

**en** **Instructions for use - Infusion set**

suitable for use with compatible pumps as well as gravity feed

**de** **Gebrauchsanweisung - Infusionsgerät**

für die Verwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten sowie unter Schwerkraft

**cs** **Návod k použití - Infuzní souprava**

vhodná k použití s kompatibilními pumpami i gravitačním podáváním

**da** **Brugsanvisning - Infusionssæt**

egnet til brug med kompatible pumper samt fødning ved tyngdekraft

**es** **Instrucciones de uso - Equipo de infusión**

apto para su uso con bombas compatibles y con alimentación por gravedad

**fr** **Notice d'utilisation - Perfuseur**

adapté à une utilisation avec des pompes compatibles et par gravité

**it** **Istruzioni per l'uso - Set di infusione**

adatto per l'uso con pompe compatibili o per l'uso a gravità

**nl** **Gebruiksaanwijzing - Infusiesysteem**

geschikt voor gebruik met compatibele pompen en toediening door middel van zwaartekracht

**no** **Brukerveiledning - Infusjonssett**

egnet til bruk med kompatible pumper samt falltilførsel

**pl** **Instrukcja używania - Zestaw infuzyjny**

do stosowania z kompatybilnymi pompami infuzyjnymi oraz do podawania grawitacyjnego

**pt** **Instruções de utilização - Sistema de infusão**

para a utilização com bombas compatíveis assim como alimentação por gravidade

**sv** **Bruksanvisning - Infusionsaggregat**

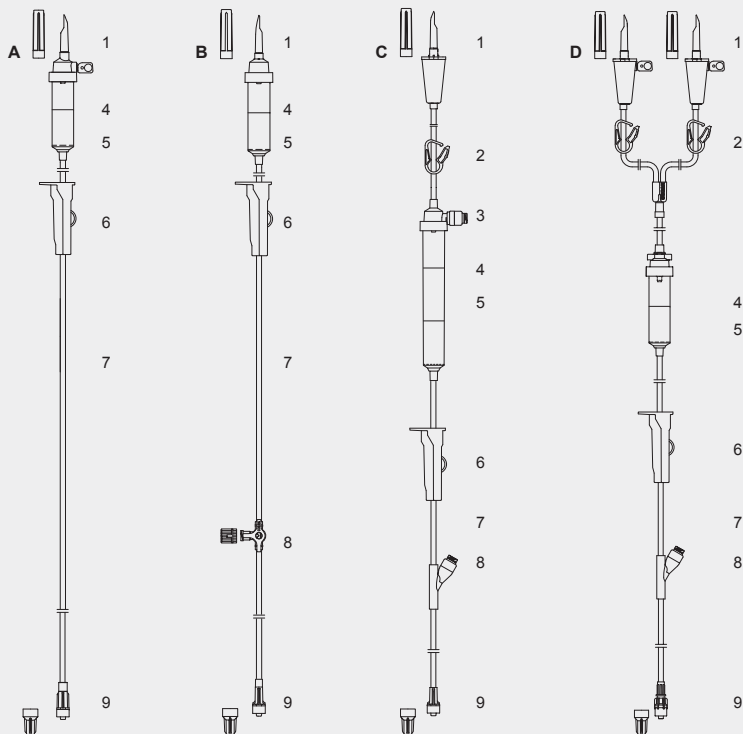
lämplig för användning med kompatibla pumpar samt för användning med tyngdkraft

**(en) Valid for - CODAN infusion sets** suitable for use with compatible pumps as well as gravity feed, containing the following identifier within the product name: **(de) Gültig für - CODAN Infusionsgeräte** für die Verwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten sowie unter Schwerkraft, die die folgende Kennung im Produktnamen aufweisen: **(cs) Platné pro - Infuzní soupravy CODAN** vhodné k použití s kompatibilními pumpami i gravitačním podáváním obsahující následující identifikátor v názvu produktu: **(da) Gyldigt for - CODAN infusionsset** egnet til brug med kompatible pumper samt fædning ved tyngdekraft indeholdende følgende identifikator i produktnavnet: **(es) Válido para - Equipos de infusión CODAN** aptos para su uso con bombas compatibles y con alimentación por gravedad que contengan el siguiente identificador en el nombre del producto: **(fr) Valable pour - Perfuseurs CODAN** adaptés à une utilisation avec des pompes compatibles et avec alimentation par gravité dont le nom du dispositif comporte l'identifiant suivant: **(it) Valido per - Set di infusione CODAN** adatti per l'uso con pompe compatibili o per l'uso a gravità e contenenti il seguente identificatore all'interno del nome del prodotto: **(nl) Geldig voor - CODAN infusiesystemen** geschikt voor gebruik met compatibele pompen en toediening door middel van zwaartekracht bevatten de volgende identificatie binnen de productnaam: **(no) Gyldig for - CODAN infusjonssett** egnet til bruk med kompatible pumper samt falltilførsel inneholder følgende identifikator i produktnavnet: **(pl) Obowiązuje dla - Zestawy infuzyjne CODAN** do stosowania z kompatybilnymi pompami infuzyjnymi oraz do podawania grawitacyjnego, mające następujący identyfikator w nazwie produktu: **(pt) Válido para - Sistemas de infusão CODAN** para a utilização com bombas compatíveis assim como alimentação por gravidade, que contém o seguinte identificador no nome do produto: **(sv) Gäller för - CODAN-infusionsaggregat** lämpliga för användning med kompatibla pumpar samt för användning med tyngdkraft, med följande identifierare inom produktnamnet:

V86  
L86  
S86  
B86

I86  
I99  
SMS Primary Set  
Needle-free SMS Primary Set

**(en) Exemplary product illustration(s) - deviations in product configuration are possible!** **(de) Exemplarische Produktabbildung(en) - Abweichungen in der Produktkonfiguration sind möglich!** **(cs) Příklad(y) zobrazení produktu - konfigurace produktu se může lišit!** **(da) Produktillustrationseksempel(er) - afvigelser i produktkonfiguration kan forekomme!** **(es) Ilustración(es) de ejemplo del producto - es posible que haya diferencias entre las ilustraciones de ejemplo y la configuración del producto!** **(fr) Illustration(s) du dispositif à titre d'exemple - des différences de configuration du dispositif sont possibles!** **(it) Illustrazione/! del prodotto a titolo esemplificativo - è possibile che vi siano differenze nella configurazione del prodotto!** **(nl) Voorbeeldillustratie(s) van product - de configuratie van uw product kan afwijken!** **(no) Produktillustrasjon(er) - forskjellige produktkonfigurasjoner kan forekomme!** **(pl) Przykładowa(-e) ilustracja(-e) produktu - zastrzega się możliwość zmian w konfiguracji produktu!** **(pt) Ilustração(ões) exemplificativa(s) do(s) produto(s) - são possíveis desvios na configuração do produto!** **(sv) Exempelbild(-er) av produkten - avvikelser i produktens konfiguration är möjliga!**



- 1 **en** Closure-piercing device with protective cap **de** Einsteckteil mit Schutzkappe **cs** Uzavírací-propichovací díl s ochrannou krytkou **da** Spike-enhed med beskyttelseshætte **es** Dispositivo de perforación de cierre con caperuza de protección **fr** Dispositif de perforation du bouchon avec capuchon de protection **it** Dispositivo di perforazione della chiusura con cappuccio protettivo **nl** Afsluitprikker met beschermkapje **no** Gjennomhullingsenhet med beskyttelseshette **pl** Łącznik kołcowy z kapturkiem ochronnym **pt** Dispositivo de perfuração com tampa de proteção **sv** Insticksdel med skyddshätta
- 2 **en** Closure clamp **de** Schließklemme **cs** Uzavírací svorka **da** Lukkeklemme **es** Abrazadera de cierre **fr** Clamp de fermeture **it** Morsetto di chiusura **nl** Afsluitklem **no** Lukkeklemme **pl** Zacisk zamykający **pt** Braçadeira de fecho **sv** Avstängningsklämma
- 3 **en** Connection port **de** Anschlussstück **cs** Připojovací port **da** Tilslutningsport **es** Puerto de conexión **fr** Port de connexion **it** Porta di connessione **nl** Aansluitpoort **no** Tilkoblingsport **pl** Port przyłączeniowy **pt** Porta de conexão **sv** Anslutningsport
- 4 **en** Level ring **de** Niveauring **cs** Hladinový kroužek **da** Niveauring **es** Anillo de nivel **fr** Repère circulaire de niveau **it** Anello di livello **nl** Niveauring **no** Nivåmerke **pl** Pierścień poziomy **pt** Anel de nível **sv** Nivåring
- 5 **en** Drip chamber **de** Tropfkammer **cs** Kapací komůrka **da** Dråbekammer **es** Cámara de goteo **fr** Chambre compte-gouttes **it** Camera di gocciolamento **nl** Druppelkamer **no** Dryppkammer **pl** Komora kroplowa **pt** Câmara de gotejamento **sv** Droppkammare
- 6 **en** Roller clamp **de** Rollenklemme **cs** Tlačka **da** Rulleklemme **es** Abrazadera de rodillos **fr** Clamp à roulette **it** Roller clamp **nl** Rolklem **no** Rulleklemme **pl** Zacisk rolkowy **pt** Grampo de rolos **sv** Rullklämma
- 7 **en** Tubing **de** Schlauch **cs** Hadička **da** Slang **es** Tubo flexible **fr** Tubulure **it** Tubazione **nl** Slangen **no** Slange **pl** Przewód **pt** Tubos **sv** Slangar
- 8 **en** Injection site **de** Zuspritzmöglichkeit **cs** Injekční místo **da** Injektionssted **es** Lugar de la inyección **fr** Site de perfusion **it** Sito di iniezione **nl** Injectieplaats **no** Injeksjonssted **pl** Miejsce wkłucia **pt** Local da injeção **sv** Injektionsställe
- 9 **en** Patient connection port with protective cap **de** Patientenanschluss mit Schutzkappe **cs** Připojovací port pacienta s ochrannou krytkou **da** Patienttilslutningsport med beskyttelseshætte **es** Puerto de conexión del paciente con caperuza de protección **fr** Port de connexion patient avec bouchon de protection **it** Porta di connessione del paziente con cappuccio protettivo **nl** Patiëntaansluitpoort met beschermkapje **no** Pasientforbindelsesport med beskyttelseshette **pl** Port przyłączeniowy pacjenta z kapturkiem ochronnym **pt** Porta de conexão do doente com tampa de proteção **sv** Patientanslutningsport med skyddshätta



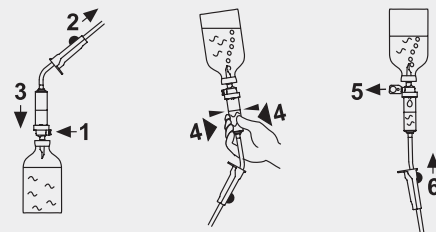
**en** **Symbols** - Explanation of symbols available at: **de** **Symbole** - Symbolerklärung verfügbar unter: **cs** **Symboly** - Vysvětlení symbolů je k dispozici na stránce: **da** **Symboler** - Symbolforklaring tilgængelig på: **es** **Símbolos** - Explicación de los símbolos disponible en: **fr** **Symboles** - Explication des symboles disponible à l'adresse Internet suivante: **it** **Simboli** - Spiegazione dei simboli disponibile all'indirizzo: **nl** **Symbolen** - Uitleg van de symbolen beschikbaar op: **no** **Symboler** - Forklaring av symboler tilgjengelig på: **pl** **Symboly** - Objaśnienia symboli dostępne na stronie: **pt** **Símbolos** - Explicação dos símbolos disponível em: **sv** **Symboler** - Förklaring av symboler som finns på:

<https://www.codancompanies.com/download-centre/>

en Notes on product use (graphic brief instructions) de Hinweise zur Produkthanwendung (grafische Kurzanleitung) cs Poznámky k použití produktu (grafický stručný návod) da Bemærkninger om produktanvendelse (kort grafisk vejledning) es Notas sobre el uso del producto (breves instrucciones gráficas) fr Remarques relatives à l'utilisation du dispositif (guide rapide graphique) it Note sull'uso del prodotto (brevi istruzioni grafiche) nl Opmerkingen bij gebruik van het product (beknopte grafische instructies) no Merknader om bruk av produktet (grafisk hurtigveiledning) pl Wskazówki odnośnie zastosowania (skrócona instrukcja graficzna) pt Notas sobre a utilização do produto (breves instruções gráficas) sv Information om produktens användning (kortfattade anvisningar i bildform)

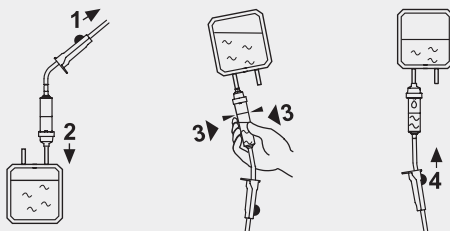
### V86/L86

- vented closure-piercing device



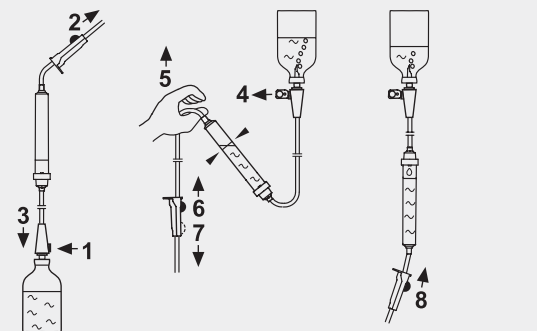
### B86/S86

- non-vented closure-piercing device



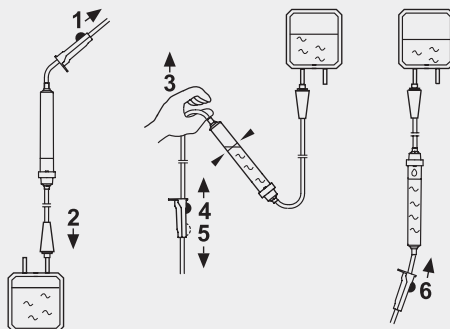
### I86/I99

- vented closure-piercing device



### I86/I99

- non-vented closure-piercing device



## Infusion set

suitable for use with compatible pumps as well as gravity feed

### Intended purpose

Transfer of fluids, pharmaceuticals (excluding blood and blood components) and parenteral nutrition solutions by intravenous infusion.

### Indications

Diseases and conditions requiring intravenous infusion of fluids, pharmaceuticals (excluding blood and blood components) and parenteral nutrition solutions.

### Contraindications

The product is not designed and approved for:

- Home use
- Use by unqualified, untrained personnel

Self-application is not permitted and is not considered as intended use.

The product is not intended for the transfer of:

- Blood and blood components
- Enteral nutrition solutions

The current Summary of Product Characteristics of the pharmaceutical manufacturers for the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions with regard to incompatibilities (interaction material/pharmaceuticals and interaction of different pharmaceuticals) and contraindications shall be observed. Special attention should be paid to vulnerable patient groups such as children and adolescents as well as pregnant or lactating women.

### Patient target group

Infusion set (20 drops/ml):

Patients of at least 2 years of age and/or a weight of 12 kg.

Infusion set with micro drip orifice (60 drops/ml) and with identifier "-MT" in the product name:

Patients from birth/from birth weight (including premature babies)

The product can be used for any adult patient and for permitted paediatric patient populations with consideration given to the adequacy of vascular anatomy, appropriateness of the solution being infused, and the duration of therapy.

### User

Qualified medical and pharmaceutical personnel only.

For use in hospitals, specialised practices and pharmacies with conventional environmental and hygiene conditions.

### Clinical benefits

The transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions by intravenous infusion can bring about therapeutic benefits that improve the health of the patient.

Infusions of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions carry implicit risks and should therefore only be carried out if they improve the patient's health.

### General safety instructions

• The product is a medical device. • The instructions for use shall be observed before using the product. If applicable, further accompanying product information shall be observed before use. • If the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use, the product must be completely disposed of and replaced by a new one. • The product is intended for single use. Resterilisation as well as reuse are not permitted. Reuse can cause infections. • In the case of malfunctions (e.g., leakage, detached protective caps) or performance changes, the product shall not be used on the patient, and must be replaced. The defective product is to be provided to the manufacturer in compliance with measures for safe transport. • Due to the sterilisation method, the product can contain traces of ethylene oxide and its residual products. In case of known allergies to these substances, refrain from using the product. • Prior to the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions, the qualified medical personnel shall conduct a patient-specific benefit-risk assessment. • Furthermore, the international and national guidelines for the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions shall be taken into account. • Always observe the instructions for use from the pharmaceutical manufacturers regarding incompatibilities (interaction material/drugs as well as interaction of different drugs) and the current Summary of Product Characteristics. Material lists are available on request for all medical devices manufactured by CODAN. • In case of

consecutive administration of different drugs with the same infusion set (cf. exemplary product illustrations C and D), rinsing with a neutral compatible solution is recommended after each medication to avoid potential incompatibility of drug mixtures, maintain the integrity of the line and prevent microbiologic growth. • The function of the product shall be checked by qualified medical personnel at regular intervals during use. • Generally accepted hygiene measures and working methods must be observed at all times. • The use of protective medical gloves is recommended to prevent any infections of users.

### Notes on safe use of product

• Please observe any further instructions for use that are enclosed with this medical device or the instructions for use of any compatible medical devices used in parallel. • The product is designed for use with compatible pressure infusion pumps with generated pressures up to 200 kPa (2 bar). The product can also be used under gravity and with a pressure cuff with generated pressures up to 50 kPa (0.5 bar). Restrictions in the type of application are possible due to the product structure (e.g. products with integrated pressure-activated valve cannot be used by gravity feed). • Notes on use with pumps: the user shall ensure that the pump is approved for the administration of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions and calibrated with the appropriate infusion device before commissioning. Always observe the instructions for use from the pump manufacturer. Only open the roller clamp during pump operation! • Before using the product, compare the permissible fluid intake of the patient with the suitability of the product. • Prior to use, the product shall be checked for damage, tightness and any misconnections. • Prior to use, existing closure plugs and disconnectable connections must be checked for tightness and retightened if necessary. • If equipped with an orange protective cap (vented), replace it with a closure plug (non-vented) before using the medical device. • A fluid filter < 20 µm (according to EN ISO 8536-8) is required for infusion. • Priming of products equipped with FlowStop protection cap: prime the product only by gravity feed with a maximum pressure of 0.15 bar (respecting a maximum water column of 150 cm). Do not exert manual pressure on the infusion container. If higher pressure is applied on the FlowStop protection cap, its function cannot be assured (i.e. protection against leakages). In this case, the FlowStop protection cap has to be replaced by a sterile closure plug immediately after priming. • Prior to and during use of the product, all connection ports shall be disinfected before and after each connection/disconnection. Isopropyl alcohol, iodine-containing alcohol or ethyl alcohol 70% or isopropyl alcohol 70% in combination with chlorhexidine gluconate 2% can be used for disinfection. Please observe that the exposure time has to amount to a minimum of 30 seconds. It is to be ensured that a connection is only made when completely dried. • Long-term administration of alcohol- and lipid-based solutions can cause stress cracks. • Excessive forces on Luer-Lock connections can lead to stress cracks. • Avoid excessive injection pressure during injections of solutions into the infusion device/line, especially when using small syringes. Handling errors can result in leakages.

### Use of product

Please also observe the exemplary product illustration(s) as well as the graphic brief instructions under notes on product use and all further information/images for product use on and in the product packaging.

General use (cf. exemplary product illustrations A/B/C/D):

1. Check if the sterile packaging is damaged or has been unintentionally opened.
2. Remove the product from the sterile packaging and check for possible damage.
3. In case of rigid/semi-rigid infusion containers/bottles, an infusion device with a vented closure-piercing device (1) (A/D) is required. In case of infusion bags, infusion devices with non-vented (1) (B/C) as well as vented closure-piercing devices (1) (A/D) can be used. Close the ventilation cap of vented closure-piercing devices (1) (A/D) first.
4. Close the roller clamp (6).
5. Remove the protective cap and insert the vented closure-piercing (1) (A/D) straight into the uprightly positioned rigid/semi-rigid infusion container/bottle or insert the non-vented closure-piercing device (1) (B/C) into the port of infusion bag with a rotating movement. Please ensure that the wall of the bag remains intact during piercing.

6. Fill the drip chamber (5) up to the level ring (4).
7. In the case of rigid/semi-rigid infusion containers/bottles, open the ventilation cap of the vented closure-piercing device (1) (A/D). For infusion bags, the ventilation cap remains closed.
8. Open the roller clamp (6) and prime the remaining infusion device up to the patient connection port (9) so that the product is applied without any air inclusions. Close the roller clamp (6).
9. In case of gravity application: proceed according to point 10. When using with pump: follow the pump manufacturer's instructions for use. Open the door of the infusion pump. Insert the tubing into the infusion pump. Roller clamp (6) has to be positioned on the patient connection port (9) side. Close the door of the infusion pump.
10. Remove the protective cap from the patient connection port (9) and connect the patient connection port (9) to the patient access.
11. For starting the infusion, open the roller clamp (6) and adjust the required medication and patient parameters.
12. Check the infusion at regular intervals.

Use of product configurations with connection port above/integrated into the drip chamber (cf. **exemplary product illustration C**, e.g. Drip SWAN®) for secondary line(s)/single-use syringe(s):

Use for administration with secondary line:

13. Stop the infusion and close the clamps (2) (6).
14. Disinfect the connection port (3) and connect the secondary line.
15. Open the closure clamp(s) of the secondary line and the roller clamp (9) of the infusion set.
16. For starting the infusion, check or adjust the medication and patient parameters.

For successive administration of infusion solutions through several secondary lines, the respective unused line shall be closed with the corresponding closure clamp. After each medication administration, flushing with a neutral, compatible solution is recommended.

Use for administration with pre-filled single-use syringe:

13. Stop the infusion and close the clamps (2) (6).
14. If applicable remove the product from the infusion pump.
15. Disinfect the connection port (3) and connect the single-use syringe.
16. Open the roller clamp (6) completely.
17. Slowly inject the solution from the single-use syringe into the drip chamber (5). The solution in the system is administered as a bolus. For flushing the connection port, (3) approx. 1 ml sterile air from the single-use syringe can be used.
18. Close the roller clamp (6) and open the closure clamp (2).
19. If applicable insert the product into the infusion pump.
20. For starting the infusion, check or adjust the medication and patient parameters.

Use of product configurations with multiple closure-piercing devices (cf. **exemplary product illustration D**):

The various closure-piercing devices (1) can be used for successive administration of infusion solutions. The respective unused line(s)

shall be closed with the corresponding closure clamp(s) (2). After each medication administration, flushing with a neutral compatible solution is recommended.

Regarding products equipped with Wing-Valve drip chamber (5) (D), the drip chamber can be filled or regulated in the liquid level by pressing the Wing-Valve wings together.

#### Product compatibility

• The closure-piercing device complies with EN ISO 8536-8 and can be connected with all compatible infusion containers. • All Luer and Luer-Lock connectors are compatible according to EN ISO 80369-1/ EN ISO 80369-7. • The product is compatible with volumetric infusion pumps with a pressure alarm limit not exceeding 2.0 bar, that are designed for infusion sets with a nominal tubing diameter of 3.0/4.1 mm (inner/outer diameter) as flow element.

#### Residual risks

• Misconnections of the Luer connectors with medical devices of other application areas (e.g. enteral nutrition) are possible. • In the event of handling errors or, in rare cases, material- and/or production-related limitation of product functionality, leakages can occur, potentially resulting in air embolism and/or under-/overdosing of the infusion. • The aforementioned residual risks can lead to a significant deterioration of the patient's health status and possibly even to death depending on the patient's health condition.

