promedical

Promedical AG
Bleichestrasse 65
CH-8750 Glarus
Switzerland

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Switzerland

Multimedical s.r.l.
Via Guido Rossa 71 – 46019 Viadana (MN)
Tel. 0039-0375-785882 Fax 0039-0375-785885

CE 0123

PERFUSET

SCHWERKRAFT-INFUSIONSBESTECK FÜR INTRAVENÖSE ANWENDUNG. UNGIFTIG UND PYROGENFREI - LATEX FREI. ENTHÄHLT KEIN DEHP.

Nicht verwenden, wenn: Packung beschädigtist, wenn Schutzkappen abgefallen oder gelockert sind. In sauberem und trockenem Raum aufbewahren, vor Luftfeuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung, und Wärmequellen fernhalten. Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch. Bei Wiederverwendung kann ein Verlust der Funktionalität und ein möglichen Infektionsrisiko für den Patienten entstehen. Nach dem Gebrauch wegwerfen nach aktueller Verordnung. Darf nur von Fachpersonal benutzt werden. Nicht mit Medikamenten und/oder Substanzen verwenden, die PVC unverträglich sind.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Bestimmungsgemässe Verwendung des Geräts prüfen und unmittelbar vor Gebrauch öffnen
- Entfernen Sie die Kappe vom Perforator und setzen Sie sie in die Kappe der Flasche oder des Beutels ein, nachdem Sie den Luftfilter geöffnet haben, schliessen Sie die Rolle vollständig
- Führen Sie den "Ansaugvorgang" durch, indem Sie die Schale mehrmals leicht zusammendrücken, Behälter zu einem Drittel gefüllt
- öffnen Sie die Walze, bis der gesamte Kreislauf gefüllt ist und entfernen Sie die vorhandenen Luftblasen am gesamten Gerät
- Schliessen Sie das Set an ein geeignetes Gerät zur Verabreichung an den Patienten an
- Überprüfen Sie die Durchgängigkeit der Anschlüsse, indem Sie das Gerät befüllen und darauf achten, dass keine Luftblasen

in der zu injizierten Flüssigkeit verbleiben und dass keine Lecke am Produkt auftreten.

Im Falle von Flüssigkeitsverlust in den Leitungen ist die Infusion zu unterbrechen, Ursache ist festzustellen und Vorrichtung ist eventuell zu ersetzen. Die Dauer einer optimal sicheren Benutzung der Vorrichtung wurde auf rund 72 Stunden eingeschätzt. Im Falle einer Infusion von Substanzen. Die das bakterielle Wachstum fördern (z.B. lipid-basierte Lösungen) soll das Set schon nach einer maximalen Infusionszeit von 6 bis 12 Stunden ersetzt werden.

SET DE PERFUSION PAR GRAVITÉ POUR USAGE INTRAVEINEUX. NON TOXIQUE AND APYROGENE- SANS LATEX. NE CONTIENT PAS DEHP.

A n'utiliser que si l'emballage n'est pas endommagé. Vérifier que les capuchons soient bien fixés ou qu'ils ne manquent pas. Conserver dans un lieu sec et propre, loin d'humidité, lumière directe du soleil et sources de chaleur. Le dispositif est à usage unique. Ne pas ré-utiliser. En cas de réutilisation, peut-être une perte de fonctionnalité du dispositif et un risque possible d'infection pour le patient. Jetés après l'usage conformément à la réglementation actuelle. Ne peut être employé que par du personnel qualifié. Ne pas utiliser avec médicaments et/ou substances incompatibles avec le PVC.

MODE D'EMPLOI:

- Vérifier la destination du dispositif et ouvrir le sachet juste avant d'emploi
- Enlever le capuchon de perforateur et l'insérer dans le capuchon
- du flacon o de la poche après l'ouverture du filtre air, Fermer complètement le roller
- Effectuer l'opération de «priming» en serrant et livrant doucement la chambre jusqu'à la remplir à peu près un tiers de son volume
- Ouvrir le roller jusqu'à remplir tout le circuit et enlever les bulles d'air dans tout le dispositif
- Connecter le set au dispositif approprié pour l'administration au patient
- Vérifier que les raccords ne soient pas fermés à travers le remplissage du dispositif, en vérifiant qu'il n'y a pas des bulles d'air dans le liquide à infuser et qu'il n'y a pas pertes de dispositif.

