

REF 8590982



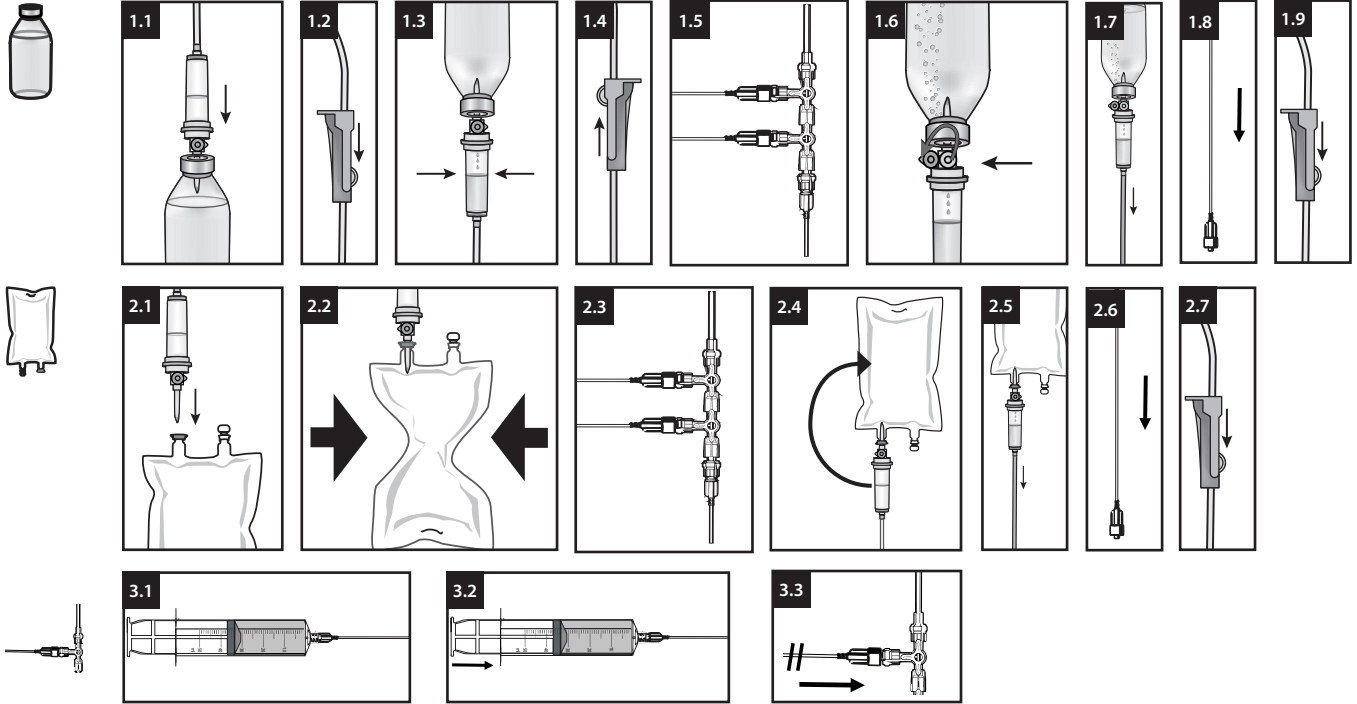
CE 0123

STERILE EO

ifu.fresenius-kabi.com

15 µm  
20 ml

P

**de - Gebrauchsanleitung****Zweckbestimmung**

IV Administrationsset für Infusionspumpen.  
Geeignet für Patienten, welche eine IV Therapie benötigen. Die Anwendung ist von der individuellen Patientenkonstitution abhängig und obliegt der Verantwortung des jeweiligen Fachpersonals. Weitere Einschränkungen für die vorgesehenen Patientengruppen ergeben sich aus den Beschränkungen bei der Verwendung der Pumpe.

**Handlungsanweisung**

Es wird empfohlen das Infusionsset für die Anwendung einer totalen intravenösen Anästhesie zu verwenden. Nebenleitungen haben ein kleines Füllvolumen, das die Anwendung für andere IV-Therapien einschränken kann. Einschränkungen des Flusses sind von dem jeweiligen Fachpersonal zu berücksichtigen. Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösungen, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösungen können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.

Nebenleitungen können für Druck-Infusionen und/oder zusammen mit Spritzenpumpen bis 2 bar verwendet werden. Prüfen Sie alle Konnektionen und befüllen Sie das Set einschließlich der Nebenleitungen vor dem ersten Gebrauch. Nur die Leitungen, von der aus die Flüssigkeit verabreicht werden soll, sollten offen sein; die anderen dürfen nicht offen sein.

