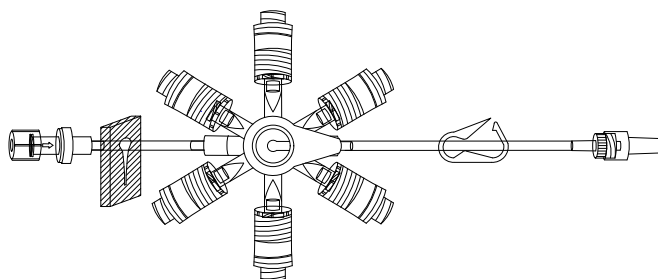
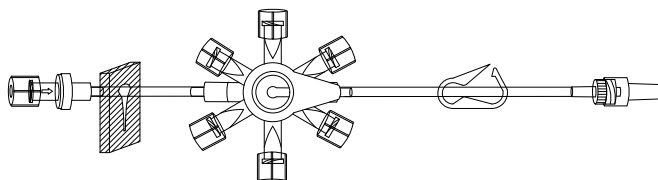


RondelO™ End-line adapter



EN	Instructions for Use	2
DE	Gebrauchsanweisung	6
ES	Instrucciones de uso	10
FR	Mode d'emploi	14
IT	Istruzioni per l'uso	18
NL	Gebruiksaanwijzing	22
PT	Instruções de utilização	26
FI	Käyttöohjeet	30
SK	Návod na použitie	34
IL	הוראות לשימוש	38
EL	Οδηγίες χρήσης	42
HU	Használati útmutató	46

1. General Information

Intended purpose: The RondelO End-line 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

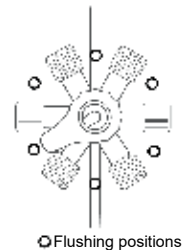
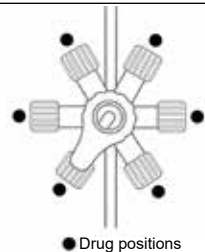
- The device is designed and intended for single use only. Do not autoclave, reshape, re-sterilize or reuse. Exposure to high heat may cause changes to the functionality of the device.
- Do not re-sterilize. Improper reuse of the medical device can lead to the potential spreading of life-threatening 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 the RondelO.

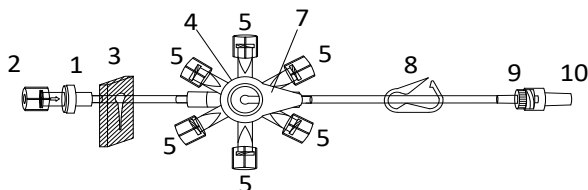


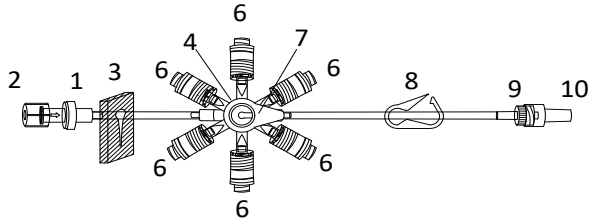
 It is highly recommended to consult the instructions prior to use.

3. RondelO End-line adapter

DEVICE DESCRIPTION: RondelO End-line adapter may consist of various components:

(1) Female Luer Lock (FLL) with one-way valve, (2) Protective cap, (3) Slide clamp, (4) RondelO with 2, 4, or 6 Drug positions at corresponding Luer Lock connectors, with either a (5) Protective cap, or (6) Needle free valve (NFV), (7) RondelO Handle, (8) Pinch clamp, (9) Male Luer Lock (MLL), (10) Prime stop cap, Tubing, Transparent or UV-protected components. *Note:* Drawings are not to scale.





4. Operation

RondelO End-line adapter - priming

1. Visually check packaging integrity.
- ⊗ Product is sterile, do not use if package damaged or open.
2. Using aseptic technique, open the sterile packaging to access the RondelO End-line adapter.
3. Verify the RondelO Handle (7) is in a Flushing position between two Drug positions.
4. Remove the Protective cap (2) from the Female Luer Lock with a one-way valve (1) on the RondelO End line adapter.
- ⚠ The exposed end of the Female Luer Lock should not come into contact with anything, otherwise it can be contaminated.
5. Connect a Primary infusion to the Female Luer Lock with a one-way valve (1).
- ⚠ All connections should be finger tightened. Over tightening can cause cracks and leaks to occur that could result in an air embolism and or exposure to biohazards.
6. Verify or open the slide clamp (3) and the pinch clamp (8) and prime the RondelO End-line adapter.
7. Close the Pinch clamp (8) of the RondelO end-line adapter.
8. Remove the Prime stop cap (10) from the Male Luer Lock (9) of the RondelO End line adapter.
- ⚠ If all air is not removed from the tubing, air may be forced into the patient's vascular system and cause an air embolism.
9. Connect the end-line adapter 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

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

1. Verify that the RondelO Handle (7) is not aligned with the Drug position.
2. If applicable, remove the protective cap (5) from the Luer Lock connector at the Drug position.
3. Connect the secondary IV-set or syringe to the Luer lock connector at the Drug position.

RondelO End-line adapter – administration

1. Close or open the Slide clamp (3) on the RondelO End-line adapter depending on whether the drug at the selected Drug position should be administered with concomitant flushing or not.
2. Turn the RondelO Handle (7) to the Drug position.
3. Open the Pinch clamp (8) towards the patient.
4. Administer the drug.

Flushing between and after Drug administrations

1. Turn the RondelO Handle (7) to an adjacent Flushing position.
2. Open the Slide clamp (3) of the RondelO End-line adapter and flush.

Disconnect from the Luer Lock connector at a Drug position of the RondelO

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

Disconnect RondelO End-line adapter from patient

1. Close the Pinch clamp (8) of the RondelO End-line adapter.
2. Disconnect the RondelO End-line adapter from the patient's IV access port.

5. 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-End-Line-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 Gerätekenung		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

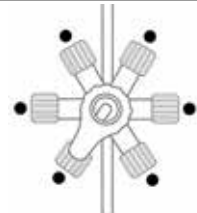
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch ausgelegt und bestimmt. Nicht autoklavieren, umformen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Wenn das Produkt hohen Temperaturen ausgesetzt wird, kann es zu Funktionsstörungen kommen.
- Nicht erneut sterilisieren. Eine unsachgemäße Wiederverwendung des Medizinprodukts kann potentiell zu einer Ausbreitung lebensbedrohlicher Infektionen führen.
- Die Sets müssen alle 72 Stunden gewechselt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Primärinfusion für alle zu verwendenden Arzneimittel als Spülflüssigkeit geeignet ist.
- Überprüfen Sie, ob das Material des Produkts 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 erforderlichenfalls 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 Primärinfusion nur gespült und so das RondelO innen durchgespült werden kann.

Hinweis: Die Primärinfusion ist in allen RondelO-Positionen verfügbar. Das gleichzeitige Spülen aus der Primärinfusion ist standardmäßig in allen Arzneimittelpositionen verfügbar. Die Verfügbarkeit der Primärinfusion wird durch die Klemme oberhalb des RondelO gesteuert.



● Arzneimittelpositionen

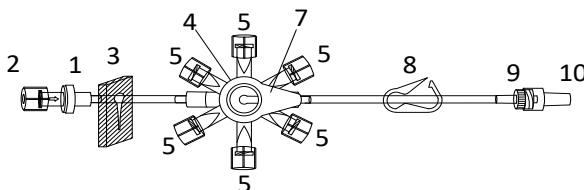


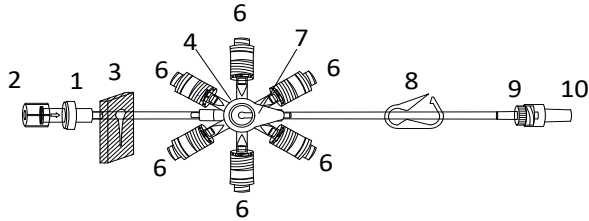
◻ Spülpositionen

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

3. RondelO-End-Line-Adapter

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG: Der RondelO-End-Line-Adapter kann aus mehreren Komponenten bestehen: (1) Luer-Lock-Innenkegel (FLL) mit Einwegventil, (2) Schutzkappe, (3) Schiebeklemme, (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) Quetschklemme, (9) Luer-Lock-Außenkegel (MLL), (10) Kappe für Entlüftungsstopp, Schläuche, transparente oder UV-geschützte Komponenten. *Hinweis: Die Zeichnungen sind nicht maßstabgetreu.*





4. Betrieb

RondelO-End-Line-Adapter – Entlüftung

1. Überprüfen Sie visuell die Unversehrtheit der Verpackung.
- ⊘ Das Produkt ist steril und soll nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
2. Öffnen Sie unter aseptischen Bedingungen die sterile Verpackung, in der sich das RondelO-Primär-Infusionsset befindet.
3. Stellen Sie sicher, dass der RondelO-Griff (7) in einer Spülposition zwischen zwei Arzneimittelpositionen steht.
4. Entfernen Sie die Schutzkappe (2) vom Luer-Lock-Innenkegel mit Einwegventil (1) am RondelO-End-Line-Adapter.
- ⚠ Das freiliegende Ende des Luer-Lock-Innenkegels darf mit nichts in Berührung kommen, da es sonst zu Verunreinigungen kommen kann.
5. Schließen Sie eine Primärinfusion an den Luer-Lock-Innenkegel mit Einwegventil (1) an.
- ⚠ Alle Verbindungen sollten handfest angezogen sein. Ein zu starkes Anziehen kann Risse und Undichtigkeiten verursachen, die zu einer Luftembolie und/oder Biogefährdungen führen können.
6. Überprüfen oder öffnen Sie die Schiebeklemme (3) und die Quetschklemme (8) und entlüften Sie den RondelO-End-Line-Adapter.
7. Schließen Sie die Quetschklemme (8) des RondelO-End-Line-Adapters.
8. Entfernen Sie die Kappe für Entlüftungsstopp (10) vom Luer-Lock-Außenkegel (9) des RondelO-End-Line-Adapters.
- ⚠ Wird nicht die gesamte Luft aus dem Schlauch entfernt, kann Luft in das Blutgefäßsystem des Patienten geleitet werden und eine Luftembolie verursachen.
9. Schließen Sie den End-Line-Adapter 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.

