

REF M46444600S



CE 0123

STERILE EO

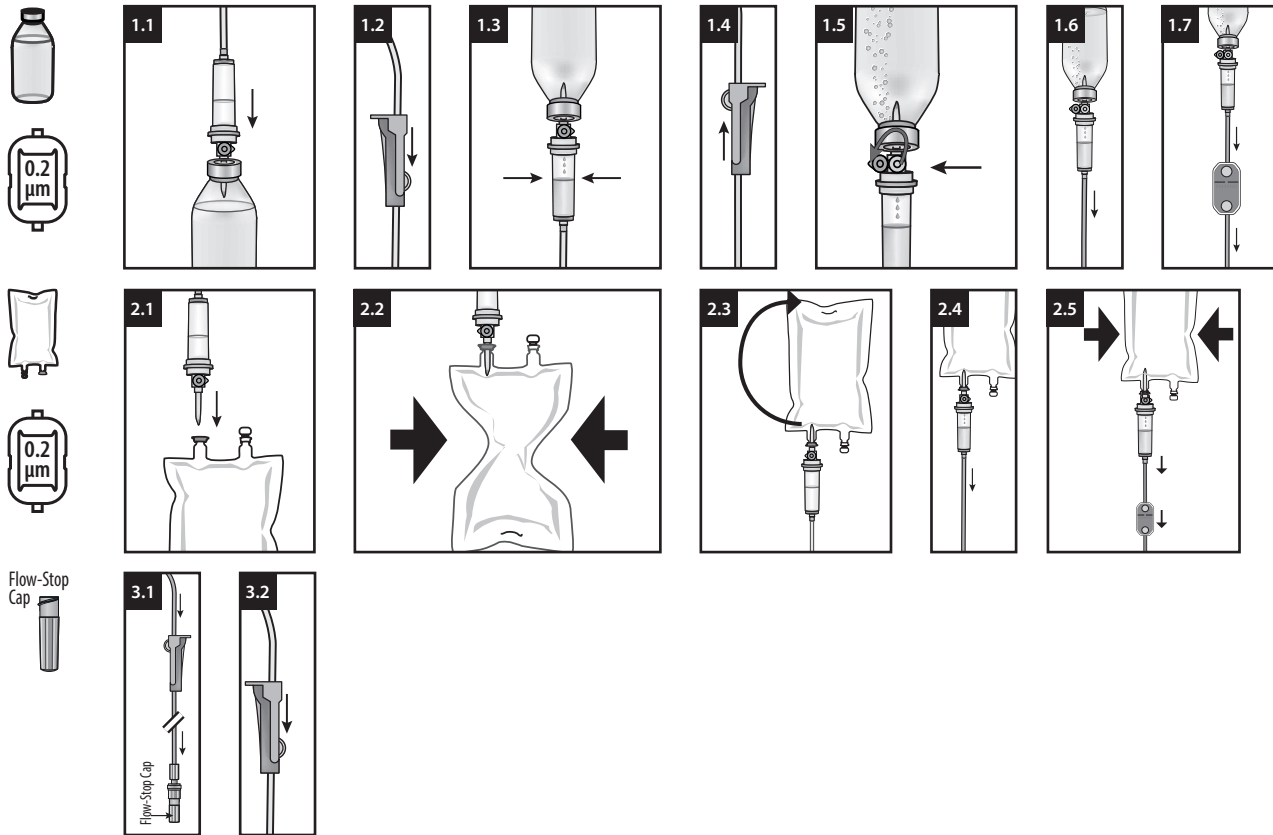
ifu.fresenius-kabi.com



~265 cm



~27,8 ml

6,8 ml/m (40 °C)
7,6 ml/m (40 °C/1,5 bar)

de - Gebrauchsanweisung

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.

