

CODAN Guard®



- en** Special AirStop filter membrane
- de** Spezielle AirStop Filtermembran
- cs** Speciální filtrační membrána AirStop
- da** Special AirStop filtermembran
- es** Membrana de filtro especial AirStop
- fr** Membrane filtrante AirStop spéciale
- it** Membrana filtrante speciale AirStop
- nl** Speciaal AirStop filtermembraan
- no** Spesiell AirStop filtermembran
- pl** Specjalna membrana filtracyjna AirStop
- pt** Membrana de filtro AirStop especial
- sv** Speciellt AirStop filtermembran



CODAN Medizinische Geräte GmbH
Stig Husted-Andersen Straße 11 · 23738 Lensahn, Germany
www.codancompanies.com

CE 0123

CODAN Guard® - Special AirStop filter membrane

with pore size 8–10 µm integrated into the drip chamber for infusion therapy.

Intended purpose

The AirStop filter membrane prevents the infusion set from running empty below the drip chamber and thus prevents air from entering the system.

Clinical benefits

The special AirStop filter membrane additionally enables the risk of air embolism to be reduced.

Notes on safe use of product

- Please consider all further instructions for use enclosed with this medical device or the instructions for use of compatible medical devices used in parallel.
- The administering of certain pharmaceuticals can lead to a reduced flow rate due to the pore size 8–10 µm of the AirStop filter membrane. Please always observe the Summary of Product Characteristics of the pharmaceutical manufacturer.
- The AirStop feature is activated by contact of the filter membrane with liquid for at least 60 seconds.
- The AirStop function may be impaired if a water column of 150 cm is exceeded.
- The AirStop function is ineffective when used with pumps.

For further information (e.g. indications, contraindications, etc.), please observe the accompanying instructions for use of the product.

Valid for

This supplement to the instructions for use is valid for infusion sets with special AirStop filter membrane containing CODAN Guard® in the product name.

CODAN Guard® - Spezielle AirStop Filtermembran

mit einer Porengröße von 8–10 µm in der Tropfkammer für die Infusionstherapie.

Zweckbestimmung

Die AirStop Filtermembran verhindert das Leerlaufen des Infusionssystems unterhalb der Tropfkammer und somit das Eindringen von Luft in das System.

Klinischer Nutzen

Die spezielle AirStop Filtermembran ermöglicht zusätzlich, das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren.

Hinweise für eine sichere Anwendung des Produktes

- Bitte beachten Sie weitere diesem Medizinprodukt beiliegende Gebrauchsanweisungen bzw. die Gebrauchsanweisungen parallel verwendeter kompatibler Medizinprodukte.
- Bei der Verabreichung von bestimmten Arzneimitteln kann es, bedingt durch die Porengröße von 8–10 µm der AirStop Filtermembran, zu einer verminderten Durchflussrate kommen. Bitte beachten Sie daher immer die Fachinformation des Arzneimittelerstellers.
- Ab 60 Sekunden Benetzungsdauer der Filtermembran ist die AirStop-Funktion gegeben.
- Die maximale Wassersäule darf 150 cm nicht überschreiten, ansonsten kann es zu einer Beeinträchtigung der AirStop-Funktion kommen.
- Bei Verwendung mit Druckinfusionsapparaten ist die AirStop-Funktion nicht mehr gegeben.

Für weitere Informationen (z. B. Indikationen, Kontraindikationen, etc.) beachten Sie bitte die begleitende Gebrauchsanweisung des Produkts.

Gültig für

Die Ergänzung zur Gebrauchsanweisung ist gültig für Infusionsgeräte mit spezieller AirStop Filtermembran, die im Produktnamen die Kennung CODAN Guard® beinhalten.

CODAN Guard® - Speciální filtrační membrána AirStop

s velikostí pórů 8–10 µm, integrovaná do kapací komůrky pro infuzní terapii.

Určený účel

Filtrační membrána AirStop zabraňuje prázdnému chodu infuzní soupravy pod kapací komůrkou a tím vnikání vzduchu do systému.

Klinické přínosy

Speciální filtrační membrána AirStop navíc umožňuje snížit riziko vzduchové embolie.

Poznámky k bezpečnému použití produktu

- Vezměte prosím v úvahu všechny další návody k použití přiložené k tomuto zdravotnickému prostředku nebo návody k použití kompatibilních zdravotnických prostředků používaných souběžně.
- Podávání určitých léků může vést ke snížení rychlosti průtoku v důsledku velikosti pórů 8–10 µm filtrační membrány AirStop. Vždy se řiďte souhrnem údajů o produktu od farmaceutického výrobce.
- Funkce AirStop se aktivuje kontaktem filtrační membrány s kapalinou po dobu nejméně 60 sekund.
- Funkce AirStop může být narušena při překročení výšky vodního sloupce 150 cm.
- Funkce AirStop je při použití s pumpami neúčinná.

