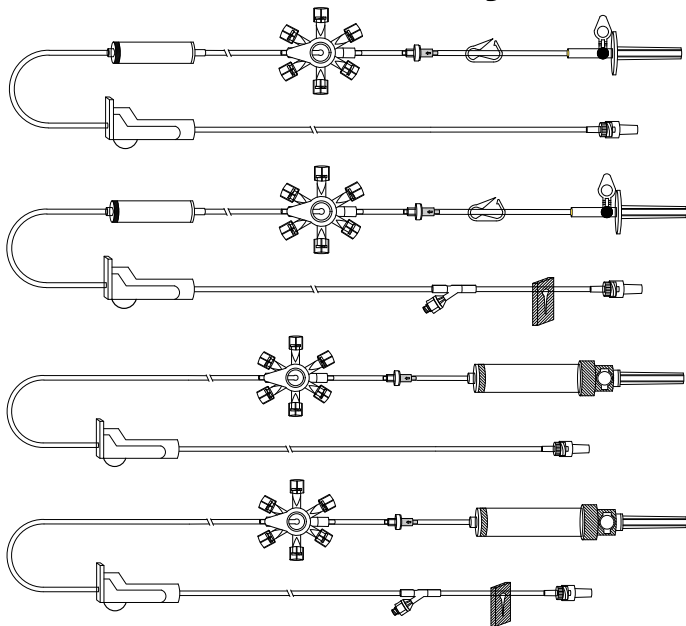


RondelO™ Primary IV-set



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

1. General Information

Intended purpose: The RondelO Primary IV-set is intended for an 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

NFV - Needle Free Valve

FLL - Female Luer Lock

MLL - Male Luer Lock

IV-set - Intravenous infusion set

2. Warnings and Precautions

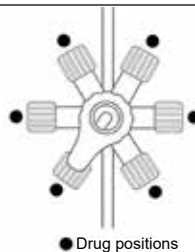
- The device is designed and intended for single use only. Do not autoclave, reshape, re-sterilize or reuse. Exposure to high heat may cause changes to the functionality of the device.
- Do not re-sterilize. Improper reuse of the medical device can lead to the potential spreading of life-threatening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

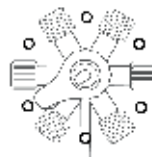
Turn the handle to select the intended position. Each position is verified by a haptic click.

- **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 solely flush and rinse the RondelO internally.


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



● Drug positions

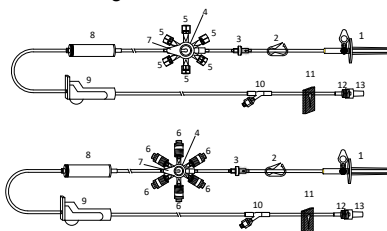


○ Flushing positions

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


3. RondelO Primary IV-set (DC in line)


DEVICE DESCRIPTION: *The RondelO Primary IV-set (DC in line)* 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) Drip Chamber, (9) Roller clamp, (10) Y-connector, (11) Slide clamp, (12) Male Luer Lock (MLL), (13) Prime stop Cap, Tubing, Transparent or UV protected components. *Components 10 and 11 are not present in some of the IV-set configurations. Note: Drawings are not to scale.*



4. Operation

RondelO Primary IV-set (DC in line) – priming

1. Visually check packaging integrity.
2.  Product is sterile, do not use if package damaged or open.
3. Using aseptic technique, open the sterile packaging to access the RondelO Primary IV-set.
4. When applicable close the vented cap on the spike (1).
5. Verify the RondelO handle (7) is in a Flushing position.
6. Close the Roller clamp (9) of the RondelO Primary IV-set.
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. Hold the Drip chamber (8) tilted upside down and position it at the same level as the RondelO, open the Roller clamp (9) of the IV-set and fill the Drip chamber as in (Fig. 1.)

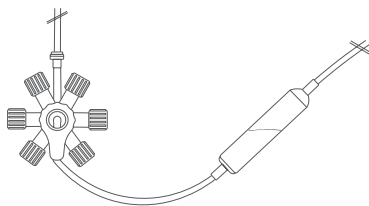





Fig 1. Priming of the drip chamber

9. Continue to prime the rest of the Primary 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.

10. Close the Roller clamp (8).
11. Remove the Prime stop cap (13) of the RondelO Primary IV-set and connect it (12) 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 connections should be finger tightened. Over tightening can cause cracks and leaks to occur that could result in an air embolism and or exposure to biohazards.

RondelO Primary IV- set (DC in line) – connect a secondary IV-set to the Drug position to be used on 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 Primary IV- set (DC in line) – administer secondary infusions

1. Close the Pinch clamp (2) on the Primary IV-set above the RondelO.
2. Turn the RondelO handle (7) to the Drug position and open the clamp on the secondary IV-set.
3. Adjust the Roller clamp (9) on the RondelO Primary IV-set to start and regulate infusion to patient.
4. Close the clamp on the secondary IV-set after the drug administration is completed.

Flushing between and after drug administrations

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

Disconnect from the RondelO

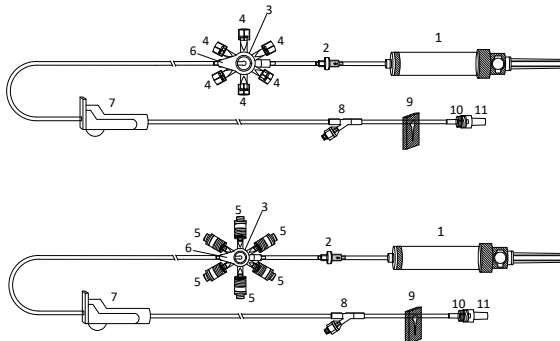
1. Verify that the RondelO handle (7) is not aligned with the Drug position to be disconnected.
2. Verify the clamp on the secondary IV-set is closed, before disconnection.
3. Disconnect the secondary IV-set from the RondelO.
4. If applicable, cap the Luer lock connector at the drug position of RondelO.

Disconnect the RondelO Primary IV-set from the patient

1. Close the Roller clamp (9) on the Primary IV-set.
2. Disconnect the IV-set from the patient's IV access port.

5. RondelO Primary IV-set (DC on top)


DEVICE DESCRIPTION: *RondelO Primary IV-set (DC on top)* may consist of various components: (1) Vented spike with a protective covering integrated with a Drip chamber, (2) One-way valve, (3) RondelO with 2, 4, or 6, Drug position at corresponding Luer Lock connectors, with either a (4) Protective cap, or (5) Needle free valve (NFV), (6) RondelO Handle, (7) Roller clamp, (8) Y-connector, (9) Slide clamp, (10) Male Luer Lock (MLL), (11) Prime stop Cap, Tubing. Transparent or UV protected components. *Components 8 and 9 are not present in some of the IV-set configurations. Note: Drawings are not to scale.*




6. Operation

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

1. Open the sterile packaging to access the RondelO Primary IV-set.

 Product is sterile, do not use if package damaged or open.


2. When applicable close the vented cap on the spike (1).
3. Verify the RondelO handle (6) is in a Flushing position.
4. Close the Roller clamp (7) of the RondelO Primary IV-set.
5. Remove the protective covering from spike tip.

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

6. Spike the Infusion bag/container.

7. Prime the drip chamber (1) with the squeeze and release technique.

8. Open the Roller clamp (7) to prime the RondelO and 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.

9. Close the Roller clamp (7).

10. Remove the prime stop cap (11) of the primary IV-set and connect it (10) 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 connections should be finger tightened. Over tightening can cause cracks and leaks to occur that could result in an air embolism and or exposure to biohazards.

RondelO Primary IV- set (DC on top) – connecting secondary IV-set to a 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 (6) is not aligned with the Drug position.
3. If applicable, remove the protective cap (4) 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 Primary IV- set (DC on top) – administer secondary infusions with automatic flushing take over

1. Utilise the head height differential practise to regulate flow from primary or secondary infusion.
2. Turn the RondelO handle (6) to the Drug position and open the clamp fully on the secondary IV-set.
3. Regulate the flow rate of the infusion to the patient by adjusting the roller clamp (7) of the RondelO Primary IV-set.
Flushing fluid from the primary bag will automatically take over after the Secondary IV-infusion is completed.

Flushing between and after drug administrations

1. Turn the RondelO handle (6) to an adjacent Flushing position.

Disconnect from the RondelO

1. Verify that the RondelO handle (6) 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 Primary IV-set.
4. If applicable, cap the Luer lock connector at the drug position of RondelO.

Disconnect the RondelO Primary IV-set from the patient

1. Close the Roller clamp (7) on the primary IV-set.
2. Disconnect the IV-set 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: Das RondelIO-Primär-Infusionsset 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, die 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 Sterilbarriersystem. Mit Ethylenoxid sterilisiert
1936 	Verfallsdatum		Nicht erneut sterilisieren
	Chargencode		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Katalognummer		Von Sonneneinstrahlung fernhalten
	Eindeutige Gerätekennung		Trocken halten
	Nicht pyrogen		Handhabungsmarkierung auf Verpackung – zerbrechlich
	Tropfen pro Milliliter		Handhabungsmarkierung auf Verpackung – Wiederverwertbares Material
	Flüssigkeitsfilter mit Porengröße von 15 Mikrometern		Handhabungsmarkierung auf Verpackung – Diese Seite nach oben
	Einwegventil		

Abkürzungen

DC – Tropfkammer

FLL – Luer-Lock-Innenkegel

IV-Set – Intravenöses Infusionsset

NFV – Nadelfreies Ventil

MLL – Luer-Lock-Außenkegel

2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

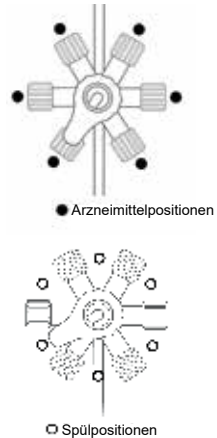
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch ausgelegt und bestimmt. Nicht autoklavieren, umformen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Wenn das Produkt hohen Temperaturen ausgesetzt wird, kann es zu Funktionsstörungen kommen.
- Nicht erneut sterilisieren. Eine unsachgemäße Wiederverwendung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

Positionen des RondelO

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

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

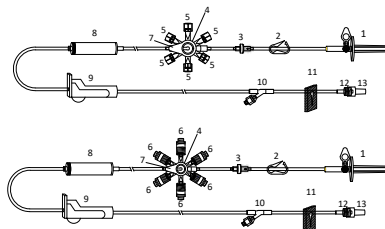
Hinweis: Die Primärfusion ist in allen RondelO-Positionen verfügbar. Das gleichzeitige Spülen aus der Primärfusion ist standardmäßig in allen Arzneimittelpositionen verfügbar. Die Verfügbarkeit der Primärfusion wird durch die Klemme über dem RondelO oder durch Höhenunterschied gesteuert.



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

3. RondelO-Primär-Infusionsset (DC in Leitung)

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG: *Das RondelO-Primär-Infusionsset* (DC in Leitung) kann aus mehreren Komponenten bestehen: (1) Spike mit Belüftung und 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) Tropfkammer, (9) Rollkammer, (10) Y-Verbindungsstück, (11) Gleitklemme, (12) Luer-Lock-Außenkegel (MLL), (13) Kappe für Entlüftungsstopp, Schläuche, transparente oder UV-geschützte Komponenten. *Die Komponenten 10 und 11 sind in einigen der IV-Set-Konfigurationen nicht vorhanden. Hinweis: Die Zeichnungen sind nicht maßstabgetreu.*



4. Betrieb

RondelO-Primär-Infusionsset (DC in Leitung) – Entlüftung

1. Überprüfen Sie visuell die Unversehrtheit der Verpackung.
1. 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 Rollklemme (9) des RondelO-Primär-Infusionssets.
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. Halten Sie die Tropfkammer (8) kopfüber und positionieren Sie sie auf gleicher Höhe wie das RondelO, öffnen Sie die Rollklemme (9) des IV-Sets und füllen Sie die Tropfkammer wie in (Abb. 1) dargestellt.

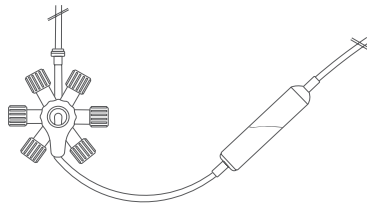


Abb. 1. Entlüftung der Tropfkammer

9. Entlüften Sie dann den Rest des Primär-Infusionssets.
- ⚠ Wird nicht die gesamte Luft aus dem Schlauch entfernt, kann Luft in das Blutgefäßsystem des Patienten geleitet werden und eine Luftembolie verursachen.
10. Schließen Sie die Rollklemme (8).
11. Entfernen Sie die Kappe für Entlüftungsstopp (13) des RondelO-Primär-Infusionssets und schließen Sie es (12) 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 Verbindungen sollten handfest angezogen sein. Ein zu starkes Anziehen kann Risse und Undichtigkeiten verursachen, die zu einer Luftembolie und/oder Biogefährdungen führen können.

RondelO-Primär-Infusionsset (DC in Leitung) – Schließen Sie ein Sekundär-Infusionsset an die zu verwendende Arzneimittelposition des RondelO an

1. Vergewissern Sie sich, dass die Klemme des Sekundär-Infusionssets geschlossen ist, bevor Sie es anschließen.
2. Stellen Sie sicher, 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 es am Luer-Lock-Anschluss an der Arzneimittelposition an.
5. Wiederholen Sie den Vorgang für jedes weitere IV-Set.

RondelO-Primär-Infusionsset (DC in Leitung) – Sekundärinfusionen verabreichen

1. Schließen Sie die Quetschklemme (2) am Primär-Infusionsset über dem RondelO.
2. Drehen Sie den RondelO-Griff (7) in die Arzneimittelposition und öffnen Sie die Klemme des Sekundär-Infusionssets.
3. Stellen Sie die Rollklemme (9) am RondelO-Primär-Infusionsset ein, um die Infusion zu starten und zu regulieren.
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

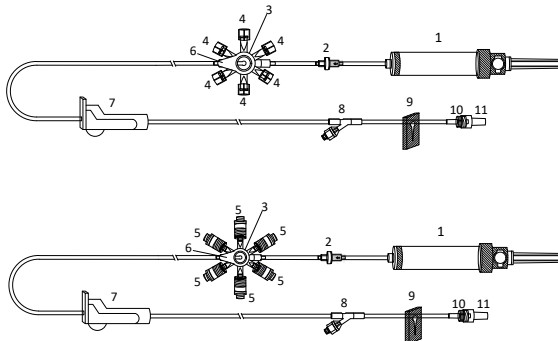
1. Stellen Sie sicher, dass der RondelO-Griff (7) nicht auf die zu trennende Arzneimittelposition ausgerichtet ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Klemme des Sekundär-Infusionssets geschlossen ist, bevor Sie die Verbindung trennen.
3. Trennen Sie das Sekundär-Infusionsset vom RondelO.
4. Verschließen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

Trennen Sie das RondelO-Primär-Infusionsset vom Patienten.

1. Schließen Sie die Rollklemme (9) des Primär-Infusionssets.
2. Trennen Sie das Infusionsset vom IV-Zugangsanschluss des Patienten.


