

## ANWENDERINFORMATIONEN

### Infusions- und Hahnbank-Sets

#### Handhabungshinweise Infusionsgerät

Diese Informationen sind vor Gebrauch sorgfältig und vollständig zu lesen, um eine sichere Anwendung der Produkte zu gewährleisten und um Schäden durch unsachgemäße Anwendung bei Patienten und Anwendern sowie Sachschäden zu vermeiden!



**Beachte:** Diese Handhabungshinweise gelten ausschließlich für Infusionsgeräte, die im Rahmen der Schwerkraftinfusionen angewendet werden.

Das Infusionsgerät stellt das Bindeglied zwischen der Kanüle und der Infusionsflasche dar.

1. Sterile Verpackung des Infusionsgeräts mit Hilfe der Peelasche langsam öffnen und das Infusionsgerät entnehmen.
2. Schutzkappe vom Einstechdorn entfernen und durch die Membran des Infusionsbehälters stechen.
3. Rollklemme schließen und den Infusionsbehälter an der Aufhängevorrichtung befestigen.
4. Tropfkammer durch (wiederholtes) Zusammendrücken bis ca. zur Hälfte auffüllen.
5. Rollklemme aufdrehen und Infusionslösung in das Infusionssystem fließen lassen, bis der Infusionsschlauch luftblasenfrei ist (eventuell Belüftung an der Tropfkammer öffnen).

#### Tropfkammer

Anzahl der Tropfen je Milliliter:

**20 Tropfen Aqua dest. = 1 g ± 0,1 g**

## Handhabungshinweise Infusions- und Hahnbank-Sets und deren Zubehör

**Beachte:** Lipidhaltige Infusionslösungen dürfen nur mit speziell hierfür vorgesehenen Hähnen / Hahnbanken verwendet werden, da es sonst zu Flüssigkeitsaustritt oder Lufteintritt kommen kann. Die Infusions- und Hahnbank-Sets sowie deren Zubehör sind ausschließlich nur im Rahmen der Infusionstherapie (Schwerkraft- oder Druckinfusionen, siehe Kennzeichnung) anzuwenden.

1. Die sterile Verpackung mit Hilfe der Peellasche langsam öffnen und den Inhalt entnehmen.
2. Sterilisation, Transport und Lagerung könnten zu einer Lockerung der Luer Lock Verbindungen geführt haben. Bitte vor Anwendung des Sets alle Konnektionsstellen kontrollieren und gegebenenfalls nachkonnektieren. Überdrehen vermeiden. Einzelne Verbindungen können zusätzlich verklebt sein.
3. Gegebenenfalls Schutzkappe vom Einstechdorn entfernen und durch die Membran des Infusionsbehälters stechen.
4. Alle Fließwege müssen im befüllten Zustand luftblasenfrei sein.



#### Allgemeine Informationen

- Die Infusions- und Hahnbank-Sets und das Zubehör für Infusionstechnik kommen ausschließlich im Rahmen der Infusionstherapie zur Anwendung. Sie dienen dem Flüssigkeitsmanagement, der Verabreichung von Medikamenten oder anderen Infusionslösungen und können sowohl im Rahmen der Druck- wie auch der Schwerkraftinfusionstherapie (siehe Kennzeichnung Etikett „P“ für Pressure oder „G“ für Gravity) eingesetzt werden. Jeder darüberhinausgehende Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß. Verwenden Sie das Medizinprodukt niemals für andere Zwecke! Die Infumed GmbH gewährleistet die Eignung der Infusions- und Hahnbank-Sets nur für die bestimmungsgemäße Verwendung. Sonstige herstellereigene Anforderungen sind ebenfalls zu beachten. Diese Medizinprodukte sind für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.
- Die Anwendung des Medizinproduktes darf nur von medizinischem Personal mit entsprechender Qualifikation vorgenommen werden, welches mit eventuell auftretenden Komplikationen vertraut ist. **Beachte:** Komplikationen können jederzeit während der Anwendung auftreten!
- Bei Beschädigung am Medizinprodukt selbst, darf es nicht mehr verwendet werden und ist zu entsorgen.

