CODAN

en **Instructions for use - Infusion filter**

de **Gebrauchsanweisung - Infusionsfilter**

cs **Návod k použití - Infuzní filtr**

da **Brugsanvisning - Infusionsfilter**

es **Instrucciones de uso - Filtro de infusión**

fr **Notice d'utilisation - Filtre à perfusion**

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

nl **Gebruiksaanwijzing - Infusiefilter**

no **Bruksanvisning - Infusjonsfilter**

pl **Instrukcja używania - Filtr infuzyjny**

pt **Instruções de utilização - Filtro de infusão**

sv **Bruksanvisning - Infusionsfilter**

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

CE 0123

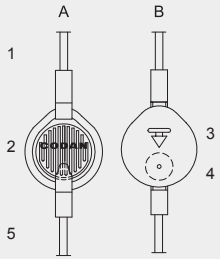
10.1601.01 / 2025-04

en **Valid for** - Infusion filters as well as medical devices with inline infusion filters containing the following identifiers within the product name: de **Gültig für** - Infusionsfilter sowie Medizinprodukte mit Inline-Infusionsfilter, die im Produktnamen folgende Kennungen beinhalten: cs **Platí pro** - Infuzní filtry i zdravotnické prostředky s inline infuzními filtry obsahujícími v názvu produktu následující identifikátory: da **Gyldig for** - Infusionsfiltre samt medicinsk udstyr med inline infusionsfiltre indeholdende de følgende identifikatorer i produktnavnet: es **Válido para** - filtros de infusión y productos sanitarios con filtros de infusión en línea que contengan los siguientes identificadores en el nombre del producto: fr **Valable pour** - Les filtres à perfusion et les dispositifs médicaux avec filtres à perfusion en ligne dont le nom comprend les identifiants suivants: it **Valide per** - filtri di infusione e per i dispositivi medici con filtri di infusione in linea contenenti i seguenti identificatori nel nome del prodotto: nl **Geldig voor** - infusiefilters en medische hulpmiddelen met inline-infusiefilters die de volgende elementen in de productnaam hebben: no **Gyldig for** - infusjonsfiltre samt medisinsk utstyr med inline-infusjonsfiltre som inneholder følgende identifikatorer i produktnavnet: pl **Obowiązuje dla** - Instrukcja obowiązuje dla filtrów infuzyjnych oraz wyrobów medycznych z liniowymi filtrami infuzyjnymi, które zawierają w nazwie produktu następujące identyfikatory: pt **Válido para** - Filtros de infusão, assim como para dispositivos médicos com filtros de infusão em linha, contendo um dos seguintes identificadores no nome do produto: sv **Gäller för** - Infusionsfilter samt medicintekniska produkter med inline-infusionsfilter som innehåller följande identifierare i produktnamnet:

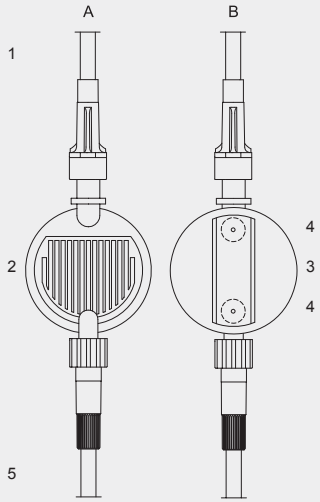
I.V.STAR® 1,6	I.V.STAR® PLUS 1,6	I.V.STAR® F 1,6
I.V.STAR® 4,5		I.V.STAR® F 4,5
I.V.STAR® 10	I.V.STAR® PLUS 10	I.V.STAR® F 10

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 Ilustracióne(s) 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/i 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!

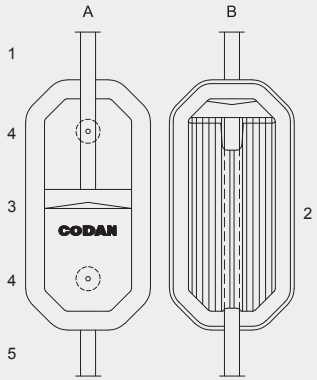
I.V.STAR® 1,6



I.V.STAR® 4,5



I.V.STAR® 10



10.1601.01 / 2025-04

A en Front side de Vorderseite cs Přední strana da Forside es Parte frontal fr Face avant it Lato anteriore nl Voorzijde no Fremside pl Przód pt Parte da frente sv Framsida

B en Back side de Rückseite cs Zadní strana da Bagside es Parte trasera fr Face arrière it Lato posteriore nl Achterzijde no Bakside pl Tył pt Parte de trás sv Baksida

1 en Upper tubing connection de Oberer Schlauchanschluss cs Připojení horní hadičky da Øvre slangeforbindelse es Conexión de tubo superior fr Connexion de tubulure supérieure it Connessione del tubo superiore nl Bovenste slangaansluiting no Øvre slangekobling pl Górne złącze przewodu pt Ligação de tubo superior sv Övre slanganslutning

2 en Patient side of the infusion filter (serrated) de Patientenseite des Infusionsfilters (geriffelt) cs Pacientova strana infuzního filtru (vroubkovaná) da Patientside af infusionsfilter (takket) es Lado del paciente del filtro de infusión (dentado) fr Côté patient du filtre à perfusion (cranté) it Lato paziente del filtro di infusione (dentato) nl Patiëntzijde van het infusiefilter (gekarteld) no Pasientside av infusjonsfilteret (tagget) pl Część filtra infuzyjnego od strony pacjenta (ząbkowana) pt Lado do doente do filtro de infusão (serrilhado) sv Infusionsfiltrets patientsida (tandad)

3 en Infusion filter side with opening(s) of ventilation filter(s) de Infusionsfilterseite mit Entlüftungsöffnung(en) cs Strana infuzního filtru s otvory ventilačních filtrů da Infusionsfilterside med åbning(er) i ventilationsfilter/-filtre es Lado del filtro de infusión con orificio(s) del/de los filtro(s) de ventilación fr Côté filtre à perfusion avec ouverture(s) pour filtre(s) de ventilation it Lato filtro di infusione con apertura/e del/i filtro/i di ventilazione nl Infusiefilterzijde met opening(en) van ventilatiefilter(s) no Infusjonsfilterside med åpning(er) for ventilasjonsfilter/-re pl Część filtra infuzyjnego z otworem(otworami) filtra wentylacyjnego pt Lado do filtro de infusão com abertura(s) do(s) filtro(s) de ventilação sv Infusionsfiltersidan med öppning(ar) för ventilationsfilter

4 en Opening(s) of venting filter(s) de Entlüftungsöffnung(en) cs Otvory ventilačních filtrů da Åbning(er) i ventilationsfilter/-filtre es Orificio(s) del/de los filtro(s) de ventilación fr Ouverture(s) pour filtre(s) de ventilation it Apertura/e del/i filtro/i di ventilazione nl Opening(en) van ventilatiefilter(s) no Åpning(er) for ventilasjonsfilter/-re pl Otwór filtra wentylacyjnego/otwory filtrów wentylacyjnych pt Abertura(s) do(s) filtro(s) de ventilação sv Öppning(ar) för ventilationsfilter

5 en Lower tubing connection de Unterer Schlauchanschluss cs Připojení dolní hadičky da Nedre slangeforbindelse es Conexión de tubo inferior fr Connexion de tubulure inférieure it Connessione del tubo inferior nl Onderste slangaansluiting no Nedre slangekobling pl Dolne złącze przewodu pt Ligação de tubo inferior sv Nedre slanganslutning

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 **Symbole** - 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/

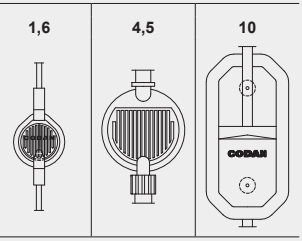
10.1601.01 / 2025-04

10.1601.01 / 2025-04

Infusion filter

suitable for use with compatible pumps as well as gravity feed

I.V.STAR®	Infusion filter 0.2 micron for infusion therapy for retention of particles and microorganisms as well as elimination of air
I.V.STAR® PLUS	Infusion filter 0.2 micron (positively charged, endotoxin retentive) for infusion therapy for retention of particles and microorganisms as well as elimination of air
I.V.STAR® F	Infusion filter 1.2 micron for the administration of fat emulsions for retention of fungi, spores, particles as well as elimination of air



Colour of housing

I.V.STAR®	transparent
I.V.STAR® PLUS	transparent-green
I.V.STAR® F	transparent-blue

Product characteristics

• Filter area:	1.6 cm²	4.5 cm²	10 cm²
• Filling volume:	< 0.4 ml	0.7 ml	2.4 ml
• Flow rate*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min		≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Pressure resistance:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Protein binding:	low	low	low

** Flow rate tested with filtered water at ~23°C/water column 910 mm/ with Ø 2.6 mm tubing*

Intended purpose

Filtration for the separation of particles, microorganisms, fungi, spores, endotoxins and air in infusion lines for the 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

According to the intended flow rate and an acceptable dead volume, a corresponding filter surface area must be chosen in accordance with the patient target group.

