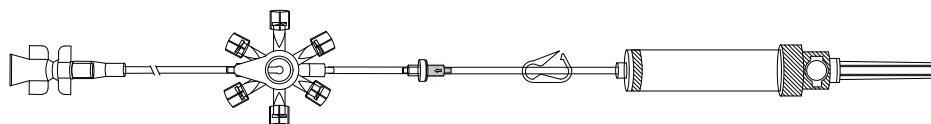
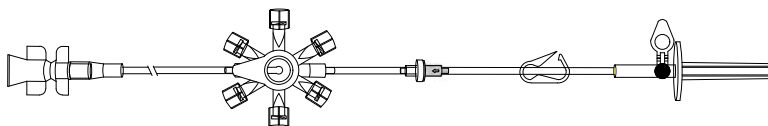


# RondelO™ IV-set adapter



|           |                          |    |
|-----------|--------------------------|----|
| <b>EN</b> | Instructions for Use     | 2  |
| <b>DE</b> | Gebrauchsanweisung       | 7  |
| <b>ES</b> | Instrucciones de uso     | 12 |
| <b>FR</b> | Mode d'emploi            | 17 |
| <b>IT</b> | Istruzioni per l'uso     | 22 |
| <b>NL</b> | Gebruiksaanwijzing       | 27 |
| <b>PT</b> | Instruções de utilização | 32 |
| <b>FI</b> | Käyttöohjeet             | 37 |
| <b>SK</b> | Návod na použitie        | 42 |
| <b>IL</b> | הוראות לשימוש            | 47 |
| <b>EL</b> | Οδηγίες χρήσης           | 52 |
| <b>HU</b> | Használati útmutató      | 57 |

## 1. General Information

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

**Indications:** Patient medical condition in need of infusion.

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


























**Patient target groups:** General patient population

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

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

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

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

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

## Abbreviations

DC - Drip Chamber

FLL - Female Luer Lock

IV-set - Intravenous infusion set

NFV - Needle Free Valve

MLL - Male Luer Lock

## 2. Warnings and Precautions

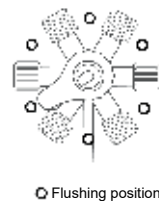
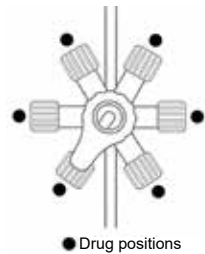
- The device is designed and intended for single use only. Do not autoclave, reshape, re-sterilize or reuse. Exposure to high heat may cause changes to the functionality of the device.
- Do not re-sterilize. Improper reuse of the medical device can lead to the potential spreading of life-threatening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

### RondelO positions

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

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

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




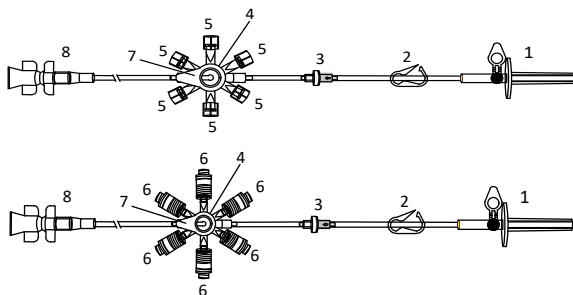
 It is highly recommended to consult the instructions prior to use.



Fig 1. Priming of the drip chamber

## 3. RondelO IV-set adapter


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




## 4. Operation

### RondelO IV-set adapter – priming


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


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

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

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

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

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

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

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

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

### RondelO IV-set adapter – administer secondary infusions

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

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

### Flushing between and after drug administrations

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

### Disconnect from the RondelIO

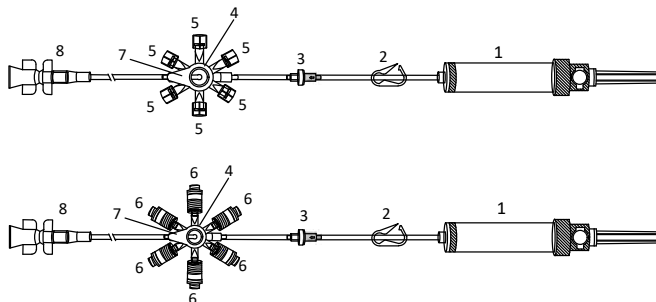
1. Verify that the RondelIO handle (7) is not aligned with the Drug position to be disconnected.
2. Verify the clamp on the secondary IV-set is closed before disconnection.
3. Disconnect the secondary IV-set from the RondelIO.
4. If applicable, cap the Luer lock connector at the drug position of RondelIO.

### Disconnect the RondelIO IV-set adapter and the primary IV-set from the patient



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

## 5. RondelIO IV-set adapter, DC on top

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



### RondelIO IV-set adapter (DC on top) – priming

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

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



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

14. Close the Roller clamp.

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



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



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

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

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

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

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

### **Flushing between and after drug administrations**

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

### **Disconnect from the RondelO**

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

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

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

## **7. Storage and Disposal**



Keep dry



Handling mark on package – Fragile



Use by date



Keep away from sunlight



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

## 1. Allgemeine Informationen

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

**Indikationen:** Erkrankungen von Patienten, die eine Infusion erfordern.

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


























**Patientenzielgruppe:** Allgemeine Patientengruppe

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

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

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

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

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

### Abkürzungen

DC – Tropfkammer

FLL – Luer-Lock-Innenkegel

IV-Set – Intravenöses Infusionsset

NFV – Nadelfreies Ventil

MLL – Luer-Lock-Außenkegel

## 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

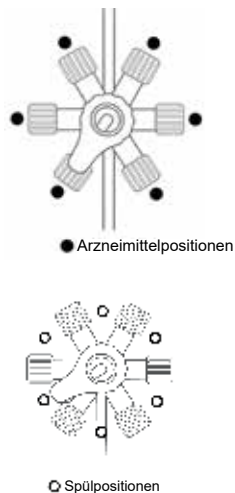
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch ausgelegt und bestimmt. Nicht autoklavieren, umformen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Wenn das Produkt hohen Temperaturen ausgesetzt wird, kann es zu Funktionsstörungen kommen.
- Nicht erneut sterilisieren. Eine unsachgemäße Wiederverwendung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

### Positionen des Rondelo

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

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

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



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

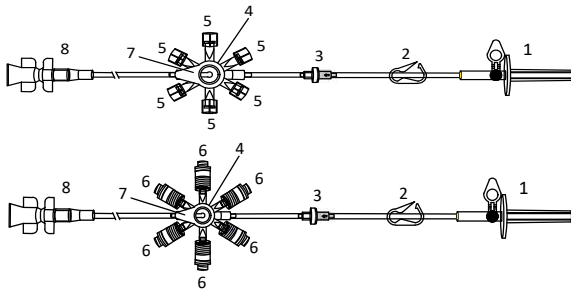


Abb. 1. Entlüftung der Tropfkammer

## 3. Rondelo-Infusionsset-Adapter

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





## 4. Betrieb

### RondelO-Infusionsset-Adapter – Entlüftung

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

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

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

## RondelO-Infusionsset-Adapter – Verabreichung von Sekundärinfusionen

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

## Spülung zwischen und nach der Arzneimittelverabreichung

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

## Trennen der Verbindung zum RondelO

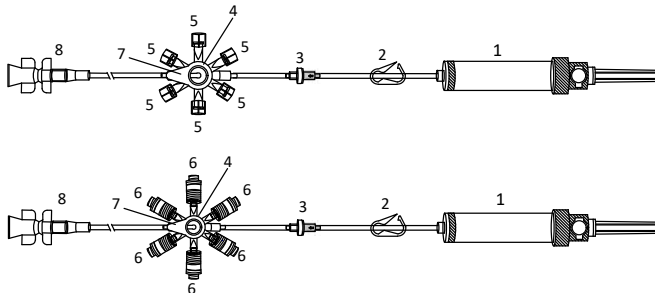
1. Stellen Sie sicher, dass der RondelO-Griff (7) nicht auf die zu trennende Arzneimittelposition ausgerichtet ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Klemme des Sekundär-Infusionssets geschlossen ist, bevor Sie die Verbindung trennen.
3. Trennen Sie das Sekundär-Infusionsset vom RondelO.
4. Verschließen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

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

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

## 5. RondelO-Infusionsset-Adapter, DC oben

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



## RondelO-Infusionsset-Adapter (DC oben) – Entlüftung

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

11. Füllen Sie die Tropfkammer (1) des RondelO-Infusionsset-Adapters durch Drücken und Loslassen.
12. Halten Sie die Tropfkammer des Infusionssets in voller Länge kopfüber und positionieren Sie sie auf gleicher Höhe wie das RondelO, öffnen Sie die Rollklemme des Infusionssets und füllen Sie die Tropfkammer wie in (Abb. 1) dargestellt.
13. Entlüften Sie dann den Rest des Infusionssets.