#### Period of use

The international and national guidelines for the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions shall be taken into account.

The product is designed for a period of use of maximum 96 hours. A maximum period of use of 96 hours is recommended for non-lipid-containing solutions and 24 hours for lipid-containing solutions. Taking into account the individual benefit-risk ratio of each patient and the Summary of Product Characteristics of the pharmaceutical manufacturer, a longer period of use can be considered by the physician.

#### Product disposal

• The product shall be disposed of in accordance with the medical regulations for the disposal of contaminated medical waste. • The closure-piercing device can be inserted into the notch on the roller clamp to avoid any injuries. • Protective medical gloves must be worn during disposal.

#### Notification of serious incidents

All serious incidents occurring in connection with the product shall be reported to the manufacturer and the corresponding national reporting authority without delay. Defective products are to be provided to the manufacturer in compliance with measures for safe transport.

de

## Infusionsgerät

für die Verwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten sowie unter Schwerkraft

### Zweckbestimmung

Übertragung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln (exklusive Blut und Blutkomponenten) und parenteraler Ernährungslösungen durch intravenöse Infusion.

### Indikationen

Erkrankungen und Zustände, die eine intravenöse Infusion von Flüssigkeiten, Arzneimitteln (exklusive Blut und Blutkomponenten) und parenteralen Ernährungslösungen erfordern.

### Kontraindikationen

Das Produkt ist nicht ausgelegt und zugelassen für:

- Heimgebrauch
- Verwendung durch nicht qualifiziertes, nicht ausgebildetes Personal

Selbstanwendung ist nicht erlaubt und wird als nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch angesehen.

Das Produkt ist nicht bestimmt zur Übertragung von:

- Blut und Blutkomponenten
- enteralen Ernährungslösungen

Es sind die aktuellen Fachinformationen der Arzneimittelhersteller zur Übertragung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen in Hinblick auf Inkompatibilitäten (Wechselwirkung Material/Arzneimittel sowie Wechselwirkung verschiedener Arzneimittel) sowie Kontraindikationen zu beachten. Ein besonderes Augenmerk gilt vulnerablen Patientengruppen wie Kindern und Jugendlichen, Schwangeren sowie Frauen während der Stillzeit.

### Patientenzielgruppe

Infusionsgerät (20 Tropfen/ml):

Patienten ab einem Lebensalter von 2 Jahren und/oder 12 kg Körpergewicht.

Infusionsgerät mit Mikrotropfrohr (60 Tropfen/ml) und der Kennung „-MT“ im Produktnamen:

Patienten ab Geburt/ab Geburtsgewicht (inklusive Frühgeborene).

Das Produkt kann für jeden Erwachsenen und jede zugelassene pädiatrische Patientenpopulation unter Berücksichtigung der Angemessenheit der vasculären Anatomie, der Angemessenheit für die infundierte Lösung und der Dauer der Therapie verwendet werden.

### Anwender

Nur medizinisch und pharmazeutisch ausgebildetes Fachpersonal.

Zur Anwendung in Krankenhäusern, Facharztpraxen und Apotheken mit gängigen Umgebungs- und Hygienebedingungen.

## Klinischer Nutzen

Die Übertragung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteraler Ernährungslösungen durch intravenöse Infusion ermöglicht einen gesundheitsverbessernden therapeutischen Nutzen für den Patienten.

Infusionen von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteraler Ernährungslösungen bergen Risiken und sollten daher nur dann durchgeführt werden, wenn sie der Verbesserung des Gesundheitszustandes des Patienten dienen.

## Allgemeine Sicherheitshinweise

• Das Produkt ist ein Medizinprodukt. • Die Gebrauchsanweisung ist vor Verwendung des Produktes zu beachten. Falls zutreffend sind vor Verwendung weitere begleitende Produktinformationen zu beachten. • Bei Beschädigung oder versehentlichem Öffnen der Sterilverpackung vor Verwendung, ist das Produkt vollständig zu entsorgen und durch ein neues zu ersetzen. • Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisation sowie das Wiederverwenden sind unzulässig. Eine Wiederverwendung kann Infektionen hervorrufen. • Bei Fehlfunktion des Produktes (z. B. Undichtigkeit, abgefallene Schutzkappen) oder Leistungsveränderungen darf das Produkt nicht am Patienten angewandt werden, sondern ist durch ein neues Produkt zu ersetzen. Das fehlerhafte Produkt ist dem Hersteller unter Einhaltung von Maßnahmen für einen sicheren Transport zur Verfügung zu stellen. • Das Produkt kann aufgrund der Sterilisationsmethode Spuren von Ethylenoxid und dessen Rückstandsprodukten enthalten. Bei bekannten Allergien gegen diese Stoffe ist von der Verwendung des Produktes abzugehen. • Vor der Verabreichung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen ist vom medizinisch ausgebildeten Fachpersonal eine patientenindividuelle Nutzen-Risiko-Bewertung durchzuführen. • Darüber hinaus sind die internationalen und nationalen Richtlinien zur Anwendung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen zu beachten. • Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen der Arzneimittelhersteller in Hinblick auf Inkompatibilitäten (Wechselwirkung Material/Arzneimittel sowie Wechselwirkung verschiedener Arzneimittel) sowie die aktuelle Fachinformation. Materiallisten sind für alle von CODAN hergestellten Medizinprodukte auf Anfrage erhältlich. • Bei aufeinanderfolgender Verabreichung unterschiedlicher Medikamente über ein Infusionsgerät (vgl. exemplarische Produktabbildungen C und D) wird empfohlen, nach jeder Verabreichung mit einer neutralen, kompatiblen Lösung zu spülen, um mögliche Inkompatibilitäten von Medikamenten zu vermeiden, die Unversehrtheit der Leitung zu erhalten und mikrobiologisches Wachstum zu verhindern. • Während der Anwendung ist die Funktion des Produktes in regelmäßigen Abständen durch medizinisch ausgebildetes Fachpersonal zu kontrollieren. • Allgemein übliche Hygienemaßnahmen und Arbeitsweisen sind jederzeit zu berücksichtigen. • Das Tragen von medizinischen Schutzhandschuhen zur Vermeidung von Infektionen des Anwenders wird empfohlen.

## Hinweise für eine sichere Anwendung des Produktes

• Bitte beachten Sie weitere diesem Medizinprodukt beiliegende Gebrauchsanweisungen bzw. die Gebrauchsanweisungen parallel verwendeter kompatibler Medizinprodukte. • Das Produkt ist ausgelegt für die Verwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten mit erzeugten Drücken bis zu 200 kPa (2 bar). Das Produkt kann auch unter Schwerkraft sowie mit Druckmanschette mit erzeugten Drücken bis zu 50 kPa (0,5 bar) angewendet werden. Einschränkungen in der Anwendungsart sind bedingt durch den Produktaufbau möglich (z. B. bei Produkten mit druckabhängigen Öffnungsventilen ist eine Anwendung unter Schwerkraft nicht möglich). • Hinweise für die Pumpenanwendung: Es ist vom Anwender vor Inbetriebnahme sicherzustellen, dass die Pumpe für die Verabreichung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen zugelassen und mit dem entsprechenden Infusionsgerät kalibriert ist. Gebrauchsanweisung des Pumpenherstellers beachten. Rollenklammer während des Pumpbetriebes öffnen! • Vor Anwendung des Produktes ist die zulässige Flüssigkeitsaufnahme des Patienten gegen die Angemessenheit des Produktes zu vergleichen. • Vor Anwendung ist das Produkt auf Beschädigungen, Dichtigkeit und Fehlkonstruktionen zu überprüfen. • Vorhandene Verschlussstopfen und entkonnektierbare Verbindungen sind vor Anwendung auf Festigkeit zu prüfen und ggf. nachzuziehen. • Falls mit einer orangefarbenen Schutzkappe (belüftet) ausgestattet, ist diese vor Anwendung des Medizinproduktes durch einen Verschlussstopfen (unbelüftet) zu ersetzen. • Zur Infusion ist ein Flüssigkeitsfilter < 20 µm (gemäß EN ISO 8536-8) erforderlich. • Entlüften von Produkten mit FlowStop Schutzkappe:

Entlüften Sie das Produkt ausschließlich unter Schwerkraft mit einem maximalen Druck von 0,15 bar (Einhaltung einer maximalen Wassersäule von 150 cm). Üben Sie keinen manuellen Druck auf das Infusionsbehältnis aus. Bei der Ausübung höherer Drücke auf die FlowStop Schutzkappe kann die Funktion der Schutzkappe, Schutz vor Austritt von Flüssigkeiten, nicht gewährleistet werden. Die FlowStop Schutzkappe muss in diesem Fall direkt nach Entlüften des Produktes durch einen sterilen Verschlussstopfen ersetzt werden. • Vor und während der Anwendung des Produktes sind alle Anschlussstücke vor und nach jeder Konnektion/Dekonnektion zu desinfizieren. Zur Desinfektion können Isopropylalkohol, jodhaltiger Alkohol oder Ethylalkohol 70 % oder Isopropylalkohol 70 % in Kombination mit Chlorhexidylgluconat 2 % verwendet werden. Es ist zu beachten, dass die minimale Einwirkzeit 30 Sekunden betragen muss. Es ist sicherzustellen, dass eine Verbindung erst nach vollständigem Trocknen hergestellt wird. • Bei langfristiger Verabreichung von alkoholhaltigen und lipidhaltigen Lösungen können Spannungsrisse auftreten. • Zu hohe Kräfteinwirkungen auf Luer-Lock Verbindungen können zu Spannungsrisen führen. • Bei Zuspitzungen von Lösungen in das Infusionsgerät/die Leitung, insbesondere mit kleinen Spritzen, ist ein zu hoher Injektionsdruck zu vermeiden. Handhabungsfehler können zu Undichtigkeiten führen.

## Anwendung des Produktes

Bitte beachten Sie zusätzlich sowohl die exemplarischen Produktabbildung(en) als auch die grafische Kurzanleitung unter Hinweise zur Produktanwendung sowie weitere Angaben/Abbildungen zur Anwendung auf und in der Produktverpackung.

Allgemeine Verwendung (vgl. exemplarische Produktabbildungen A/B/C/D):

1. Überprüfen Sie, ob die Sterilverpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet worden ist.
  2. Entnehmen Sie das Produkt der Sterilverpackung und kontrollieren Sie dieses auf mögliche Beschädigungen.
  3. Bei starren/halbstarren Infusionsbehältnissen/-flaschen ist zwingend ein Infusionsgerät mit belüftetem Einsteckteil (1) (A/D) zu verwenden. Bei Infusionsbeuteln können sowohl Infusionsgeräte mit unbelüftetem (1) (B/C) als auch belüftetem Einsteckteil (1) (A/D) verwendet werden. Bei belüfteten Einsteckteilen (1) (A/D) schließen Sie vorerst immer die Belüftungsklappe.
  4. Schließen Sie die Rollenklammer (6).
  5. Entfernen Sie die Schutzkappe und stechen Sie das belüftete Einsteckteil (1) (A/D) mit einer gerade gerichteten Bewegung in das/die aufrecht stehende starre/halbstarre Infusionsbehältnis/-flasche ein bzw. stechen Sie das unbelüftete Einsteckteil (1) (B/C) mit einer Drehbewegung in den Port des Infusionsbeutels ein. Bitte achten Sie beim Einstecken darauf, dass die Wandung des Infusionsbeutels unversehrt bleibt.
  6. Befüllen Sie die Tropfkammer (5) bis zum Niveauring (4).
  7. Bei starren/halbstarren Infusionsbehältnissen/-flaschen öffnen Sie nun die Belüftungsklappe am Einsteckteil (1) (A/D). Bei Infusionsbeuteln verbleibt die Belüftungsklappe am Einsteckteil geschlossen.
  8. Öffnen Sie die Rollenklammer (6) und befüllen Sie das verbleibende Infusionsgerät bis zum Patientenanschluss (9), so dass das Produkt ohne Luftschlüsse zur Anwendung kommt. Schließen Sie die Rollenklammer (6).
  9. Bei Schwerkraftanwendung: Verfahren Sie weiter mit Punkt 10. Bei Pumpenanwendung: Gebrauchsanweisung des Pumpenherstellers beachten! Öffnen Sie die Tür der Infusionspumpe. Legen Sie den Schlauch in die Infusionspumpe ein. Die Rollenklammer (6) muss sich auf der Seite des Patientenanschlusses (9) befinden. Schließen Sie die Tür der Infusionspumpe.
  10. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Patientenanschluss (9) und konnektieren Sie den Patientenanschluss (9) an den Patientenzugang.
  11. Zum Start der Infusion öffnen Sie die Rollenklammer (6) und stellen Sie die erforderlichen Medikations- und Patientenparameter ein.
  12. Kontrollieren Sie die Infusion in regelmäßigen Abständen.
- Verwendung von Produktkonfigurationen mit Anschlussstück oberhalb/integriert in der Tropfkammer (vgl. exemplarische Produktabbildung C, z. B. Drip SWAN®) für Sekundärleitung(en)/Einmalspritze(n): Anwendung bei Verabreichung mit Sekundärleitung:
13. Stoppen Sie die Infusion und schließen Sie die Klammern (2) (6).

- Desinfizieren Sie das Anschlussstück (3) und konnectieren Sie die Sekundärleitung.
- Öffnen Sie die Schließklemme(n) der Sekundärleitung und die Rollenklemme (9) am Infusionsgerät.
- Zum Starten der Infusion prüfen oder stellen Sie die Medikations- und Patientenparameter ein.

Bei einer aufeinanderfolgenden Verabreichung von Infusionslösungen über wechselnde Sekundärleitungen ist die jeweils nicht verwendete Leitung mit der entsprechenden Schließklemme zu verschließen. Nach jeder Medikamentengabe ist das Spülen mit neutraler, kompatibler Lösung empfohlen.

Anwendung bei Verabreichung mit befüllter Einmalspritze:

- Stoppen Sie die Infusion und schließen Sie die Klemmen (2) (6).
- Falls zutreffend, ist das Produkt aus der Infusionspumpe zu entnehmen.
- Desinfizieren Sie das Anschlussstück (3) und konnectieren Sie die Einmalspritze.
- Öffnen Sie die Rollenklemme (6) vollständig.
- Injizieren Sie die Lösung aus der Einmalspritze langsam in die Tropfkammer (5). Die Lösung im System wird als Bolus verabreicht. Zum Spülen des Anschlussstücks (3) kann ca. 1 ml sterile Luft aus der Einmalspritze verwendet werden.
- Schließen Sie die Rollenklemme (6) und öffnen Sie die Schließklemme (2).
- Falls zutreffend, legen Sie das Produkt in die Infusionspumpe.
- Zum Starten der Infusion prüfen oder stellen Sie die Medikations- und Patientenparameter ein.

Verwendung von Produktkonfigurationen mit mehreren Einstechteilen

(vgl. **exemplarische Produktabbildung D**):

Die verschiedenen Einstechteile (1) können zur aufeinanderfolgenden Verabreichung von Infusionslösungen verwendet werden. Die jeweils nicht verwendete(n) Linie(n) ist/sind mit der/den entsprechenden Schließklemme(n) (2) zu verschließen. Nach jeder Medikamentengabe ist das Spülen mit neutraler, kompatibler Lösung empfohlen.

Bei Produkten mit Wing-Valve Tropfkammer (5) (D) kann die Tropfkammer durch Zusammendrücken der Wing-Valve Flügel befüllt oder der Flüssigkeitsspiegel reguliert werden.

#### Produkt-Kompatibilität

- Das Einstechteil entspricht EN ISO 8536-8 und kann mit allen kompatiblen Infusionsbehältnissen konnectiert werden.
- Alle Luer und Luer-Lock Anschlüsse sind kompatibel gemäß EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.
- Das Produkt ist kompatibel mit

volumetrischen Infusionspumpen mit einer Druckalarmgrenze von nicht mehr als 2,0 bar, die für Infusionsgeräte mit einem nominalen Schlauchdurchmesser von 3,0/4,1 mm (Innen-/Außendurchmesser) als Förderelement ausgelegt sind.

#### Restrisiken

• Fehlkonnektionen der Lueranschlüsse mit Medizinprodukten anderer Anwendungsgebiete (z. B. enterale Ernährung) sind möglich. • Bei Handhabungsfehlern oder in seltenen Fällen durch material- und/oder produktionsbedingte Einschränkung der Produktfunktionalität können Undichtigkeiten auftreten, potentiell mit der Folge einer Luftembolie und/oder einer möglichen Unter-/Überdosierung der Infusion. • Die zuvor genannten Restrisiken können zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes und je nach gesundheitlicher Konstitution ggf. bis hin zum Tod des Patienten führen.

#### Verwendungsdauer

Die internationalen und nationalen Richtlinien zur Anwendung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen sind zu beachten.

Das Produkt ist für eine Verwendungsdauer von maximal 96 Stunden ausgelegt.

Für nicht lipidhaltige Lösungen wird eine maximale Anwendungsdauer von 96 Stunden, für lipidhaltige Lösungen eine maximale Anwendungsdauer von 24 Stunden empfohlen.

Unter Berücksichtigung des patientenindividuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses als auch der Fachinformation des Arzneimittelherstellers kann durch den Arzt eine längere Verwendungsdauer in Erwägung gezogen werden.

#### Entsorgung des Produktes

• Das Produkt ist nach seiner Verwendung unter Einhaltung der medizinischen Vorschriften zur Entsorgung von kontaminiertem medizinischen Abfall ordnungsgemäß zu entsorgen. • Das Einstechteil kann in die dafür vorgesehene Aussparung an der Rollenklemme zur Vermeidung von Stichverletzungen gesteckt werden. • Bei der Entsorgung sind medizinische Schutzhandschuhe zu tragen.

#### Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Meldebehörde unverzüglich mitzuteilen. Fehlerhafte Produkte müssen dem Hersteller unter Einhaltung von Maßnahmen für einen sicheren Transport zur Verfügung gestellt werden.

CS

## Infuzní souprava

vhodná k použití s kompatibilními pumpami i gravitačním podáváním

### Určený účel

Přenos tekutin, léčiv (vyjma krve a krevních složek) a roztoků parenterální výživy intravenózní infuzí.

### Indikace

Nemoci a stavy vyžadující intravenózní infuzi tekutin, léčiv (vyjma krve a krevních složek) a roztoků parenterální výživy.

### Kontraindikace

Tento produkt není určen ani schválen pro:

- Domácí použití
- Použití nekvalifikovaným, nevyškolným personálem

Autoaplikace není povolena a není považována za určený účel použití.

Produkt není určen k přenosu:

- Krve a krevních složek
- Roztoků pro enterální výživu

Je třeba dodržovat pokyny v aktuálním souhrnu údajů o produktu od farmaceutických výrobců ohledně přenosu tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy, pokud jde o neslučitelnosti (interakce materiálů/léčiva a interakce různých léčiv) a kontraindikace. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zranitelným skupinám pacientů, jako jsou například děti, mladiství a těhotné nebo kojící ženy.

### Cílová skupina pacientů

Infuzní souprava (20 kapek/ml):

Pacienti ve věku minimálně 2 roky a/nebo s hmotností minimálně 12 kg.

Infuzní souprava s mikroodkapávacím otvorem (60 kapek/ml) a s identifikátorem „-MT“ v názvu produktu:

Pacienti od narození/od porodní hmotnosti (včetně předčasně narozených dětí)

Produkt se může používat u jakéhokoli dospělého pacienta a povolené populace pediatrických pacientů se zřetelem k přiměřenosti cévní anatomie, vhodnosti infundovaného roztoku a době trvání terapie.

### Uživatel

Pouze kvalifikovaný zdravotník y a farmaceutický personál.

K použití v nemocnicích a specializovaných praxích a lékárnách s konvenčními podmínkami prostředí a hygienickými podmínkami.

### Klinické přínosy

Přenos tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy pomocí intravenózní infuze může přinést terapeutické výhody, které zlepšují zdravotní stav pacienta.

Infuze tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy přináší implicitní rizika, a tudíž se smí provádět pouze tehdy, jestliže zlepšují pacientovo zdraví.

### Obecné bezpečnostní pokyny

• Produkt je zdravotnický prostředek. • Před použitím produktu je nutno dodržet návod k použití. Před použitím je nutno dodržet další doprovodné informace o produktu. • Jestliže je sterilní obal poškozen nebo neúmyslně otevřen před použitím, musí se produkt zcela zlikvidovat a nahradit novým. • Produkt je určen k jednorázovému použití. Resterilizace ani opakované použití nejsou povoleny. Opakované použití může způsobit infekce. • V případě závad (např. netěsnost, odpojené ochranné krytky) nebo změny výkonu se produkt nesmí používat a musí se vyměnit. Vadný produkt je třeba odeslat výrobci v souladu s opatřeními pro bezpečnou dopravu. • V důsledku způsobu sterilizace může výrobek obsahovat stopy etylenoxidu a jeho



zbytkových produktů. V případě známých alergií na tyto látky výrobek nepoužívejte. • Před přenosem tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy musí kvalifikovaný zdravotnický personál provést u konkrétního pacienta vyhodnocení přínosů/rizik. • Dále je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro přenos tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy. • Vždy dodržujte návod k použití od farmaceutických výrobců ohledně nekompatibility (vzájemné interakce materiálů/léků, jakož i lékové interakce) a aktuální souhrd údajů o produktu. Seznamy materiálů jsou k dispozici na požádání pro všechny zdravotnické prostředky vyráběné společností CODAN. • V případě po sobě jdoucího podávání různých léků se stejnou infuzní soupravou (srov. příklady ilustrací produktu C a D) se po každém léku doporučuje propláchnutí neutrálním kompatibilním roztokem, aby se zamezilo potenciální nekompatibilitě směsí léčiv, byla zachována integrita infuzní linky a zabránilo se množení mikrobů. • Během používání musí kvalifikovaný zdravotnický personál v pravidelných intervalech kontrolovat fungování produktu. • Po celou dobu je třeba dodržovat obecně přijímaná hygienická opatření a pracovní postupy. • Aby se zabránilo jakýmkoli infekcím uživatelů, doporučujeme používat ochranné zdravotnické rukavice.