Další informace (např. indikace, kontraindikace atd.) naleznete v přiloženém návodu k použití produktu.

Platné pro

Tento dodatek k návodu k použití platí pro infuzní soupravy se speciální filtrační membránou AirStop obsahující název CODAN Guard® v názvu produktu.

CODAN Guard® - Special AirStop filtermembran

med en porestørrelse på 8-10 µm integreret i dråbekammeret til infusionsterapi.

Erklæret formål

AirStop filtermembranen forhindrer infusions sættet i at løbe tomt under dråbekammeret og forhindrer dermed luft i at trænge ind i systemet.

Kliniske fordele

Den særlige AirStop-filtermembran nedbringer desuden risikoen for en luftemboli.

Bemærkninger til sikker anvendelse af produktet

- Overvej alle yderligere brugsanvisninger, der er vedlagt dette medicinske udstyr, eller brugsanvisningen til kompatibelt medicinsk udstyr, der anvendes parallelt.
- Indgift af visse lægemidler kan medføre en reduceret strømningshastighed på grund af AirStop filtermembranens porestørrelse på 8-10 µm. Overhold altid lægemiddelfabrikantens opsummering af produktens egenskaber.
- AirStop funktionen aktiveres, når filtermembranen er i kontakt med væske i mindst 60 sekunder.
- AirStop funktionen kan forringes, hvis en vandsøjle på 150 cm overskrides.
- AirStop funktionen virker ikke, når den bruges sammen med pumper.

For yderligere information (f.eks. indikationer, kontraindikationer osv.) henvises til produktets medfølgende brugsanvisning.

Gyldigt til

Dette tillæg til brugsanvisningen gælder for infusions sæt med speciel AirStop filtermembran, der indeholder CODAN Guard® i produktnavnet.

CODAN Guard® - Membrana de filtro especial AirStop

con tamaño de poro 8–10 µm integrada en la cámara de goteo para terapia de infusión.

Finalidad prevista

La membrana de filtro AirStop impide que la línea de infusión se vacíe por debajo de la cámara de goteo, evitando así que entre aire en el sistema.

Beneficios clínicos

Además, la membrana de filtro especial AirStop permite reducir el riesgo de embolia gaseosa.

Notas sobre un uso seguro del producto

- Observe las restantes instrucciones de uso adjuntas a este producto sanitario o bien las instrucciones de uso de los productos sanitarios compatibles utilizados paralelamente.
- La administración de determinados productos farmacéuticos puede provocar una reducción de la tasa de infusión debido al tamaño de poro de 8–10 µm de la membrana de filtro AirStop. Observe en todo momento el resumen de características del producto del fabricante farmacéutico.
- La función AirStop se activa por contacto de la membrana de filtro con líquido durante al menos 60 segundos.
- La función AirStop podría verse menoscabada si se supera una columna de agua de 150 cm.
- La función AirStop no es eficaz si se utiliza con bombas.

Para más información (p. ej., indicaciones, contraindicaciones, etc.), consulte las instrucciones de uso del producto adjuntas.

Válido para

Este suplemento a las instrucciones de uso es válido para las líneas de infusión con membrana de filtro especial AirStop que contienen CODAN Guard® en el nombre del producto.

CODAN Guard® - Membrane filtrante AirStop spéciale

avec taille des pores de 8–10 µm, intégrée dans la chambre compte-gouttes pour traitement par perfusion.

Destination

La membrane filtrante AirStop empêche le perfuseur de se vider sous la chambre compte-gouttes, évitant l'infiltration d'air dans le système.

Bénéfices cliniques

La membrane filtrante AirStop spéciale permet en outre de réduire le risque d'embolie gazeuse.

Remarques relatives à une utilisation sûre du dispositif

- Se conformer à toutes les autres notices d'utilisation jointes à ce dispositif médical ou à celles de dispositifs médicaux compatibles utilisés en parallèle.
- L'administration de certains médicaments peut réduire le débit en raison de la taille des pores de 8–10 µm de la membrane filtrante AirStop. Respecter le résumé des caractéristiques du produit des laboratoires pharmaceutiques.
- La fonction AirStop est activée lorsque la membrane filtrante est en contact avec du liquide pendant au moins 60 secondes.
- La fonction AirStop peut être endommagée par une colonne d'eau de plus de 150 cm.
- La fonction AirStop est sans effet en cas d'utilisation avec des pompes.

Pour de plus amples informations (p. ex. indications, contre-indications, etc.), consulter la notice d'utilisation jointe au dispositif.

Valable pour

Ce supplément à la notice d'utilisation s'applique aux perfuseurs dotés d'une membrane filtrante AirStop spéciale et dont le nom comporte la mention CODAN Guard®.

