident grave survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Ces directives d'utilisationont été élaborées en anglais et ont été traduites dans d'autres langues. En cas d'incohérence au niveau des interprétations, la version anglaise fera foi.

### SV

#### Material som används:

Akrylonitril Butadiene Styren (ABS), Polyolefinlegering (PVC-fri), Polypropylen (PP), Nylon, Polycarbonat (PC), Högdensitetspolyeten (HDPE), Självhäftande -Akrylat.

#### Avsett ändamål:

Monoset är enheter avsedda för gravitationsinfusion av vätskor från en vätskebehållare till patientens kärlsystem via en enhet för vaskulär access. Monoset kan också användas för att förbereda och blanda läkemedel.

Avsedda användare är hälso- och sjukvårdspersonal. Det finns ingen begränsning vad gäller patientpopulationer.

Monoseten är sterila och avsedda för engångsbruk.

Funktionsprincipen för monoseten är att med hjälp av gravitationen leda intravenösa vätskor och förbereda och blanda läkemedel genom att möjliggöra anslutning till en vätskebehållare och till en infusionsanordning med vaskulär access.

#### Bruksanvisning:

1. Se till att aseptisk teknik alltid används.

2. Inspektera produkten visuellt med avseende på eventuella ojämnheter eller ytförsämring före användning.

3. Av säkerhetsskäl måste locken och alla fränkopplingsbara kopplingar dras åt före användning.

4. Flytta rullklämman och C-klämman från dess läge för att kontrollera att slangen inte uppvisar några avvikelser och för att kontrollera att luftventilen är stängd på sidoslangen (c).

5. Stäng rullklämman och C-klämman och ta bort spikelocket.

6. Placera vätskebehållaren på bordsskivan och för in hela spiken (a) i denna.

7. Vänd på behållaren och häng på den på IV-stängen eller

liknande.

8. Fäst slangen på slanghållaren på rullklämman.

9. Kläm försiktigt på droppkammaren 3-5 gånger och låt lösningen fylla hälften av droppkammaren.

10. Öppna rullklämman och fyll slangen med lösningen tills slangen har tömts på luft.

11. Om setet är utrustat med en inbyggd kran, vrider du på kranen i pilarnas riktning till önskad portposition i samband med primning och spolar vätskan genom hela kranen. Upprepa för alla honkopplingar och fortsätt spola tills all luft har tömts ut.

12. Stäng rullklämman och ta bort primingen/locket och anslut hantkontakten till enheten för vaskulär access.



