

sv BRUKSANVISNING

INSTRUCTIONS FOR USE en



VIKTIGT

Läs alla instruktioner innan användning.
Produkten får endast användas i enlighet med dessa instruktioner.
Felanvändning kan äventyra patientens säkerhet.

Dessa instruktioner finns också tillgängliga på tillverkarens hemsida
www.effectummedical.com/imprint/



IMPORTANT

Please read all instructions before use.
The product must only be used in accordance with these
instructions. Misuse may endanger the patient's safety.

These instructions for use is also available on the website of the
legal manufacturer www.effectummedical.com/imprint/



Manufacturer:
Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH-4600 Olten
www.effectummedical.com



Interlinked AB
Regeringsgatan 82
SE-111 39 Stockholm



Interlinked AB



Symboler på etikett / Symbols on label	2
Användningsinformation / Informations for use	3
Systemöversikt / System overview	4
Bruksanvisning / Instruction for use	4
Varningar / Warnings	8
Kassera / Dispose	8

ReLink Care uppfyller (EU) 2017/745 förordningen om medicinsk utrustning (MDR)
/
ReLink Care is compliant to the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR)



Symboler på etikett / Symbols on label

	Läs bruksanvisningen / Consult instructions for use		Ej pyrogen / Non-pyrogenic
	Varning / Warning		Steriliserad med etylenoxid/ Sterilized using ethylene oxide
	Får ej återanvändas / Do not reuse		CE-märkning / Conformité Européenne
	Enkelt sterilbarriärsystem med skyddande ytterförpackning/ Single sterile barrier system with protective packaging outside		Gravitation / Gravity
	Enkelt sterilbarriärsystem / Single sterile barrier system		Tillverkningsdatum / Date of manufacture
	Batchkod / Batch code		Använd före-datum / Use-by date
	Katalognummer / Catalogue number		Tillverkare / Manufacturer
	Ömtåligt, hanteras med försiktighet / Fragile, handle with care		Montera ej ReLink Care direkt på patientens venkateter / Do not mount ReLink Care directly on the patients IV catheter
	Använd inte om förpackningen är skadad / Do not use if package is damaged		Medicinteknisk utrustning/ Medical device
	Unik produktidentifiering/ Unique device identifier		Skyddas mot väta/ Keep dry
	Auktoriserad representant i europeiska unionen/ Authorized representative in the European Union		Förvaringstemperatur/ Storage temperature
	Skyddas från solljus/ Keep away from sunlight	230 ml/min	Maxflöde 230 ml/min / Maximum flow 230 ml/min
	Importör / Importer		

Bruksanvisning

Följande information beskriver hur ReLink Care ska användas. Användare måste läsa bruksanvisningen noggrant före de använder ReLink Care för första gången för att till fullo förstå alla dess funktioner och användningsområden.

Användningsinformation

AVSEDD ANVÄNDNING

ReLink Care är en säkerhetskoppling för intravenös administrering av läkemedel och vätskor. Vid ett kraftfullt ryck i gravitationsaggregatet kommer ReLink Care att dela sig i två självförseglade delar vilket förhindrar att patientens venkateter rycks loss, spill av vätskor samt patientskada. De två förseglade delarna kan desinfekteras och återkopplas för att återinsätta behandlingen.

Användningstillfälle

Kontinuerlig och intermittent infusionsbehandling som administreras via en venkateter fäst vid patienten med venkateterförband eller dylikt.

Kontraindikationer för användning

Använd inte ReLink Care för:

- Behandling som kräver infusionspump.
- Infusion av blod, blodprodukter eller andra kroppsvätskor.

Avsedd användare

ReLink Care är endast avsedd att användas av vårdpersonal.

Avsedd patientgrupp

Patienter som väger mer än 2 kg som ges infusionsbehandling med gravitationsaggregat undantaget specificerade kontraindikationer.

Informations for use

INTENDED PURPOSE

ReLink Care is a breakaway connector for intravenous (IV) therapy use. ReLink Care separates into two self-sealable parts when an excessive tension is exerted on the IV line, thereby avoiding accidental dislodgement of the catheter, spillage of fluids, and patient injury. The parts are reconnectable after disinfection.

Indications for use

Continuous and intermittent IV infusion where the IV catheter is secured to the patient using film dressing or equivalent.

Contraindications

Do not use ReLink Care for:

- IV infusion using an infusion pump.
- IV infusion of blood, blood products or other body fluids.