### Poznámky k bezpečnému použití produktu

• Dodržujte všechny další návody k použití přiložené k tomuto zdravotnickému prostředku nebo návody k použití jakýchkoli kompatibilních zdravotnických prostředků používaných souběžně. • Produkt je určen k použití s kompatibilními tlakovými infuzními pumpami s vytvořeným tlakem až do 200 kPa (2 bar). Produkt lze také použít při gravitačním podávání a s tlakovou manžetou s vytvořeným tlakem až do 50 kPa (0,5 bar). Omezení v typu aplikace jsou možná kvůli struktuře produktu (např. produkty s integrovaným tlakově aktivovaným ventilem nelze použít pro gravitační podávání výživy). • Poznámky k použití s pumpami: uživatel se musí ujistit, že pumpa je schválena pro podávání tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy a před uvedením do provozu byla kalibrována vhodným infuzním prostředkem. Vždy dodržujte návod k použití od výrobce pumpy. Tlačku otevřete pouze během provozu pumpy! • Před použitím produktu porovnejte pacientův přípustný příjem tekutin s vhodností produktu. • Před použitím se produkt musí zkontrolovat z hlediska poškození, těsnosti a jakýchkoli chybných spojení. • Před použitím je nutné zkontrolovat těsnost stávajících uzavíracích zátek a odpojitelných spojů a v případě potřeby je dotáhnout. • Pokud je zdravotnický prostředek vybaven oranžovou ochrannou krytkou (odvětraná), nahradte ji před použitím prostředkem uzavírací zátkou (neodvětraná). • Pro infuzi je vyžadován kapalinový filtr < 20 µm (podle normy EN ISO 8536-8). • Předplnění produktů vybavených ochrannou krytkou FlowStop: předplnění produktu provádějte pouze gravitačním podáváním s maximálním tlakem 0,15 bar (respektujte maximální vodní sloupec 150 cm). Infuzní zásobník nemačkejte a nestlačujte. Pokud na ochrannou krytku FlowStop působí vyšší tlak, nelze zajistit její správnou funkci (tj. ochranu proti únikům). V tomto případě musí být ochranná krytka FlowStop nahrazena sterilní uzavírací zátkou ihned po naplnění. • Před použitím a během použití produktu se všechny připojovací porty musí dezinfikovat před a po každém spojení/rozpojení. Jako dezinfekci lze použít izopropylalkohol, jodovaný alkohol nebo 70 % ethylalkohol nebo 70 % izopropylalkohol v kombinaci s 2 % chlorhexidin glukonátem. Prosím dodržte pokyny ohledně doby expozice, která musí činit minimálně 30 sekund. Je nutno zajistit, aby spojení bylo provedeno až po úplném uschnutí. • Dlouhodobé podávání roztoků na bázi alkoholu a lipidů může způsobit trhlinky vzniklé napětím. • Nadměrné síly působící na spoje Luer-Lock mohou vést k trhlinkám vzniklým napětím. • Při injektčním plnění roztoků do infuzních prostředků/infuzní linky, zejména s použitím malých injektčních stříkaček, zamezte nadměrnému injektčnímu tlaku. Chyby při manipulaci mohou způsobit úniky.

### Použití produktu

Dodržujte také příklady zobrazení produktu, jakož i grafický stručný návod pod poznámkami k použití produktu a všechny další informace/obrázky k použití produktu na obalu a v obalu produktu. Obecné použití (srov. příklady ilustrací produktu A/B/C/D):

1. Zkontrolujte, zda sterilní obal není poškozen nebo neúmyslně otevřen.
2. Vyměňte produkt ze sterilního obalu a zkontrolujte ho z hlediska možného poškození.
3. V případě tuhých/polotuhých infuzních zásobníků/lahví je požadován infuzní prostředek s odvětrávaným uzavíracím-připojovacím dílem (1) (A/D). V případě infuzních vaků lze použít infuzní zařízení s neodvětrávanými (1) (B/C) i odvětrávanými

uzavíracími-připojovacími díly (1) (A/D). Nejprve zavěte ventilační krytku odvětrávaných uzavíracích-připojovacích dílů (1) (A/D).

4. Zavěte tlačku (6).
5. Odstraňte ochrannou krytku a vloďte odvětrávaný uzavírací-připojovací díl (1) (A/D) přímo do ovse umístěného tuhého/polotuhého infuzního zásobníku/lahve nebo vloďte neodvětrávaný uzavírací-připojovací díl (1) (B/C) do portu infuzního vaku točivým pohybem. Zajistěte, aby stěna vaku zůstala při propichování neporušená.
6. Naplňte kapaci komůrku (5) až po hladinový kroužek (4).
7. V případě tuhých/polotuhých infuzních zásobníků/lahví otevřete ventilační krytku uzavíracích-připojovacích dílů (1) (A/D). U infuzních vaků zůstává ventilační krytka zavěšená.
8. Otevřete tlačku (6) a předplňte zbývající infuzní zařízení až k připojovacímu portu pacienta (9), aby byl produkt aplikován bez jakýchkoli vzduchových inkluzí. Zavěte tlačku (6).
9. V případě gravitační aplikace: postupujte podle bodu 10. Při použití s pumpou: dodržte návod k použití výrobce pumpy. Otevřete dvířka infuzní pumpy. Vložte hadičku do infuzní pumpy. Tlačku (6) je nutno umístit na straně připojovacího portu pacienta (9). Zavěte dvířka infuzní pumpy.
10. Odstraňte ochrannou krytku z připojovacího portu pacienta (9) a připojte připojovací port pacienta (9) k pacientskému přístupu.
11. Pro spuštění infuze otevřete tlačku (6) a seřídte požadované parametry léku a pacienta.
12. V pravidelných intervalech infuzi kontrolujte.

Použití konfigurací produktu s připojovacím portem nad kapaci komůrku/integrovaným do kapaci komůrky (srov. **příklady zobrazení produktu C**, např. Drip SWAN®) pro sekundární hadičky/stříkačky na jedno použití:

Použití pro podání sekundárními hadičkami:

13. Zastavte infuzi a zavěte svorky (2) a (6).
14. Vydeznifikujte připojovací port (3) a připojte sekundární hadičku.
15. Otevřete uzavírací svorky sekundární hadičky a tlačku (9) infuzní soupravy.
16. Pro zahájení infuze zkontrolujte nebo upravte léky a parametry pacienta.

Při následném podávání infuzních roztoků několika sekundárními hadičkami se příslušná nepoužitá hadička uzavře odpovídající uzavírací svorkou. Po každém podání léku se doporučuje propláchnutí neutrálním kompatibilním roztokem.

Použití k podání pomocí předplněné jednorázové injektční stříkačky:

13. Zastavte infuzi a zavěte svorky (2) a (6).
14. Případně odstraňte produkt z infuzní pumpy.
15. Vydeznifikujte připojovací port (3) a připojte jednorázovou injektční stříkačku.
16. Zcela otevřete tlačku (6).
17. Pomalu vsítkněte roztok z jednorázové injektční stříkačky do kapaci komůrky (5). Roztok v systému je podáván jako bolus. Pro propláchnutí připojovacího portu (3) lze použít přibl. 1 ml sterilního vzduchu z jednorázové injektční stříkačky.
18. Zavěte tlačku (6) a otevřete uzavírací svorku (2).
19. V případě potřeby zavedte produkt do infuzní pumpy.
20. Pro zahájení infuze zkontrolujte nebo upravte léky a parametry pacienta.

Použití konfigurací produktu s více uzavíracími-připojovacími díly (srov. **příklad zobrazení produktu D**):

Různé uzavírací-připojovací díly (1) mohou být použity pro postupné podávání infuzních roztoků. Příslušné nepoužitě linky uzavřete odpovídajícími uzavíracími svorkami (2). Po každém podání léku se doporučuje propláchnutí neutrálním kompatibilním roztokem.

U produktů vybavených kapaci komůrkou Wing-Valve (5) (D) lze kapaci komůrku naplnit nebo regulovat hladinu kapaliny stlačením křídel ventilu Wing-Valve k sobě.

### Kompatibilita produktu

• Uzavírací-připojovací díl odpovídá normě EN ISO 8536-8 a lze ho připojit ke všem kompatibilním infuzním zásobníkům. • Všechny konektory typu Luer a Luer-Lock jsou kompatibilní podle normy EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7. • Produkt je kompatibilní s objemovými infuzními pumpami, s limitem tlakového alarmu nepřesahujícím 2,0 bary, které jsou určeny pro infuzní soupravy s jmenovitým průměrem hadičky 3,0/4,1 mm (vnitřní/vnější průměr) jakožto průtokovým prvem.

## Zbytlovå rizika

- Måde dojt k nespråvnetu pñpojeiti konektorå Luer ke zdraivotnickým prostředkåm v jiným oblastech aplikace (např. enterålní vÝživa). • V pñpådå rešení chyb nebo ve vzåcným pñpådåch omezení funkčnosti produktu souvisejících s materiålem a/nebo vÝrobou mÅde dojt k åunikåm, vzduchovå emboli a/nebo poddåvkovåní/pñedåvkovåní infuzí. • VÝše uvedenå zbytlovå rizika mohou vést k vÝznamnému zhoršení zdraivotního stavu pacienta a v zåvislosti na zdraivotním stavu pacienta možnå dokonce ke smrti.

## Doba použití

Je nutno brát v úvahu mezinårodní a nårodní smřnice pro pñenos tekutin, lèčiv a roztokå parenterålní vÝživy. Produkt je urèen pro dobu použitívåní maximålně 96 hodin. Maximålní doba použití je 96 hodin pro roztoky neobsahující lipidy a 24 hodin pro roztoky obsahující lipidy.

da

## Infusionssæt

egnet til brug med kompatible pumper samt føding ved tyngdekraft

### Erklåret forål

Overførsel af vasker, lægemidler (undtagen blod og blodkomponenter) og parenterale ernæringsopløsninger ved intravenøs infusion.

### Indikationer

Sygdomme og tilstande, der kråver intravenøs infusion af vasker, lægemidler (undtagen blod og blodkomponenter) og parenterale ernæringsopløsninger.

### Kontraindikationer

Produktet er ikke designet og godkendt til:

- Privat anvendelse
- Anvendelse af ukvalificeret, uddannet personale

Selvanvendelse er ikke tilladt og betragtes ikke som tilsigtet anvendelse.

Produktet er ikke beregnet til overførsel af:

- Blod og blodkomponenter
- Enterale ernæringsopløsninger

Det aktuelle produktresumé fra fabrikanterne af lægemidler til overførsel af vasker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger vedrørende uforgeligheder (interaktion materiale/lægemedel og interaktion med forskellige lægemidler) og kontraindikationer skal overholdes. Man skal være særlig opmærksom på sårbare patientgrupper som børn og unge samt gravide eller ammende kvinder.

### Patientmålggruppe

Infusionssæt (20 dråber/ml):

Patienter med en mindstealder på 2 år og/eller en mindstevægt på 12 kg.

Infusionssæt med mikrodråbeåbning (60 dråber/ml) og med identifikator "MT" i produktnavnet:

Patienter fra fødsel/ fra fødselsvægt (inklusive ufuldbårne børn)

Produktet kan anvendes til voksne patienter og til godkendte pædiatriske patientgrupper under hensyntagen til tilstrækkeligheden af vaskulær anatomi, egnetheden af den opløsning, der skal indføres ved infusion, og varigheden af terapien.

### Bruger

Kun kvalificeret medicinsk og farmaceutisk personale.

Til anvendelse på hospitaler, specialklinikker og apoteker under konventionelle miljø- og hygiejnebetingelser.

### Kliniske fordele

Overførsel af vasker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger med intravenøs infusion kan give terapeutiske fordele, der kan forbedre patientens helbred.

Infusioner af vasker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger medfører en risiko og må derfor kun udføres med henblik på forbedring af patientens helbred.

### Generelle sikkerhedsanvisninger

- Produktet er et medicinsk udstyr. • Brugsanvisningen skal læses inden brug af produktet. Hvis det er relevant, skal yderligere medfølgende produktoplysninger observeres før brug. • Hvis den sterile emballage beskadiges eller åbnes utilsigtet før brug, skal produktet bortskaffes helt og erstattes med et nyt. • Produktet er beregnet til engangsbrug. Resterilisering og genanvendelse er ikke tilladt. Genanvendelse kan medføre infektioner. • I tilfælde af fejlfunktion (f.eks. lækage, fjernede

S pñhlédnutim k individuålnímu poměru pñnoså a rizik u každého pacienta a souhrnu údajå o produktu od farmaceutického vÝrobce mÅde lékař vzåžit delší dobu použití.

### Likvidace produktu

- Produkt je nutno likvidovat v souladu se zdraivotními pñedpisy pro likvidaci kontaminovaného zdraivotnického odpadu. • Aby se zamezilo jakýmkoli poraněním, lze uzavírací-propichovací díl vložit do vybråní na tåråce. • Během likvidace je nutné nosit ochråně zdraivotnické rukavice.

### Oznåmění vzåzných nezáodoucích pñíhod

Všechny vzåzně nezáodoucí pñíhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto produktem, musí být neprodleně oznåmĕny vÝrobci a pñíslušnĕmu nårodnímu ohlašovåcímu orgånu.

Vadné produkty je třeba odeslat vÝrobci v souladu s opatřením pro bezpeènou dopravu.

beskyttelseshætter) eller ændringer af ydeevnen må produktet ikke længere anvendes på patienten og skal udskiftes. Det defekte produkt skal leveres til fabrikanter under overholdelse af foranstaltninger for sikker transport. • På grund af steriliseringsmetoden kan produktet indeholde spor af ethylenoxid og restprodukter. I tilfælde af kendte allergier over for disse substanser skal du afholde dig fra at bruge produktet. • Før overførsel af vasker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger skal det kvalificerede medicinske personale vurdere fordele og risici for den enkelte patient. • Der skal derudover tages højde for internationale og nationale retningslinjer for overførsel af vasker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger. • Overhold altid brugsanvisningerne fra fabrikanterne af lægemidler vedrørende uforgeligheder (interaktionsmaterialer/ lægemidler samt interaktion mellem forskellige lægemidler) og det aktuelle produktresumé. Materialelister kan rekvireres for alle medicinske udstyr fremstillet af CODAN. • Ved fortløbende indgivelse af forskellige lægemidler med samme infusionssæt (jf. produktillustrationseksempel C og D) anbefales det at skylle med en neutral kompatibel opløsning efter hvert lægemiddel for at undgå potentielt inkompatibilitet mellem lægemiddeldblandinger, opretholde slangens integritet og forebygge mikrobiologisk vækst. • Produktets funktion skal under anvendelsen kontrolleres regelmæssigt af kvalificeret medicinsk personale. • Almindelige hygiejneforholdsregler og arbejdsmetoder skal altid overholdes. • Brug af medicinske beskyttelseshandsker anbefales som beskyttelse af brugeren mod infektioner.

### Bemærkninger til sikker anvendelse af produktet

- Overhold alle yderligere brugsanvisninger, der leveres sammen med dette medicinske udstyr, eller brugsanvisningerne til alt andet kompatibelt medicinsk udstyr, der anvendes sideløbende. • Produktet er designet til brug med kompatible trykinfusionspumper med genererede tryk op til 200 kPa (2 bar). • Produktet kan også anvendes under tyngdekraft og med en trykmanchet med genererede tryk op til 50 kPa (0,5 bar). Der kan være begrænsninger i anvendelsestypen som følge af produktets struktur (f.eks. kan produkter med indbygget trykaktiveret ventil ikke anvendes til føding ved tyngdekraft). • Bemærkninger til brug med pumper: brugeren skal sikre, at pumpen er godkendt til indgivelse af vasker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger samt kalibreret med det passende infusionsudstyr inden idriftsættelsen. Overhold altid brugsanvisningen fra pumpefabrikant. Åbn kun rulleklæmmen under pumpedrift! • Inden brug af produktet sammenlignes den tilladte væskeindtagelse for patienten med produktets egnethed. • Inden anvendelsen skal produktet kontrolleres for skader, tæthed og fejltilslutninger. • Før brug skal eksisterende lukkepropper og aftagelige tilslutninger kontrolleres for tæthed og efterspændes ved behov. • Hvis produktet er udstyret med en orange beskyttelseshætte (ventileret), skal den udskiftes med en lukkeprop (ikke-ventileret) før brug af det medicinske udstyr. • Der kræves et væskefilter på < 20 µm (i henhold til EN ISO 8536-8) til infusion. • Spædning af produkter udstyret med FlowStop-beskyttelseshætte: Spæd kun produktet vha. tyngdekraft med et maksimalt tryk på 0,15 bar (overhold en maksimal vandsøjle på 150 cm). Udøv ikke manuelt tryk på infusionsbeholderen. Hvis der udøves et højere tryk på FlowStop-beskyttelseshætten, kan dens funktion ikke garanteres (dvs. beskyttelse mod lækager). I så fald skal FlowStop-beskyttelseshætten udskiftes med en steril lukkeprop umiddelbart efter spædning. • Inden og under brugen af produktet desinficeres alle tilslutningsporte for og efter hver tilslutning/aftagning. Isopropylalkohol, iodiseret alkohol eller

ætylalkohol 70 % eller isopropylalkohol 70 % kombineret med klorhexidin gluconat 2 % kan benyttes til desinfektion. Vær opmærksom på, at eksponeringstiden skal være mindst 30 sekunder. Det skal sikres, at der kun foretages tilslutning, når alt er tørt. • Langvarig indgivelse af alkohol- og lipidbaserede opløsninger kan forårsage belastningsrevner. • Overdreven kraft på Luer-Lock tilslutninger kan medføre belastningsrevner. • Undgå kraftigt injektionstryk under injektioner af opløsninger i infusionsåbnet/slangen, især når der anvendes små sprøjter. Håndteringsfejl kan medføre lækager.

#### Anvendelse af produktet

Se også produktillustrationseksemplet/-erne samt den grafiske korte vejledning under bemærkninger om produktbrug og alle yderligere oplysninger/billeder om produktets brug på og i produktemballagen.

Generel anvendelse (jf. produktillustrationer med eksempler A/B/C/D):

1. Kontrollér om den sterile emballage er blevet beskadiget eller har været åbnet utilsigtet.
  2. Fjern produktet fra den sterile emballage, og kontrollér for mulige skader.
  3. I tilfælde af faste/semi-faste infusionsbeholdere/-flasker kræves et infusionsudstyr med ventileret spike-enhed (1) (A/D). I tilfælde af infusionsposer kan infusionsudstyr med ikke-ventilerede (1) (B/C) samt ventilerede spike-enheder (1) (A/D) bruges. Luk ventilationshætten på ventilerede spike-enheder (1) (A/D) først.
  4. Luk rulleklemmen (6).
  5. Fjern beskyttelseshætten, og sæt den ventilerede spike-enhed (1) (A/D) lige ind i den opretstående, faste/semi-faste infusionsbeholder/-flask, eller indsæt den ikke-ventilerede spike-enhed (1) (B/C) i infusionsposens port med en drejende bevægelse. Kontrollér, at væggen i posen er intakt under indstikning.
  6. Fyld dråbekammeret (5) op til niveauringen (4).
  7. Åbn ventilationshætten på den ventilerede spike-enhed (1) (A/D) i tilfælde af faste/semi-faste infusionsbeholdere/-flasker. På infusionsposer skal ventilationshætten forblive lukket.
  8. Åbn rulleklemmen (6), og spæd det resterende infusionsudstyr op til patienttilslutningsporten (9), så produktet kan anvendes uden luftindgang. Luk rulleklemmen (6).
  9. I tilfælde af anvendelse under tyngdekraft: fortsæt i henhold til punkt 10.
- Ved anvendelse med pumpe: følg pumpefabrikantens brugsanvisning. Åbn infusionspumpens dør. Isæt slangerne i infusionspumpen. Rulleklemmen (6) skal placeres ved patienttilslutningsporten (9). Luk infusionspumpens dør.
10. Fjern beskyttelseshætten fra patienttilslutningsporten (9), og tilslut patienttilslutningsporten (9) ved patientadgangen.
  11. Start infusionen ved at åbne rulleklemmen (6) og justere den påkrævede medicin og patientparametrene.
  12. Kontrollér infusionen med jævne mellemrum.

Brug af produktkonfigurationer med tilslutningsport ovenfor/indbygget i dråbekammeret (jf. **produktillustrationseksemplet C**, f.eks. Drip SWAN®) til sekundær(e) slange(r)/engangsoprøjte(r):

Brug til indgivelse med sekundærslange:

13. Stop infusionen, og luk klemmerne (2) (6).
14. Desinficér tilslutningsporten, (3) og tilslut sekundærslangen.
15. Åbn lukkeklemmen/lukkeklammerne for sekundærslangen og rulleklemmen (9) for infusionsåbnet.
16. Start infusionen ved at kontrollere eller justere medicin- og patientparametrene.

For fortløbende indgivelse af infusionsopløsninger gennem flere sekundærslanger skal den respektive ubrugte slange lukkes med den tilsvarende lukkeklemme. Efter hver indgivelse af medicin anbefales det at skylle med en neutral, kompatibel opløsning.

Brug til indgivelse med fyldt engangssprøjte:

13. Stop infusionen, og luk klemmerne (2) (6).
14. Fjern produktet fra infusionspumpen, hvis det er relevant.
15. Desinficér tilslutningsporten (3), og tilslut engangssprøjten.
16. Åbn rulleklemmen (6) helt.
17. Injicér langsomt opløsningen fra engangssprøjten i dråbekammeret (5). Opløsningen i systemet indgives som bolus. Til skylning af tilslutningsporten (3) kan der anvendes ca. 1 ml steril luft fra engangssprøjten.
18. Luk rulleklemmen (6), og åbn lukkeklemmen (2).
19. Isæt produktet i infusionsposen, hvis det er relevant.
20. Start infusionen ved at kontrollere eller justere medicin- og patientparametrene.

Brug af produktkonfigurationer med flere spike-enheder (jf.

#### **produktillustrationseksemplet D**):

De forskellige spike-enheder (1) kan bruges til fortløbende indgivelse af infusionsopløsninger. De tilhørende ubrugte slanger skal lukkes med de(e) tilsvarende lukkeklemme(er) (2). Efter hver indgivelse af medicin anbefales det at skylle med en neutral kompatibel opløsning.

Hvad angår produkter med dråbekammer med Wing-Valve (5) (D), kan dråbekammeret fyldes eller væskestanden reguleres ved at trykke Wing-Valve vinger sammen.

#### **Produktkompatibilitet**

- Spike-enhederne opfylder kravene i EN ISO 8536-8 og kan tilsluttes til alle kompatible infusionsbeholdere. • Alle Luer- og Luer-Lock-tilslutninger er kompatible i henhold til EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7. • Produktet er kompatibelt med volumetriske infusionspumper med en trykalarmgrænse, der ikke overstiger 2,0 bar, som er designet til infusionsnæt med en nominal slangediameter på 3,0/4,1 mm (indre/ydre diameter) som flowelement.

#### **Restrisici**

- Forkert tilslutning af Luer-tilslutningerne til medicinsk udstyr i andre anvendelsesområder (f.eks. enteral ernæring) kan forekomme. • I tilfælde af håndteringsfejl eller, i sjældne tilfælde, materiale- eller produktionsrelateret begrænsning af produktets funktion, kan der forekomme lækager, der potentielt kan medføre luftemboli og/eller under-/overdosering af infusionen. • Disse restrisici kan medføre en betydelig forværring af patientens sundhedsstatus og muligvis endda dødsfald afhængigt af patientens sundhedstilstand.

#### **Anvendelsesperiode**

Der skal tages højde for internationale og nationale retningslinjer for overførsel af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger. Produktet er designet til en maksimal anvendelsesperiode på 96 timer. Der anbefales en maksimal anvendelsesperiode på 96 timer til ikke-lipidholdige opløsninger og på 24 timer til lipidholdige opløsninger. Under hensyntagen til det individuelle forhold mellem fordele og risici for hver patient og produktresuméet fra fabrikanten af lægemidlet, kan lægen overveje en længere anvendelsesperiode.

#### **Bortskaffelse af produktet**

- Produktet skal bortskaffes i henhold til direktiverne for bortskaffelse af kontamineret medicinsk affald. • Spike-enheden kan indsættes i rillen på rulleklemmen for at undgå mulige skader. • Der skal benyttes medicinske beskyttelseshandsker under bortskaffelsen.

#### **Underretning om bivirkninger**

Alle alvorlige bivirkninger i forbindelse med produktet skal omgående anmeldes til fabrikanten og den respektive nationale tilsynsmyndighed. Defekte produkter skal leveres til fabrikanten under overholdelse af foranstaltninger for sikker transport

es

## Equipo de infusión

apto para su uso con bombas compatibles y con alimentación por gravedad

### Finalidad prevista

Transferencia de fluidos, productos farmacéuticos (excluida la sangre y los componentes sanguíneos) y soluciones de nutrición parenteral por infusión intravenosa.