Handlungsanweisung

Die Administrationssets können für alle Lösungen, ausgenommen die Lipidlösung, über die Dauer von maximal 96 Stunden verwendet werden. Für die Infusion der Lipidlösung können die Administrationssets über die Dauer von maximal 24 Stunden verwendet werden.
Die Volumat-Administrationssets dürfen ausschließlich mit Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen angewendet werden; oder per Schwerkraft.

Inline-Filter

Die im Infusionsgerät verwendete Filtergröße ist auf der Einzelverpackung vermerkt. Stellen Sie sicher, dass der Filter für das zu verabreichende Arzneimittel oder die Flüssigkeit geeignet ist.
Das PTFE-Belüftungsmaterial kann seine hydrophobe Eigenschaft verlieren und durchlässig werden, wenn es mit einer Flüssigkeit benetzt wird, die eine Oberflächenspannung von 27 mN/m oder niedriger hat, z.B. Desinfektionsmittel wie 70% Isopropyl Alkohol.

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.
- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die Volumat Agilia, Agilia VP und Exelia VP Pumpen.
- Eine Wiederverwendung stellt eine potenzielle Infektionsgefahr für den Patienten und den Anwender dar. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen und zum Tod des Patienten führen. Durch Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes gefährdet werden.

Entsorgung

Biologisch gefährlicher 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.

Handling Guidelines

The infusion sets can be used for no longer than 96 h for all solutions except lipid solution. For the infusion of lipid solution the infusion sets can be used for no longer than 24 h. The Volumat administration sets shall be used exclusively on Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps or by gravity.

inline filter

The filter size used in the infusion set are mentioned in its individual packaging. Check if filter is suitable with the drug or fluid to be administered.

The PTFE air vent material may lose its hydrophobic properties or "wet out" when it is wet by a liquid with a surface tension close to or less than 27 mN/m, e.g. disinfectants such as 70% Isopropyl Alcohol.

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 SMPC of drugs.
- Please refer to the instructions for use for the Volumat Agilia, Agilia VP and Exelia VP pumps.
- 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.

Directives concernant la manipulation

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

Les kits d'administration Volumat ne doivent être utilisés que sur les pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP ou par gravité.

filtre en ligne

La taille du filtre utilisé dans le kit de perfusion est mentionnée dans son emballage. S'assurer que le filtre est adapté au médicament ou à la solution à administrer.

Le matériau de l'évent, le PTFE, peut perdre ses propriétés hydrophobes ou être « mouillé » s'il est en contact avec un liquide dont la tension de surface est proche de ou inférieure à 27 mN/m, ce qui est le cas par ex. des désinfectants tels que l'alcool isopropylique à 70 %.

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.
- Se reporter au mode d'emploi des pompes Volumat Agilia, Agilia VP et Exelia VP.
- Une réutilisation peut engendrer un risque d'infection pour le patient ou tout autre 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. Употребата зависи от състоянието на пациента на отговорността на квалифициран здравен специалист.

Указания за боравене

Инфузионните набори могат да се използват за не повече от 96 часа за всички разтвори с изключение на липиден разтвор. За инфузия на липиден разтвор инфузионните набори могат да се използват за не повече от 24 часа. Наборите за прилагане Volumat се използват изключително за помпи Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP или чрез гравитация.

вграден филтър

Размерът на филтъра, използван в инфузионния набор, е посочен в индивидуалната му опаковка. Проверете дали филтърът е подходящ за прилагането на лекарството или течността.

Материалът от PTFE на вентилационния отвор може да загуби своите хидрофобни свойства или да се „намокри“, когато се намокри от течност с повърхностно напрежение, близко до или по-малко от 27 mN/m, напр. дезинфектанти като 70% изопропилов алкохол.

Информация за безопасност и предупреждения

- Да не се използва, ако защитните капачки са разместени
- Някои лекарства може да са несъвместими с материалите и компонентите на тръбите или паралелно вливания лекарства. Вижте КХП на лекарствата.
- Моля, вижте инструкциите за употреба на помпите Volumat Agilia, Agilia VP и Exelia VP
- Повторното използване поражда потенциален риск от възникване на инфекция за пациента или потребителя. Замявяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната обработка може да наруши структурната цялост на устройството.

