

evercare® inLine

GRAVITY SET

de	Infusionsgerät mit Belüftung
fr	Set de perfusion par gravité
sv	Gravitationsaggregat
fi	Painovoimatoiminen infuusiolaite
da	Gravity Sæt
no	Gravitasjonssett
et	Infusioonisüsteem
lv	Infūzijas sistēma ar gaisa atveri
lt	Infuzinė sistema

REF	Tube length (cm)		
10500-01	180	10599	320
10501-01	220	10700	180
10502-01	320	10701	220
10503-01	320	10702	320
10570-01	180	10703	180
10508-01	180	10704	180
10509-01	220	10507-02	180
10510-01	320	10513-02	180
10590	180	10711	180
10591	320	10499	180
10598	180		



INFUSION SET ISO 8536-8-IS-P
NEUTRAL CODE NO: OM20000

OneMed Group Oy
Metsäläntie 20, FI-00320 Helsinki, Finland

en

Materials Used:

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

Intended Purpose:

Gravity sets 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.

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

Gravity Sets are sterile and intended for single use.

Gravity Sets principle of operation is to conduct intravenous fluids through gravity method, by enabling connection to a fluid container and to an infusion device with vascular access.

Instructions for Use:

- Ensure aseptic technique is followed at all times
- Visually inspect the product for any imperfections or surface deterioration before use.
- For safety reasons, tighten the caps and all disconnectable fittings before use.
- Move the roller clamp from its position to inspect the tubing for any abnormalities and verify that the air-vent is closed in vented devices.

- Close the roller clamp and remove the spike cover.

- Place the fluid container on the tabletop and insert the entire length of the spike into it.

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

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

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

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

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

- If venting is required open the air vent now.

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

- Inspect and secure the connections continuously throughout the procedure.

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

- Device with integrated needle free connector can be used for intermittent medication.

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.

- 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:

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

Transfusion of blood or blood components.

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/ Polytetrafluorethylen (PTFE), Polycarbonate (PC), Polyethylen hoher Dichte (HDPE), Acrylat-Klebstoff.

Zweck:

Gravity Sets sind Einmalprodukt, die für die Schwerkraftinfusion von Flüssigkeiten aus einem Flüssigkeitsbehälter in das Gefäßsystem eines Patienten über einen Gefäßzugang bestimmt sind.

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

Gravity Sets sind steril und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

Gebrauchsanweisung:

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

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

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

- Die Walzenklemme aus ihrer Position bewegen, um die Schläuche auf Anomalien zu untersuchen und zu überprüfen, ob die Entlüftung in belüfteten Vorrichtungen geschlossen ist.

- Die Walzenklemme schließen und die Spitzenschutzkappe abnehmen.

- Den Flüssigkeitsbehälter auf der Tischplatte ablegen und die Spitze in ihrer gesamten Länge einführen.

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

- Den Schlauch an der Rohralterung der Walzenklemme befestigen.

- Die Tropfkammer vorsichtig 3-5 mal drücken und die Tropfkammer bis zur Hälfte mit der Lösung füllen.

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

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

- Wenn eine Entlüftung erforderlich ist, die Entlüftung jetzt öffnen.

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

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

- Es empfiehlt sich, die Tropfrate nach ca. 15-30 Minuten und alle 4-8 Stunden oder gemäß den hausinternen Vorgaben zu überprüfen.

- Das Gerät mit integriertem nadelfreien Anschluss kann für intermittierende Medikation 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.

- 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 werferfen.

- 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:

Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eines der verwendeten Materialien einzusetzen.

Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen

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 Anleitung wurde 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/polytétrafluoroéthylène (PTFE)

nylon, polycarbonate (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.

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.

Notice d'utilisation :

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

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

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

- Déplacez la molette et le clamp de sa position pour inspecter la tubulure, vérifiez toute présence d'anomalies, et vérifiez que la prise d'air soit fermée sur les appareils ventilés.

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

- Placez le récipient de fluide sur la table et y insérez toute la longueur du spike.

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

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

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

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

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

- Si une ventilation s'avère nécessaire, ouvrez la prise d'air maintenant.

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

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

- Il est recommandé de vérifier le débit goutte à goutte à nouveau après environ 15-30 minutes, en poursuivant toutes les 4 à 8 heures ou selon le protocole national.

- Un dispositif avec connecteur intégré sans aiguille peut être utilisé pour les médicaments intermittents.

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.

- 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 :

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

Transfusion de sang ou de composants sanguins.

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'utilisation ont 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/Polytetrafluoroetylen (PTFE), Polykarbonater (PC), Högdensitetspolyeten (HDPE), Självhäftande -Akrylat.

Avsett ändamål:

Gravitationsset är enheter avsedda för gravitationsinfusion av vätskor från en vätskebehållare till patientens kärlsystem via en enhet för vasikulär access.

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

Gravitationsseten är sterila och avsedda för engångsbruk.

Funktionsprincipen för gravitationsseten är att med hjälp av gravitationen leda intravenösa vätskor genom att möjliggöra anslutning till en vätskebehållare och till en infusionsanordning med vasikulär access.

Bruksanvisning:

- Se till att aseptisk teknik alltid används

- Inspektera produkten visuellt med avseende på eventuella ojämheter eller ytförsämring före användning.

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

- Flytta rullklämman från dess läge för att kontrollera att slangen inte uppvisar några avvikelser och för att kontrollera att

luftventilen är stängd på luftade enheter.

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

- Placera vätskebehållaren på bordsskivan och för in hela spiken i denna.

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

- Fäst slangen på slanghållaren på rullklämman.

