

en **Instructions for use - Infusion set IVIP® 708/718**

with Anti-Free-Flow clamp (AFF clamp) suitable for use with the following compatible pumps:

cs **Návod k použití - Infuzní souprava IVIP® 708/718**

se svorkou bránící volnému průtoku (svorka AFF - Anti-Free-Flow) vhodná k použití s následujícími kompatibilními pumpami:

sk **Návod na použitie - Súprava infúzna IVIP® 708/718**

so svorkou proti voľnému prietoku (svorka AFF - Anti-Free-Flow) vhodnou na použitie s týmito kompatibilnými pumpami:



CODAN A718V Plus
CODAN A718V
CODAN ARGUS 718 V
CODAN ARGUS 708 V

en Valid for - CODAN infusion sets with AFF clamp containing the following identifier within the product name: **cs** **Platné pro - Infuzní souprava CODAN se svorkou bránící volnému průtoku (AFF - Anti-Free-Flow)** obsahující následující identifikátor v názvu produktu: **sk** **Platné pre - Infúzna súprava CODAN so svorkou proti voľnému prútoku (AFF - Anti-Free-Flow)** obsahujúca v názve výrobku tento identifikátor:

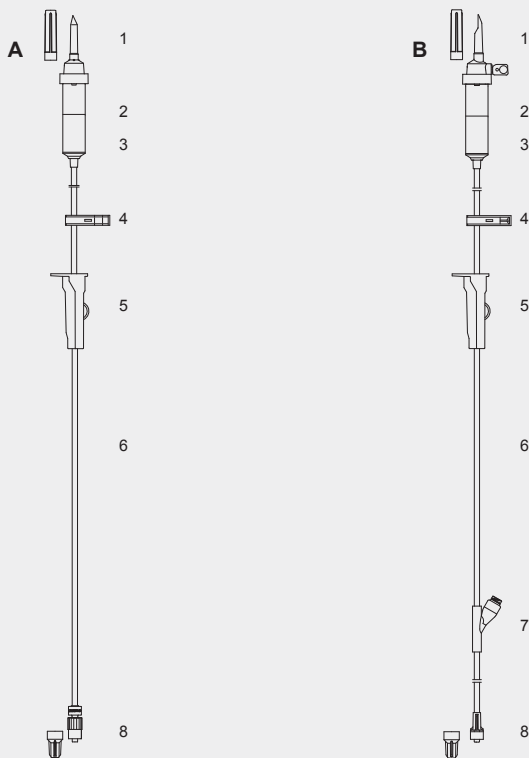
IVIP® 708/718 B86

IVIP® 708/718 L86

IVIP® 708/718 S86

IVIP® 708/718 SMS Primary Set

IVIP® 708/718 V86



- 1 **[en]** Closure-piercing device with protective cap **[cs]** Uzavírací-propichovací díl s ochrannou krytkou **[sk]** Uzatvárací-prepichovacia časť s ochrannou krytkou
- 2 **[en]** Level ring **[cs]** Hladinový kroužek **[sk]** Hladinový krúžok
- 3 **[en]** Drip chamber **[cs]** Kapací komůrka **[sk]** Odkvapkovácia komôrka
- 4 **[en]** Anti-Free-Flow clamp (AFF clamp) **[cs]** Svorka bránící volnému průtoku (svorka AFF) **[sk]** Svorka na zabránenie voľnému prietoku (svorka AFF)
- 5 **[en]** Roller clamp **[cs]** Tlačka **[sk]** Tlačka
- 6 **[en]** Tubing **[cs]** Hadička **[sk]** Hadička
- 7 **[en]** Injection site **[cs]** Místo vpichu **[sk]** Miesto vpichu
- 8 **[en]** Patient connection port **[cs]** Připojovací port pacienta **[sk]** Pripojovací port pacienta



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

Infusion set IVIP® 708/718

with Anti-Free-Flow clamp (AFF clamp) suitable for use with the following compatible pumps:

CODAN A718V Plus
CODAN A718V
CODAN ARGUS 718 V
CODAN ARGUS 708 V

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 or approved for:

- Home use
- Use by unqualified, untrained staff

Self-application is not permitted and is not considered 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/pharmaceutical and interaction of different pharmaceuticals) and contraindications shall be observed. Special attention has to be paid to vulnerable patient groups such as children and adolescents as well as pregnant or lactating women.