The available filter size areas are designed as follows:

Filter area 1.6 cm²/4.5 cm²:	form birth/from birth weight (including premature babies)
Filter area 10 cm²:	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 paediatric patient populations (incl. neonatology) 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.
In addition, the use of infusion filters may reduce the risks which may arise from particles, microorganisms, and air.
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 of this product and compatible medical devices that are used in parallel 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 has to 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. • Prior to the consecutive administration of different drugs with the same infusion filter, it is recommended to perform a benefit-risk assessment of the drug combination, the choice of infusion filter and the planned duration and environmental conditions of use. After each administration of an individual drug, appropriate flushing with neutral, compatible solutions is recommended to avoid potential incompatibilities, maintain the integrity of the infusion filter/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

• I.V.STAR®/I.V.STAR® PLUS (endotoxin retentive, positively charged) infusion filters are not suitable for administration of blood, blood components, clotting factors, colloidal solutions, suspension, emulsions and undissolved medicaments. • I.V.STAR® F infusion filters are not suitable for administration of blood, blood components, clotting factors, colloidal solutions and undissolved medicaments. • The infusion filters must not be used for sterile filtration. • The product can be used in conjunction with compatible medical devices which are suitable for use with compatible pumps, by gravity or pressure cuff with a maximum generated pressure of up to 50 kPa (0.5 bar). Restrictions to the type of application are possible due to the product structure (e.g. products with an integrated pressure-activated valve cannot

10.1601.01 / 2025-04

be used by gravity feed). • 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 have to 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. • Infusion filters have to be used as close to the patient as possible to achieve the most effective filtration performance. • 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. • Blocked infusion filters must not be flushed due to potentially damaging the filter membrane and spreading existing contaminations. Blocked infusion filters must be replaced by a new infusion filter. Blocked infusion filters indicate potential contaminations or incompatibilities of medications. • Avoid excessive injection pressure during injections of solutions into the infusion set/line with integrated infusion filter, especially when using small syringes. Injection pressure that is too high can damage the filter membrane and/or cause leakages in the filter housing. • The opening(s) of the venting filter(s) of the infusion filter should be located in a free and unconcealed position during application. Care must also be taken to ensure that the vent(s) do not come into contact with other substances such as disinfectants, oil or soap from the outside. • In case of administration of light-sensitive pharmaceuticals, an appropriate light-protective cover must be used. Opening(s) of venting filter(s) should nevertheless be located in a free/unconcealed position.

Use of product

• Prime the infusion filter with neutral solution in vertical position (filter sizes 1.6 and 10: CODAN lettering has to be readable/filter size 4.5: rounded side of the filter membrane at the bottom/straight side of the filter membrane at the top (cf. exemplary product illustrations)). Ensure that all air in the system is eliminated. • Remove remaining air bubbles on the patient side of the infusion filter (serrated side) and/or in the lower connection tube to the patient connection port by tapping/snapping carefully. • Primed infusion filters should be used promptly after priming. Before connection to the patient, check again for potential air bubbles and remove if necessary. • Pharmaceuticals must be completely dissolved to avoid blocked infusion filters.

Product compatibility

Compatible with all volumetric infusion and syringe pumps with a pressure alarm limit not exceeding 2.0 bar. See the pump manufacturer's instructions for use.
For single infusion filters with and without integrated tubing connection: 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.
For non-lipid-containing solutions (use of I.V.STAR®/I.V.STAR® PLUS), a maximum period of use of 96 hours is recommended and 24 hours for lipid-containing solutions (use of I.V.STAR® F).
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. • Protective medical gloves must be worn during disposal.

Notification of serious incidents

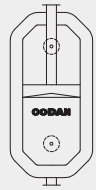
• All serious incidents occurring in connection with the product shall be reported to the manufacturer and the corresponding national reporting authority without delay. • Defective products are to be provided to the manufacturer in compliance with measures for safe transport.

de

Infusionsfilter

für die Verwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten sowie unter Schwerkraft

I.V.STAR®	Infusionsfilter 0,2 µm für die Infusionstherapie zur Abscheidung von Partikeln, Mikroorganismen und Luft
I.V.STAR® PLUS	Infusionsfilter 0,2 µm (positiv geladen, Endotoxin-retentiv) für die Infusionstherapie zur Abscheidung von Partikeln, Mikroorganismen und Luft
I.V.STAR® F	Infusionsfilter 1,2 µm für die Verabreichung von Fettemulsionen zur Abscheidung von Pilzen, Sporen, Partikeln und Luft

1,6	4,5	10
		

	1,6	4,5	10
Gehäusefarbe			
I.V.STAR®		transparent	
I.V.STAR® PLUS		transparent-grün	
I.V.STAR® F		transparent-blau	
Produkteigenschaften			
• Filterfläche:	1,6 cm²	4,5 cm²	10 cm²
• Füllvolumen:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Durchflussrate*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min		≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Druckbeständigkeit:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Proteinbindung:	gering	gering	gering

** Durchflussrate getestet mit filtriertem Wasser ~23°C/Wassersäule 910 mm/mit 2,6 mm Schlauchinnendurchmesser*

Zweckbestimmung

Filtrierung zur Abscheidung von Partikeln, Mikroorganismen, Pilzen, Sporen, Endotoxinen sowie Luft in Infusionsleitungen für die Übertragung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln (exkl. Blut und Blutkomponenten) und parenteralen Ernährungslösungen durch intravenöse Infusion.

10.1601.01 / 2025-04

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
Entsprechend der angestrebten Durchflussrate und einem akzeptablen Totraumvolumen ist eine angemessene Größe der Filteroberfläche zur Patientenzielgruppe auszuwählen.
Die verfügbaren Größen der Filteroberfläche sind wie folgt ausgelegt:

Filtergrößen 1,6 cm² / 4,5 cm²:	ab Geburt / ab Geburtsgewicht (inkl. Frühgeborene)
Filtergröße 10 cm²:	Patienten ab einem Lebensalter von 2 Jahren und / oder 12 kg Körpergewicht

Das Produkt kann für jeden Erwachsenen und jede zugelassene pädiatrische Patientenpopulation (inkl. Neonatologie) unter Berücksichtigung der Angemessenheit der vaskulären 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. Darüber hinaus kann die Verwendung von Infusionsfiltern die Risiken, die von Partikeln, Mikroorganismen und Luft ausgehen können, reduzieren.
Infusionen von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen 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 der Verwendung des Produkts zu beachten. Falls zutreffend, sind vor Verwendung weitere begleitende Produktinformationen dieses Produkts und kompatibler Medizinprodukte, die parallel verwendet werden, 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 abzusehen.
• 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. • Vor einer aufeinanderfolgenden Verabreichung unterschiedlicher Medikamente über einen Infusionsfilter wird empfohlen, eine Nutzen-Risiko Bewertung zur Kombination der Medikamente, die Wahl des Infusionsfilters sowie die geplante Verwendung in Dauer und Umgebungsbedingungen durchzuführen. Nach jeder Verabreichung eines einzelnen Medikaments ist möglichst mit neutralen, kompatiblen Lösungen zu spülen, um mögliche Inkompatibilitäten zu vermeiden, die Unversehrtheit des / der Infusionsfilters / -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
• I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS (Endotoxin-retentiv, positiv geladen) Infusionsfilter dürfen nicht für die Verabreichung von Blut, Blutderivaten, Gerinnungsfaktoren, kolloidalen Infusionslösungen, Suspensionen, Emulsionen oder nicht vollständig gelösten Medikamenten eingesetzt werden. • I.V.STAR® F Infusionsfilter dürfen nicht für die Verabreichung von Blut, Blutderivaten, Gerinnungsfaktoren, kolloidalen Infusionslösungen oder nicht vollständig gelösten Medikamenten eingesetzt werden. • Die Infusionsfilter dürfen nicht zur Sterilfiltration verwendet werden. • Das Produkt kann in Verbindung mit kompatiblen Medizinprodukten verwendet werden, die für die Anwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten, mittels Schwerkraft oder Druckmanschette mit maximale erzeugten Drücken bis zu 50 kPa (0,5 bar) ausgelegt sind. Einschränkungen in der Anwendungsart sind bedingt durch den Produktaufbau möglich (z.B. bei Produkten mit druckabhängigen Öffnungsventilen ist eine Anwendung unter Schwerkraft nicht möglich). • 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 Fehlkonnektionen 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. • Den Infusionsfilter möglichst patientennah anwenden, um eine bestmögliche Filtrationsleistung zu erzielen. • 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 Chlorhexidingluconat 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 Krafteinwirkungen auf Luer-Lock Verbindungen können zu Spannungsrissen führen. • Verstopfte Infusionsfilter dürfen nicht gespült werden, da die Filtermembran beschädigt und vorhandene Kontaminationen durchgespült werden können. Verstopfte Filter sind zwingend durch einen neuen Infusionsfilter zu ersetzen. Verstopfte Infusionsfilter sind ein Hinweis auf Verunreinigungen oder Unverträglichkeiten von Medikamenten. • Bei Zuspritzungen von Lösungen in das Infusionssystem / Leitung mit Infusionsfilter, insbesondere mit kleinen Spritzen, ist ein zu hoher Injektionsdruck zu vermeiden. Durch zu hohe Injektionsdrücke kann die Filtermembran beschädigt werden und / oder Undichtigkeiten am Filtergehäuse

10.1601.01 / 2025-04

auftreten. • Die Entlüftungsöffnung(en) des Infusionsfilters sollten während der Anwendung offen / frei bleiben. Es ist zusätzlich darauf zu achten, dass die Entlüftungsöffnung(en) nicht mit anderen Substanzen, wie z. B. Desinfektionsmittel, Öl, Seife von außen in Kontakt kommen. • Bei der Verabreichung lichtempfindlicher Arzneimittel ist auch der Infusionsfilter mit einer geeigneten Lichtschutzhülle anzuwenden. Entlüftungsöffnung(en) sollten dabei weiterhin offen / frei bleiben.