CODAN Guard® - Membrana filtrante speciale AirStop

con dimensione dei pori di 8–10 µm integrata nella camera di gocciolamento per terapia infusione.

Destinazione d'uso

La membrana filtrante AirStop impedisce al set di infusione di svuotarsi al di sotto della camera di gocciolamento, impedendo così all'aria di entrare all'interno del sistema.

Benefici clinici

La membrana filtrante speciale AirStop contribuisce inoltre a ridurre il rischio di embolia gassosa.

Note sull'uso sicuro del prodotto

- Tenere presenti tutte le ulteriori istruzioni per l'uso allegate al presente dispositivo medico o le istruzioni per l'uso dei dispositivi medici compatibili utilizzati parallelamente.
- La somministrazione di alcuni farmaci può comportare una riduzione della velocità del flusso per via della dimensione dei pori di 8-10 µm della membrana filtrante AirStop. Osservare sempre il sommario delle caratteristiche del prodotto dei fabbricanti farmaceutici.
- La funzione AirStop si attiva attraverso il contatto della membrana filtrante con il liquido per almeno 60 secondi.
- La funzione AirStop potrebbe venire compromessa con l'utilizzo di una colonna d'acqua superiore a 150 cm.
- La funzione AirStop risulta inefficace se utilizzata con le pompe.

Per ulteriori informazioni (ad es. indicazioni, controindicazioni, ecc.), osservare le istruzioni per l'uso del prodotto allegate.

Valido per

La presente integrazione delle istruzioni per l'uso è valida per i set di infusione con membrana filtrante speciale AirStop contenenti CODAN Guard® nella rispettiva denominazione.

CODAN Guard® - Speciaal AirStop filtermembraan

met poriëngrootte 8–10 µm geïntegreerd in de druppelkamer voor infusie therapie.

Beoogd doeleind

Het AirStop filtermembraan voorkomt dat de infuusset leegraakt onder de druppelkamer en voorkomt zo dat er lucht in het systeem binnendringt.

Klinische voordelen

Met het speciale AirStop filtermembraan kan bovendien het risico van luchtembolie worden verminderd.

Opmerkingen over veilig gebruik van het product

- Lees alle overige gebruiksaanwijzingen bij dit medische hulpmiddel of de gebruiksaanwijzing bij compatibele medische hulpmiddelen die in combinatie hiermee worden gebruikt.
- De toediening van bepaalde geneesmiddelen kan leiden tot een verlaagd debiet vanwege de poriëngrootte van 8–10 µm van het AirStop filtermembraan. Neem altijd de samenvatting van productkenmerken van de fabrikant van het geneesmiddel in acht.
- De AirStop-voorziening wordt geactiveerd door contact van het filtermembraan met vloeistof gedurende minstens 60 seconden.
- De AirStop-functie kan worden belemmerd als een waterkolom groter is dan 150 cm.
- De AirStop-functie werkt niet in combinatie met pompen.

Raadpleeg voor meer informatie (bijv. indicaties, contra-indicaties, enz.) de begeleidende gebruiksaanwijzing bij het product.

Geldig voor

Deze bijlage bij de gebruiksaanwijzing is van toepassing op infuussets met een speciaal AirStop filtermembraan en CODAN Guard® in de productnaam.

CODAN Guard® - Spesiell AirStop filtermembran

med porestørrelse 8–10 µm integrert i dryppkammeret, til infusjonsterapi.

Tiltenkt bruk

AirStop filtermembranen forhindrer at infusjonssettet går tomt nedenfor dryppkammeret og forhindrer dermed at luft trenger inn i systemet.

Kliniske fordeler

Den spesielle AirStop-filtermembranen gjør også at risikoen for luftemboli reduseres.

Merknader om sikker bruk av produktet

- Ta hensyn til alle ytterligere bruksanvisninger som følger med dette medisinske utstyret, og bruksanvisningene for kompatibelt medisinsk utstyr som brukes parallelt.
- Administrering av visse legemidler kan føre til redusert strømningshastighet på grunn av porestørrelsen på 8–10 µm i AirStop filtermembranen. Ta alltid hensyn til preparatomtalen fra legemidlets produsent.
- AirStop-funksjonen aktiveres ved kontakt mellom filtermembranen og væske i minst 60 sekunder.
- AirStop-funksjonen kan svekkes hvis en vannsøyle på 150 cm overskrides.
- AirStop-funksjonen fungerer ikke brukt sammen med pumper.

Ytterligere informasjon (f.eks. indikasjoner, kontraindikasjoner osv.) finner du i den medfølgende bruksanvisningen for produktet.

Gyldig for

Dette tillegget til bruksanvisningen gjelder for infusjonssett med spesiell AirStop filtermembran som inneholder CODAN Guard® i produktnavnet.