Wird nicht die gesamte Luft aus dem Schlauch entfernt, kann Luft in das Blutgefäßsystem des Patienten geleitet werden und eine Luftembolie verursachen.

14. Schließen Sie die Rollklemme.

15. Schließen Sie das Primär-Infusionsset an den IV-Zugangsanschluss des Patienten an.



Achten Sie vor und während des Eingriffs auf Undichtigkeiten. Undichtigkeiten können zum Verlust der Sterilität, von Flüssigkeit und/oder zu Luftembolie führen. Wenn ein Produkt vor oder während der Verwendung undicht ist, ziehen Sie die undichte Verbindung wieder an oder ersetzen Sie das Produkt.



Alle Luer-Lock-Anschlüsse sollten handfest angezogen sein. Ein zu starkes Anziehen der Luer-Lock-Anschlüsse kann Risse und Undichtigkeiten verursachen, die zu einer Luftembolie und/oder Biogefährdungen führen können.

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

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

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

1. Nutzen Sie Höhenunterschiede oder verwenden Sie die Quetschklemme am RondelO-Infusionsset-Adapter, um den Fluss der Primär- oder Sekundärfusion zu regulieren.
2. Drehen Sie den RondelO-Griff (7) in die Arzneimittelposition und öffnen Sie die Klemme des Sekundär-Infusionssets vollständig.
3. Verwenden Sie die Infusionspumpe oder stellen Sie die Rollklemme am Primär-Infusionsset ein, um die Flussrate zu regulieren.

*Die Spülflüssigkeit aus dem Primärbeutel wird automatisch übernommen, nachdem die Sekundärfusion abgeschlossen ist, wenn ein Höhenunterschied eingesetzt wird.*

### **Spülung zwischen und nach der Arzneimittelverabreichung**

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

### **Trennen der Verbindung zum RondelO**

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

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

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

## **7. Lagerung und Entsorgung**



Trocken halten



Handhabungsmarkierung auf Verpackung – zerbrechlich



Verfallsdatum



Von Sonneneinstrahlung fernhalten



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

**1. Información general**

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

**Indicaciones:** Afección médica del paciente que necesite una infusión.

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


























**Grupos de pacientes destinatarios:** Población general de pacientes.

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

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

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

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

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|    | Atención   |    | 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

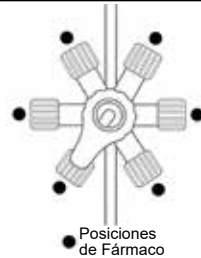
- Este dispositivo está diseñado y destinado a un solo uso. No esterilice en autoclave, remodele, vuelva a esterilizar o reutilice. La exposición a temperaturas altas puede provocar cambios en la funcionalidad del dispositivo.
- No vuelva a esterilizar. La reutilización indebida del dispositivo médico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



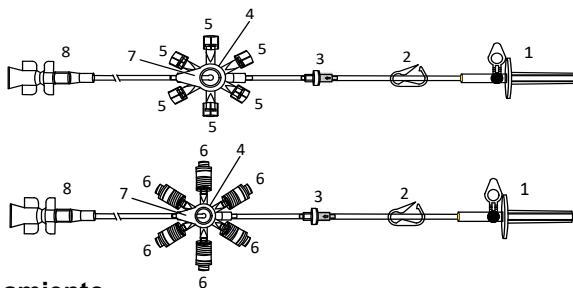
 Es muy recomendable consultar las instrucciones antes de usarlo.



Fig. 1 Cebado de la cámara de goteo






## 3. Adaptador para equipo intravenoso RondelO

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



## 4. Funcionamiento

### Adaptador para equipo intravenoso RondelO: cebado

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

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

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

### Adaptador para equipo intravenoso RondelO: administrar infusiones secundarias

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

intravenoso secundario.

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

### Lavado entre y después de las administraciones del fármaco

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

### Desconectar del RondelO

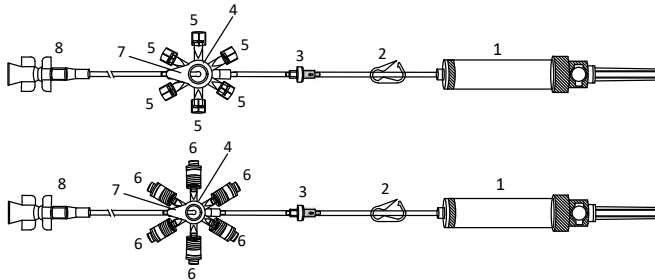
1. Compruebe que la empuñadura del RondelO (7) no esté en línea con la posición de Fármaco que se debe desconectar.
2. Compruebe que la pinza del equipo intravenoso secundario esté cerrada antes de la desconexión.
3. Desconecte el equipo intravenoso secundario del RondelO.
4. Si procede, tape el conector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

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


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

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

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



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

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

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

13. Siga cebando el resto del equipo intravenoso.



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

14. Abra la pinza de rueda.

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



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



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

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

1. Compruebe que la pinza del equipo intravenoso secundario está cerrada antes de conectarlo.

2. Compruebe que la empuñadura del RondelO (7) no esté en línea con la posición de Fármaco.

3. Si procede, extraiga el tapón protector (5) del conector Luer-Lock en la posición de Fármaco.

4. Extraiga el tapón del equipo intravenoso secundario y conéctelo al conector Luer-Lock en la posición de Fármaco.

5. Repita el procedimiento para cada equipo intravenoso secundario sucesivo.

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

1. Utilice la práctica del diferencial de altura del cabezal, o la pinza Hoffman de tornillo en el adaptador para equipo intravenoso RondelO, para regular el caudal de la infusión primaria o secundaria.

2. Gire la empuñadura del RondelO (7) a la posición Fármaco y abra la pinza completamente en el equipo intravenoso secundario.

3. Utilice la bomba de infusión para regular el caudal, o bien ajuste la pinza de rueda en el equipo intravenoso principal.

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

### **Lavado entre y después de las administraciones del fármaco**

1. Gire la empuñadura del RondelO (7) a una posición de Lavado adyacente.

2. Compruebe o abra la pinza Hoffman de tornillo (2) situada en la parte superior del RondelO y lave.

### **Desconectar del RondelO**

1. Compruebe que la empuñadura del RondelO (7) no esté en línea con la posición de Fármaco que se debe desconectar.

2. Compruebe que la pinza del equipo intravenoso secundario esté cerrada antes de la desconexión.

3. Desconecte el equipo intravenoso secundario del RondelO.

4. Si procede, tape el conector Luer-Lock en la posición de Fármaco del RondelO.

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

1. Cierre la pinza de rueda en el equipo intravenoso principal.

2. Desconéctela del puerto de acceso intravenoso del paciente.

## **7. Conservación y eliminación**



Mantener seco



Aviso sobre manipulación en el embalaje: frágil



Fecha de caducidad



Conservar fuera del alcance de la luz directa del sol



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



## 1. Informations générales

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

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

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


























**Groupes de patients ciblés :** Population générale de patients

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

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

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

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

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|    | Attention   |    | 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 manutention sur l'emballage – Fragile                 |
|  | Gouttes par millilitre                              |  | Marquage de manutention sur l'emballage – Matériau recyclable     |
|  | Filtre à liquides avec taille de pore de 15 microns |  | Marquage de manutention 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

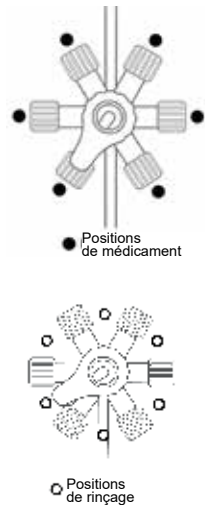
- Ce dispositif est conçu et destiné à un usage unique. Ne pas autoclaver, refaçonner, restériliser ou réutiliser. Une exposition à des températures élevées pourrait modifier la fonctionnalité du dispositif.
- Ne pas restériliser. La mauvaise réutilisation d'un dispositif médical peut entraîner la propagation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



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

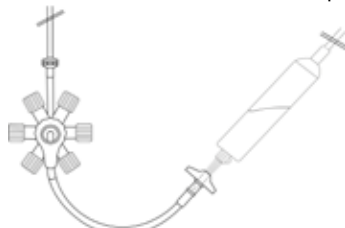
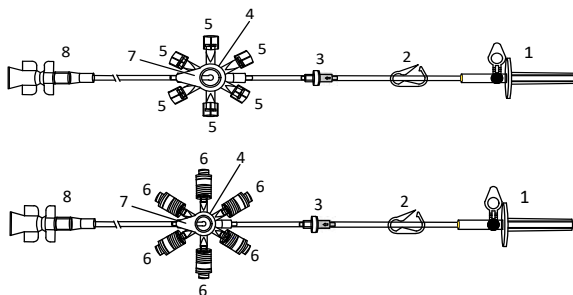


Fig. 1 Amorçage de la chambre compte-gouttes

## 3. Adaptateur d'ensemble intraveineux RondelO

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



## 4. Utilisation

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

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

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

### Adaptateur d'ensemble intraveineux RondelIO – administration de perfusions secondaires

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

intraveineux secondaire.