5. RondelO-Primär-Infusionsset (DC oben)

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG: *Das RondelO-Primär-Infusionsset (DC oben) kann aus mehreren Komponenten bestehen:* (1) Belüfteter Spike mit integrierter Schutzhülle und Tropfkammer, (2) Einwegventil, (3) RondelO mit 2, 4 oder 6 Arzneimittelpositionen an entsprechenden Luer-Lock-Anschlüssen, entweder mit (4) einer Schutzkappe oder (5) einem nadelfreien Ventil (NFV), (6) RondelO-Griff, (7) Rollklemme, (8) Y-Verbindungsstück, (9) Gleitklemme, (10) Luer-Lock-Außenkegel (MLL), (11) Kappe für Entlüftungsstopp, Schläuche. Transparente oder UV-geschützte Komponenten. *Die Komponenten 8 und 9 sind in einigen der Infusionsset-Konfigurationen nicht vorhanden. Hinweis: Die Zeichnungen sind nicht maßstabgetreu.*




6. Betrieb


RondelO-Primär-Infusionsset (DC oben) – Entlüftung

1. Öffnen Sie die sterile Verpackung, in der sich das RondelO-Primär-Infusionsset befindet.
-  Das Produkt ist steril und soll nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

2. Schließen Sie ggf. die entlüftete Kappe auf dem Spike (1).
3. Stellen Sie sicher, dass der RondelO-Griff (6) in einer Spülposition steht.
4. Schließen Sie die Rollklemme (7) des RondelO-Primär-Infusionssets.
5. Entfernen Sie die Schutzhülle von der Spikespitze.

 Die freiliegende Spikespitze darf mit nichts in Berührung kommen, da es sonst zu Verunreinigungen kommen kann.

6. Stechen Sie den Infusionsbeutel/Behälter auf.
7. Entlüften Sie die Tropfkammer (1) durch Drücken und Loslassen.
8. Öffnen Sie die Rollklemme (7), um das RondelO und den Rest des Infusionssets zu entlüften.

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

9. Schließen Sie die Rollklemme (7).
10. Entfernen Sie die Kappe für Entlüftungsstopp (11) des Primär-Infusionssets und schließen

Sie es (10) 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 Verbindungen sollten handfest angezogen sein. Ein zu starkes Anziehen kann Risse und Undichtigkeiten verursachen, die zu einer Luftembolie und/oder Biogefährdungen führen können.

RondelO-Primär-Infusionsset (DC oben) – Anschließen eines Sekundär-Infusionssets an die zu verwendende Arzneimittelposition mit dem RondelO

1. Vergewissern Sie sich, dass die Klemme des Sekundär-Infusionssets geschlossen ist, bevor Sie es anschließen.
2. Stellen Sie sicher, dass der RondelO-Griff (6) nicht auf die Arzneimittelposition ausgerichtet ist.
3. Entfernen Sie gegebenenfalls die Schutzkappe (4) 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-Primär-Infusionsset (DC oben) – Verabreichung von Sekundärinfusionen mit automatischer Spülungsübernahme

1. Nutzen Sie Höhenunterschiede, um den Durchfluss der Primär- oder Sekundärinfusion zu regulieren.
2. Drehen Sie den RondelO-Griff (6) in die Arzneimittelposition und öffnen Sie die Klemme des Sekundär-Infusionssets vollständig.
3. Regulieren Sie die Flussrate der Infusion zum Patienten über die Rollklemme (7) des RondelO-Primär-Infusionssets.
Die Spülflüssigkeit aus dem Primärbeutel wird automatisch übernommen, nachdem die Sekundärinfusion abgeschlossen ist.

Spülung zwischen und nach der Arzneimittelverabreichung

1. Drehen Sie den RondelO-Griff (6) in eine benachbarte Spülposition.

Trennen der Verbindung zum RondelO

1. Stellen Sie sicher, dass der RondelO-Griff (6) 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-Primär-Infusionsset.
4. Verschließen Sie ggf. den Luer-Lock-Anschluss an der Arzneimittelposition des RondelO.

Trennen Sie das RondelO-Primär-Infusionsset vom Patienten.

1. Schließen Sie die Rollklemme (7) des Primär-Infusionssets.
2. Trennen Sie das Infusionsset 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 equipo intravenoso principal 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

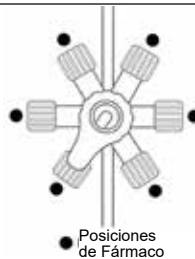
- Este dispositivo está diseñado y destinado a un solo uso. No esterilice en autoclave, remodele, vuelva a esterilizar o reutilice. La exposición a temperaturas altas puede provocar cambios en la funcionalidad del dispositivo.
- No vuelva a esterilizar. La reutilización indebida del dispositivo médico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

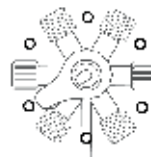
Gire la empuñadura para seleccionar la posición deseada. Cada posición se verifica mediante un clic háptico.

- **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 y enjuague el RondelO únicamente a nivel interno.


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 el diferencial de altura del cabezal.



Posiciones de Fármaco

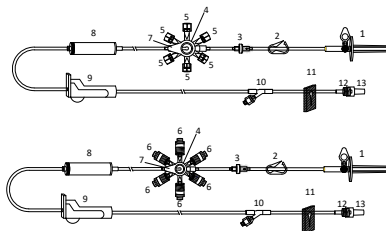


Posiciones de Lavado

 Es muy recomendable consultar las instrucciones antes de usarlo.



3. Equipo intravenoso principal RondelO (cámara de goteo en línea)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El *equipo intravenoso principal RondelO (cámara de goteo en línea)* 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-Lock con (5) Tapón de protección o (6) Válvula sin aguja (NFV), (7) Empuñadura del RondelO, (8) Cámara de goteo, (9) Pinza de rueda, (10) Rueda de flujo, (12) Luer-Lock macho (MLL), (13) Tapón de cebado. Vías, Componentes transparentes o con protección UV. *Los componentes 10 y 11 no son presentes en algunas de las configuraciones del equipo intravenoso. Nota: Los dibujos no son a escala.*



4. Funcionamiento

Equipo intravenoso principal RondelO (cámara de goteo en línea): 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 equipo intravenoso principal 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 de rueda (9) del equipo intravenoso principal 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. Sujete la cámara de goteo (8) boca abajo y colóquela en el mismo nivel que el RondelO, abra la pinza de rueda (9) del equipo intravenoso y llene la cámara de goteo como se muestra en la Fig. 1.

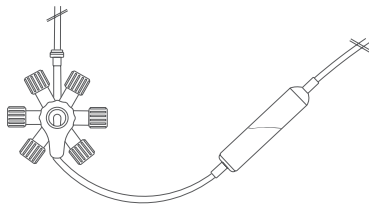





Fig. 1 Cebado de la cámara de goteo

9. Siga cebando el resto del equipo intravenoso principal.
 Si no se extrae todo el aire de la vía, podría entrar en el sistema vascular del paciente y causar un embolismo aéreo.
10. Cierre la pinza de rueda (8).
11. Extraiga el tapón de cebado (13) del equipo intravenoso principal RondelO y conéctelo (12) al puerto de acceso intravenoso del paciente.
 Compruebe si hay fugas de líquido antes y durante el procedimiento. Las fugas pueden acarrear la pérdida de esterilidad, de líquido o provocar una embolia gaseosa. Si un producto tiene fugas antes o durante su uso, volver a apretar la conexión que presente las fugas o reemplace el producto.
 Todas las conexiones deben apretarse con los dedos. Un apriete excesivo puede provocar grietas y fugas que podrían ocasionar embolismo y/o exposición a riesgos biológicos.

Equipo intravenoso principal RondelO (cámara de goteo en línea): 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.

Equipo intravenoso principal RondelO (cámara de goteo en línea): administrar infusiones secundarias

1. Cierre la pinza Hoffman de tornillo (2) en el adaptador para equipo intravenoso por encima del RondelO.
2. Gire la empuñadura del RondelO (7) a la posición Fármaco y abra la pinza en el equipo intravenoso secundario.
3. Ajuste la pinza de rueda (9) en el equipo intravenoso principal RondelO para empezar y regule la infusión al paciente.
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

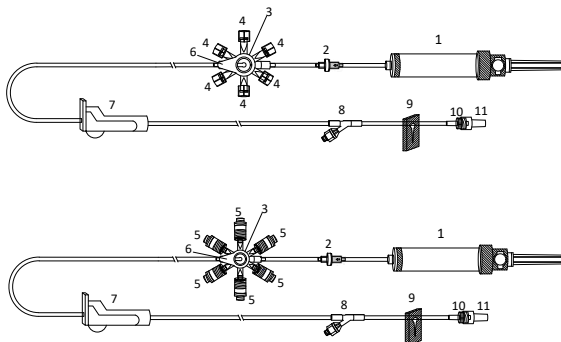
1. Compruebe que la empuñadura del RondelO (7) no esté en línea con la posición de Fármaco que se debe desconectar.
2. Compruebe que la pinza del equipo intravenoso secundario está cerrada, antes de la desconexión.
3. Desconecte el equipo intravenoso secundario del RondelO.
4. Si procede, tape el conector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

Desconectar el equipo intravenoso principal RondelO del paciente

1. Cierre la pinza de rueda (9) en el equipo intravenoso principal.
2. Desconecte el equipo intravenoso del puerto de acceso intravenoso del paciente.






5. Equipo intravenoso principal RondelO (cámara de goteo en la parte superior)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El *equipo intravenoso principal RondelO (cámara de goteo en la parte superior)* puede estar formado por varios componentes: (1) Punzón de ventilación con un tapón protector integrado con una cámara de goteo, (2) Válvula unidireccional, (3) RondelO con 2, 4 o 6 posiciones de Fármaco en los correspondientes conectores Luer-Lock con un (4) Tapón de protección o (5) Válvula sin aguja (NFV), (6) Empuñadura del RondelO, (7) Pinza de rueda, (8) Conector en Y, (9) Pinza deslizante, (10) Luer-Lock macho (MLL), (11) Tapón de cebado, Vías. Componentes transparentes o con protección UV. Los componentes 8 y 9 no son presentes en algunas de las configuraciones del equipo intravenoso. Nota: Los dibujos no son a escala.



6. Funcionamiento

Equipo intravenoso principal RondelO (cámara de goteo en la parte superior): cebado

1. Abra el envase estéril para acceder al equipo intravenoso principal 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 pinza del RondelO (6) esté en una posición de Lavado.
4. Cierre la pinza de rueda (7) del equipo intravenoso principal 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. Ceebe la cámara de goteo (1) con la técnica de apretar y soltar.
8. Abra la pinza de rueda (7) para cebar el RondelO y 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.
9. Cierre la pinza de rueda (7).
10. Extraiga el tapón de cebado (11) del equipo intravenoso principal y conéctelo (10) al puerto de acceso intravenoso del paciente.
 Compruebe si hay fugas de líquido antes y durante el procedimiento. Las fugas pueden acarrear la pérdida de esterilidad, de líquido o provocar una embolia gaseosa. Si un producto tiene fugas antes o durante su uso, vuelva a apretar la conexión que presente las fugas o reemplace el producto.
 Todas las conexiones deben apretarse con los dedos. Un apriete excesivo puede provocar grietas y fugas que podrían ocasionar embolismo y/o exposición a riesgos biológicos.

Equipo intravenoso principal 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 (6) no esté en línea con la posición de Fármaco.
3. Si procede, extraiga el tapón protector (4) 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.

Equipo intravenoso principal RondelO (cámara de goteo en la parte superior): administrar infusiones secundarias con lavado automático

1. Utilice la práctica de diferencial de altura del cabezal para regular el caudal de la infusión principal o secundaria
2. Gire la empuñadura del RondelO (6) a la posición Fármaco y abra la pinza completamente en el equipo intravenoso secundario.
3. Regule el caudal de la infusión en el paciente ajustando la pinza de rueda (7) del equipo intravenoso principal RondelO.

El líquido de lavado de la bolsa principal tomará automáticamente el relevo una vez completada la infusión intravenosa secundaria.

Lavado entre y después de las administraciones del fármaco

1. Gire la empuñadura del RondelO (6) a una posición de Lavado adyacente.

Desconectar del RondelO

1. Compruebe que la empuñadura del RondelO (6) no esté en línea con la posición de Fármaco que se debe desconectar.
2. Compruebe que la pinza del equipo intravenoso secundario está cerrada, antes de la desconexión.
3. Desconecte el equipo intravenoso secundario del equipo intravenoso principal RondelO.
4. Si procede, tape el conector Luer-Lock en la posición de Fármaco del RondelO.

Desconectar el equipo intravenoso principal RondelO del paciente

1. Cierre la pinza de rueda (7) en el equipo intravenoso principal.
2. Desconecte el equipo intravenoso 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'ensemble intraveineux principal RondelIO est destiné à la perfusion/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

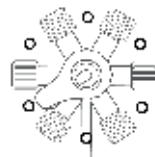
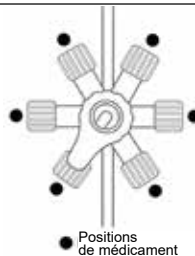
- Ce dispositif est conçu et destiné à un usage unique. Ne pas autoclaver, refaçonner, restériliser ou réutiliser. Une exposition à des températures élevées pourrait modifier la fonctionnalité du dispositif.
- Ne pas restériliser. La mauvaise réutilisation d'un dispositif médical peut entraîner la propagation 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 à la perfusion principale d'effectuer uniquement le rinçage et de rincer l'intérieur du RondelO.

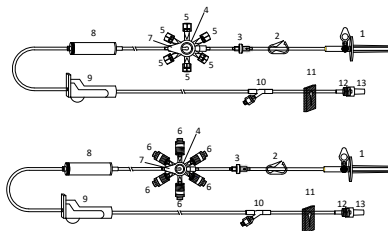
Remarque : La perfusion principale est disponible pour toutes les positions du RondelO. Le rinçage simultané à partir de la perfusion principale est disponible par défaut dans toutes les positions de médicament. La disponibilité de la perfusion principale est contrôlée par la pince située au-dessus du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



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



3. Ensemble intraveineux principal RondelO (CCG en ligne)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : *L'ensemble intraveineux principal RondelO (CCG en ligne)* peut inclure divers 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 médicament sur les connecteurs Luer lock correspondants, avec soit (5) un capuchon protecteur ou (6) une valve sans aiguille (VSA), (7) poignée RondelO, (8) chambre compte-gouttes, (9) pince à roulette, (10) connecteur en Y, (11) pince glissante, (12) Luer lock mâle (LLM), (13) capuchon de bouchage principal, tubulure et composants transparents ou avec protection contre les UV. *Les éléments 10 et 11 ne sont pas présents dans certaines configurations de l'ensemble intraveineux. Remarque : Les dessins ne sont pas à l'échelle.*



4. Utilisation

Ensemble intraveineux principal RondelO (CCG en ligne) – 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'ensemble intraveineux principal RondelO.
3. Le cas échéant, fermez le capuchon à prise d'air du perforateur (1).
4. Vérifiez que la poignée RondelO (7) est en position de rinçage.
5. Fermez la pince à roulette (9) de l'ensemble intraveineux principal RondelO.
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. Maintenez la chambre compte-gouttes (8) en biais à l'envers et positionnez-la au même niveau que le RondelO. Ouvrez ensuite la pince à roulette (9) de l'ensemble intraveineux et remplissez la chambre compte-gouttes (voir Fig. 1).

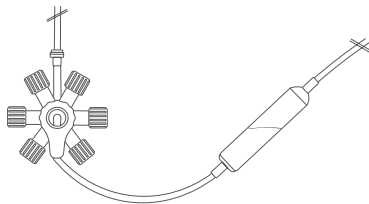





Fig. 1 Amorçage de la chambre compte-gouttes

9. Continuez à amorcer le reste de l'ensemble intraveineux principal.
 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.
10. Fermez la pince à roulette (8).
11. Retirez le capuchon de bouchage principal (13) de l'ensemble intraveineux principal RondelO et raccordez-le (12) 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 doivent être serrés à la main. Un serrage excessif peut entraîner des fissures et des fuites susceptibles de causer une embolie gazeuse et/ou une exposition à des dangers biologiques.