Изхвърляне

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

Съобщаване за инциденти

Всички сериозни инциденти, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на властта.

Hlásenie nežiaducich udalostí

Každú závažnú nežiaducu udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

sl - Navodila za uporabo

Predvideni namen

Komplet za intravenosko dovajanje za infuzijsko črpalke. Primerne osebe so bolniki, ki prejemajo intravenosko zdravljenje. Uporaba je odvisna od bolnikovega stanja, zanj pa je odgovoren usposobljen zdravstveni delavec.

Smernice za rokovanje

Infuzijski komplet se lahko uporablja največ 96 ur za vse raztopine, razen za raztopino lipidov. Infuzijski komplet se za infundiranje raztopine lipidov lahko uporablja največ 24 ur. Kompleti za dovajanje Volumat se lahko uporabljajo le s črpalkami Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP ali s težnostjo.

linijski filter

Velikost filtra, uporabljenega v infuzijskem kompletu, je navedena na posamezni ovojini. Preverite, ali je filter primeren za uporabo z zdravilom oziroma tekočino, ki jo nameravate dovesti. Material PTFE za odzračevanje lahko izgubi hidrofobne lastnosti ali začne prepuščati, ko ga zmoči tekočina s površinsko napetostjo blizu ali manj kot 27 mN/m, npr. razkužila, kot je 70% izopropilni alkohol.

Varnostne in opozorilne informacije

- Ne uporabite, če zaščiteni pokrovčki niso nameščeni.
- Nekatera zdravila morda niso združljiva z materiali in komponentami cevki ali z vzporedno infundiranimi zdravili. Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravil.
- Glejte navodila za uporabo črpalke Volumat Agilia, Agilia VP in Exelia VP.
- Ponovna uporaba povzroči tveganje za okužbo bolnika ali uporabnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava lahko ogrozi strukturo celovitost pripomočka.

Odstranjevanje

Biološko nevarne odpadke je treba zavreči v skladu z lokalnimi protokoli.

Poročanje o dogodkih

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

sv - Bruksanvisning

Avsedd användning

IV-administreringsset för infusionspumpar. Berörda personer är patienter som genomgår IV-behandling. Användning beror på patientens tillstånd under kvalificerad vårdpersonals ansvar.

Riktlinjer för hantering

Infusionsseten får inte användas längre än 96 timmar för alla lösningar utom lipidlösning. För infusion av lipidlösning får infusionsseten inte användas längre än 24 timmar. Volumat administreringsset ska endast användas med Volumat Agilia-, Agilia VP- och Exelia VP-pumpar eller med hjälp av gravitation.

inline-filter

Den filterstorlek som används i infusionssetet anges i setets separata förpackning. Kontrollera om filtret är lämpligt att använda med läkemedlet eller vätskan som ska administreras. Det ventilerande PTFE-materialet kan tappa sina hydrofoba egenskaper eller bli genomvätt när det blöts ned av en vätska med en ytspänning nära eller mindre än 27 mN/m, t.ex. desinfektionsmedel som 70-procentig isopropylalkohol.

Säkerhets- och varningsinformation

- Använd inte om skyddslocken är rubbade.
- Vissa läkemedel kan vara oförenliga med slangmaterial och komponenter eller parallellt infunderade läkemedel. Se läkemedlens produktresuméer.
- Se bruksanvisningen till pumparna Volumat Agilia, Agilia VP och Exelia VP.
- Återanvändning av produkten innebär en potentiell infektionsrisk för patienten och användaren. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet.

Kassering

Biologiskt riskavfall måste kasseras enligt lokala rutiner.