## Indicaciones

Enfermedades y cuadros clínicos que requieren infusión intravenosa de fluidos, productos farmacéuticos (excluida la sangre y los componentes sanguíneos) y soluciones de nutrición parenteral.

### Contraindicaciones

Este producto no ha sido diseñado ni homologado para:

- Uso doméstico
- Uso por parte de personal no cualificado ni formado

No está permitida su autoaplicación, de modo que se considera un uso no previsto.

El producto no está previsto para la transferencia de:

- Sangre y componentes sanguíneos
- Soluciones de nutrición enteral

Observe el vigente resumen de características del producto de los fabricantes farmacéuticos para la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral en lo referente a las incompatibilidades (interacción material/productos farmacéuticos e interacción de diferentes productos farmacéuticos) y las contraindicaciones. Preste especial atención a los grupos de pacientes más vulnerables, como son los pacientes pediátricos y adolescentes, así como mujeres embarazadas y lactantes.

#### Grupo de pacientes destinatarios

Equipo de infusión (20 gotas/ml):

Pacientes de al menos 2 años de edad y/o un peso de 12 kg.

Equipo de infusión con orificio de microgoteo (60 gotas/ml) y con el identificador «-MT» en el nombre del producto:

Pacientes desde el nacimiento/desde el peso al nacer (incluidos los bebés prematuros)

Este producto puede utilizarse para cualquier paciente adulto y para los grupos permitidos de pacientes pediátricos teniendo siempre en cuenta la adecuación de la anatomía vascular, la idoneidad de la solución que se va a infundir y la duración del tratamiento.

#### Usuarios

Únicamente personal médico y farmacéutico cualificado.

Para uso en hospitales, clínicas especializadas y farmacias con unas condiciones del entorno y de higiene convencionales.

#### Beneficios clínicos

La transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral por infusión intravenosa puede aportar beneficios terapéuticos que mejoran la salud del paciente.

Las infusiones de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral conllevan riesgos implícitos y, por tanto, únicamente deben llevarse a cabo si mejoran la salud del paciente.

#### Instrucciones generales de seguridad

• Este producto es un producto sanitario. • Antes de usar el producto se deben observar las instrucciones de uso. Si procede, debe observarse la información adicional adjunta al producto antes de su uso. • En caso de que el envase estéril esté dañado o se haya abierto involuntariamente antes de su uso, el producto deberá ser eliminado por completo y sustituido por uno nuevo. • Este producto está previsto para un solo uso. No está permitida su reesterilización ni reutilización. Su reutilización puede provocar infecciones. • En caso de funcionamiento defectuoso (p. ej. fugas, caperuzas de protección desprendidas, etc.) o cambios en el rendimiento del producto, no deberá utilizarse en el paciente y habrá que sustituirlo. Se debe enviar al fabricante el producto defectuoso cumpliendo las medidas de seguridad para su transporte. • Debido al método de esterilización, el producto puede contener restos de óxido de etileno y sus productos residuales. En caso de alergias conocidas a estas sustancias, absténgase de utilizar el producto. • Antes de proceder a la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral, el personal médico cualificado debe llevar a cabo una evaluación específica para el paciente de la relación riesgo-beneficio. • Asimismo, se deben tener en cuenta las pautas clínicas nacionales e internacionales para la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral. • Siga en todo momento las instrucciones de uso de los fabricantes farmacéuticos en lo referente a incompatibilidades (interacción material/fármacos e interacción de diferentes fármacos) y el vigente resumen de características del producto. Hay disponibles listas de materiales previa solicitud para todos los productos sanitarios fabricados por CODAN. • En caso de administrar consecutivamente fármacos diferentes con el mismo equipo de infusión (consulte las ilustraciones de ejemplo del producto C y D), se recomienda enjuagar con una solución neutra compatible después de administrar cada medicación, a fin de evitar posibles incompatibilidades de mezclas de fármacos, mantener la integridad de la línea y prevenir el crecimiento microbiológico. • Es necesario que personal médico cualificado compruebe periódicamente el funcionamiento del producto durante su uso. • Observe siempre las normas de higiene y los procedimientos de

trabajo generalmente aceptados. • Se recomienda el uso de guantes médicos protectores para evitar cualquier tipo de infección en los usuarios.

#### Notas sobre un uso seguro del producto

• Observe todas las instrucciones de uso adicionales adjuntas a este producto sanitario o las instrucciones de uso de todos los productos sanitarios compatibles utilizados en paralelo. • Este producto está diseñado para su uso con bombas de infusión por presión compatibles, con una presión generada de hasta 200 kPa (2 bar). Este producto puede emplearse asimismo para aplicación por gravedad con un esfigmomanómetro con presiones generadas de hasta 50 kPa (0,5 bar). Es posible que haya restricciones en el tipo de aplicación debido a la estructura del producto (p. ej., los productos con una válvula activada por presión integrada no pueden utilizarse con alimentación por gravedad). • Notas sobre el uso con bombas: el usuario debe cerciorarse de que la bomba esté homologada para la administración de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral, así como calibrada con el aparato de infusión adecuado antes de su puesta en funcionamiento. Observe en todo momento las instrucciones de uso del fabricante de la bomba. Abra la abrazadera de rodillos únicamente mientras la bomba esté en funcionamiento. • Antes de usar el producto, compare la admisión de fluido tolerable del paciente con la idoneidad del producto. • Antes de usar el producto se debe comprobar su estanqueidad y si presenta daños o malas conexiones. • Antes del uso, se debe comprobar que los tapones de cierre y las conexiones desconectables existentes estén bien apretados y, si fuese necesario, deben apretarse de nuevo. • Si el aparato está provisto de una caperuza de protección naranja (ventilada), reemplácela por un tapón de cierre (no ventilado) antes de utilizar el producto sanitario. • Se necesita un filtro de fluido < 20 µm (según EN ISO 8536-8) para la infusión. • Cebado de productos equipados con caperuza de protección FlowStop: ceba el producto únicamente mediante alimentación por gravedad con una presión máxima de 0,15 bar (respetando una columna de agua máxima de 150 cm). No ejerza presión manual en el contenedor de infusión. Si se ejerce una presión mayor en la caperuza de protección FlowStop, no puede garantizarse su función (es decir, protección frente a fugas). En este caso, la caperuza de protección FlowStop debe sustituirse por un tapón de cierre estéril inmediatamente después del cebado. • Antes de usar el producto y durante su uso se deben desinfectar todos los puertos de conexión antes y después de cada conexión/desconexión. Para desinfectar puede emplearse isopropanol, alcohol yodado o alcohol etílico al 70 %, así como isopropanol al 70 % en combinación con gluconato de clorhexidina al 2 %. Observe que el tiempo de exposición debe ser como mínimo de 30 segundos. Asegúrese de efectuar cualquier conexión únicamente cuando se haya completado el proceso de secado. • La administración a largo plazo de soluciones a base de alcohol y de lípidos puede provocar grietas de tensión. • Ejercer excesiva fuerza sobre las conexiones Luer-Lock puede provocar grietas de tensión. • Evite una presión de inyección excesiva durante la inyección de soluciones en el aparato/la línea de infusión, especialmente al utilizar jeringas pequeñas. Los errores de manejo pueden provocar fugas.

#### Uso del producto

Observe también la ilustración o las ilustraciones de ejemplo del producto, así como las breves instrucciones gráficas en las notas sobre el uso del producto y toda la información o las imágenes adicionales para el uso del producto que figuran tanto en el exterior como en el interior del envase del producto.

Uso general (consulte las ilustraciones de ejemplo del producto A/B/C/D):

1. Compruebe si el envase estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente.
2. Extraiga el producto del envase estéril y compruebe si presenta algún daño.
3. En el caso de contenedores/botellas de infusión rígidos/semirrígidos, se requerirá un aparato de infusión con un dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (A/D). En el caso de bolsas de infusión, pueden utilizarse aparatos de infusión con dispositivos de perforación de cierre tanto no ventilados (1) (B/C) como ventilados (1) (A/D). Cierre primero la tapa de ventilación de los dispositivos de perforación de cierre ventilados (1) (A/D).

4. Cierre la abrazadera de rodillos (6).
5. Retire la caperuza de protección e introduzca el dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (A/D) directamente en el contenedor/botella de infusión rígido/semirrígido colocado en posición vertical, o introduzca el dispositivo de perforación de cierre no ventilado (1) (B/C) en el puerto de la bolsa de infusión con un movimiento rotatorio. Asegúrese de que la pared de la bolsa permanezca intacta durante la perforación.
6. Llene la cámara de goteo (5) hasta el anillo de nivel (4).
7. En el caso de contenedores/botellas de infusión rígidos/semirrígidos, abra la tapa de ventilación del dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (A/D). Para bolsas de infusión, la tapa de ventilación permanece cerrada.
8. Abra la abrazadera de rodillos (6) y cebe el aparato de infusión restante hasta el puerto de conexión del paciente (9), de modo que el producto se aplique sin que penetre aire. Cierre la abrazadera de rodillos (6).
9. En caso de aplicación por gravedad: proceda según se indica en el punto 10.  
Si se usa con bomba: siga las instrucciones de uso del fabricante de la bomba. Abra la puerta de la bomba de infusión. Introduzca el tubo flexible en la bomba de infusión. La abrazadera de rodillos (6) tiene que estar posicionada en el lado del puerto de conexión del paciente (9). Cierre la puerta de la bomba de infusión.
10. Retire la caperuza de protección del puerto de conexión del paciente (9) y conecte el puerto de conexión del paciente (9) al acceso del paciente.
11. Para iniciar la infusión, abra la abrazadera de rodillos (6) y ajuste la medicación oportuna y los parámetros del paciente.
12. Controle periódicamente la infusión.

Use de las configuraciones del producto con puerto de conexión sobre/integrado en la cámara de goteo (consulte la **ilustración de ejemplo del producto C**, p. ej., Drip SWAN®) para línea(s) secundaria(s)/jeringa(s) de un solo uso:

Use para administración con línea secundaria:

13. Detenga la infusión y cierre las abrazaderas (2) (6).
14. Desinfecte el puerto de conexión (3) y conecte la línea secundaria.
15. Abra la(s) abrazadera(s) de cierre de la línea secundaria y la abrazadera de rodillos (9) del equipo de infusión.
16. Para iniciar la infusión, compruebe o ajuste la medicación y los parámetros del paciente.

Para la administración sucesiva de soluciones de infusión a través de varias líneas secundarias, debe cerrarse la correspondiente línea no utilizada con la abrazadera de cierre adecuada. Después de cada administración de medicación, se recomienda enjuagar con una solución neutra compatible.

Use para administración con jeringa de un solo uso llenada previamente:

13. Detenga la infusión y cierre las abrazaderas (2) (6).
14. De ser necesario, extraiga el producto de la bomba de infusión.
15. Desinfecte el puerto de conexión (3) y conecte la jeringa de un solo uso.
16. Abra la abrazadera de rodillos (6) completamente.
17. Inyecte lentamente la solución de la jeringa de un solo uso en la cámara de goteo (5). La solución en el sistema se administra como un bolo. Para enjuagar el puerto de conexión (3) puede utilizarse aprox. 1 ml de aire estéril desde la jeringa de un solo uso.
18. Cierre la abrazadera de rodillos (6) y abra la abrazadera de cierre (2).
19. De ser necesario, introduzca el producto en la bomba de infusión.

20. Para iniciar la infusión, compruebe o ajuste la medicación y los parámetros del paciente.

Use de las configuraciones del producto con múltiples dispositivos de perforación de cierre (consulte la **ilustración de ejemplo del producto D**):

Los múltiples dispositivos de perforación de cierre (1) pueden utilizarse para la administración sucesiva de soluciones de infusión. La(s) correspondiente(s) línea(s) no utilizada(s) deben cerrarse con la(s) abrazadera(s) de cierre adecuada(s) (2). Después de cada administración de medicación, se recomienda enjuagar con una solución neutra compatible.

En cuanto a los productos provistos de una cámara de goteo con válvula de mariposa (Wing-Valve) (5) (D), puede llenarse o regularse el nivel de líquido de la cámara de goteo presionando las alas de la válvula de mariposa (Wing-Valve).

#### Compatibilidad del producto

• El dispositivo de perforación de cierre cumple la norma EN ISO 8536-8 y puede conectarse con todos los contenedores de infusión compatibles. • Todos los conectores Luer y Luer-Lock son compatibles según EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7. • El producto es compatible con bombas de infusión volumétricas cuyo límite de alarma de presión no exceda los 2,0 bar y que estén diseñadas para equipos de infusión con un diámetro nominal del tubo de 3,0/4,1 mm (diámetro interno/externo) como elemento de flujo.

#### Riesgos residuales

• Es posible que se produzcan errores de conexión de los conectores Luer con productos sanitarios de otras áreas de aplicación (p. ej., nutrición enteral). • En caso de errores de manejo o en casos excepcionales de una limitación de la funcionalidad del producto relacionada con el material y/o con la producción, pueden producirse fugas, que a su vez podrían provocar una embolia gaseosa y/o una sobredosis o una dosificación insuficiente de la infusión. • Los riesgos residuales mencionados podrían provocar un deterioro importante de la salud del paciente y, en función del estado de salud del paciente, incluso la muerte.

#### Periodo de uso

Se deben tener en cuenta las pautas clínicas nacionales e internacionales para la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral.

El producto está diseñado para un período de uso máximo de 96 horas. Se recomienda un período máximo de uso de 96 horas para soluciones que no contienen lípidos y de 24 horas para soluciones que contienen lípidos.

Teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio particular de cada paciente y el resumen de características del producto del fabricante farmacéutico, el médico puede tomar en consideración un período de uso más largo.

#### Eliminación del producto

• Este producto se debe eliminar de acuerdo con la normativa médica para la eliminación de residuos médicos contaminados. • Puede introducir el dispositivo de perforación de cierre en la ranura de la abrazadera de rodillos para evitar posibles lesiones. • Se deben llevar guantes de protección durante la eliminación del producto.

#### Notificación de incidentes serios

Todos los incidentes graves acontecidos en relación con el producto deben ser comunicados sin demora al fabricante y a la autoridad nacional competente que deba ser informada. Los productos defectuosos deben enviarse al fabricante de conformidad con las medidas de seguridad para su transporte.



## Perfuseur

adapté à une utilisation avec des pompes compatibles et par gravité

### Destination

Transfert par perfusion intraveineuse de liquides, de produits pharmaceutiques (à l'exclusion du sang ou de composants sanguins) ou de solutions de nutrition parentérale.

### Indications

Maladies et états de santé exigeant une perfusion intraveineuse de liquides, de produits pharmaceutiques (à l'exclusion du sang ou de composants sanguins) ou de solutions de nutrition parentérale.

## Contre-indications

Le dispositif n'est ni conçu ni approuvé pour une utilisation:

- À domicile
- Par un personnel non qualifié et non formé

L'auto-application est interdite et considérée comme contraire à sa destination.

Le dispositif n'est pas destiné au transfert de:

- Sang ou composants sanguins
- Solutions de nutrition entérale

Respecter le résumé actuel des caractéristiques du dispositif des fabricants de produits pharmaceutiques pour le transfert de

liquides, de produits pharmaceutiques et de solutions de nutrition parentérale relatives aux incompatibilités (interactions matière/produits pharmaceutiques et interactions de différents produits pharmaceutiques) et aux contre-indications. Une attention particulière doit être prêtée aux groupes de patients vulnérables tels que les enfants et les adolescents ainsi que les femmes enceintes ou allaitantes.

### Groupe cible de patients

Perfuseur (20 gouttes/ml) :

Patients à partir d'un âge de 2 ans et/ou d'un poids de 12 kg.

Perfuseur avec microtubule goutte à goutte (60 gouttes/ml) et avec identifiant « MT » dans le nom du produit :

Patients à partir de la naissance/du poids de naissance (y compris bébés prématurés)

Le dispositif peut être utilisé chez tous les adultes et chez les populations pédiatriques autorisées en tenant compte de la compatibilité de l'anatomie vasculaire du patient et de la solution à administrer ainsi que de la durée du traitement.

### Utilisateur

Personnel médical et pharmaceutique qualifié uniquement.

Emploi uniquement dans des hôpitaux, des cabinets médicaux spécialisés ou des pharmacies présentant des conditions d'environnement et d'hygiène adaptées.

### Bénéfices cliniques

Le transfert de liquides, de produits pharmaceutiques et de solutions de nutrition parentérale administrés par perfusion intraveineuse peut apporter des bénéfices thérapeutiques améliorant la santé du patient.

La perfusion de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale comporte des risques implicites et ne doit donc être pratiquée que si elle contribue à améliorer l'état de santé du patient.

### Consignes générales de sécurité

• Il s'agit d'un dispositif médical. • Respecter impérativement la notice d'utilisation pour utiliser le dispositif. Le cas échéant, se reporter avant emploi à des informations complémentaires jointes au dispositif. • Si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant l'utilisation, éliminer le dispositif complet et le remplacer par un nouveau. • Le dispositif est destiné à un usage unique. Il est interdit de le restériliser ou de le réutiliser. Une réutilisation peut entraîner des infections. • En cas de dysfonctionnements (par ex. fuite, bouchons de protection détachés) ou de modifications des performances, ne plus utiliser le dispositif sur un patient et le remplacer. Retourner le dispositif défectueux au fabricant en prenant les mesures nécessaires pour garantir un transport sûr. • Le dispositif peut présenter des traces d'oxyde d'éthylène et des résidus de produits résultant de la méthode de stérilisation. S'abstenir d'utiliser le dispositif en cas d'allergies connues à ces substances. • Le personnel médical qualifié doit, avant d'effectuer un transfert de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale, procéder à une analyse bénéfice/risque spécifique au patient. • De plus, il convient de respecter les directives nationales et internationales relatives aux transferts de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale. • Toujours respecter les notices d'utilisation des fabricants de produits pharmaceutiques relatives aux incompatibilités (interactions matière/médicament et interactions médicamenteuses) ainsi que le résumé actuel des caractéristiques du dispositif. Les listes des matières sont fournies sur demande pour tous les dispositifs médicaux fabriqués par CODAN. • En cas d'administration consécutive de différents médicaments avec le même perfuseur (cf. Illustrations du dispositif à titre d'exemple C et D), le rincer avec une solution neutre compatible après chaque médication afin d'éviter une éventuelle incompatibilité de mélanges médicamenteux, garder la ligne de perfusion en parfait état et éviter toute croissance microbiologique. • Le personnel médical qualifié doit vérifier à intervalles réguliers le bon fonctionnement du dispositif pendant son emploi. • Observer toutes les mesures d'hygiène et les méthodes de travail validées. • Il est recommandé de porter des gants de protection pour soins médicaux afin de prévenir toute infection pour les utilisateurs.

### 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. • Le dispositif est destiné à être utilisé avec des pompes à perfusion par pression fonctionnant avec des pressions

générées jusqu'à 200 kPa (2 bars). Le dispositif peut également être utilisé par gravité et avec une manchette à pression pour des pressions générées jusqu'à 50 kPa (0,5 bar). La structure du dispositif est susceptible de restreindre le type d'application (par ex. des dispositifs avec valve activée par pression intégrée ne peuvent pas être utilisés avec alimentation par gravité). • Remarques pour une utilisation avec des pompes : l'utilisateur doit s'assurer, avant de la mettre en service, que la pompe est validée pour l'administration de liquides, de produits pharmaceutiques et de solutions de nutrition parentérale et calibrée avec le dispositif de perfusion correspondant. Toujours respecter la notice d'utilisation du fabricant de la pompe. • Ouvrir le clamp à roulette que lorsque la pompe est en fonctionnement. • Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il correspond à l'apport de liquide autorisé pour le patient. • Vérifier le parfait état du dispositif, de son étanchéité et de ses connexions avant emploi. • Le cas échéant, s'assurer que les obturateurs et les connexions déconnectables sont bien serrés et les resserrer si nécessaire avant emploi. • Si le dispositif médical est équipé d'un bouchon de protection orange (ventilé), remplacer ce dernier par un obturateur (non ventilé) avant emploi. • Une perfusion nécessite l'emploi d'un filtre pour liquide < 20 µm (selon la norme EN ISO 8536-8). • Amorçage des dispositifs équipés d'un capuchon de protection FlowStop : amorcer le dispositif uniquement par alimentation par gravité avec une pression maximale de 0,15 bar (en respectant une colonne d'eau maximale de 150 cm). Ne pas exercer de pression manuelle sur le récipient de perfusion. Si la pression exercée sur le capuchon de protection FlowStop est supérieure, celui-ci risque de ne pas pouvoir fonctionner correctement (par ex. pour la protection contre les fuites). Dans un tel cas, il faut, après l'amorçage, remplacer le capuchon de protection FlowStop par un obturateur stérile. • Désinfecter tous les ports de connexion avant et après chaque branchement/débranchement, et ce, avant et pendant l'emploi du dispositif. Utiliser, pour la désinfection, de l'alcool isopropylique, de l'alcool iodé ou de l'alcool éthylique à 70 %, ou encore de l'alcool isopropylique à 70 % additionné de gluconate de chlorhexidine à 2 %. Noter que le temps d'exposition requis est de 30 secondes au minimum. S'assurer du séchage complet avant d'effectuer une connexion. • L'administration prolongée de solutions contenant de l'alcool ou des lipides risque de provoquer des fissures. • Ne pas exercer de force excessive sur les raccords Luer-Lock afin d'éviter l'apparition de fissures. • Éviter d'exercer une pression excessive pendant l'injection de solutions dans le dispositif/la ligne de perfusion, notamment avec des seringues de petit calibre. Des erreurs de manipulation risquent de provoquer des fuites.

### Utilisation du dispositif

Consulter également les illustrations du dispositif fournies à titre d'exemple ainsi que le guide rapide graphique sous les remarques relatives à l'utilisation du dispositif et toutes les autres informations/illustrations relatives à l'utilisation du dispositif se trouvant sur ou dans l'emballage.

Emploi général (cf. illustrations du dispositif à titre d'exemple A/B/C/D) :

1. Vérifier si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert accidentellement.
2. Retirer le dispositif de l'emballage stérile et s'assurer de son parfait état.
3. En cas d'utilisation de récipients/flacons de perfusion rigides/semi-rigides, le dispositif de perfusion doit impérativement être doté d'un dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (A/D). Il est possible, avec des poches de perfusion, d'utiliser des dispositifs de perfusion dotés de dispositifs de perforation du bouchon non ventilés (1) (B/C) ou ventilés (1) (A/D). Commencer par fermer le capuchon de ventilation des dispositifs de perforation du bouchon ventilés (1) (A/D).
4. Fermer le clamp à roulette (6).
5. Retirer le bouchon de protection et introduire avec un mouvement de rotation le dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (A/D) à la verticale dans le récipient/flacon de perfusion rigide/semi-rigide, ou le dispositif de perforation du bouchon non ventilé (1) (B/C) dans la connexion de la poche de perfusion. S'assurer, pendant la perforation, que la paroi de la poche reste intacte.
6. Remplir la chambre compte-gouttes (5) jusqu'au repère circulaire de niveau (4).
7. En cas d'utilisation de récipients/flacons de perfusion rigides/semi-rigides, ouvrir le capuchon de ventilation sur le dispositif de perforation du bouchon (1) (A/D). Avec des poches de perfusion le capuchon de ventilation reste fermé.