Anwendung des Produktes

• Den Infusionsfilter mit neutraler Lösung in vertikaler Position entlüften (Filtergrößen 1,6 und 10: Schriftzug CODAN muss lesbar sein / Filtergröße 4,5: abgerundete Seite der Filtermembran unten / gerade Seite der Filtermembran oben [vgl. exemplarische Produktabbildungen]). Sicherstellen, dass alle Luft aus dem System entfernt ist. • Verbleibende Luftbläschen auf der Patientenseite des Infusionsfilters (geriffelte Seite) und / oder im unteren Verbindungsschlauch zum Patientenanschluss durch leichtes Klopfen / Schnippen mit den Fingern entfernen. • Entlüftete Infusionsfilter sind zeitnah nach der Entlüftung zu verwenden. Vor Anschluss an den Patienten ist nochmals auf Lufteinschlüsse zu prüfen und ggf. zu entfernen. • Arzneimittel müssen vollständig gelöst sein zur Vermeidung von verstopften Infusionsfiltern.

Produkt-Kompatibilität

Kompatibel mit allen volumetrischen Infusions- und Spritzenpumpen, die einen höchstzulässigen Abschaltdruck von < 2,0 bar haben. Gebrauchsanleitung des Pumpenherstellers beachten.
Für Einzel-Infusionsfilter mit und ohne integrierte Schlauchanschlüsse: Alle Luer und Luer-Lock Anschlüsse sind kompatibel gemäß EN ISO 80369-1 / EN ISO 80369-7.

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 (Verwendung I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS) wird eine maximale Anwendungsdauer von 96 Stunden, für lipidhaltige Lösungen (Verwendung I.V.STAR® F) eine maximale Anwendungsdauer von 24 Stunden empfohlen.
Unter Berücksichtigung sowohl 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. • Bei der Entsorgung sind medizinische Schutzhandschuhe zu tragen.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

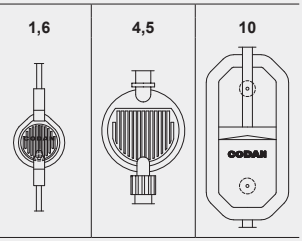
• Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Meldebehörde unverzüglich mitzuteilen.
• Fehlerhafte Produkte müssen dem Hersteller unter Einhaltung von Maßnahmen für einen sicheren Transport zur Verfügung gestellt werden.

CS

Infuzní filtr

vhodná k použití s kompatibilními pumpami i gravitačním podáváním

I.V.STAR®	Infuzní filtr 0,2 mikronů pro infuzní terapii pro zadržování částic a mikroorganismů, jakož i pro odstranění vzduchu
I.V.STAR® PLUS	Infuzní filtr 0,2 mikronů (kladný náboj, nepropustný pro endotoxiny) pro infuzní terapii pro zadržování částic a mikroorganismů, jakož i pro odstranění vzduchu
I.V.STAR® F	Infuzní filtr 1,2 mikronů pro podávání tukových emulzí pro zadržování plísní, spor, částic, jakož i pro odstranění vzduchu



Barva pouzdra

I.V.STAR®	průhledná
I.V.STAR® PLUS	průhledná-zelená
I.V.STAR® F	průhledná-modrá

Vlastnosti produktu			
• Plocha filtru:	1,6 cm²	4,5 cm²	10 cm²
• Plnicí objem:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Rychlost průtoku*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min		≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Odpor tlaku:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Vazba proteinů:	nízká	nízká	nízká

** Rychlost průtoku testovaná filtrovanou vodou při teplotě cca 23°C / vodní sloupec 910 mm / hadička o Ø 2,6 mm*

Určený účel

Filtrace pro separaci částic, mikroorganismů, plísní, spor, endotoxinů a vzduchu v infuzních linkách pro přenos tekutin, léčiv (kromě krve a krevních složek) a roztoků parenterální výživy nitrožilní 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, nevyškoleným 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 materiál / 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

Podle zamýšlené rychlosti průtoku a přijatelného mrtvého objemu musí být zvolena odpovídající plocha povrchu filtru v souladu s cílovou skupinou pacientů.
Dostupné velikosti ploch filtru jsou navrženy takto:

Plocha filtru 1,6 cm² / 4,5 cm²:	od narození / od porodní hmotnosti (včetně předčasně narozených dětí)
Plocha filtru 10 cm²:	pacienti ve věku minimálně 2 roky a / nebo s hmotností minimálně 12 kg.

Tento produkt se může používat u kteréhokoli dospělého pacienta a povolené populace pediatrických pacientů (včetně neonatologie) se zřetelem k přiměřenosti cévní anatomie, vhodnosti infundovaného roztoku a době trvání terapie.

10.1601.01 / 2025-04

Uživatel
Pouze kvalifikovaný zdravotnický a farmaceutický personál.
Pro použití v nemocnicích, specializovaných praxích a v 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.
Použití infuzních filtrů může navíc snížit případná rizika související s částicemi, mikroorganismy a vzduchem.
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 nutné si přečíst návod k použití. Je-li to vhodné, je třeba před použitím prostudovat další doprovodné informace o tomto produktu a kompatibilních zdravotnických prostředcích, které se používají souběžně. • Pokud 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. • Vzhledem ke způsobu sterilizace může produkt obsahovat stopy etylenoxidu a jeho zbytkových produktů. V případě známých alergií na tyto látky produkt 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 sledujte návod k použití od farmaceutických výrobců ohledně nekompatibility (vzájemné působení 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.
• Před po sobě jdoucím podáváním různých léků se stejným infuzním filtrem se doporučuje zhodnotit přínosy a rizika kombinace léků, volbu infuzního filtru a plánovanou dobu a také podmínky použití. Po každém podání jednotlivého léku se doporučuje vhodný proplach neutrálními kompatibilními roztoky, aby se předešlo potenciální nekompatibilitě, zachovala se integrita infuzního filtru / hadičky a zabránilo se množení mikroorganismů. • 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
• Infuzní filtry I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS (kladný náboj, nepropustný pro endotoxiny) nejsou vhodné pro podávání krve, krevních složek, srážecích faktorů, koloidních roztoků, suspenzí, emulzí a nedisolvovaných léčiv. • Infuzní filtry I.V.STAR® F nejsou vhodné pro podávání krve, krevních složek, srážecích faktorů, koloidních roztoků a nedisolvovaných léčiv. • Tyto infuzní filtry se nesmějí používat pro sterilní filtraci. • Výrobek lze používat ve spojení s kompatibilními zdravotnickými prostředky, které jsou vhodné pro použití s kompatibilními čerpadly, pomocí gravitační nebo tlakové manžety s maximálním generovaným tlakem až 50 kPa (0,5 bar). Omezení v typu aplikace jsou možná kvůli struktuře produktu (např. výrobky s integrovaným tlakově aktivovaným ventilem nelze použít pro gravitační podávání výživy). • 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), nahraďte ji před použitím prostředku uzavírací zátkou (neodvětraná). • Infuzní filtry je třeba používat co nejblíže pacientovi, aby bylo dosaženo co nejefektivnější filtrace. • 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 úniků). 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 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 trhlinky vzniklé napětím. • Nadměrné síly působící na spoje Luer-Lock mohou vést k trhlinkám vzniklým napětím.
• Ucpané infuzní filtry se nesmí proplachovat z důvodu možného poškození filtrační membrány a šíření stávajících kontaminací. Ucpané infuzní filtry musí být nahrazeny novým infuzním filtrem. Ucpané infuzní filtry indikují možnou kontaminaci nebo inkompatibilitu léků.
• Při injekčním plnění roztoků do infuzního setu / linky s integrovaným infuzním filtrem, zejména při použití malých injekčních stříkaček, zamezte nadměrnému injekčnímu tlaku. Příliš vysoký injekční tlak může poškodit filtrační membránu a / nebo způsobit netěsnosti v tělese filtru.
• Otvory ventilačních filtrů infuzního filtru musí být během aplikace umístěny tak, aby byly volné a nic je nezakrývalo. Rovněž je třeba dbát na to, aby se ventilační otvory nedostaly zvenčí do kontaktu s jinými látkami, jako jsou dezinfekční prostředky, olej nebo mýdlo. • V případě podávání léčivých přípravků citlivých na světlo je třeba použít vhodný ochranný kryt proti světlu. Otvory odvzdušňovacích filtrů by však měly být umístěny ve volné / neskryté poloze.