Si se vérifient pertes dans quelque point de la ligne, remplacer l'entier système. La jouissance sûre et optimale du perfuseur a été estimée autour des 72 heures, après qui se recommande la substitution; En cas d'infusion de substances qui favorisent la prolifération bactérienne (ex. solutions lipidiques), la substitution doit arriver aux entractes plus brefs, entre les 6 et les 12 heures.

SET DI INFUSIONE A GRAVITÀ PER USO INTRAVENOSO. ATOSSICO E APIROGENO - PRIVO DI COMPONENTI IN LATTICE. NON CONTIENE DEHP.

Usare solo se la confezione non è danneggiata o manomessa. Non utilizzare il dispositivo se le capsule sono mancanti o staccate. Tenere in luogo pulito e asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e da fonti di calore. Il dispositivo è per uso singolo. Non riutilizzare. In caso di riutilizzo è possibile una perdita di funzionalità del dispositivo e un possibile rischio di infezione al paziente. Eliminare dopo l'uso secondo la normativa vigente. L'uso è consentito solo al personale specializzato. Non utilizzare con farmaci e/o sostanze incompatibili con il PVC.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Verificare l'uso previsto del dispositivo e aprire immediatamente prima dell'uso
- rimuovere il cappuccio dal perforatore e inserirlo nel tappo del flacone o della sacca dopo aver aperto il filtro aria, chiudere completamente il roller
- eseguire l'operazione di "priming" comprimendo e rilasciando dolcemente per più volte la vaschetta riempiendola a circa un terzo del suo volume
- aprire il roller fino a riempire l'intero circuito e rimuovere le bolle d'aria presenti lungo tutto il dispositivo
- collegare il set ad idoneo dispositivo per la somministrazione al paziente
- verificare la pervietà dei raccordi mediante il riempimento del dispositivo, accertandosi che non rimangano bolle d'aria nel liquido da infondere e non vi siano perdite dal dispositivo stesso.

Se in fase di somministrazione si dovessero verificare, sostituire l'intero sistema. L'utilizzo sicuro e ottimale del deflussore è stato stimato attorno alle 72 ore, trascorse le quali se ne raccomanda la sostituzione; in caso di infusione di sostanze favorenti la proliferazione batterica (es. soluzioni a base lipidica), la sostituzione deve avvenire ad intervalli più brevi, tra le 6 e le 12 ore.

GRAVITY INFUSION SET FOR INTRAVENOUS USE. NON-TOXIC AND PYROGENIC - FREE OF LATEX COMPONENTS. DOES NOT CONTAIN DEHP.

Use only if the packaging is not damaged or tampered with. Do not use the device if the capsules are missing or detached. Store in a clean, dry place, away from humidity, direct sunlight, and heat sources. The device is for single use only. Do not reuse. Reuse may result in loss of device functionality and a possible risk of patient infection. Dispose of after use in accordance with current regulations. Use is permitted only by specialized personnel. Do not use with medications and/or substances incompatible with PVC.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Check the device's intended use and open it immediately before use.
- Remove the cap from the perforator and insert it into the bottle or bag cap after opening the air filter. Close the roller completely.
- Perform the priming procedure by gently squeezing and releasing the container several times, filling it to approximately one-third of its volume.
- Open the roller until the entire circuit is filled and remove any air bubbles present throughout the device.
- Connect the set to a suitable device for patient administration.
- Check the patency of the connections by filling the device, ensuring that no air bubbles remain in the fluid to be infused and that there are no leaks from the device itself.

If any bubbles occur during administration, replace the entire system. Safe and optimal use of the infusion set has been estimated to be approximately 72 hours, after which it is recommended to replace it. In case of infusion of substances that promote bacterial proliferation (e.g. lipid-based solutions), replacement must take place at shorter intervals, between 6 and 12 hours.

I0124-2025/10

STERILE EO

2 STERILIZE

MD