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

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

- Stäng rullklämman och ta bort primingen/locket och anslut hankontakten till enheten för vasikulär access.

- Om ventilering krävs, öppna luftventilen nu.

- Ställ in dropphastigheten med rullklämman enligt anslagningsprotokollet.

- Inspektera och säkra anslutningarna kontinuerligt under proceduren.

- Det rekommenderas att du kontrollerar dropphastigheten igen efter cirka 15-30 minuter och fortsätter var 4:e till var 8:e timme eller enligt lokala protokoll.

- Enhet med integrerad nälfri kontakt kan användas för intermittent medicinering.

Varning:

- Användningen av denna produkt är begränsad till utbildade läkare och sjuksköterska.

- Läs instruktionerna före användning. Enheten ska användas i enlighet med instruktionerna.

- Enheten är garanterat steril och pyrogenfri om den enskilda förpackningen inte har öppnats eller skadats. Använd inte om förpackningen är skadad eller om skyddslocken sitter löst eller saknas.

- Dra inte åt en luerkoppling utöver friktionspassningen då det kan skada både luerkopplingen och andra kopplingsenheter.

- Använd inga instrument för fastklämning av slangen eller åtdragning av luer-kontakten.

- Återanvändning kan leda till infektion eller annan sjukdom/ skada.

Indikation:

Används för venös infusion av IV-vätskor, parenterala näringsämnen och administrering av andra läkemedel.

Bibehållande av hydrering och/eller korrekt dehydrering hos patienter som inte klarar att ta tillräckliga volymer av orala vätskor.

Kontraindikation:

Får inte användas på patienter med känd överkänslighet mot något av de material som används.

Transfusion av blod eller blodkomponenter.

Kassering:

Enligt lokala föreskrifter.

Observera:

Allvarliga händelser som har inträffat i anslutning till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatta.

Dessa instruktioner har upprättats på engelska och har översatts

till andra språk. Vid eventuella inkonsekvenser mellan en översatt version av bruksanvisningen och det engelska originalet ska den engelska versionen gälla.

fi

Käytetyt materiaalit:

Akrylonitriilitadienieistyreeni (ABS), polyolefiiniiseos (PVC-vapaa), polypropeeni (PP), nailon/polytetrafluorieteeni (PTFE), polykarbonaatit (PC), suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE), akrylaattiliima.

Käyttötärkoitukset:

Painovoimaiset laitteet ovat kertakäyttö laitteita, jotka on tarkoitettu nesteiden siirtämiseen nestesiälliöstä potilaan verenkiertojärjestelmään.

Ne on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Käyttöä ei ole rajoitettu minkään potilasryhmän osalta.

Painovoimaiset laitteet ovat steriilejä ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100.

6. Placer væskebeholderen på bordpladen, og indfør hele længden af kanylen i den.

7. Vend beholderen, og hæng den på IV-stangen eller lignende.

8. Sæt slangen på slangeholderen på rulleklemmen.

9. Klem dryppkammeret blidt 3-5 gange, og lad opløsningen fylde halvdelen af dryppkammeret.

10. Åbn rulleklemmen, og slangen fyldes med opløsningen, indtil al luft er tømt ud af slangen.

11. Luk rulleklemmen, og fjern spædehætten, og tilslut han-koblingen til det vaskulære adgangsudstyr.

12. Hvis der kræves udluftning, skal luftventilen udluftes nu.

13. Indstil dryphastigheden med rulleklemmen i henhold til institutionens regler.

14. Undersøg og fastgør forbindelserne kontinuerligt under hele proceduren.

15. Det anbefales at kontrollere dryphastigheden igen efter ca. 15-30 minutter og så igen hver 4.-8. time eller i henhold til lokale regler.

16. Enhed med integreret nålefrit stik kan bruges til periodisk indgift af lægemidler.

Advarsler:

- Dette produkt må kun anvendes af en kvalificeret læge eller sygeplejerske.

- Læs brugsanvisningen før brug. Enheden skal anvendes i overensstemmelse med anvisningerne.

- Udstyret er garanteret steril og pyrogenfri, hvis den enkelte pakning ikke er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, eller beskyttelseshætterne er løse eller mangler.

- En luer må ikke strammes for meget, da både Lueren og andre tilslutningsanordninger kan blive beskadiget.

- Brug ikke instrumenter til fastspænding af slangen eller luer-stramningen.

- Genbrug kan forårsage infektion eller anden sygdom/skade.

Indikation:

Anvendt til venøs infusion af intravenøse væsker og parenteral ernæring samt administration af andre lægemidler.

Opretholdelse af hydrering og/eller behandling af dehydrering hos patienter, der ikke er i stand til at indtage tilstrækkelige mængder væske oralt.

Kontraindikation:

Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for nogen af de anvendte materialer.

Transfusion af blod eller blodkomponenter.

Bortskaffelse:

I henhold til lokale regler.

Meddelelse:

Hvis der sker en alvorlig hændelse ved brug af udstyret, skal det indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Disse brugsanvisninger er udarbejdet på engelsk og er oversat til andre sprog. I tilfælde af uoverensstemmelser i fortolkningerne er den engelske tekst bestemmende.

no

Materialer:

Akrylnitril-butadien-styren (ABS), polyolefinlegering (uten PVC), polypropen (PP), nylon/polytetrafluoreten (PTFE), polykarbonater (PC), polyeten med høy tetthet (HDPE), akrylatlim.

Tiltenkt formål:

Gravitasjonssett er enheter for gravitasjonsinfusjon av væsker fra en væskebeholder til pasientens vaskulære system via vaskulær tilgang.