Ensemble intraveineux principal RondelO (CCG en ligne) – 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 à la position de médicament.
5. Renouvelez l'opération pour chaque ensemble intraveineux secondaire suivant.

Ensemble intraveineux principal RondelO (CCG en ligne) – administrer des perfusions secondaires

1. Fermez la pince de serrage (2) de l'ensemble intraveineux principal au-dessus du RondelO.
2. Tournez la poignée RondelO (7) vers la position de médicament et ouvrez la pince sur l'ensemble intraveineux secondaire.
3. Ajustez la pince à roulette (9) sur l'ensemble intraveineux principal RondelO et réglez la perfusion vers le patient.
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

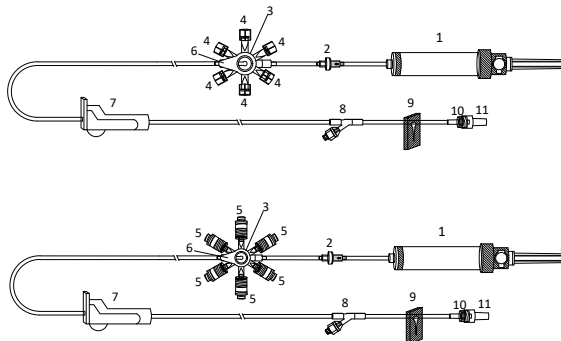
1. Vérifiez que la poignée RondelO (7) n'est pas alignée sur la position de médicament à débrancher.
2. Vérifiez que la pince est fermée sur l'ensemble intraveineux secondaire avant de débrancher.
3. Débranchez l'ensemble intraveineux secondaire du RondelO.
4. Le cas échéant, bouchez le connecteur Luer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

Débranchez l'ensemble intraveineux principal RondelO du patient

1. Fermez la pince à roulette (9) de l'ensemble intraveineux principal.
2. Débranchez l'ensemble intraveineux du cathéter de perfusion du patient.

5. Ensemble intraveineux principal RondelO (CCG au-dessus)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : L'ensemble intraveineux principal RondelO (CCG au-dessus) peut inclure divers composants : (1) Perforateur à prise d'air avec revêtement protecteur intégré à la chambre compte-gouttes, (2) valve unidirectionnelle, (3) RondelO avec 2, 4 ou 6 positions de médicament sur les connecteurs Luer lock correspondants, avec soit (4) un capuchon protecteur ou (5) une valve sans aiguille (VSA), (6) poignée RondelO, (7) pince à roulette, (8) connecteur en Y, (9) pince glissante, (10) Luer lock mâle (LLM), (11) capuchon de bouchage principal, tubulure. Composants transparents ou résistants aux UV. Les éléments 8 et 9 ne sont pas présents dans certaines configurations de l'ensemble intraveineux. Remarque : Les dessins ne sont pas à l'échelle.



6. Utilisation

Ensemble intraveineux principal RondelO (CCG au-dessus) – amorçage

1. Ouvrez l'emballage stérile pour accéder à l'Ensemble intraveineux principal 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 (6) est en position de rinçage.
4. Fermez la pince à roulette (7) de l'ensemble intraveineux principal 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. Amorcez la chambre compte-gouttes (1) avec la technique du presser et relâcher.
8. Ouvrez la pince à roulette (7) pour amorcer le RondelO et 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.



9. Fermez la pince à roulette (7).
10. Retirez le capuchon de bouchage principal (11) de l'ensemble intraveineux principal et raccordez-le (10) sur le 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 raccords doivent être serrés à la main. Un serrage excessif peut entraîner des fissures et des fuites susceptibles d'entraîner une embolie gazeuse et/ou une exposition à des dangers biologiques.

Ensemble intraveineux principal 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 (6) n'est pas alignée sur la position de médicament.
3. Le cas échéant, retirez le capuchon protecteur (4) du connecteur Luer lock à 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.

Ensemble intraveineux principal RondelO (CCG au-dessus) – administrer des perfusions secondaires avec une reprise automatique de rinçage

1. Utilisez la méthode de différence de hauteur de tête pour réguler le débit à partir de la perfusion principale ou secondaire.
2. Tournez la poignée RondelO (6) vers la position de médicament et ouvrez complètement la pince sur l'ensemble intraveineux secondaire.
3. Réglez le débit de la perfusion vers le patient en ajustant la pince à roulette (7) de l'ensemble intraveineux principal RondelO.

Le fluide de rinçage du sac principal prendra automatiquement la relève une fois la perfusion secondaire terminée.

Rinçage entre les administrations de médicaments et après les administrations

1. Tournez la poignée RondelO (6) vers la position de rinçage adjacente.

Débrancher du RondelO

1. Vérifiez que la poignée RondelO (6) 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 de l'ensemble intraveineux principal RondelO.
4. Le cas échéant, bouchez le connecteur Luer lock à la position de médicament du RondelO

Débranchez l'ensemble intraveineux principal RondelO du patient

1. Fermez la pince à roulette (7) 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: il set per infusione EV principale RondelO è destinato all'infusione/alla somministrazione di svariati fluidi medicali di uso comune.

Indicazioni: condizione medica del paziente che richiede infusione.

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


























Gruppi di pazienti target: popolazione generale di pazienti.

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

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

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

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

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

Abbreviazioni

CG: camera di gocciolamento

LLF: Luer lock femmina

Set EV: set per infusione endovenosa

VSA: valvola senza ago

LLM: Luer lock maschio

2. Avvertenze e precauzioni

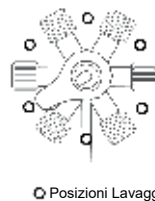
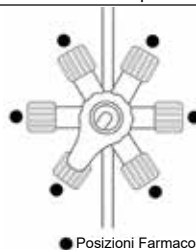
- Il dispositivo è progettato e concepito per essere esclusivamente monouso. Non sterilizzare in autoclave, rimodellare, risterilizzare o riutilizzare il dispositivo. L'esposizione a temperature elevate può alterare la funzionalità del dispositivo.
- Non risterilizzare. Il riutilizzo improprio del dispositivo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

Posizioni di RondelO

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

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

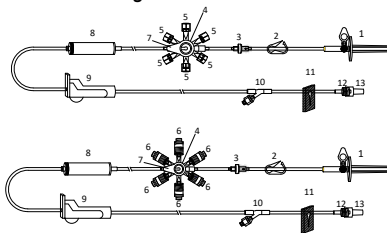
Nota: l'infusione principale è disponibile in tutte le posizioni di RondelO. Il lavaggio concomitante dall'infusione principale è disponibile per impostazione predefinita su tutte le posizioni Farmaco. La disponibilità dell'infusione principale è controllata dalla clamp sopra il RondelO o con la tecnica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



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



3. Set per infusione EV principale RondelO (CG in linea)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: *il set per infusione EV principale RondelO (CG in linea)* 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 del relativo raccordo Luer lock dotato di un (5) Tappo protettivo o (6) Valvola senza ago (VSA), (7) Manopola di RondelO, (8) Camera di gocciolamento, (9) Roller clamp, (10) Raccordo a Y, (11) Clamp scorrevole, (12) Luer lock maschio (LLM), (13) Tappo con filtro Prime Stop, Tubo, Componenti trasparenti o con protezione dai raggi UV. *In alcune configurazioni di set per infusione EV i componenti 10 e 11 non sono presenti. Nota: i disegni non sono in scala.*



4. Funzionamento

Set per infusione EV principale RondelO (CG in linea) – Predisposizione

1. Controllare visivamente che la confezione sia integra.
 Il prodotto è sterile; non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
2. Utilizzando tecnica asettica, aprire la confezione sterile contenente il set per infusione EV principale 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 roller clamp (9) sul set per infusione EV principale RondelO.
6. Rimuovere la copertura di protezione dalla punta del perforatore.
 Quando è esposta, la punta del perforatore non deve entrare in contatto con nulla per evitare possibili contaminazioni.
7. Perforare la sacca/il contenitore per infusioni.
8. Tenere la camera di gocciolamento (8) inclinata e rivolta verso il basso e posizionarla allo stesso livello di RondelO, aprire la roller clamp (9) del set EV e riempire la camera di gocciolamento come illustrato nella Fig. 1.

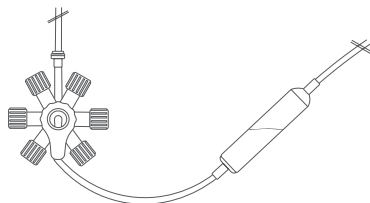





Fig. 1. Predisposizione della camera di gocciolamento

9. Proseguire con la preparazione del resto del set per infusione EV principale.
 Se non viene rimossa tutta l'aria dai tubi, questa può essere forzata nel sistema vascolare del paziente e provocare un'embolia gassosa.
10. Chiudere la roller clamp (8).
11. Rimuovere il tappo con filtro Prime Stop (13) del set per infusione EV principale RondelO e collegarlo (12) 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 devono essere stretti a mano. Un serraggio eccessivo può causare crepe e produrre fuoriuscite che potrebbero provocare un'embolia gassosa e/o l'esposizione a rischi biologici.

Set per infusione EV principale RondelO (CG in linea) – Collegamento di un set per infusione EV secondaria in corrispondenza della 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 al raccordo Luer lock in corrispondenza della posizione Farmaco.
5. Ripetere la procedura per ciascun set per infusione EV secondaria successiva.

Set per infusione EV principale RondelO (CG in linea) – Somministrazione di infusioni secondarie

1. Chiudere la clamp a strozzatura (2) sul set per infusione EV principale sopra il RondelO.
2. Girare la manopola di RondelO (7) sulla posizione Farmaco e aprire la clamp del set per infusione EV secondaria.
3. Per avviare e regolare l'infusione al paziente, utilizzare la roller clamp (9) sul set per infusione EV principale RondelO.
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

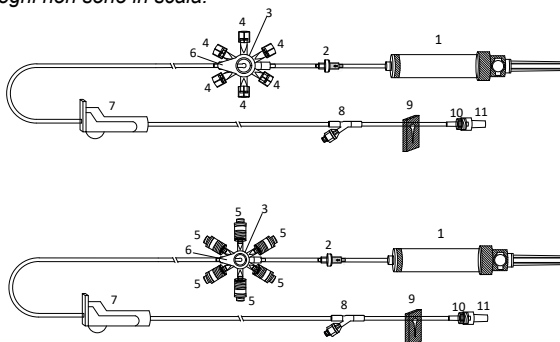
1. Accertarsi che la manopola di RondelO (7) non sia allineata con la posizione Farmaco da scollegare.
2. Prima dello scollamento, assicurarsi che la clamp sul set per infusione EV secondaria sia chiuso.
3. Scollegare il set per infusione EV secondaria dal RondelO.
4. Se applicabile,appare il raccordo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

Scollamento del set per infusione EV principale RondelO dal paziente

1. Chiudere la roller clamp (9) sul set per infusione EV principale.
2. Scollegare il set EV dall'accesso venoso del paziente.




5. Set per infusione EV principale RondelO (CG in alto)


DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: *il set per infusione EV principale RondelO (CG in alto) può essere costituito da vari componenti:* (1) Perforatore con presa d'aria e una copertura di protezione integrata con una camera di gocciolamento, (2) Valvola unidirezionale, (3) RondelO con 2, 4 o 6 posizioni Farmaco in corrispondenza dei relativi raccordi Luer lock dotati di un (4) Tappo protettivo (5) Valvola senza ago (VSA), (6) Manopola di RondelO, (7) Roller clamp, (8) Raccordo a Y, (9) Clamp scorrevole, (10) Luer lock maschio (LLM), (11) Tappo con filtro Prime Stop, Tubo, Componenti trasparenti o con protezione dai raggi UV. *In alcune configurazioni di set per infusione EV i componenti 8 e 9 non sono presenti. Nota: i disegni non sono in scala.*




6. Funzionamento

Set per infusione EV principale RondelO (CG in alto) – Predisposizione

1. Aprire la confezione sterile contenente il set per infusione EV principale RondelO.
-  Il prodotto è sterile; non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
2. Se applicabile, chiudere il cappuccio con presa d'aria sul perforatore (1).
 3. Assicurarsi che la manopola di RondelO (6) sia nella posizione Lavaggio.
 4. Chiudere la roller clamp (7) del set per infusione EV principale RondelO.
 5. Rimuovere la copertura di protezione dalla punta del perforatore.
-  Quando è esposta, la punta del perforatore non deve entrare in contatto con nulla per evitare possibili contaminazioni.
6. Perforare la sacca/il contenitore per infusioni.
 7. Preparare la camera di gocciolamento (1) con una tecnica che preveda la pressione e il rilascio.
 8. Aprire la roller clamp (7) per preparare RondelO e il 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.
9. Chiudere la roller clamp (7).
 10. Rimuovere il tappo con filtro Prime Stop (11) del set per infusione EV principale e collegarlo (10) 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 devono essere stretti a mano. Un eccessivo serraggio può causare crepe e produrre perdite che potrebbero provocare un'embolia e/o l'esposizione a rischi biologici.

Set per infusione EV principale 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 (6) non sia allineata con la posizione Farmaco.
3. Se applicabile, rimuovere il tappo protettivo (4) 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.

Set per infusione EV principale RondelO (CG in alto) – Somministrazione di infusioni secondarie con subentro automatico del lavaggio

1. Per regolare il flusso dall'infusione principale o secondaria, adottare la tecnica del dislivello per la regolazione del flusso nelle infusioni endovenose.
2. Girare la manopola di RondelO (6) sulla posizione Farmaco e aprire completamente la clamp sul set per infusione EV secondaria.
3. Regolare la velocità del flusso di infusione al paziente intervenendo sulla roller clamp (7) del set per infusione EV principale RondelO.

Il fluido 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 (6) su una posizione Lavaggio vicina.

Scollegramento dal RondelO

1. Accertarsi che la manopola di RondelO (6) non sia allineata con la posizione Farmaco da scollegare.
2. Prima dello scollegamento, assicurarsi che la clamp sul set per infusione EV secondaria sia chiuso.
3. Scollegare il set per infusione secondaria dal set per infusione EV principale RondelO.
4. Se applicabile,appare il raccordo Luer lock nella posizione Farmaco di RondelO.

Scollegramento del set per infusione EV principale RondelO dal paziente

1. Chiudere la roller clamp (7) sul set per infusione EV principale.
2. Scollegare il set EV 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 RondelO Primaire IV-set 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 1936		Enkelvoudig steriel barrièresysteem Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uiterste gebruiksdatum		Niet opnieuw steriliseren
	Batchcode		Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
	Catalogusnummer		Vermijd direct zonlicht
	Unieke apparaat-ID		Droog bewaren
	Niet-pyrogeen		Gebruiksteken op de verpakking - Breekbaar
	Druppels per milliliter		Gebruiksteken op de verpakking - Recyclebaar materiaal
	Vloeistoffilter met poriegrootte van 15 micron		Gebruiksteken op de verpakking - Deze kant naar boven
	Eénrichtingsklep		

Afkortingen

DC - Drip Chamber [druppelkamer]

NFV - Needle Free Valve [naaldloze klep]

FLL - Female Luer Lock [vrouwelijk luerlock]

MLL - Male Luer Lock [mannelijk luerlock]

IV-set - Intravenous infusion set

2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

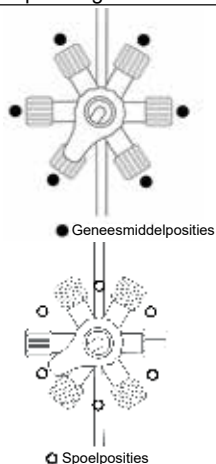
- Dit apparaat is ontworpen en enkel bedoeld voor eenmalig gebruik Niet autoclavieren, vervormen, opnieuw steriliseren of hergebruiken. Blootstelling aan hoge temperaturen kan veranderingen in de functionaliteit van het apparaat veroorzaken.
- Niet opnieuw steriliseren. Onjuist gebruik van het medische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

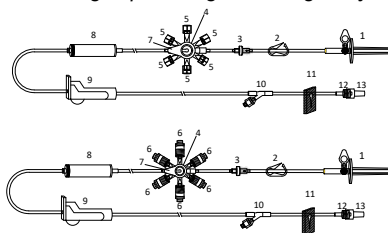
Opmerking: Primaire infusie is beschikbaar in alle RondelO-posities. Gelijktijdig doorspoelen vanaf de primaire infusie is standaard beschikbaar in alle geneesmiddelposities. De beschikbaarheid van de primaire infusie wordt bediend door de klem boven de RondelO of verschil in hoofdhoogte.