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

### Rinçage entre les administrations de médicaments et après les administrations

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

### Débrancher du RondelO

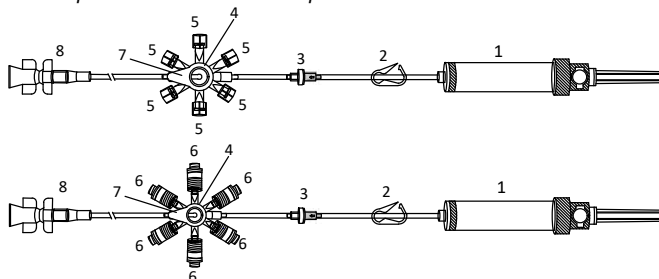
1. Vérifiez que la poignée RondelO (7) n'est pas alignée sur la position de médicament à débrancher.
2. Vérifiez que la pince est fermée sur l'ensemble intraveineux secondaire avant de débrancher.
3. Débranchez l'ensemble intraveineux secondaire du RondelO.
4. Le cas échéant, bouchez le connecteur Luer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

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



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

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

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



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

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

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



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

14. Fermez la pince à roulette.

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



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



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

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

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

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

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

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

### **Rinçage entre les administrations de médicaments et après les administrations**

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

### **Débrancher du RondelO**

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

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

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

## **7. Stockage et élimination**



À conserver au sec



Marquage de manutention sur l'emballage – Fragile



Date limite d'utilisation



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



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

## 1. Informazioni generali

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

**Indicazioni:** condizione medica del paziente che 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

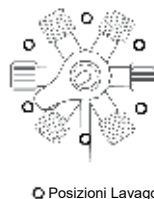
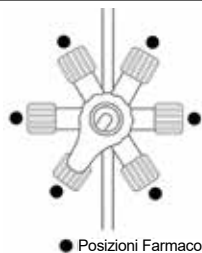
- Il dispositivo è progettato e concepito per essere esclusivamente monouso. Non sterilizzare in autoclave, rimodellare, risterilizzare o riutilizzare il dispositivo. L'esposizione a temperature elevate può alterare la funzionalità del dispositivo.
- Non risterilizzare. Il riutilizzo improprio del dispositivo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

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

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

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




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

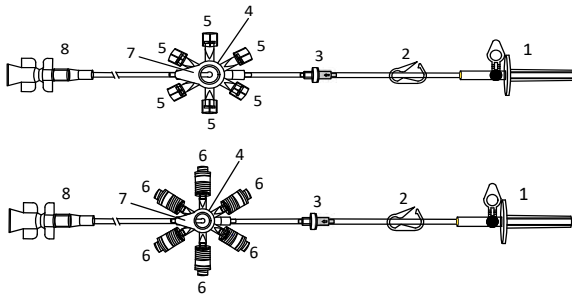


Fig. 1. Predisposizione della camera di gocciolamento

## 3. Adattatore per set EV RondelO

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

Nota: i disegni non sono in scala.



## 4. Funzionamento

### Adattatore per set EV RondelO – Predisposizione

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

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

14. Chiudere la roller clamp.

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

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

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

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

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

### Adattatore per set EV RondelO – Somministrazione di infusioni secondarie

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



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

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

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

### Scollamento dal RondelO

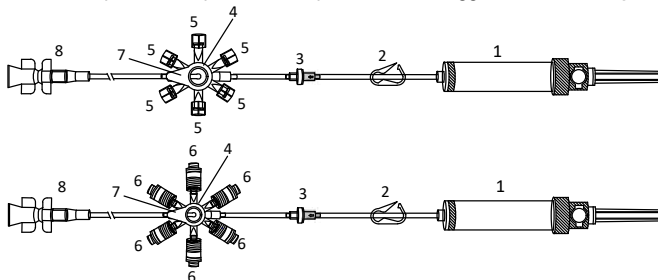
1. Accertarsi che la manopola di RondelO (7) non sia allineata con la posizione Farmaco da scollegare.
2. Prima dello scollamento, assicurarsi che la clamp sul set per infusione EV secondaria sia chiuso.
3. Scollegare il set per infusione EV secondaria dal RondelO.
4. Se applicabile,appare il raccordo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

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



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

## 5. Adattatore per set EV RondelO, CG in alto

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



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

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

camera di gocciolamento come illustrato nella Fig. 1.

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



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

14. Chiudere la roller clamp.

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



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



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

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

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

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

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

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

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

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

### **Scollamento dal RondelO**

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

### **Scollamento dell'adattatore per set EV RondelO e del set per infusione EV principale dal paziente**

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

## **7. Conservazione e smaltimento**



Conservare in un luogo asciutto



Contrassegno di utilizzo sulla confezione – Fragile



Data di scadenza



Tenere lontano dalla luce solare



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

## 1. Algemene informatie

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

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

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

**Beoogde patiëntengroepen:** Algemene patiëntenpopulatie

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

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

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

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

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|    | Let op   |    | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing   |
|    | Medisch hulpmiddel                             |    | DEHP-vrij   |
|    | Fabrikant                                      |    | Bevat absoluut geen natuurrubberlatex                                   |
|    | Datum en land van productie                    |    | Niet opnieuw gebruiken  |
|    | CE-markering van overeenstemming               |    | Enkelvoudig steriel barrièresysteem<br>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 -<br>Breekbaar                           |
|  | Druppels per milliliter                        |  | Gebruiksteken op de verpakking -<br>Recyclebaar materiaal               |
|  | Vloeistoffilter met poriegrootte van 15 micron |  | Gebruiksteken op de verpakking -<br>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

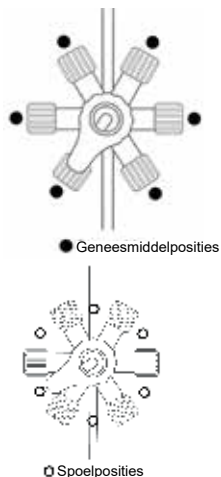
- Dit apparaat is ontworpen en enkel bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet autoclavieren, vervormen, opnieuw steriliseren of hergebruiken. Blootstelling aan hoge temperaturen kan veranderingen in de functionaliteit van het apparaat veroorzaken.
- Niet opnieuw steriliseren. Onjuist gebruik van het medische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

### RondelO posities

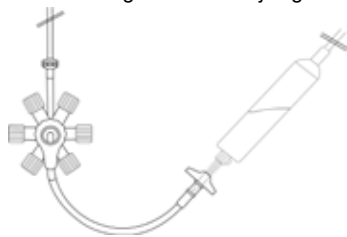
Draai aan de hendel om de gewenste positie te kiezen. Elke positie heeft een voelbare klik.

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

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



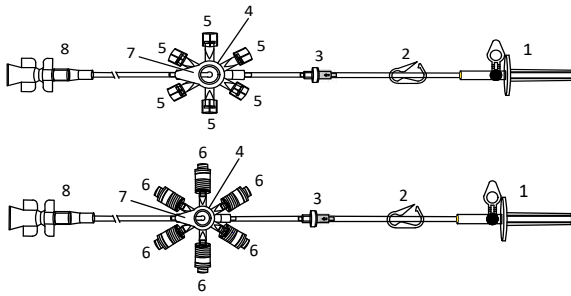
We raden ten zeerste aan vooraf de gebruiksaanwijzing te raadplegen.



Afb. 1 Ontluchten van de druppelkamer

## 3. RondelO IV-set adapter

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



## 4. Werking

### RondelO IV-set – ontluchting

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

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

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

### RondelO IV-set adapter – toedienen van secundaire infusies

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

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

### Doorspoelen tussen en na toedienen van geneesmiddelen

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

### Koppel los van de RondelO.

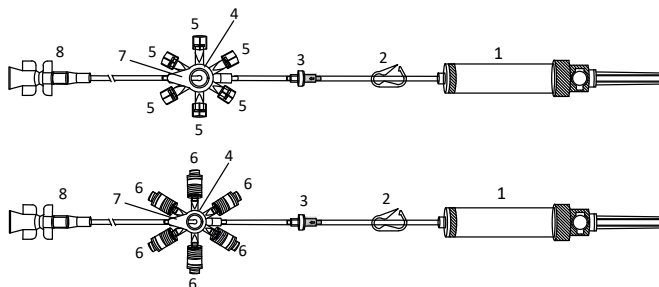
1. Controleer of de hendel van de RondelO (7) niet uitgelijnd staat met de geneesmiddelpositie die moet worden losgekoppeld.
2. Controleer vóór loskoppeling of de klem op de secundaire IV-set gesloten is.
3. Koppel de secundaire IV-set los van de RondelO.
4. Plaats, indien nodig, de dop op de luerlock-connector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

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

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

## 5. RondelO IV-set adapter, DC bovenaan

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



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

1. Open de steriele verpakking om de RondelO IV-set adapter te nemen.



Het product is steriel, niet gebruiken als de verpakking beschadigd of open is

2. Sluit indien nodig de geventileerde dop op de spike (1)
3. Controleer of de hendel van de RondelO (7) in spoelpositie staat.
4. Sluit de knijpklem (2) van de RondelO IV-set adapter.
5. Verwijder de beschermende afdekking van de punt van de spike.