Tiltenkte brukere er helsepersonell. Bruken er ikke begrenset til en bestemt pasientpopulasjon.

Gravitasjonssett er sterile og skal bare brukes én gang.

Gravitasjonsettene brukes til å overføre intravenøse væsker ved hjelp av tyngdekraften ved å kobles til en væskebeholder og til en infusjonsenhet som har vaskulær tilgang.

Bruksanvisning:

- Følg rutiner for aseptikk.

- Foreta en visuell kontroll av produktet før bruk for å avdekke feil eller skader i overflaten.

- Av sikkerhetshensyn må du stramme hettene og alle løse koblinger før bruk.

- Flytt rulleklemmen for å kontrollere slangen for avvik, og kontroller at luftventilen er lukket på ventilerte enheter.

- Lukk rulleklemmen og fjern hetten fra nålen.

- Plasser væskebeholderen på bordplaten, og stikk hele nålen inn i den.

- Snu beholderen og heng den i IV-stativet eller lignende.

- Fest slangen til slangeholderen på rulleklemmen.

- Klem forsiktig på dryppkammeret 3–5 ganger, og la løsningen fylle halve dryppkammeret.

- Åpne rulleklemmen og fyll slangen med oppløsningen til all luft er borte fra slangen.

- Lukk rulleklemmen, fjern grunningshetten, og koble handdelen av koblingen til enheten som har vaskulær tilgang.

- Hvis det er behov for ventilasjon, må luftventilen åpnes nå.

- Still inn dryphastigheten med rulleklemmen og i samsvar med gjeldende retningslinjer.

- Kontroller og etterstram koblingene kontinuerlig gjennom prosedyren.

- Det anbefales å kontrollere dryphastigheten igjen etter 15–30 minutter og deretter hver 4.–8. time eller i samsvar med lokal prosedyre.

- Enhet med integrert nåfri kobling kan brukes til periodisk medisinering.

Advarsler:

- Produktet skal brukes av lege eller sykepleier.

- Les bruksanvisningen før bruk. Enheten skal brukes i samsvar med instruksjonene.

- Enheten er steril og pyrogenfri hvis forpakningen ikke er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet eller hvis beskyttelseshetter er løse eller mangler.

- Ikke stram koblingen for mye. Det kan skade både koblingsdelen og den andre koblingsenheten.

- Ikke bruk instrumenter til å klemme på slangen eller koblingen.
- Gjenbruk kan føre til infeksjon eller annen sykdom/skade.

Indikasjon:

Brukes til venøs infusjon av IV-væsker, parenteral ernæring og administrering av andre legemidler.

Sikre hydrering eller korrigerer dehydrering hos pasienter som ikke klarer å drikke tilstrekkelig med væske.

Kontraindikasjon:

Skal ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av materialene som brukes.

Overføring av blod eller blodkomponenter.

Kasserer:

I henhold til lokale forskrifter.

Merk:

Alvorlige hendelser som har forekommet i tilknytning til produktet, må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Denne bruksanvisningen ble skrevet på engelsk, og den har blitt oversatt til andre språk. Ved uoverensstemmelser i tolkningen skal den engelske teksten følges.

et

Kasutatud materjalid:

Akrüülnitriil Butadieenstüreen (ABS), poliölefiinsulam (PVC-vaba), poliüpropüleen (PP), nailon/polütetrafluoroetüleen (PTFE), poliükarbonaadid (PC), suure tihedusega poliütüleen (HDPE), liim-akrüülaat.

Sihtotstarve:

Infusioonisüsteemid on ühekordselt kasutatavad seadme, mis on ette nähtud vedelike gravitatsiooninfusiooniks vedelikumahutist patsiendi vereringesse vaskulaarse juurdepääsu kaudu.

Toote sihtgrupp on tervishoiutöötajad. Konkreetse patsiendirühmaga seotud piirangud puuduvad.

Infusioonisüsteemid on steriilsed ja ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

Infusioonisüsteemide tööpõhimõte on gravitatsioonimeetodil juhtida intravenoosseid vedelikke, võimaldades ühendust vedelikumahutiga ja vaskulaarse juurdepääsuga infusiooniseadmega.

Kasutusjuhend

- Alati tuleb järgida aseptilist meetodit.

- Enne kasutamist vaadake toode üle ja kontrollige, kas sel esineb mis tahes puudusi või pinnakahjustusi.

- Ohutuse tagamiseks tuleb korgid ja kõik lahtikäivad liitmikud enne kasutamist kindlalt kinnitada.

- Liigutage rullklambrit ja oma asendist, et kontrollida torude võimalikke kõrvalekaldeid ja veenduda, et õhuklapiga seadme õhuava on suletud.

- Sulgege rullklamber ja eemaldage orakaitse kork.

- Asetage vedelikumahuti lauaplaadile ja sisestage sellesse ora kogu pikkuses.

- Pöörake mahuti tagurpidi ja riputage see tilgajala või muu sarnase külge.

- Kinnitage toru toruhoidja külge rullklambriil.

- Pigistage tilgakambrit õrnalt 3–5 korda ja laske lahusel täita pool tilgakambrist.

- Avage rullklamber ja täitke toru lahusega, kuni kogu õhk on torust kadunud.

11. Sulgege rullklamber, eemaldage eeltäitekork ja ühendage haaratav liitmik veresoonde sisestatud seadmega.

12. Kui vajalik on õhutamine, avage õhuava.

13. Määrake rullklambriga tilkumise tempo vastavalt asutuse protokollile.

14. Kontrollige ja kindlustage ühendusi pidevalt kogu protseduuri vältel.

15. Soovitatud on tilkumise tempot uuesti kontrollida umbes 15–30 minuti pärast ja jätkuvalt iga 48 tunni järel või vastavalt kohalikule protokollile.