8. Ouvrir le clamp à roulette (6) et amorcer le reste du dispositif de perfusion jusqu'au port de connexion patient (9) afin d'éliminer toute inclusion d'air dans le dispositif avant emploi. Fermer le clamp à roulette (6).
9. En cas d'application par gravité: procéder comme décrit au point 10. Si l'on utilise une pompe: suivre les instructions de la notice d'utilisation du fabricant de la pompe. Ouvrir la porte de la pompe à perfusion. Insérer la tubulure dans la pompe à perfusion. Le clamp à roulette (6) doit être positionné du côté du port de connexion patient (9). Fermer la porte de la pompe à perfusion.
10. Retirer le bouchon de protection du port de connexion patient (9) et brancher ce dernier sur l'abord du patient.
11. Pour démarrer la perfusion, ouvrir le clamp à roulette (6) et régler les paramètres requis pour la médication et pour le patient.
12. Vérifier régulièrement le déroulement de la perfusion.

Emploi de configurations du dispositif avec port de connexion au-dessus de la chambre compte-gouttes/intégré à la chambre compte-gouttes (cf. **illustration du dispositif à titre d'exemple C**, par ex. Drip SWAN®) pour une ou plusieurs lignes secondaires/seringues à usage unique: Utilisation pour administration avec la ligne secondaire:

13. Arrêter la perfusion et fermer les clamps (2) (6).
14. Désinfecter le port de connexion (3) et brancher la ligne secondaire.
15. Ouvrir le ou les clamps de fermeture de la ligne secondaire ainsi que le clamp à roulette (9) du perfuseur.
16. Pour démarrer la perfusion, vérifier ou régler les paramètres du médicament et du patient.

La ligne inutilisée doit être fermée avec le clamp de fermeture correspondant si les solutés à perfuser doivent être administrés successivement par plusieurs lignes secondaires. Il est recommandé, après chaque médication, de rincer la ligne avec une solution neutre compatible.

Pour l'administration avec seringue à usage unique pré-remplie:

13. Arrêter la perfusion et fermer les clamps (2) (6).
14. Le cas échéant, retirer le produit de la pompe à perfusion.
15. Désinfecter le port de connexion (3) et brancher la seringue à usage unique.
16. Ouvrir entièrement le clamp à roulette (6).
17. Injecter lentement la solution dans la chambre compte-gouttes (5) avec la seringue à usage unique. La solution contenue dans le système est administrée sous forme de bolus. Il est possible, pour rincer le port de connexion (3), d'insuffler 1 ml environ d'air stérile avec une seringue à usage unique.
18. Fermer le clamp à roulette (6) et ouvrir le clamp de fermeture (2).
19. Le cas échéant, introduire le produit dans la pompe à perfusion.
20. Pour démarrer la perfusion, vérifier ou régler les paramètres du médicament et du patient.

Emploi de configurations du dispositif avec dispositifs de perforation du bouchon multiples (cf. **illustration du dispositif à titre d'exemple D**): Les différents dispositifs de perforation du bouchon (1) peuvent servir à l'administration successive de solutés à perfuser. Il faut alors obturer la ou les lignes inutilisées avec le ou les clamps de fermeture correspondants (2). Il est recommandé, après chaque médication, de rincer la ligne avec une solution neutre compatible.



Pour ce qui concerne des dispositifs équipés d'une chambre compte-gouttes Wing-Valve (5) (D), il est possible de remplir cette dernière de liquide ou de régler son niveau de liquide en pressant les ailes de la Wing-Valve l'une contre l'autre.

### Compatibilité du dispositif

Le dispositif de perforation du bouchon est conforme à la norme EN ISO 8536-8 et peut être raccordé à tout récipient de perfusion compatible. • Tous les connecteurs Luer et Luer-Lock sont compatibles conformément aux normes EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7. • Le produit est compatible avec les pompes à perfusion volumétriques (la limite d'alarme de pression ne devant pas excéder 2,0 bars) validées pour des perfuseurs ayant un diamètre nominal de tubulure de 3,0 mm/4,1 mm (diamètre int./ext.) comme élément d'écoulement.

### Risques résiduels

• Il est possible que les raccordements des connecteurs Luer sur les dispositifs médicaux d'autres zones d'application (par ex. nutrition entérale) soient défectueux. • Des erreurs de manipulation ou, en de rares cas, un fonctionnement restreint du dispositif dû à des vices de matière et/ou de fabrication, peuvent être à l'origine de fuites avec, pour conséquence possible, une embolie gazeuse et/ou un sous-dosage ou un surdosage de la perfusion. • Les risques résiduels préalablement mentionnés peuvent entraîner une détérioration considérable de l'état de santé du patient, voire entraîner sa mort, en fonction de son état général.

### Durée d'utilisation

Il convient de respecter les directives nationales et internationales relatives aux transferts de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale.

Le dispositif est conçu pour une durée d'utilisation ne devant pas dépasser 96 heures.

Une durée d'utilisation maximale de 96 heures est recommandée pour les solutions ne contenant pas de lipides et de 24 heures pour les solutions contenant des lipides.

Le médecin peut toutefois envisager de prolonger le traitement en fonction du rapport bénéfice/risque de chaque patient et du résumé des caractéristiques du dispositif des fabricants de produits pharmaceutiques.

### Élimination du dispositif

• Le dispositif doit être éliminé en conformité avec les règlements médicaux applicables pour l'élimination des déchets médicaux contaminés. • Il est possible d'introduire le dispositif de perforation du bouchon dans l'évidement prévu dans le clamp à roulette afin d'éviter toute blessure. • Il est indispensable de porter des gants de protection pour soins médicaux pour procéder à l'élimination des dispositifs.

### Notification d'incidents graves

Tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif doit faire immédiatement l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Retourner les dispositifs défectueux au fabricant en prenant les mesures nécessaires pour garantir un transport sûr.

## Set di infusione

adatto per l'uso con pompe compatibili o per l'uso a gravità

### Destinazione d'uso

Trasferimento di fluidi, prodotti farmaceutici (esclusi sangue e componenti del sangue) e soluzioni per la nutrizione parenterale tramite infusione endovenosa.

### Indicazioni

Malattie e condizioni che richiedono l'infusione intravenosa di fluidi, prodotti farmaceutici (esclusi sangue e componenti del sangue) e soluzioni per la nutrizione parenterale.

### Controindicazioni

Questo prodotto non è stato progettato né approvato per:

- Uso domestico
- Uso da parte di personale non qualificato e non appositamente addestrato

L'auto-applicazione non è consentita e non è considerata come destinazione d'uso.

Il prodotto non è previsto per il trasferimento di:

- Sangue e componenti del sangue
- Soluzioni per nutrizione enterale

Si deve osservare l'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto dei fabbricanti farmaceutici per il trasferimento di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale per quanto riguarda incompatibilità (interazione materiale/farmaco e interazione di diversi farmaci) e le controindicazioni. Prestare particolare attenzione ai gruppi di pazienti vulnerabili, ad es. bambini, adolescenti, donne incinte e in allattamento.

### Gruppo di pazienti destinatari

Set di infusione (20 gocce/ml):  
Pazienti di almeno 2 anni di età e/o con un peso di 12 kg.

Set di infusione con orifizio di micro-gocciolamento (60 gocce/ml) e con identificatore "MT" nel nome del prodotto:

Pazienti dalla nascita/dal peso alla nascita (inclusi i bambini prematuri)

Il prodotto può essere utilizzato per qualsiasi paziente adulto e per le popolazioni di pazienti pediatrici consentite tenendo conto dell'adeguatezza dell'anatomia vascolare, dell'appropriatezza della soluzione da somministrare e della durata della terapia.

### Utilizzatore

Solo personale medico e farmaceutico qualificato.

Per l'uso in ospedali, studi specialistici e farmacie con condizioni ambientali e igieniche convenzionali.

### Benefici clinici

Il trasferimento di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale tramite infusione endovenosa può apportare benefici terapeutici in grado di migliorare lo stato di salute del paziente.

L'infusione di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale comporta rischi impliciti e deve pertanto essere effettuata solo se migliora la salute del paziente.

### Istruzioni di sicurezza generali

• Il prodotto è un dispositivo medico. • Si devono leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto. Se applicabile, prima dell'uso è necessario osservare le ulteriori informazioni che accompagnano il prodotto. • Nel caso in cui la confezione sterile venga danneggiata o involontariamente aperta prima dell'uso, il prodotto deve essere completamente eliminato e sostituito da uno nuovo. • Il prodotto è monouso. La sterilizzazione e il riutilizzo non sono consentiti. Il riutilizzo può causare infezioni. • In caso di malfunzionamenti (ad es. perdite, cappucci di protezione staccati) o modifiche delle prestazioni, il prodotto non deve essere utilizzato sul paziente e deve essere sostituito. Il prodotto difettoso deve essere fornito al fabbricante in conformità con le misure da adottare per un trasporto sicuro. • A causa del metodo di sterilizzazione, il prodotto può contenere tracce di ossido di etilene e dei suoi prodotti residui. In caso di allergie note a queste sostanze, evitare di utilizzare il prodotto. • Prima di procedere con il trasferimento di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale, il personale medico qualificato deve condurre un'analisi del rapporto rischi-benefici specifica per il paziente. • Inoltre, devono essere prese in considerazione le linee guida nazionali e internazionali per il trasferimento di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale. • Rispettare sempre le istruzioni per l'uso dei fabbricanti farmaceutici in merito alle incompatibilità (interazione materiale/armaco e interazione di diversi farmaci) e all'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto. Gli elenchi dei materiali sono disponibili su richiesta per tutti i dispositivi medici fabbricati da CODAN. • In caso di somministrazione consecutiva di farmaci diversi con lo stesso set di infusione (cfr. illustrazioni esemplificative del prodotto C e D), si raccomanda di effettuare un lavaggio con una soluzione neutra compatibile dopo ciascuna somministrazione, così da evitare potenziali incompatibilità di miscele di farmaci, garantire l'integrità della linea e prevenire la crescita microbologica. • La funzionalità del prodotto deve essere controllata da personale medico qualificato a intervalli regolari durante l'uso. • Devono essere sempre osservati misure igieniche e metodi di lavoro accettati universalmente. • Si raccomanda l'uso di guanti medicali protettivi per prevenire qualunque infezione degli utilizzatori.

### Note sull'uso sicuro del prodotto

• Osservare le ulteriori istruzioni per l'uso allegate a questo dispositivo medico o le istruzioni per l'uso di qualsiasi dispositivo medico compatibile utilizzato parallelamente. • Il prodotto è progettato per essere utilizzato con pompe di infusione a pressione compatibili con pressioni generate fino a 200 kPa (2 bar). • Il prodotto può essere utilizzato anche in presenza di forza di gravità e con un bracciale per infusione a pressione con pressioni generate fino a 50 kPa (0,5 bar). La struttura del prodotto può comportare limitazioni nel tipo di applicazione (ad es. i prodotti con valvola azionata a pressione integrata non possono essere utilizzati con uso a gravità). • Note sull'uso con pompe: l'utilizzatore deve assicurarsi che la pompa sia approvata per la somministrazione di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale e calibrata con l'apposito dispositivo per somministrazione prima della messa in funzione. Attenersi sempre alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante della pompa. Aprire la roller clamp solo mentre la pompa è in funzione! • Prima di utilizzare il prodotto, confrontare l'assunzione di fluidi consentita per il paziente con l'idoneità del prodotto. • Prima dell'uso, è necessario controllare che il prodotto non presenti danni, che sia a tenuta e che non ci siano eventuali collegamenti errati. • Prima dell'uso, i tappi di chiusura e i

collegamenti scollegabili presenti devono essere controllati per quanto riguarda la tenuta e stretti nuovamente se necessario. • Se dotato di un cappuccio protettivo arancione (ventilato), sostituire quest'ultimo con un tappo di chiusura (non ventilato) prima di utilizzare il dispositivo. • Per l'infusione è necessario l'utilizzo di un filtro per fluidi di < 20 µm (in conformità con EN ISO 8536-8). • Adescamento di prodotti dotati di tappo di protezione FlowStop: effettuare l'adescamento del prodotto solo con uso a gravità con una pressione massima di 0,15 bar (rispettando una colonna d'acqua massima di 150 cm). Non esercitare una pressione manuale sul contenitore dell'infusione. Se sul tappo di protezione FlowStop viene esercitata una pressione eccessiva, il funzionamento potrebbe essere compromesso (ad es. protezione contro le perdite). In questi casi, il tappo di protezione FlowStop deve essere sostituito con un tappo di chiusura sterile subito dopo la preparazione. • Prima e durante l'uso del prodotto, tutte le porte di connessione devono essere disinfettate prima e dopo ogni collegamento/scollegamento. Per la disinfezione si possono usare alcool isopropilico, alcool contenente iodio o alcool etilico al 70% o alcool isopropilico al 70% in combinazione con clorexidina gluconato al 2%. Si prega di notare che il tempo di esposizione deve essere di almeno 30 secondi. Occorre assicurarsi che venga effettuato un collegamento solo ad asciugatura ultimata. • La somministrazione a lungo termine di soluzioni a base di alcool e lipidi può causare la formazione di crepe. • Forze eccessive applicate sui collegamenti Luer-Lock possono causare la formazione di crepe dovute alla tensione. • Evitare una pressione di iniezione eccessiva quando vengono inniettate soluzioni all'interno del dispositivo o della linea di infusione, soprattutto quando si utilizzano siringhe piccole. Eventuali errori nella manipolazione possono comportare perdite.

### Utilizzo del prodotto

Osservare anche le illustrazioni esemplificative del prodotto e le brevi istruzioni grafiche riportate sotto le note sull'uso del prodotto e tutte le ulteriori informazioni/immagini per l'uso del prodotto sulla e nella confezione del prodotto.

Uso generale (cfr. illustrazioni esemplificative del prodotto A/B/C/D):

1. Controllare se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente.
2. Rimuovere il prodotto dalla confezione sterile e verificare la presenza di possibili danni.
3. In caso di utilizzo di contenitori/flaconi di infusione rigidi/semirigidi, è necessario un dispositivo di infusione dotato di un dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (A/D). In caso di sacche di infusione, è possibile utilizzare dispositivi di infusione con dispositivi di perforazione della chiusura non ventilati (1) (B/C) e ventilati (1) (A/D). Per prima cosa, chiudere il tappo di ventilazione del dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (A/D).
4. Chiudere la roller clamp (6).
5. Rimuovere il cappuccio protettivo e inserire il dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (A/D) direttamente nel contenitore/flacone di infusione rigido/semirigido posizionato verticalmente o inserire il dispositivo di perforazione della chiusura non ventilato (1) (B/C) nella porta della sacca di infusione con un movimento rotatorio. Assicurarsi che la parete della sacca rimanga intatta durante la perforazione.
6. Riempire la camera di gocciolamento (5) fino all'anello di livello (4).
7. In caso di contenitori/flaconi di infusione rigidi/semirigidi, aprire il tappo di ventilazione sul dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (A/D). Per le sacche di infusione, il tappo di ventilazione rimane chiuso.
8. Aprire la roller clamp (6) e adescare il resto del dispositivo di infusione fino alla porta di connessione del paziente (9) in modo che il prodotto sia applicato senza alcuna inclusion e d'aria. Chiudere la roller clamp (6).
9. In caso di sfruttamento della forza di gravità: procedere seguendo il punto 10.  
Durante l'utilizzo con la pompa: seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante della pompa. Aprire lo sportello della pompa di infusione. Inserire il tubo nella pompa di infusione. La roller clamp (6) deve essere posizionata sul lato della porta di connessione del paziente (9). Chiudere lo sportello della pompa di infusione.
10. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla porta di connessione del paziente (9) e collegare la porta di connessione del paziente (9) all'accesso del paziente.
11. Per iniziare l'infusione, aprire la roller clamp (6) e regolare i parametri del medicinale e del paziente necessari.



12. Controllare l'infusione a intervalli regolari.

Uso delle configurazioni del prodotto con la porta di connessione sopra o integrata nella camera di gocciolamento (cfr. **Illustrazione esemplificativa del prodotto C**, ad es. Drip SWAN®) per linea/linee secondaria/e o siringa/siringhe monouso:

Utilizzo per la somministrazione con linea secondaria:

13. Arrestare l'infusione e chiudere le clamp (2) (6).
14. Disinfettare la porta di connessione (3) e collegare la linea secondaria.
15. Aprire il/i morsetto/i di chiusura della linea secondaria e la roller clamp (9) del set di infusione.
16. Per avviare l'infusione, verificare o regolare i farmaci e i parametri del paziente.

Per somministrazioni successive di soluzioni per infusione attraverso diverse linee secondarie, la linea che non viene utilizzata deve essere chiusa con il relativo morsetto di chiusura. Dopo ciascuna somministrazione di farmaci, si raccomanda di effettuare un lavaggio con una soluzione neutra compatibile.

Utilizzo per la somministrazione con siringa monouso preriempita:

13. Arrestare l'infusione e chiudere le clamp (2) (6).
14. Se applicabile, rimuovere il prodotto dalla pompa di infusione.
15. Disinfettare la porta di connessione (3) e collegare la siringa monouso.
16. Aprire completamente la roller clamp (6).
17. Iniettare lentamente la soluzione dalla siringa monouso all'interno della camera di gocciolamento (5). La soluzione nel sistema viene somministrata sotto forma di bolo. Per il lavaggio della porta di connessione (3), è possibile utilizzare circa 1 ml di aria sterile della siringa monouso.
18. Chiudere la roller clamp (6) e aprire il morsetto di chiusura (2).
19. Se applicabile, inserire il prodotto nella pompa di infusione.
20. Per avviare l'infusione, verificare o regolare i farmaci e i parametri del paziente.

Uso delle configurazioni del prodotto con più dispositivi di perforazione della chiusura (cfr. **Illustrazione esemplificativa del prodotto D**): I vari dispositivi di perforazione della chiusura (1) possono essere utilizzati per somministrazioni successive di soluzioni per infusione. Le linee che non vengono utilizzate devono essere chiuse con il/i relativo/i morsetto/i di chiusura (2). Dopo ciascuna somministrazione di farmaci, si raccomanda di effettuare un lavaggio con una soluzione neutra compatibile.

Nei prodotti dotati di camera di gocciolamento Wing-Valve (5) (D), questa può essere riempita o regolata nel livello del liquido premendo contemporaneamente le alette della Wing-Valve.

## Compatibilità del prodotto

• Il dispositivo di perforazione della chiusura è conforme alla norma EN ISO 8536-8 e può essere collegato a tutti i contenitori di infusione compatibili. • Tutti i connettori Luer e Luer-Lock sono compatibili secondo le norme EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7. • Il prodotto è compatibile con le pompe per infusione volumetriche, con un limite di allarme della pressione non superiore a 2,0 bar, progettate per set di infusione con tubi di diametro nominale di 3,0/4,1 mm (diametro interno/esterno) come elemento di flusso.

## Rischi residui

• Possono verificarsi connessioni errate dei connettori Luer con dispositivi medici di altre aree di applicazione (ad es. nutrizione enterale). • In caso di errori nella manipolazione o, in rari casi, di funzionalità limitata del dispositivo dovuta al materiale e/o alla produzione, possono verificarsi perdite che potrebbero causare embolia gassosa e/o sottodosaggio o sovradosaggio dell'infusione. • I suddetti rischi residui possono portare a un peggioramento significativo dello stato di salute del paziente ed eventualmente anche al potenziale decesso, a seconda delle condizioni di salute del paziente.

## Periodo di utilizzo

Devono essere prese in considerazione le linee guida nazionali e internazionali per il trasferimento di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale.

Il prodotto è progettato per un periodo massimo di utilizzo di 96 ore. Si raccomanda un periodo massimo di utilizzo di 96 ore per le soluzioni non contenenti lipidi e di 24 ore per le soluzioni contenenti lipidi. Tenendo conto del rapporto benefici-rischi individuale di ciascun paziente e del sommario delle caratteristiche del prodotto, il medico può prendere in considerazione un periodo di utilizzo più lungo.

## Eliminazione del prodotto

• Il prodotto deve essere eliminato in conformità con le direttive mediche per l'eliminazione di rifiuti sanitari contaminati. • Inserire il dispositivo di perforazione della chiusura nella tacca sulla roller clamp per evitare qualsiasi lesione. • Devono essere indossati guanti medicali protettivi durante l'eliminazione.

## Notifica di incidenti gravi

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati immediatamente al fabbricante e alla corrispondente autorità nazionale di segnalazione. Eventuali prodotti difettosi devono essere forniti al fabbricante in conformità con le misure da adottare per un trasporto sicuro.

nl

## Infusiesysteem

geschikt voor gebruik met compatibele pompen en toediening door middel van zwaartekracht

### Beoogd doeleinde

Overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica (met uitzondering van bloed en bloedcomponenten) en parenterale voedingsoplossingen via intraveneuze infusie.

### Indicaties

Ziekten en aandoeningen waarvoor intraveneuze infusie van vloeistoffen, farmaceutica (met uitzondering van bloed en bloedcomponenten) en parenterale voedingsoplossingen nodig zijn.

### Contra-indicaties

Dit product is niet ontworpen en goedgekeurd voor:

- Thuisgebruik
- Gebruik door ongekwalificeerd personeel zonder speciale opleiding

Gebruik door de patiënt zelf is niet toegestaan en geldt niet als beoogd gebruik.

Het product is niet bedoeld voor overbrenging van:

- Bloed en bloedcomponenten
- Enterale voedingsoplossingen

De actuele samenvatting van de kenmerken van het product van de farmaceutische fabrikanten voor de overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen met betrekking tot incompatibiliteit (interactie tussen materiaal en farmaceutica en interactie tussen verschillende farmaceutica) en contra-indicaties

moet in acht worden genomen. In het bijzonder moet aandacht worden besteed aan kwetsbare patiëntgroepen zoals kinderen en jongvolwassenen en ook vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

### Patiëntendoelgroep

Infusiesysteem (20 druppels/ml):

Patiënten met een leeftijd van ten minste 2 jaar en/of een gewicht van 12 kg.

Infusiesysteem met micro-drip opening (60 druppels/ml) en met de identificatie '-MT' in de productnaam:

Patiënten vanaf geboorte/vanaf geboortegewicht (inclusief vroeggeboren baby's)

Het product kan worden gebruikt voor iedere volwassen patiënt en voor goedgekeurde pediatrie patiëntpopulaties met inachtname van de adequaetheit van de vasculaire anatomie, geschiktheid van de geïnfuseerde oplossing en de duur van de therapie.

### Gebruikers

Uitsluitend gekwalificeerd medisch en farmaceutisch personeel.

Voor gebruik in ziekenhuizen, gespecialiseerde praktijken en apotheken met conventionele omgevings- en hygiënecondities.

### Klinische voordelen

De overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen via intraveneuze infusie kan therapeutische voordelen opleveren die de gezondheid van de patiënt verbeteren.

Aan de infusie van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen zijn altijd risico's verbonden en deze moet daarom alleen worden uitgevoerd als de gezondheid van de patiënt hierdoor verbetert.