RondelO-End-Line-Adapter – Schließen Sie ein Sekundär-Infusionsset oder eine Spritze an die zu verwendende Arzneimittelposition des RondelO an

1. Stellen Sie sicher, dass der RondelO-Griff (7) nicht auf die Arzneimittelposition ausgerichtet ist.
2. Entfernen Sie gegebenenfalls die Schutzkappe (5) vom Luer-Lock-Anschluss an der Arzneimittelposition.
3. Schließen Sie das Sekundär-Infusionsset oder die Spritze an den Luer-Lock-Anschluss an der Arzneimittelposition an.

RondelO-End-Line-Adapter – Verabreichung

1. Schließen oder öffnen Sie die Schiebeklemme (3) am RondelO-End-Line-Adapter abhängig davon, ob das Arzneimittel an der gewählten Arzneimittelposition mit gleichzeitigem Spülen verabreicht werden soll oder nicht.
2. Drehen Sie den RondelO-Griff (7) in die Arzneimittelposition.
3. Öffnen Sie die Quetschklemme (8) in Richtung des Patienten.
4. Verabreichen Sie das Arzneimittel.

Spülung zwischen und nach der Arzneimittelverabreichung

1. Drehen Sie den RondelO-Griff (7) in eine benachbarte Spülposition.
2. Öffnen Sie die Schiebeklemme (3) des RondelO-End-Line-Adapter und spülen Sie.

Trennen der Verbindung zum Luer-Lock-Anschluss an einer Arzneimittelposition des RondelO

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

Trennen Sie den RondelO-End-Line-Adapter vom Patienten

1. Schließen Sie die Quetschklemme (8) des RondelO-End-Line-Adapters.
2. Trennen Sie den RondelO-End-Line-Adapter vom IV-Zugangsanschluss des Patienten.

5. 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 RondelO final 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		Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario		Sin DEHP
	Fabricante		No contiene y no hay presencia de látex de caucho natural
	Fecha y país de fabricación		No reutilizar
	Marcado CE de conformidad		Sistema único de barrera estéril. Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de caducidad		No volver a esterilizar
	Código de lote		No utilizar si el embalaje está dañado
	Número de catálogo		Conservar fuera del alcance de la luz directa del sol
	Identificador de dispositivo único		Mantener seco
	No pirogénico		Aviso sobre manipulación en el embalaje: frágil
	Gotas por mililitro		Marca de manipulación en el envase: material reciclable
	Filtro de líquidos con tamaño de poro de 15 micras		Aviso sobre manipulación en el embalaje: este lado hacia arriba
	Válvula unidireccional		

Abreviaturas

DC: cámara de goteo

FLL: Luer-Lock hembra

Equipo IV - Equipo de infusión intravenosa

NFV: válvula sin aguja

MLL: Luer-Lock macho

2. Advertencias y precauciones

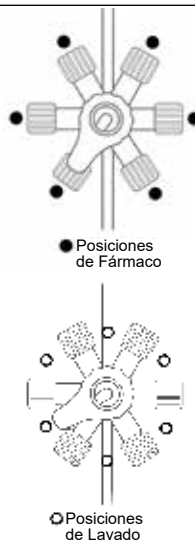
- Este dispositivo está diseñado y destinado a un solo uso. No esterilice en autoclave, remodele, vuelva a esterilizar o reutilice. La exposición a temperaturas altas puede provocar cambios en la funcionalidad del dispositivo.
- No vuelva a esterilizar. La reutilización indebida del dispositivo médico 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.

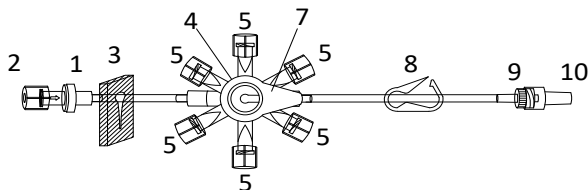
Nota: La infusión principal está disponible en todas las posiciones del RondelO. El lavado concurrente de la infusión principal está disponible de forma predeterminada en todas las posiciones de Fármaco. La disponibilidad de la infusión principal se controla mediante la pinza situada en la parte superior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

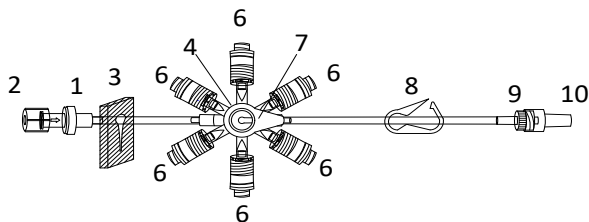


 Es muy recomendable consultar las instrucciones antes de usarlo.

3. Adaptador RondelO final






DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El adaptador RondelO final puede estar formado por varios componentes: (1) Luer-Lock hembra (FLL) con válvula unidireccional, (2) Tapón protector, (3) Rueda de flujo, (4) RondelO con 2, 4 o 6 posiciones de Fármaco con los correspondientes conectores Luer-Lock, con (5) Tapón de protección o con (6) Válvula sin aguja (NFV), (7) Empuñadura del RondelO, (8) Pinza Hoffman de tornillo, (9) Luer-Lock macho (MLL), (10) Tapón de cebado, Vías, Componentes transparentes o con protección UV. *Nota: Los dibujos no son a escala.*





4. Funcionamiento

Adaptador RondelO final: fase de 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 RondelO final.
3. Compruebe que la empuñadura del RondelO (7) esté en una posición de Lavado entre dos posiciones de Fármaco.
4. Extraiga el Tapón protector (2) del Luer-Lock hembra con válvula unidireccional (1) en el adaptador RondelO final.
-  El extremo expuesto del Luer-Lock hembra no debe entrar en contacto con nada; de lo contrario, se puede contaminar.
5. Conecte una infusión principal al Luer-Lock hembra con válvula unidireccional (1).
-  Todas las conexiones deben apretarse con los dedos. Un apriete excesivo puede provocar grietas y fugas que podrían ocasionar embolismo y/o exposición a riesgos biológicos.
6. Compruebe o abra la rueda de flujo (3) y la pinza Hoffman de tornillo (8) y ceba el adaptador RondelO final.
7. Cierre la pinza Hoffman de tornillo (8) del adaptador RondelO final.
8. Extraiga el tapón de cebado (10) del Luer-Lock macho (9) del adaptador RondelO final.
-  Si no se extrae todo el aire de la vía, podría entrar en el sistema vascular del paciente y causar un embolismo aéreo.
9. Conecte el adaptador final al puerto de acceso intravenoso 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, volver a apretar la conexión que presente las fugas o reemplace el producto.

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

1. Compruebe que la empuñadura del RondelO (7) no esté en línea con la posición de Fármaco.
2. Si procede, extraiga el tapón protector (5) del conector Luer-Lock en la posición de Fármaco.
3. Conecte el equipo intravenoso secundario o jeringa al conector Luer-Lock en la posición de Fármaco.

Adaptador RondelO final: administración

1. Cierre o abra la rueda de flujo (3) en el adaptador RondelO final en función de si el fármaco en la posición seleccionada debe administrarse con descarga concomitante o no.
2. Gire la empuñadura del RondelO (7) a la posición de Fármaco.
3. Abra la pinza Hoffman de tornillo (8) hacia el paciente.
4. Administre el 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 rueda de flujo (3) del adaptador RondelO final y lave.

Desconecte del conector Luer-Lock a una posición de Fármaco del RondelO

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

Desconecte el adaptador RondelO final del paciente

1. Cierre la pinza Hoffman de tornillo (8) del adaptador RondelO final.
2. Desconecte el adaptador RondelO final del puerto de acceso intravenoso del paciente.

5. 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 de perfusion 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		Consulter le mode d'emploi pour l'utilisation
	Dispositif médical		Sans DEHP
	Fabricant		Ne contient aucune trace de latex de caoutchouc naturel
	Date et pays de fabrication		Ne pas réutiliser
	Symbole de conformité CE		Système à barrière stérile unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date limite d'utilisation		Ne pas restériliser
	Code de lot		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Réf. catalogue		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Identifiant unique de dispositif		À conserver au sec
	Non pyrogène		Marquage de maintenance sur l'emballage – Fragile
	Gouttes par millilitre		Marquage de maintenance sur l'emballage – Matériau recyclable
	Filtre à liquides avec taille de pore de 15 microns		Marquage de maintenance sur l'emballage – Ce côté vers le haut
	Valve unidirectionnelle		

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

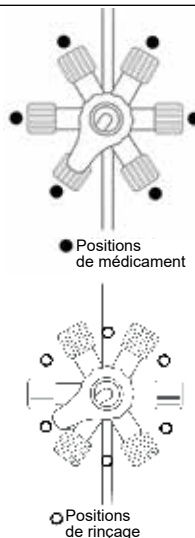
- Ce dispositif est conçu et destiné à un usage unique. Ne pas autoclaver, refaçonner, restériliser ou réutiliser. Une exposition à des températures élevées pourrait modifier la fonctionnalité du dispositif.
- Ne pas restériliser. La mauvaise réutilisation d'un dispositif médical peut entraîner la propagation 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.

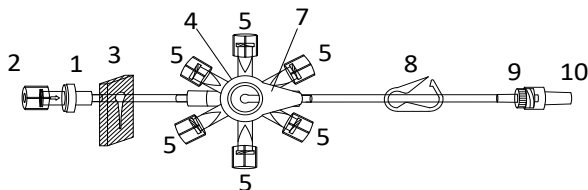
Remarque : La perfusion principale est disponible pour toutes les positions du RondelO. Le rinçage simultané à partir de la perfusion principale est disponible par défaut dans toutes les positions de médicament. La disponibilité de la perfusion principale est contrôlée par la pince située au-dessus du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

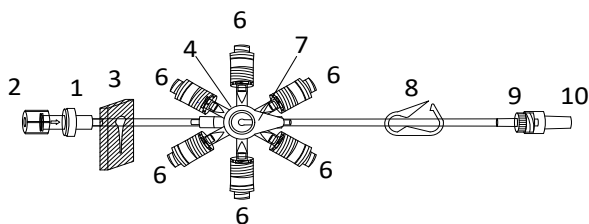


 Nous recommandons vivement de consulter le mode d'emploi avant toute utilisation.