16. Sisse-ehitatud nõelavaba liitmik on kasutatav ravimi vahelduva manustamise jaoks.

Hoiatused

- Toodet on lubatud kasutada ainult kvalifitseeritud arstil või meditsiiniõiel.

- Enne kasutamist lugege juhiseid. Seadet tuleb kasutada vastavalt juhistele.

- Seadme steriilsus ja mittepürogeensus on tagatud, kui üksikpakendit ei ole avatud ega kahjustatud. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või kaitsekorgid on lahti või puuduvad.

- Ärge pingutage Luer-lukku rohkem, kui on vaja haardekinnituse saavutamiseks, kuna see võib kahjustada nii Luer-lukku kui ka muud ühendusseadet.

- Ärge kasutage vooliku või Luer-liitmiku klambriga kinnitamiseks ühtki instrumenti.

- Korduskasutamine võib põhjustada infektsiooni või muu haiguse/vigastuse.

Näidustused

Kasutatakse intravenoosete vedelike, parenteraalsete toitelahuste ja muude ravimite manustamiseks venoosse infusiooni teel.

Hüdratatsiooni ja/või õige dehüdratsiooni säilitamine patsientidel, kes ei suuda võtta piisavas koguses suukaudseid vedelikke.

Vastunäidustus

Mitte kasutada, kui patsiendid on ülitundlikud mis tahes kasutatud materjali suhtes.

Kasutamine vere või verekomponentide vereülekanekes.

Kõrvaldamine

Vastavalt kohalikele õigusaktidele.

Teatis

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Need kasutusjuhised on koostatud inglise keeles ja tõlgitud teistesse keeltesse. Vastuoluliste tõlgenduste korral tuleb lähtuda ingliskeelsest tekstist.

lv

Izmantotie materiāli

Akrilnitrila butadiēna stīrēns (ABS), poliolefiņa saķausējums (nesatur PVC), polipropilēns (PP), neilons/politetrafluoretilēns (PTFE), polikarbonāti (PC), augsta blīvuma polietilēns (HDPE), adhezivs-akrīlāts.

Paredzētais nolūks

Gravitācijas komplekti ir vienreizējas lietošanas ierīcēs, kas paredzēti šķidruma ievadīšanai no šķidruma tvertnes pacienta asinsvadu

sistēmā caur asinsvadu piekļūvi ar gravitācijas metodi.

Paredzētie lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti. Nav ierobežojumu lietošanā kādai konkrētai pacientu kopai.

Gravitācijas komplekti ir sterili un paredzēti vienreizējai lietošanai. Gravitācijas komplekta darbības princips ir veikt intravenozu šķidrumu ievadīšanu, izmantojot gravitācijas metodi, ļaujot tos pieēģieties šķidruma tvertnei un infūzijas ierīcei ar asinsvadu piekļūvi.

Lietošanas norādījumi

- Obligāti vienmēr rīkojieties saskaņā ar aseptiskām metodēm

- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai produktam nav nepilnību vai virsmas noduluma.

- Drošības nolūkā pirms lietošanas pievelciet vāciņus un visus atvērtojas.

- Pārvietojiet veltņa skavu no tā vietas, lai pārbaudītu, vai caurulē nav noviržu, un pārbaudiet, vai gaisa ventilācijas atvere ventilācijas ierīcēs ir aizvērta.

- Aizveriet veltņa skavu un noņemiet smailes aizsargu.

- Novietojēt šķidruma trauku uz galda virsmas, un ievietojiet tajā visu smaili.

- Apgrieziet trauku otrādi un pakariet to uz IV statīva vai tamlīdzīga rīka.

- Pievienojiet cauruli caurules turētājam uz veltņa skavas.

- Saspiediet pilēšanas kameru 3-5 reizes un ļaujiet šķīdumam piepildīt pusi no pilienkameras.

- Atveriet veltņa skavu un piepildiet caurulīti ar šķīdumu, līdz caurulītē vairs nav gaisa.

- Aizveriet veltņa skavu un noņemiet pamatnes vāciņu, un pievienojiet viršiķo savienojumu pie asinsvadu piekļuves ierīces.

- Ja nepieciešama ventilācija, atveriet ventilācijas atveri tūlīt.

- Iestāties pilēšanas ātrumu ar veltņa skavu saskaņā ar iestādes protokolu.

- Visas procedūras laikā nepārtraukti pārbaudiet un nostipriniet savienojumus.

- Ieteicams vēlreiz pārbaudīt pilēšanas ātrumu pēc apmēram 15-30 minūtēm un turpināt ik pēc 4-8 stundām vai saskaņā ar vietējo protokolu.

- Ierīce ar integrētu savienotāju bez adatas jāizmanto intermitējošiem medikamentiem.

lv

Izmantotie materiāli

Akrilnitrila butadiēna stīrēns (ABS), poliolefiņa saķausējums (nesatur PVC), polipropilēns (PP), neilons/politetrafluoretilēns (PTFE), polikarbonāti (PC), augsta blīvuma polietilēns (HDPE), adhezivs-akrīlāts.

Paredzētais nolūks

Gravitācijas komplekti ir vienreizējas lietošanas ierīcēs, kas paredzēti šķidruma ievadīšanai no šķidruma tvertnes pacienta asinsvadu

sistēmā caur asinsvadu piekļūvi ar gravitācijas metodi.