Patient target group

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

The product can be used for any adult patient and for permitted pediatric 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, 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

• 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 without using the Anti-Free-Flow clamp under gravity and with a pressure cuff with generated pressures of 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 must 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):

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) (B) is required. In case of infusion bags, infusion devices with non-vented (1) (A) as well as vented closure-piercing devices (1) (B) can be used. Close the ventilation cap of vented closure-piercing devices (1) (B) first.
4. Close the roller clamp (5).
5. Remove the protective cap and insert the vented closure-piercing (1) (B) straight into the uprightly positioned rigid/semi-rigid infusion container/bottle or insert the non-vented closure-piercing device (1) (A) 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 (3) up to the level ring (2).

- In the case of rigid/semi-rigid infusion containers/bottles, open the ventilation cap of the vented closure-piercing device (1) (B). For infusion bags, the ventilation cap remains closed.
- Open the roller clamp (5) and prime the remaining infusion device up to the patient connection port (8) so that the product is applied without any air inclusions. Close the roller clamp (5).
- Open the door of the infusion pump.
- Insert the tubing into the infusion pump (a). Roller clamp (5) has to be positioned on the patient connection port (8) site.
- Insert the Anti-Free-Flow clamp (4) into the access port (b). Close the door of the infusion pump (c).
- Connect the patient connection port (8) to the patient access.
- For starting the infusion, open the roller clamp (5) and adjust the required medication and patient parameters.
- Check the infusion at regular intervals.

Use of product configurations with connection port above/integrated into the drip chamber for secondary line(s)/single-use syringe(s): A secondary line for the administration of an infusion container or a single-use syringe that has been pre-filled for infusion can be connected to the disinfected connection port above/integrated into the drip chamber (3) of the infusion device. Successive administration of infusion solutions through several secondary lines or single-use syringes is possible. The respective unused line shall be closed with the corresponding closure clamp. After each medication administration, flushing with a neutral compatible solution is recommended.

Product compatibility

The product is compatible with the following volumetric infusion pumps:
 CODAN A718V Plus
 CODAN A718V
 CODAN ARGUS 718 V
 CODAN ARGUS 708 V

• 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.

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.

CS

Infuzní souprava IVIP® 708/718

se svorkou bránící volnému průtoku (svorka AFF - Anti-Free-Flow) vhodná k použití s následujícími kompatibilními pumpami:

CODAN A718V Plus
 CODAN A718V
 CODAN ARGUS 718 V
 CODAN ARGUS 708 V

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 nequalifikovaným, 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/léky a interakce různých léků) a kontraindikace. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zranitelným skupinám pacientů, jako jsou například děti, mladiství a těhotné nebo kojící ženy.

Cílová skupina pacientů

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

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 zdravotnický 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 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 doporučené 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 změn 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 ethylenoxidu 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 parenterální výživy. • Vždy dodržujte návod k použití od farmaceutických výrobců ohledně nekompatibility (vzájemné interakce materiálů/léků, jakož i lékové interakce) a aktuální souhrn 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 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 mikrobrů. • 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 infuzním uživatelů, doporučujeme používat ochranné zdravotnické rukavice.

Poznámky k bezpečnému použití produktu

• Produkt je určen k použití s kompatibilními tlakovými infuzními pumpami s generovanými tlaky až do 200 kPa (2 bar). • Produkt lze také použít bez používání svorky bránící volnému průtoku při gravitačním podávání a s tlakovou manžetou s generovanými tlaky až do 50 kPa (0,5 bar). Omezení v typu aplikace jsou možná kvůli struktuře produktu (např. produkt 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 se musí zkontrolovat těsnost stávajících uzavíracích zátek a odpojitelných spojů a v případě potřeby je dotáhnout. • Pokud je zdravotnický prostředek vybaven oranžovou ochrannou krytkou (odvětraná), nahraďte ji před použitím prostředku uzavírací zátkou (neodvětraná). • Pro infuzi je vyžadován kapalinový filtr < 20 µm (podle normy EN ISO 8536-8). • Předplnění produktu vybavených ochrannou krytkou FlowStop: předplnění produktu provádějte pouze gravitačním podáváním s maximálním tlakem 0,15 bar (respektuje maximální vodní sloupec 150 cm). Infuzní zásobník nemačkajte 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 přípojovací 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 dodržujte 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 trhlínky vzniklé napětím. • Nadměrné síly působící na spoje Luer-Lock mohou vést k trhlínkám vzniklým napětím. • Při injekčním plnění roztoků do infuzního prostředku/infuzní linky, zejména s použitím malých injekčních stříkaček, zamezte nadměrnému injekčnímu 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):