3. Adaptateur de perfusion RondelO

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : L'adaptateur de perfusion RondelO peut inclure différents composants : (1) Luer lock femelle (LLF) à valve unidirectionnelle, (2) capuchon protecteur, (3) pince glissante, (4) RondelO avec 2, 4 ou 6 positions de médicament sur les connecteurs Luer lock correspondants, avec soit (5) un capuchon protecteur ou (6) une valve sans aiguille (VSA), (7) poignée RondelO, (8) pince de serrage, (9) Luer lock mâle (LLM), (10) capuchon de bouchage principal, tubulure et composants transparents ou avec protection contre les UV. *Remarque : Les dessins ne sont pas à l'échelle.*





4. Utilisation

Adaptateur de perfusion RondelO – amorçage

1. Vérifiez visuellement l'intégrité de l'emballage.
- ⊗ Le produit est stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
2. En utilisant une technique aseptique, ouvrez l'emballage stérile pour accéder à l'adaptateur de perfusion RondelO.
3. Vérifiez que la poignée RondelO (7) est en position de rinçage entre deux positions de médicament.
4. Retirez le capuchon protecteur (2) du LLF avec valve unidirectionnelle (1) sur l'adaptateur de perfusion RondelO.
- ⚠ L'extrémité exposée du LLF ne doit pas entrer en contact avec quoi que ce soit, sous peine d'être contaminée.
5. Raccordez une perfusion principale au LLF avec une valve unidirectionnelle (1).
- ⚠ Tous les raccords doivent être serrés à la main. Un serrage excessif peut entraîner des fissures et des fuites susceptibles de causer une embolie gazeuse et/ou une exposition à des dangers biologiques.
6. Vérifiez et ouvrez la pince glissante (3) et la pince de serrage (8), puis amorcez l'adaptateur de perfusion RondelO.
7. Fermez la pince de serrage (8) de l'adaptateur de perfusion RondelO.
8. Retirez le capuchon de bouchage principal (10) du LLM (9) de l'adaptateur de perfusion RondelO.
- ⚠ 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.
9. Raccordez l'adaptateur de perfusion 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.

Adaptateur de perfusion RondelO – raccordez un ensemble intraveineux secondaire ou une seringue à la position de médicament à utiliser sur le RondelO

1. Vérifiez que la poignée RondelO (7) n'est pas alignée sur la position de médicament.
2. Le cas échéant, retirez le capuchon protecteur (5) du connecteur Luer lock sur la position de médicament.
3. Raccordez l'ensemble intraveineux secondaire ou une seringue au connecteur Luer lock de la position de médicament.

Adaptateur de perfusion RondelO – administration

1. Fermez ou ouvrez la pince glissante (3) sur l'adaptateur de perfusion RondelO selon que le médicament se trouvant dans la position de médicament sélectionnée doit être administré avec un rinçage simultané ou non.
2. Tournez la poignée RondelO (7) vers la position de médicament.
3. Ouvrez la pince de serrage (8) vers le patient.
4. Administrez le médicament.

Rinçage entre 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 (3) de l'adaptateur de perfusion RondelO et rincez.

Débranchez du connecteur Luer lock positionné sur une position de médicament du RondelO

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

Débrancher l'adaptateur de perfusion RondelO du patient

1. Fermez la pince de serrage (8) de l'adaptateur de perfusion RondelO.
2. Débranchez l'adaptateur de perfusion RondelO du cathéter de perfusion du patient.

5. 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 di fine linea RondelO è destinato all'infusione/alla somministrazione di svariati fluidi medicali di uso comune.

Indicazioni: Condizione medica del paziente che richiede 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		Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico		Non contiene DEHP
	Produttore		Non contiene e non c'è presenza di lattice di gomma naturale
	Data e paese di produzione		Non riutilizzare
	Marchio di conformità CE		Sistema a barriera sterile singola. Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di scadenza		Non risterilizzare
	Codice lotto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di catalogo		Tenere lontano dalla luce solare
	Identificatore di dispositivo unico		Conservare in un luogo asciutto
	Apirogeno		Contrassegno di utilizzo sulla confezione – Fragile
	Gocce per millilitro		Contrassegno di utilizzo sulla confezione – Materiale riciclabile
	Filtro per liquidi con pori di dimensioni di 15 micron		Contrassegno di utilizzo sulla confezione – Alto
	Valvola unidirezionale		

Abbreviazioni

CG: camera di gocciolamento

LLF: Luer lock femmina

Set EV: set per infusione endovenosa

VSA: valvola senza ago

LLM: Luer lock maschio

2. Avvertenze e precauzioni

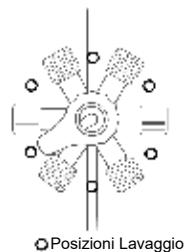
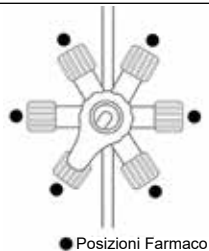
- Il dispositivo è progettato e concepito per essere esclusivamente monouso. Non sterilizzare in autoclave, rimodellare, risterilizzare o riutilizzare il dispositivo. L'esposizione a temperature elevate può alterare la funzionalità del dispositivo.
- Non risterilizzare. Il riutilizzo improprio del dispositivo 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.

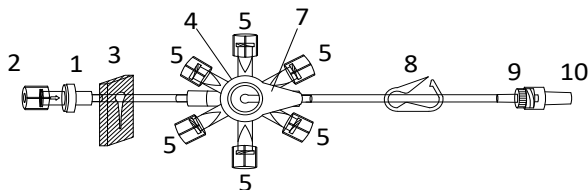
Nota: l'infusione principale è disponibile in tutte le posizioni di RondelO. Il lavaggio concomitante dall'infusione principale è disponibile per impostazione predefinita su tutte le posizioni Farmaco. La disponibilità dell'infusione principale è controllata dalla clamp sopra il RondelO.

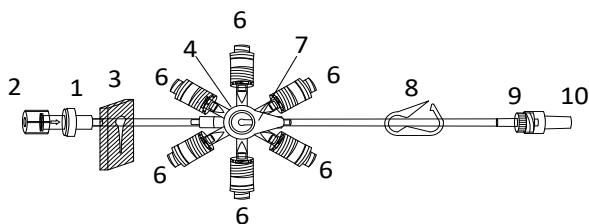


 Si raccomanda vivamente di consultare le istruzioni prima dell'uso.

3. Adattatore di fine linea RondelO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: l'adattatore di fine linea RondelO può essere costituito da vari componenti: (1) Luer lock femmina (LLF) con valvola unidirezionale, (2) Tappo protettivo, (3) Clamp scorrevole, (4) RondelO con 2, 4 o 6 posizioni Farmaco in corrispondenza dei relativi raccordi Luer lock dotati di un (5) Tappo protettivo o (6) Valvola senza ago (VSA), (7) Manopola di RondelO, (8) Clamp a strozzatura, (9) Luer lock maschio (LLM), (10) Tappo con filtro Prime Stop, Tubo, Componenti trasparenti o con protezione dai raggi UV. *Nota: i disegni non sono in scala.*





4. Funzionamento

Adattatore di fine linea 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 di fine linea RondelO.
3. Verificare che la manopola di RondelO (7) sia sulla posizione Lavaggio compresa tra due posizioni Farmaco.
4. Rimuovere il tappo protettivo (2) dal Luer lock femmina con una valvola unidirezionale (1) sull'adattatore di fine linea RondelO.
- ⚠ Per evitare possibili contaminazioni, l'estremità esposta del raccordo Luer lock femmina non deve entrare in contatto con nulla.
5. Collegare un'infusione principale al raccordo Luer lock femmina con una valvola unidirezionale (1).
- ⚠ Tutti i collegamenti devono essere stretti a mano. Un serraggio eccessivo può causare crepe e produrre fuoriuscite che potrebbero provocare un'embolia gassosa e/o l'esposizione a rischi biologici.
6. Verificare che la clamp scorrevole (3) e la clamp a strozzatura (8) siano aperte oppure aprirle e preparare l'adattatore di fine linea RondelO.
7. Chiudere la clamp a strozzatura (8) dell'adattatore di fine linea RondelO.
8. Rimuovere il tappo con filtro Prime Stop (10) dal raccordo Luer lock maschio (9) dell'adattatore di fine linea RondelO.
- ⚠ Se non viene rimossa tutta l'aria dai tubi, questa può essere forzata nel sistema vascolare del paziente e provocare un'embolia gassosa.
9. Collegare l'adattatore di fine linea 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.

Adattatore di fine linea RondelO – Collegamento di un set per infusione EV secondaria o di una siringa sulla posizione Farmaco che si intende utilizzare sul RondelO

1. Verificare che la manopola di RondelO (7) non sia allineata con la posizione Farmaco.
2. Se applicabile, rimuovere il tappo protettivo (5) dal raccordo Luer lock in corrispondenza della posizione Farmaco.
3. Collegare il set per infusione EV secondaria o una siringa al raccordo Luer lock in corrispondenza della posizione Farmaco.

Adattatore di fine linea RondelO – Somministrazione

1. Chiudere o aprire la clamp scorrevole (3) sull'adattatore di fine linea RondelO a seconda che la somministrazione del farmaco nella posizione Farmaco selezionata debba avvenire in concomitanza con il lavaggio o meno.
2. Girare la manopola di RondelO (7) sulla posizione Farmaco.
3. Aprire la clamp a strozzatura (8) verso il paziente.
4. Somministrare il farmaco.

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 scorrevole (3) dell'adattatore di fine linea RondelO e procedere con il lavaggio.