Intended users

ReLink Care is only intended for use by healthcare professionals.

Patient target group

Patients weighing over 2 kg receiving gravity activated IV therapy except for specified contraindications.

Instructions for use

The following information describes how ReLink Care is to be used. Users must read the instructions for use carefully before using ReLink Care for the first time to fully understand all features and indications for use.

Användningsmiljö

ReLink Care är avsedd att användas på sjukhus och annan vårdinrättning där infusionsbehandling med gravitationsaggregat ges.

Avsedd interaktion med patient

Endast för externt bruk. Indirekt kontakt med patient via infusionsvätska.

Användningstid

ReLink Care är en engångsprodukt avsedd att användas under maximalt 24 timmar för att sedan ersättas med en ny enhet.

Försiktighet och begränsningar under användning

ReLink Care ska kopplas till förlängningsslangen och inte direkt på patientens venkateter.

ReLink Care ska enbart kopplas till luer lock kopplingar.

ReLink Care bör inte flyttas från ett gravitationsaggregat till ett annat.

ReLink Care bör inte lämnas kvar på förlängningsslangen när infusionsbehandlingen avslutats.

ReLink Care får inte återkopplas fler än fem gånger.

User environment

ReLink Care is intended to be used in hospitals and other healthcare facilities where gravity activated IV therapy is performed.

Intended interaction with patient

External use only. Indirect contact with patient through infusion fluid.

Duration of use

ReLink Care is a single use device intended to be used for a maximum of 24 hours and then changed to a new one.

Caution and limitations during use

ReLink Care should be connected to the extension tube and not directly to the IV catheter.

ReLink Care should only be connected to luer lock connections.

ReLink Care should not be transferred from one gravity IV line to another.

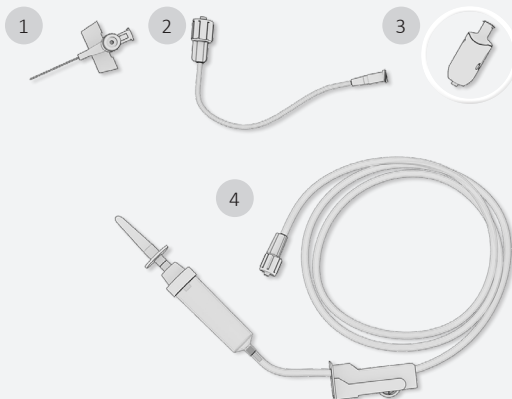
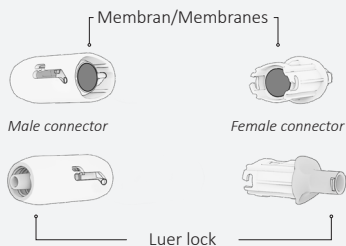
ReLink Care should not be left on the extension tube after the IV therapy session is finished.

ReLink Care must not be reconnected more than five times.

Systemöversikt / System overview

sv/
en

ReLink Care



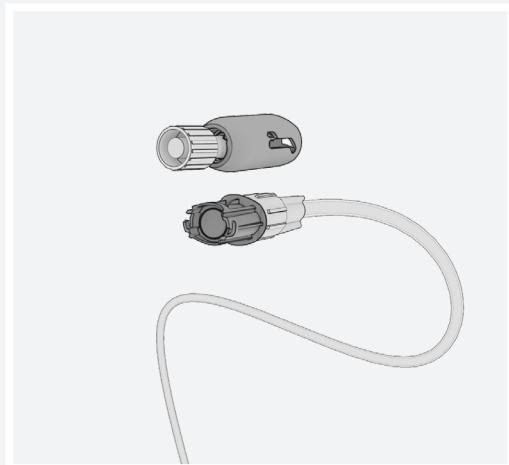
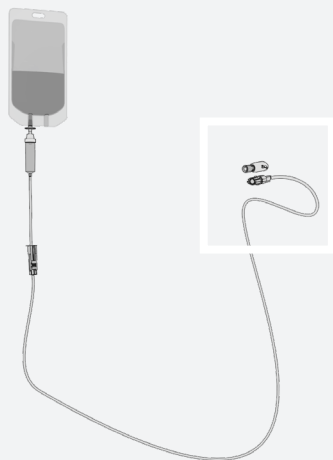
ReLink Care ska användas tillsammans med en förlängningsslang som är mellan 5 - 25 cm lång (*del 2 i systemöversikten ovan*).