 We raden ten zeerste aan vooraf de gebruiksaanwijzing te raadplegen.



3. RondelO™ Primaire IV-set (DC in lijn)

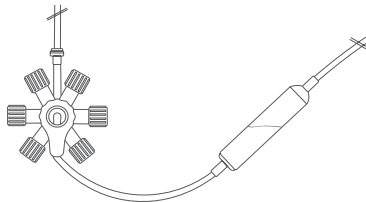
APPARAATBESCHRIJVING: *De RondelO Primaire IV-set (DC in lijn)* kan verschillende onderdelen bevatten: (1) Ventilatie-spike met beschermende afdekking, (2) Knijpklem, (3) Eénrichtingsklep, (4) RondelO met 2, 4, of 6 geneesmiddelposities op overeenkomstige luerlock-connectoren, met ofwel een (5) Beschermddop, of (6) Naaldloze klep (NFV), (7) RondelO hendel, (8) Druppelkamer, (9) Rolklem, (10) Y-connector, (11) Schuifklem, (12) Mannelijk luerlock (MLL), (13) Stopdop ontluchting, Slangen, Transparante of uv-bestendige componenten. *De componenten 10 en 11 zijn bij sommige IV-set configuraties niet aanwezig.* Opmerking: Tekeningen zijn niet op schaal.






4. Werking

RondelO™ Primaire IV-set (DC in lijn) – ontluchting

1. Controleer visueel de integriteit van de verpakking
1.  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 Primaire IV-set 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 rolklem (9) van de RondelO Primaire IV-set.
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. Houd de druppelkamer (8) omgekeerd en plaats die op dezelfde hoogte als de RondelO, open de rolklem (9) van de IV-set en vul de druppelkamer zoals in (afb 1.)



Afb. 1 Ontluchten van de druppelkamer

9. Ga verder met ontluichten van de rest van de Primaire 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.
10. Sluit de rolklem (8).
11. Verwijder de stopdop voor ontluichten (13) van de RondelO primaire IV-set en verbind deze (12) 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 verbindingen moeten met de vingers worden vastgedraaid. Te strak aandraaien kan barsten en lekken veroorzaken die kunnen leiden tot embolie en/of blootstelling aan biologisch gevaar.

RondelO Primaire IV-set (DC in lijn) – 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 beschermdop (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 Primaire IV-set (DC in lijn) – toedienen van secundaire infusies

1. Sluit de knijpklem (2) op de Primaire IV-set boven de RondelO.
2. Draai de RondelO hendel (7) naar de geneesmiddelpositie en open de klem op de secundaire IV-set.
3. Pas de rolklem (9) op de RondelO primaire IV-set aan om de infusie naar de patiënt te starten en te regelen.
4. Sluit de klem op de secundaire IV-set gesloten is na het voltooien 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.

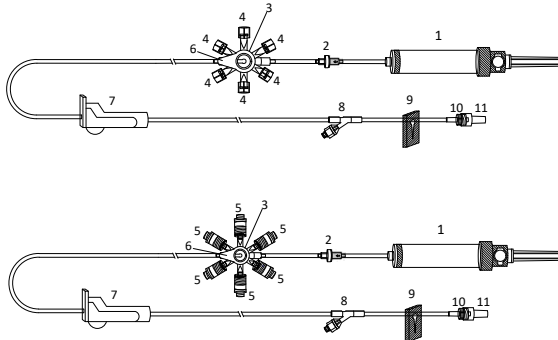
1. Controleer of de hendel van de RondelO (7) niet uitgelijnd staat met de geneesmiddelpositie die moet worden losgekoppeld.
2. Controleer vóór loskoppeling of de klem op de secundaire IV-set gesloten is.
3. Koppel de secundaire IV-set los van de RondelO.
4. Plaats, indien nodig, de dop op de luerlock-connector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

Koppel de RondelO Primaire IV-set los van de patiënt.

1. Sluit de rolklem (9) op de Primaire IV-set.
2. Koppel de IV-set los van de IV-poort van de patiënt.

5. RondelO™ Primaire IV-set (DC bovenaan)


APPARAATBESCHRIJVING: *De RondelO Primaire IV-set adapter (DC bovenaan) kan verschillende onderdelen bevatten: (1) Ventilatie-spike met beschermende afdekking met een druppelkamer, (2) Eénrichtingsklep, (3) , RondelO met 2, 4, of 6 geneesmiddelposities op overeenkomstige luerlock-connectoren, met ofwel een (4) Beschermendop, of (5) Naaldloze klep (NFV), (6) RondelO hendel, (7) Rolklem, (8) Y-connector, (9) Schuifklem, (10) Mannelijk luerlock (MLL), (11) Stopdop ontluchting, Slangen. Transparante of uv-bestendige onderdelen. De componenten 8 en 9 zijn bij sommige IV-set configuraties niet aanwezig. Opmerking: Tekeningen zijn niet op schaal.*




6. Werking

RondelO™ Primaire IV-set (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 (6) in spoelpositie staat.
4. Sluit de rolklem (7) van de RondelO Primaire IV-set.
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. Ontlucht de druppelkamer (1) met de techniek van knijpen en loslaten.
8. Open de rolklem (7) om de RondelO en de rest van de IV-set te ontluichten.

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

9. Sluit de rolklem (7).
10. Verwijder de stopdop voor ontluchting (11) van de primaire IV-set en verbind deze (10) met

de IV-poort van de patiënt.



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



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

RondelO Primaire IV-set adapter (DC bovenaan) – een secundaire IV-set aansluiten 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 (6) niet uitgelijnd staat met de geneesmiddelpositie.
3. Verwijder, indien nodig, de beschermdop (4) 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 Primaire IV-set (DC bovenaan) – toedienen van secundaire infusies met overname van automatisch doorspoelen

1. Gebruik de werkwijze van verschillende hoofdhoogte om het debiet van de primaire of secundaire infusie te regelen.
2. Draai de RondelO hendel (6) naar de geneesmiddelpositie en open volledig de klem op de secundaire IV-set.
3. Regel het debiet naar de patiënt door de rolklem (7) op de RondelO Primaire IV-set aan te passen. *Spoelvloeistof van de primaire zak zal automatisch overnemen nadat de Secundaire IV-infusie voltooid is.*

Doorspoelen tussen en na toedienen van geneesmiddelen

1. Draai de RondelO hendel (6) naar een doorspoelpositie ernaast.

Koppel los van de RondelO.

1. Controleer of de hendel van de RondelO (6) 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 Primaire IV-set.
4. Plaats, indien nodig, de dop op de luerlock-connector op de geneesmiddelpositie van de RondelO.

Koppel de RondelO Primaire IV-set los van de patiënt.

1. Sluit de rolklem (7) op de Primaire IV-set.
2. Koppel de IV-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 dispositivo IV primário RondelIO destina-se à infusão/administração de vários fluidos médicos vulgarmente utilizados.

Indicações: estado médico do paciente que exija infusão.

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


























Grupos-alvo de pacientes: população geral de pacientes

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

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

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

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

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

Abreviaturas

DC - Câmara de gotejamento

NFV - Válvula sem agulha

FLL - Luer Lock fêmea

MLL - Luer Lock macho

IV-set - Dispositivo para infusão intravenosa

2. Avisos e precauções

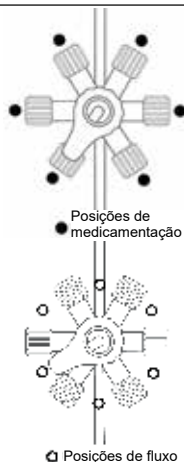
- O dispositivo foi concebido e destina-se apenas a uma utilização única. Não submeter a autoclave, remodelar, voltar a esterilizar ou reutilizar. A exposição a temperaturas elevadas pode provocar alterações nas funcionalidades do dispositivo.
- Não voltar a esterilizar. A reutilização indevida do dispositivo 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 enxague o RondelO internamente.

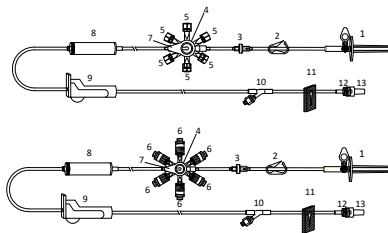
Nota: a infusão primária está disponível em todas as posições do RondelO. O fluxo simultâneo da infusão primária está disponível por defeito em todas as posições de medicação. A disponibilidade da infusão primária é controlada pelo grampo acima do RondelO ou pelo diferencial de altura da cabeça.



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



3. Dispositivo IV primário RondelO (DC em linha)

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: *o dispositivo IV primário RondelO (DC em linha) 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) Câmara de gotejamento, (9) Grampo rotativo, (10) Conector em Y, (11) Grampo deslizante, (12) Luer Lock macho (MLL), (13) Tampa Prime Stop, Sonda. Componentes transparentes ou com proteção UV. Os componentes 10 e 11 não estão presentes nalgumas das configurações do dispositivo IV. Nota: os desenhos não se encontram à escala.*



4. Funcionamento

Dispositivo IV primário RondelO (DC em linha) – preparação

1. Verificar visualmente a integridade da embalagem.
1.  O produto encontra-se esterilizado, não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
2. Recorrendo a uma técnica asséptica, abrir a embalagem esterilizada para aceder ao dispositivo IV primário 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 o grampo rotativo (9) do dispositivo IV primário 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. Segurar a câmara de gotejamento (8) invertida e posicionar ao mesmo nível que o RondelO, abrir o grampo rotativo (9) do dispositivo IV e encher a câmara de gotejamento como indicado na (Fig 1.).

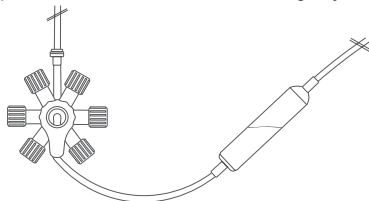





Fig 1. Preparação da câmara de gotejamento

9. Prosseguir com a preparação do resto do dispositivo IV primário.
-  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.
10. Fechar o grampo rotativo (8).
11. Remover a tampa Prime Stop (13) do dispositivo IV primário RondelO e conectar (12) 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 devem ser apertadas manualmente. O aperto excessivo pode provocar fissuras e fugas que poderão resultar numa embolia gasosa e/ou na exposição a perigos biológicos.

Dispositivo IV primário RondelO (DC em linha) – conectar um dispositivo IV secundário na posição de medicação a ser utilizada no 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.

Dispositivo IV primário RondelO (DC em linha) – administrar infusões secundárias

1. Fechar a pinça (2) do dispositivo IV primário RondelO acima do RondelO.
2. Rodar o manípulo do RondelO (7) para a posição de medicação e abrir o grampo do dispositivo IV secundário.
3. Ajustar o grampo rotativo (9) do dispositivo IV primário RondelO para iniciar e regular a infusão ao paciente.
4. Fechar o grampo no dispositivo IV secundário após estar concluída a administração da medicação.

Fluxo entre e após administrações de medicação

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

Desconectar do RondelO

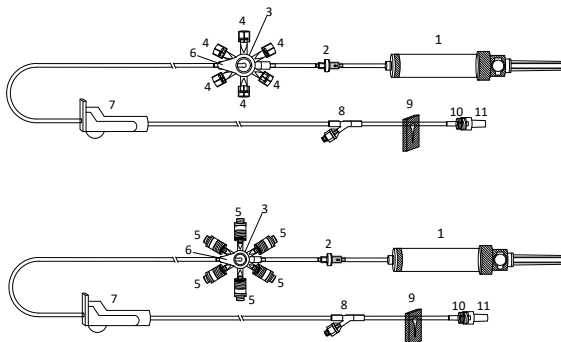
1. Verificar se o manípulo do RondelO (7) não está alinhado com a posição de medicação a ser desconectada.
2. Verificar se o grampo no dispositivo IV secundário está fechado, antes de desconectar.
3. Desconectar o dispositivo IV secundário do RondelO.
4. Se aplicável, colocar a tampa no conector Luer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

Desconectar o dispositivo IV secundário do paciente

1. Fechar o grampo rotativo (9) do dispositivo IV primário.
2. Desconectar o dispositivo IV da porta de acesso IV do paciente.



5. Dispositivo IV primário RondelO (DC por cima)

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: *O dispositivo IV primário RondelO (DC por cima) pode consistir em vários componentes: (1) Lanceta com ventilação com uma tampa protetora integrada com uma câmara de gotejamento, (2) Válvula unidirecional, (3) RondelO com 2, 4 ou 6 posições de medicação nos conectores Luer Lock correspondentes, com uma (4) Tampa protetora, ou (5) Válvula sem agulha (NFV), (6) Manípulo do RondelO, (7) Grampo rotativo, (8) Conector em Y, (9) Grampo deslizante, (10) Luer Lock macho (MLL), (11) Tampa Prime Stop, Sonda. Componentes transparentes ou com proteção UV. Os componentes 8 e 9 não estão presentes nalgumas das configurações do dispositivo IV. Nota: os desenhos não se encontram à escala.*



6. Funcionamento

Dispositivo IV primário RondelO (DC por cima) – preparação

1. Abrir a embalagem esterilizada para aceder ao dispositivo IV primário RondelO.
2. Quando aplicável, fechar a tampa com ventilação da lanceta (1).
3. Verificar se o manípulo do RondelO (6) está na posição de fluxo.
4. Fechar o grampo rotativo (7) do dispositivo IV primário RondelO.
5. 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.
6. Cravar a lanceta no saco/recipiente de infusão.
7. Proceder à preparação da câmara de gotejamento (1) com a técnica “aperta e solta”.
8. Abrir o grampo rotativo (7) para a preparação do RondelO e 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.
9. Fechar o grampo rotativo (7).

10. Remover a tampa Prime Stop (11) do dispositivo IV primário RondelO e conectar (10) 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 devem ser apertadas manualmente. O aperto excessivo pode provocar fissuras e fugas que poderão resultar numa embolia gasosa e/ou na exposição a perigos biológicos.

Dispositivo IV primário RondelO (DC por cima) – conexão de um dispositivo IV secundário a uma posição de medicação a ser utilizada no RondelO

1. Verificar se o grampo no dispositivo IV secundário está fechado antes de conectar.
2. Verificar se o manípulo do RondelO (6) não está alinhado com a posição de medicação.
3. Se aplicável, remover a tampa protetora (4) do conector Luer Lock na posição de medicação.
4. Remover a tampa do dispositivo IV secundário e conectar ao conector Luer Lock na posição de medicação.
5. Repetir o procedimento para cada dispositivo IV secundário sucessivo.

Dispositivo IV primário RondelO (DC por cima) – administrar infusões secundárias com sobreposição automática de fluxo

1. Utilizar a prática de diferencial de altura de cabeça para regular o fluxo da infusão primária ou secundária.
2. Rodar o manípulo do RondelO (6) para a posição de medicação e abrir completamente o grampo do dispositivo IV secundário.
3. Regular a velocidade de fluxo da infusão para o paciente ajustando o grampo rotativo (7) do dispositivo IV primário RondelO.