Scollegamento dal raccordo Luer lock nella posizione Farmaco del RondelO

1. Accertarsi che la manopola di RondelO (7) non sia allineata con la posizione Farmaco da scollegare.
2. Se applicabile, prima dello scollegamento, verificare che la clamp sul set per infusione EV secondaria sia chiuso.
3. Scollegare il set per infusione EV secondaria o la siringa dall'adattatore di fine linea RondelO.
4. Se applicabile, tappare il raccordo Luer lock nella posizione Farmaco di RondelO.

Scollegamento dell'adattatore di fine linea RondelO dal paziente

1. Chiudere la clamp a strozzatura (8) dell'adattatore di fine linea RondelO.
2. Scollegare l'adattatore di fine linea RondelO dall'accesso venoso del paziente.

5. 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 RondelO End-line 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 poriëgrootte 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

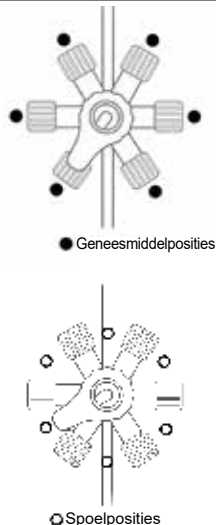
- Dit apparaat is ontworpen en enkel bedoeld voor eenmalig gebruik Niet autoclavieren, vervormen, opnieuw steriliseren of hergebruiken. Blootstelling aan hoge temperaturen kan veranderingen in de functionaliteit van het apparaat veroorzaken.
- Niet opnieuw steriliseren. Onjuist gebruik van het medische 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. Gelijkijdig 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.

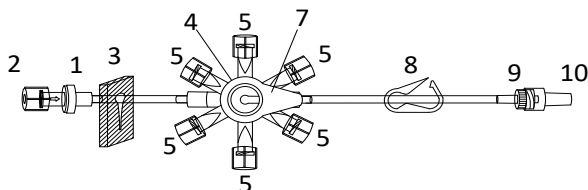


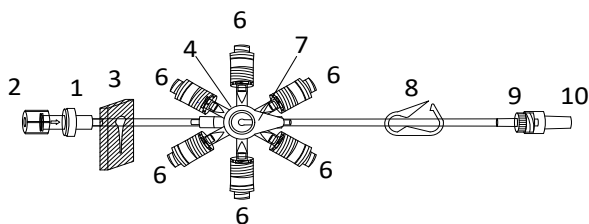
 We raden ten zeerste aan vooraf de gebruiksaanwijzing te raadplegen.

3. RondelO End-line adapter

APPARAATBESCHRIJVING: RondelO End-line adapter kan verschillende onderdelen bevatten: (1) Vrouwelijk luerlock (FLL) met éénrichtingsklep, (2) Beschermdop, (3) Schuifklem, (4) RondelO met 2, 4, of 6 geneesmiddelposities op overeenkomstige luerlock-connectoren, met ofwel een (5) Beschermdop, of (6) Naaldloze klep (NFV), (7) RondelO hendel, (8) Knijpklem, (9) Mannelijk luerlock (MLL), (10) Stopdop ontluchting, Slangen, Transparante of uv-bestendige componenten.

Opmerking: Tekeningen zijn niet op schaal.





4. Werking

RondelO End-line adapter - 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 End-line adapter te nemen.
3. Controleer of de hendel van de RondelO (7) in spoelpositie tussen twee geneesmiddelposities staat.
4. Verwijder de beschermdop (2) van het vrouwelijk luerlock met een éénrichtingsklep (1) op de RondelO End line adapter.
- ⚠ Het blootgestelde uiteinde van het vrouwelijk luerlock mag nergens mee in contact komen, anders kan dit vervuild raken.
5. Sluit een primair infuus aan op het vrouwelijk luerlock met een éénrichtingsklep (1)
- ⚠ Alle verbindingen moeten met de vingers worden vastgedraaid. Te strak aandraaien kan barsten en lekken veroorzaken die kunnen leiden tot embolie en/of blootstelling aan biologisch gevaar.
6. Controleer of open de schuifklem (3) en de knijpklem (8) en laat de RondelO End-line adapter aanzuigen.
7. Sluit de RondelO hendel (7) van de RondelO End-line adapter.
8. Verwijder de stopdop voor ontluuchting (10) van het mannelijk luerlock (9) van de RondelO End line adapter.
- ⚠ Als niet alle lucht uit de slangen verwijderd is, kan er lucht komen in het vaatstelsel van de patiënt, met embolie als gevolg.
9. Verbind de end-line adapter 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

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

1. Controleer of de hendel van de RondelO (7) niet uitgelijnd staat met de geneesmiddelpositie.
2. Verwijder, indien nodig, de beschermdop (5) van de luerlock-connector op de geneesmiddelpositie.
3. Sluit de secundaire IV-set of naald aan op de luerlock-connector op de geneesmiddelpositie.

RondelO End-line adapter - toediening

1. Sluit of open de schuifklem (3) op de RondelO End-line adapter afhankelijk van de vereiste om het geneesmiddel op de geselecteerde positie toe te dienen met gelijktijdig doorspoelen of niet.
2. Draai de RondelO hendel (7) naar de geneesmiddelpositie.
3. Open de knijpklem (8) naar de patiënt.
4. Dien het geneesmiddel toe.

Doorspoelen tussen en na toedienen van geneesmiddelen

1. Draai de RondelO hendel (7) naar een doorspoelpositie ernaast.
2. Open de schuifklem (3) van de RondelO End-line adapter en spoel door.

Koppel los van de luerlock-connector op de geneesmiddelpositie 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 de loskoppeling, indien nodig, of de klem op de secundaire IV-set gesloten is.
3. Koppel de secundaire IV-set of naald los van de RondelO End-line adapter.
4. Plaats, indien nodig, de dop op de luerlock-connector op de geneesmiddelpositie van de RondelO.

Koppel de RondelO End-line los van de patiënt

1. Sluit de knijpklem (8) van de RondelO End-line adapter.
2. Koppel de RondelO End-line adapter los van de IV-poort van de patiënt.

5. 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 final 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 o mesmo se destina.

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

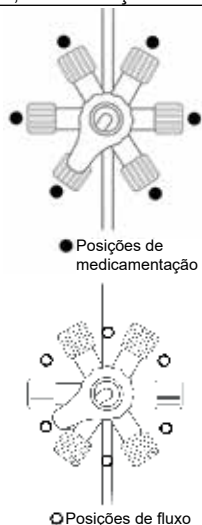
- O dispositivo foi concebido e destina-se apenas a uma utilização única. Não submeter a autoclave, remodelar, voltar a esterilizar ou reutilizar. A exposição a temperaturas elevadas pode provocar alterações nas funcionalidades do dispositivo.
- Não voltar a esterilizar. A reutilização indevida do dispositivo 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 como líquido de lavagem 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 seleccionar a posição pretendida. Cada posição é verificada por um clique háptico.

- **Posições de medicação** – as posições seleccionáveis de medicação correspondem aos conectores Luer Lock do dispositivo Rondelo. Quando uma posição de medicação é seleccionada, 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 seleccionáveis estão situadas entre as posições de medicação para permitir que a infusão primária corra isoladamente e lave internamente o Rondelo.

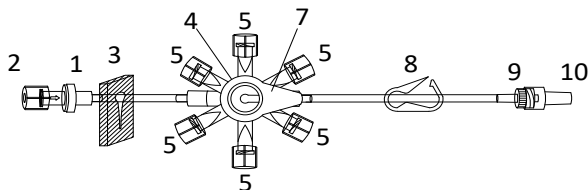
Nota: a infusão primária está disponível em todas as posições do Rondelo. O fluxo simultâneo da infusão primária está disponível por defeito em todas as posições de medicação. A disponibilidade da infusão primária é controlada pelo grampo acima do Rondelo.

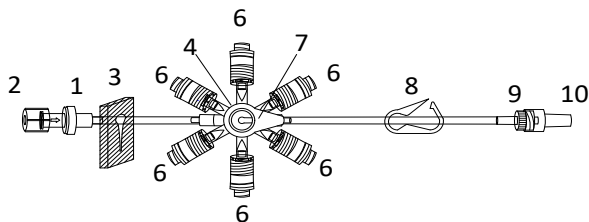


Recomenda-se vivamente a consulta das instruções antes da utilização.

3. Adaptador final Rondelo

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: o adaptador final Rondelo pode consistir em vários componentes: (1) Luer Lock fêmea (FLL) com válvula unidirecional, (2) Tampa protetora, (3) Grampo deslizante, (4) Rondelo com 2, 4 ou 6 posições de medicação nos conectores Luer Lock correspondentes, com uma (5) Tampa protetora, ou (6) Válvula sem agulha (NFV), (7) Manípulo do Rondelo, (8) Pinça, (9) Luer Lock macho (MLL), (10) Tampa Prime Stop, Sonda, Componentes transparentes ou com proteção UV. *Nota: os desenhos não se encontram à escala.*





4. Funcionamento

Adaptador final RondelO – preparação

1. Verificar visualmente a integridade da embalagem.
- ⊘ O produto encontra-se esterilizado, não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
2. Recorrendo a uma técnica asséptica, abrir a embalagem para aceder ao adaptador final RondelO.
3. Verificar se o manipulador do RondelO (7) está na posição de fluxo entre duas posições de medicação.
4. Remover a tampa protetora (2) do Luer Lock fêmea com uma válvula unidirecional (1) no adaptador final RondelO.
- ⚠ A extremidade exposta do Luer Lock fêmea não deve entrar em contacto com mais nada, caso contrário poderá ficar contaminada.
5. Conectar uma infusão primária ao Luer Lock fêmea com uma válvula unidirecional (1).
- ⚠ Todas as conexões devem ser apertadas manualmente. O aperto excessivo pode provocar fissuras e fugas que poderão resultar numa embolia gasosa e/ou na exposição a perigos biológicos.
6. Verificar ou abrir o grampo deslizante (3) e a pinça (8) e proceder à preparação do adaptador final RondelO.
7. Fechar a pinça (8) do adaptador final RondelO.
8. Remover a tampa Prime Stop (10) do Luer Lock macho (9) do adaptador final RondelO.
- ⚠ 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.
9. Conectar o adaptador final 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

Adaptador final RondelO – conectar um dispositivo IV secundário ou uma seringa na posição de medicação a ser utilizada do RondelO

1. Verificar se o manipulador do RondelO (7) não está alinhado com a posição de medicação.
2. Se aplicável, remover a tampa protetora (5) do conector Luer Lock na posição de medicação.
3. Conectar o dispositivo IV secundário ou seringa ao conector Luer Lock na posição de medicação.