**Sicherheitsinformationen****und Warnhinweise**

- Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen sind.
- Einige Arzneimittel können mit Schlauchmaterialien und -komponenten oder gleichzeitig infundierten Arzneimitteln inkompatibel sein. Bitte beachten Sie die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel.
- Bei Verwendung mit einer Spritzenpumpe bitte die Gebrauchsanweisung für die Spritzenpumpe beachten.
- Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.

**Entsorgung**

Biogefährlicher Abfall muss gemäß dem lokalen Protokoll entsorgt werden.

**Meldung von Zwischenfällen**

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

**en - Instruction for use****Intended Purpose**

IV administration set for infusion pumps.  
Affected persons are patients undergoing IV treatment. Use depends on the patient's condition and is in the responsibility of the qualified health care professional. Further limitations on the intended patient populations result from the restrictions of the pump use.

**Handling Guidelines**

The infusion set is recommended to be used for total intravenous anesthesia application. Side lines have a reduced filling volume, which restrict usage in other applications. Flow restrictions shall be considered by health care practitioner. The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions

except lipid solutions. For the infusion of lipid solutions the infusion sets can be used for no longer than 24 h. Side lines can be used for pressure infusion and/or in combination with syringe pumps up to 2 bar. Check all connections and prime the set including the side lines before the first use. Only the lines from which the fluid is supposed to be administered should be open, the others must not be open.

**Safety and warning information**

- Do not use if protective caps are displaced.
- Some drugs might be incompatible with tubing materials and components or parallel infused drugs. Please refer to SMPG of drugs.
- If used with syringe pump, please refer to the instructions for use for syringe pump.
- Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.

**Disposal**

Bio-hazardous waste must be disposed in accordance with the local protocol.

**Reporting of Incidents**

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

**fr - Mode d'emploi****Utilisation prévue**

Kit d'administration IV pour pompes à perfusion.  
Les personnes concernées sont des patients soumis à un traitement intraveineux. L'utilisation dépend de l'état du patient sous la responsabilité du professionnel de santé qualifié. D'autres limites imposées aux populations de patients concernés sont dues aux restrictions d'utilisation de la pompe.

**Directives concernant la manipulation**

Il est recommandé d'utiliser le dispositif de perfusion pour l'anesthésie intraveineuse totale. Les lignes latérales ont un volume de remplissage réduit, ce qui limite leur utilisation pour d'autres applications. Les restrictions de débit doivent être prises en compte par le praticien de santé.

Nes pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 96 h pour toutes les solutions, excepté pour les solutions lipidiques. Pour la perfusion de solutions lipidiques, ne pas utiliser les kits de perfusion pendant plus de 24 h.

Les lignes latérales peuvent être utilisées pour la perfusion sous pression et/ou en combinaison avec des pousse-seringues jusqu'à 2 bars.

Vérifier tous les raccordements et amorcer le jeu, y compris les lignes latérales, avant la première utilisation. Seule la tubulure via laquelle la solution est censée être administrée doit être ouverte, les autres doivent rester fermées.

**Informations de sécurité et mises en garde**

- Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont déplacés.
- Il se peut que certains médicaments ne soient pas compatibles avec les matériaux de la tubulure et les composants ou avec les médicaments perfusés en parallèle. Se référer au RCP des médicaments.
- En cas d'utilisation avec un pousse-seringue, se reporter au mode d'emploi du pousse-seringue.
- Une réutilisation peut engendrer un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie, voire le décès du

patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.

**Mise au rebut**

Éliminer les déchets biologiques dangereux conformément au protocole local.

**Notification d'incidents**

Tout incident sérieux survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

**bg - Инструкции за употреба****Предназначение**

Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи. Засегнатите лица са пациенти, подложни на интравенозно лечение. Употреба зависи от състоянието на пациента под отговорността на квалифициран медицински специалист. Допълнителните ограничения по отношение на предвидените популации пациенти възникват поради ограниченията при употребата на помпата.

**Указания за боравене**

Препоръчва се инфузионният комплект да се използва за прилагане на пълна интравенозна анестезия. Страничните линии са с намален обем на пълнене, което ограничава използването им за други приложения. Ограниченията на дебита трябва да се вземат предвид от лекаря.

Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липидни разтвори. За инфузия на липидни разтвори инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа.

Страничните линии могат да се използват за инфузия под налягане и/или в комбинация с помпи за стринцовки до 2 бара. Проверете всички връзки и подгответе комплекта, включително страничните линии, преди първата употреба. Само линията, от която ще се въвежда течността, трябва да е отворена, другите трябва да са затворени.

**Информация за безопасност и предупреждение**

- Дане се използва, ако защитните капачици са размествени.
- Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбичките или паралелно вливания лекарства. Вижте КХП на лекарствата.
- Ако се използва спомна за стринцовка, направете стравка с инструкциите за употреба за помпа за стринцовка.
- Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замърсяването на изделето може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на изделето.

