D sanabelle I100 Infusionssystem mit Flussregler

Infusionsset zur Infusionstherapie mit 2-skaligem Flussregler, punktierbaren Injektionsport (Y-Stück) und Luer-Lock-Anschluss

Steril nur in unbeschädigter Verpackung. Alle Setkomponenten sind latex- und DEHP-frei sowie pyrogenfrei. Validiert auch für die Verwendung mit Lipiden und lipidhaltigen Lösungen.

Gegenanzeigen

- Das Infusionssystem nicht mit Blut oder Blutderivaten verwenden.
- Keine Flüssigkeit über den Y-Port zuspritzen, wenn eine Inkompatibilität der Flüssigkeit zur Infusionslösung bekannt ist oder wenn die Flüssigkeit selbst oder die resultierende Mischung gefiltert werden muss.

Bedienungsanleitung

- Den Verschluss des Infusionsbehälters mit dem Spike durchstechen und Schlauchklemme sowie Regler zudrehen („OFF"). Den Behälter so positionieren, dass die Tropfkammer des Bestecks ca. 80 cm über dem Patientenniveau hängt.
- Zur Belüftung des Sets die Schlauchklemme sowie den Regler öffnen („OPEN") und so das gesamte System bis zum Ende der Infusionsleitung füllen. Dann den Durchflussregler langsam in die „OFF" Position drehen.
- Jetzt die Schutzkappe am Luer-Lock-Anschluss entfernen und das Infusionsset mit dem bereits gelegten Katheter / der Verweilkanüle verbinden.
- Anschließend am Flussregler das gewünschte Durchflussvolumen einstellen.
- Infusionsgeschwindigkeit durch Tropfenzählen prüfen. Hierbei entsprechen 20 Tropfen = 1 ml ± 0,1 (siehe Tabelle).
- Zur Erhöhung der Tropfgeschwindigkeit die Infusion höher hängen, zur Verminderung die Infusion niedriger hängen.

Warnhinweise

- Nur für Schwerkraftinfusionen.
- Folgen Sie der Gebrauchsanweisung.
- Das sanabelle I100 Infusionssystem sollte nur unter Aufsicht von qualifiziertem Personal verwendet werden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist oder wenn die Schutzkappe am Luer-Lock-Anschluss fehlt.
- Niemals die Tropfgeschwindigkeit in der Position „OPEN" einstellen. In dieser Position läuft die Infusion mit maximaler Geschwindigkeit.
- Bei Durchflussmengen von weniger als 30 ml/h zählen Sie immer die Tropfen, um die Flussmenge zu bestätigen. Falls nötig hängen Sie den Infusionsbehälter höher oder tiefer, um die Durchflussrate zu ändern.
- Um eine Stockung der Infusion zu vermeiden, öffnen Sie den Belüftungsfilter an der Tropfkammer.
- Wird das Infusionssystem mit einem endständigen Filter genutzt, dürfen keine Infusionslösungen verwendet oder Flüssigkeiten zugespritzt werden, die den Filter zusetzen können.
- Ein-Patienten-System zum Einmalgebrauch. Produkt darf nicht re-sterilisiert und nicht wiederverwendet werden. Nach Gebrauch entsorgen. Wiederverwendung birgt das Risiko einer Infektion von Patient und/oder Anwender und kann die Leistung des Produkts bis hin zum Funktionsausfall beeinträchtigen.
- Der Infusionsregler ist keine Messvorrichtung. Die Flussrate wird durch verschiedene Faktoren wie Position des Patienten, venöser Blutdruck, Höhe des Infusionsbehälters und Kanülen-/Katheterdurchmesser und Konsistenz der Infusionslösung usw. beeinflusst.

	Infusionsvolumen (bei 0,9% NaCl)							
	100 ml		250 ml		500 ml		1000 ml	
Laufzeit [h]	Fließrate [ml/h]	Tropfen/ min	Fließrate [ml/h]	Tropfen/ min	Fließrate [ml/h]	Tropfen/ min	Fließrate [ml/h]	Tropfen/ min
1	100	33	250	83	500	167	1000	333
2	50	17	125	42	250	83	500	167
3	33	11	83	28	167	56	333	111
4	25	8	63	21	125	42	250	83
5	20	7	50	17	100	33	200	67
6	17	6	42	14	83	28	167	56
7	14	5	36	12	71	24	143	48
8	13	4	31	10	63	21	125	42
9	11	4	28	9	56	19	111	37
10	10	3	25	8	50	17	100	33
12	-	-	21	7	42	14	83	28
18	-	-	14	5	28	9	56	19
24	-	-	10	3	21	7	42	14

1. Infusionsvolumen auswählen.
2. Laufzeit auswählen.
3. Fließrate in ml/h auf dem Regler einstellen.
4. Durch Tropfenzählen korrekte Einstellung kontrollieren. Die Fließeigenschaft kann aufgrund der Konsistenz der Infusionslösung variieren.