Paredzētie lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti. Nav ierobežojumu lietošanā kādai konkrētai pacientu kopai.

Gravitācijas komplekti ir sterili un paredzēti vienreizējai lietošanai.

Gravitācijas komplekta darbības princips ir veikt intravenozu šķidrumu ievadīšanu, izmantojot gravitācijas metodi, ļaujot tos pieēģieties šķidruma tvertnei un infūzijas ierīcei ar asinsvadu piekļūvi.

Lietošanas norādījumi

- Obligāti vienmēr rīkojieties saskaņā ar aseptiskām metodēm

- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai produktam nav nepilnību vai virsmas noduluma.

- Drošības nolūkā pirms lietošanas pievelciet vāciņus un visus atvērtojas.

- Pārvietojiet veltņa skavu no tā vietas, lai pārbaudītu, vai caurulē nav noviržu, un pārbaudiet, vai gaisa ventilācijas atvere ventilācijas ierīcēs ir aizvērta.

Izmanto intravenozu šķidrumu venozai infūzijai, parenterālai barošanai un citu zāļu ievadīšanai.

Hidrātācijas un/vai pareizas dehidrātācijas uzturēšana pacientiem, kuri nespēj uzņemt pietiekamu daudzumu perorālo šķidrumu.

Kontraindikācija

Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret kādu no izmantotajiem materiāliem.

Asins vai asins komponentu pārļešana.

Likvidēšana

Saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Paziņojums

Par nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar šo ierici, ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Šīs lietošanas instrukcijas ir izstrādātas angļu valodā un tulktotas citās valodās. Interpretācijas nesakrītību gadījumā noteicošais ir tekstā angļu valodā.

lt

Naudojamos medžiagos:

Akrlinitrilo butadieno stirenas (ABS), poliolefino lydins (be PVC), polipropilenas (PP), nailonas / politetrafluoretilenas (PTFE), polikarbonatai (PC), didelio tankio polietilenas (DTPE), lipnisus akrilatas.

Numatoma paskirtis:

Gravitaciniai rinkiniai yra vienkartiniai prietaisuose, skirti skysčių gravitacinei infuzijai iš skysčio talpyklės į paciento kraujagyslių sistemą per kraujagyslių prieigą.

Numatytieji naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai. Ribojami specialioms pacientų populiacijoms netaikomi.

Gravitaciniai rinkiniai yra steriliūs ir skirti vienkartinio naudojimo reikmėms.

Gravitacinių rinkinių veikimo principas yra panaudojant gravitacijos jėgą sulašinti į veną skysčius skysčio talpyklę sujungiant su infuzijos prietaisu ir prieiga kraujagyslėje.

Naudojimo instrukcijos:

- Visada užtikrinkite aseptines naudojimo sąlygas.

- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar gaminys neturi trūkumų ir ar nesugadintas paviršius.

- Saugumo sumetimais prieš naudodami priveržkite dangtelius ir visas atjungiamas jungtis.

- Perstumkite ritininį spaustuką į kitą padėtį ir patikrinkite, ar vamzdeliai nepakitę ir ar vėdinamuose prietaisuose uždarytos oro pateikimo angos.

- Uždarykite ritininį spaustuką ir pašalinkite smaigalia apsaugą.

- Skysčio talpyklę padėkite ant stalviršio ir į ją per visą ilgį įdurkite smaigalį.

- Apverskite talpyklę ir pakabinkite ją ant infuzijos ar panašaus stovo.

- Pritvirtinkite vamzdelį prie vamzdelio laikiklio ant ritininio spaustuko.

- Švelniai 3–5 kartus suspauskite lašinės kamerą ir iki pusės ją užpildykite tirpalu.

- Atidarykite ritininį spaustuką ir pripildykite vamzdelius tirpalu, kol iš jų pasišalins visas oras.

- Inspeccione visualmente el producto para detectar imperfecciones o deterioro en la superficie antes de su uso.
- Por motivos de seguridad, apriete los tapones y todos los accesorios desconectables antes de su uso.
- Mueva la abrazadera del rodillo de su posición, para inspeccionar el tubo en busca de cualquier anomalía y verifique que la ventilación esté cerrada en los dispositivos ventilados.
- Cierre la abrazadera del rodillo y la abrazadera C y retire la cobertura del punzón.
- Coloque el recipiente de fluidos en la mesa e inserte toda la longitud del punzón en él.
- Invierta el recipiente y cuélguelo en un portasueros o algo similar.
- Fije el tubo al Velcro en la abrazadera del rodillo.
- Apriete suavemente la cámara de goteo entre 3 y 5 veces, y deje que la solución llene la mitad de la cámara de goteo.
- Abra la abrazadera del rodillo y llene los tubos con la solución hasta que no quede aire en ellos.
- Cierre la abrazadera del rodillo, retire el tapón de cebado y conecte el conector macho al dispositivo de acceso vascular.
- Si se requiere ventilación, abra la ventilación ahora.
- Ajuste la velocidad de caída con la abrazadera del rodillo, según el protocolo de las instalaciones.
- Inspeccione y asegure las conexiones continuamente durante todo el procedimiento.
- Se recomienda volver a revisar la velocidad de goteo después de unos 15-30 minutos y continuar cada 4-8 horas o de acuerdo con el protocolo local.
- El dispositivo con conector sin agujas integrado se puede utilizar para medicación intermitente.