**Изхвърляне**

Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местния протокол.

**Съобщаване за инциденти**

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделето, трябва да бъде съобщени на производителя и на компетентния орган на властта.

**cs - Návod k použití****Účel použití**

Infuzní aplikací sada pro infuzní pumpu. Dotčenými osobami jsou pacienti, kteří podstupují intravenózní léčbu. Použití závisí na pacientově stavu, za jehož posouzení zodpovídá kvalifikovaný zdravotnický specialista. Další omezení zámýšlených populací pacientů vyplývají z omezení používání pumpy.

**Pokyny k manipulaci**

Infuzní set se doporučuje používat pro celkovou intravenózní aplikaci anestezie. Boční linky mají snížený objem naplnění, což omezuje použití v jiných aplikacích. Omezení průtoků musí zvažit zdravotnický pracovník.

Infuzní sady lze pro všechny roztoky s výjimkou lipidových emulzí používat maximálně po dobu 96 hodin. V případě infuze lipidových emulzí lze infuzní sady používat maximálně po dobu 24 hodin. Boční vedení lze použít pro tlakovou infuzi a/nebo v kombinaci s injekčními pumpami až do tlaku 2 bar.

Před prvním použitím zkontrolujte všechny spoje a soupravu včetně bočních vedení naplněné základním náterem. Otevřené má být pouze to vedení, z něhož se má tekutina aplikovat. Ostatní vedení musejí být zavěněna.

**Bezpečnostní informace a výstrahy**

- Nepoužívejte, pokud nejsou ochranné kryty správně nasazené.
- Některá léčiva mohou být nekompatibilní s materiály a komponentami hadiček nebo se současně podávány léčiv. V případě leták léčiv.
- Při použití s pumpou stříkačky viz pokyny k použití pumpy stříkačky.
- Opakované použití představuje riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opětné zpracování může narušit strukturální integritu zařízení.

**Likvidace**

Biologicky nebezpečný odpad musí být likvidován v souladu s místním protokolem.

**Oznamování incidentů**

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výroci a příslušnému úřadu.

**da - Brugsanvisning****Tilræktformål**

IV-administrationsset til infusionspumper.  
Berørte personer er patienter, der gennemgår intravenøs behandling. Anvendelse afhænger af patientens tilstand efter det kvalificerede sundhedsprofessionals ansvar. Yderligere begrænsninger af de tilsigtede patientpopulationer skyldes begrænsningerne i pumpeansendelse.

**Retningslinjer for håndtering**

Infusionssettet anbefales til anvendelse ved total intravenøs anestesi. Sideledninger har et reduceret fyldningsvolumen, hvilket begrænser brugen til andre formål. Flowbegrænsninger skal overvejes af sundhedsprofessionalet.

Infusionssettene kan ikke bruges i mere end 96 timer. Dette gælder alle opløsninger, bortset fra lipidopløsninger. Infusionsset kan højst bruges i 24 timer til infusion af lipidopløsninger. Sideledninger kan bruges til trykinfusion og/eller i kombination med sprøjtepumpe op til 2 bar.

Kontroller alle tilslutninger, og grundens sættet inklusive sideledninger for første brug.





Infūzijas kompleksus visiem šķīdumiem var izmantot ne ilgāk kā 96 stundas, izņemot lipīdu šķīdumus. Infūzijas kompleksus lipīdu šķīdumu infūzijām var izmantot ne ilgāk kā 24 stundas. Sānu linijas var izmantot spiediena infūzijai un/vai kombinācijā ar šļirci sūkņiem līdz 2 bāru spiedienam.  
Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudiet visus savienojumus un sagatavojiet komplektu, ieskaitot sānu linijas.  
Atvērtai jābūt tikai linijai, no kuras jāievada šķidrums, pārējās nedrīkst būt atvērtas.

#### Informācija par drošību

##### un brīdinājumiem:

- Nelietojiet, ja aizsargvācņi ir noņemti.
- Dažas zāles var būt nesaderīgas ar caurulīšu materiāliem un komponentiem vai paraleli ievadītām zālēm. Skatiet zāļu aprakstu.
- Ja to lieto kopā ar šļirci sūkni, skatiet šļirci sūkņa lietošanas instrukciju.
- Atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai lietotāja inficēšanās risku. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota apstrāde var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti.

#### Likvidēšana

Bioloģiski bīstami atkritumi jāzīnina saskaņā ar vietējo protokolu.

#### Ziņošana par incidentiem

Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life



**Fresenius Kabi AG**  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg  
Germany  
Tel.: +49 (0) 61 72 / 6 86 - 0  
[www.fresenius-kabi.com](http://www.fresenius-kabi.com)