

Lenus Infusion Set

Infusionsset für LENUS Infusionspumpen zur Infusion von Arzneimitteln und künstlicher Ernährung mit Spike oder Beutel.

Dieses Produkt entspricht der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR). Dieses Produkt darf in allen Ländern der Europäischen Union und in Ländern, die die europäische Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) anerkennen, verwendet werden.

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte unterliegen weder einer ausdrücklichen noch einer stillschweigenden Garantie. Dies gilt uneingeschränkt für alle stillschweigenden Garantien der Verkehrsfähigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. In keinem Fall haftet die Lenus Infusionstechnik GmbH & Co.KG für unmittelbare, mittelbare oder Folgeschäden, es sei denn, dies ist durch spezielle Gesetze ausdrücklich vorgesehen. Dies gilt auch für direkte, indirekte oder Folgeschäden, die sich aus der Wiederverwendung von entsprechend gekennzeichneten Einwegprodukten ergeben und für Produkte, deren Wiederverwendung gesetzlich verboten ist.

1. Beschreibung

Das Lenus Infusion Set stellt die Verbindung zwischen dem zu infundierenden Medikament (per Spike oder Beutel angeschlossen) und dem Anschluss an die Nadel/Katheterverbindung am Patienten dar. Der in das Lenus Infusion Set integrierte Pumpkopf wird in die Lenus Infusionspumpe eingelegt.

Zweckbestimmung

Das System der Infusionspumpe mit Lenus Infusion Set stellt eine ambulante bzw. stationäre Pumpenvariante zur Verabreichung von Antibiotika, Analgetika sowie für andere Medikationen und künstliche Ernährung dar, die präzise und kontrollierte Infusionen erforderlich machen.

Indikation

Das Lenus Infusion Set stellt dabei die Verbindung zwischen dem zu infundierenden Medikament und dem Anschluss an die Nadel-/Katheterverbindung am Patienten dar. Die Verabreichungsart zählt folgende Zugänge: Subkutan.

Allgemeine Hinweise zur sicheren Handhabung

⚠ Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der LENUS Infusionspumpe für Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit der Benutzung des Lenus Infusion Sets in der LENUS Infusionspumpe.

Kontraindikation

- Infusion von Blut oder Blutprodukten
- Infusion von Insulin
- Applikation von Arzneimitteln, bei der die Applikationsunterbrechung zu einer lebensbedrohlichen Situation führen kann.

Medizinische Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Es gibt keine bekannten Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Lenus Infusion Sets.

⚠ Nebenwirkungen im Zusammenhang mit angewandten Substanzen müssen vom Anwender spezifisch beachtet werden.

Wiederverwendung

Dieses Lenus Infusion Set ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Anwendungsdauer

Das Lenus Infusion Set ist für eine maximale Dauer von 7 Tagen bestimmt.

2. Technische Daten

Länge des Infusion Sets: 120 cm
Reservoir/Beutelgrößen: Siehe Tabelle unter Kapitel 3
Anschluss: Standard männlicher Luer
Lieferumfang: 1 steriles Lenus Infusion Set im SteriClin Beutel

3. Größe/Varianten

Artikelname	Art.Nr.	Indikation
LENUS Infusion Set Standard PCA - Bag 50ml	123-605	Schmerz
LENUS Infusion Set Standard PCA - Bag 150ml	123-615	Schmerz
LENUS Infusion Set Standard PCA - Bag 300ml	123-616	Schmerz
LENUS Infusion Set Standard PCA - Spike	123-606	Schmerz
LENUS Infusion Set Standard TPN - Spike	123-603	Ernährung

4. Anwendung

Das Infusionsset muss befüllt werden. Beachten Sie die mögliche Vorgehensweise, die auf Ihre Anwendung zutrifft. Die zwei folgenden Vorgehensweisen sind möglich:

Subkutane Anwendung mit vorgefüllten Lenus Infusion Set

Das Lenus Infusion Set wird vom Apotheker befüllt.

Legen Sie das vorgefüllte Lenus Infusion Set wie in der Gebrauchsanweisung der Lenus Infusionspumpe im Kapitel „Beutelwechsel“ beschrieben ein.

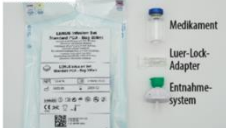
Subkutane Anwendung mit selbst zu füllenden Lenus Infusion Set

Sie befüllen den Beutel selbst bei einer subkutanen Therapie (z.B. bei einer Deferoxaminmesilattherapie). Beachten Sie hierzu die nachfolgend beschriebene Vorgehensweise:

⚠ Um im Falle einer versehentlichen Kontamination des Lenus Infusion Sets eine Verzögerung im Ablauf der Befüllung auszukschießen, sollte bei jeder Verwendung ein steriles Ersatz-Lenus Infusion Set bereitliegen.

⚠ Bei Verwendung eines unsterilen Produkts mit beschädigter Verpackung kann es zu einer Infektion kommen.

Um den Beutel befüllen zu können, benötigen Sie ein Flächendesinfektionsmittel, Händedesinfektionsmittel oder Einweghandschuhe, ein steriles Lenus Infusionsset mit Beutel, eine sterile Spritze, einen Luer-Lock Adapter (weiblich/weiblich), ein Entnahmesystem (z.B. Mini-Spike o. ä.) und das Medikament.