Adaptador final RondelO – administração

1. Fechar ou abrir o grampo deslizante (3) do adaptador final RondelO, consoante a medicação na posição de medicação selecionada deva ser administrada com fluxo simultâneo ou não.
2. Rodar o manipulador do RondelO (7) para a posição de medicação.
3. Abrir a pinça (8) na direção do paciente.
4. Administrar a medicação.

Fluxo entre e após administrações de medicamentos

1. Rodar o manipulador do RondelO (7) para uma posição de fluxo adjacente.
2. Abrir a pinça (3) do adaptador final RondelO e iniciar o fluxo.

Desconectar do conector Luer Lock numa posição de medicação do RondelO

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

Desconectar o adaptador final RondelO do paciente

1. Fechar a pinça (8) do adaptador final RondelO.
2. Desconectar o adaptador final RondelO da porta de acesso IV do paciente.

5. 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 letkun päähän on tarkoitettu erilaisten yleisesti käytettyjen lääketieteellisten nesteiden infuusioon/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		Lue käyttöohjeet
	Lääkinnällinen laite		Ei sisällä DEHP-yhdisteitä
	Valmistaja		Ei sisällä luonnonkumia (lateksia)
	Valmistuspäivä ja -maa		Älä käytä uudelleen
	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä		Yksittäinen steriili estojärjestelmä. Steriloitu eteenioksidilla
	Viimeinen käyttöpäivä		Älä steriloitu uudelleen.
	Erän koodi		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Luettelonumero		Pidä poissa auringonvalosta
	Yksilöivä laitetunniste		Pidä kuivana
	Ei-pyrogeeninen		Käsittelymerkki pakkauksessa – Särkyvää
	Guttaa per millilitra		Käsittelymerkki pakkauksessa – Kierrätettävä materiaali
	Nestesuodatin, huokoskoko 15 mikronia		Käsittelymerkki pakkauksessa – Tämä puoli ylöspäin
	Takaiskuventtiili		

Lyhennykset

DC – tippakammio

FLL – Luer Lock, naaras

IV-sarja – laskimonsisäinen infuusiosarja

NFV – neulaton venttiili

MLL – Luer Lock, uros

2. Varoitukset ja varotoimenpiteet

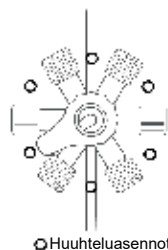
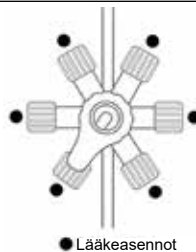
- Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu vain kertakäyttöä varten. Ei saa autoklaavata, muotoilla uudestaan, steriloida uudestaan tai käyttää uudestaan. Korkealle lämmölle altistuminen voi aiheuttaa muutoksia laitteen toimivuuteen.
- Ei saa steriloida uudelleen. Lääkinnällisen laitteen vääränlainen 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 häirtäytymistä tulee ilmoittaa Sky Medical a.s.:lle ja alueen toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu verelle, verivalmisteille tai suolistoliuoksille.


RondelO-asetnot

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

- **Lääkeasetnot** – Valittavat lääkeasetnot 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.
- **Huuhteluasetnot** – Valittavat huuhteluasetnot sijaitsevat lääkeasentojen välissä, mikä mahdollistaa huuhtelun pelkällä ensisijaisella liuoksella ja RondelOn sisäisen huuhtelun.

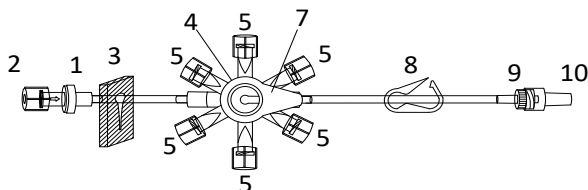
Huomautus: Ensisijainen infuusio on käytettävissä RondelOn kaikissa asennoissa. Samanaikainen huuhtelu ensisijaisella infuusiolla on käytettävissä oletusarvoisesti kaikissa lääkeasennoissa. Ensisijaisen infuusion käytettävyyttä hallitaan RondelOn yläpuolella sijaitsevalla sulkimella.

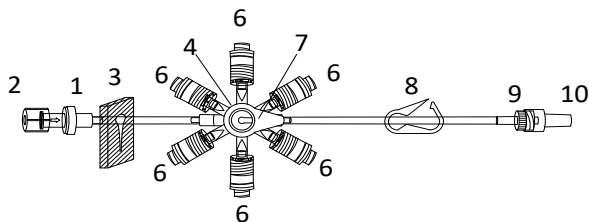


 On erittäin suositeltavaa tutustua ohjeisiin ennen käyttöä.

3. RondelO-liitin letkun päähän

LAITTEEN KUVAUS: RondelO-liitin letkun päähän voi koostua erilaisista osista: (1) Luer Lock, naaras (FLL) ja takaiskuventtiili, (2) suojakorkki, (3) liukusuljin, (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) puristussuljin, (9) Luer Lock, uros (MLL), (10) esitäytön pysäytyskorkki, letku, läpikuultavat tai UV-suojatut osat. *Huomautus: Piirroksiset eivät ole mittakaavassa.*





4. Käyttö

RondelO-liitin letkun päähän – esitäyttö

1. Tarkista pakkauksen eheys silmäämääräisesti.
- ⊗ Tuote on steriili. Älä käytä tuotetta, mikäli pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
2. Ota RondelO-liitin letkun päähän avaamalla steriili pakkaus aseptisella tekniikalla.
3. Varmista, että RondelO-kahva (7) on huuhteluasennossa kahden lääkeasennon välissä.
4. Poista suojakorkki (2) letkun päähän sijoitettavan RondelO-liittimen takaiskuventtiilillä varustetusta naaraspuolisesta Luer Lock -liittimestä (1).
- ⚠ Naaraspuolisen Luer Lock -liittimen paljas pää ei saa koskettaa mitään, jotta se ei kontaminoidu.
5. Liitä ensisijainen infuusio takaiskuventtiilillä varustettuun naaraspuoliseen Luer Lock -liittimeen (1).
- ⚠ Kiristä kaikki liitännät käsin. Liika kiristäminen voi aiheuttaa halkeamia ja vuotoja, jotka voivat aiheuttaa ilmaembolian ja/tai altistumisen biologisille vaaratekijöille.
6. Varmista tai avaa liukusuljin (3) ja puristussuljin (8) ja esitäytä RondelO-liitin letkun päähän.
7. Sulje letkun päähän sijoitettavan RondelO-liittimen puristussuljin (8).
8. Poista esitäytön pysäytyskorkki (10) letkun päähän sijoitettavan RondelO-liittimen urospuolisesta Luer Lock -liittimestä (9).
- ⚠ Jos letkusta ei poisteta kaikkea ilmaa, ilma voi joutua potilaan verisuonistoon ja aiheuttaa ilmaembolian.
9. Liitä letkun päähän sijoitettava liitin potilaan laskimoporttiin.
- ⚠ 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.

RondelO-liitin letkun päähän – toissijaisen IV-sarjan tai ruiskun liittäminen RondelOssa käytettyyn lääkeasentoon

1. Varmista, että RondelO-kahvaa (7) ei ole käännetty lääkeasentoon.
2. Mikäli soveltuu, poista suojakorkki (5) lääkeasennon Luer Lock -liittimestä.
3. Liitä toissijainen IV-sarja tai ruisku lääkeasennon Luer Lock -liittimeen.

RondelO-liitin letkun päähän – antaminen

1. Sulje tai avaa letkun päähän sijoitettavan RondelO-liittimen liukusuljin (3) sen mukaan annetaanko valitun lääkeasennon lääke samanaikaisen huuhtelun aikana vai ei.
2. Käännä RondelO-kahva (7) lääkeasentoon.
3. Avaa puristussuljin (8) potilaan suuntaan.
4. Anna lääke.

Huuhtelu lääkkeiden annon välissä ja jälkeen

1. Käännä RondelO-kahva (7) viereiseen huuhteluasentoon.
2. Avaa letkun päähän sijoitettavan RondelO-liittimen liukusuljin (3) ja suorita huuhtelu.

Irrottaminen RondelOn lääkeasennon Luer Lock -liittimestä

1. Varmista, että RondelO-kahvaa (7) ei ole käännetty irrotettavaan lääkeasentoon.

2. Mikäli soveltuu, varmista ennen irrottamista, että toissijaisen IV-sarjan suljin on suljettu.
3. Irrota toissijainen IV-sarja tai ruisku letkun päähän sijoitettavasta RondelO-liittimestä.
4. Mikäli soveltuu, sulje RondelOn lääkeasennon Luer Lock -liittimen korkki.

Letkun päähän sijoitettavan RondelO-liittimen irrottaminen potilaasta

1. Sulje letkun päähän sijoitettavan RondelO-liittimen puristussuljin (8).
2. Irrota letkun päähän sijoitettava RondelO-liitin potilaan laskimoportista.

5. 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 konca linky RondelO je určený na infúziu/podanie rôznych bežne používaných tekutých liekov.

Indikácie: Ochorenie pacienta, ktoré si vyžaduje infúziu.