1. Zkontrolujte, zda sterilní obal není poškozen nebo neúmyslně otevřen.
2. Vyměte 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-propichovacím dílem (1) (B). V případě infuzních vaků lze použít infuzní zařízení s neodvětrávanými (1) (A) odvětrávanými uzavíracími-propichovacími díly (1) (B). Nejprve zavřete ventilační krytku odvětrávaných uzavíracích-propichovacích dílů (1) (B).
4. Zavřete tlačku (5).
5. Odstraňte ochrannou krytku a vložte odvětrávaný uzavírací-propichovací díl (1) (B) přímo do svisle umístěného tuhého/polotuhého infuzního zásobníku/lahve nebo vložte neodvětrávaný uzavírací-propichovací díl (1) (A) do portu infuzního vaku točivým pohybem. Zajistěte, aby stěna vaku zůstala při propichování neporušená.

6. Naplňte kapaci komůrku (3) až po hladinový kroužek (2).
7. V případě tuhých/polotuhých infuzních zásobníků/lahví otevřete ventilační krytku uzavíracích-propichovacích dílů (1) (B). U infuzních vaků zůstává ventilační krytka zavřená.
8. Otevřete tlačku (5) a předpřlňte zbývajících infuzní zařízení až k přípojovacímu portu pacienta (8), aby byl produkt aplikován bez jakýchkoli vzduchových inkluzí. Zavřete tlačku (5).
9. Otevřete dvířka infuzní pumpy.
10. Vložte hadičku do infuzní pumpy (a). Tlačku (5) je nutno umístit na místě přípojovacího portu pacienta (8).
11. Vložte svorku bránící volnému průtoku (4) do přístupového portu (b). Zavřete dvířka infuzní pumpy (c).
12. Připojte přípojovací port pacienta (8) k patientskému přístupu.
13. Pro spuštění infuze otevřete tlačku (5) a seřídte požadované parametry léku a pacienta.
14. V pravidelných intervalech infuzi kontrolujte.

Použití konfigurací produktu s přípojovacím portem nad kapaci komůrkou/integrovaným do kapaci komůrky pro sekundární hadičky/stříkačky na jedno použití:

Sekundární hadičku pro podávání infuzního zásobníku nebo jednorázovou injekční stříkačku, která byla předplněna pro infuzi, lze připojit k dezinfikovanému přípojovacímu portu nad kapaci komůrkou/integrovanému do kapaci komůrky (3) infuzního prostředku. Je možné následně podávání infuzních roztoků několika sekundárními linkami nebo jednorázovými injekčními stříkačkami. Příslušnou nepoužitou linku uzavřete odpovídající uzavírací svorkou. Po každém podání léku se doporučuje popláchnout neutrálním kompatibilním roztokem.

Kompatibilita produktu

Produkt je kompatibilní s následujícími objemovými pumpami: CODAN A718V Plus
CODAN A718V
CODAN ARGUS 718 V
CODAN ARGUS 708 V

• Uzavírací-propichovací 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.

Zbýtková rizika

• Může dojít k nesprávnému připojení konektorů Luer ke zdravotnickým prostředkům v jiných oblastech aplikace (např. enterální výživa). • V případě produktu sivej nebo ve vzácných případech omezení funkčnosti produktu souvisejících s materiálem a/nebo výrobou může dojít k únikům, vzduchové embolii a/nebo poddávkování/předávkování infuzí. • Výše uvedená zbýtková rizika mohou vést k významnému zhoršení zdravotního stavu pacienta a v závislosti na zdravotním stavu pacienta možná dokonce ke smrti.