Rapportering av incidenter

Alla allvariga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

tr - Kullanım talimatları

Kullanım Amacı

İnfüzyon pompaları için IV uygulama seti. Etiketlenen kişiler i.v. tedavi gören hastalardır. Kullanım, yetkili sağlık uzmanının sorumluluğunda olan hastanın durumuna bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri

İnfüzyon setleri, lipid solüsyonu hariç tüm solüsyonlar için en fazla 96 saat kullanılabilir. İnfüzyon setleri, lipid solüsyonu infüzyonu için en fazla 24 saat kullanılabilir. Volumat uygulama setleri yalnızca Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarda veya doğal akışlı pompalarda kullanılmalıdır. **hat üzeri filtre** İnfüzyon setinde kullanılan filtre boyutu, kendi ambalajında belirtilmiştir. Filtrenin uygulanacak ilaç veya sıvıya uygun olup olmadığını kontrol edin. PTFE havalandırma mazemesi, yüzey gerilimi 27 mN/m'ye yakın veya altında olan bir sıvı (ör. %70 İzopropil Alkol gibi dezenfektanlar) ile iletildiğinde hidrofobik özelliklerini kaybedebilir veya „geçirgen“ hale gelebilir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

- Koruyucu kapakları yerinde değilse kullanmayın
- Bazı ilaçlar, tüp mazemesi ve bileşenleri veya paralel infüze edilen ilaçlar ile uyumsuz olabilir. Lütfen ilaçların SMP'lerine bakın.
- Lütfen Volumat Agilia, Agilia VP ve Exelia VP pompalarının kullanıcı talimatlarına bakın.
- Yeniden kullanım, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski oluşturur. Çihazın kontaminasyonu önlemek için, hastalığa veya hastanın ölümüne yol açabilir. Yeniden işlenmiş, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir.

Atma

Biyolojik olarak tehlikeli atıklar yerel protokollere uygun olarak atılmalıdır.

Olayların Bildirilmesi

Gizli bir şekilde olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

et - Kasutusjuhend

Eesmärk

IV-manustamiskomplekt infusioonipumpade jaoks. See puudutab patsiente, kes saavad ravi intravenoosselt. Kasutamise oleneb patsiendi seisundist ja selle eest vastutab kvalifitseeritud tervishoiutöötaja.

Käsitsemisjuhend

Infusioonikomplekte tohib kasutada kuni 96 tundi kõigi lahuste, välja arvatud lipidilahuste, korral. Lipiidlahuste infusiooni korral ei tohi infusioonikomplekti kasutada kauem kui 24 tundi.

Volumati manustamiskomplekte tohib kasutada ainult pumpadega Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP või gravitatsiooni toime.

ridafilter

Infusioonikomplektis kasutatud filtri suurus on märgitud selle üksikpakendile. Kontrollige, kas filter sobib kasutamiseks manustatava ravimi või vedelikuga. PTFE õhuti materjal võib oma hüdrofoobsed omadused kaotada või „läbi vettida“, kui seda niisutatakse vedelikuga, mille pindpinevus on lähedane suurusle 27 mN/m või sellest väiksem, nt desinfitseerimisvahendid nagu 70%-ne isopropüülalkohol.

Ohutus- ja hoiatusteave

- Ärge kasutage kaitsekorkide niiskumise korral.
- Mõned ravimid võivad olla kokkusobimatud voolikute materjalide ja komponentidega või paralleelselt infundeeritud ravimitega. Palun lugege ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet.
- Vaadake pumpade Volumat Agilia, Agilia VP ja Exelia VP kasutusjuhendeid.
- Karduskasutamine tekitab võimaliku patsiendi või kasutaja infektsiooni ohtu. Seadme saastumine võib põhjustada vigastusi, haigust või patsiendi surma. Seadme ümber töötlemine võib kahjustada selle struktuuralset terviklikkust.

Ühekorratooted

Bioohhtlikud jäätmed tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade järgi.

Juhtumitest teatamine

Mis tahes seadmege seotud tõsisest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.