Bei Verwendung von höher viskosen Infusionslösungen als NaCl 0,9% muss die Laufgeschwindigkeit durch Zählen der Tropfen eingestellt werden. Hierzu kann zur Orientierung bei Lösungen wie z.B. Glucose 40% die zweite Skala genutzt werden.

GB sanabelle I100 Infusion system with flow regulator

Infusion set for infusion therapy with 2-scale flow regulator, Y-site injection port and Luer-Lock connector

Sterile only when packaging undamaged. Device manufactured with latex- and DEHP-free components. Non pyrogenic. Validated also for the use with lipids and lipid-containing solutions.

Contraindications

- This infusion system cannot be used for blood or blood derivates.
- Do not infuse fluids through Y-site, if these fluids are known to be incompatible with the infusion or if filtration of these fluids or if filtration of the resulting fluid mixture is required.

Instructions for Use

- Puncture the seal of the infusion container with the spike and close the clamp and the regulator („OFF"). Hang the container, positioning the drip chamber of the set ca. 80 cm above patient level.
- To eliminate air from the set, open the clamp and the regulator ("OPEN") and wait for the complete evacuation of air. Then slowly turn the regulator to the "OFF" position.
- Now remove the protection cap from the Luer Lock gauge and connect the infusion set with the venous puncture device (catheter/abide-cannula).
- Set the regulator to the required flow rate.
- Check flow rate by counting drops. 20 drops equal = 1 ml ± 0,1 (see table).
- Raise the infusion to increase the flow rate, lower the infusion to reduce the flow rate.

Warnings and Precautions

- For gravity use only.
- Follow the instructions for use.
- The sanabelle I100 infusion system should only be supervised and used by qualified personnel.
- Do not use when the product is damaged or when the protection cap at the Luer Lock is disconnected or missing.
- Do not use the regulator in the "OPEN" position. In this position the infusion runs at maximum speed.
- For flow rates lower than 30 ml/h always count the drops to verify the flow rate. If necessary, adjust the flow rate by raising or lowering the infusion container.

- Open the ventilation filter at the drip chamber to avoid a standstill of the infusion.
- If the infusion system is utilized with a terminal filter, it must not be used with infusions or infused with liquids which may clog the filter.
- Disposable and single patient use. Product must not be re-sterilized and must not be re-used. Discard after user. Reuse involves the risk of infection for the patient and/or the user and may compromise the functionality of the product up to total failure.
- The infusion system is no measuring device. The flow rate is influenced by many factors such as the patient position, the venous pressure, the height of the infusion container, cannula- /catheter-diameter and consistency of the infusion solution etc.

	Infusion volume (for 0,9% NaCl)							
	100 ml		250 ml		500 ml		1000 ml	
Infusion time [h]	Flow rate [ml/h]	Drops / min	Flow rate [ml/h]	Drops / min	Flow rate [ml/h]	Drops / min	Flow rate [ml/h]	Drops / min
1	100	33	250	83	500	167	1000	333
2	50	17	125	42	250	83	500	167
3	33	11	83	28	167	56	333	111
4	25	8	63	21	125	42	250	83
5	20	7	50	17	100	33	200	67
6	17	6	42	14	83	28	167	56
7	14	5	36	12	71	24	143	48
8	13	4	31	10	63	21	125	42
9	11	4	28	9	56	19	111	37
10	10	3	25	8	50	17	100	33
12	-	-	21	7	42	14	83	28
18	-	-	14	5	28	9	56	19
24	-	-	10	3	21	7	42	14

1. Select infusion volume.
2. Select infusion time.
3. Set flow rate in ml/h on the regulator.
4. Check correct setting by counting drops. The flow rate may vary due to consistency of the infusion.

If running an IV solution of a higher viscosity than NaCl 0,9%, the flow rate must be adjusted by counting drops. For solutions as e.g. glucose 40% the second scale can be used for orientation.

- Hersteller / Manufacturer
- Verwendbar bis / Used by
- LOT Chargennummer / Batch code
- STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxid
- Nicht re-sterilisieren / Do not re-sterilize
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged
- Nicht wiederverwenden / Do not re-use
- Gebrauchsinformation beachten / Consult instructions for use
- Warnhinweise beachten / Observe warning
- 5°C–40°C Temperaturbegrenzung beachten / Observe temperature limitation
- Produkt ist latexfrei / Product does not contain latex
- DEHP Produkt enthält keine Phthalate (DEHP) / Product does not contain phthalates (DEHP)

2019-06, REV 7

sanabelle

Gebrauchsanweisung für sanabelle I100 Infusionssystem mit Flussregler

REF 77715000
PZN 08844832 **PZN (VE)** 08844826

GB **Instructions for use of**
sanabelle I100 Infusion system with flow regulator

medi1one medical gmbh
Steinbeisstr. 15 | 70736 Fellbach | Germany
www.medi1one.de
www.sanabelle-medical.com

CE 0483