1. Venkateter
2. Kort förlängningsslang
3. ReLink Care
4. Gravitationsaggregat

ReLink Care shall be used together with an extension tube between 5 - 25 cm in length (*part 2 in system overview above*).

1. IV catheter
2. Short extension tube
3. ReLink Care
4. Gravity IV line

1



Se till att rullklämman är **stängd**.

Packa upp och hantera ReLink Care med aseptisk teknik.

Ta av korken på female connector.

Skruva fast Female connector på gravitationsaggregatet.

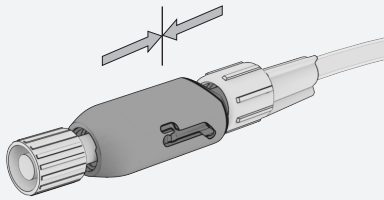
Make sure that the roller clamp is **closed**.

Unpack and handle ReLink Care using aseptic technique.

Remove the cap on female connector.

Connect the female connector to the gravity IV line.

2

sv/
en

Linjera de två delarna av ReLink Care och tryck ihop dem med en stadig rörelse. Notera att när delarna är nästan ihopkopplade krävs ett sista hårt tryck för att aktivera membranen och därmed öppna flödeskanalen.

Align the two parts and push them together with a steady motion. Please note that when the parts are close to being fully connected, a final hard push is required to activate the membranes and open the flow path.

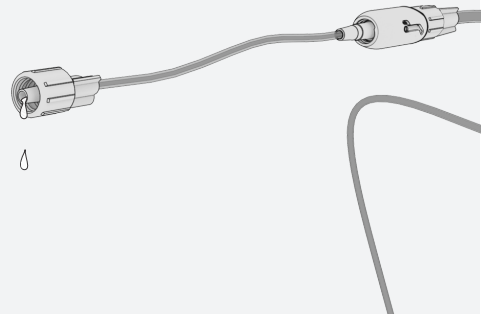
3



Ta av korken på male connector och koppla ReLink Care till den korta förlängningsslangen (steg 3). När ReLink Care är korrekt ihopkopplad är flödeskanalen öppen och vätska kan passera. Det kontrolleras genom att systemet vätskefylls (steg 4) samt genom att säkerställa att infusionsbehandlingen kan starta efter steg 5.

Remove the cap from the male connector and connect ReLink Care to the short extension tube (step 3). When ReLink Care is properly connected, the flow path is open, and fluid can pass through. This is controlled by priming (step 4) or by making sure the IV therapy can be started after step 5.

4



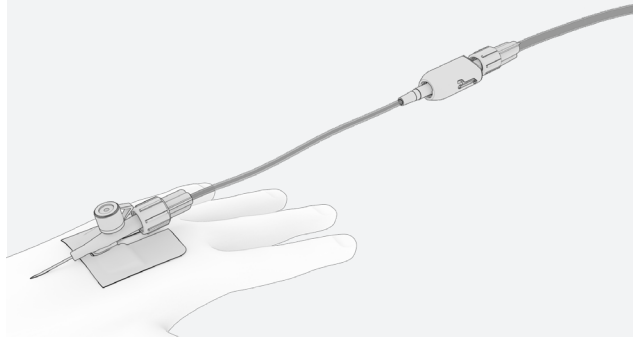
Fyll systemet utan luftbubblor.

Om det inte går att fylla systemet kan det bero på att ReLink Care inte är ordentligt ihopkopplad. Se steg 2.

Prime the system.

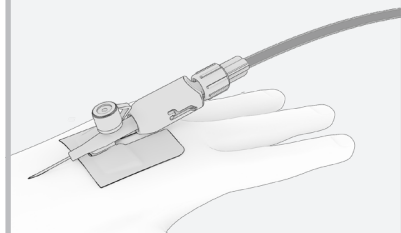
If the system cannot be primed, it could be because ReLink Care is not properly connected. See step 2.

5



Koppla ihop den vätskefyllda förlängningsslangen med patientens venkateter.

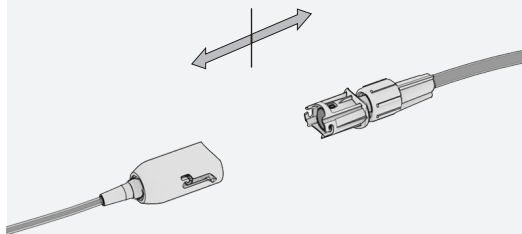
Connect the primed extension tube to the patient's IV catheter.