O fluxo do líquido do saco primário tem início automaticamente após a conclusão da infusão IV secundária.

Fluxo entre e após administrações de medicação

1. Rodar o manípulo do RondelO (6) para uma posição de fluxo adjacente.

Desconectar do RondelO

1. Verificar se o manípulo do RondelO (6) 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 dispositivo IV primário RondelO.
4. Se aplicável, colocar a tampa no conector Luer Lock na posição de medicação do RondelO.

Desconectar o dispositivo IV secundário do paciente

1. Fechar o grampo rotativo (7) do dispositivo IV primário.
2. Desconectar o dispositivo IV 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: Ensisijainen RondelO-IV-sarja 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
1936			Älä steriloi uudelleen.
	Viimeinen käyttöpäivä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Erän koodi		Pidä poissa auringonvalosta
	Luettelonumero		Pidä kuivana
	Yksilöivä laitetunniste		Käsittelymerkki pakkauksessa – Särkyvää
	Ei-pyrogeeninen		Käsittelymerkki pakkauksessa – Kierrätettävä materiaali
	Guttaa per millilitra		Käsittelymerkki pakkauksessa – Tämä puoli ylöspäin
	Nestesuodatin, huokoskoko 15 mikronia		
	Takaiskuventtiili		

Lyhennykset

DC – tippakammio

NFV – neulaton venttiili

FLL – Luer Lock, naaras

MLL – Luer Lock, uros

IV-sarja – laskimonsisäinen infuusiosarja

2. Varoitukset ja varotoimenpiteet

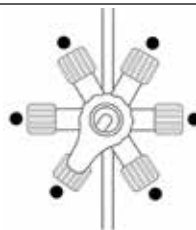
- Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu vain kertakäyttöä varten. Ei saa autoklaavata, muotoilla uudestaan, steriloida uudestaan tai käyttää uudestaan. Korkealle lämmölle altistuminen voi aiheuttaa muutoksia laitteen toimivuuteen.
- Ei saa steriloida uudelleen. Lääkinnällisen laitteen vääränlainen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

RondelO-asennot

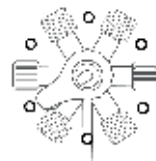
Valitse haluamasi asento kääntämällä kahvaa. Tuntoaistilla havaittava napsahdus vahvistaa jokaisen asennon aktivoitumisen.

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


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



● Lääkeasennot

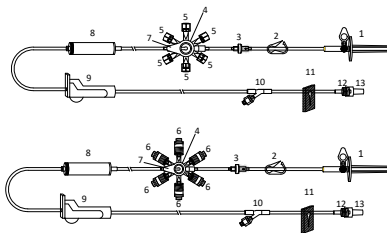


○ Huuhteluasennot

 On erittäin suositeltavaa tutustua ohjeisiin ennen käyttöä.



3. Ensisijainen RondelO-IV-sarja (tippakammio letkussa)

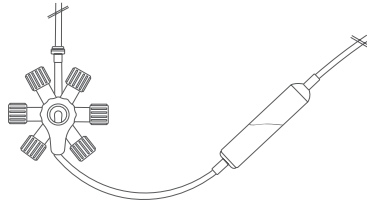
LAITTEEN KUVAUS: *Ensisijainen RondelO-IV-sarja (tippakammio letkussa)* voi koostua erilaisista osista: (1) Ilmastuskanava ja suojakorkki, (2) puristus suljin, (3) takaiskuventtiili, (4) RondelO, jossa on 2, 4 tai 6 lääkeasentoa vastaavissa Luer Lock -liittimissä sekä joko (5) suojakorkki tai (6) neulaton venttiili (NFV), (7) RondelO-kahva, (8) tippakammio, (9) rullasulkija, (10) kolmiteliitin, (11) liukusuljin, (12) Luer Lock, uros (MLL), (13) esitäytön pysäytyskorkki, letku, läpikuultavat tai UV-suojatut osat. *Osia 10 ja 11 ei ole joissakin IV-sarjakokoonpanoissa. Huomautus: Piirroksat eivät ole mittakaavassa.*






4. Käyttö

Ensisijainen RondelO-IV-sarja (tippakammio letkussa) – esitäyttö

1. Tarkista pakkauksen eheys silmämääräisesti.
-  Tuote on steriili. Älä käytä tuotetta, mikäli pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
2. Ota ensisijainen RondelO-IV-sarja avaamalla steriili pakkaus aseptisellä tekniikalla.
3. Mikäli soveltuu, sulje pistokärjen ilmastuskorkki (1).
4. Varmista, että RondelO-kahva (7) on huuhteluasennossa.
5. Sulje ensisijaisen RondelO-IV-sarjan rullasulkija (9).
6. Poista pistokärjen suojakorkki.
-  Pistokärjen paljas pää ei saa koskettaa mitään, jotta se ei kontaminoidu.
7. Työnnä pistokärki infuusiopussiin/pulloon.
8. Pidä tippakammio (8) kallistettuna ylösalaisin ja aseta se samalle tasolle RondelOn kanssa. Avaa IV-sarjan rullasulkija (9) ja täytä tippakammio (katso Kuva 1).



Kuva 1. Tippakammion esitäyttö

9. Jatka esitäyttämällä loput ensisijaisesta IV-sarjasta.
-  Jos letkusta ei poisteta kaikkea ilmaa, ilma voi joutua potilaan verisuonistoon ja aiheuttaa ilmaembolian.
10. Sulje rullasulkija (8).
11. Poista ensisijaisen RondelO-IV-sarjan esitäytön pysäytyskorkki (13) ja liitä sarja (12) potilaan laskimoporttiin.
-  Tarkista ennen toimenpidettä ja toimenpiteen aikana, että nestettä ei vuoda. Vuodot voivat johtaa steriiliyden ja nesteiden menettämiseen ja/tai ilmaemboliaan. Jos tuote vuotaa ennen käyttöä tai käytön aikana, kiristä vuotava liitos tai vaihda tuote.
-  Kiristä kaikki liitännät käsin. Liika kiristäminen voi aiheuttaa halkeamia ja vuotoja, jotka voivat aiheuttaa ilmaembolian ja/tai allistumisen biologisille vaaratekijöille.

Ensisijainen RondelO-IV-sarja (tippakammio letkussa) – toissijaisen IV-sarjan liittäminen RondelOssa käytettyyn lääkeasentoon

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

Ensisijainen RondelO-IV-sarja (tippakammio letkussa) – toissijaisten infuusioiden antaminen

1. Sulje ensisijaisen RondelO-IV-sarjan puristussuljin (2) RondelOn yläpuolella.
2. Käännä RondelO-kahva (7) lääkeasentoon ja avaa toissijaisen IV-sarjan suljin.
3. Aloita potilaan infuusio ja säädä sitä säätämällä ensisijaisen RondelO-IV-sarjan rullasulkijaa (9).
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

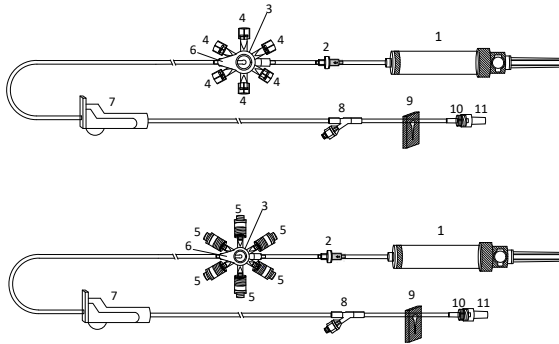
1. Varmista, että RondelO-kahvaa (7) ei ole käännetty irrotettavaan lääkeasentoon.
2. Varmista ennen irrottamista, että toissijaisen IV-sarjan suljin on suljettu.
3. Irrota toissijainen IV-sarja RondelOsta.
4. Mikäli soveltuu, sulje RondelOn lääkeasennon Luer Lock -liittimen korkki.

Ensisijaisen RondelO-IV-sarjan irrottaminen potilaasta

1. Sulje ensisijaisen IV-sarjan rullasulkija (9).
2. Irrota IV-sarja potilaan laskimoportista.

5. Ensisijainen RondelO-IV-sarja (tippakammio yläosassa)

LAITTEEN KUVAUS: *Ensisijainen RondelO-IV-sarja (tippakammio yläosassa) voi koostua erilaisista osista:* (1) Ilmastuskanava ja suojakorkki integroituna tippakammioon, (2) takaiskuventtiili, (3) RondelO, jossa on 6 tai 4 lääkeasentoa vastaavissa Luer Lock -liittimissä sekä joko (4) suojakorkki tai (5) neulaton venttiili (NFV), (6) RondelO-kahva, (7) rullasulkija, (8) kolmitieliitin, (9) liikusuljin, (10) Luer Lock, uros (MLL), (11) esitäytön pysäytyskorkki, letku. Läpikuultavat tai UV-suojatut osat. Osia 8 ja 9 ei ole joissakin IV-sarjakokoonpanoissa. Huomautus: Piirroksot eivät ole mittakaavassa.



6. Käyttö

Ensisijainen RondelO-IV-sarja (tippakammio yläosassa) – esitäyttö

1. Ota ensisijainen RondelO-IV-sarja 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 (6) on huuhteluasennossa.
4. Sulje ensisijaisen RondelO-IV-sarjan rullasulkija (7).
5. Poista pistokärjen suojakorkki.
- ⚠ Pistokärjen paljas pää ei saa koskettaa mitään, jotta se ei kontaminoidu.
6. Työnnä pistokärki infuusiopussiin/pulloon.
7. Esitäytä tippakammio (1) puristelemalla.
8. Esitäytä RondelO ja IV-sarjan loppuosa avaamalla rullasulkija (7).
- ⚠ Jos letkusta ei poisteta kaikkea ilmaa, ilma voi joutua potilaan verisuonistoon ja aiheuttaa ilmaembolian.
9. Sulje rullasulkija (7).
10. Poista ensisijaisen IV-sarjan esitäytön pysäytyskorkki (11) ja liitä sarja (10) potilaan laskimoportiin.
- ⚠ Tarkista ennen toimenpidettä ja toimenpiteen aikana, että nestettä ei vuoda. Vuodot voivat johtaa steriiliyden ja nesteiden menettämiseen ja/tai ilmaemboliaan. Jos tuote vuotaa ennen käyttöä tai käytön aikana, kiristä vuotava liitos tai vaihda tuote.
- ⚠ Kiristä kaikki liitännät käsin. Liika kiristäminen voi aiheuttaa halkeamia ja vuotoja, jotka voivat aiheuttaa ilmaembolian ja/tai altistumisen biologisille vaaratekijöille.

Ensisijainen RondelO-IV-sarja (tippakammio yläosassa) – toissijaisen IV-sarjan liittäminen RondelOssa käytettyyn lääkeasentoon

1. Varmista ennen liittämistä, että toissijaisen IV-sarjan suljin on suljettu.
2. Varmista, että RondelO-kahvaa (6) ei ole käännetty lääkeasentoon.
3. Mikäli soveltuu, poista suojakorkki (4) 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.

Ensisijainen RondelO-IV-sarja (tippakammio yläosassa) – toissijaisten infuusioiden antaminen ja automaattisesti huuhteluun siirtyminen

1. Hyödynnä ensisijaisen ja toissijaisen nestepussin välistä korkeuseroa virtauksen säätelyssä ensisijaisesta tai toissijaisesta infuusiosta.
2. Käännä RondelO-kahva (6) lääkeasentoon ja avaa toissijaisen IV-sarjan suljin kokonaan.
3. Säädä infuusion virtausnopeutta potilaaseen säätämällä ensisijaisen RondelO-IV-sarjan rullasulkijaa (7).

Ensisijaisen pussin huuhtelunesteeseen siirytään automaattisesti toissijaisen infuusion päätyttyä.

Huuhtelu lääkkeiden annon välissä ja jälkeen

1. Käännä RondelO-kahva (6) viereiseen huuhteluasentoon.

Irrottaminen RondelOsta

1. Varmista, että RondelO-kahvaa (6) ei ole käännetty irrotettavaan lääkeasentoon.
2. Varmista ennen irrottamista, että toissijaisen IV-sarjan suljin on suljettu.
3. Irrota toissijainen IV-sarja ensisijaisesta RondelO-IV-sarjasta.
4. Mikäli soveltuu, sulje RondelOn lääkeasennon Luer Lock -liittimen korkki.

Ensisijaisen RondelO-IV-sarjan irrottaminen potilaasta

1. Sulje ensisijaisen IV-sarjan rullasulkija (7).
2. Irrota IV-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: Primárna IV súprava RondelIO je určená na infúziu/podanie rôznych bežne používaných tekutých liekov.

Indikácie: Ochorenie pacienta, ktoré si vyžaduje infúziu.

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



























Cieľové skupiny pacientov: Všeobecná populácia pacientov

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

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

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

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

	Výstraha		Preštudujte si návod na použitie
	Zdravotnícka pomôcka		Neobsahuje DEHP
	Výrobca		Bez obsahu a prítomnosti prírodnej gummy latex
	Dátum a krajina výroby		Nepoužívajte opakovane
	CE označenie zhody		Systém jednej sterilnej bariéry Sterilizované etylénoxidom
	1936		Nesterilizujte opakovane
	Použiteľné do		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Kód šarže		Chráňte pred slnečným svetlom
	Katalógové číslo		Udržiavajte v suchu
	Jedinečný identifikátor pomôcky		Označenie spôsobu manipulácie na obale – krehké
	Nepyrogéenne		Označenie spôsobu manipulácie na obale – recyklovateľný materiál
	Kvapky na mililiter		Označenie spôsobu manipulácie na obale – touto stranou nahor
	Kvapalinový filter s veľkosťou pórov 15 mikróvov		
	Jednosmerný ventil		

Skratky

DC – odkvapkávacia komora

FLL – samičí konektor typu luer lock

IV súprava – intravenózna infúzna súprava

NFV – bezihlový ventil

MLL – samčí konektor typu luer lock

2. Varovania a opatrenia

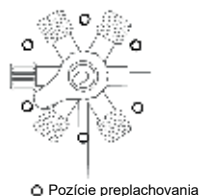
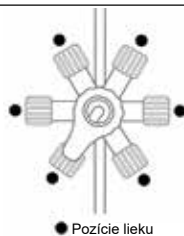
- Pomôcka je navrhnutá a určená len na jedno použitie. Je zakázané sterilizovať pomôcku v autokláve, meniť jej tvar, opakovane ju sterilizovať a používať. Vystavenie vysokej teploty môže spôsobiť zmeny funkčnosti pomôcky.
- Nesterilizujte opakovane. Nevhodné opakované použitie zdravotníckej pomôcky môže viesť k potenciálnemu šíreniu 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 RondelIO

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

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

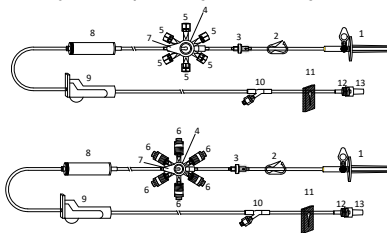
Poznámka: Primárna infúzia je k dispozícii vo všetkých pozíciách pomôcky RondelIO. Súbežné preplachovanie z primárnej infúzie je štandardne k dispozícii vo všetkých pozíciách lieku. Dostupnosť primárnej infúzie sa ovláda pomocou svorky nad pomôckou RondelIO alebo rozdielu vo výške hlavy.



 Pred použitím sa dôsledne odporúča preštudovať si návod.