Použití produktu
• Napusťte infuzní filtr neutrálním roztokem ve svislé poloze (velikosti filtru 1,6 a 10: Nápisy od společnosti CODAN musejí být čitelné / velikost filtru 4,5: zaoblená strana filtrační membrány dole / rovná strana filtrační membrány nahoře (srov. příklady ilustrací produktu)).
Zajistěte, aby byl veškerý vzduch v systému odstraněn. • Pečlivým poklepáváním odstraňte zbývající vzduchové bubliny z infuzního filtru na straně pacienta (zoubkovaná strana) a / nebo ze spodního připojení k připojovacímu portu pacienta. • Napuštěné infuzní filtry je nutné použít okamžitě po aktivaci. Před připojením k pacientovi znovu zkontrolujte možnou přítomnost vzduchových bublin a v případě potřeby je odstraňte. • Léčiva musejí být zcela rozpuštěna, aby se zabránilo ucpání infuzních filtrů.

Kompatibilita produktu
Kompatibilní se všemi objemovými infuzními a injekčními pumpami s mezí alarmu tlaku nepřesahující 2,0 bary. Řiďte se návodem k použití od výrobce pumpy.
Jednotlivé infuzní filtry s integrovaným připojením hadiček a bez něj: Všechny konektory typu Luer a Luer-Lock jsou kompatibilní podle normy EN ISO 80369-1 / EN ISO 80369-7.

Zbytková rizika
• Může dojít k nesprávnému připojení konektorů Luer ke zdravotnickým prostředkům v jiných oblastech aplikace (např. enterální výživa). • V případě řešení chyb nebo ve vzácných případech omezení funkčnosti produktu souvisejícího s materiálem a / nebo výrobou může dojít k únikům, vzduchové embolii a / nebo poddávkování / předávkování infuzí. Výše uvedená zbytková rizika mohou vést k významnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, a v závislosti na zdravotním stavu pacienta 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. U roztoků neobsahujících lipidy (použití I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS) se doporučuje maximální doba použití 96 hodin a 24 hodin u roztoků obsahujících lipidy (použití I.V.STAR® F).
S přihlédnutím k individuálnímu poměru přínosů a rizik u každého pacienta a souhrnu údajů o přípravku od výrobce léčiva může lékař zvážit delší dobu užívání.

Likvidace produktu
• Produkt je nutno likvidovat v souladu se zdravotními předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu. • Během likvidace se musí nosit ochranné zdravotnické rukavice.

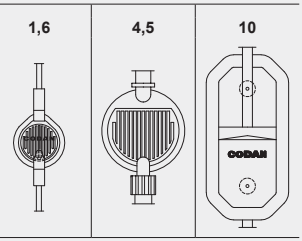
Oznámení závažných nežádoucích příhod
• Všechny závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto produktem, musí být neprodleně oznámeny výrobci a příslušnému národnímu ohlašovacímu orgánu. • Vadné produkty je třeba odeslat výrobci v souladu s opatřeními pro bezpečnou dopravu.

10.1601.01 / 2025-04

Infusionsfilter

egnet til brug med kompatible pumper samt fødning ved tyngdekraft

I.V.STAR®	Infusionsfilter 0,2 mikron for infusionsterapi for retention af partikler og mikroorganismer samt eliminering af luft
I.V.STAR® PLUS	Infusionsfilter 0,2 mikron (positivt ladet, endotoxin retentiv) for infusionsterapi for retention af partikler og mikroorganismer samt eliminering af luft
I.V.STAR® F	Infusionsfilter 1,2 mikron for administration af fedtemulsioner for retention af svampe, sporer, partikler samt eliminering af luft



Farve på indkapsling

I.V.STAR®	transparent
I.V.STAR® PLUS	transparent-grøn
I.V.STAR® F	transparent-blå

Produktegenskaber			
• Filterareal:	1,6 cm²	4,5 cm²	10 cm²
• Påfyldningsvolumen:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Strømningshastighed*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min		≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Trykresistens:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Proteinbinding:	lav	lav	lav

** Strømningshastighed testet med filtreret vand ved ~23°C/vandsøjle 910 mm/med Ø 2,6 mm slange*

Erklæret formål
Filtrering til separationen af partikler, mikroorganismer, svampe, sporer, endotoksiner og luft i infusionsslanger til overførsel af væsker, lægemidler (eksklusive blod og blodkomponenter) og parenterale ernæringsopløsninger ved intravenøs infusion.

Indikationer
Sygdomme og tilstande, der kræver intravenøs infusion af væsker, lægemidler (undtagen blod og blodkomponenter) og parenterale ernæringsløsninger.

Kontraindikationer
Produktet er ikke designet eller godkendt til:
• Privat anvendelse
• Anvendelse af ukvalificeret, uuddannet personale

Selvanvendelse er ikke tilladt og betragtes ikke som tilsigtet anvendelse.

Produktet er ikke beregnet til overførsel af:
• Blod og blodkomponenter
• Enterale ernæringsopløsninger

Den aktuelle opsummering af produktegenskaber fra de farmaceutiske fabrikanter for overførselen af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger vedrørende uforligeligheder (interaktion materiale/lægemiddel 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.

Patientmålgruppe
I henhold til tilsigtet strømningshastighed og en acceptabel dødvolumen, skal der vælges et overfladeareal på filter i henhold til patientmålgruppen.
De tilgængelige filterstørrelser er designet som følger:

Filterareal 1,6 cm²/4,5 cm²:	fra fødsel/fra fødselsvægt (inklusive ufuldbårne børn)
Filterareal 10 cm²:	patienter med en mindstealder på 2 år og/eller en mindstevægt på 12 kg

Produktet kan anvendes til voksne patienter og til godkendte pædiatriske patientgrupper (inkl. neonatologi) 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 og specialklinikker og apoteker under konventionelle miljø- og hygiejnebetingelser.

Kliniske fordele
Overførsel af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsløsninger med intravenøs infusion kan give terapeutiske fordele, der kan forbedre patientens helbred.
Derudover kan brugen af infusionsfiltre nedbringe de risici, som kan opstå på grund af partikler, mikroorganismer og luft.
Infusioner af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsløsninger 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 for dette produkt og kompatibelt medicinsk udstyr, der anvendes sideløbende, læses inden 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 beskyttelseshætter) eller ændringer af ydeevnen må produktet ikke længere anvendes på patienten, og skal udskiftes. Det defekte produkt skal leveres til fabrikanten 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 væsker, lægemidler og parenterale ernæringsløsninger skal det kvalificerede medicinske personale vurdere fordele og risici for den enkelte patient. • Herudover skal internationale og nationale retningslinjer for overførsel af væsker, mediciner og parentale ernæringsopløsninger tages i betragtning.
• Overhold altid brugsanvisningerne fra farmaceutiske fabrikanter vedrørende uforeneligheder (interaktion materiale/medicin samt interaktion mellem forskellige mediciner) og den aktuelle opsummering af produktegenskaber. Materialeliste kan leveres på forespørgsel for alt medicinsk udstyr produceret af CODAN. • Inden den fortløbende indgivelse af forskellige typer medicin med samme infusionsfilter anbefales det at foretage en vurdering af risiko/fordele ved medicinkombinationen, valg af infusionsfilter og den planlagte varighed af samt miljøbetingelserne for anvendelsen. Efter hver indgivelse af en individuel medicin anbefales en skylning for at undgå potentielle uforeneligheder, fastholde integriteten af infusionsfilter/infusionsslange og forebygge mikrobiologisk vækst. • Produktets funktion skal under anvendelsen kontrolleres regelmæssigt af kvalificeret medicinsk personale. • Almindelige hygiejneforholdsregler og arbejdsmetoder skal altid overholdes. • Anvendelsen af medicinske beskyttelseshandsker anbefales som beskyttelse af brugere mod infektioner.