ReLink Care **får aldrig kopplas direkt** till patientens venkateter.

ReLink Care **must never be connected directly** to the patient's IV catheter.

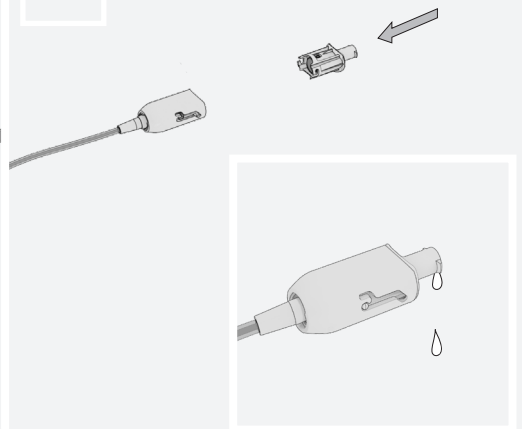
6a



Om ReLink Care oavsiktligt rycks isär (steg 6a) under användning kan delarna, efter att ha desinfekterats (steg 7), återkopplas igen. Vid behov kan halva ReLink Care desinfekteras och andra halvan bytas mot en ny (steg 6b).

Om ReLink Care redan har återkopplats fem gånger och rycks isär igen måste **hela ReLink Care bytas ut**.

6b



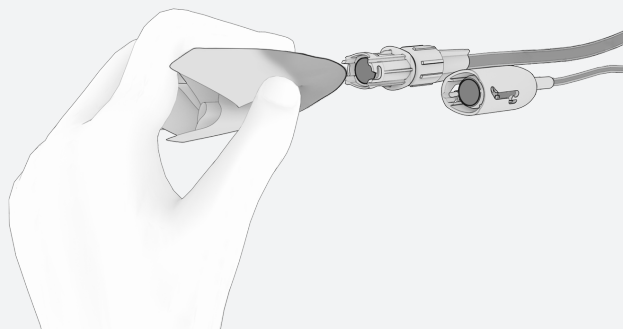
If ReLink Care is accidentally disconnected (step 6a) while in use it can, after disinfection (step 7), be reconnected again. If required, one half of ReLink Care can be disinfected and the other one changed to a new one (step 6b).

If ReLink Care has already been reconnected five times and is again disconnected, the **entire ReLink Care must be replaced** with a new one.

7a



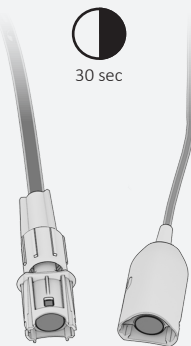
15 sec



7b



30 sec



Inspektera alla ytor på båda ReLink Cares båda delar. Om det finns synlig smuts måste båda delarna ersättas med en ny vätskefylld ReLink Care enligt stegen beskrivna ovan (steg 3). Om ingen smuts syns kan delarna desinfekteras.

Desinfektera ReLink Cares membrandelar genom att kontinuerligt gnugga membranytorna under 15 sekunder på varje membran med 70% isopropylalkohol (IPA) servett (steg 7a). Forma servetten till en spets för att nå in till membranen.

Låt lufttorka i minst 30 sekunder (steg 7b) innan delarna återkopplas enligt steg 2 ovan.

Check all surfaces of both ReLink Care parts. If any visible contaminants are present, replace both parts with a new primed ReLink Care according to the steps above (step 3). If no contaminants are visible, the parts can be disinfected.

Disinfect ReLink Care membranous parts by continuously rubbing the membrane surfaces for 15 seconds on each membrane with 70% isopropyl alcohol (IPA) wipes (step 7a). Create a pointed tip with the wipe to reach the membranes.

Allow a minimum of 30 seconds for the disinfection agent to dry (step 7b) before reconnecting the ReLink Care parts according to step 2 above.

Kassera / Dispose



VIKTIGT

Kassera använda ReLink Care i enlighet med lokala bestämmelser för hantering av biologiskt material och avfall.



IMPORTANT

Dispose of used ReLink Care in a manner consistent with established biohazard procedures in accordance with local regulations.

Viktig information / Important information

ReLink Care är gjord av polycarbonat, ABS och silikon och bör inte användas med vätskor som inte är kompatibla med dessa material.