Het blootgestelde uiteinde van de spike mag nergens mee in contact komen, anders kan deze vervuild raken.

6. Spike de infuuszak/-container.
7. Draai de dop van de spike-poort (8).
8. Sluit de rolklem van de volledige lengte aan te sluiten IV-set en de geventileerde dop op de spike, indien aanwezig, en verwijder de beschermende afdekking.
9. Spike de volledige lengte IV-set in de adapter spike-poort (8) van de RondelO IV-set adapter.
10. Open de knijpklem (2) van de RondelO IV-set adapter.
11. Vul de druppelkamer (1) van de RondelO IV-set adapter met de techniek van knijpen en loslaten.
12. Houd de druppelkamer van de volledige lengte IV-set omgekeerd en plaats die op dezelfde hoogte als de RondelO, open de rolklem van de IV-set en vul de druppelkamer zoals in (afb 1.).

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



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

14. Sluit de rolklem.

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



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



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

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

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

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

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

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

### **Doorspoelen tussen en na toedienen van geneesmiddelen**

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

### **Koppel los van de RondelO.**

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

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

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

## **7. Opslag en verwijdering**



Droog bewaren



Gebruiksteken op de verpakking - Breekbaar



Uiterste gebruiksdatum



Vermijd direct zonlicht



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

## 1. Informações gerais

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

**Indicações:** estado médico do paciente que exija infusão.

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


























**Grupos-alvo de pacientes:** população geral de pacientes

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

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

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

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

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|    | Cuidado   |    | Consultar as Instruções de utilização                                       |
|    | Dispositivo médico                                    |    | Sem DEHP  |
|    | Fabricante  |    | Não contém nem existe a presença de látex de borracha natural               |
|    | Data e país de fabrico                                |    | Não reutilizar  |
|    | Marca de conformidade CE                              |    | Sistema de barreira estéril individual<br>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 –<br>Material reciclável                 |
|  | Filtro líquido com um tamanho de poros de 15 micrones |  | Marca de manuseamento na embalagem –<br>Este lado para cima                 |
|  | Válvula unidirecional                                 |   |   |

### Abreviaturas

DC - Câmara de gotejamento

NFV - Válvula sem agulha

FLL - Luer Lock fêmea

MLL - Luer Lock macho

IV-set - Dispositivo para infusão intravenosa



## 2. Avisos e precauções

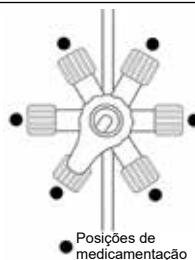
- O dispositivo foi concebido e destina-se apenas a uma utilização única. Não submeter a autoclave, remodelar, voltar a esterilizar ou reutilizar. A exposição a temperaturas elevadas pode provocar alterações nas funcionalidades do dispositivo.
- Não voltar a esterilizar. A reutilização indevida do dispositivo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

### Posições do RondelO

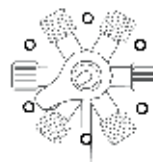
Rodar o manípulo para selecionar a posição pretendida. Cada posição é verificada por um clique háptico.

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

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



● Posições de medicação



○ Posições de fluxo

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

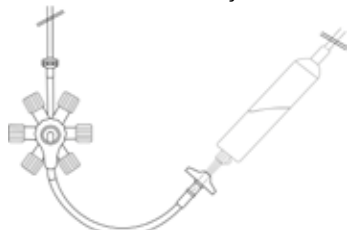
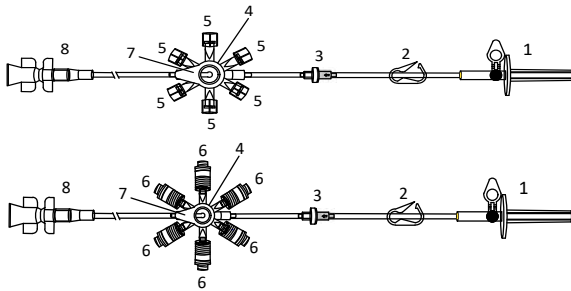


Fig 1. Preparação da câmara de gotejamento

## 3. Adaptador para dispositivo IV RondelO

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



## 4. Funcionamento

### Adaptador para dispositivo IV RondelO – preparação

1. Verificar visualmente a integridade da embalagem.
2. Recorrendo a uma técnica asséptica, abrir a embalagem esterilizada para aceder ao adaptador para dispositivo IV RondelO.
3. Quando aplicável, fechar a tampa com ventilação da lanceta (1).
4. Verificar se o manípulo do RondelO (7) está na posição de fluxo.
5. Fechar a pinça (2) do adaptador para dispositivo IV RondelO.
6. Remover a tampa protetora da ponta da lanceta.

⚠ A extremidade exposta da lanceta não deve entrar em contacto com mais nada, caso contrário poderá ficar contaminada.

7. Cravar a lanceta no saco/recipiente de infusão.
8. Remover rodando a tampa da porta da lanceta (8).
9. Do dispositivo IV com comprimento total a ser conectado, fechar o grampo rotativo e a tampa com ventilação na lanceta, se presente, e remover a tampa protetora da lanceta.
10. Cravar o dispositivo IV com comprimento total na porta da lanceta (8) do adaptador para dispositivo IV RondelO.
11. Abrir a pinça (2) do adaptador para dispositivo IV RondelO.
12. Segurar a câmara de gotejamento invertida e posicionar ao mesmo nível que o RondelO, abrir o grampo rotativo do dispositivo IV e encher a câmara de gotejamento como indicado na (Fig 1.).
13. Prosseguir com a preparação do resto do dispositivo IV.

⚠ Se o ar não for removido por completo da sonda, poderá entrar à força no sistema vascular do paciente e provocar uma embolia gasosa

14. Fechar o grampo rotativo.
15. Conectar o dispositivo IV primário à porta de acesso IV do paciente.

⚠ Verificar se existem fugas de líquido antes e durante o procedimento. As fugas podem resultar na perda de esterilidade, líquido e/ou em embolia gasosa. Se houver fuga de produto antes ou durante a utilização, voltar a apertar a conexão com fuga ou repor o produto

⚠ Todas as conexões de Luer Lock devem ser apertadas manualmente. O aperto excessivo das conexões Luer Lock pode provocar rachas e fugas que poderão resultar numa embolia gasosa e/ou na exposição a perigos biológicos.

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

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

### Adaptador para dispositivo IV RondelO – administrar infusões secundárias

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

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

### Fluxo entre e após administrações de medicação

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

### Desconectar do RondelO

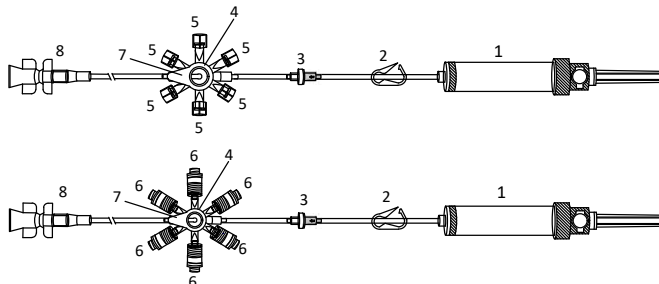
- Verificar se o manípulo do RondelO (7) não está alinhado com a posição de medicação a ser desconectada.
- Verificar se o grampo no dispositivo IV secundário está fechado antes de desconectar.
- Desconectar o dispositivo IV secundário do RondelO.
- Se aplicável, colocar a tampa no conector Luer Lock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

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



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

### 5. Adaptador para dispositivo IV RondelO, DC por cima

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



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

- Abrir a embalagem para aceder ao adaptador para dispositivo IV RondelO.
-  O produto encontra-se esterilizado, não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Quando aplicável, fechar a tampa com ventilação da lanceta (1).
- Verificar se o manípulo do RondelO (7) está na posição de fluxo.
- Fechar a pinça (2) do adaptador para dispositivo IV RondelO.
- Remover a tampa protetora da ponta da lanceta.
-  A extremidade exposta da lanceta não deve entrar em contacto com mais nada, caso contrário poderá ficar contaminada.
- Cravar a lanceta no saco/recipiente de infusão.
- Remover rodando a tampa da porta da lanceta (8).
- Do dispositivo IV com comprimento total a ser conectado, fechar o grampo rotativo e a tampa com ventilação na lanceta, se presente, e remover a tampa protetora.
- Cravar a lanceta do dispositivo IV com comprimento total na porta da lanceta (8) do adaptador para dispositivo IV RondelO.
- Abriu a pinça (2) do adaptador para dispositivo IV RondelO.
- Encher a câmara de gotejamento (1) do adaptador para dispositivo IV RondelO com

a técnica “aperta e solta”.