Kontraindikácie: Intravenózne lieky 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

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

	Výstraha		Preštudujte si návod na použitie
	Zdravotnícka pomôcka		Neobsahuje DEHP
	Výrobca		Bez obsahu a prítomnosti prírodnej gummy latex
	Dátum a krajina výroby		Nepoužívajte opakovane
	CE označenie zhody		Systém jednej sterilnej bariéry Sterilizované etylénoxidom
	Použiteľné do		Nesterilizujte opakovane
	Kód šarže		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným svetlom
	Jedinečný identifikátor pomôcky		Udržiavajte v suchu
	Nepyrogéne		Označenie spôsobu manipulácie na obale – krehké
	Kvapky na mililiter		Označenie spôsobu manipulácie na obale – recyklovateľný materiál
	Kvapalinový filter s veľkosťou pórov 15 mikróvov		Označenie spôsobu manipulácie na obale – touto stranou nahor
	Jednosmerný ventil		

Skratky

DC – odkvapkávacia komora

FLL – samičí konektor typu luer lock

IV súprava – intravenózna infúzna súprava

NFV – bezihlový ventil

MLL – samčí konektor typu luer lock

2. Varovania a opatrenia

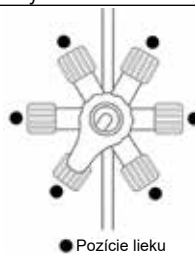
- Pomôcka je navrhnutá a určená len na jedno použitie. Je zakázané sterilizovať pomôcku v autokláve, meniť jej tvar, opakovane ju sterilizovať a používať. Vystavenie vysokej teploty môže spôsobiť zmeny funkčnosti pomôcky.
- Nesterilizujte opakovane. Nevhodné opakované použitie zdravotníckej pomôcky môže viesť k potenciálnemu šíreniu života 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.
- Vizualne skontrolujte dezinfikovaný povrch, či v dôsledku kontaktu s alkoholom neobsahuje prípadné 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

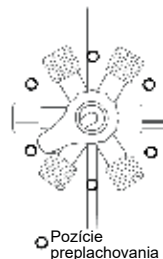
Otáčaním rukoväte vyberte plánovanú pozíciu. Každá pozícia je overená hmatovým kliknutím.

- **Pozície lieku** – voľiteľné 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** – voľiteľné 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.



● Pozície lieku

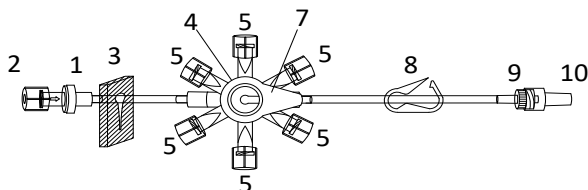


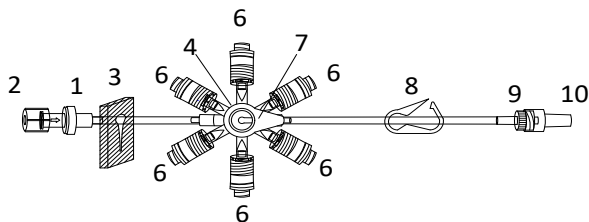
◉ Pozície preplachovania

 Pred použitím sa dôsledne odporúča preštudovať si návod.

3. Adaptér konca linky RondelO

OPIS POMÔCKY: Adaptér konca linky RondelO sa môže skladať z rôznych častí: (1) samičí konektor luer lock (FLL) s jednosmerným ventilom, (2) ochranný kryt, (3) posuvná svorka, (4) pomôcka RondelO s 2, 4, alebo 6 pozíciami lieku na zodpovedajúcich konektoroch luer lock buď s (5) ochranným uzáverom, alebo (6) bezihlovým ventilom (NFV), (7) rukoväť pomôcky RondelO, (8) upínacia svorka, (9) samčí konektor luer lock (MLL), (10) zastavovací uzáver, hadička, priehľadné časti alebo časti s ÚV ochranou. *Poznámka: Nákresy nezodpovedajú skutočnej veľkosti.*





4. Použitie

Adaptér konca linky RondelO – príprava

1. Vizúálne 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 konca linky RondelO.

3. Skontrolujte, či je rukoväť súpravy RondelO (7) v pozícii preplachovania medzi dvomi pozíciami lieku.

4. Odstráňte ochranný uzáver (2) zo samičieho konektora luer lock s jednosmerným ventilom (1) na adaptéri konca linky RondelO.



Odhalený koniec samičieho konektora luer lock by nemal prísť s ničím do kontaktu, inak môže byť kontaminovaný.

5. Spojte primárnu infúziu so samičím konektorom luer lock s jednosmerným ventilom (1).



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

6. Skontrolujte alebo otvorte posuvnú svorku (3) a upínaciu svorku (8) a pripravte adaptér konca linky RondelO.

7. Zatvorte upínaciu svorku (8) adaptéra konca linky RondelO.

8. Odstráňte zastavovací uzáver (10) zo samičieho konektora luer lock (9) adaptéra konca linky RondelO.



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

9. Adaptér konca linky 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.

Adaptér konca linky RondelO – sekundárnu IV súpravu alebo striekačku spojte s pozíciou lieku na súprave RondelO, ktorá bude použitá.

1. Skontrolujte, či rukoväť súpravy RondelO (7) nie je zarovno s pozíciou lieku.

2. Ak je to vhodné, v pozícii lieku odstráňte z konektora luer lock ochranný uzáver (5).

3. Spojte sekundárnu IV súpravu alebo striekačku s konektorom luer lock v pozícii lieku.

Adaptér konca linky RondelO – podávanie

1. Zatvorte alebo otvorte posuvnú svorku (3) na adaptéri konca linky RondelO v závislosti od toho, či sa má liek vo zvolenej pozícii lieku podávať so súbežným preplachovaním alebo nie.

2. Otočte rukoväť súpravy RondelO (7) do pozície lieku.

3. Otvorte upínaciu svorku (8) smerom k pacientovi.

4. Podajte liek.

Preplachovanie medzi podaním lieku a po ňom

1. Rukoväť súpravy RondelO (7) otočte do príľahlej preplachovacej pozície.

2. Otvorte posuvnú svorku (3) adaptéra konca linky RondelO a prepláchnite.

Odpojte z konektora luer lock v pozícii lieku na súprave RondelO.

1. Skontrolujte, či rukoväť súpravy RondelO (7) nie je zarovno s pozíciou lieku, ktorá sa má odpojiť.
2. Ak je to vhodné, pred odpojením skontrolujte, či je svorka sekundárnej IV súpravy uzavretá.
3. Odpojte sekundárnu IV súpravu alebo striekačku z adaptéra konca linky RondelO.
4. Ak je to vhodné, v pozícii lieku na súprave RondelO uzavrite konektor luer lock.

Odpojte adaptér konca linky RondelO od tela pacienta.

1. Zatvorte upínaciu svorku (8) adaptéra konca linky RondelO.
2. Odpojte adaptér konca linky RondelO od prístupového IV portu pacienta.

5. 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 הקצה הקצה של RondelO 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 הדמנות לעצור זריקה אם מתרחשת תגובה שלילית או שניאה. 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 בסביבות ולפתור תקלות לפי הצורך

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

עיון 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		מזהה 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

DC - תא סטפוף

FLL - נעלת לואר נקבה

סט IV - סט עירוי תוך ורידי

NFV - שסתום ללא מחסים

MLL - מנועל לואר זכר

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 כנול שטיפה לכל התרופות שימשו.
- ודא שחומר המכשיר מתאים לכל התרופות שימשו. התקן זה מכיל PVC.
- השתמש בטכניקה אספטי ופעל לפי נהלי התפעול הסטנדרטיים של בית החולים בעת הטיפול במוצה.
- להגיב בהתאם ולהתאים טיפולים, לפי הצורך.
- שימו לב לסיבוכים ופתרו בעיות לפי הצורך.
- בדוק חזותית 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.

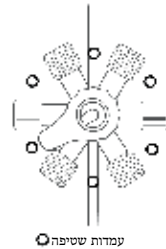
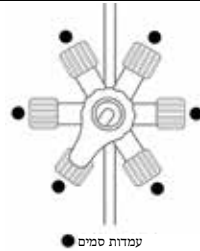
עמדות RondelO

סובב את הידית 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 אחד, 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.

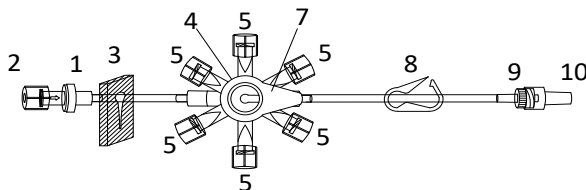
הערה: עירוי ראשוני זמין בכל עמדות RondelO. שטיפה מקבילה מעירוי ראשוני זמינה כברירת מחדל בכל עמדות התרופה. זמינות העירוי הראשוני נשלטת על ידי מהדק מעל RondelO.

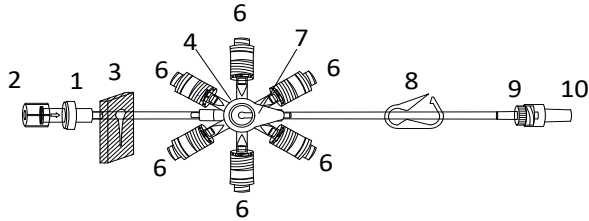


מומלץ מאוד לעיין בהוראות לפני השימוש.

3. מתאם הקו הקצה של RondelO

תיאור המכשיר: מתאם קו הקצה של RondelO עשוי להיות מורכב מרכיבים שונים: (1) נעלת לואר נקבה (FLL) עם ססתום חד-כיווני, (2) מכסה מגן, (3) מהדק החלקה, (4) RondelO עם 2 או 4 עמדות תרופה במחברי מנעול לואר מתאימים, עם (5) מכסה מגן, או (6) ססתום ללא מחס (NFV) ידית (8), (RondelO) מהדק צביטה, (9) מנעול לואר זכר (10), (MLL) מכסה עצירה ראשונית, צינור, שקוף או UV-רכיבים מוגנים. הערה: הצינור אינם בקנה מידה.