3. Primárna IV súprava RondelIO (odkvapkávacia komora v linke)

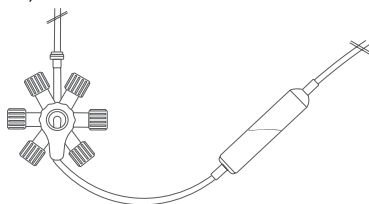
OPIS POMÔCKY: Primárna IV súprava RondelIO (odkvapkávacia komora v linke) sa môže skladať z rôznych častí: (1) spojovací port s odvodušením s ochranným krytom, (2) upínacia svorka, (3) jednosmerný ventil, (4) pomôcka RondelIO s 2, 4, alebo 6 pozíciami lieku na zodpovedajúcom konektore luer lock buď s (5) ochranným uzáverom, alebo (6) bezihlovým ventilom (NFV), (7) rukoväť pomôcky RondelIO, (8) odkvapkávacia komora, (9) valčeková svorka, (10) konektor Y, (11) posuvná svorka, (12) samičí konektor luer lock (MLL), (13) zastavovací uzáver, hadička, prehľadné časti alebo časti s UV ochranou. Časti 10 a 11 nie sú v niektorých konfiguráciách IV súpravy prítomné. *Poznámka: Nákrasy nezodpovedajú skutočnej veľkosti.*






4. Použitie

Primárna IV súprava RondelO (odkvapkávacia komora v linke) – príprava

1. Vizualne skontrolujte celistvosť obalu.
1.  Produkt je sterilný, nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.
2. Pomocou aseptickkej techniky otvorte sterilný obal, aby ste získali prístup k primárnej IV súprave RondelO.
3. Ak je to vhodné, zatvorte odvodušňovací uzáver na spojovacom porte (1).
4. Skontrolujte, či je rukoväť súpravy RondelO v pozícii preplachovania.
5. Uzavríte valčekovú svorku (9) na primárnej IV súprave RondelO.
6. Zo špičky spojovacieho portu odstráňte ochranný kryt.
-  Odhalená špička spojovacieho portu by nemala prísť s ničím do kontaktu, inak môže byť kontaminovaná.
7. Prepichnete vrecúško/nádobu s infúziou.
8. Odkvapkávaciu komoru (8) držte v obrátenej polohe a umiestnite ju do rovnakej úrovne ako súpravu RondelO, otvorte valčekovú svorku (9) IV súpravy a naplňte odkvapkávaciu komoru, ako je znázornené na (obr. 1).



Obr. 1 Príprava odkvapkávejacej komory

9. Pokračujte v príprave zvyšnej časti primárnej IV súpravy.
-  Ak sa z hadičky neodstráni všetok vzduch, vzduch sa môže dostať do cievneho systému pacienta a spôsobiť vzduchovú embóliu.
10. Zatvorte valčekovú svorku (8).
11. Odstráňte zastavovací uzáver (13) primárnej IV súpravy RondelO a spojte ju (12) 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 by ste mali dotiahnuť prstami. Nadmerné dotiahnutie môže viesť k vzniku prasklín a úniku tekutiny, čo môže spôsobiť vzduchovú embóliu alebo expozíciu biologickým nebezpečenstvám.

Primárna IV súprava RondelO (odkvapkávacia komora v linke) – sekundárnu IV súpravu spojte s pozíciou lieku na súprave RondelO, ktorá bude použitá.

1. Pred spojením skontrolujte, či je svorka sekundárnej IV súpravy uzavretá.
2. Skontrolujte, či rukoväť súpravy RondelO (7) nie je 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.

Primárna IV súprava RondelO (odkvapkávacia komora v linke) – podávanie sekundárnych infúzií

1. Zatvorte upínaciu svorku (2) primárnej IV súpravy RondelO nad pomôckou RondelO.
2. Rukoväť súpravy RondelO (7) otočte do pozície lieku a otvorte svorku na sekundárnej IV súprave.
3. Prispôbte valčekovú svorku (9) na primárnej IV súprave RondelO, aby ste začali pacientovi podávať infúziu a regulovali ju.
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 preplachnite.

Odpojenie od súpravy RondelO

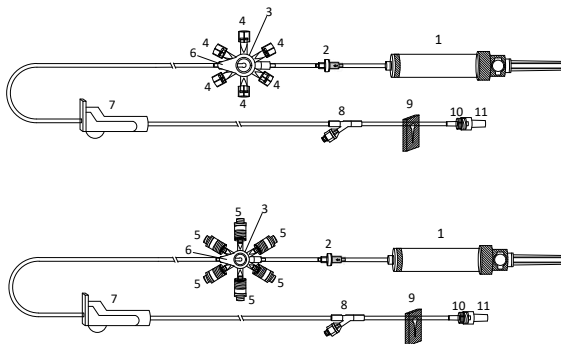
1. Skontrolujte, či rukoväť súpravy RondelO (7) nie je zarovno s pozíciou lieku, ktorá sa má odpojiť.
2. Pred odpojením skontrolujte, či je svorka sekundárnej IV súpravy uzavretá.
3. Odpojte sekundárnu IV súpravu od súpravy RondelO.
4. Ak je to vhodné, v pozícii lieku na súprave RondelO uzavrite konektor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

Odpojte primárnu IV súpravu RondelO z tela pacienta.

1. Uzavrite valčekovú svorku (9) na primárnej IV súprave.
2. Odpojte IV súpravu z prístupového IV portu pacienta.

5. Primárna IV súprava RondelO (odkvapkávacia komora hore)

OPIS POMÔCKY: *Primárna IV súprava RondelO (odkvapkávacia komora v hore) sa môže skladat' z rôznych častí: (1) spojovací port s odvodušením s ochranným krytom spojeným s odkvapkávacou komorou, (2) jednosmerný ventil, (3) pomôcka RondelO s 2, 4 alebo 6 pozíciami lieku na zodpovedajúcich konektoroch luer lock buď s (4) ochranným uzáverom, alebo (5) bezihlovým ventilom (NFV), (6) rukoväť pomôcky RondelO, (7) valčeková svorka (8) konektor Y, (9) posuvná svorka, (10) samčie konektor luer lock (MLL), (11) zastavovací uzáver, hadička. Transparentné časti alebo časti s ÚV ochranou. Časti 8 a 9 nie sú v niektorých konfiguráciách IV súpravy prítomné. Poznámka: Náčresy nezodpovedajú skutočnej veľkosti.*



6. Použitie

Primárna IV súprava RondelO (odkvapkávacia komora hore) – príprava

1. Otvorte sterilný obal, aby ste získali prístup k primárnej IV súprave RondelO.
- ⚠️ Produkt je sterilný, nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.
2. Ak je to vhodné, zatvorte odvodušňovací uzáver na spojovacom porte (1).
3. Skontrolujte, či je rukoväť súpravy RondelO (6) v pozícii preplachovania.
4. Uzavrite valčekovú svorku (7) na primárnej IV súprave RondelO.
5. Zo špičky spojovacieho portu odstráňte ochranný kryt.
- ⚠️ Odhalená špička spojovacieho portu by nemala prísť s ničím do kontaktu, inak môže byť kontaminovaná.
6. Prepichnete vrecúško/nádobu s infúziou.
7. Odkvapkávaciu komoru (1) pripravte technikou stláčania a uvoľňovania.
8. Otvorte valčekovú svorku (7), aby ste pripravili pomôcku RondelO a zvyšnú časť IV súpravy.
- ⚠️ Ak sa z hadičky neodstráni všetok vzduch, vzduch sa môže dostať do cievneho systému pacienta a spôsobiť vzduchovú embóliu.
9. Zatvorte valčekovú svorku (7).

10. Odstráňte zastavovací uzáver (11) primárnej IV súpravy a spojte ju (10) 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 by ste mali dotiahnuť prstami. Nadmerné dotiahnutie môže viesť k vzniku prasklín a úniku tekutiny, čo môže spôsobiť vzduchovú embóliu alebo expozíciu biologickým nebezpečenstvám.

Primárna IV súprava RondelO (odkvapkávací komora hore) – spojenie sekundárnej IV súpravy 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 (6) nie je zároveň s pozíciou lieku.
3. Ak je to vhodné, v pozícii lieku odstráňte z konektora luer lock ochranný uzáver (4).
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.

Primárna IV súprava RondelO (odkvapkávací komora hore) – podajte sekundárne infúzie s následným automatickým preplachovaním

1. Na regulovanie prietoku primárnej alebo sekundárnej infúzie použite rozdiel vo výške hlavy.
2. Rukoväť súpravy RondelO (6) otočte do pozície lieku a úplne otvorte svorku na sekundárnej IV súprave.
3. Regulujte rýchlosť prúdenia infúzie do tela pacienta prispôbením valčekovej svorky (7) primárnej IV súpravy RondelO.
Po dokončení sekundárnej IV infúzie sa automaticky použije oplachovacia kvapalina z primárneho vrecúška.

Preplachovanie medzi podaním lieku a po ňom

1. Rukoväť súpravy RondelO (6) otočte do príľahlej preplachovacej pozície.

Odpojenie od súpravy RondelO

1. Skontrolujte, či rukoväť súpravy RondelO (6) nie je zároveň s pozíciou lieku, ktorá sa má odpojiť.
2. Pred odpojením skontrolujte, či je svorka sekundárnej IV súpravy uzavretá.
3. Odpojte sekundárnu IV súpravu od primárnej IV súpravy RondelO.
4. Ak je to vhodné, v pozícii lieku na súprave RondelO uzavrite konektor luer lock.

Odpojte primárnu IV súpravu RondelO z tela pacienta.

1. Uzavrite valčekovú svorku (7) na primárnej IV súprave.
2. Odpojte IV súpravu 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: ערכת IV בסיסית של RondelO מיועד לעירו/מתן של נוזלים רפואיים נפוצים שונים.

אינדוקציות: מצב רפואי של החולה הזקוק לעירוי.

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

קבוצות יעד של מטופלים: אוכלוסיית החולים הכללית

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

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

- להגיב כראוי (להתאים טיפולים לפי הצורך)

- להתבונן בסיבוכים ולפתור תקלות לפי הצורך

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

עין בהוראות השימוש		זהירות	
ללא DEHP		מכשור רפואי	
אינו מכיל, ואין נוכחות, לטקס גומי טבעי		יצרן	
אין לעשות שימוש חוזר		תאריך וארץ ייצור	
מערכת מחסום סטרילית אחת. מעוקר באמצעות תחמוצת אתילן		תו CE של תאימות	
אין לעקר מחדש		עד תאריך שימוש	
אין להשתמש אם האריזה פגומה		קוד אצווה	
הרחק מאור השמש		מספר קטלוגי	
שמור יבש		מזהה מכשיר ייחודי	
סימן טיפול על האריזה - שביר		לא פירוגני	
סימן טיפול על האריזה - חומר ניתן למיחזור		טיפות למ"ל	
סימן טיפול על האריזה - הצד הזה כלפי מעלה		מסנן נוזלי בעל גודל נקבוביות של 1.5 מיקרון	
		שתתם חד כיווני	

קיצורי מילים

NFV - שתתם ללא מחטים

MLL - מנעול לואר זכר

DC - תא טפטוף

FLL - נעלת לואר נקבה

IV - סט עירוי תוך ורידי

2. אזהרות ואמצעי זהירות

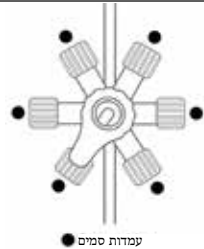
- המכשיר מיועד ומיועד לשימוש חד פעמי בלבד. אין לבצע חיטוי, לעצב מחדש, לעקר מחדש או לעשות שימוש חוזר חשיפה לחום גבוה עלולה לגרום לשינויים בפונקציונליות המכשיר.
- אין לעקר מחדש. שימוש חוזר לא נכון במכשיר הרפואי עלול להוביל להתפשטות פוטנציאלית של זיהומים מסכני חיים.
- יש להחליף סטים כל 72 שעות.
- ודא שהעירוי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

- מיקומי תרופה – תנוחת סמים ניתנת לבחירה תואמת למחברי מנעול לואר של מכשיר Rondelo. כאשר נבחר מיקום תרופה אחד, Rondelo פתוח במחבר מנעול לואר המתאים, וסגור בכל מחברי מנעול לואר האחרים.
- עמדות שטיפה – עמדות שטיפה לבחירה ממוקמות בין עמדות התרופה כדי לאפשר עירוי ראשוני לשתוף ולשתוף את ה-Rondelo באופן פנימי בלבד.

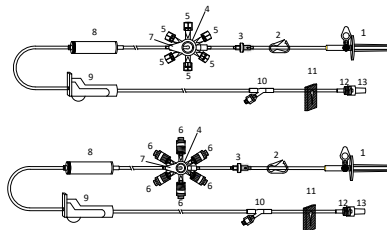
הערה: עירוי ראשוני זמין בכל עמדות Rondelo. שטיפה מקבילה מעירוי ראשוני זמינה כברירת מחדל בכל עמדות התרופה. הזמינות של עירוי ראשוני נשלטת על ידי המהדק שמעל ה-Rondelo או הדיפרנציאל הגבוה.



מומלץ מאוד לעיין בהוראות לפני השימוש.

3. Rondelo בסיסי IV-סט (DC בשורה)

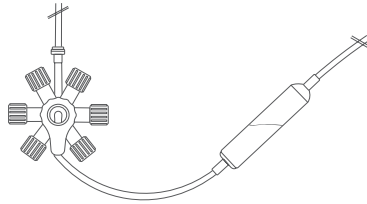
תיאור המכשיר: ערכת IV בסיסית של DC (Rondelo בשורה) עשוי להיות מורכב ממרכיבים שונים: (1) ספיק מאוורר עם כיסוי מגן, (2) מהדק צביטה, (3) ססתום חד-כיווני, (4) Rondelo עם 2, 4 או 6, מיקומי תרופה במחבר לואר מתאים עם מכסה מגן (5), או (6) ססתום ללא מחט (7), (NFV) ידית (8) Rondelo, תא סטפוף, (9) מהדק רולה, (10) מחבר (11) Y, מהדק החלקה, (12) (13) Male Luer Lock (MLL) רכיבים מוגנים מפני UV. רכיבים 10 ו-11 אינם קיימים בחלק מתצורות IV. הערה: הצעירים אינם בקנה מידה.



4. מבצע

RondelO בסיסי IV-סט (DC בשורה) - תחול

1. בדוק חזותית את תקינות האריזה.
המוצר סטרילי, אין להשתמש אם האריזה פגומה או פתוחה.
2. בטכניקה אספסית, פתח את האריזה הסטרילית כדי לגשת לסט IV הבסיסי של RondelO.
3. כאשר ישים, סגור את מכסה האוורור על השפיץ (1).
4. ודא כי ידית ה-7 (RondelO) נמצאת במצב שטיפה.
5. סגור את מהדק הגלילה (9) של ערכת ה-IV הראשית של RondelO.
6. הסר את כיסוי המגן מקצה הדוקרן.
קצה החוד החשוף לא אמור לבוא במגע עם שום דבר, אחרת הוא עלול להזדהם.
7. דוקר את שקית/מיכל העירוי.
8. החזק את תא הטפטוף (8) מוטה הפוך וממקם אותו באותה רמה כמו RondelO, פתח את מהדק הרולר (9) של ערכת ה-IV ומלא את תא הטפטוף כמו ב-איור (1).



איור 1. תחול של תא הטפטוף

9. המשך לקדם את שאר ערכת IV הראשונית.
אם לא יסר כל האווריר מהצינור, אוויר עלול להידחף לתוך מערכת כלי הדם של המטופל ולגרום לתסחיף אוויר.
10. סגור את מהדק הרולר (8).
11. הסר את מכסה המעצור הראשי (13) של ערכת IV הראשי של RondelO וחבר אותו (12) ליציאת הגישה ל-IV של המטופל.
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 יש להדק באצבע את כל החיבורים. הידוק יתר עלול לגרום לסדקים ולדליפות שעלולים לגרום לתסחיף אוויר ו/או חשיפה לסכנות ביולוגיות.