12. Segurar a câmara de gotejamento do dispositivo IV com comprimento total invertida e posicionar ao mesmo nível que o RondelO, abrir o grampo rotativo do dispositivo IV e encher a câmara de gotejamento como indicado na (Fig 1.).
13. Prosseguir com a preparação do resto do dispositivo IV.



Se não for removido todo o ar da sonda, o ar poderá entrar à força no sistema vascular do paciente e provocar uma embolia gasosa.

14. Fechar o grampo rotativo.
15. Conectar o dispositivo IV primário à porta de acesso IV do paciente.



Verificar se existem fugas de líquido antes e durante o procedimento. As fugas podem resultar na perda de esterilidade, líquido e/ou em embolia gasosa. Se houver fuga de produto antes ou durante a utilização, voltar a apertar a conexão com fuga ou repor o produto.



Todas as conexões de Luer Lock devem ser apertadas manualmente. O aperto excessivo das conexões Luer Lock pode provocar rachas e fugas que poderão resultar numa embolia gasosa e/ou na exposição a perigos biológicos.

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

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

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

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

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

### **Fluxo entre e após administrações de medicação**

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

### **Desconectar do RondelO**

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

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

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

## **7. Armazenamento e eliminação**



Manter seco



Marca de manuseamento na embalagem – Frágil



Data de validade



Manter afastado da luz solar direta



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

## 1. Yleistä

**Käyttötarkoitus:** RondelO-liitin IV-sarjaan on tarkoitettu erilaisten yleisesti käytettyjen lääketieteellisten nesteiden 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 steriloi uudelleen.  |
|   | Erän koodi                            |   | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut                           |
|  | Luettelonumero                        |  | Pidä poissa auringonvalosta                                      |
|  | Yksilöivä laitetunniste               |  | Pidä kuivana   |
|  | Ei-pyrogeeninen                       |  | Käsittelymerkki pakkauksessa – Särkyvää                          |
|  | Guttua 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

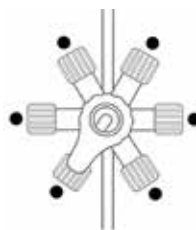
- Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu vain kertakäyttöä varten. Ei saa autoklaavata, muotoilla uudestaan, steriloida uudestaan tai käyttää uudestaan. Korkealle lämmölle altistuminen voi aiheuttaa muutoksia laitteen toimivuuteen.
- Ei saa steriloida uudelleen. Lääkinnällisen laitteen vääränlainen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

### RondelO-asennot

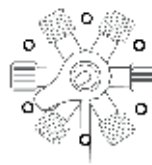
Valitse haluamasi asento kääntämällä kahvaa. Tuntoaistilla havaittava napsahdus vahvistaa jokaisen asennon aktivoitumisen.

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

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



● Lääkeasennot



○ Huuhteluasennot



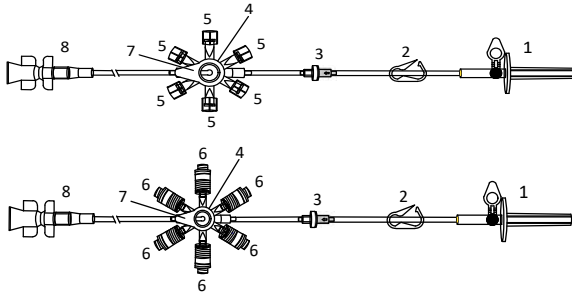
On erittäin suositeltavaa tutustua ohjeisiin ennen käyttöä.



Kuva 1. Tippakammion esitayttö






## 3. RondelO-liitin IV-sarjaan

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



## 4. Käyttö

### RondelO-liitin IV-sarjaan – esitäyttö

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

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

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

### RondelO-liitin IV-sarjaan – toissijaisten infuusioiden antaminen

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

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

## Huuhtelu lääkkeiden annon välissä ja jälkeen

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

## Irrottaminen RondelOsta

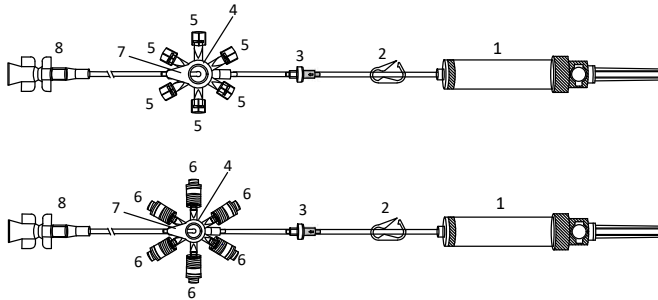
1. Varmista, että RondelO-kahvaa (7) ei ole käännetty irrotettavaan lääkeasentoon.
2. Varmista ennen irrottamista, että toissijaisen IV-sarjan suljin on suljettu.
3. Irrota toissijainen IV-sarja RondelOsta.
4. Mikäli soveltuu, sulje RondelOn lääkeasennon Luer Lock -liittimen korkki.

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

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

## 5. RondelO-liitin IV-sarjaan, tippakammio yläosassa

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



## RondelO-liitin IV-sarjaan (tippakammio yläosassa) – esityttö

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

⚠ Jos letkusta ei poisteta kaikkea ilmaa, ilma voi joutua potilaan verisuonistoon ja aiheuttaa ilmaemollian.



14. Sulje rullasulkija.

15. Liitä ensisijainen IV-sarja potilaan laskimoporttiin.



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



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

### **RondelO-liitin IV-sarjaan (tippakammio yläosassa) – toissijaisen IV-sarjan liittämisen RondelOssa käytettyyn lääkeasentoon**

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

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

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

### **Huuhtelu lääkkeiden annon välissä ja jälkeen**

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

### **Irrottaminen RondelOsta**

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

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

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

### **7. Säilytys ja hävittäminen**



Pidä kuivana



Käsittelymerkki pakkauksessa – Särkyvää



Viimeinen käyttöpäivä



Pidä poissa auringonvalosta



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

## 1. Všeobecné informácie

**Plánovaný účel:** Adaptér IV súpravy 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 gumy latex                    |
|    | Dátum a krajina výroby                           |    | Nepoužívajte opakovane   |
|    | CE označenie zhody                               |    | Systém jednej sterilnej bariéry<br>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

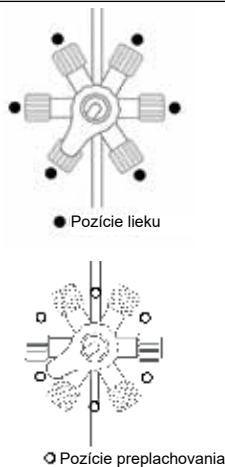
- Pomôcka je navrhnutá a určená len na jedno použitie. Je zakázané sterilizovať pomôcku v autokláve, meniť jej tvar, opakovane ju sterilizovať a používať. Vystavenie vysokej teplote môže spôsobiť zmeny funkčnosti pomôcky.
- Nesterilizujte opakovane. Nevhodné opakované použitie zdravotníckej pomôcky môže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


### Pozície pomôcky RondelO

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

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

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



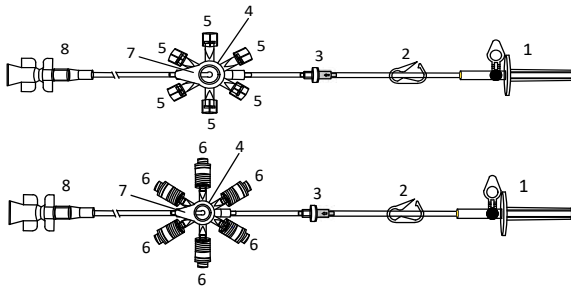
 Pred použitím sa dôsledne odporúča preštudovať si návod.



Obr. 1 Príprava odkvapkávacej komory

## 3. Adaptér IV súpravy RondelO


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



## 4. Použitie

### Adaptér IV súpravy RondelIO – príprava

1. Vizuálne skontrolujte celistvosť obalu.

 Produkt je sterilný, nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.