4. מבצע

מתאם קו קצה RondelO - פריימינג

1. בדוק חוזנית את תקינות האריזה.
2. המוצר סטרילי, אין להשתמש אם האריזה פגומה או פתוחה.
3. באמצעות טכניקה אספטיק, פתח את האריזה הסטרילית כדי לגשת למתאם קו הקצה של RondelO.
4. ודא שידית (7 RondelO) נמצאת במצב שטיפה בין שתי עמדות סמים.
5. הסר את מכסה המגן (2 מה- Female Luer Lock באמצעות שסתום חד-כיווני (1) במתאם קו הקצה של RondelO.
6. הקצה החשוף של Female Luer Lock לא צריך לבוא במגע עם שום דבר, אחרת זה יכול להיות מזוהם.
7. חבר עירוי ראשי Female Luer Lock עם שסתום חד כיווני (1).
8. יש להדק באצבע את כל החיבורים. הדיוק יתר עלול לגרום לסדקים ולדליפות שעלולים לגרום לתסחיף אוויר ו/או חשיפה לסכנות ביולוגיות.
9. אמת או פתח את מהדק השקופיות (3) ואת מהדק הצביטה (8) והפעל את מתאם קו הקצה של RondelO.
10. סגור את מהדק הצביטה (8) של מתאם קו הקצה של RondelO.
11. הסר את מכסה עצירת (10 Prime) מה- (9 Male Luer Lock) של מתאם קו הקצה של RondelO.
12. אם לא יוסר כל האוויר מהצינור, אוויר עלול להידחף לתוך מערכת כלי הדם של המטופל ולגרום לתסחיף אוויר.
13. חבר את מתאם קו הקצה ליציאת הגישה IV של המטופל.
14. 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.

מתאם קו קצה RondelO – חבר מערכת IV משנית או מזרק למצב התרופה לשימוש של RondelO

1. ודא שידית (7 RondelO) אינה מיושרת עם מיקום התרופה.
2. אם רלוונטי, הסר את מכסה המגן (5) ממחבר Luer Lock במיקום התרופה.
3. חבר את מערכת העירוי המשנית או המזרק למחבר Luer lock במצב התרופה.

מתאם קו קצה RondelO – ניהול

1. סגור או פתח את מהדק השקופיות (3) במתאם קו הקצה של RondelO, תלוי אם התרופה במצב התרופה שנבחר צריכה להינתן עם שטיפה במקביל או לא.
2. סובב את ידית (7 RondelO) למצב סמים.
3. פתח את מהדק הצביטה (8) לכיוון המטופל.
4. לנהל את התרופה.

שטיפה בין ואחרי מתן תרופות

1. סובב את ידית (7 RondelO) למצב הדחה סמוך.
2. פתח את מהדק השקופיות (3) של מתאם קו הקצה של RondelO ושטף.

נתק ממחבר Luer Lock במיקום תרופה של RondelO

1. ודא כי ידית (7 RondelO) אינה מיושרת עם מיקום התרופה שיש לנתק.
2. אם ישים, ודא שהמהדק בסט IV המשני סגור, לפני הניתוק.
3. נתק את ערכת IV המשנית או המזרק ממתאם קו הקצה של RondelO.
4. אם רלוונטי, יש לסגור את מחבר Luer lock במיקום התרופה של RondelO.

נתק את מתאם קו הקצה של RondelO מהמטופל

1. סגור את מהדק הצביטה (8) של מתאם קו הקצה של RondelO.
2. נתק את מתאם קו הקצה של RondelO מיציאת הגישה IV של המטופל.

5. אחסון וסילוק

סימון טיפול על האריזה – שביר



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 τελικής γραμμής RondelIO προορίζεται για την έγχυση/χορήγηση διαφόρων κοινώς χρησιμοποιούμενων ιατρικών υγρών.

Ενδείξεις: Η 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 προκύψει ανεπιθύμητη αντίδραση ή σφάλμα. Τα ενδοφλέβια φάρμακα, εάν χορηγηθούν πολύ γρήγορα ή λανθασμένα, μπορεί να προκαλέσουν σημαντική βλάβη.


























Ομάδες-στόχοι ασθενών: Γενικός πληθυσμός ασθενών

Προοριζόμενοι 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.

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

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

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

	Προσοχή		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ιατρική συσκευή		Χωρίς DEHP
	Κατασκευαστής		Δεν περιέχει, και δεν υπάρχει καθόλου, φυσικό λάτεξ από καουτσούκ
	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Σήμα συμμόρφωσης CE		Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού. Αποστειρώθηκε με οξειδίο του αιθυλενίου
	Ημερομηνία λήξης χρήσης		Μην αποστειρώνετε ξανά
	Κωδικός παρτίδας		Μη το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αριθμός καταλόγου		Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Διατηρείτε το στεγνό
	Μη πυρετογόνο		Σήμανση χειρισμού στη συσκευασία - Εύθραστο
	Σταγόνες ανά χιλιοστόλιτρο		Σήμανση χειρισμού στη συσκευασία - Ανακυκλώσιμο υλικό
	Φίλτρο υγρών με μέγεθος πόρων 15 μικρομέτρων		Σήμανση χειρισμού στη συσκευασία - Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Βαλβίδα μονής κατεύθυνσης		

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

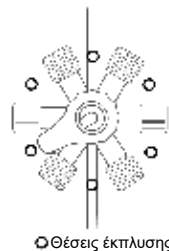
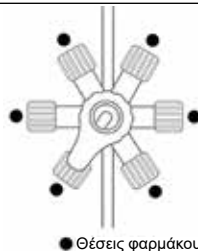
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή σε αυτόκαυστο, μην την αναδιαμορφώνετε, μην την αποστειρώνετε εκ νέου και μην την επαναχρησιμοποιείτε. Η έκθεση σε υψηλή θερμοκρασία ενδέχεται να προκαλέσει αλλαγές στη λειτουργικότητα της συσκευής.
- Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Η ακατάλληλη 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.

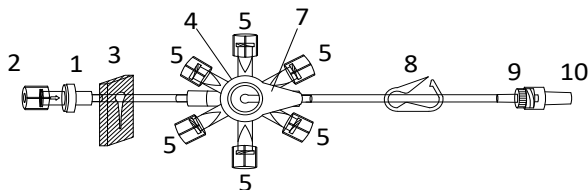
{Σημείωση: Η βασική έγχυση είναι διαθέσιμη σε όλες τις θέσεις RondelO. Η ταυτόχρονη έκπλυση από τη βασική έγχυση είναι διαθέσιμη από προεπιλογή σε όλες τις θέσεις Drug. Η διαθεσιμότητα της βασικής έγχυσης ελέγχεται από τον σφιγκτήρα πάνω από το RondelO.

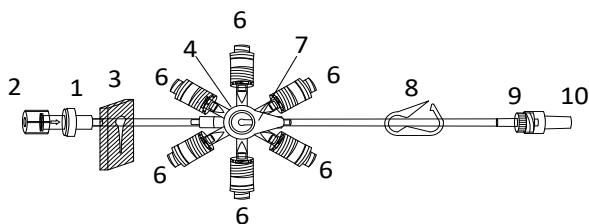


 Συνιστάται ιδιαίτερα να συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.

3. Αντάπτορας τελικής γραμμής RondelO

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Ο αντάπτορας τελικής γραμμής RondelO μπορεί να αποτελείται από διάφορα εξαρτήματα: (1) Θηλυκό Luer Lock (FLL) με βαλβίδα μονής κατεύθυνσης, (2) Προστατευτικό καπάκι, (3) Σφιγκτήρας ολίσθησης, (4) RondelO με 2, 4 ή 6 θέσεις φαρμάκων σε αντίστοιχους συνδέσμους Luer Lock, είτε με (5) Προστατευτικό καπάκι, είτε με (6) Βαλβίδα χωρίς βελόνα (NFV), (7) Λαβή RondelO, (8) Σφιγκτήρας ασφαλείας, (9) Αρσενικό Luer Lock (MLL), (10) Πύμα διακοπής τροφοδοσίας, Σωληνώσεις, Διαφανή ή προστατευμένα από την υπεριώδη ακτινοβολία εξαρτήματα. *Σημείωση: Τα σχέδια δεν αντιπροσωπεύουν το πραγματικό μέγεθος.*





4. Λειτουργία

Αντάπτορας τελικής γραμμής RondelIO - προετοιμασία

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 τελικής γραμμής RondelIO.
3. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή RondelIO (7) βρίσκεται σε θέση έκπλυσης μεταξύ των δύο θέσεων φαρμάκου.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι (2) από το θηλυκό Luer Lock με βαλβίδα μονής κατεύθυνσης (1) στον αντάπτορα τελικής γραμμής RondelIO.
- ⚠️ Το εκτεθειμένο άκρο του θηλυκού Luer Lock δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με τίποτα, καθώς σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να μολυνθεί.
5. Συνδέστε μια βασική έγχυση στο θηλυκό Luer Lock με μια μονόδρομη βαλβίδα (1).
- ⚠️ Όλες οι συνδέσεις πρέπει να σφίγγονται με τα δάχτυλα. Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει ρωγμές και διαρροές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εμβολή αέρα ή έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους.
6. Επαληθεύστε ή ανοίξτε το σφιγκτήρα ολίσθησης (3) και τον σφιγκτήρα σύσφιξης (8) και προετοιμάστε τον αντάπτορα τελικής γραμμής RondelIO.
7. Κλείστε το σφιγκτήρα ασφαλείας (8) του αντάπτορα τελικής γραμμής RondelIO.
8. Αφαιρέστε το πώμα διακοπής τροφοδοσίας (10) από το αρσενικό Luer Lock (9) του αντάπτορα τελικής γραμμής RondelIO.
- ⚠️ Εάν δεν αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη σωλήνωση, ο αέρας ενδέχεται να εισέλθει στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς και να προκαλέσει εμβολή αέρα.
9. Συνδέστε τον αντάπτορα τελικής γραμμής 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.