Bemærkninger til sikker anvendelse af produktet
• I.V.STAR®/I.V.STAR® PLUS (endotoxin retentiv, positivt ladede) infusionsfiltre er ikke egnet til administration af blod, blodkomponenter, koagulationsfaktorer, kolloidale opløsninger, suspension, emulsioner og uopløste mediciner. • I.V.STAR® F infusionsfiltre er ikke egnet til administration af blod, blodkomponenter, koagulationsfaktorer, kolloidale opløsninger og uopløste mediciner. • Infusionsfiltre må ikke benyttes til steril filtrering. • Produktet kan anvendes sammen med kompatibelt medicinsk udstyr, der er egnet til brug med kompatible pumper, med tyngdekraft eller trykmanchet med et maksimalt genereret tryk på op til 50 kPa (0,5 bar). Der kan være begrænsninger i anvendelsestypen som følge af produktets struktur (f.eks. kan produkter med en indbygget trykaktiveret ventil ikke anvendes til fødning ved tyngdekraft). • Inden brug af produktet sammenlignes

10.1601.01 / 2025-04

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. • Infusionsfiltre skal anvendes så tæt på patienten som muligt for at opnå den mest effektive filtreringseffekt. • Spædning af produkter udstyret med FlowStop beskyttelseskappe: 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 påføres 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 priming. • Inden og under brugen af produktet desinficeres alle tilslutningsporte før 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. • Blokerede infusionsfiltre må ikke skylles som følge af potentiel beskadigelse af filtermembranen og spredning af eksisterende kontamineringer. Blokerede infusionsfiltre skal udskiftes med et nyt infusionsfilter. Blokerede infusionsfiltre tyder på potentielle kontamineringer eller manglende kompatibilitet i medicinen. • Undgå kraftigt injektionstryk under injektioner af opløsninger i infusionssættet/-slangen med integreret infusionsfilter, især når der anvendes små sprøjter. For høje injektionstryk kan beskadige filtermembranen og/eller kan medføre lækager i filterhuset. • Åbningen/åbningerne i ventilationsfilteret/-filtrene skal være anbragt i en fri og ikke-tildækket position under anvendelsen. Du skal også sørge for at sikre, at ventilationsåbningen/ventilationsåbningerne ikke kommer i kontakt med andre stoffer som f.eks. desinfektionsmidler, olie eller sæbe udefra. • I tilfælde af indgivelse af lysfølsomme lægemidler skal der anvendes et passende lysbeskyttelseslåg. Åbning(er) i ventilationsfiltrene skal ikke desto mindre være anbragt i en fri/ikke-tildækket position.

Anvendelse af produktet

• Infusionsfilter spædes med neutral opløsning i vertikal position (filterstørrelser 1,6 og 10: CODAN skrift skal være læselig/filterstørrelse 4,5: rund side af filtermembran nederst/lige side af filtermembran øverst (jvf. produktillustrationseksempler)). Det skal sikres at al luft i systemet er elimineret. • Fjern resterende luftbobler på patientside af infusionsfilter (takket side) og/eller i nedre forbindelsesslange til patienttilslutningsport ved forsigtig bankning. • Spædede infusionsfiltre skal anvendes straks efter spædningen. Inden tilslutning til patienten, kontrolleres igen for potentielle luftbobler og de fjernes efter behov. • Medicin skal være helt opløst for at undgå tilstoppede infusionsfiltre.

Produktkompatibilitet

Forenelige med alle volumetriske infusions- og sprøjtepumper med en trykalarmsgrænse der ikke overstiger 2,0 bar. Se instruktioner fra pumpefabrikanten for brugsanvisning.
For enkelte infusionsfiltre med og uden integreret slangeforbindelse: Alle Luer og Luer-Lock tilslutninger er forenelige i henhold til EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Restrisici

• Fejltilslutning af Luer tilslutninger med medicinsk udstyr for andet anvendelsesområde (f.eks. enteral ernæring) er mulig. • I tilfælde af håndteringsfejl eller, i sjældne tilfælde, materiale- og/eller produktionsrelaterede begrænsninger af produktets funktionalitet, kan der opstå lækager, der potentielt medfører embolisme og/eller under-/overdosering af infusion. Ovennævnte restrisici kan medføre markant forværring af patientens helbredsstatus og muligvis død afhængig af patientens helbredsmæssige situation.

Anvendelsesperiode

Internationale og nationale retningslinjer for overførsel af væsker, mediciner og parentale ernæringsopløsninger skal tages i betragtning. Produktet er designet til en maksimal anvendelsesperiode på 96 timer. Der anbefales en maksimal anvendelsesperiode på 96 timer til ikke-lipidholdige opløsninger (brug af I.V.STAR®/I.V.STAR® PLUS) og på 24 timer til lipidholdige opløsninger (brug af I.V.STAR® F).
Under hensyntagen til det individuelle forhold mellem fordel og risiko for hver patient og opsummeringen af produktegenskaber fra medicinfabrikant, kan lægen overveje en længere anvendelse.

Bortskaffelse af produktet

• Produktet skal bortskaffes i henhold til direktiverne for bortskaffelse af kontamineret medicinsk affald. • Der skal benyttes medicinske beskyttelseshandsker under bortskaffelsen.

Underretning om bivirkninger

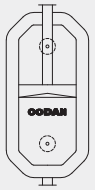
• Alle alvorlige bivirkninger i forbindelse med produktet skal omgående anmeldes til fabrikanten og den respektive nationale tilsynsmyndighed. • Defekte produkter skal leveres til fabrikanten under overholdelse af foranstaltninger for sikker transport.

es

Filtro de infusión

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

I.V.STAR®	Filtro de infusión de 0,2 micras para terapia de infusión para la retención de partículas y microorganismos, así como para la purga de aire
I.V.STAR® PLUS	Filtro de infusión de 0,2 micras (con carga positiva, retiene endotoxinas) para terapia de infusión para la retención de partículas y microorganismos, así como para la purga de aire
I.V.STAR® F	Filtro de infusión de 1,2 micras para la administración de emulsiones grasas para la retención de hongos, esporas y partículas, así como para la purga de aire

	1,6	4,5	10
			

	1,6	4,5	10
Color de la carcasa			
I.V.STAR®	transparente		
I.V.STAR® PLUS	verde-transparente		
I.V.STAR® F	azul-transparente		
Características del producto			
• Área de filtrado:	1,6 cm²	4,5 cm²	10 cm²
• Volumen de llenado:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Tasa de flujo*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min		≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Resistencia a la presión:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Fijación de proteínas:	baja	baja	baja

** Tasa de flujo probada con agua filtrada a ~23°C, una columna de agua de 910 mm y un tubo de 2,6 mm de diámetro*

Finalidad prevista

Filtración para la separación de partículas, microorganismos, hongos, esporas, endotoxinas y aire en las líneas de infusión para la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos (excluyendo sangre y componentes sanguíneos) y soluciones de nutrición parenteral por infusión intravenosa.

10.1601.01 / 2025-04

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
En función de la tasa de flujo prevista y de un volumen muerto aceptable, debe elegirse el área de superficie de filtro correspondiente según el grupo de pacientes destinatarios.
Las áreas de tamaño de filtro disponibles están diseñadas de la siguiente manera:

Área de filtro de 1,6 cm² / 4,5 cm²:	desde el nacimiento / desde el peso al nacer (incluidos los bebés prematuros)
Área de filtro de 10 cm²:	pacientes de al menos 2 años de edad y / o un peso de 12 kg

Este producto puede utilizarse para cualquier paciente adulto y para los grupos permitidos de pacientes pediátricos (neonatología incluida) 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.

Usuario
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.
Además, el uso de filtros de infusión puede reducir los riesgos potenciales provenientes de partículas, de microorganismos y del aire. 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, deben observarse las instrucciones de uso. Si procede, debe observarse cualquier información adicional suministrada con este producto, así como la de otros productos sanitarios compatibles utilizados en paralelo, antes de usar el producto. • 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 / fármaco e interacción de diferentes fármacos) y el resumen de características del producto vigente. Las listas de materiales de todos los productos sanitarios fabricados por CODAN están disponibles a petición. • Antes de administrar medicamentos diferentes de forma consecutiva con el mismo filtro de infusión, se recomienda realizar una evaluación de la relación riesgo-beneficio de la combinación de medicamentos, de la elección del filtro de infusión y la duración planificada, así como de las condiciones ambientales de uso. Después de cada administración de un solo medicamento, se recomienda un enjuague adecuado con soluciones neutras compatibles para evitar incompatibilidades potenciales, mantener la integridad del filtro / línea de infusión y evitar la proliferación microbiológica. • Es necesario que el personal médico cualificado compruebe periódicamente el funcionamiento del producto durante su uso. • Observe en todo momento 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
• Los filtros de infusión I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS (con carga positiva, retiene endotoxinas) no son aptos para la administración de sangre, componentes sanguíneos, factores de coagulación, soluciones coloidales, suspensiones, emulsiones y medicamentos no disueltos.
• Los filtros de infusión I.V.STAR® F no son aptos para la administración de sangre, componentes sanguíneos, factores de coagulación, soluciones coloidales y medicamentos no disueltos. • Los filtros de infusión no deben utilizarse en procesos de filtración estéril. • El producto puede utilizarse en combinación con productos sanitarios compatibles aptos para su uso con bombas compatibles, por gravedad o esfigmomanómetro con una presión máxima generada 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). • 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. • Los filtros de infusión deben utilizarse tan cerca del paciente como sea posible para alcanzar el rendimiento de filtración más efectivo. • Cebado de productos equipados con caperuza de protección FlowStop: cebe 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 con Luer-Lock puede provocar grietas de tensión. • Los filtros de infusión bloqueados no deben enjuagarse, debido a la posibilidad de deteriorar la membrana del filtro y a la propagación de contaminaciones existentes. Los filtros de infusión bloqueados deben sustituirse por un nuevo filtro de infusión. Los filtros de infusión bloqueados indican posibles contaminaciones o incompatibilidades de las medicaciones.
• Evite una presión de inyección excesiva durante la inyección de soluciones en la línea de infusión con filtro de infusión integrado, especialmente al utilizar jeringas pequeñas. Una presión de inyección demasiado elevada puede deteriorar la membrana del filtro y / o causar