2. Pomocou aseptickej techniky otvorte sterilný obal, aby ste získali prístup k adaptéru IV súpravy RondelIO.

3. Ak je to vhodné, zatvorte odvodušňovací uzáver na spojovacom porte (1).

4. Skontrolujte, či je rukoväť súpravy RondelIO v pozícii preplachovania.

5. Zatvorte upínaciu svorku (2) adaptéra IV súpravy RondelIO.

6. Zo špičky spojovacieho portu odstráňte ochranný kryt.

 Odhalená špička spojovacieho portu by nemala prísť s ničím do kontaktu, inak môže byť kontaminovaná.

7. Prepichnete vrecúško/nádobu s infúziou.

8. Odskrutkujte uzáver spojovacieho portu (8).


9. Na celej IV súprave určenej na pripojenie uzavrite valčekovú svorku a odvodušňovací uzáver na spojovacom porte (ak je prítomný) a zo spojovacieho portu odstráňte ochranný kryt.

10. Celú IV súpravu nasadte na spojovací port (8) adaptéra IV súpravy RondelIO.

11. Otvorte upínaciu svorku (2) adaptéra IV súpravy RondelIO.


12. Odkvapkávaciu komoru držte v obrátenej polohe a umiestnite ju do rovnakej úrovne ako súpravu RondelIO, otvorte valčekovú svorku IV súpravy a naplňte odkvapkávaciu komoru, ako je znázornené na (obr. 1).


13. Pokračujte v príprave zvyšnej časti IV súpravy.

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

14. Zatvorte valčekovú svorku.

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

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

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

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

1. Pred spojením skontrolujte, či je svorka sekundárnej IV súpravy uzavretá.

2. Skontrolujte, či rukoväť súpravy RondelIO (7) nie je zároveň s pozíciou lieku.

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

4. Odstráňte uzáver zo sekundárnej IV súpravy a pripojte konektor luer lock v pozícii lieku.

5. Postup zopakujte pri každej ďalšej sekundárnej IV súprave.

### Adaptér IV súpravy RondelIO – podanie sekundárnych infúzií

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

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

### Preplachovanie medzi podaním lieku a po ňom

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

### Odpojenie od súpravy RondelO

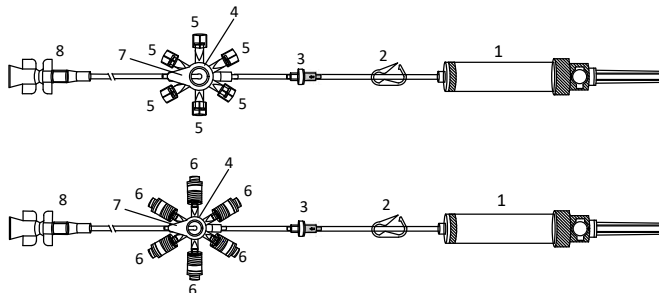
1. Skontrolujte, či rukoväť súpravy RondelO (7) nie je zarovno s pozíciou lieku, ktorá sa má odpojiť.
2. Pred odpojením skontrolujte, či je svorka sekundárnej IV súpravy uzavretá.
3. Odpojte sekundárnu IV súpravu od súpravy RondelO.
4. Ak je to vhodné, v pozícii lieku na súprave RondelO uzavrite konektor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

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



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

## 5. Adaptér IV súpravy RondelO, odkvapkávacia komora hore

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



### Adaptér IV súpravy RondelO (odkvapkávacia komora hore) – príprava

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

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

13. Pokračujte v príprave zvyšnej časti IV súpravy.



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

14. Zatvorte valčekovú svorku.

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



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



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

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

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

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

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

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

### **Preplachovanie medzi podaním lieku a po ňom**

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

### **Odpojenie od súpravy RondelO**

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

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

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

## **7. Skladovanie a likvidácia**



Udržiavajte v suchu



Označenie spôsobu manipulácie na obale – krehké



Použiteľné do



Chráňte pred slnečným svetlom



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

1. מידע כללי

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

אינדיקציות: מצב רפואי של החולה הזקוק לעירוי.

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

קבוצות יעד של מטופלים: אוכלוסיית החולים הכללית

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

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

- להגיב כראוי (להתאים טיפולים לפי הצורך)

- להתבונן בסיבוכים ולפתור תקלות לפי הצורך

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

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

קיצורי מילים

NFV - שסתום ללא מחסים

MLL - מנעול לואר זכר

DC - תא סטפון

FLL - נעלה לואר נקבה

סט IV - סט עירוי תוך ורידי

## 2. אזהרות ואמצעי זהירות

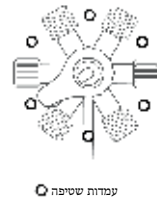
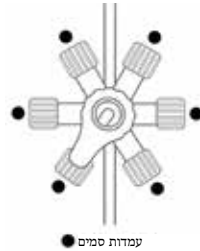
- המכשיר מיועד ומיועד לשימוש חד פעמי בלבד. אין לבצע חיטוי, לעצב מחדש, לעקר מחדש או לעשות שימוש חוזר. חשיפה לחום גבוה עלולה לגרום לשינויים בפונקציונליות המכשיר.
- אין לעקר מחדש. שימוש חוזר לא נכון במכשיר הרפואי עלול להוביל להתפשטות פוטנציאלית של זיהומים מסכני חיים.
- יש להחליף סטים כל 72 שעות.
- ודא שהעירוי הראשוני מתאים כנול שטיפה לכל התרופות שישמשו.
- ודא שחומר המכשיר מתאים לכל התרופות שישמשו. התקן זה מכיל PVC.
- השתמש בטכניקה אספטיק ופעל לפי נהלי התפעול הסטנדרטיים של בית החולים בעת הטיפול 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 הידיד כדי לבחור את המיקום המיועד. כל מיקום מאומת על ידי לחיצה הפסית.

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

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



מומלץ מאוד לעיין בהוראות לפני השימוש. 

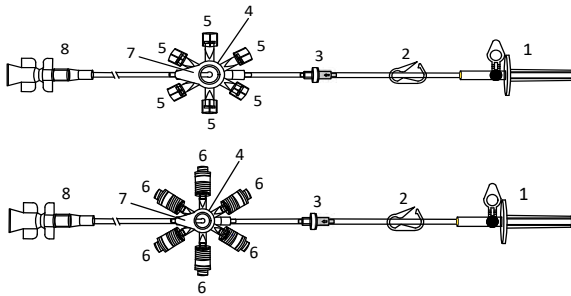


איור 1. תחול של תא הטפטוף

## 3. מתאם סט של RondelO IV

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





#### 4. מבצע

#### מתאם סט RondelO IV – תחול

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

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

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

#### מתאם סט של RondelO IV - מתן עירוים משניים

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

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

#### שטיפה בין ואחרי מתן תרופות

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

#### התנתק מה-RondelO

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

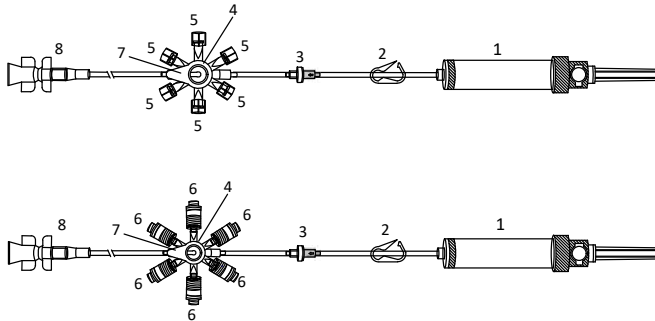
#### נתק את מתאם RondelO IV ואת ערכת IV הראשי מהמטופל

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



#### 5. מתאם סט של RondelO IV,




#### DC על גבי

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



#### מתאם סט של DC RondelO IV בחלק העליון) - תחול

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

- 1.3. המשך למלא את שאר ערכת ה-IV.  
 1.4. סגור את מחדק הרולר.   
 1.5. חבר את ערכת IV הראשית ליציאת הגישה IV של המטופל.  
 בדוק אם יש דליפת נוזלים לפני ובמהלך ההליך. דליפות עלולות לגרום לאובדן סטריליות, נחלים ו/או תסחיף אוויר אם מוצר דולף לפני או במהלך השימוש. הדקו מחדש את החיבור הדולף או החליפו את המוצר.  
 יש להדק את כל חיבורי מנעול לואר באצבע. הידוק יתר של חיבורי מנעול לואר עלול לגרום לסדקים ודליפות שעלולים לגרום לתסחיף אוויר או לחשיפה לסיכונים ביולוגיים.   