Αντάπτορας τελικής γραμμής RondelIO - συνδέστε ένα δευτερεύον IV-set ή μια σύριγγα στη θέση φαρμάκου του RondelIO που προορίζεται για χρήση

1. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του RondelIO (7) δεν είναι ευθυγραμμισμένη με τη θέση φαρμάκου.
2. Ανάλογα με την περίπτωση, αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι (5) από τον σύνδεσμο Luer Lock στη θέση φαρμάκου.
3. Συνδέστε το δευτερεύον IV-set ή τη σύριγγα στον σύνδεσμο Luer lock στη θέση φαρμάκου.

Αντάπτορας τελικής γραμμής RondelIO - χορήγηση

1. Κλείστε ή ανοίξτε το σφιγκτήρα ολίσθησης (3) στον αντάπτορα τελικής γραμμής RondelIO ανάλογα με το αν το φάρμακο στην επιλεγμένη θέση φαρμάκου πρέπει να χορηγηθεί με ταυτόχρονη έκπλυση ή όχι.
2. Στρέψτε τη λαβή RondelIO (7) στη θέση φαρμάκου.
3. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα ασφαλείας (8) προς τον ασθενή.
4. Χορηγήστε το φάρμακο.

Κάντε έκπλυση πριν και μετά τη χορήγηση του φαρμάκου

1. Γυρίστε τη λαβή RondelO (7) στην παρακείμενη θέση έκπλυσης.
2. Ανοίξτε το σφιγκτήρα ολίσθησης (3) του αντάπτορα τελικής γραμμής RondelO και ξεπλύνετε.

Αποσυνδέστε από τον σύνδεσμο Luer Lock σε μια θέση φαρμάκου του RondelO

1. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του RondelO (7) δεν είναι ευθυγραμμισμένη με τη θέση φαρμάκου που πρόκειται να αποσυνδεθεί.
2. Ανάλογα με την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας στο δευτερεύον IV-set είναι κλειστός, πριν από την αποσύνδεση.
3. Αποσυνδέστε το δευτερεύον IV-set ή τη σύριγγα από τον αντάπτορα τελικής γραμμής RondelO.
4. Ανάλογα με την περίπτωση, σφραγίστε το πώμα του συνδέσμου Luer lock στη θέση φαρμάκου του RondelO.

Αποσυνδέστε τον αντάπτορα τελικής γραμμής RondelO από τον ασθενή.

1. Κλείστε τον σφιγκτήρα ασφαλείας (8) του αντάπτορα τελικής γραμμής RondelO.
2. Αποσυνδέστε τον αντάπτορα τελικής γραμμής RondelO από τη θύρα ενδοφλέβιας πρόσβασης του ασθενούς.

5. Αποθήκευση και απόρριψη



Διατηρείτε το στεγνό



Σήμανση χειρισμού στη συσκευασία - Εύθραυστο



Ημερομηνία λήξης χρήσης



Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως



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

1. Általános információk

Rendeltetésszerű használat: A RondelIO végvezetéki adapter különböző általánosan használt orvosi folyadékok infúziójára/beadására szolgál.

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.


























Betekek 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 szövődményeket és szükség szerint hibaelhárítást kell végeznie.

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

	Vigyázat!		Olvassa el a Használati útmutatót.
	Orvostechnikai eszköz		DEHP-mentes
	Gyártó		Nem tartalmaz természetes gumilátexet, és nincs jelen a termékben.
	A gyártás dátuma és országa		Ne használja fel újra.
	CE megfelelési jelölés 1936		Egységes steril gátrendszer. Etilén-oxidokkal sterilizálva.
	Felhasználhatósági idő		Ne sterilizálja újra.
	Tételkód		Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Katalógusszám		Napfénytől távol tartandó.
	Egyedi eszközazonosító		Szárazon tartandó.
	Nem pirogén.		Kezelési jel a csomagoláson – Törékeny
	Cseppszám milliliterenként		Kezelési jel a csomagoláson – Újrahasznosítható anyag
	Folyadékszűrő 15 mikronos pórusmérettel.		Kezelési jel a csomagoláson – Ezzel az oldalával felfelé.
	Egyutas szelep		

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

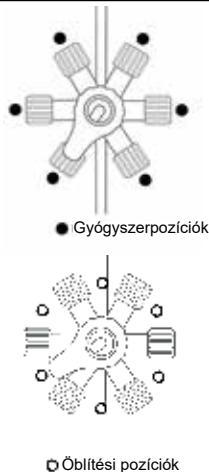
- Az eszközt csak egyszeri használatra tervezték és szánják. Nem szabad autoklávozni, újraformálni, újraszterilizálni vagy újrafelhasználni. A nagy hőhatásnak való kitettség a készülék működésében változásokat okozhat.
- Ne sterilizálja újra. Az orvostechnikai eszköz nem megfelelő újrafelhasználása életveszélyes 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 szivódásmentesítést 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 hatóságoknak.
- 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.

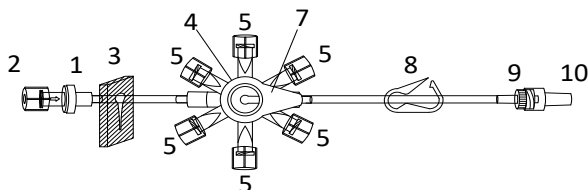
Megjegyzés: Az elsődleges infúzió minden RondelO pozícióban elérhető. Az elsődleges infúzióból történő egyidejű öblítés alapértelmezés szerint minden Gyógyszerpozícióban elérhető. Az Elsődleges infúzió elérhetőségét a RondelO feletti bilincs szabályozza.

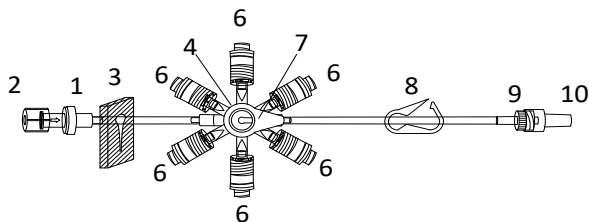


 Használat előtt erősen ajánlott áttanulmányozni a használati útmutatót.

3. RondelO végvezetési adapter

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA: A RondelO végvezetési adapter különböző összetevőkből állhat: (1) Anya Luer-zár (FLL) egyutas szeleppel, (2) védőkupak, (3) csúszóbilincs, (4) RondelO 2, 4 vagy 6 Gyógyszerpozícióval a megfelelő Luer-záras csatlakozóknál, vagy (5) védőkupakkal, vagy (6) tümentes szeleppel (NFV), (7) RondelO fogantyú, (8) csípőfogó, (9) apa Luer-zár (MLL), (10) alapozó stop kupak, csövek, átlátszó vagy UV-védett alkatrészek. *Megjegyzés: A rajzok nincsenek méretarányosan ábrázolva.*





4. Működés

RondelO Végvezetési adapter – előkészítés

1. Ellenőrizze vizuálisan a csomagolás sértetlenségét.
- ⊗ A termék steril, ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.
2. Aszeptikus technikával nyissa fel a steril csomagolást, hogy hozzáférjen a RondelO végvezetési adapterhez.
3. Ellenőrizze, hogy a RondelO fogantyúja (7) öblítési helyzetben van-e a két Gyógyszerpozíció között.
4. Távolítsa el a védőkupakot (2) a RondelO végvezetési adapteren lévő egyutas szeleppel (1) ellátott anya Luer-zárról.
- ⚠ Az anya Luer-zár szabadon lévő vége nem érintkezhet semmivel, különben szennyeződhet.
5. Csatlakoztasson egy elsődleges infúziót az anya Luer-zárhoz egy egyutas szeleppel (1).
- ⚠ Minden csatlakozást ujjhegygel kell meghúzni. A túlzott meghúzás repedéseket és szivárgásokat okozhat, amelyek légembóliát vagy biológiai veszélyeknek való kitettséget eredményezhetnek.
6. Ellenőrizze vagy nyissa ki a csúszóbilincset (3) és a szorítóbilincset (8), és alapozza meg a RondelO végvezetési adaptert.
7. Zárja be a RondelO végvezetési adapter szorítóbilincseit (8).
8. Távolítsa el az Alapozó stop kupakot (10) a RondelO végvezetési adapter apa Luer-zárjáról (9).
- ⚠ Ha nem távolítják el az összes levegőt a csövekből, a levegő a beteg érrendszerébe kerülhet, és légembóliát okozhat.
9. Csatlakoztassa a végvezetési adaptert a beteg infúziós hozzáférési nyílásához.
- ⚠ 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.

RondelO végvezetési adapter – csatlakoztasson egy másodlagos IV-készletet vagy egy fecskendő a RondelO használandó gyógyszerpozíciójához.

1. Ellenőrizze, hogy a RondelO fogantyú (7) nem igazodik-e a Gyógyszerpozícióhoz.
2. Adott esetben távolítsa el a védősapkát (5) a Luer-záras csatlakozóról a Gyógyszerpozícióban.
3. Csatlakoztassa a másodlagos IV-készletet vagy fecskendőt a Luer-záras csatlakozóhoz a Gyógyszerpozícióban.

RondelO végvezetési adapter – gyógyszeradagolás

1. Zárja vagy nyissa a RondelO Végvezetési adapteren lévő csúszóbilincset (3) attól függően, hogy a kiválasztott Gyógyszerpozícióban lévő gyógyszert egyidejű öblítéssel kell-e beadni, vagy sem.
2. Fordítsa a RondelO fogantyúját (7) a Gyógyszerpozícióba.
3. Nyissa ki a Szorítóbilincset (8) a beteg felé.
4. Adja be a gyógyszert.

Öblítés a gyógyszerbeadások között és után

1. Fordítsa a RondelO fogantyúját (7) a szomszédos öblítési pozícióba.
2. Nyissa ki a RondelO végvezetési adapter csúszóbilincseit (3) és öblítsen.

Válassza le a Luer-zárás csatlakozót a RondelO Gyógyszerpozíciójában.

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

Válassza le a RondelO végvezetési adaptert a betegről.

1. Zárja le a RondelO végvezetési adapter szorítóbilincseit (8).
2. Húzza ki a RondelO végvezetési adaptert a beteg infúziós hozzáférési nyílásából.

5. 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

6ICY03 Rev. 1 05/2024



www.cyto365.com