10.1601.01 / 2025-04

fugas en la carcasa del filtro. • Los orificios de los filtros de ventilación del filtro de infusión deberán estar ubicados en una posición libre y al descubierto durante la aplicación. Debe asegurarse de que los orificios de ventilación no entren en contacto con otras sustancias del exterior, como desinfectantes, aceite o jabón. • En caso de administración de productos farmacéuticos sensibles a la luz, deberá utilizarse una tapa de protección frente a la luz adecuada. Sin embargo, el orificio o los orificios de ventilación deberá(n) estar ubicado(s) en una posición libre / al descubierto.

Uso del producto

• Cebe el filtro de infusión con una solución neutra en posición vertical (tamaños de filtro 1,6 y 10: el rótulo CODAN debe ser legible / tamaño de filtro 4,5: lado redondeado de la membrana de filtro en la parte inferior / lado recto de la membrana de filtro en la parte superior (consulte las ilustraciones de ejemplo del producto)). Asegúrese de que se purgue todo el aire del sistema. • Elimine todas las burbujas de aire remanentes en el lado del paciente del filtro de infusión (lado dentado) y / o en el tubo de conexión inferior al puerto de conexión del paciente encajando / dando unos ligeros golpes con cuidado. • Los filtros de infusión cebados deben usarse inmediatamente después del cebado. Antes de proceder a la conexión del paciente, compruebe de nuevo si han quedado burbujas de aire y, si fuera el caso, elimínelas. • Los productos farmacéuticos deben disolverse por completo para evitar el bloqueo de los filtros de infusión.

Compatibilidad del producto

Compatible con todas las bombas de infusión volumétricas y de jeringa cuyo límite de alarma de presión no exceda los 2,0 bar. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la bomba.
Para los filtros de infusión individuales con y sin conexión de tubo integrada: Todos los conectores Luer y Luer-Lock son compatibles según EN ISO 80369-1 / EN ISO 80369-7.

Riesgos residuales

• Pueden darse errores de conexión entre los conectores Luer y los 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. Estos riesgos residuales 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

Deben tenerse 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 periodo de uso máximo de 96 horas. Para las soluciones que no contienen lípidos (uso de I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS), se recomienda un periodo de uso máximo de 96 horas, y de 24 horas para las soluciones que sí contienen lípidos (uso de I.V.STAR® F).
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 periodo 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. • Se deben llevar guantes de protección durante la eliminación del producto.

Notificación de incidentes serios

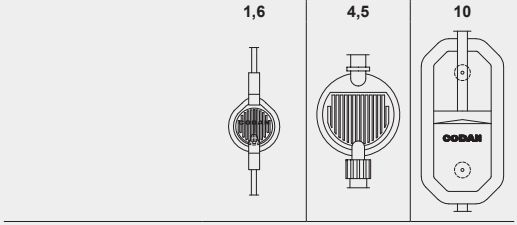
• Todos los incidentes graves acontecidos en relación con el producto deben ser comunicados sin demora al fabricante y a la autoridad nacional competente que deba ser informada. • Los productos defectuosos deben enviarse al fabricante de conformidad con las medidas de seguridad para su transporte.

fr

Filtre à perfusion

adapté à une utilisation avec des pompes compatibles et par gravité

I.V.STAR®	Filtre à perfusion de 0,2 micron pour traitement par perfusion pour la rétention des particules et micro-organismes ainsi que pour l'élimination de l'air
I.V.STAR® PLUS	Filtre à perfusion de 0,2 micron (chargé positivement, rétention des endotoxines) pour traitement par perfusion pour la rétention des particules et micro-organismes ainsi que pour l'élimination de l'air
I.V.STAR® F	Filtre à perfusion de 1,2 micron pour administration d'émulsions graisseuses pour la rétention des champignons, des spores et des particules ainsi que pour l'élimination de l'air



Couleur du boîtier

I.V.STAR®	transparent
I.V.STAR® PLUS	vert-transparent
I.V.STAR® F	bleu-transparent

	1,6	4,5	10
Caractéristiques du dispositif			
• Surface filtrante:	1,6 cm²	4,5 cm²	10 cm²
• Volume de remplissage:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Débit*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min		≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Résistance à la pression:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Fixation protéique:	faible	faible	faible

** Débit testé avec de l'eau filtrée à ~23°C / colonne d'eau 910 mm / avec tubulure de Ø 2,6 mm*

Destination

Filtration pour la séparation de particules, de micro-organismes, de champignons, de spores, d'endotoxines et d'air dans les lignes de perfusion pour le transfert de liquides, de produits pharmaceutiques (sauf sang ou composants sanguins) et de solutions de nutrition parentérale administrés par perfusion intraveineuse.

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 produit des laboratoires pharmaceutiques pour le transfert de liquides, de produits pharmaceutiques et de solutions de nutrition parentérale relatives aux

10.1601.01 / 2025-04

incompatibilités (interactions matériau / médicament et interactions de différents médicaments) 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
Il faut choisir la surface filtrante en fonction du débit recherché et d'un volume mort acceptable et selon le groupe cible de patients.
Dimensions de surfaces filtrantes disponibles:

Surface filtrante de 1,6 cm² / 4,5 cm²:	à partir de la naissance / du poids de naissance (y compris bébés prématurés)
Surface filtrante de 10 cm²:	patients à partir d'un age de 2 ans et / ou d'un poids de 12 kg

Le dispositif peut être utilisé chez tous les adultes et chez les populations pédiatriques autorisées (y compris en néonatalogie) 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. De plus, l'emploi de filtres à perfusion peut réduire les risques potentiels inhérents aux particules, aux micro-organismes et à l'air.
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 aux informations complémentaires jointes à ce dispositif et aux dispositifs médicaux compatibles utilisés en parallèle. • 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, capuchons 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 laboratoires pharmaceutiques relatives aux incompatibilités (interactions matériau / médicament et interactions médicamenteuses) ainsi que le résumé actuel des caractéristiques du dispositif. Les listes des matériaux sont fournies sur demande pour tous les dispositifs médicaux fabriqués par CODAN. • Avant l'administration consécutive de différents médicaments avec le même filtre à perfusion, il est recommandé d'effectuer une analyse bénéfice / risque de l'association des médicaments, du filtre à perfusion choisi et de la durée prévue, ainsi que des conditions ambiantes d'utilisation. Après l'administration de chaque médicament, un rinçage approprié avec des solutions neutres compatibles est recommandé afin d'éviter des incompatibilités éventuelles, de préserver l'intégrité du filtre à perfusion / de la ligne de perfusion et d'éviter toute croissance microbiologique. • Le personnel médical qualifié doit vérifier à intervalles réguliers le bon fonctionnement du dispositif pendant son emploi. • Toujours observer toutes les mesures d'hygiène et 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
• Les filtres à perfusion I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS (rétention d'endotoxines, chargés positivement) ne conviennent pas à l'administration de sang, de composants sanguins, de facteurs de coagulation, de solutions colloïdales, de suspensions, d'émulsions et de médicaments non dissous. • Les filtres à perfusion I.V.STAR® F ne conviennent pas à l'administration de sang, de composants sanguins, de facteurs de coagulation, de solutions colloïdales et de médicaments non dissous. • Ne pas utiliser les filtres à perfusion pour une filtration stérile. • Le dispositif peut être utilisé en association avec des dispositifs médicaux adaptés à l'utilisation de pompes compatibles, par gravité ou avec manchette à pression, avec une pression générée maximale de 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). • 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 bouchons de fermeture et les connexions déconnectables sont bien serrés et les resserrer si nécessaire avant emploi. • Si le dispositif médical est équipé d'un capuchon de protection orange (ventilé), remplacer ce dernier par un bouchon de fermeture (non ventilé) avant emploi. • Placer les filtres à perfusion le plus près possible du patient afin d'obtenir une performance de filtration la plus efficace possible. • Amorçage des dispositifs équipés d'un capuchon de protection avec arrêt de l'écoulement: 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 avec arrêt de l'écoulement 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 avec arrêt de l'écoulement par un bouchon de fermeture 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. • Ne pas rincer un filtre à perfusion bouché afin de prévenir les risques de détérioration de la membrane du filtre et la propagation de contaminations existantes. Remplacer impérativement un filtre à perfusion bouché par un filtre neuf. Un filtre à perfusion bouché indique la présence potentielle de contaminations ou d'incompatibilités des médicaments. • Éviter d'exercer une pression excessive pendant l'injection de solutions dans le perfuseur / la ligne de perfusion avec filtre à perfusion intégré, notamment avec des seringues de petit calibre. Une pression d'injection excessive risque d'endommager la membrane du filtre et / ou de causer des fuites dans le boîtier du filtre.
• L'ouverture ou les ouvertures du ou des filtres de ventilation doivent se trouver dans une position dégagée et découverte pendant l'application. Il faut également veiller à garantir que la ou les ventilations n'entrent pas en contact avec d'autres substances extérieures telles que des désinfectants, de l'huile ou du savon. • Toujours utiliser un cache de protection contre la lumière approprié pour administrer des produits pharmaceutiques photosensibles. L'ouverture ou les ouvertures des filtres de ventilation doivent toutefois se trouver dans une position dégagée / découverte.