CODAN Guard® - Specjalna membrana filtracyjna AirStop

o wielkości porów 8–10 µm zintegrowana w komorze kroplowej do terapii infuzyjnej.

Przewidziane zastosowanie

Membrana filtracyjna AirStop zapobiega opróżnieniu zestawu infuzyjnego poniżej komory kroplowej, przez co uniemożliwia dostanie się powietrza do systemu.

Korzyści kliniczne

Dodatkowo, specjalna membrana filtracyjna AirStop zmniejsza ryzyko zatoru powietrznego.

Wskazówki odnośnie bezpiecznego stosowania

- Należy przestrzegać wszystkich dodatkowych instrukcji używania dołączonych do tego wyrobu medycznego lub instrukcji używania kompatybilnych wyrobów medycznych stosowanych równolegle.
- Podawanie określonych leków może prowadzić do obniżenia natężenia przepływu wskutek wielkości porów membrany filtracyjnej AirStop wynoszącej 8–10 µm. Należy zawsze przestrzegać Charakterystyki Produktu Leczniczego udostępnionej przez producenta leku.
- Funkcja AirStop zostaje aktywowana poprzez kontakt membrany filtracyjnej z cieczą przez co najmniej 60 sekund.
- Działanie funkcji AirStop może być zakłócone w przypadku słupa wody przekraczającego 150 cm.
- Funkcja AirStop jest nieskuteczna w przypadku stosowania z pompami.

W celu uzyskania dalszych informacji (np. wskazań, przeciwwskazań itp.) należy zapoznać się z instrukcją używania dołączoną do wyrobu.

Obowiązuje dla

Poniższy dodatek do instrukcji używania obowiązuje dla zestawów infuzyjnych ze specjalną membraną filtracyjną AirStop z CODAN Guard® w nazwie wyrobu.

CODAN Guard® - Membrana de filtro AirStop especial

com tamanho de poros 8–10 µm integrada na câmara de gotejamento para terapia de infusão.

Finalidade prevista

A membrana de filtro AirStop evita que o conjunto de infusão fique vazio abaixo da câmara de gotejamento, impedindo assim a entrada de ar no sistema.

Benefícios clínicos

A membrana do filtro AirStop especial permite, adicionalmente, reduzir o risco de embolia gasosa.

Notas sobre a utilização segura do produto

- Tenha em conta todas as outras instruções de utilização incluídas com este dispositivo médico ou as instruções de utilização de dispositivos médicos compatíveis usados em paralelo.
- A administração de certos produtos farmacêuticos pode levar a uma taxa de fluxo reduzida devido ao tamanho de poros 8–10 µm da membrana de filtro AirStop. Observe sempre o resumo das características do produto do fabricante de produtos farmacêuticos.
- A função AirStop é ativada pelo contato da membrana de filtro com o líquido durante pelo menos 60 segundos.
- A função AirStop pode ser prejudicada se for excedida uma coluna de água de 150 cm.
- A função AirStop é ineficaz quando usada com bombas.

Para mais informação (p. ex. indicações, contraindicações, etc.) consulte as instruções de utilização do produto fornecidas.

Valido para

Este suplemento às instruções de utilização é válido para conjuntos de infusão com membrana de filtro AirStop especial contendo CODAN Guard® no nome do produto.

CODAN Guard® - Speciellt AirStop filtermembran

med en porstorlek på 8–10 µm integrerat i droppkammaren för infusionsbehandling.

Avsett ändamål

AirStop filtermembran förhindrar att nivån i infusionssatsen sjunker under droppkammaren och därmed att luft hamnar i systemet.

Kliniska fördelar

Med det speciella AirStop-filtermembranet är det dessutom möjligt att minska risken för luftemboli.

Information rörande säker användning av produkten

- Beakta övriga bruksanvisningar som medföljer denna medicintekniska produkt eller bruksanvisningarna till kompatibla medicintekniska enheter som används samtidigt.
- Porstorleken på 8–10 µm hos AirStop filtermembranet kan leda till minskad flödes hastighet vid administrering av vissa läkemedel. Beakta alltid produktresumén från läkemedlets tillverkare.
- AirStop-funktionen aktiveras när filtermembranet kommer i kontakt med vätska i minst 60 sekunder.
- AirStop-funktionen kan påverkas negativt om en vattenpelare på 150 cm överskrids.
- AirStop-funktionen fungerar inte vid användning med pumpar.

Mer information (t.ex. indikationer, kontraindikationer) finns i medföljande bruksanvisning till produkten.

Gäller för

Detta tillägg till bruksanvisningen gäller för infusionssatser med speciellt AirStop filtermembran som innehåller CODAN Guard® i produktnamnet.