- Übersicht**
- 
- Zu 4.**
- 
- Zu 5.**
- 
- Zu 6.**
- 
1. Reinigen Sie Ihre Arbeitsfläche sorgfältig mit einem Flächendesinfektionsmittel.
 2. Desinfizieren Sie Ihre Hände oder verwenden Sie Einweghandschuhe.
 3. Öffnen Sie das sterile Infusionsset.
 4. Ziehen Sie das Medikament mit der Spritze auf, indem Sie den Luer-Lock-Anschluss der Spritze auf den Luer-Lock-Anschluss des Entnahmesystems (Mini-Spike o.ä.) drehen. Verbinden Sie vorher das Entnahmesystem (Mini-Spike o.ä.) mit dem Medikamentenfläschchen. Öffnen Sie den Luer-Lock-Anschluss wieder, wenn die Spritze befüllt ist.
 5. Nehmen Sie den Luer-Lock-Adapter weiblich/weiblich aus der Verpackung und drehen Sie ihn auf den Luer-Lock-Anschluss vom Beutel.
 6. Drehen Sie ebenfalls den Luer-Lock-Anschluss der Spritze auf den Luer-Lock-Adapter.



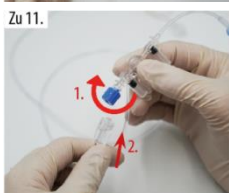
7. Füllen Sie nun den Inhalt der Spritze in den Beutel, indem Sie den Spritzenkolben nach vorne drücken.



8. Den Beutel in eine Hand nehmen, sodass der Beutelausgang nach oben zeigt. Mit der anderen Hand den Spritzkolben aus der Spritze ziehen, bis keine Luft mehr im Beutel ist.



9. Verschließen Sie den Schlauch mit der Schlauchklemme, indem Sie die Klemme zur Seite schieben.



11. Entfernen Sie die Verschlussklappe am Pumpkopf des Infusionssets (1.) und verbinden Sie den Luer-Lock-Anschluss des Beutels mit dem Luer-Lock-Anschluss des Pumpkopfes (2.).

13. Öffnen Sie die Schlauchklemme.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zusatz zu Indikationen:

Intravenöse, intraarterielle, epidurale, spinal/intrathekale Zugänge sind durch medizinisches Fachpersonal möglich

Zusatz zu Kontraindikationen:

- Es dürfen keine Medikamente verwendet werden, die nicht kompatibel mit Silikon oder PVC-Plastik sind, oder die keine stabilen Infusionsbedingungen haben.
- Kontraindikationen mit angewandten Medikamenten/ Substanzen müssen vom Anwender spezifisch beachtet werden.
- Benutzung bei Patienten, die mental, körperlich oder emotional nicht in der Lage sind, die vom Arzt verordnete Therapie bestimmungsgemäß durchzuführen.

Zusatz zu 2. Technische Daten

Anschluss: zusätzlich Luer für neuroaxiale Anwendungen

Zusatz zu 3. Größe/Varianten

Artikelname	Art.Nr.	Zweck
LENUS Infusion Set Neuroaxial PCA - Spike	123-607Klinik	
LENUS Infusion Set Neuroaxial PCA - Bag 50ml	123-608Klinik	
LENUS Infusion Set Neuroaxial PCA - Bag 150ml	123-617Klinik	
LENUS Infusion Set Neuroaxial PCA - Bag 300ml	123-618Klinik	

Zusatz zu Entfernen des Lenus Infusion Set aus der Lenus Infusionspumpe:

Lösen Sie das Infusionsset vom Patienten und beenden Sie die Therapie wie in der Gebrauchsanweisung der Lenus Infusionspumpe im Kapitel „Nach der Infusion“ beschrieben.

Zusatz zur Entsorgung

Die verwendeten Produkte sind kontaminiert und müssen wie ein kontaminierter Krankenhausabfall behandelt und entsorgt werden.

14. Legen Sie das nun befüllte Lenus Infusion Set wie in der Gebrauchsanweisung der Lenus Infusionspumpe beschrieben ein.

Entfernen des Lenus Infusion Set aus der Lenus Infusionspumpe

Bei subkutaner Anwendung: Entfernen Sie die Subkutannadel mit angeschlossenem Lenus Infusion Set vom Patienten. Entnehmen Sie anschließend den Pumpkopf aus der Lenus Infusionspumpe wie in der Gebrauchsanweisung der Lenus Infusionspumpe beschrieben.

5. Lagerung

Das Lenus Infusion Set in der Originalpackung kühl und trocken bei einer Temperaturbegrenzung von 15-30°C lagern.

Maximale Lagerdauer: Siehe Verfalldatum auf dem Verpackungs-Etikett.

6. Entsorgung

Bei subkutaner Anwendung: entsorgen Sie das gebrauchte Lenus Infusion Set über den Hausmüll.

7. Verwendete Symbole

	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Temperaturbegrenzung
	Trocken aufbewahren
	Materialien sind wiederverwendbar
	Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert mit Ethylenoxid, einfaches Sterilbarriersystem
	Nicht erneut sterilisieren
	Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Inhalt
	Latexfrei
	Enthält Phthalate
	DEHP-free
	Eindeutige Produktidentifizierung
	Medizinprodukt
	Nicht-pyrogen
	Mit Druck belastetes Überleitsystem
	Speichervolumen V _s , Füllvolumen V _F

8. Hinweis

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

Lenus Infusionstechnik GmbH & Co.KG

Lichtestraße 4

D-24118 Kiel

CE 0483, 2017/745 (EU)

Alle Rechte vorbehalten.