Utilisation du dispositif
• Mettre le filtre à perfusion en position verticale pour le remplir d'une solution neutre (filtre de 1,6 et 10: l'inscription CODAN doit être lisible / filtre de 4,5: côté arrondi de la membrane filtrante vers le bas / côté plat de la membrane filtrante vers le haut (cf. illustrations du dispositif à titre d'exemple)). S'assurer que tout l'air a été éliminé du système. S'assurer que tout l'air a été éliminé du système. • Éliminer les bulles d'air restant côté patient du filtre à perfusion (côté cranté) et / ou dans la tubulure de raccordement inférieure sur la connexion patient en tapotant ou pinçant avec prudence. • Utiliser rapidement des filtres à perfusion après les avoir remplis. Vérifier encore une fois l'éventuelle présence de bulles d'air et, le cas échéant, les éliminer avant de brancher le système sur

10.1601.01 / 2025-04

le patient. • Les produits pharmaceutiques doivent impérativement être entièrement dissous pour ne pas obturer les filtres à perfusion.

Compatibilité du dispositif
Le dispositif est compatible avec les pompes à perfusion volumétriques et les pousse-seringues ayant une limite d'alarme de pression ne dépassant pas 2,0 bars. Se reporter à la notice d'utilisation du fabricant de la pompe.
Pour les filtres à perfusion simples avec et sans connexion de tubulure intégrée: tous les connecteurs Luer et Luer-Lock sont compatibles conformément aux normes EN ISO 80369-1 / EN ISO 80369-7.

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. Il est conseillé de ne pas dépasser une durée d'utilisation maximale de 96 heures pour les solutions ne contenant pas de lipides (utilisation d'I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS) et de 24 heures pour les solutions contenant des lipides (utilisation d'I.V.STAR® F).
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 laboratoires 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 indispensable de porter des gants de protection pour soins médicaux pour procéder à l'élimination des dispositifs.

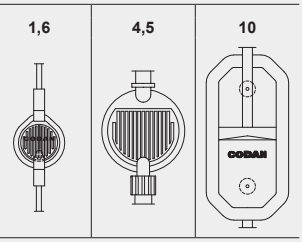
Notification d'incidents graves
• Tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif doit faire immédiatement l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité nationale compétente. • Retourner les dispositifs défectueux au fabricant en prenant les mesures nécessaires pour garantir un transport sûr.

it

Filtro di infusione

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

I.V.STAR®	Filtro di infusione da 0,2 micron per la terapia infusionale per la ritenzione di particelle, microrganismi e l'eliminazione di aria
I.V.STAR® PLUS	Filtro di infusione da 0,2 micron (caricata positivamente per la ritenzione di endotossine) per la terapia infusionale per la ritenzione di particelle, microrganismi e l'eliminazione di aria
I.V.STAR® F	Filtro di infusione da 1,2 micron per la somministrazione di emulsioni lipidiche per la ritenzione di funghi, spore, particelle e l'eliminazione di aria



Colore dell'alloggiamento

I.V.STAR®	trasparente
I.V.STAR® PLUS	verde-trasparente
I.V.STAR® F	blu-trasparente

Caratteristiche del prodotto			
• Area filtrante:	1,6 cm²	4,5 cm²	10 cm²
• Volume di riempimento:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Velocità di flusso*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min		≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Resistenza alla pressione:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Legame proteico:	basso	basso	basso

** Velocità di flusso testata con acqua filtrata a ~23°C / colonna d'acqua di 910 mm / con tubazione da Ø 2,6 mm*

Destinazione d'uso
Filtrazione per la separazione di particelle, microrganismi, funghi, spore, endotossine e aria nelle linee di infusione per il 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 la somministrazione di:
• Sangue e componenti del sangue
• Soluzioni per nutrizione enterale

Si deve osservare l'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto dei fabbricanti farmaceutici per la somministrazione 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
In base alla velocità di flusso prevista e a un volume morto accettabile, è necessario scegliere una superficie filtrante corrispondente in conformità con il gruppo di pazienti destinatari.
Le aree dimensionali filtranti disponibili sono progettate come segue:

Area filtrante 1,6 cm² / 4,5 cm²:	dalla nascita / dal peso alla nascita (inclusi i bambini prematuri)
Area filtrante 10 cm²:	pazienti di almeno 2 anni di età e / o con un peso di 12 kg

Il prodotto può essere utilizzato per qualsiasi paziente adulto e per le popolazioni di pazienti pediatrici (incl. neonatologia) 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.
Inoltre, l'utilizzo di filtri di infusione può ridurre i rischi che possono insorgere a causa di particelle, microrganismi e aria.
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.

10.1601.01 / 2025-04

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 e i dispositivi medici compatibili utilizzati parallelamente. • 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 risterilizzazione 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 la somministrazione 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 la somministrazione 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 / farmaco 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. • Prima della somministrazione consecutiva di farmaci diversi con lo stesso filtro di infusione, è consigliabile condurre un'analisi del rapporto rischi-benefici della combinazione di farmaci, della scelta del filtro di infusione, della durata pianificata e delle condizioni d'uso ambientali. Dopo ogni somministrazione di ciascun farmaco, è consigliabile lavare accuratamente con soluzioni neutre compatibili al fine di evitare potenziali incompatibilità, mantenere l'integrità del filtro / linea di infusione e prevenire la crescita microbiologica. • 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
• I filtri di infusione I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS (caricata positivamente per la ritenzione di endotossine) non sono adatti per la somministrazione di sangue, componenti del sangue, fattori della coagulazione, soluzioni colloidali, sospensioni, emulsioni e farmaci indisciolti. • I filtri di infusione I.V.STAR® F non sono adatti per la somministrazione di sangue, componenti del sangue, fattori della coagulazione, soluzioni colloidali e farmaci indisciolti. • I filtri di infusione non devono essere utilizzati per la filtrazione sterile. • Il prodotto può essere usato in abbinamento a dispositivi medici compatibili idonei all'uso con pompe compatibili, in presenza di forza di gravità o con un bracciale per infusione a pressione con pressione massima generata 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 alimentazione a gravità). • 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. • I filtri di infusione devono essere utilizzati il più vicino possibile al paziente per ottenere una prestazione di filtrazione più efficace possibile.
• Adescamento di prodotti dotati di tappo di protezione FlowStop: effettuare l'adescamento del prodotto solo con alimentazione 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. • I filtri di infusione ostruiti non devono essere sottoposti a lavaggio, poiché la membrana filtrante potrebbe danneggiarsi e diffondere sostanze contaminanti presenti. I filtri di infusione ostruiti devono essere sostituiti con un nuovo filtro di infusione. I filtri di infusione ostruiti indicano potenziali contaminazioni o incompatibilità di farmaci. • Evitare una pressione di iniezione eccessiva quando vengono iniettate soluzioni all'interno del set / linea di infusione con filtro di infusione integrato, soprattutto quando si utilizzano siringhe piccole. Una pressione di iniezione eccessiva può danneggiare la membrana filtrante e / o causare perdite nell'alloggiamento del filtro. • L'apertura o le aperture del filtro o dei filtri di ventilazione del filtro di infusione devono essere ubicate in una posizione aperta e non occultata durante l'applicazione. Assicurarsi che lo / gli sfiato / i non entrino in contatto con strutture quali disinfettanti, olio o sapone provenienti dall'esterno. • Nel caso di somministrazione di farmaci fotosensibili, è necessario usare una copertura che protegga dalla luce. L'apertura o le aperture dei filtri di ventilazione devono comunque essere ubicate in una posizione aperta / non occultata.