### Algemene veiligheidsinstructies

- Dit product is een medisch hulpmiddel. • Lees de gebruiksaanwijzing voordat u het product gebruikt. Indien van toepassing moet verdere meegeleverde productinformatie vóór gebruik in acht worden genomen.
- Als de steriele verpakking enige schade vertoont of vóór gebruik per ongeluk is geopend, moet het volledige product worden weggegooid en worden vervangen door een nieuw exemplaar. • Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hersterilisatie en hergebruik zijn niet toegestaan. Hergebruik kan leiden tot infecties. • Als het product niet goed werkt (bijv. lekkage, losgeraakte beschermkapsjes) of de prestaties veranderen, mag het product niet langer worden gebruikt voor de patiënt en moet het worden vervangen. Stuur het defecte product naar de fabrikant in overeenstemming met de maatregelen voor een veilig transport. • Door de sterilisatiemethode kan het product sporen van ethyleenoxide en restproducten daarvan vertonen. Gebruik het product niet in geval van bekende allergieën voor deze stoffen. • Voordat er een overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen wordt uitgevoerd, moet gekwalificeerd medisch personeel een patiëntspecifieke analyse van de voordelen en risico's opstellen. • Verder moeten de internationale en nationale richtlijnen voor overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen in acht worden genomen. • Neem altijd de gebruiksaanwijzing van de farmaceutische fabrikanten in acht ten aanzien van incompatibiliteit (interactie tussen materiaal en medicijnen en tussen verschillende medicijnen) en de actuele samenvatting van de kenmerken van het product. Op aanvraag zijn materiaallijsten verkrijgbaar voor alle medische hulpmiddelen die door CODAN worden geproduceerd. • In geval van toediening van verschillende medicijnen na elkaar met het zelfde infusiesysteem (zie voorbeeldillustraties C en D van het product), wordt spoelen met een neutrale compatibele oplossingen aanbevolen na ieder medicijn om potentiële incompatibiliteit van medicijncombinaties te vermijden, de integriteit van de lijn te behouden en microbiologische groei te voorkomen. • De werking van het product moet tijdens het gebruik met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd door gekwalificeerd medisch personeel.
- Algemeen aanvaarde hygiënerichtlijnen en werkmethoden dienen te allen tijde te worden aangehouden. • Het gebruik van beschermende medische handschoenen wordt aanbevolen om infecties van gebruikers te voorkomen.

### Opmerkingen over veilig gebruik van het product

- Neem de verdere gebruiksaanwijzingen in acht die zijn bijgesloten bij dit medische hulpmiddel of de gebruiksaanwijzing van een ander compatibel medisch hulpmiddel dat ondersteunend wordt gebruikt.
- Het product is ontworpen voor gebruik met infusiepompen met een compatibele druk die een druk van maximaal 200 kPa (2 bar) genereert. • Het product kan ook worden gebruikt met zwaartekracht en met een drukmanchet die een druk tot 50 kPa (0,5 bar) genereert. Er zijn restricties mogelijk ten aanzien van het type toepassing vanwege de productstructuur (bijz. producten met een geïntegreerde door druk geactiveerde klep kunnen niet worden gebruikt voor toevoer door middel van zwaartekracht). • Opmerkingen over het gebruik van pompen: de gebruiker moet ervoor zorgen dat de pomp is goedgekeurd voor het toedienen van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen en dat deze is gekalibreerd met het juiste infusiehulpmiddel voordat het product wordt toegepast. Neem altijd de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant in acht. Open de rolklem uitsluitend wanneer de pomp in werking is! • Voordat u het product gebruikt, vergelijkt u de toegestane vloeistofopname van de patiënt met de geschiktheid van het product. • Vóór gebruik moet het product worden gecontroleerd op schade, een goede afsluiting en eventuele verkeerde aansluitingen. • Vóór gebruik moeten aanwezige afsluitpluggen en ontkoppelbare verbindingen worden gecontroleerd op een goede afsluiting en eventueel opnieuw goed worden vastgezet.
- Als een oranje veiligheidskapsje (geventileerd) is aangebracht, vervangt u dit door een afsluitplug (niet-geventileerd) voordat u het medische hulpmiddel gebruikt. • Voor infusie is een vloeistoffilter < 20 µm vereist (conform EN ISO 8536-8). • Ontluchting van producten die zijn voorzien van een FlowStop-beschermkapsje: ontlucht het product alleen met toevoer door middel van zwaartekracht met een druk van maximaal 0,15 bar (respectievelijk een waterkolom van maximaal

150 cm). Voer geen handmatige druk uit op de infuuscontainer. Als een hogere druk wordt uitgeoefend op het FlowStop-beschermkapsje, kan de goede werking niet worden gegarandeerd (d.w.z. bescherming tegen lekkages). In dat geval moet het FlowStop-beschermkapsje onmiddellijk na de ontluchting worden vervangen door een steriele afsluitplug. • Voor en tijdens het gebruik van het product moeten alle aansluitpoorten worden gedesinfecteerd voor en na iedere aansluiting/loskoppeling. Voor desinfectie kan isopropylalcohol, jodiumhoudende alcohol of ethylalcohol 70 % of isopropylalcohol 70 % in combinatie met chloorhexidinedigluconaat 2 % worden gebruikt. Houd er rekening mee dat de blootstellingstijd minimaal 30 seconden moet bedragen. Zorg dat er pas een verbinding wordt gemaakt als de componenten volledig droog zijn. • Langdurige toediening van oplossingen op basis van alcohol en lipiden kan leiden tot spanningscheuren. • Overmatige kracht op Luer-Lock-aansluitingen kan leiden tot spanningscheuren. • Vermijd overmatige injectiedruk tijdens injecties van vloeistoffen in een infusiehulpmiddel/-lijn, in het bijzonder bij het gebruik van kleine spuit. Een verkeerde hantering kan resulteren in lekkages.

### Gebruik van het product

Bekijk ook de voorbeeldillustraties van het product en de beknopte grafische instructies onder de opmerkingen over gebruik van het product, alsmede alle overige informatie/afbeeldingen over gebruik van het product en in de productverpakking.

Algemene gebruiksaanwijzing (vgl. voorbeeldillustraties A/B/C/D van het product):

1. Controleer of de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend.
2. Neem het product uit de steriele verpakking en controleer het op eventuele schade.
3. In geval van een rigide/semirigide infuuscontainer/-fles is een infusiehulpmiddel met een geventileerde afsluitprikker (1) (A/D) vereist. In geval van infuuszakken kunnen infusiehulpmiddelen met niet-geventileerde (1) (B/C) alsmede geventileerde afsluitprikkers (1) (A/D) worden gebruikt. Sluit eerst het ventilatiekapsje of de geventileerde afsluitprikker (1) (A/D).
4. Sluit de rolklem (6).
5. Verwijder het beschermkapsje en steek de geventileerde afsluitprikker (1) (A/D) recht in de rechtop geplaaste rigide/semirigide infuuscontainer/-fles of steek de niet-geventileerde afsluitprikker (1) (B/C) met een draaiende beweging in de poort van de infuuszak. Zorg dat de buitenkant van de zak bij het prikken niet wordt beschadigd.
6. Vul de druppelkamer (5) tot de ring voor de niveaurand (4).
7. Open in geval van rigide/semirigide infuuscontainers/-flessen het ventilatiekapsje op de geventileerde afsluitprikker (1) (A/D). Bij infuuszakken blijft het ventilatiekapsje gesloten.
8. Open de rolklem (6) en vul de rest van het infusiehulpmiddel tot aan de patiëntaansluitpoort (9) zodat het product geen ingesloten lucht bevat. Sluit de rolklem (6).
9. Ga in geval van gebruik van zwaartekracht verder bij punt 10. Wanneer u een pomp gebruikt, volgt u de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant. Open het deurtje van de infusiepomp. Steek de slangen in de infusiepomp. De rolklem (6) moet aan de zijkant van de patiëntaansluitpoort (9) zijn aangebracht. Sluit het deurtje van de infusiepomp.
10. Verwijder het beschermkapsje van de patiëntaansluitpoort (9) en sluit de patiëntaansluitpoort (9) op de patiënttoegang aan.
11. Start de infusie door de rolklem (6) te openen en pas de vereiste medicatie en patiëntparameters aan.
12. Controleer de infusie met regelmatige tussenpozen.

Gebruik van productconfiguraties met een aansluitpoort boven/ geïntegreerd in de druppelkamer (zie de **voorbeeldillustratie C van het product**, bijv. Drip SWAN<sup>®</sup>) voor secundaire lijn(en)/spuit(en) voor eenmalig gebruik:

Gebruik voor toediening met secundaire lijn:

13. Stop de infusie en sluit de klemmen (2) (6).
14. Desinfecteer de aansluitpoort (3) en sluit de secundaire lijn aan.
15. Open de afsluitklem(men) van de secundaire lijn en de rolklem (9) van het infusiesysteem.
16. Controleer voor de start van de infusie de medicatie en de patiëntparameters en pas deze indien nodig aan.

Voor opvolgende toedieningen van infusieoplossingen via verscheidene secundaire lijnen moet de respectievelijke ongebruikte

linj worden afgesloten met de bijbehorende afsluitklem. Na iedere toediening van medicatie wordt spoelen met een neutrale, compatibele oplossing aanbevolen.

Gebruik voor toediening met een voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik:

13. Stop de infusie en sluit de klemmen (2) (6).
14. Verwijder (indien van toepassing) het product van de infusiepomp.
15. Desinfecteer de aansluitpoort (3) en sluit de spuit voor eenmalig gebruik aan.
16. Open de rolklem (6) volledig.
17. Injecteer de oplossing uit de spuit voor eenmalig gebruik langzaam in de druppelkamer (5). De oplossing in het systeem wordt toegeediend als een bolus. Voor het spoelen van de aansluitpoort (3) kan ongeveer 1 ml steriele lucht uit de spuit voor eenmalig gebruik worden gebruikt.
18. Sluit de rolklem (6) en open de afsluitklem (2).
19. Plaats (indien van toepassing) het product in de infusiepomp.
20. Controleer voor de start van de infusie de medicatie en de patiëntparameters en pas deze indien nodig aan.

Gebruik van productconfiguratie met meerdere afsluitprikkers (vgl. **voorbeeldillustratie D van het product**):

De verschillende afsluitprikkers (1) kunnen worden gebruikt voor opeenvolgende toediening van infusieoplossingen. De respectieve ongebruikte lijn(en) moet(en) worden gesloten met de bijbehorende afsluitklem(men) (2). Na iedere toediening van medicatie wordt spoelen met een neutrale compatibele oplossing aanbevolen. Bij producten die voorzien zijn van een Wing-Valve-druppelkamer (5) (D) kan de druppelkamer worden gevuld of kan het vloeistofpeil worden gereguleerd door de vleugels van de Wing-Valve naar elkaar toe te drukken.

#### Productcompatibiliteit

• De afsluitprikker voldoet aan EN ISO 8536-8 en kan worden aangesloten op alle compatibele infuuscontainers. • Alle Luer- en Luer-Lock-connectors zijn compatibel met EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7. • Het product is compatibel met volumetrische infusiepompen met een drukalarmlimiet van niet meer dan 2,0 bar, die zijn ontworpen voor infusiesystemen met een nominale slangdiameter van 3,0/4,1 mm (binnen-/buitendiameter) als stroomelement.

no

## Infusjonssett

egnet til bruk med kompatible pumper samt falltilførsel

### Tiltenkt bruk

Overføring av væske, legemidler (unntatt blod og blodkomponenter) og parenterale ernæringsløsninger ved intravenøs infusjon.

### Indikasjoner

Sykdommer og tilstander som krever intravenøs infusjon av væsker, legemidler (unntatt blod og blodkomponenter) og parenterale ernæringsløsninger.

### Kontraindikasjoner

Produktet er ikke konstruert og ikke godkjent for:

- Bruk i hjemmet
- Bruk av ukvalifisert personale uten opplæring

Egenpåføring er ikke tillatt og anses ikke som tiltenkt bruk.

Produktet er ikke tiltenkt overføring av:

- blod og blodkomponenter
- enterale ernæringsløsninger

Følg alltid gjeldende preparatortale fra legemiddelprodusentene for overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger når det gjelder uforlikeligheter (interaksjoner med andre materialer/ legemidler og interaksjoner mellom ulike legemidler) og kontraindikasjoner. Spesiell oppmerksomhet må rettes mot sårbare pasientgrupper som barn og ungdommer samt gravide eller ammende kvinner.

### Pasientmålgruppe

Infusjonssett (20 dråper/ml):

Pasienter som har fylt 2 år og/eller veier over 12 kg.

Infusjonssett med mikrodråpeåpning (60 dråper/ml) og med identifikatoren "-MT" i produktnavnet:

Pasienter fra fødsel/ fra fødselsvekt (inkl. for tidlig fødte barn)

## Restrisico's

• Het is mogelijk dat de Luer-connectors verkeerd worden aangesloten op medische hulpmiddelen voor andere toepassingsgebieden (bijv. enterale voeding). • In geval van een verkeerde hantering of in zeldzame gevallen van materiaal- en/of productiegerelateerde beperking van de productfunctionaliteit kunnen zich lekkages voordoen die potentieel leiden tot luchtinbrenging en/of onder-/overdosering van de infusie. • De bovenstaande restrisico's kunnen leiden tot een significante verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt en mogelijk zelfs tot dens overlijden, afhankelijk van de staat van gezondheid van de patiënt.

## Gebruiksduur

De internationale en nationale richtlijnen voor overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen moeten in acht worden genomen.

Het product is ontworpen voor een gebruiksduur van maximum 96 uur. Een maximale gebruiksduur van 96 uur wordt aanbevolen voor niet-lipidehoudende oplossingen en 24 uur voor lipidehoudende oplossingen.

Een langere gebruiksduur is toegestaan op aanwijzing van de behandelend arts, rekening houdend met een afweging van voordelen en risico's voor iedere individuele patiënt en de samenvatting van de kenmerken van het product van de farmaceutische fabrikant.

## Afvoer van het product

• Het product moet worden afgevoerd volgens de medische voorschriften voor de afvoer van besmet medisch afval. • De afsluitprikker kan in de daartoe bestemde uitsparing op de rolklem worden gestoken om letsel te voorkomen. • Tijdens het afvoeren dienen medische veiligheidshandschoenen te worden gedragen.

## Melding van ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten in samenhang met het product moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant en de betreffende nationale meldingsautoriteit.

Stuur defecte producten naar de fabrikant volgens de maatregelen voor veilig transport.

Produktet kan brukes til alle voksne pasienter og godkjente pediatriske pasientpopulasjoner så fremt den vaskulære anatomien er adekvat og den infunderte løsningen er egnet og det tas hensyn til behandlingens varighet.

### Bruker

Kun kvalifisert medisinsk og farmasøytisk personell.

Til bruk på sykehus, spesialiserte klinikker og apoteker med konvensjonelle miljø- og hygieneforhold.

### Kliniske fordeler

Overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger ved intravenøs infusjon kan ha behandlingsfordeler som forbedrer pasientens helsetilstand.

Infusjon av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger er forbundet med risiko og skal derfor utføres kun hvis det forbedrer pasientens helsetilstand.

### Generelle sikkerhetsinstruksjoner

• Produktet er medisinsk utstyr. • Brukerveiledningen må leses før produktet tas i bruk. Hvis det er aktuelt, skal man sette seg inn i ytterligere medfølgende produktinformasjon før bruk. • Hvis det er skader på den sterile emballasjen eller den åpnes utilsiktet før bruk, skal hele produktet kastes og erstattes av et nytt. • Produktet er beregnet for engangsbruk. Resterilisering samt gjenbruk er ikke tillatt. Gjenbruk kan forårsake infeksjoner. • Hvis det oppstår funksjonsfeil (f.eks. lekkasje, beskyttelseshetter som løsner) eller endring i ytelse, skal produktet ikke brukes på pasienten og må byttes ut. Det defekte produktet skal sendes til produsenten i samsvar med tiltak for sikker transport. • På grunn av steriliseringsmetoden kan produktet inneholde spor av etylenoksid og dets restprodukter. I tillegg av kjente allergier mot disse stoffene må ikke produktet brukes. • Før overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger må kvalifisert helsepersonell foreta en pasientspesifikk analyse av nytte og risiko. • Videre må de internasjonale og nasjonale retningslinjene for overføring av væske,

legemidler og parenterale ernæringsløsninger tas i betraktning. • Følg alltid brukerveiledningen fra legemiddelprodusentene når det gjelder uforlikeligheter (interaksjon mellom materiale og legemidler samt interaksjon mellom forskjellige legemidler) og gjeldende preparatmåte. Materiallister til alt medisinsk utstyr som er produsert av CODAN, fås på forespørsel. • Ved fortløpene administrering av forskjellige medikamenter med samme infusjonssett (jf. produkt eksempel C og D) anbefales det å skylle med en nøytral kompatibel oppløsning etter hver medisinerings for å unngå potensiell inkompatibilitet mellom medikamentblandinger, for å opprettholde integriteten til slangen og for å forhindre oppvekst av mikroorganismer. • Produktets funksjon må kontrolleres av kvalifisert medisinsk personell med jevne mellomrom under bruk. • Generelt aksepterte hygienetilak og arbeidsmetoder må følges til enhver tid. • Bruk av vernehansker anbefales for å forhindre smitte.

### Merknader om sikker bruk av produktet

• Følg alle ytterligere brukerveiledningen som følger med dette medisinske utstyret, og brukerveiledningene for kompatibelt medisinsk utstyr som brukes parallelt. • Produktet er designet for bruk med kompatible trykkinfusjonspumper med et generert trykk på opptil 200 kPa (2 bar). Produktet kan også brukes under tyngdekraft og med en trykkmansjett med et generert trykk på opptil 50 kPa (0,5 bar). Bruksområdet kan være underlagt begrensninger på grunn av produktstrukturen (f.eks. kan ikke produkter med integrert trykkaktivert ventil brukes til falltilførsel). • Merknader til pumpebruk: Brukeren må sørge for at pumpen er godkjent for administrering av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger og kalibrert med riktig overføringsenhet før den tas i bruk. Følg alltid brukerveiledningen fra pumpeprodusenten. Rulleklemmen skal kun åpnes mens pumpen er i gang! • Før du bruker produktet, må du sammenligne pasientens tillatte væskeinntak med produktspesifikasjonene med tanke på egnethet. • Sjekk produktet med tanke på skader, stramhet og feilkoblinger før bruk. • Før bruk må eksisterende tetningsplugg og løsbare tilkoblinger kontrolleres med tanke på stramhet og etterstrammes ved behov. • Hvis enheten har en oransje beskyttelseshette (ventilert), skal denne byttes ut med en tetningsplugg (ikke-ventilert) før det medisinske utstyret tas i bruk. • Infusjon krever et væskefilter på < 20 µm (iht. EN ISO 8536-8). • Priming av produkter utstyrt med FlowStop-beskyttelseshette: Produktene må kun primers gjennom falltilførsel med et maks. trykk på 0,15 bar (med hensyn til en maks. vannsøyle på 150 cm). Ikke utøv manuelt trykk på infusjonsbeholderen. Hvis det påføres høyere trykk på FlowStop-beskyttelseshetten, kan det ikke garanteres at den fungerer som den skal (dvs. at den gir beskyttelse mot lekkasjer). I så fall må FlowStop-beskyttelseshetten byttes ut med en steril tetningsplugg umiddelbart etter priming. • Før og under bruk av produktet må alle tilkoblingsporter desinfiseres før og etter hver tilkobling/frakobling. Isopropylalkohol, jodholdig alkohol eller etylalkohol 70 % eller isopropylalkohol 70 % i kombinasjon med klorheksidylglukonat 2 % kan brukes til desinfeksjon. Obs! Eksponeringstiden kan være minst 30 sekunder. Det må kun opprettes en ny tilkobling når alt er fullstendig tørt. • Langvarig administrering av alkohol- og lipidbaserte løsninger kan forårsake sprekker. • Hvis det brukes for mye makt på Luer-Lock-tilkoblinger, kan det føre til sprekker. • Unngå for høyt injeksjonstrykk ved injeksjon av oppløsninger i infusjonsenheten/slangen, særlig ved bruk av små sprøyter. Håndteringsfeil kan føre til lekkasjer.

### Bruk av produktet

Se de illustrerte produkt eksempelne samt den grafiske hurtigveiledningen under merknadene om bruk av produktet og all ytterligere informasjon/alle bilder av bruk av produktet på og i produktemballasjen.

Generell bruk (jf. produktillustrasjonene A/B/C/D):

1. Kontroller om den sterile emballasjen er skadet eller er blitt åpnet utilsiktet.
2. Ta produktet ut av den sterile emballasjen, og kontroller det med tanke på skader.
3. Hvis det brukes stive/halvstive infusjonsbeholdere/-flasker, er det påkrevd å bruke en infusjonsenhet med en ventilert gjennomhullingsenhet (1) (A/D). Når det gjelder infusjonspose, kan man bruke infusjonsenheter med både ikke-ventilert (1) (B/C) og ventilert gjennomhullingsenhet (1) (A/D). Lukk først ventilasjonshetten på de ventilerte gjennomhullingsenhetene (1) (A/D).
4. Lukk rulleklemmen (6).

5. Fjern beskyttelseshetten og sett den ventilerte gjennomhullingsenheten (1) (A/D) rett inn i den stive/halvstive infusjonsbeholderen/-flasken, som skal holdes i oppreist stilling når du gjør dette, eller sett den ikke-ventilerte gjennomhullingsenheten (1) (B/C) inn i porten på infusjonsposen med en dreiebevegelse. Sørge for at poseveggen holdes intakt under gjennomhullingen.
6. Fyll dryppkammeret (5) til nivåmerket (4).
7. Hvis det brukes stive/halvstive infusjonsbeholdere/-flasker, åpner du ventilasjonshetten på den ventilerte gjennomhullingsenheten (1) (A/D). På infusjonspose skal ventilasjonshetten forbli lukket.
8. Åpne rulleklemmen (6) og prim den gjenværende infusjonsenheten opp til pasientporten (9) slik at produktet tas i bruk uten at det forekommer luft. Lukk rulleklemmen (6).
9. Ved falltilførsel: Fortsett som beskrevet i punkt 10. Ved pumpebruk: Følg brukerveiledningen fra pumpeprodusenten. Åpne døren til infusjonspumpen. Før slangen inn i infusjonspumpen. Rulleklemmen (6) må posisjoneres på pasientforbindelsesportsiden (9). Lukk døren på infusjonspumpen.
10. Fjern beskyttelseshetten fra pasientforbindelsesporten (9) og koble pasientforbindelsesporten (9) til pasienttilgangen.
11. Start infusjonen ved å åpne rulleklemmen (6) og juster de nødvendige legemiddel- og pasientparametrene.
12. Kontroller infusjonen med jevne mellomrom.

Bruk av produktkonfigurasjoner med tilkoblingsport over/integrert i dryppkammeret (jf. **produkt eksempel C**, f.eks. Drip SWAN®) for sekundærlinje(r)/engangssprøyte(r):

Brukes til administrering med ekstra slange:

13. Stopp infusjonen og lukk klemmene (2) (6).
14. Desinfiser tilkoblingsporten (3) og koble til den ekstra slangen.
15. Åpne lukkeklemmen(e) på den ekstra slangen og rulleklemmen (9) på infusjonssettet.
16. Kontroller eller juster medisins- og pasientparametre før infusjonen startes.

Ved etterfølgende administrering av infusjonsløsninger gjennom flere ekstra slanger skal ubrukte slanger lukkes med den tilsvarende lukkeklemmen. Etter hver medisinaladministrering anbefales det å skylle med en nøytral, kompatibel løsning.