RondelO ראשי IV סט (DC בשורה) - חבר ערכת IV משני למצב התרופה לשימוש על 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.

RondelO בסיסי IV סט (DC בשורה) - מתן עירוי משניים

1. סגור את מהדק הצביטה (2) על סט IV הראשי מעל ה-RondelO.
2. סובב את ידית (7) RondelO למצב תרופה ופתח את המהדק בסט IV המשני.
3. כוונן את מהדק הרולר (9) על סט IV הראשוני של RondelO כדי להתחיל ולווסת עירוי למטופל.
4. סגור את המהדק על סט IV המשני לאחר השלמת מתן התרופה.

שטיפה בין ואחרי מתן תרופות

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

התנתק מה-RondelO

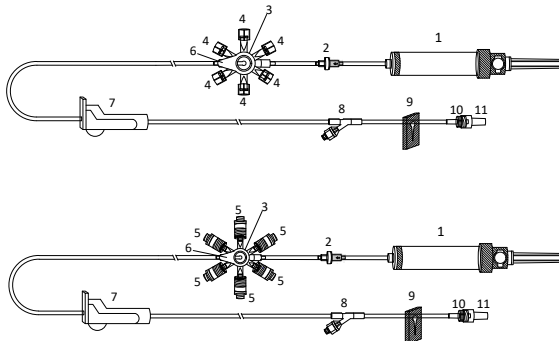
1. ודא כי ידית (7 RondelO) אינה מזושרת עם מיקום התרופה שיש לנתק.
2. ודא שהמהדק בסט IV המשני סגור לפני הניתוק.
3. נתק את סט IV המשני מה-RondelO.
4. אם רלוונטי, יש לסגור את מחבר Luer lock במיקום התרופה של RondelO.

נתק את סט IV הראשוני של RondelO מהמטופל

1. סגור את מהדק הרולר (9) על סט IV הראשי.
2. נתק את ערכת ה-IV מציצאת הגישה ל-IV של המטופל.




5. סט IV ראשי של DC (RondelO למעלה)

תיאור המכשיר: סט IV ראשי של DC (RondelO למעלה) עשוי להיות מורכב ממרכיבים שונים: (1) ספיק מאוורר עם כיסוי מגן משולב עם תא שטפוף, (2) שסתום חד כיווני, (3) RondelO עם 2, 4 או 6, מיקום תרופה במחברי Luer Lock מתאימים, עם (4) מכסה מגן, או (5) שסתום ללא מחט (RondelO (6), NfV ידית, (7) מהדק רולר, (8) מחבר Y, (9) מהדק החלקה, (10) מנעול לואר זכר (11), (MLL)) כובע עציצה ראשוני, צינורות. רכיבים שקופים או מוגנים UV. רכיבים 8 ו-9 אינם קיימים בחלק מתצורות IV. הערה: הציורים אינם בקנה מידה.



6. מבצע

סט IV ראשי של DC (RondelO למעלה) – תחול

1. פתח את האריזה הסטרילית כדי לגשת לסט IV הראשי של RondelO. 
2. כאשר ישים, סגור את מכסה האוורור על השפיץ (1).
3. ודא כי ידית ה-6 (RondelO) נמצאת במצב שטיפה.
4. סגור את מהדק הגלילה (7) של ערכת ה-IV הראשית של RondelO.
5. הסר את כיסוי המגן מקצה הדוקרן.
6. קצה החוד החשוף לא אמור לבוא במגע עם שום דבר, אחרת הוא עלול להדהם. 
7. דוקר את שקית/מיכל העירוי.
8. הקיפו את תא הטפפוף (1) בטכניקת סחיטה ושחרור.
9. פתח את מהדק הרולר (7) כדי לקדם את RondelO ואת שאר ערכת IV. 
10. אם לא יוסר כל האוויר מתצינון, אוויר עלול להידחף לתוך מערכת כלי הדם של המטופל ולגרום לתסחיף אוויר.
11. סגור את מהדק הרולר (7).
12. הסר את מכסה המעצור הראשי (11) של ערכת ה-IV הראשי וחבר אותו (10) ליציאת הגישה ל-IV של המטופל.

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, הדקן מחדש את החיבור הדולף או החליפו את המוצר.

יש להדק בצבע את כל החיבורים. הידוק יתר עלול לגרום לסדקים ודליפות שעלולים לגרום לתסחיף אוויר ו/או חשיפה לסכנת ביולוגיות.



RondelO ראשי IV - סט (DC בחלק העליון) - חיבור ערכת IV משני למצב תרופה לשימוש עם RondelO

1. דא שהמהדק בסט IV המשני סגור לפני החיבור.
2. דא כי ידית (6 RondelO) אינה מיושרת עם מיקום התרופה.
3. אם רלוונטי, הסר את מכסה המגן (4) 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.

RondelO ראשי IV - סט (DC למעלה) - מתן עירוי משניים עם השתלטות על שטיפה אוטומטית

1. השתמש בתרגול הפרשי גובה הראש כדי לווסת את הזרימה מעירוי ראשוני או משני.
2. סובב את ידית (6 RondelO) למצב תרופה ופתח את המהדק במלואו על סט IV המשני.
3. לווסת את קצב הזרימה של העירוי למטופל על ידי התאמת מהדק הגלילה (7) של ערכת RondelO הבסיסית IV. שטיפת הנוזל מהשקית הראשית תשתלט אוטומטית לאחר השלמת עירוי IV משני.

שטיפה בין ואחרי מתן תרופות

1. סובב את ידית (6 RondelO) למצב הדחה סמוך.

התנתק מה-RondelO

1. דא כי ידית (6 RondelO) אינה מיושרת עם מיקום התרופה שיש לנתק.
2. דא שהמהדק בסט IV המשני סגור לפני הניתוק.
3. נתק את סט ה-IV המשני מ-RondelO הראשי.
4. אם רלוונטי, יש לסגור את מחבר Luer lock במיקום התרופה של RondelO.

נתק את סט IV הראשוני של RondelO מהמטופל

1. סגור את מהדק הרולר (7) על סט IV הראשי.
2. נתק את ערכת ה-IV מציאת הגישה ל-IV של המטופל.

7. אחסון וסילוק

סימן טיפול על האריזה - שביר



שמור יבש



הרחק מאור השמש



השתמש לפי תאריך



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



1. Γενικές πληροφορίες

Προβλεπόμενος σκοπός: Το RondelIO Βασικό IV-set προορίζεται για την έγχυση/χορήγηση διαφόρων κοινώς χρησιμοποιούμενων ιατρικών υγρών.

Ενδείξεις: Η ιατρική πάθηση του ασθενούς που χρήζει έγχυσης.

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

Ομάδες-στόχοι ασθενών: Γενικός πληθυσμός ασθενών

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

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

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

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



Προσοχή



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 χρησιμοποιήσετε 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

Συντομογραφίες

DC - Θάλαμος σταγόνων

FLL - Θηλυκό Luer Lock

IV-set - Σετ ενδοφλέβιας έγχυσης

NFV - Βαλβίδα χωρίς βελόνα

MLL - Αρσενικό Luer Lock

2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

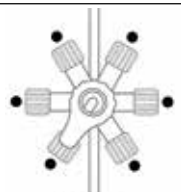
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή σε αυτόκαυστο, μην την αναδιαμορφώνετε, μην την αποστειρώνετε εκ νέου και μην την επαναχρησιμοποιείτε. Η έκθεση σε υψηλή θερμότητα ενδέχεται να προκαλέσει αλλαγές στη λειτουργικότητα της συσκευής.
- Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Η ακατάλληλη επαναχρησιμοποίηση της ιατρικής συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή εξάπλωση απειλητικών για τη ζωή λοιμώξεων.
- Τα σετ πρέπει να αλλάζονται κάθε 72 ώρες.
- Βεβαιωθείτε ότι η βασική έγχυση είναι κατάλληλη ως υγρό έκπλυσης για όλα τα φάρμακα που θα χρησιμοποιηθούν.
- Βεβαιωθείτε ότι το υλικό της συσκευής είναι κατάλληλο για όλα τα φάρμακα που θα χρησιμοποιηθούν. Αυτή η συσκευή περιέχει PVC.
- Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική και ακολουθήστε τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας του νοσοκομείου όταν χειρίζεστε το προϊόν.
- Αναπακριθείτε 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 τη βασική έγχυση για την αποκλειστική έκπλυση και την εσωτερική έκπλυση του RondelO.


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



● Θέσεις φαρμάκου

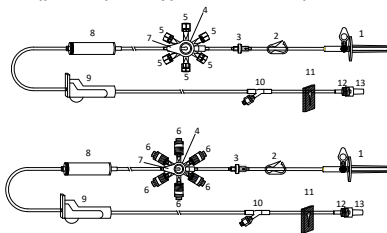


⊕ Θέσεις έκπλυσης

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



3. RondelO βασικό IV-set (DC σε γραμμή)

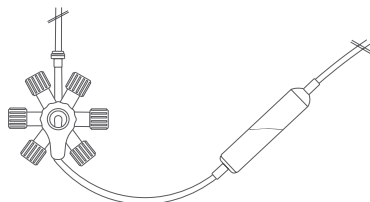
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: *To RondelO βασικό IV-set (DC σε γραμμή)* μπορεί να αποτελείται από διάφορα εξαρτήματα: (1) Αεριζόμενη ακίδα με προστατευτικό κάλυμμα, (2) Σφικτήρας ασφαλείας, (3) Βαλβίδα μονής κατεύθυνσης, (4) RondelO με 2, 4 ή 6, θέσεις φαρμάκων σε αντίστοιχο σύνδεσμο Luer lock με (5) Προστατευτικό καπάκι, είτε (6) Βαλβίδα χωρίς βελόνα (NFV), (7) Λαβή RondelO, (8) Θάλαμος σταγόνων, (9) Κυλινδρικός σφικτήρας, (10) Σύνδεσμος Y, (11) Σφικτήρας ολίσθησης, (12) Αρσενικό Luer Lock (MLL), (13) Καπάκι διακοπής πλήρωσης, Σωληνώσεις, Διαφανή ή προστατευμένα με υπεριώδη ακτινοβολία εξαρτήματα. Τα εξαρτήματα 10 και 11 δεν υπάρχουν σε ορισμένες από τις διαμορφώσεις του IV-set. Σημείωση: Τα σχέδια δεν αντιπροσωπεύουν το πραγματικό μέγεθος.






4. Λειτουργία

RondelIO βασικό IV-set (DC σε γραμμή) – 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 στο RondelIO βασικό 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 κυλινδρικό σφιγκτήρα (9) του RondelIO βασικού 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. Κρατήστε το θάλαμο σταγόνων (8) ανάποδα και τοποθετήστε τον στο ίδιο επίπεδο με το RondelIO, ανοίξτε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα (9) του IV-set και γεμίστε το θάλαμο σταγόνων όπως στην (Εικ. 1.).



Εικ. 1. Προετοιμασία του θαλάμου σταγόνων

9. Συνεχίστε την πλήρωση του υπόλοιπου βασικού IV-set.
 Εάν δεν αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη σωλήνωση, ο αέρας ενδέχεται να εισέλθει στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς και να προκαλέσει εμβολή αέρα.
10. Κλείστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα (8).
11. Αφαιρέστε το καπάκι διακοπής πλήρωσης (13) του RondelIO βασικού IV-set και συνδέστε το (12) 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 πρέπει να σφίγγονται με τα δάχτυλα. Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει ρωγμές και διαρροές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εμβολή αέρα ή έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους.

RondelIO βασικό IV-set IV (DC σε γραμμή) - συνδέστε ένα δευτερεύον IV-set στη θέση φαρμάκου που θα χρησιμοποιηθεί στο RondelIO.

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. Ανάλογα με την περίπτωση, αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι (5) από τον σύνδεσμο 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.

RondelIO βασικό IV-set (DC σε γραμμή) - χορήγηση δευτερευουσών εγχύσεων

1. Κλείστε το σφιγκτήρα ασφαλείας (2) στο βασικό IV-set πάνω από το RondelIO.
2. Στρέψτε τη λαβή RondelIO (7) στη θέση φαρμάκου και ανοίξτε το σφιγκτήρα στο δευτερεύον IV-set.
3. Ρυθμίστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα (9) στο RondelIO βασικό IV-set για να ξεκινήσετε και να ρυθμίσετε την έγχυση στον ασθενή.
4. Κλείστε το σφιγκτήρα στο δευτερεύον IV-set μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης φαρμάκου.

Κάντε έκπλυση πριν και μετά τη χορήγηση του φαρμάκου

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

Αποσυνδέστε το από το RondelO

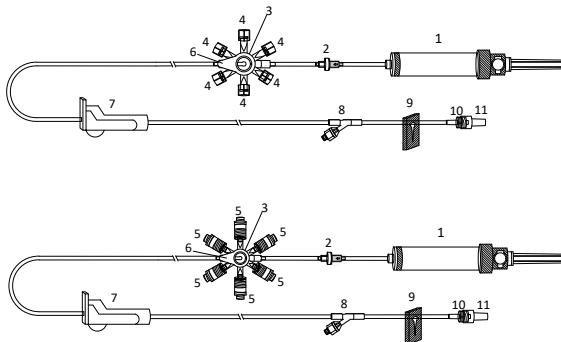
1. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του RondelO (7) δεν είναι ευθυγραμμισμένη με τη θέση φαρμάκου που πρόκειται να αποσυνδεθεί.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας στο δευτερεύον IV-set είναι κλειστός πριν από την αποσύνδεση.
3. Αποσυνδέστε το δευτερεύον IV-set από το RondelO.
4. Ανάλογα με την περίπτωση, σφραγίστε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

Αποσυνδέστε το βασικό IV-set RondelO από τον ασθενή.

1. Κλείστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα (9) στο βασικό IV-set.
2. Αποσυνδέστε το IV-set από τη θύρα πρόσβασης IV του ασθενούς.

5. Βασικό σετ ενδοφλέβιας χορήγησης RondelO (DC στην κορυφή)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Το *βασικό IV-set RondelO (DC στην κορυφή)* μπορεί να αποτελείται από διάφορα εξαρτήματα: (1) Ακίδα εξαερισμού με ένα προστατευτικό κάλυμμα ενσωματωμένο με ένα θάλαμο σταγόνων, (2) Βαλβίδα μονής κατεύθυνσης, (3) RondelO με 2, 4 ή 6, θέσεις φαρμάκων σε αντίστοιχους συνδέσμους Luer Lock, είτε με (4) προστατευτικό καπάκι, είτε με (5) βαλβίδα χωρίς βελόνα (NFV), (6) λαβή RondelO, (7) κυλινδρικό σφιγκτήρα, (8) σύνδεσμο Y, (9) σφιγκτήρα ολίσησης, (10) αρσενικό Luer Lock (MLL), (11) καπάκι διακοπής πλήρωσης, σωληνώσεις. Διαφανή ή προστατευμένα με υπεριώδη ακτινοβολία εξαρτήματα. Τα εξαρτήματα 8 και 9 δεν υπάρχουν σε ορισμένες από τις διαμορφώσεις του IV-set. Σημείωση: Τα σχέδια δεν αντιπροσωπεύουν το πραγματικό μέγεθος.



6. Λειτουργία

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

1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία για να αποκτήσετε πρόσβαση στο βασικό IV-set RondelO.