Doba použití

Je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro přenos tekutin, léčiv a parenterální výživy. Produkt je určen pro dobu používání maximálně 96 hodin. Maximální doba použití je 96 hodin pro roztoky neobsahující lipidy a 24 hodin pro roztoky obsahující lipidy. S přihlednutím k individuálnímu poměru přínosu a rizik u každého pacienta a souhrnu údajů o produktu od farmaceutického výrobce může lékař zvážit delší dobu použití.

Likvidace produktu

• Produkt je nutno likvidovat v souladu se zdravotními předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu. • Aby se zamezilo jakýmkoli poraněním, lze uzavírací-propichovací díl vložít do vybrání na tlačce. • Během likvidace se musí nosit ochranné zdravotnické rukavice.

Oznámení závažných nežádoucích příhod

Všechny závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto produktem, musí být neprodleně oznámeny výrobcí a příslušnému národnímu ohlašovacímu orgánu. Vadné produkty je třeba odeslat výrobcí v souladu s opatřeními pro bezpečnou dopravu.

Súprava infúzna IVIP® 708/718

so svorkou proti voľnému prietoku (svorka AFF - Anti-Free-Flow) vhodnou na použitie s týmito kompatibilnými pumpami:

CODAN A718V Plus
CODAN A718V
CODAN ARGUS 718 V
CODAN ARGUS 708 V

Určený účel

Prenos tekutín, liekov (okrem krvi a zložiek krvi) a roztokov parenterálnej výživy intravenóznou infúziou.

Indikácie

Choroby a stavy vyžadujúce intravenóznou infúziou tekutín, liekov (okrem krvi a zložiek krvi) a roztokov parenterálnej výživy.

Kontraindikácie

Tento výrobok nie je určený ani schválený na:

- Použitie v domácnosti
- Používanie nequalifikovaným, nevyškoľeným personálom

Autoaplikácia nie je povolená a nepovažuje sa za určený účel použitia.

Výrobok nie je určený na prenos:

- Krv a zložky krvi
- Roztoky na enterálnu výživu

Je potrebné dodržiavať pokyny uvedené v aktuálnom Súhrne charakteristických vlastností lieku od výrobcov liekov týkajúce sa prenosu tekutín, liekov a roztokov parenterálnej výživy v prípade inkompatibility (interakcie medzi materiálom a liekom a interakcie rôznych liekov) a kontraindikácií. Osobitnú pozornosť treba venovať zraniteľným skupinám pacientov, ako sú deti, dospievajúci a tehotné alebo dojčiacie ženy.

Cieľová skupina pacientov

Pacienti vo veku najmenej 2 roky a/alebo s hmotnosťou najmenej 12 kg.

Prípravok sa môže používať u všetkých dospelých pacientov a povolenej populácie pediatrických pacientov s ohľadom na primeranosť cievej anatómie, vhodnosť infúzneho roztoku a dĺžku liečby.

Užívateľ

Len kvalifikovaný zdravotnícky a farmaceutický personál.

Na použitie v nemocniciach a špecializovaných ordináciách a lekárnách s bežnými podmienkami prostredia a hygieny.

Klinické prínosy

Prenos tekutín, liekov a parenterálnej výživy intravenóznou infúziou môže priniesť terapeutické výhody, ktoré zlepšia zdravotný stav pacienta.

Infúzie tekutín, liekov a roztokov parenterálnej výživy nesú so sebou implicitné riziká, a preto by sa mali vykonávať len vtedy, ak zlepšujú zdravotný stav pacienta.