Brukes til administrering med forhåndsfylt engangssprøyte:

13. Stopp infusjonen og lukk klemmene (2) (6).
14. Fjern eventuelt produktet fra infusjonspumpen.
15. Desinfiser tilkoblingsporten (3) og koble til engangssprøyten.
16. Åpne rulleklemmen (6) helt.
17. Injiser løsningen langsomt fra engangssprøyten og inn i dråpekammeret (5). Løsningen i systemet administreres som en bolus. Til skylning av tilkoblingsporten (3) kan det brukes ca. 1 ml steril luft fra engangssprøyten.
18. Lukk rulleklemmen (6) og åpne lukkeklemmen (2).
19. Sett eventuelt produktet inn i infusjonspumpen.
20. Kontroller eller juster medisins- og pasientparametre før infusjonen startes.

Bruk av produktkonfigurasjoner med flere gjennomhullingsenheter (jf. **produkt eksempel D**):

De forskjellige gjennomhullingsenhetene (1) kan brukes til suksessiv administrering av infusjonsløsninger. Ubrukte slanger skal lukkes med lukkeklemme (2). Etter hver medisinaladministrering anbefales det å skylle med en nøytral, kompatibel løsning.

Når det gjelder produkter med Wing-Valve dryppkammer (5) (D), kan dryppkammeret fylles eller reguleres i væskenivået ved at Wing-Valve-vingene presses sammen.

### Produktkompatibilitet

• Gjennomhullingsenheten oppfyller kravene i EN ISO 8536-8 og kan kobles til alle kompatible infusjonsbeholdere. • Alle Luer- og Luer-Lock-koblinger er kompatible i henhold til EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7. • Produktet er kompatibelt med volumetriske infusjonspumper, det har en alarmgrense for trykk som ikke overstiger 2,0 bar og det er utformet for infusjonssett med en nominell slangediameter på 3,0/4,1 mm (indre/ytre diameter) som strømningselement.

### Restrisiko

• Det er risiko for feilkobling mellom Luer-koblinger og medisinsk utstyr eller andre bruksområder (f.eks. enteral ernæring). • Ved håndteringsfeil eller, i sjeldne tilfeller, material- og/eller produksjonsrelaterte begrensninger i produktfunksjonalitet, kan det oppstå lekkasjer som

potensjelt kan føre til luftemboli og/eller under-/overdosering av infusjonen. • De nevnte restriksjonene kan føre til en betydelig forverring av pasientens helsestilstand og muligens til og med dødsfall, avhengig av pasientens helsestilstand.

### Brukstid

De internasjonale og nasjonale retningslinjene for overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger må tas i betraktning. Produktet er beregnet for en brukstid på maksimalt 96 timer.

Vi anbefaler en maksimal brukstid på 96 timer for ikke-lipidholdige løsninger og 24 timer for lipidholdige løsninger.

Brukstid utover dette kan vurderes av legen tatt i betraktning det individuelle nytte/risiko-forholdet for hver enkelt pasient og preparatortalen fra legemiddelprodusenten.

pl

## Zestaw infuzyjny

do stosowania z kompatybilnymi pompami infuzyjnymi oraz do podawania grawitacyjnego

### Przewidziane zastosowania

Podawanie płynów, leków (z wyłączeniem krwi i składników krwi) oraz preparatów do żywienia pozajelitowego w drodze infuzji dożylny.

### Wskazania

Choroby i stany wymagające podawania płynów, leków (z wyłączeniem krwi i składników krwi) oraz preparatów do żywienia pozajelitowego w drodze infuzji dożylny.

### Przeciwwskazania

Produkt nie jest przeznaczony ani dopuszczony do:

- Użytku domowego
- Stosowania przez niewykwalifikowany, niewyszkolony personel

Stosowanie produktu u siebie samego jest niedozwolone i nie jest zgodne z przewidzianym zastosowaniem.

Produkt nie jest przeznaczony do podawania:

- Krwi i składników krwi
- Preparatów do żywienia dojelitowego

Należy przestrzegać informacji zawartych w aktualnych Charakterystykach Produktu Leczniczego producentów leków dotyczących podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego w odniesieniu do ewentualnych niezgodności (interakcji materiału/leku oraz interakcji różnych leków) i przeciwwskazań. Szczególną uwagę należy zwrócić na wrażliwe grupy pacjentów, takie jak dzieci i młodzież, a także kobiety ciężarne lub karmiące piersią.

### Grupa docelowa pacjentów

Zestaw infuzyjny (20 kropli/ml):

Pacjenci w wieku co najmniej 2 lat oraz/lub o masie ciała wynoszącej co najmniej 12 kg.

Zestaw infuzyjny z kryzą micro-drip (60 kropli/ml) oraz identyfikatorem "MT" w nazwie produktu:

Pacjenci od urodzenia/od wagi urodzeniowej (włącznie z wcześniakami)

Produkt może być stosowany u każdej osoby dorosłej oraz dopuszczalne populacji pacjentów pediatrycznych z uwzględnieniem odpowiedniej anatomii układu naczyniowego, zasadności podania danego preparatu oraz odpowiedniego czasu trwania terapii.

### Użytkownik

Wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny i farmaceutyczny.

Stosowanie w szpitalach, specjalistycznych gabinetach lekarskich i aptekach, w typowych warunkach otoczenia i higieny.

### Korzyści kliniczne

Podawanie płynów, leków oraz preparatów do żywienia pozajelitowego w drodze infuzji dożylny może dawać korzyści terapeutyczne służące poprawie zdrowia pacjenta.

Infuzje płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego niosą z sobą określone ryzyko i dlatego też należy wykonywać je wyłącznie w przypadku, gdy zabieg służy poprawie zdrowia pacjenta.

### Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

• Produkt stanowi wyrób medyczny. • Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się z instrukcją używania. Należy również przestrzegać wszelkich innych informacji dołączonych do produktu, jeżeli są one dostępne. • W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania lub jego przypadkowego otwarcia przed użyciem, produkt należy całkowicie unieszkodliwić i wymienić na nowy. • Produkt jest przeznaczony do

### Awhending av produkter

• Produktet skal kastes i samsvar med medisinske forskrifter for avhending av kontaminert medisinsk avfall. • Gjennomhullingsenheten kan føres inn i hakket på rullelemmen for å unngå stikkskader. • Bruk vernehansker under avhending.

### Varsling av alvorlige hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, må rapporteres umiddelbart til produsenten og aktuelle myndigheter.

De defekte produktene skal sendes til produsenten i samsvar med tiltak for sikker transport.

jednorazowego użytku. Resterylizacja lub powtórne użycie produktu są niedozwolone. Powtórne użycie może prowadzić do infekcji. • W przypadku wadliwego działania produktu (np. nieszczelności, odłączenia kapturków ochronnych) lub zmiany jego właściwości, nie należy stosować produktu u pacjenta, lecz wymienić go na nowy. Produkt wadliwy musi zostać dostarczony do producenta z zachowaniem zasad bezpiecznego transportu. • Ze względu na metodę sterylizacji, produkt może zawierać śladowe ilości tlenu etylenu oraz jego pozostałości. W przypadku stwierdzonej alergii na te substancje należy zrezygnować ze stosowania produktu. • Przed przetoczeniem płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego, wykwalifikowany personel medyczny musi przeprowadzić indywidualną ocenę stosunku korzyści do ryzyka terapii. • Ponadto, należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych wytycznych w zakresie podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego. • Należy zawsze przestrzegać informacji o ewentualnych niezgodnościach (interakcjach materiału/leku oraz interakcjach różnych leków) zawartych w instrukcjach stosowania dostarczonych przez producentów leków, a także aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Wykaz materiałów dla wszystkich wyrobów medycznych produkowanych przez firmę CODAN są dostępne na życzenie. • W przypadku kolejnego podawania różnych leków przy użyciu tego samego zestawu infuzyjnego (por. przykładowe ilustracje produktu C i D), po zastosowaniu każdego z leków zaleca się przepłukanie zestawu odpowiednim roztworem obojętnym, aby uniknąć potencjalnych niezgodności zmieszanych leków, uszkodzenia przewodu oraz skażenia mikrobiologicznego. • Podczas zastosowania działania produktu powinno być regularnie kontrolowane przez wykwalifikowany personel medyczny. • Zasadniczo należy stale przestrzegać ogólnie przyjętych zasad higieny i metod pracy. • Zalecane jest stosowanie medycznych rękawiczek ochronnych w celu zabezpieczenia użytkownika przed zakażeniami.

### Wskazówki odnośnie bezpiecznego stosowania

• Należy przestrzegać wszelkich innych instrukcji używania dołączonych do tego wyrobu medycznego, a także instrukcji używania do wszelkich kompatybilnych wyrobów medycznych stosowanych równolegle. • Produkt jest przeznaczony do stosowania z kompatybilnymi ciśnieniowymi pompami infuzyjnymi, generującymi ciśnienie do 200 kPa (2 bar). Produkt może być również stosowany do podawania grawitacyjnego z mankietem ciśnieniowym, generującym ciśnienie do 50 kPa (0,5 bar). Występują ograniczenia dotyczące sposobu zastosowania wynikające z konstrukcji produktu (np. produkty ze zintegrowanym zaworem aktywowanym ciśnieniem nie mogą być stosowane do podawania grawitacyjnego). • Wskazówki odnośnie stosowania z pompami: Przed zastosowaniem użytkownik musi upewnić się, że pompa jest dopuszczona do podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego oraz skalibrowana do współpracy z odpowiednim zestawem infuzyjnym. Należy zawsze przestrzegać instrukcji używania udostępnionej przez producenta pompy. Zacisk rolkowy można otwierać wyłącznie podczas pracy pompy! • Przed użyciem produktu należy rozważyć zasadność jego zastosowania w kontekście dopuszczalnej podaży płynów u pacjenta. • Przed zastosowaniem należy skontrolować produkt pod kątem uszkodzeń, szczelności oraz ewentualnego niewłaściwego połączenia złączy. • Przed zastosowaniem należy skontrolować założone zatyczki i złącza rozłączalne pod kątem szczelności oraz ewentualnie poprawnie je dokręcić. • Jeżeli produkt wyposażony jest w pomarańczowy kapturek ochronny (wentylowany), przed użyciem należy zastąpić go zatyczką (niewentylowaną). • W przypadku stosowania do infuzji wymagane jest użycie filtra płynów < 20 µm (zgodnie z EN ISO 8536-8).

• Wstępne napełnianie produktów wyposażonych w kapturek ochronny FlowStop: Napełnić produkt wyłącznie metodą grawitacyjną przy maksymalnym ciśnieniu 0,15 bar (przy uwzględnieniu maksymalnego słupa wody wynoszącego 150 cm). Nie należy wywierać manualnego nacisku na pojemnik infuzyjny. W przypadku narażenia kapturka ochronnego FlowStop na wyższe ciśnienie nie można zagwarantować jego prawidłowego działania (np. ochrony przed nieszczelnościami). Należy wówczas wymienić kapturek ochronny FlowStop na sterylną zatyczkę natychmiast po wstępnym napełnieniu. • Zarówno przed jak i podczas zastosowania produktu, wszystkie porty przyłączeniowe należy dezynfekować przed i po każdorazowym podłączeniu/odłączeniu. Do dezynfekcji można stosować alkohol izopropylowy, jodynę bądź 70% alkohol etylowy lub 70% alkoholu izopropylowy w połączeniu z 2% glukonianem chlorheksydyny. Czas ekspozycji powinien wynosić min. 30 sekund. Należy upewnić się, że łączone elementy są całkowicie suche. • Długotrwałe podawanie roztworów na bazie alkoholu i lipidów może prowadzić do pęknięć naprężeniowych. • Oddziaływanie ze zbyt dużą siłą na łączniki Luer-Lock może prowadzić do pęknięć naprężeniowych. • Należy unikać nadmiernego ciśnienia podczas podawania roztworów do zestawu/przewodu infuzyjnego, zwłaszcza w przypadku stosowania mniejszych strzykawk. Błędy w obsłudze mogą prowadzić do powstania nieszczelności.

### Zastosowanie produktu

Należy przestrzegać przykładowej(-ych) ilustracji produktu, a także skróconej instrukcji graficznej umieszczonej pod wskazówkami odnośnie zastosowania oraz wszelkich innych informacji/ilustracji dotyczących zastosowania umieszczonych na/w opakowaniu produktu.

Ogólny sposób zastosowania (por. przykładowe ilustracje produktu A/B/C/D):

1. Skontrolować, czy sterylne opakowanie nie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte.
2. Wyjąć produkt ze sterylnego opakowania i skontrolować pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
3. W przypadku sztywnych/półsztywnych pojemników/butelek z roztworem infuzyjnym, wymagane jest zastosowanie zestawu infuzyjnego z wentylowanym łącznikiem kolcowym (1) (A/D). W przypadku worków infuzyjnych, możliwe jest stosowanie zestawów infuzyjnych zarówno z niewentylowanymi (1) (B/C) jak i wentylowanymi łącznikami kolcowymi (1) (A/D). W pierwszej kolejności zamknąć kapturek wentylacyjny wentylowanych łączników kolcowych (1) (A/D).
4. Zamknąć zacisk rolkowy (6).
5. Zdjąć kapturek ochronny, a następnie prostym ruchem wkluć wentylowany łącznik kolcowy (1) (A/D) do ustawionego pionowo sztywnego/półsztywnego pojemnika/butelki z roztworem infuzyjnym, bądź ruchem wkręcającym wkluć niewentylowany łącznik kolcowy (1) (B/C) do portu worka infuzyjnego. Należy upewnić się, że ścianka worka nie została naruszona podczas wkłucia.
6. Wypełnić komorę kropłową (5) do pierścienia poziomu (4).
7. W przypadku sztywnych/półsztywnych pojemników/butelek z roztworem infuzyjnym, otworzyć kapturek wentylacyjny na wentylowanym łączniku kolcowym (1) (A/D). W przypadku worków infuzyjnych, kapturek wentylacyjny pozostaje zamknięty.
8. Otworzyć zacisk rolkowy (6) i napełnić pozostały zestaw infuzyjny aż po port przyłączeniowy pacjenta (9), tak aby zestaw nie zawierał podczas użycia jakichkolwiek pęcherzyków powietrza. Zamknąć zacisk rolkowy (6).
9. W przypadku podawania grawitacyjnego: postępować zgodnie z punktem 10. W przypadku zastosowania pompy: przestrzegać instrukcji używania dostarczonej przez producenta pompy. Otworzyć drzwiczki pompy infuzyjnej. Włożyć przewód do pompy infuzyjnej. Zacisk rolkowy (6) musi być umieszczony po stronie portu przyłączeniowego pacjenta (9). Zamknąć drzwiczki pompy infuzyjnej.
10. Zdjąć kapturek ochronny z portu przyłączeniowego pacjenta (9) i podłączyć port przyłączeniowy pacjenta (9) do dostępu naczyniowego.
11. W celu rozpoczęcia infuzji otworzyć zacisk rolkowy (6) oraz ustawić wymagane parametry terapii i pacjenta.
12. Kontrolować przebieg infuzji w regularnych odstępach czasu.

Stosowanie konfiguracji produktu z portem przyłączeniowym nad komorą kropłową/zintegrowanym w komorze kropłowej (por. **przykładowa ilustracja produktu C**, np. Drip SWAN®) z drugą linią przewodów/strzykawką jednorazowego użytku:

Stosowanie z drugą linią przewodów:

13. Zatrzymać infuzję i zamknąć zaciski (2) (6).
  14. Zdezynfekować port przyłączeniowy (3) i podłączyć drugą linię przewodów.
  15. Otworzyć zacisk(i) zamykający(e) drugiej linii przewodów oraz zacisk rolkowy (9) zestawu infuzyjnego.
  16. W celu rozpoczęcia infuzji, skontrolować lub ustawić parametry terapii (leku) i pacjenta.
- W celu kolejnego podania roztworów infuzyjnych poprzez kilka drugich linii przewodów, odpowiednio nieużywany przewód należy zamknąć właściwym zaciskiem zamykającym. Po podaniu każdego z leków zaleca się przepłukanie zestawu odpowiednim roztworem obojętnym.
- Stosowanie z wstępnie napełnioną strzykawką jednorazowego użytku:
13. Zatrzymać infuzję i zamknąć zaciski (2) (6).
  14. Jeżeli dotyczy, wyjąć produkt z pompy infuzyjnej.
  15. Zdezynfekować port przyłączeniowy (3) i podłączyć strzykawkę jednorazowego użytku.
  16. Całkowicie otworzyć zacisk rolkowy (6).
  17. Powoli wstrzyknąć roztwór ze strzykawki jednorazowego użytku do komory kropłowej (5). Roztwór w systemie podawany jest jako bolus. W celu przepłukania portu przyłączeniowego (3) można użyć ok. 1 ml sterylnego powietrza ze strzykawki jednorazowego użytku.
  18. Zamknąć zacisk rolkowy (6) i otworzyć zacisk zamykający (2).
  19. Jeżeli dotyczy, umieścić produkt w pompie infuzyjnej.
  20. W celu rozpoczęcia infuzji, skontrolować lub ustawić parametry terapii (leku) i pacjenta.

Stosowanie konfiguracji produktu z wieloma łącznikami kolcowymi (por. **przykładowa ilustracja produktu D**):

W celu kolejnego podania różnych roztworów infuzyjnych można stosować różne łączniki kolcowe (1). Wszelkie nieużywane przewody należy zamknąć odpowiednim zaciskiem zamykającym (2). Po podaniu każdego z leków zaleca się przepłukanie zestawu odpowiednim roztworem obojętnym.

W przypadku produktów wyposażonych w komorę kropłową z zaworem motylkowym (5) (D), ściśnięcie skrzydełek umożliwi napełnienie lub regulację poziomu płynu w komorze kropłowej.

### Kompatybilność produktu

- Łącznik kolcowy jest zgodny z normą EN ISO 8536-8 i może być łączony z wszystkimi kompatybilnymi pojemnikami infuzyjnymi.
- Produkt jest kompatybilny z wszystkimi łącznikami typu Luer oraz Luer-Lock zgodnie z normą EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.
- Produkt jest kompatybilny z wolumetrycznymi pompami infuzyjnymi, w których alarmowy limit ciśnienia nie przekracza wartości 2,0 bar, przeznaczonymi do zestawów infuzyjnych stanowiących element przepływowy o nominalnej średnicy przewodów 3,0/4,1 mm (śr. wewn./zewn.).

### Ryzyko resztkowe

- Istnieje ryzyko omyłkowego połączenia łączników typu Luer z wyrobami medycznymi do innych zastosowań (np. żywienia dojelitowego). • W przypadku popolenia błędów w obsłudze lub, w sporadycznych przypadkach, ograniczenia funkcjonalności produktu związanego z materiałem i/lub produkcją, może wystąpić nieszczelność, potencjalnie prowadząca do zatoru powietrznego i/lub podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki infuzji. • Powszeźne ryzyko resztkowe może doprowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, a potencjalnie nawet do jego śmierci, w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

### Czas stosowania

Należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych wytycznych w zakresie podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego.

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez maks. 96 godzin. Zalecany maksymalny czas stosowania wynosi 96 godzin w przypadku roztworów nielipidowych oraz 24 godziny w przypadku roztworów lipidowych.

Po uwzględnieniu indywidualnego stosunku korzyści do ryzyka dla danego pacjenta oraz Charakterystyki Produktu Leczniczego udośćepnionej przez producenta leku, lekarz może rozważyć ewentualnie dłuższe zastosowanie produktu.

### Unieszkodliwienie produktu

- Produkt musi zostać nieszkodliwiony zgodnie z przepisami w zakresie nieszkodliwiania skażonych odpadów medycznych.

• Lącznik kolcowy można wetknąć w przewidziany do tego otwór na zacisku rolkowym, aby uniknąć przypadkowego zranienia. • Podczas unieszkodliwiania należy stosować medyczne rękawiczki ochronne.

## Zgłaszanie poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty związane ze stosowaniem produktu należy niezwłocznie zgłosić producentowi oraz odpowiedzialnemu organowi krajowemu.

Produkty wadliwe muszą zostać dostarczone do producenta z zachowaniem zasad bezpiecznego transportu.

pt

## Sistema de infusão

para a utilização com bombas compatíveis assim como alimentação por gravidade

### Finalidade prevista

Transfêrencia de fluidos, produtos farmacêuticos (excluindo sangue e componentes sanguíneos) e soluções de nutrição parenteral por infusão intravenosa.

### Indicações

Doenças e condições que requerem infusão intravenosa de fluidos, produtos farmacêuticos (excluindo sangue e componentes sanguíneos) e soluções de nutrição parenteral.

### Contraindicações

Este produto não foi concebido e aprovado para:

- Utilização doméstica
- Utilização por pessoal não qualificado e não treinado

A autoaplicação não é permitida e não é considerada como utilização pretendida.

O produto não se destina à transferência de:

- Sangue e componentes sanguíneos
- Soluções de nutrição enteral

Deve ser observado o atual resumo das características do produto dos fabricantes de produtos farmacêuticos para a transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral no que diz respeito às incompatibilidades (material de interação/ produtos farmacêuticos e interação de produtos farmacêuticos diferentes) e contraindicações. Deve ser dada especial atenção aos grupos de doentes vulneráveis como as crianças e adolescentes, bem como mulheres grávidas ou lactantes.

### Grupo-alvo de doentes

Sistema de infusão (20 gotas/ml):

Doentes com pelo menos 2 anos de idade e/ou peso de 12 kg.

Sistema de infusão com orifício de micro-gotejamento (60 gotas/ml) e com o identificador "–MT" no nome do produto:

Doentes a partir do nascimento/a partir do peso de nascimento (incluindo bebés prematuros)

O produto pode ser usado para qualquer doente adulto e para populações de doentes pediátricos permitidas, considerando a adequação da anatomia vascular, a adequação da solução a ser infundida e a duração da terapia.

### Utilizador

Apenas pessoal médico e farmacêutico qualificado.

Para utilização em hospitais, consultórios especializados e farmácias com condições ambientais e de higiene convencionais.

### Benefícios clínicos

A transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral por infusão intravenosa pode trazer benefícios terapêuticos que melhoram a saúde do doente.

A infusão de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral acarreta riscos implícitos e, por isso, só deve ser realizada se melhorar a saúde do doente.

### Instruções de segurança gerais

• O produto é um dispositivo médico. • As instruções de utilização devem ser observadas antes da utilização do produto. Se aplicável, devem ser observadas informações adicionais sobre o produto antes do uso. • Se a embalagem estéril estiver danificada ou for aberta inadvertidamente antes do uso, o produto deve ser totalmente eliminado e substituído por um novo. • O produto é de uso único. A reesterilização assim como a reutilização não são permitidas. A reutilização pode causar infeções. • No caso de mau funcionamento (p. ex., fuga, tampas de proteção separadas) ou alterações no desempenho, o produto não deverá ser utilizado no doente e tem de ser substituído. O produto com defeito deve ser devolvido ao fabricante

em conformidade com as medidas para transporte seguro. • Devido ao método de esterilização, o produto pode conter vestígios de óxido de etileno e dos respetivos produtos residuais. Em caso de alergias conhecidas a essas substâncias, abstenha-se de utilizar o produto. • Antes da transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral, o pessoal médico qualificado deverá realizar uma avaliação de benefício-risco específica do doente. • Além disso, devem ser consideradas as diretivas internacionais e nacionais para a transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral. • Respeitar sempre as instruções de utilização dos fabricantes de produtos farmacêuticos no que diz respeito às incompatibilidades (material de interação/ medicamentos e interação de medicamentos diferentes) e ao atual resumo das características do produto. As listas de materiais estão disponíveis mediante solicitação para todos os dispositivos médicos fabricados pela CODAN. • Em caso de administração sucessiva de medicamentos diferentes com o mesmo sistema de infusão (ver ilustrações exemplificativas do produto C e D), é recomendada a lavagem com uma solução neutra compatível após cada medicação para evitar uma potencial incompatibilidade de misturas de medicamentos, manter a integridade da linha e prevenir o crescimento microbiológico. • Durante a utilização deve ser verificada a função do produto por pessoal médico qualificado em intervalos regulares. • As medidas de higiene e os métodos de trabalho geralmente aceites devem ser sempre observados. • Recomenda-se o uso de luvas médicas de proteção para evitar infeções dos utilizadores.