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

2. Όταν χρειάζεται, κλείστε το καπάκι εξαερισμού στην ακίδα (1).
3. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή RondelO (6) βρίσκεται σε θέση έκπλυσης.
4. Κλείστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα (7) του βασικού IV-set RondelO.
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. Γεμίστε το θάλαμο σταγόνων (1) με την τεχνική συμπίεσης και απελευθέρωσης.
8. Ανοίξτε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα (7) για την πλήρωση του RondelO και του υπόλοιπου IV-set.



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

9. Κλείστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα (7).
10. Αφαιρέστε το πώμα διακοπής πλήρωσης (11) του βασικού IV-set και συνδέστε το (10) 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 πρέπει να σφίγγονται με τα δάχτυλα. Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει ρωγμές και διαρροές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εμβολή αέρα ή έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους.

Βασικό IV-set RondelO (DC στην κορυφή) - σύνδεση δευτερεύοντος 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 (6) δεν είναι ευθυγραμμισμένη με τη θέση φαρμάκου.
3. Ανάλογα με την περίπτωση, αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι (4) από τον σύνδεσμο 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.

Βασικό IV-set RondelO (DC στην κορυφή) - χορηγεί δευτερεύουσες εγχύσεις με αυτόματη ανάληψη της έκπλυσης

1. Αξιοποιήστε την πρακτική της διαφοράς ύψους κεφαλής για τη ρύθμιση της ροής από τη βασική ή τη δεύτερη έγχυση.
2. Στρέψτε τη λαβή RondelO (6) στη θέση φαρμάκου και ανοίξτε πλήρως το σφιγκτήρα στο δευτερεύον IV-set.
3. Ρυθμίστε τη ροή της έγχυσης στον ασθενή ρυθμίζοντας τον κυλινδρικό σφιγκτήρα (7) του βασικού IV-set RondelO.
Το υγρό έκπλυσης από το βασικό σάκο θα αναλάβει αυτόματα μετά την ολοκλήρωση της δευτερεύουσας ενδοφλέβιας έγχυσης.

Κάντε έκπλυση πριν και μετά τη χορήγηση του φαρμάκου

1. Γυρίστε τη λαβή RondelO (6) στην παρακείμενη θέση έκπλυσης.

Αποσυνδέστε το από το RondelO

1. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του RondelO (6) δεν είναι ευθυγραμμισμένη με τη θέση 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 βασικό IV-set RondelO.
4. Ανάλογα με την περίπτωση, σφραγίστε το πώμα του συνδέσμου Luer lock στη θέση φαρμάκου του RondelO.

Αποσυνδέστε το βασικό IV-set RondelO από τον ασθενή.

1. Κλείστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα (7) στο βασικό IV-set.
2. Αποσυνδέστε το IV-set 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



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

1. Általános információk

Rendeltetésszerű használat: A RondelO IV elsődleges intravénás készlet különböző általánosan használt orvosi folyadékok infúziójára/beadására szolgál.

Indikációk: Az infúzióra szoruló beteg egészségügyi állapota.

Kontraindikációk: Ha egy intravénás gyógyszert egyszer már beadtak, azt nem lehet visszavonni. Az intravénás (IV) gyógyszeradagolás során nagyon kevés lehetőség van az injekció leállítására, ha mellékhatás lép fel, 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.

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

Rövidítések

DC - Drip Chamber - Csepegtető kamra
 FLL - Female Luer Lock - anya Luer-zár
 IV-készlet - Intravénás infúziós készlet

NFV - Needle Free Valve - Túmentes szelep
 MLL - Male Luer Lock - apa Luer-zár

2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

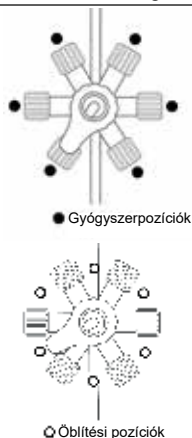
- Az eszközt csak egyszeri használatra tervezték és szánják. Nem szabad autoklávozni, újraformázni, újratesterilizálni vagy újrafelhasználni. A nagy hőhatásnak való kitétség a készülék működésében változásokat okozhat.
- Ne sterilizálja újra. Az orvostechnikai eszköz nem megfelelő újrafelhasználása életveszélyes 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 aseptikus technikát alkalmazzon, és kövesse a kórházi szabványműveleti eljárásokat.
- Reagáljon megfelelően és szükség szerint módosítsa a kezeléseket.
- Figyelje meg az esetleges szövődményeket és szükség szerint végezzen hibaelhárítást.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a fertőtlenített felületet az alkoholnak való kitétség 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 készülék feletti bilincs vagy a fejmagasság-különbség szabályozza.

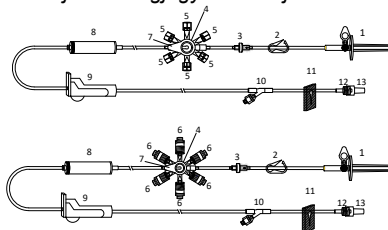


 Használat előtt erősen ajánlott áttanulmányozni a használati útmutatót.

3. RondelO elsődleges intravénás készlet (DC (egyenáramú) sorosan)

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA: A RondelO elsődleges intravénás készlet (DC (egyenáramú) sorosan)

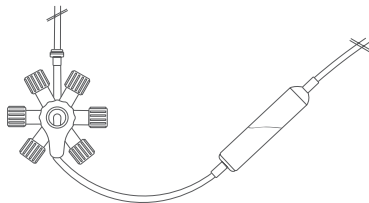
különböző összetevőkből állhat: (1) Szellőztetett tűske védőburkolattal, (2) szorítóbilincs, (3) egyutas szelep, (4) RondelO 2, 4 vagy 6, gyógyszerpozícióval a megfelelő Luer-záras csatlakozónál, vagy (5) védősapka, vagy (6) tűmentes szelep (NFV), (7) RondelO fogantyú, (8) cseppkamra, (9) görgős bilincs, (10) Y-csatlakozó, (11) csúszo bilincs, (12) Luer-zár, apa (MLL), (13) Prime stop kupak, csövek, átlátszó vagy UV védett alkatrészek. A 10. és 11. sz. alkotóelem az intravénás készlet egyes konfigurációiban nincs jelen. Megjegyzés: A rajzok nem méretarányosak.



4. Működés

RondelO elsődleges intravénás készlet (DC (egyenáramú) sorosan) – előkészítés

1. Ellenőrizze vizuálisan a csomagolás sértetlenségét.
1. A termék steril, ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.
2. Aszeptikus technikával nyissa fel a steril csomagolást, hogy hozzáférjen a RondelO elsődleges intravénás készlethez.
3. Adott esetben zárja le a tükskén lévő szellőzőkupakot (1).
4. Ellenőrizze, hogy a RondelO fogantyúja (7) öblítési helyzetben van-e.
5. Zárja be a RondelO elsődleges intravénás készlet görgőbilincset (9).
6. Távolítsa el a védőburkolatot a tűskecsúcsról.
7. Szűrja ki az infúziós tasakot/tartályt.
8. Tartsa a cseppkamrát (8) fejfelé lefelé megdöntve, és helyezze a RondelO-val azonos magasságba, nyissa ki az IV-készlet görgőbilincset (9), és töltsse fel a cseppkamrát az 1. ábra szerint.



1. ábra A csepegtetőkamra előkészítése

9. Folytassa az elsődleges IV-készlet többi részének alapozását.
1. Ha nem távolítják el az összes levegőt a csövekből, a levegő a beteg érrendszerébe kerülhet, és légembóliát okozhat.
10. Zárja le a görgőbilincset (8).
11. Távolítsa el a RondelO elsődleges intravénás készlet alapozó stop kupakját (13), és csatlakoztassa (12) a beteg IV-hozzáférési portjához.
1. Ellenőrizze a folyadékiszivárgást az eljárás előtt és alatt. A szivárgás a sterilitás elvesztését, folyadék- és/vagy levegőembóliát eredményezhet. Ha a termék használat előtt vagy használat közben szivárog, húzza meg újra a szivárgó csatlakozást, vagy cserélje ki a terméket.
1. Minden csatlakozást ujjhegygel kell meghúzni. A túlzott meghúzás repedéseket és szivárgásokat okozhat, amelyek légembóliát vagy biológiai veszélyeknek való kitétséget eredményezhetnek.

RondelO elsődleges IV-készlet (DC (egyenáramú) sorosan) – csatlakoztasson egy másodlagos IV-készletet a RondelO-nál 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-zár csatlakozóhoz a Gyógyszerpozícióban.
5. Ismétlje meg az eljárást minden egyes egymást követő, másodlagos IV-készletnél.

RondelO elsődleges IV-készlet (DC (egyenáramú) sorosan) – másodlagos infúziók beadása

1. Zárja be a szorítóbilincset (2) az elsődleges IV-készleten a RondelO felett.
2. Fordítsa el a RondelO fogantyúját (7) a Gyógyszerpozícióba, és nyissa ki a másodlagos IV-készlet bilincset.
3. Állítsa be a RondelO elsődleges intravénás készlet görgő bilincset (9) a beteg infúziójának elindításához és szabályozásához.
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

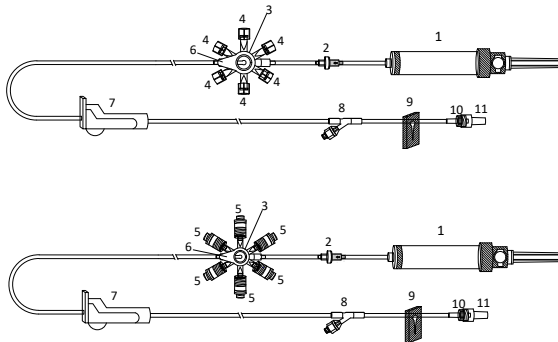
1. Ellenőrizze, hogy a RondelO fogantyúja (7) nincs-e a leválasztandó Gyógyszerpozícióval egy vonalban.
2. A leválasztás előtt ellenőrizze, hogy a másodlagos IV-készleten lévő bilincs zárva van-e.
3. Válassza le a másodlagos IV-készletet a RondelO-ról.
4. Adott esetben zárja le a Luer-záras csatlakozót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

Válassza le a RondelO elsődleges IV-készletet a betegről.

1. Zárja be a görgőbilincset (9) az elsődleges IV-készleten.
2. Válassza le az IV-készletet a beteg IV-hozzáférési nyílásáról.

5. RondelO elsődleges intravénás készlet (DC (egyenáramú) felül)



AZESZKÖZLEÍRÁSA: A RondelO elsődleges intravénás készlet (DC (egyenáramú) felül) különböző összetevőkből állhat: (1) Szellőztetett tűske egy cseppkamrával integrált védőburkolattal, (2) Egyutas szelep, (3) RondelO 2, 4 vagy 6 Gyógyszerpozícióval a megfelelő Luer-záras csatlakozóknál, (4) védősapkával, vagy (5) tűmentes szeleppel (NFV), (6) RondelO fogantyú, (7) görgős bilincs, (8) Y-csatlakozó, (9) csúszó bilincs, (10) apa Luer-zár (MLL), (11) Alapozó (előkészítő) stop kupak, cső. Átlátszó vagy UV-védelemmel ellátott alkatrészek. A 8. és 9. sz. alkotóelem az intravénás készlet egyes konfigurációiban nincs jelen. Megjegyzés: A rajzok nem méretarányosak.



6. Működés

RondelO elsődleges intravénás készlet (DC (egyenáramú) felül) – alapozás

1. Nyissa fel a steril csomagolást, hogy hozzáférjen a RondelO elsődleges intravénás készlethez.
- ⚠️ A termék steril, ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.
2. Adott esetben zárja le a tűkén lévő szellőzőkupakot (1).
3. Ellenőrizze, hogy a RondelO fogantyúja (6) öblítési helyzetben van-e.
4. Zárja be a RondelO elsődleges intravénás készlet görgőbilincset (7).
5. Távolítsa el a védőburkolatot a tűskecsúcsról.
- ⚠️ A szabadon lévő tűskecsúcs nem érintkezhet semmivel, különben szennyeződhet.
6. Szűrje ki az infúziós tasakot/tartályt.
7. A csepegtetőkamrát (1) a nyomó és elengedő technikával alapozza (készítse elő).
8. Nyissa ki a görgőbilincset (7) a RondelO és az IV-készlet többi részének előkészítéséhez. Ha nem távolítják el az összes levegőt a csövekből, a levegő a beteg érrendszerébe kerülhet, és légembóliát okozhat.
- ⚠️
9. Zárja le a görgőbilincset (7).
10. Távolítsa el az elsődleges infúziós készlet alapozó elzáró sapkáját (11), és csatlakoztassa (10) a beteg infúziós hozzáférési nyílásához.

-  Ellenőrizze a folyadékszivárgást az eljárás előtt és alatt. A szivárgás a sterilitás elvesztését, folyadék- és/vagy levegőembóliát eredményezhet. Ha a termék használat előtt vagy használat közben szivárog, húzza meg újra a szivárgó csatlakozást, vagy cserélje ki a terméket.
-  Minden csatlakozást ujjheggyel kell meghúzni. A túlzott meghúzás repedéseket és szivárgásokat okozhat, amelyek légembóliát vagy biológiai veszélyeknek való kitettséget eredményezhetnek.

RondelO elsődleges IV-készlet (DC (egyenáramú) felül) – a másodlagos IV-készlet csatlakoztatása a RondelO-val használható Gyógyszerpozícióhoz.

1. Csatlakoztatás előtt ellenőrizze, hogy a másodlagos IV-készlet szorítója zárva van-e.
2. Ellenőrizze, hogy a RondelO fogantyúja (6) nem igazodik-e a Gyógyszerpozícióhoz.
3. Adott esetben távolítsa el a védősapkát (4) a Luer-záras csatlakozóról a Gyógyszerpozícióban.
4. Távolítsa el a kupakot a másodlagos IV-készletről, és csatlakoztassa a Luer-záras csatlakozóhoz a Gyógyszerpozícióban.
5. Ismétlje meg az eljárást minden egyes egymást követő, másodlagos IV-készletnél.

RondelO elsődleges IV-készlet (DC (egyenáramú) a tetején) – másodlagos infúziók beadása automatikus öblítéses átvétellel

1. Használja a fejmagasság-differenciál gyakorlatát az elsődleges vagy másodlagos infúzióból származó áramlás szabályozására.
2. Fordítsa el a RondelO fogantyúját (6) a Gyógyszerpozícióba, és nyissa ki teljesen a bilincset a másodlagos IV-készleten.
3. Szabályozza a beteghez adott infúzió áramlási sebességét a RondelO Elsődleges IV-készlet görgős bilincsének (7) beállításával.
A másodlagos IV-infúzió befejezése után automatikusan átveszi az elsődleges zsákból származó öblítőfolyadékot.

Öblítés a gyógyszerbeadások között és után

1. Fordítsa a RondelO fogantyúját (6) a szomszédos öblítési pozícióba.

Leválasztás a RondelO-ról

1. Ellenőrizze, hogy a RondelO fogantyúja (6) nincs-e a leválasztandó Gyógyszerpozícióval egy vonalban.
2. A leválasztás előtt ellenőrizze, hogy a másodlagos IV-készleten lévő bilincs zárva van-e.
3. Válassza le a másodlagos IV-készletet a RondelO elsődleges IV-készletéről.
4. Adott esetben zárja le a Luer-záras csatlakozót a RondelO Gyógyszerpozíciójában.

Válassza le a RondelO elsődleges IV-készletet a betegről.

1. Zárja be a görgőbilincset (7) az elsődleges IV-készleten.
2. Válassza le az IV-készletet a beteg IV-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

6ICY01 Rev. 1 05/2024

www.cyto365.com