Všeobecné bezpečnostné pokyny

• Výrobok je zdravotnícka pomôcka. • Pred použitím výrobku je potrebné dodržiavať návod na použitie. Pred použitím je potrebné dodržiavať ďalšie sprievodné informácie o výrobku. • Ak sa sterilný obal pred použitím poškodí alebo neúmyselne otvorí, výrobok sa musí úplne zlikvidovať a nahradiť novým. • Výrobok je určený na jednorazové použitie. Resterilizácia a opätovné použitie nie sú povolené. Opätovné použitie môže spôsobiť infekcie. • V prípade závad (napr. netesnosti, odpojené ochranné krytky) alebo zmeny výkonu sa výrobok nesmie používať a musí sa vymeniť. Poškodený výrobok sa musí zaslať výrobcovi v súlade s opatreniami na bezpečnú prepravu. • V dôsledku sterilizačnej metódy môže výrobok obsahovať stopy etylénoxidu a jeho zvyškových produktov. V prípade známej alergie na tieto látky výrobok nepoužívajte. • Pred prenosom tekutín, liekov a roztokov parenterálnej výživy musí kvalifikovaný zdravotnícky personál vykonať posúdenie prínosu/rizika pre konkrétneho pacienta. • Okrem toho je potrebné zohľadniť medzinárodné a vnútroštátne smernice pre prenos tekutín, liekov a parenterálnej výživy. • Vždy sa riadte návodom na použitie od výrobcov liekov, pokiaľ ide o inkompatibilitu (interakcie medzi materiálom a liekom, ako aj interakcie medzi liekmi) a aktuálnym súhrnom údajov o výrobku. Zoznamy materiálov sú k dispozícii na požiadanie pre všetky zdravotnícke pomôcky vyrábané spoločnosťou CODAN. • V prípade po sebe idúceho podávania rôznych liekov tou istou infúznou svorkou sa odporúča preplachovanie neutrálnym kompatibilným roztokom

po každom lieku, aby sa zabránilo možnej nekompatibiliti zmesi liekov, zachovala sa integrita infúznej linky a zabránilo sa množeniu mikroorganizmov. • Počas používania musí kvalifikovaný zdravotnícky personál v pravidelných intervaloch kontrolovať funkčnosť výrobu.

• Vždy sa musia dodržiavať všeobecne prijaté hygienické opatrenia a pracovné postupy. • Aby sa zabránilo prípadným infekciám užívateľov, odporúčame používať ochranné lekárske rukavice.

Poznámky o bezpečnom používaní výrobku

• Výrobok je určený na použitie s kompatibilnými tlakovými infúznymi pumpami s generovaným tlakom do 200 kPa (2 bar). • Výrobok sa môže používať aj bez použitia svorky na zabránenie voľnému prietoku počas gravitačného podávania a s tlakovou manžetou s generovaným tlakom do 50 kPa (0,5 bar). Obmedzenia v type použitia sú možné vzhľadom na štruktúru výrobku (napr. výrobky s integrovaným tlakovým ventilom nemožno použiť na gravitačné podávanie). • Poznámky k používaniu s pumpami: Užívateľ musí zabezpečiť, aby bola pumpa schválená na podávanie tekutín, liekov a roztokov parenterálnej výživy a aby bola pred uvedením do prevádzky kalibrovaná s príslušným infúznym zariadením. Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu pumpy na používanie. Tlačku otvárajte len vtedy, keď je pumpa v prevádzke! • Pred použitím výrobku porovnajte prípustný príjem tekutín pacienta s vhodnosťou výrobku. • Pred použitím je potrebné skontrolovať, či výrobok nie je poškodený, netesný a či nemá chybné spoje. • Pred použitím je potrebné skontrolovať tesnosť existujúcich zátk a rozpojovacích spojov a v prípade potreby ich dotiahnuť. • Ak je zdravotnícka pomôcka vybavená oranžovým ochranným uzáverom (s ventiláciou), pred použitím pomôcky ho vymeňte za tesniacu zátku (bez ventilácie). • Na infúziu sa vyžaduje kvapalnový filter < 20 µm (podľa normy EN ISO 8536-8). • Predplnenie výrobkov vybavených uzáverom FlowStop: výrobok predplňte len gravitačne s maximálnym tlakom 0,15 bar (pri dodržaní maximálneho vodného stĺpca 150 cm). Infúzny zásobník nemačkajte ani nestláčajte. Ak na uzáver FlowStop pôsobí vyšší tlak, nie je možné zabezpečiť jeho správnu funkciu (t. j. ochranu proti úniku). V takom prípade sa uzáver FlowStop musí ihneď po naplnení nahradiť sterilnou zátkou. • Pred a počas používania výrobku sa musia vždy pripojiť spojovacie porty dezinfikovať pred a po každom pripojení/odpojení. Ako dezinfekčný prostriedok sa môže použiť izopropylalkohol, jódovaný alkohol alebo 70 % etylalkohol alebo 70 % izopropylalkohol v kombinácii s 2 % chlorhexidín glukonátom. Dodržiavajte pokyny týkajúce sa času pôsobenia, ktorý musí byť minimálne 30 sekúnd. Je potrebné zabezpečiť, aby sa spojenie vykonalo až po úplnom vysušení. • Dlhodobé podávanie alkoholu a roztokov na báze lipidov môže spôsobiť trhliny spôsobené napítním. • Nadmerné sily pôsobiace na spoje Luer-Lock môžu viesť ku vzniku trhlín z dôvodu pôsobenia napätia. • Pri vstrekaní roztokov do infúzneho zariadenia/infúznej linky sa vyhňte nadmernému tlaku pri vstrekaní, najmä pri použití malých injekčných striekačiek. Chyby pri manipulácii môžu spôsobiť úniky.