Advertencias:

- El uso de este producto está restringido a un médico cualificado o a una enfermera.
- Lea las instrucciones antes de usarlo. El dispositivo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones.
- Si el envase individual no se ha abierto ni está dañado, se garantiza que el dispositivo es estéril y está exento de pirógenos. No utilizar si el envase está dañado o si faltan los tapones protectores o están sueltos.
- No apretar demasiado un conector Luer más allá del ajuste de fricción, ya que eso puede dañar tanto al conector Luer como a otro dispositivo de conexión.
- No utilizar ningún instrumento para sujetar el tubo o apretar los conectores Luer.
- La reutilización puede provocar infecciones u otras enfermedades/lesiones.

Indicación:

Se utiliza para la infusión venosa de fluidos IV, nutrición parenteral y administración de otros fármacos.

Mantener la hidratación o la deshidratación correcta en pacientes que no pueden tomar suficiente volumen de líquidos orales.

Contraindicaciones:

No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los materiales utilizados.

Transfusiones de sangre o componentes sanguíneos.

Eliminación:

De acuerdo con la normativa local.

Aviso:

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Estas instrucciones de uso se elaboraron en inglés y han sido traducidas a otros idiomas. En caso de incoherencias en cuanto a la interpretación, el texto en inglés será el que prevalezca.

pt

Materiais utilizados:

Acilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), liga poliolefina (sem PVC), polipropileno (PP), nylon, politetrafluoroetileno, policarbonatos (PC), polietileno de alta densidade (HDPE), acrilato adesivo.

Objetivo previsto:

Os conjuntos por gravidade são dispositivos descartáveis previstos para infusão de fluidos por gravidade, desde um recipiente de fluidos para o sistema vascular de um paciente através de um acesso vascular.

Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde. Não há restrições para nenhuma população específica de pacientes.

Os conjuntos de gravidade são estéreis e são de utilização única.

O princípio de funcionamento dos Conjuntos de Gravidade é a condução de fluidos intravenosos através do método de gravidade, permitindo a ligação a um recipiente de fluidos e a um dispositivo de infusão com acesso vascular.

Instruções de utilização:

- Assegurar que são sempre seguidos os princípios de técnicas assépticas.
- Antes de usar, inspeccionar o produto visualmente para ver se tem imperfeições ou deterioração da superfície.
- Antes de usar, apertar a tampa e todos os acessórios que possam desapertar por uma questão de segurança.
- Afastar o grampo rolo da sua posição para verificar se a tubagem apresenta alguma anormalidade e verificar também se a abertura de ar está fechada nos dispositivos ventilados.
- Feche o grampo do rolo e retire a tampa do espigão.
- Colocar o recipiente de fluido na mesa e inserir todo o comprimento do espigão no recipiente.
- Inverter o recipiente e pendurar no suporte de IV ou semelhante.
- Fixar o tubo ao respetivo suporte no grampo rolo.
- Apertar suavemente a câmara conta-gotas 3 a 5 vezes; deixar a solução encher metade da câmara conta-gotas.

- Abriu o grampo do rolo e encha o tubo com a solução até todo o ar desaparecer dos tubos.
- Feche o grampo do rolo, retire a tampa de preparação e ligue o conector masculino ao dispositivo de acesso vascular.
- Se for necessário ventilar agora, abra a ventilação.
- Definir a velocidade do conta-gotas no grampo de rolo, conforme o protocolo da unidade de saúde.
- Durante todo o procedimento, as ligações devem ser inspeccionadas e fixas.

- Recomendamos que a velocidade das gotas seja controlada depois de 15-30 minutos e depois a cada 4-8 horas, conforme o protocolo local.

- O dispositivo com conetor sem agulhas integrado pode ser utilizado para medicação intermitente.

Advertências:

- Este produto só pode ser usado por médicos ou enfermeiros qualificados.
- Leia as instruções antes de utilizar. O aparelho deverá ser utilizado de acordo com as instruções.
- O aparelho tem garantia de esterilização e está isento de pirogénicos, se a embalagem individual não estiver nem aberta nem danificada. Não usar se embalagem danificada ou se as tampas de proteção estiverem soltas ou em falta.
- Não apertar demasiado um Luer, para além do encaixe de fricção, para não danificar nem o Luer nem outros mecanismos de conexão.
- Não usar instrumentos para prender os tubos ou o Luer.
- Reutilizar pode resultar em infeções ou outras doenças/lesões.

Indicação:

Utilizado para a infusão venosa de fluidos intravenosos, nutrição parentérica e administração de outros fármacos.

Manter a hidratação e/ou a desidratação correta em pacientes incapazes de tomar volume suficiente de fluidos por via oral.

Contraindicação:

Não usar em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais usados.

Transfusões de sangue ou componentes sanguíneos.

Eliminação:

De acordo com os regulamentos locais.

Avisos:

Os incidentes graves que tenham ocorrido e que estejam associados ao aparelho devem ser reportados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado Membro onde está estabelecido o utilizador e/ou onde o paciente reside.

Estas instruções de utilização foram elaboradas em inglês e traduzidas para outras línguas. Em caso de inconsistências de interpretações, o texto em inglês deve ser determinante.

nl

Gebruikte materialen:

Acrylonitril-butadien-styreen (ABS), polyolefine-laag (PVC Vrij), polypropyleen (PP), nylon/polytetrafluoreten (PTFE), polycarbonaten (PC), hoge-dichtheidpolyetheen (HDPE), lijm -acrylaat.

Beoogd doel:

Toedieningssets zijn sets voor eenmalig gebruik apparaten die bedoeld zijn voor zwaartekrachtinfusie van vloeistoffen uit een vloeistofcontainer naar het vasculaire systeem van een patiënt via een vasculaire toegang.