### Notas sobre a utilização segura do produto

• Observe quaisquer outras instruções de utilização que acompanham este dispositivo médico ou as instruções de utilização de quaisquer dispositivos médicos compatíveis utilizados em paralelo. • O produto foi concebido para utilização com bombas de infusão de pressão compatíveis com pressões geradas até 200 kPa (2 bar). • O produto também pode ser utilizado sob gravidade e com uma braçadeira de pressão com pressões geradas de até 50 kPa (0,5 bar). Restrições no tipo de aplicação são possíveis devido à estrutura do produto (p. ex. produtos com válvula ativada por pressão integrada não podem ser usados no caso de alimentação por gravidade). • Notas sobre a utilização com bombas: o utilizador deve assegurar-se de que a bomba está aprovada para a administração de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral e calibrada com o dispositivo de infusão apropriado antes da colocação em serviço. Respeite sempre as instruções de utilização do fabricante da bomba. Abra o grampo de rolos somente durante a operação da bomba! • Antes de usar o produto, compare a entrada admissível de fluidos do doente com a adequação do produto. • Antes da utilização, o produto deve ser verificado quanto a danos, estanqueidade e falhas de conexão. • Antes da utilização, os tampões de fecho e ligações desacopláveis existentes têm de ser verificados quanto ao aperto e reapertados, se necessário. • Se possuir uma tampa de proteção laranja (ventilada), substituir a mesma por um tampão de fecho (não ventilado) antes de usar o dispositivo médico. • É necessário um filtro de fluido < 20 µm (de acordo com a EN ISO 8536-8) para a infusão. • Preparação de produtos equipados com tampa de proteção FlowStop: prepare o produto apenas por alimentação por gravidade com uma pressão máxima de 0,15 bar (respeitando uma coluna de água máxima de 150 cm). Não exerça pressão manual no recipiente de infusão. Se for aplicada uma maior pressão na tampa de proteção FlowStop, não é possível garantir a sua função (p. ex. proteção contra fugas). Neste caso a tampa de proteção FlowStop tem de ser substituída por um tampão de fecho estéril imediatamente após o enchimento. • Antes e durante a utilização do produto, todas as portas de conexão têm de ser desinfectadas antes e após cada conexão/desconexão. Para a desinfeção pode ser usado álcool isopropílico, álcool com iodo ou álcool etílico a 70 % ou álcool isopropílico a 70 % em combinação com gluconato de clorexidina a 2 %. Observe que o tempo de exposição tem de ser pelo menos de 30 segundos. É necessário assegurar que só possa ser estabelecida uma conexão após a secagem completa. • Administração a longo prazo

de soluções à base de álcool e lípidios pode causar fissuras de tensão.

• Forças excessivas nas conexões Luer-Lock podem causar fissuras de tensão. • Evite injetar com pressão excessiva durante as injeções de soluções para dentro do dispositivo/linha de infusão, especialmente se utilizar seringas pequenas. Erros de manuseamento podem causar fugas.

#### Utilização do produto

Observe também a(s) ilustração(ões) exemplificativa(s) do produto, assim como as breves instruções gráficas em notas sobre a utilização do produto e todas as informações/imagens adicionais para a utilização do produto na embalagem do produto.

Utilização geral (ver ilustrações exemplificativas do produto A/B/C/D):

1. Verifique se a embalagem estéril está danificada ou foi aberta inadvertidamente.
2. Remova o produto da embalagem estéril e verifique se há possíveis danos.
3. No caso de recipientes/garrafas de infusão rígidos/semirrígidos, é necessário um dispositivo de infusão com dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (A/D). No caso de sacos de infusão podem ser usados dispositivos de infusão com dispositivos de perfuração de fecho não ventilado (1) (B/C) assim como ventilado (1) (A/D). Feche primeiro a tampa de ventilação dos dispositivos de perfuração de fecho ventilado (1) (A/D).
4. Feche o grampo de rolos (6).
5. Remova a tampa de proteção e insira o dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (A/D) diretamente no recipiente/garrafa de infusão rígido/semirrígido posicionado na vertical ou insira o dispositivo de perfuração de fecho não ventilado (1) (B/C) na porta do saco de infusão com um movimento rotativo. Certifique-se de que a parede do saco permaneça intacta durante a perfuração.
6. Encha a câmara de gotejamento (5) até ao anel de nível (4).
7. No caso de recipientes/garrafas de infusão rígidos/semirrígidos, abra a tampa de ventilação do dispositivo de perfuração de fecho (1) (A/D). Para sacos de infusão, a tampa de ventilação permanece fechada.
8. Abra o grampo de rolos (6) e encha o dispositivo de infusão remanescente até à porta de conexão do doente (9), para que o produto seja aplicado sem qualquer inclusão de ar. Feche o grampo de rolos (6).
9. No caso de aplicação sob gravidade: proceder de acordo com o ponto 10.  
Ao usar com bomba: siga as instruções de utilização do fabricante da bomba. Abra a porta da bomba de infusão. Insira o tubo na bomba de infusão. O grampo de rolos (6) tem de ser posicionado na porta de conexão do doente (9). Feche a porta da bomba de infusão.
10. Remova a tampa de proteção da porta de conexão do doente (9) e ligue a porta de conexão do doente (9) ao acesso do doente.
11. Para iniciar a infusão, abra o grampo de rolos (6) e ajuste a medicação necessária e os parâmetros do doente.
12. Verifique a infusão em intervalos regulares.

Utilização de configurações de produto com porta de conexão acima/integrada na câmara de gotejamento (ver **ilustração exemplificativa do produto C**, p. ex. Drip SWAN®) para linha(s) secundária(s)/seringa(s) descartável(is):

Utilização para administração com linha secundária:

13. Pare a infusão e feche os grampos (2) (6).
14. Desinfete a porta de conexão (3) e ligue a linha secundária.
15. Abra a(s) braçadeira(s) de fecho da linha secundária e o grampo de rolos (9) do sistema de infusão.
16. Para iniciar a infusão, verifique ou ajuste a medicação e os parâmetros do doente.

Para a administração sucessiva de soluções de infusão através de várias linhas secundárias, a respetiva linha não utilizada deve ser fechada com a braçadeira de fecho correspondente. Após cada administração de medicação, é recomendado lavar com uma solução neutra compatível.

Utilização para administração com seringa pré-cheia de uso único:

13. Pare a infusão e feche os grampos (2) (6).
14. Se aplicável retire o produto da bomba de infusão.
15. Desinfete a porta de conexão (3) e ligue a seringa de uso único.
16. Abra completamente o grampo de rolos (6).
17. Injete lentamente a solução da seringa de uso único na câmara de gotejamento (5). A solução no sistema é administrada em bolus. Para a lavagem da porta de conexão (3), pode ser utilizado aprox. 1 ml de ar esterilizado da seringa de uso único.
18. Feche o grampo de rolos (6) e abra a braçadeira de fecho (2).
19. Se aplicável, insira o produto na bomba de infusão.
20. Para iniciar a infusão, verifique ou ajuste a medicação e os parâmetros do doente.

Utilização de configurações de produtos com vários dispositivos de perfuração de fecho (ver **ilustração exemplificativa do produto D**): Os vários dispositivos de perfuração de fecho (1) podem ser utilizados para administração sucessiva de soluções de infusão. A(s) respetiva(s) linha(s) não utilizada(s) deve(m) ser fechada(s) com a(s) braçadeira(s) de fecho correspondente(s) (2). Após cada administração de medicação, é recomendado lavar com uma solução neutra compatível.

Relativamente aos produtos equipados com câmara de gotejamento com Wing-Valve (5) (D), a câmara de gotejamento pode ser enchida ou regulada no nível do líquido pressionando juntas as abas da Wing-Valve.

#### Compatibilidade do produto

- O dispositivo de perfuração de fecho está em conformidade com a EN ISO 8536-8 e pode ser conectado com todos os recipientes de infusão compatíveis. • Todos os conectores Luer e Luer-Lock são compatíveis de acordo com a EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.
- O produto é compatível com bombas de infusão volumétricas, com um limite de alarme de pressão não superior a 2,0 bar, concebidas para sistemas de infusão com um diâmetro nominal de tubagem de 3,0/4,1 mm (diâmetro interior/exterior) como elemento de fluxo.

#### Riscos residuais

- São possíveis conexões erradas dos conectores Luer com dispositivos médicos de outras áreas de aplicação (p. ex. nutrição enteral). • Os erros de manuseamento ou, em casos raros, a limitação da funcionalidade do produto associada ao material e/ou à produção, podem provocar fugas, que podem ter como resultado uma embolia gasosa e/ou a sub/sobredosagem da infusão. • Os riscos residuais mencionados anteriormente podem levar a uma deterioração significativa do estado de saúde do paciente e, possivelmente, ter mesmo como desfecho a morte, dependendo da condição de saúde do doente.

#### Período de utilização

Devem ser consideradas as diretivas internacionais e nacionais para a transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral.

O produto foi concebido para um período de utilização máximo de 96 horas.

É recomendado um período máximo de 96 horas de utilização para soluções não contendo lípidios e de 24 horas para soluções contendo lípidios.

Tendo em consideração a relação benefício-risco individual de cada doente e o resumo das características do produto do fabricante de produtos farmacêuticos, pode ser considerado um período mais longo de utilização pelo médico.

#### Eliminação do produto

- O produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos médicos para a eliminação de resíduos médicos contaminados. • O dispositivo de perfuração de fecho pode ser inserido no entalhe do grampo de rolos para evitar ferimentos. • Tem de ser usadas luvas médicas de proteção durante a eliminação.

#### Notificação de incidentes graves

Todos os incidentes graves que estejam relacionados com a utilização do produto devem ser relatados ao fabricante e à respetiva autoridade nacional competente sem demora.

Os produtos com defeito devem ser devolvidos ao fabricante em conformidade com as medidas para transporte seguro.



## Infusionsaggregat

lämplig för användning med kompatibla pumpar samt för användning med tyngdkraft

### Avsett ändamål

Överföring av vätskor, läkemedel (exklusive blod och blodkomponenter) och parenterala näringslösningar genom intravenös infusion.

### Indikationer

Sjukdomar och tillstånd som kräver intravenös infusion av vätskor, läkemedel (exklusive blod och blodkomponenter) och parenterala näringslösningar.

### Kontraindikationer

Produkten är inte utformad och godkänd för:

- Hemmabruk
- Användning genom kvalificerad, utbildad personal

Egenanvändning är inte tillåten och räknas inte som avsedd användning.

Produkten är inte avsedd för överföring av:

- Blod och blodkomponenter
- Enterala näringslösningar

Läkemedelstillverkarens aktuella produktresumé för överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar med avseende på inkompatibilitet (interaktion material/läkemedel och interaktion mellan olika läkemedel) och kontraindikationer ska observeras. Sårbara patientgrupper såsom barn och ungdomar samt gravida eller ammande kvinnor kräver särskild uppmärksamhet.

### Patientmålgrupp

Infusionsaggregat (20 droppar/ml):

Patienter som är minst 2 år gamla och/eller väger minst 12 kg.

Infusionsaggregat med mikrodroppmstycke (60 droppar/ml) och med identifierare "-MT" i produktnamnet:

Patienter från födseln/från födelsevikt (inklusive för prematura barn)

Produkten kan användas för vuxna patienter och för godkända pediatrika patienter såvida den vasculära anatomin är adekvat, den infunderade lösningen är lämplig och med hänsyn till hur lång tid behandlingen tar.

### Användare

Endast kvalificerad medicinsk och farmaceutisk personal.

För användning på sjukhus, specialistkliniker och apotek där gängse miljö- och hygienförhållanden råder.

### Kliniska fördelar

Överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar genom intravenös infusion kan medföra terapeutiska fördelar som förbättrar patientens hälsa.

Infusioner av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar innebär implicita risker och bör därför endast ges om de förbättrar patientens hälsa.

### Allmänna säkerhetsanvisningar

• Produkten är en medicinteknisk produkt. • Bruksanvisningen ska läsas innan produkten tas i bruk. I förekommande fall ska ytterligare medföljande produktinformation observeras före användning. • Om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag före användning måste hela produkten kasseras och ersättas med en ny. • Produkten är avsedd för engångsbruk. Omsterilisering och återanvändning är inte tillåtet. Återanvändning kan orsaka infektioner. • Om produkten inte fungerar korrekt (t.ex. läckage, skyddshattar som har ramlat av) eller om dess prestanda försämrats ska den inte längre användas på patienten utan måste bytas ut. Den defekta produkten ska skickas till tillverkaren varvid åtgärder för en säker transport måste vidtas. • På grund av steriliseringsmetoden kan produkten innehålla spår av etylenoxid och respodukter av sådan. Vid känd allergi mot dessa ämnen ska produkten inte användas. • Innan vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar överförs ska kvalificerad vårdpersonal göra en patientspecifikt nytta-riskbedömning. • Vidare ska internationella och nationella riktlinjer för överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar beaktas. • Observera alltid bruksanvisningarna från läkemedelstillverkarna rörande inkompatibilitet (interaktion mellan material och läkemedel samt interaktion mellan olika läkemedel) samt aktuell produktresumé. Materiallistor finns tillgängliga på begäran för alla medicintekniska produkter tillverkade av CODAN. • Vid efterföljande

administrering av olika läkemedel med samma infusionsaggregat (jfr. exempelproduktillustrationerna C och D) rekommenderas sköljning med en neutral kompatibel lösning efter varje läkemedelsadministrering för att undvika eventuella inkompatibla läkemedelsblandningar, bevara slangens skick och förhindra mikrobiologisk tillväxt. • Under användningen ska produktens funktion kontrolleras regelbundet av kvalificerad medicinsk personal. • Allmänt accepterade hygienåtgärder och arbetsmetoder måste alltid följas. • Användning av medicinska skyddshandskar rekommenderas i syfte att förhindra infektion hos användaren.

### Information rörande säker användning av produkten

• Beakta eventuella ytterligare bruksanvisningar som medföljer den här medicintekniska produkten eller bruksanvisningen för kompatibla medicintekniska produkter som används parallellt. • Produkten är utformad för användning med kompatibla tryckinfusionspumpar med genererade tryck på upp till 200 kPa (2 bar). • Produkten kan även användas under tyngdkraft och med en tryckmanschett med genererade tryck på upp till 50 kPa (0,5 bar). Begränsningar i typ av användning är möjliga på grund av produktstrukturen (t.ex. kan produkter med integrerad tryckaktiverad ventil inte användas med tyngdkraft). • Anmärkning rörande användning med pumpar: användaren ska inför idrifttagningen säkerställa att pumpen är godkänd för administrering av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar och kalibrerad med lämplig infusionsenhet. Följ alltid bruksanvisningen från pumptillverkaren. Öppna bara rullklämman när pumpen är i drift! • Innan produkten används ska patientens tillåtna vätskeupptag jämföras med produktens lämplighet. • Produkten ska kontrolleras med avseende på skada, täthet och eventuella felkopplingar innan den används. • Kontrollera före användning att befintliga tätningspluggar och fränkopplingsbara kopplingar är ordentligt åtdragna och dra åt dem vid behov. • Om en orange skyddshätta (ventilerad) används ska denna bytas ut mot en tätningsplugg (ej ventilerad) innan den medicintekniska produkten används. • Ett vätskefilter < 20 µm (enligt EN ISO 8536-8) krävs för infusion. • Flöden av produkter utrustade med FlowStop-skyddslock: flöda produkten endast under tyngdkraft med ett maximalt tryck på 0,15 bar (maximal vattenpelare på 150 cm). Utöva inget manuell tryck på infusionsbehållaren. Om högre tryck appliceras på FlowStop-skyddslocket kan dess funktion inte garanteras (dvs. skydd mot läckage). I så fall måste FlowStop-skyddslocket bytas ut mot en steril tätningsplugg omedelbart efter priming. • Innan och under användning av produkten ska alla anslutningsportar desinficeras före och efter varje anslutning/fränkoppling. För desinficering kan isopropylalkohol, jodhaltig alkohol eller etylalkohol 70 %, eller isopropylalkohol 70 % i kombination med klorhexidindigluconat 2 % användas. Observera att verkningsstiden måste uppgå till minst 30 sekunder. Säkerställ att en anslutning sker först efter fullständig torkning. • Långvarig administrering av alkohol- och lipidbaserade lösningar kan orsaka spänningssprickor. • Undvik ett för kraftigt injektionstryck vid injektion av lösningar i infusionsaggregat/-linjen, i synnerhet vid användning av små sprutor. Hanteringsfel kan leda till läckage.

### Användning av produkten

Observera även exempelproduktillustrationerna samt de grafiska kortfattade instruktionerna under anvisningarna om produktanvändning och all ytterligare information/bilder för produktanvändning på och i produktförpackningen.

Allmän användning (jfr. exempelproduktillustrationerna A/B/C/D):

1. Kontrollera om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag.
2. Ta ut produkten ur den sterila förpackningen och kontrollera den med avseende på eventuella skador.
3. Vid stela/halvstela infusionsbehållare/-flaskor krävs en infusionsenhet med en ventilerad insticksdel (1) (A/D). Med infusionspåsar kan infusionsenheter med icke ventilerade (1) (B/C) samt ventilerade insticksdelar (1) (A/D) användas. Stång ventilationslocket på ventilerade insticksdelar (1) (A/D) först.
4. Stång rullklämman (6).
5. Ta bort skyddshattan och för in den ventilerade insticksdelen (1) (A/D) rakt in i den upprätt positionerade stela/halvstela infusionsbehållaren/flaskan eller för in den icke ventilerade insticksdelen (1) (B/C) i infusionspåsens port med en roterande rörelse. Se när delen sticks in till att påsens vägg förblir intakt.

6. Fyll droppkammaren (5) upp till nivåringen (4).
7. Öppna ventilationslocket på den ventilerade insticksdelen (1) (A/D) när det gäller stela/halvstela infusionsbehållare/-flaskor. För infusionspåsar förblir ventilationslocket stängt.
8. Öppna rullklämman (6) och flöda resten av infusionsenheten upp till patientanslutningsporten (9) så att produkten används utan luftinneslutningar. Stäng rullklämman (6).
9. Vid användning av tyngdkraft: fortsätt enligt punkt 10. Vid användning med pump: följ pumptillverkarens bruksanvisning. Öppna luckan på infusionspumpen. Sätt in slangen i infusionspumpen. Rullklämman (6) måste befinna sig på sidan med patientanslutningsporten (9). Stäng luckan på infusionspumpen.
10. Ta bort skyddshattan från patientanslutningsporten (9) och anslut patientanslutningsporten (9) till patientingången.
11. För att påbörja infusionen, öppna rullklämman (6) och ställ in nödvändiga läkemedels- och patientparametrar.
12. Kontrollera infusionen med jämna mellanrum.

Användning av produktkonfigurationer med anslutningsporten ovan/ integrerad i droppkammaren (jfr. **exempelproduktillustration C**, t.ex. Drip SWAN®) för sekundär(a) ledning(ar)/engångsspruta/-sprutor:

Användning för administrering med andra linje:

13. Stoppa infusionen och stäng klämmorna (2) (6).
14. Desinficera anslutningsporten (3) och anslut den andra linjen.
15. Öppna avstängningsklämman(-orna) på den andra linjen samt rullklämman (9) på infusionsaggregatet.
16. För att påbörja infusionen kontrollerar och anpassar du läkemedels- och patientparametrar.

Infusionslösningar kan administreras successivt genom flera andra linjer. Respektive oanvänd linje ska stängas med motsvarande avstängningsklämma. Vi rekommenderar att spolning med en neutral, kompatibel lösning genomförs efter läkemedelsadministrering.

Användning för administrering med förfylld engångsspruta:

13. Stoppa infusionen och stäng klämmorna (2) (6).
14. Ta i förekommande fall bort produkten från infusionspumpen.
15. Desinficera anslutningsporten (3) och anslut engångssprutan.
16. Öppna rullklämman (6) helt.
17. Injicera långsamt lösningen från engångssprutan till droppkammaren (5). Lösningen i systemet administreras som bolus. För spolning av anslutningsporten (3) kan du använda ca 1 ml steril luft från engångssprutan.
18. Stäng rullklämman (6) och öppna avstängningsklämman (2).
19. Sätt i förekommande fall in produkten i infusionspumpen.
20. För att påbörja infusionen kontrollerar och anpassar du läkemedels- och patientparametrar.

Användning av produktkonfigurationer med flera insticksdelar (jfr. **exempelproduktillustration D**):

De olika insticksdelarna (1) kan användas för successiv administrering av infusionslösningar. Respektive oanvänd linje ska stängas med motsvarande avstängningsklämma (2). Efter varje läkemedelsadministrering rekommenderas sköljning med en neutral lösning.

När det gäller produkter som är utrustade med droppkammare Wing-Valve (5) (D) kan droppkammaren fyllas eller regleras vad gäller vätskenivån genom att trycka ihop Wing-Valve-vingarna.

#### Produkternas kompatibilitet

- Insticksdelen överensstämmer med EN ISO 8536-8 och kan anslutas till alla kompatibla infusionsbehållare. • Alla Luer- och Luer-Lock-kopplingar är kompatibla enligt EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.
- Produkten är kompatibel med volumetriska infusionspumpar med ett högsta avstängningstryck på 2,0 bar som är utformade för infusionsaggregat med en nominell slangdiameter på 3,0/4,1 mm (inner-/ytterdiameter) som flödeelement.

#### Kvarvarande risker

- Det är möjligt att koppla ihop Luer-kopplingarna med medicintekniska produkter från andra användningsområden (t.ex. enteral näring).
- Vid hanteringsfel eller – i sällsynta fall – material- och/eller tillverkningsrelaterade begränsningar i produktens funktion kan läckage uppstå, vilket i sin tur kan leda till luftemboli och/eller till under-/överdosering av infusionen. • Ovan nämnda kvarvarande risker kan leda till allvarig försämring av patientens hälsostatus och potentiellt även till dödsfall beroende på patientens hälsotillstånd.

#### Användningstid

Internationella och nationella riktlinjer för överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar ska beaktas. Produkten är utformad för en användningstid på högst 96 timmar. En maximal användningsperiod på 96 timmar rekommenderas för lösningar som inte innehåller lipider och 24 timmar för lipidinnehållande lösningar.

Med hänsyn till förhållandet mellan risker och fördelar för varje individuell patient och produktresumen från läkemedelstillverkaren kan läkaren överväga en längre användningstid.

#### Bortskaffande av produkten

- Produkten ska avfallshanteras i enlighet med de medicinska bestämmelserna rörande avfallshantering av kontaminerat medicinskt avfall. • Insticksdelen kan sättas in i spåret på rullklämman för att undvika skador. • Använd medicinska skyddshandskar vid avfallshanteringen.

#### Meddelanden om allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som sker i samband med produkten ska omgående rapporteras till tillverkaren och till ansvarig nationell myndighet. Defekta produkter ska skickas till tillverkaren varvid åtgärder för en säker transport måste vidtas.