Použitie produktu

Dbajte tiež na príklady zobrazenia produktu, ako aj na stručné grafické pokyny v poznámkach o používaní produktu a všetky ostatné informácie/obrázky o používaní produktu na obale produktu a v balení produktu.

Všeobecné použitie (pozri príklady ilustrácií výrobkov A/B):

1. Skontrolujte, či sterilný obal nie je poškodený alebo neúmyselne otvorený.
2. Vyberte výrobok zo sterilného obalu a skontrolujte, či nie je poškodený.
3. V prípade tuhých/polotuhých infúzných noždrí/fliaš sa vyžaduje infúzne zariadenie s ventilačným uzáverom - vpichovačom (1) (B). V prípade infúzných vakov sa môžu použiť infúzne zariadenia s nevetranými (1) (A) aj s vetranými uzatváracími-prepichovacími časťami (1) (B). Najskôr zatvorte odzdušňovací uzáver odzdušňovaných uzáverovo-pretlačiacich častí (1) (B).
4. Zatvorte tlačku (5).
5. Odstráňte ochrannú krytku a vložte odzdušnený uzáver - prepichovač (1) (B) priamo do vertikálne umiestneného tuhého/polotuhého infúzneho zásobníka/flaše alebo vložte neodzdušnený uzáver - prepichovač (1) (A) do portu infúzneho vaku točivým pohybom. Dbajte na to, aby stena vaku zostala pri prepichovaní neporušená.
6. Naplňte kvapkaciu komôрку (3) až po hladinový krúžok (2).

7. V prípade pevných/polotuhých infúzných nádob/fliaš otvorte ventilačnú krytku uzatváracích-prepichovacích častí (1) (B). V prípade infúzných vakov zostáva odvzdušňovacia krytka zatvorená.
8. Otvorte tlačku (5) a preplňte zvyšok infúzneho zariadenia až po pripojný port pacienta (8), aby ste sa uistili, že sa prípravok vstrekuje bez akýchkoľvek vzduchových inklúzií. Zatvorte tlačku (5).
9. Otvorte dvierka infúznej pumpy.
10. Vložte hadičku do infúznej pumpy (a). Tlačku (5) je potrebné umiestniť na miesto pripojovací portu pacienta (8).
11. Zasuňte svorku na zabránenie voľnému prietoku (4) do prístupového otvoru (b). Zatvorte dvierka infúznej pumpy (c).
12. Pripojte port na pripojenie pacienta (8) k prístupu pacienta.
13. Ak chcete spustiť infúziu, otvorte tlačku (5) a nastavte požadované parametre lieku a pacienta.
14. V pravidelných intervaloch kontrolujte infúziu.

Používajte konfigurácie produktu s pripojovacím portom nad kvapkacou komôrkou/integrovaným do kvapkacej komôrky pre jednorazové sekundárne hadičky/striekačky:

Sekundárnu hadičku pre podávanie infúzneho zásobníka alebo jednorazovú injekčnú striekačku, ktorá bola vopred naplnená na infúziu, možno pripojiť k dezinfikovanému pripojovaciemu portu vyššie/začlenenému do kvapkacej komôrky (3) infúzneho zariadenia. Následné podávanie infúzných roztokov viacerými sekundárnymi hadičkami alebo jednorazovými striekačkami je možné. Príslušnú nepoužívanú linku uzavrite príslušnou uzatváracou svorkou. Po každom podaní sa odporúča prepláchnutie neutrálnym kompatibilným roztokom.