Beoogde gebruikers zijn professionals in de gezondheidszorg. Er is geen restrictie met betrekking tot een specifieke patiëntenpopulatie.

Toedieningssets zijn steriel en bedoeld voor eenmalig gebruik.

Het werkingsprincipe van een toedieningsset is om via zwaartekracht intraveneuze vloeistoffen te geleiden. De toedieningsset verbindt een vloeistofcontainer met een infuusapparaat met vasculaire toegang.

Gebruiksaanwijzing:

- Zorg er altijd voor dat de aseptische techniek wordt gebruikt
- Inspecteer het product voorafgaand aan het gebruik visueel op eventuele onvolkomenheden of verslechtering van het oppervlak.
- Vanwege veiligheid moeten de dop en alle afneembare aansluitingen voor gebruik aangedraaid worden.
- Verplaats de rolklem van zijn positie om de slang op eventuele afwijkingen te inspecteren en controleer of de beluchter op de beluchte apparaten gesloten is.
- Sluit de rolklem en verwijder de spikebescherming.
- Plaats de vloeistofcontainer op het tafelblad en steek spike er over de hele lengte in.

- Draai de container om en hang deze aan de IV-paal of iets dergelijks.
- Bevestig de slang aan de slanghouder (klittenband) op de rolklem.
- Knijp 3-5 keer voorzichtig in de druppelkamer en laat de oplossing de druppelkamer voor de helft vullen.
- Open de rolklem en vul de slang met de oplossing totdat alle lucht uit de slang is verdwenen.

- Sluit de rolklem en verwijder de spoeldop en sluit de male luer connector aan op de vasculaire toegang.
- Als beluchting nodig is, open dan nu de beluchter.

- Stel de druppelsnelheid in met de rolklem volgens het lokale protocol.
- Inspecteer en borg de aansluitingen voortdurend gedurende de hele procedure.

- Het is raadzaam om de druppelsnelheid na ongeveer 15-30 minuten opnieuw te controleren en verder elke 4-8 uur of volgens het lokale protocol.
- Apparaat met geïntegreerde naaldvrije connector kan worden gebruikt voor intermitterende toediening van medicatie.

Waarschuwingen:

- Het gebruik van dit product is beperkt tot gekwalificeerde artsen en verplegend personeel.
- Lees de instructies voor gebruik. Het apparaat moet worden gebruikt in overeenstemming met de instructies.
- Het apparaat is gegarandeerd steriel en pyrogeenvrij indien de individuele verpakking ongeopend of niet beschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de bescherm dopjes los zitten of ontbreken.
- Draai een luer aan tot de frictie-passing en niet verder, omdat dit zowel de luer als het andere aan te sluiten apparaat kan beschadigen.
- Gebruik geen instrumenten voor het klemmen van de slang of aandraaien van de luer.
- Hergebruik kan leiden tot infectie of andere ziekte/letsel.

Indicatie:

Gebruikt voor veneuze infusie van infuusvloeistoffen, parenterale voeding en toediening van andere geneesmiddelen.

Het handhaven van hydratatie en/of corrigeren van uitdroging bij patiënten die niet in staat zijn om voldoende hoeveelheid vloeistof oraal in te nemen.

Contra-indicatie:

Niet te gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.

Transfusie van bloed of bloedbestanddelen.

Afvoeren:

Volgens de lokale regelgeving.

Opmerking:

Ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Deze gebruiksaanwijzingen zijn opgesteld in het Engels en zijn vertaald naar andere talen. In geval van inconsistenties van interpretaties is de Engelse tekst bepalend.

ru

Использованные материалы:

АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол, ABS), полиолефиновый сплав (не содержит ПВХ), полипропилен (PP), нейлон, политетрафторэтилен (PTFE) поликарбонаты (PC), полиэтилен высокой плотности (HDPE), клей — акрилат.

Назначение изделия:

Гравитационные наборы являются одноразовыми устройствах, предназначенными для гравитационного вливания жидкости из контейнера для жидкостей в сосудистую систему пациента через сосудистый доступ.

Предназначены для использования медицинским персоналом. В отношении групп пациентов ограничений не установлено.

Гравитационные наборы стерильны и предназначены для одноразового использования.

Принцип работы гравитационных наборов заключается в использовании силы тяжести (самотека) для проведения внутривенных вливаний путем подключения к контейнеру для жидкостей и к системе инфузионной терапии с сосудистым доступом.

Инструкции по использованию:

- Всегда соблюдайте правила асептики.
- Перед использованием внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо повреждений и ухудшения состояния (износа) поверхности.
- В целях безопасности перед использованием затяните колпачки и все отсоединяемые фитинги.
- Переместите роликовый зажим из его положения, чтобы проверить трубки на предмет возможных неисправностей и убедиться, что воздушный клапан в вентилируемых устройствах закрыт.
- Закройте роликовый зажим и удалите с иглы защитный колпачок.
- Поставьте контейнер для жидкостей на стол и введите в него иглу на ее полную длину.
- Переверните контейнер и подвесьте его на штатив для внутривенных вливаний или что-то аналогичное.
- Прикрепите трубку к держателю трубки на роликовом зажиме.
- Осторожно сжав капельную камеру 3–5 раз, заполните капельницу раствором до половины.
- Откройте роликовый зажим и заполняйте систему

раствором до полного выхода из нее воздуха.