- Indikationen, Kontraindikationen und Anwendung des Produktes müssen immer nach geltendem medizinischen Standard erfolgen. Richtlinien und Empfehlungen der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften sind entsprechend zu berücksichtigen.
- Zur Vermeidung der Kontamination von Medizinprodukten, beachten Sie die allgemeinen Grundsätze der Hygiene gemäß RKI (Robert Koch-Institut) und die besonderen Hygieneanforderungen Ihres Hauses.
- Das Produkt ist steril (Ethylenoxid-Sterilisation) verpackt und muss bis zu seiner Verwendung vor Nässe und direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei einer Temperatur zwischen 5°C und 30°C gelagert werden.
- Das Medizinprodukt darf nicht mehrfach sterilisiert werden.
- Bei sachgemäßer Lagerung (siehe Etikett) darf das Produkt bis zum angegebenen Verwendbarkeitsdatum (siehe Etikett Verpackung) verwendet werden.
- Das Produkt ist nur steril, wenn die Sterilverpackung unbeschädigt und ungeöffnet sowie das angegebene Verwendbarkeitsdatum nicht überschritten ist. Wurde die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produktes beschädigt oder versehentlich geöffnet oder das Verwendbarkeitsdatum überschritten, muss das Produkt verworfen werden.
- Das sterile Medizinprodukt ist nur für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Es darf weder aufbereitet, gereinigt, desinfiziert noch resterilisiert werden. Das Medizinprodukt wäre für den Fall der Wiederaufbereitung nicht mehr verwendungsfähig und würde potenzielle Gefahren für Patienten und Anwender darstellen. Eine Wiederaufbereitung kann die chemischen, biologischen, physikalischen oder mikrobiologischen Eigenschaften verändern, was einen Funktionsverlust des Medizinproduktes zur Folge haben kann, somit muss es nach einmaliger Anwendung verworfen werden. Aufgrund der Oberflächenbeschaffenheit der Einzelkomponenten des Medizinproduktes ist eine erfolgreiche Reinigung nach Anwendung am Patienten nicht zu gewährleisten. Eine mögliche Kontamination ist daher bei erneuter Anwendung nicht vermeidbar. Eine Resterilisation kann die Oberflächen- und Werkstoffeigenschaften der verwendeten Materialien negativ beeinflussen. Dadurch können die ursprüngliche Funktionalität und die produktspezifische Integrität des Medizinproduktes nicht mehr sichergestellt werden.
- Wir empfehlen grundsätzlich die Verwendung eines Infusionsfilters, sofern dieser nicht bereits Bestandteil des Medizinproduktes ist.

- Wir weisen darauf hin, dass sich durch Sterilisation, Lagerung und Transport einzelne verschraubte Konnektierungen lockern können. Überprüfen Sie vor Gebrauch alle verschraubten Anschlüsse / Schutzkappen und ziehen Sie diese Verbindungen gegebenenfalls nach.
- Entfernen Sie die Schutzkappen erst unmittelbar vor Gebrauch, um die Sterilität des Medizinproduktes bis zu seiner Anwendung zu gewährleisten.
- Stellen Sie sicher, dass nicht zum diesem Medizinprodukt gehörende Kombinationsprodukte kompatibel (Luer Lock) sind und beachten Sie deren Gebrauchsanweisungen.
- Vor Anwendung muss sichergestellt werden, dass das Medizinprodukt frei von Luftblasen ist. Eine Luftembolie kann zu ernsthaften Verletzungen bis hin zum Tode führen.
- Die in unseren Medizinprodukten verwendeten transparenten Kunststoffkomponenten entsprechen den Vorgaben der optischen Kontrolle des Mediums. Bei Benetzung mit alkoholhaltigem Desinfektionsmittel oder lipidhaltigen Lösungen können Eintrübungen oder Spannungsrisse auftreten. Die Desinfektion von Konnektionsstellen sollte grundsätzlich durch Abwischen mit Alkoholtupfern (Wirkstoff 70 % Isopropyl Alkohol) erfolgen.
- Das Medizinprodukt ist nach einmaligem Gebrauch an einem einzigen Patienten umgehend zu entsorgen. Nach dem Einsatz des Medizinproduktes kann es potentiell infektiös sein und somit eine biologische Gefahr vorhanden sein. Für die Entsorgung des Medizinproduktes sind die einschlägigen öffentlichen und hausinternen Richtlinien zu beachten. Zur Vermeidung von Kontaminationen durch das Medizinprodukt beachten Sie die allgemeinen Grundsätze der Hygiene gemäß RKI (Robert Koch-Institut) und die besonderen Hygieneanforderungen Ihres Hauses.

- Hinweis: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden

Hersteller:

**Infumed Med. Schlauchsysteme und Filtertechnik GmbH**

**Industriestr. 45-47**

**D-26446 Friedeburg**

Phone: +49(0) 4465/94190-10

Fax: +49(0) 4465/94190-99

info@infumed.de

[www.infumed.de](http://www.infumed.de)



**Bitte beachten Sie folgende Symbole auf den Produktetiketten:**

Symbol	Bedeutung
	Artikelnummer des Produkts
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum (Jahr-Monat)
	Verwendbar bis (Jahr-Monat)
	Sterilisation mit Ethylenoxid
<b>Infusionsgerät ISO 8536-4-IS-G</b>	Infusionsgerät <b>ISO 8536-4-IS-G</b> nur für Schwerkraftinfusion
	<b>G</b> für <b>Gravity</b> für Infusionen unter Schwerkrafteinwirkung
	<b>P</b> für <b>Pressure</b> für Infusionen unter Druckeinwirkung
	Zeigt die Anzahl der Tropfen je Milliliter an (Tropfkammer)
	Von Sonnenlicht fernhalten!

Symbol	Bedeutung
	Vor Nässe schützen!
	Nicht wiederverwenden! Nur für Einmalgebrauch!
	min. und max. Temperatur der Lagerung
	nicht pyrogen
	Nicht erneut sterilisieren!
	Menge pro Karton / Quantity
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt!
	Gebrauchsanweisung / Anwenderinformationen beachten!
	Achtung!
	Hersteller
	CE-Zeichen und Kennung der benannten Stelle