Kompatibilita produktu

Produkt je kompatibilný s nasledujúcimi objemovými infúznymi pumpami:

CODAN A718V Plus
CODAN A718V
CODAN ARGUS 718 V
CODAN ARGUS 708 V

- Uzatváracia-prepichovacia časť je v súlade s normou EN ISO 8536-8 a možno ju pripojiť ku všetkým kompatibilným infúznym nádobám.
- Všetky konektory Luer a Luer-Lock sú kompatibilné podľa normy EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Zvyškové riziká

- Môže dôjsť k nesprávnemu pripojeniu Luerových konektorov k zdravotníckym pomôckam v iných oblastiach použitia (napr. enterálna výživa).
- V prípade nesenie chýb alebo v zriedkavých prípadoch obmedzenia funkčnosti produktu súvisiacich s materiálom a/alebo výrobou môže dôjsť k netesnosti, vzduchovej embólii a/alebo nedostatočnému/nadmernému dávkovaniu infúzie.
- Uvedené zvyškové riziká môžu viesť k výraznému zhoršeniu zdravotného stavu pacienta a v závislosti od jeho zdravotného stavu možno aj k smrti.

Doba používania

Je potrebné zohľadniť medzinárodné a vnútroštátne usmernenia pre prenos tekutín, liekov a parenterálnej výživy.

Produkt je určený na maximálne 96 hodín používania.

Maximálny čas používania je 96 hodín pre roztoky bez lípidov a 24 hodín pre roztoky obsahujúce lipidy.

Pri zohľadnení individuálneho pomeru prínosu a rizika každého pacienta a súhrnu informácií o lieku od výrobcu môže lekár zvážiť dlhšie trvanie užívania.

Likvidácia produktu

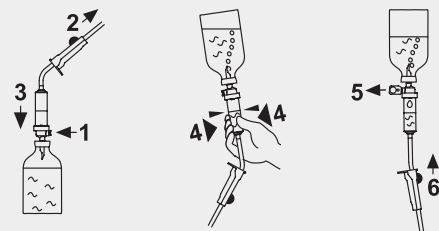
- Produkt sa musí zlikvidovať v súlade s hygienickými predpismi pre likvidáciu kontaminovaného zdravotníckeho odpadu.
- Aby sa predišlo poraniam, môže byť uzatváracia-prepichovacia časť vložená do priehlbiny na tlačke.
- Počas likvidácie sa musia nosiť ochranné lekárske rukavice.

Oznámenie závažných nežiaducich udalostí

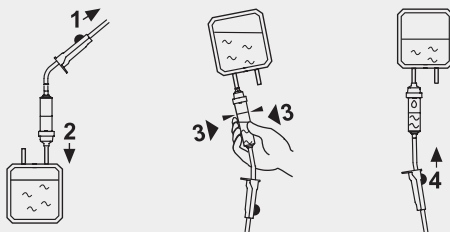
Všetky závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s týmto výrobkom, sa musia okamžite nahlásiť výrobcovi a príslušnému národnému orgánu podávajúcemu hlásenia.

Vadné produkty sa musia odoslať výrobcovi v súlade s pravidlami bezpečnej prepravy.

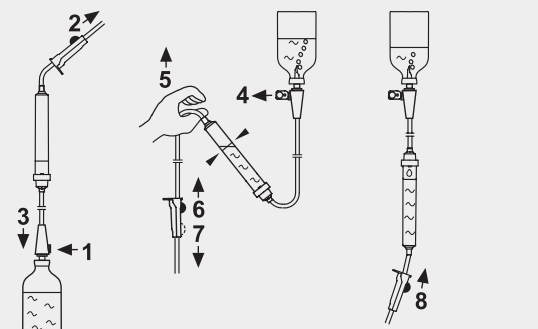
V86/L86
- vented closure-piercing device



B86/S86
- non-vented closure-piercing device



I86/I99
- vented closure-piercing device



I86/I99
- non-vented closure-piercing device