- Закройте роликовый зажим, снимите колпачок первичного заполнения и подсоедините охватываемый разъем к устройству сосудистого доступа.
- Если требуется продувка, откройте воздушный клапан.
- Отрегулируйте частоту капель с помощью роликового зажима в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
- На протяжении всей процедуры постоянно проверяйте и фиксируйте соединения.
- Рекомендуем снова проверить частоту капель примерно через 15–30 минут и затем каждые 4–8 часов или в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
- Для прерывистого введения препарата может быть использовано устройство со встроенным разъемом без иглы.

Внимание!

- Применение данного изделия разрешается только квалифицированным врачам и среднему медицинскому персоналу.
- Перед использованием прочитайте инструкции. Устройство должно использоваться в соответствии с инструкциями.
- Стерильность и апиrogenность устройства гарантируется только в том случае, если индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена. Не используйте устройство, если упаковка повреждена, а также при ослаблении или отсутствии защитных колпачков.
- Не затягивайте наконечник слишком сильно, так как при этом можно повредить как саму трубку, так и подключаемое к ней устройство.
- Не используйте никаких инструментов для зажима трубки и затягивания наконечника.
- Повторное использование может привести к инфекции или другим заболеваниям и травмам.

Показания к применению:

Применяется для внутривенного введения жидкостей, парентерального питания и введения лекарственных препаратов.

Поддержание гидратации и (или) правильное обезвоживание у пациентов, которые не в состоянии принимать достаточное количество жидкостей перорально.

Противопоказание:

Не использовать у пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.

Переливание крови или компонентов крови.

Утилизация:

Согласно местному законодательству.

Особые примечания:

О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием данного изделия, необходимо сообщать производителю и компетентным органам страны, в которой находится пользователь и (или) пациент.

Эти инструкции по применению составлены на английском языке и переведены на другие языки. В случае расхождений в толковании преимущественную силу имеет текст на английском языке.

P

en Safe for use with pressure infusion equipment.
de Geeignet für die sichere Verwendung mit Druckinfusionsgeräten.
fr Utilisation avec des appareils de perfusion sous pression sans danger.
sv Säker att använda med tryckinfusion.
fi Turvallinen käyttää infuusiopumpun kanssa.
da Sikkeret at bruge med tryk-infusionsudstyr.
no Trygt for bruk med trykk-infusjonsutstyr.
et Võib kasutada ka rõhkinfusiooni vahenditega.
lv Drošs lietošanai ar spiedienu infūzijas iekārtām.
lt Saugu naudoti su slėgine infuzijos įranga.
pl Do użytku z urządzdeniami do infuzji ciśnieniowej.
pt Utilização segura com equipamentos de infusão por pressão.
es Su uso resulta seguro con equipos de infusión a presión.
nl Mag met drukinfuusapparatuur gebruikt worden.
ru Безопасно для использования с оборудованием для вливаний под давлением.

en Luer lock
de Luer-Lock
fr Raccord Luer Lock
sv Luer-Lock
fi Luer-lock
da Luer lock
no Luer lock
et Luer lock ühendus
lv Luer lock
lt Luer Lock jungtis
pl Luer Lock
ru Наконечник Люэра
pt Luer-lock
es Cierre tipo Luer
nl Luer-lock

en Needle-free connector
de Nadelloser Verbinder
fr Connecteur sans aiguille
sv Injektionsmembran
fi Neulaton liitin
da Nål-fri konnektor
no Nål-fri ventil
et Nõelavaba konnektor
lv Bez adatas konektors
lt Beadatinis konektorius
pl Port bezigłowy
pt Conector sem agulha
es Conector sin aguja
nl Naaldloze connector
ru Безыгольный коннектор

en PVC-free product
de PVC-freies Produkt
fr Produit sans PVC
sv PVC-fri produkt
fi Ei sisällä PVC:tä
da PVC-fritt produkt
no PVC-fritt produkt
et Toode ei sisalda PVC-d
lv Produkts bez PVC
lt Produkatas be PVC
pl Nie zawiera PCW
ru He содержит ПВХ
pt Produto sem PVC
es Producto sin PVC
nl PVC-vrij product

en Tube length
de Schlauchlänge
fr Longueur de tube
sv Slanglängd
fi Letkun pituus
da Slangelængde
no Slange-lengde
et Vooliku pikkus
lv Caurules garums
lt Vamzdelio ilgis
pl Długość drenu
ru Длина трубки
pt Comprimento do tubo
es Longitud del tubo
nl Lengte slang

P

en Single sterile barrier system
de Einfaches steriles Barriersystem
fr Système de barrière stérile unique
sv Sterilbarriärsystem för engångsbruk
fi Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä
da Enkelt sterilt barriersystem
no Sterilt system med enkel barriere til engangsbruk
et Ühekordne steriilne tõkkesüsteem
lv Vienas sterilas barjeras sistēma
lt Vieno sterilus slauksnio sistema
pl System pojedynczej bariery sterylnej
ru Одноразовая стерильная барьерная система
pt Sistema de barreira única estéril
es Sistema de barrera estéril único
nl Enkellaags steriel barriërsysteem

P

en Healthcare professional use
de Für medizinische Fachkräfte
fr Utilisation réservée aux professionnels de santé
sv För användning av sjukvårdspersonal
fi Terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön
da Til brug af sundhedspersonale
no For bruk av helsepersonell
et Ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele
lv Paredzēts lietošanai profesionālā veselības aprūpē
lt Skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams
pl Do użytku profesjonalnego w służbie zdrowia
ru Профессиональное использование в медицинских целях
pt Para uso de profissionais de saúde
es Para uso de profesionales sanitarios
nl Healthcare professioneel gebruik