Flödes hastigheten för ReLink Drain är 230ml/min vilket är uppmätt för viskositeten på vatten, 1,0016 mPa-s vid 20°C.

ReLink Care is made from Polycarbonate, ABS and Silicone and should not be used with fluids not compatible with these materials.

Flowrate of ReLink Drain is 230ml/min measured for viscosity of water, 1.0016 mPa-s at 20°C.

Varningar

sv/
en

- Använd inte ReLink Care tillsammans med en infusionspump eftersom detta kan orsaka läckage p.g.a. högt tryck.
- Använd inte ReLink Care för infusionsbehandling med blod, blodprodukter eller andra kroppsvätskor eftersom detta kan leda till att blodet agglutinerar inuti produkten.
- Återanvänd inte ReLink Care eftersom det kan förändra dess mekaniska egenskaper vilket kan leda till produktfel eller bakteriella infektioner.
- Koppla aldrig ReLink Care direkt på patientens venkateter eftersom detta kan orsaka lossning av venkateter.
- Använd inte klämmor eller tänger för att koppla ihop, dra åt eller koppla loss ReLink Care från gravitationsaggregatet eller förlängningsslängen då det kan leda till att produkten dras åt för hårt och/eller skadas.
- Använd inte samma ReLink Care i mer än 24 timmar eftersom detta kan leda till läckage.
- ReLink Care bör inte flyttas från ett gravitationsaggregat till ett annat eftersom detta kan leda till kontaminering.
- ReLink Care bör inte lämnas kvar på förlängningsslängen när infusionsbehandlingen avslutats eftersom detta kan orsaka läckage eller backflöde av blod från patient till produkt.
- Koppla aldrig någon annan utrustning till ReLink Cares membrandelar eftersom detta kan leda till läckage eller backflöde av blod från patient till produkt.
- Använd inte ReLink Care om utgångsdatum har passerat eller om förpackning eller produkt är skadad eftersom detta kan orsaka septisk chock om produkten inte är steril.
- Använd inte fler än två ReLink Care på samma patient under 24 timmar eftersom detta kan leda till toxisk reaktion från lakbara ämnen.
- ReLink Care får inte återkopplas fler än fem gånger eftersom detta kan orsaka enhetsfel som orsakar läckage eller organdysfunktion.
- ReLink Care får inte återkopplas utan att blivit desinficerad eftersom detta kan leda till att föroreningar kommer in i blodomloppet och orsakar sepsis.
- ReLink Care får inte försöka anslutas till utrustning utan luer lock koppling eftersom detta kan äventyra patientens säkerhet.

Warnings

- Do not use ReLink Care with an infusion pump as this may cause leakage due to high pressure.
- Do not use ReLink Care for infusion therapy of blood, blood products or other body fluids as this may lead to blood agglutinates inside the device.
- Do not reuse ReLink Care as this may change its mechanical features and may cause device failure or bacterial infections.
- Do not connect ReLink Care directly to the patient's IV catheter as this may cause IV dislodgement.
- Do not use clamps or forceps to connect, tighten or disconnect ReLink Care from the gravity IV line or the extension tube, as this can lead to overtightening and damage to ReLink Care.
- Do not use the same ReLink Care for more than 24h as this may lead to leakage.
- ReLink Care should not be transferred from one gravity IV line to another as this may lead to cross contamination.
- ReLink Care should not be left on the extension tube after the IV therapy session is finished as this may cause leakage or backflow of blood from the patient in the device.
- Never connect any other devices to ReLink Cares membranous parts as this may lead to leakage or backflow of blood from the patient in the device.
- Do not use ReLink Care if the use-by date has passed or if the packaging or device is damaged as this may cause septic shock if the device is not sterile.
- Do not use more than two ReLink Care on the same patient per 24 hours as this may lead to toxic reaction from leachables.
- ReLink Care must not be reconnected more than five times as this may cause device failure causing leakage or organ dysfunction.
- ReLink Care must not be reconnected if not disinfected as this may lead to contaminants enter the bloodstream and cause sepsis.
- ReLink Care must not be attempted to be connected to any non-luer lock devices as this may endanger the patient's safety.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten skall rapporteras till tillverkaren och behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

All serious incidents that occur in relation to use of the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

Kontakt / Contact information

Effectum Medical AG | Kirchgasse 11 | CH-4600 Olten | info@effectummedical.com | www.effectummedical.com
AR / EC-REP: Interlinked AB | feedback@interlinked.care