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

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

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

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

### שטיפה בין ואחרי מתן תרופות

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

### התנתק מה-RondelO

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

### נתק את מתאם RondelO IV ואת ערכת IV הראשי מהמטופל

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

### 7. אחסון וסילוק

סימן טיפול על האריזה – שביד



שמור יבש




הרחק מאור השמש



השתמש לפי תאריך



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

## 1. Γενικές πληροφορίες

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

**Ενδείξεις:** Ιατρική πάθηση του ασθενούς που χρήζει έγχυσης.

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

**Ομάδες-στόχοι ασθενών:** Γενικός πληθυσμός ασθενών

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

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

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

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



Προσοχή



Ιατρική συσκευή



Κατασκευαστής



Ημερομηνία και χώρα κατασκευής



Σήμα συμμόρφωσης CE



Ημερομηνία λήξης χρήσης



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Μη πυρετογόνο



Σταγόνες ανά χιλιοστόλιτρο



Φίλτρο υγρών με μέγεθος πόρων 15 μικρομέτρων



Βαλβίδα μονής κατεύθυνσης



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Χωρίς DEHP



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



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού. Αποστειρώθηκε με οξειδίο του αιθυλενίου



Μην αποστειρώνετε ξανά



Μη το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως



Διατηρείτε το στεγνό



Σήμανση χειρισμού στη συσκευασία - Εύθραστο



Σήμανση χειρισμού στη συσκευασία - Ανακυκλώσιμο υλικό



Σήμανση χειρισμού στη συσκευασία - Αυτή η πλευρά προς τα πάνω

## Συνομογραφίες

DC - Θάλαμος σταγόνων

FLL - Θηλυκό Luer Lock

IV-set - Σετ ενδοφλέβιας έγχυσης

NFV - Βαλβίδα χωρίς βελόνα

MLL - Αρσενικό Luer Lock

## 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

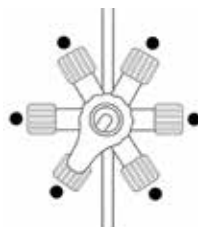
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή σε αυτόκαυστο, μην την αναδιαμορφώνετε, μην την αποστειρώνετε εκ νέου και μην την επαναχρησιμοποιείτε. Η έκθεση σε υψηλή θερμότητα ενδέχεται να προκαλέσει αλλαγές στη λειτουργικότητα της συσκευής.
- Μην αποστειρώνετε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

### Θέσεις RondelO

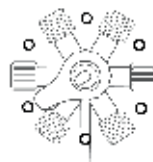
Περιστρέψτε τη λαβή για να επιλέξετε την προβλεπόμενη θέση. Κάθε θέση επαληθεύεται με ένα απτικό κλικ.

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

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



● Θέσεις φαρμάκου



□ Θέσεις έκπλυσης



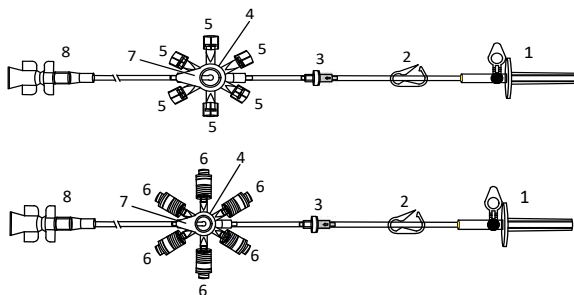
Συνιστάται ιδιαίτερα να συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.



Εικ. 1. Προετοιμασία του θαλάμου σταγόνων

## 3. Αντάπτορας RondelO IV-set

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



## 4. Λειτουργία

### Αντάπτορας RondelIO IV-set - πλήρωση

1. Ελέγξτε οπτικά την ακεραιότητα της συσκευασίας.



Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιχτή.

2. Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία για να αποκτήσετε πρόσβαση στον αντάπτορα RondelIO IV-set

3. Όταν χρειάζεται, κλείστε το καπάκι εξαερισμού στην ακίδα (1).

4. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή RondelIO (7) βρίσκεται σε θέση έκπλυσης.

5. Κλείστε τον σφιγκτήρα ασφαλείας (2) του αντάπτορα RondelIO IV-set.

6. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το άκρο της ακίδας.



Το εκτεθειμένο άκρο της ακίδας δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με οτιδήποτε, διαφορετικά μπορεί να μολυνθεί.

7. Καρφώστε το σάκο/δοχείο έγχυσης.

8. Στριψίτε το καπάκι της θύρας ακίδας (8).

9. Στο IV-set πλήρους μήκους που πρόκειται να συνδεθεί, κλείστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα και το καπάκι εξαερισμού στην ακίδα, εάν υπάρχει, και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της ακίδας.

10. Καρφώστε το IV-set πλήρους μήκους στη θύρα καρφώματος (8) του αντάπτορα RondelIO IV-set.

11. Ανοίξτε το σφιγκτήρα ασφαλείας (2) στον αντάπτορα RondelIO IV-set

12. Κρατήστε το θάλαμο σταγόνων ανάποδα και τοποθετήστε τον στο ίδιο επίπεδο με το RondelIO, ανοίξτε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα του IV-set και γεμίστε το θάλαμο σταγόνων όπως στην (Εικ. 1.).

13. Συνεχίστε την πλήρωση του υπόλοιπου IV-set.



Εάν δεν αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη σωλήνωση, ο αέρας μπορεί να εισέλθει στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς και να προκαλέσει εμβολή αέρα.

14. Κλείστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα.

15. Συνδέστε το βασικό IV-set στη θύρα πρόσβασης IV του ασθενούς.



Ελέγξτε για διαρροή υγρών πριν και κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Οι διαρροές μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την απώλεια της αποστείρωσης, την εμβολή υγρών ή/και αέρα.

Εάν ένα προϊόν παρουσιάζει διαρροή πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης, σφίξτε εκ νέου τη σύνδεση που παρουσιάζει διαρροή ή αντικαταστήστε το προϊόν



Όλες οι συνδέσεις Luer lock πρέπει να σφίγγονται με τα δάχτυλα. Η υπερβολική σύσφιξη των συνδέσεων Luer lock μπορεί να προκαλέσει ρωγμές και διαρροές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εμβολή αέρα ή έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους.

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

1. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας του δευτερεύοντος IV-set είναι κλειστός πριν από τη σύνδεση.

2. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του RondelIO (7) δεν είναι ευθυγραμμισμένη με τη θέση φαρμάκου.

3. Εφόσον απαιτείται, αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι (5) από τον σύνδεσμο Luer lock στη θέση φαρμάκου.

4. Αφαιρέστε το καπάκι από το δευτερεύον IV-set και συνδέστε τον σύνδεσμο Luer lock στη θέση φαρμάκου.

5. Επαναλάβετε τη διαδικασία για κάθε διαδοχικό δευτερεύον IV-set.

### Αντάπτορας RondelIO IV-set - χορήγηση δευτερευουσών εγχύσεων

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

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

### Κάντε έκπλυση πριν και μετά τη χορήγηση φαρμάκων

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

### Αποσυνδέστε το από το RondelO

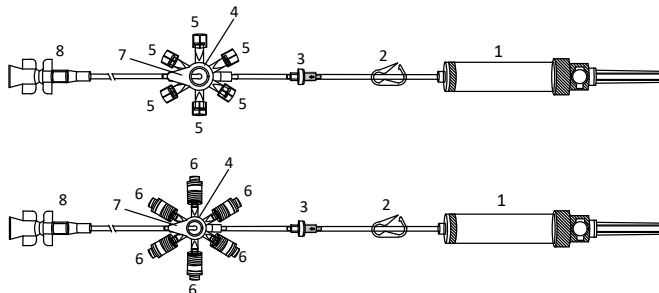
1. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του RondelO (7) δεν είναι ευθυγραμμισμένη με τη θέση του φαρμάκου που πρόκειται να αποσυνδεθεί.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας στο δευτερεύον IV-set είναι κλειστός πριν από την αποσύνδεση.
3. Αποσυνδέστε το δευτερεύον IV-set από το RondelO.
4. Εάν χρειάζεται, κλείστε το πώμα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

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

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

## 5. Αντάπτορας RondelO IV-set, DC στην κορυφή

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



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

1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία για να αποκτήσετε πρόσβαση στον αντάπτορα RondelO IV-set.



Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιχτή.

2. Όταν χρειάζεται, κλείστε το καπάκι εξερισμού στην ακίδα (1).
3. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή RondelO (7) βρίσκεται σε θέση έκπλυσης.
4. Κλείστε τον σφιγκτήρα ασφαλείας (2) του αντάπτορα RondelO IV-set.
5. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το άκρο της ακίδας.



Το εκτεθειμένο άκρο της ακίδας δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με οτιδήποτε, διαφορετικά μπορεί να μολυνθεί.