It - Naudojimo instrukcija

Numatytoji paskirtis

Intraveninis infuzijos pumpų naudojimo rinkinys. Paveikti asmenys yra pacientai, kuriems atliekamas IV gydymas. Naudojimas priklauso nuo paciento sveikatos būklės, už jį atsako kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.

Naudojimo gairės

Visų tirpalų (išskyrus lipidų tirpalus) infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 96 valandas. Lipidų tirpalų infuzijos rinkinius galima naudoti ne ilgiau kaip 24 valandas. „Volumat“ sudeidimo rinkiniai gali būti naudojami tik „Volumat Agilia“, „Agilia VP“ ir „Exelia VP“ pompose arba gravitacijos būdu.

linijos filtras

infuzijos rinkinyje naudojamo filtro dydis yra nurodytas atskiroje jo pakuotėje. Patikrinkite, ar filtras yra tinkamas naudoti su vaistu ar skysčiu. PTFE oro išleidimo angos medžiaga gali prarasti hidrofobines savybes arba „persklapti“, kai ji drekinama skysčiu, kurio paviršiaus įtempimas yra artimas 27 mN/m arba mažesnis, pvz., dezinfekantai, kaip 70 % izopropilo alkoholis.

Saugos ir įspėjamoji informacija

- Nenaudoti, jei apsauginiai dangteliai pasislinkę.
- Kai kurie vaistai gali būti nesuderinami su vamzdelių medžiagomis ir komponentais arba panašiai leidžiamais vaistais. Žr. vaistų CS.
- Žr. „Volumat Agilia“, „Agilia VP“ ir „Exelia VP“ pumpų naudojimo instrukcijas.
- Naudojant pakartotinai kyla paciento arba naudotojo infekcijos rizika. Dėl užterštos priemonės pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Apdorojus pakartotinai, gali būti pažeistas priemonės vientisumas.

Kraujo

Biologiskai pavojingos atliekos turi būti šalinamos pagal vietinį protokolą.

Pranešimas apie įvykius

Apie bet kokią su priemone susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai institucijai.

lv - Lietošanas norādījumi

Paredzētie mērķi

IV ievadīšanas komplekts infūzijas sūkņiem. Ieteiktās personas ir pacienti, kuriem tiek veikta IV ārstēšana. Lietošana ir atkarīga no pacienta stāvokļa, un par to ir atbildīgi kvalificēts veselības aprūpes speciālists.

Lietošanas norādes

Infūzijas komplektus visiem šķīdumiem var izmantot ne ilgāk kā 96 stundas, izņemot lipidu šķīdumus. Infūzijas komplektus lipidu šķīdumu infūzijām var izmantot ne ilgāk kā 24 stundas. Volumat ievadīšanas komplektus drīkst izmantot tikai ar Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņiem vai ar gravitācijas spēka palīdzību.

iekšējais filtrs

Infūzijas komplektā izmantotais filtra izmērs ir norādīts tā individuālajā iepakojumā. Pārbaudiet, vai filtrs ir piemērots ievadāmajām zālēm vai šķīdumiem. PTFE ventilācijas atveru materiāls var zaudēt hidrofobiskās īpašības vai izmirt, ja to samitrina šķīdums, kura virsmas spraigums ir tuvu 27 mN/m vai mazāks, piemēram, dezinfekcijas līdzekļi (70% izopropilspirts).

Informācija par drošību un brīdinājumiem

- Nelietojiet, ja aizsargvācīpi ir nopemti.
- Dažas zāles var būt nesaderīgas ar caurulišu materiāliem un komponentiem vai paralēli ievadītām zālēm. Skatiet zāļu aprakstu.
- Skatiet Volumat Agilia, Agilia VP un Exelia VP sūkņu lietošanas instrukcijas.
- Atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai lietotāja inficēšanās risku. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota apstrāde var apdraudēt ierīces struktūralo integritāti.

Likvidēšana

Bioloģiski bīstamie atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo protokolu.

Zīņošana 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