6. Καρφώστε το σάκο/δοχείο έγχυσης.
7. Στρίψτε το καπάκι της θύρας ακίδας (8).
8. Στο IV-set πλήρους μήκους που πρόκειται να συνδεθεί, κλείστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα και το καπάκι εξερισμού στην ακίδα, εάν υπάρχει, και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
9. Εισάγετε το IV-set πλήρους μήκους στη θύρα ακίδας του αντάπτορα (8) του αντάπτορα RondelO IV-set.
10. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα ασφαλείας (2) του αντάπτορα RondelO IV-set.
11. Γεμίστε το θάλαμο σταγόνων (1) του αντάπτορα RondelO IV-set χρησιμοποιώντας τεχνική

συμπύεσης και απελευθέρωσης.

12. Κρατήστε το θάλαμο σταγόνων του IV-set πλήρους μήκους ανάποδα και τοποθετήστε το στο ίδιο επίπεδο με το RondelO, ανοίξτε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα του IV-set και γεμίστε το θάλαμο σταγόνων όπως στην (Εικ. 1.).

13. Συνεχίστε την πλήρωση του υπόλοιπου IV-set.



Εάν δεν απομακρυνθεί όλος ο αέρας από τη σωλήνωση, ο αέρας μπορεί να εισέλθει στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς και να προκαλέσει εμβολή αέρα.

14. Κλείστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα.

15. Συνδέστε το βασικό IV-set στη θύρα πρόσβασης IV του ασθενούς.



Ελέγξτε για διαρροή υγρών πριν και κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Οι διαρροές μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την απώλεια της αποστείρωσης, την εμβολή υγρών ή/και αέρα. Εάν ένα προϊόν παρουσιάζει διαρροή πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης, σφίξτε εκ νέου τη σύνδεση που παρουσιάζει διαρροή ή αντικαταστήστε το προϊόν.



Όλες οι συνδέσεις Luer lock πρέπει να σφίγγονται με τα δάχτυλα. Η υπερβολική σύσφιξη των συνδέσεων Luer lock μπορεί να προκαλέσει ρωγμές και διαρροές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εμβολή αέρα ή έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους.

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

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

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

1. Αξιοποιήστε την πρακτική της διαφοράς ύψους κεφαλής ή χρησιμοποιήστε τον σφιγκτήρα ασφαλείας στον αντάπτορα RondelO IV-set για να ρυθμίσετε τη ροή από τη βασική ή τη δευτερεύουσα έγχυση.
2. Στρέψτε τη λαβή RondelO (7) στη θέση φαρμάκου και ανοίξτε πλήρως το σφιγκτήρα στο δευτερεύον IV-set.
3. Χρησιμοποιήστε την αντλία έγχυσης ή ρυθμίστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα στο βασικό IV-set για να ρυθμίσετε τη ροή.

*Το υγρό έκπλυσης από τον βασικό σάκο θα αναλάβει αυτόματα μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης του δεύτερου set IV, όταν χρησιμοποιείτε την πρακτική της διαφοράς ύψους κεφαλής.*

### **Κάντε έκπλυση πριν και μετά τη χορήγηση φαρμάκων**

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

### **Αποσυνδέστε το από το RondelO**

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

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

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

## **7. Αποθήκευση και απόρριψη**



Διατηρείτε το στεγνό



Σήμανση χειρισμού στη συσκευασία - Εύθραυστο



Ημερομηνία λήξης χρήσης



Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως



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



## 1. Általános információk

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

**Indikációk:** Az infúzióra szoruló beteg egészségügyi állapota.

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

**Betegek célcsoportjai:** Általános betegpopuláció

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

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

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

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



Vigyázat!



Orvostechnikai eszköz



Gyártó



A gyártás dátuma és országa



CE megfelelési jelölés

1936



Felhasználhatósági idő



Tételkód



Katalógusszám



Egyedi eszközazonosító



Nem pirogén.



Cseppszám milliliterenként



Folyadékiszűrő 15 mikronos pórusmérettel.



Egyutas szelep



Olvassa el a Használati útmutatót.



DEHP-mentes



Nem tartalmaz természetes gumilatexet, és nincs jelen a termékben.



Ne használja fel újra.



Egységes steril gátrendszer. Etilén-oxidral sterilizálva.



Ne sterilizálja újra.



Ne használja, ha a csomagolás sérült.



Napfénytől távol tartandó.



Szárazon tartandó.



Kezelési jel a csomagoláson – Törékeny



Kezelési jel a csomagoláson – Újrahasznosítható anyag



Kezelési jel a csomagoláson – Ezzel az oldalával felfelé.

### Rövidítések

DC - Drip Chamber - Csepegtető kamra

FLL - Female Luer Lock - anya Luer-zár

IV-készlet - Intravénás infúziós készlet

NFV - Needle Free Valve - Túmentes szelep

MLL - Male Luer Lock - apa Luer-zár

## 2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

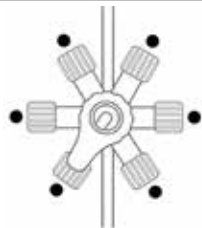
- Az eszközt csak egyszeri használatra tervezték és szánják. Nem szabad autoklávozni, újraformázni, újraszterilizálni vagy újrafelhasználni. A nagy hőhatásnak való kitettség a készülék működésében változásokat okozhat.
- Ne sterilizálja újra. Az orvostechnikai eszköz nem megfelelő újrafelhasználása életveszélyes 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 szivódmányeket és szükség szerint végezzen hibaelhárítást.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a fertőtlenített felületet az alkoholnak való kitettség miatti esetleges repedések szempontjából.
- A súlyos nemkívánatos eseményeket jelenteni kell a Sky Medical a.s.-nek és az illetékes hatóságnak.
- Ez a készülék nem alkalmas vér vagy vérkészítmények, illetve enterális oldatok adagolására.

### RondelO pozíciók

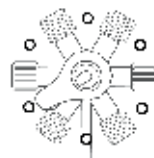
Forgassa el a fogantyút a kívánt pozíció kiválasztásához. Minden egyes pozíciót haptikus kattintás ellenőriz.

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

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



● Gyógyszerpozíciók



□ Öblítési pozíciók



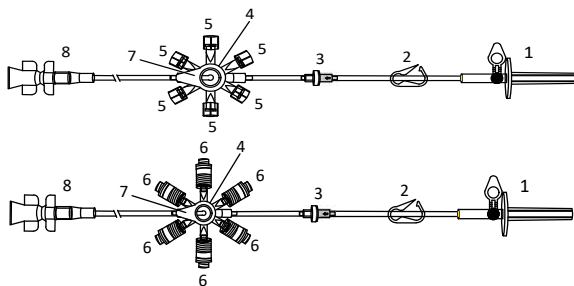
Használat előtt erősen ajánlott áttanulmányozni a használati útmutatót.



1. ábra A csepegtetőkamra alapozása






## 3. RondelO IV adapterkészlet

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



## 4. Működés

### RondelO IV adapterkészlet – előkészítés

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

### RondelO IV adapterkészlet – csatlakoztassa a másodlagos IV-készletet a

### RondelO használandó gyógyszerpozíciójához.

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

### RondelO IV adapterkészlet – másodlagos infúziók beadása

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

IV-készlet bilincset.

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

### Öblítés a gyógyszerbeadások között és után

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

### Leválasztás a RondelO-ról

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

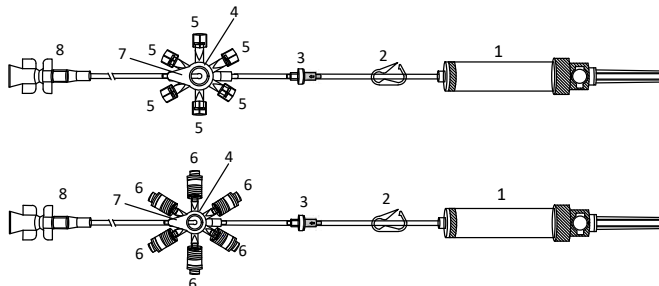
### Válassza le a RondelO IV-készlet adaptert és az elsődleges IV-készletet a betegről.

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



## 5. RondelO IV adapterkészlet, DC (egyenáramú) felül


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

*Megjegyzés: A rajzok nincsenek méretarányosan ábrázolva.*




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


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

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

14. Zárja le a görgőbilincset.

15. Csatlakoztassa az elsődleges infúziós készletet a beteg infúziós hozzáférési nyílásához.

 Ellenőrizze a folyadékiszvárgást az eljárás előtt és alatt. A szvárgás a sterilitás elvesztését, folyadék- és/vagy levegőembóliát eredményezhet. Ha a termék használat előtt vagy használat közben szvárog, húzza meg újra a szvárgó csatlakozást, vagy cserélje ki a terméket.

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

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

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

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

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

### **Öblítés a gyógyszerbeadások között és után**

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

### **Leválasztás a RondelO-ról**

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

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

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

## **7. Tárolás és ártalmatlanítás**



Szárazon tartandó.



Kezelési jel a csomagoláson – Törékeny



Felhasználhatósági idő



Napfénytől távol tartandó.



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



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



www.cyto365.com