Utilizzo del prodotto
• Adescare il filtro di infusione con soluzione neutra in posizione verticale (dimensioni del filtro 1,6 e 10: la scritta CODAN deve essere leggibile / dimensione del filtro 4,5: lato arrotondato della membrana filtrante in basso / lato dritto della membrana filtrante in alto (cfr. illustrazioni esemplificative del prodotto)). Assicurarsi che tutta l'aria presente nel sistema venga eliminata. • Rimuovere le bolle d'aria residue sul lato paziente del filtro di infusione (lato dentato) e / o nel tubo di collegamento inferiore alla porta di connessione del paziente, picchiettando con cautela. • Una volta preparati, i filtri di infusione devono essere utilizzati subito. Prima di essere collegati al paziente, assicurarsi nuovamente che non siano presenti eventuali bolle d'aria e, se necessario, rimuoverle. • I farmaci devono essere completamente disciolti per evitare di ostruire i filtri di infusione.

Compatibilità del prodotto
Compatibile con tutte le pompe per infusione e le pompe a siringa con un limite di allarme della pressione non superiore a 2,0 bar. Consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante della pompa.
Per filtri di infusione singoli con e senza connessione integrata del tubo: Tutti i connettori Luer e Luer-Lock sono compatibili in base alla norma EN ISO 80369-1 / EN ISO 80369-7.

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 prodotto 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 la somministrazione 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 (utilizzo di I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS) e di 24 ore per le soluzioni contenenti lipidi (utilizzo di I.V.STAR® F).
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. • Devono essere indossati guanti medicali protettivi durante lo smaltimento.

10.1601.01 / 2025-04

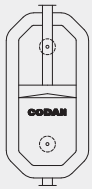
Notifica di incidenti gravi
• Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati immediatamente al fabbricante e alla corrispondente autorità nazionale di segnalazione. • Eventuali prodotti difettosi devono essere forniti al fabbricante in conformità con le misure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

nl

Infusiefilter

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

I.V.STAR®	Infusiefilter 0,2 micron voor infusietherapie voor zowel retentie van deeltjes en micro-organismen als eliminatie van lucht
I.V.STAR® PLUS	Infusiefilter 0,2 micron (positief geladen, met retentie van endotoxinen) voor infusietherapie voor zowel retentie van deeltjes en micro-organismen als eliminatie van lucht
I.V.STAR® F	Infusiefilter 1,2 micron voor toediening van vetemulsies voor zowel retentie van schimmels, sporen en deeltjes als eliminatie van lucht

1,6	4,5	10
		

Kleur van behuizing

I.V.STAR®	transparant
I.V.STAR® PLUS	transparant-groen
I.V.STAR® F	transparant-blauw

Productkenmerken	1,6	4,5	10
• Filteroppervlakte:	1,6 cm²	4,5 cm²	10 cm²
• Vulvolume:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Stroomsnelheid*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min		≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Drukweerstand:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Proteïnebinding:	laag	laag	laag

** Stroomsnelheid getest met gefilterd water bij ~23°C/waterkolom 910 mm/met slang van Ø 2,6 mm*

Beoogd doeleind
Filtratie voor het afscheiden van deeltjes, micro-organismen, schimmels, sporen, endotoxinen en lucht in infusielijnen voor de overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica (uitgezonderd bloed en bloedcomponenten) en parenterale voedingsoplossingen via intraveneuze infusie.

Indicaties
Ziekten en aandoeningen waarvoor intraveneuze infusie van vloeistoffen, farmaceutica (met uitzondering van bloed en 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 transfer 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
In overeenstemming met de beoogde stroomsnelheid en een geaccepteerd dood volume moet een bijpassende filteroppervlakte worden gekozen die is afgestemd op de patiëntendoelgroep.
De beschikbare filteroppervlaktes worden als volgt toegewezen:

Filteroppervlakte 1,6 cm²/4,5 cm²:	vanaf geboorte/vanaf geboortegewicht (inclusief vroeggeboren baby's)
Filteroppervlakte 10 cm²:	patiënten met een leeftijd van ten minste 2 jaar en/of een gewicht van 12 kg

Het product kan worden gebruikt voor iedere volwassen patiënt en voor goedgekeurde pediatrische patiëntenpopulaties (incl. neonatologie) met inachtneming van de adequaatheid van de vasculaire anatomie, geschiktheid van de geïnfuseerde oplossing en de duur van de therapie.

Gebruiker
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. Bovendien kan het gebruik van infusiefilters de risico's verminderen die kunnen ontstaan door deeltjes, micro-organismen en lucht.
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. Neem (indien van toepassing) vóór gebruik goed nota van verdere begeleidende productinformatie bij dit product en compatibele medische hulpmiddelen die gelijktijdig worden gebruikt. • Als de steriele verpakking enige schade vertoont of vóór gebruik per ongeluk is geopend, moet het product in zijn geheel worden afgevoerd 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 beschermkapjes) 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 volgens maatregelen voor 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 de overdracht van vloeistoffen, geneesmiddelen 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 geneesmiddelen en tussen verschillende geneesmiddelen) en de actuele samenvatting van de productkenmerken. Op aanvraag zijn materiaallijsten verkrijgbaar voor alle medische hulpmiddelen die door CODAN worden geproduceerd. • Voorafgaande aan de gelijktijdige toediening van verschillende geneesmiddelen met dezelfde infusiefilter wordt aanbevolen om de baten en risico's van de geneesmiddelcombinatie, de keuze van het infusiefilter en de geplande duur en omgevingscondities voor het gebruik af te wegen. Telkens nadat een afzonderlijk geneesmiddel is toegediend, wordt aanbevolen voldoende te spoelen met neutrale, compatibele oplossingen om mogelijke onverenigbaarheden te vermijden, de integriteit van de

10.1601.01 / 2025-04

infusiefilter / -lijn te behouden en de groei van micro-organismen 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 bij gebruikers te voorkomen.

Opmerkingen over veilig gebruik van het product

• I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS-infusiefilters (met retentie van endotoxinen, positief geladen) zijn niet geschikt voor toediening van bloed, bloedcomponenten, bloedstollingsfactoren, colloïdale oplossingen, suspensie, emulsies en niet-opgeloste geneesmiddelen.
• I.V.STAR® F-infusiefilters zijn niet geschikt voor toediening van bloed, bloedcomponenten, bloedstollingsfactoren, colloïdale oplossingen en niet-opgeloste geneesmiddelen. • De infusiefilters mogen niet worden gebruikt voor steriele filtratie. • Het product kan worden gebruikt in combinatie met compatibele medische hulpmiddelen die geschikt zijn voor gebruik met compatibele pompen, werkzaam door middel van zwaartekracht of drukmanchet, met een maximaal opgewekte druk van 50 kPa (0,5 bar). Er zijn restricties mogelijk ten aanzien van het type toepassing vanwege de productstructuur (bijv. producten met een geïntegreerde drukgeactiveerde klep kunnen niet worden gebruikt voor toevoer door middel van zwaartekracht). • 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 veiligheidskapje (geventileerd) is aangebracht, vervangt u dit door een afsluitplug (niet-geventileerd) voordat u het medische hulpmiddel gebruikt. • Infusiefilters moeten zo dicht mogelijk bij de patiënt worden gebruikt om de meest effectieve filterprestaties te bereiken. • Ontluchting van producten die zijn voorzien van een FlowStop-beschermkapje: 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-beschermkapje, kan de goede werking niet worden gegarandeerd (d.w.z. bescherming tegen lekkages). In dat geval moet het FlowStop-beschermkapje 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, joodhoudende alcohol of ethylalcohol 70% of isopropylalcohol 70 % in combinatie met chloorhexidinegluconaat 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 spanningsscheuren. • Overmatige kracht op Luer-Lock-aansluitingen kan leiden tot spanningsscheuren.
• Verstopte infusiefilters mogen niet worden doorgespoeld, omdat hierdoor het filtermembraan beschadigd kan worden en bestaande verontreinigingen kunnen verspreiden. Verstopte infusiefilters moeten worden vervangen door een nieuw exemplaar. Verstopte infusiefilters wijzen op mogelijke verontreinigingen of onverenigbaarheid van medicijnen. • Vermijd overmatige injectiedruk tijdens injecties van vloeistoffen in de infusiesysteem / -lijn met een geïntegreerd infusiefilter, in het bijzonder bij het gebruik van kleine spuiten. Een te hoge injectiedruk kan het filtermembraan beschadigen en / of lekkages in de filterbehuizing veroorzaken. • De opening(en) van de ventilatiefilter(s) van de infusiefilter moeten tijdens de toepassing vrij en onbedekt zijn. Er moet ook voor worden gezorgd dat de ventilatie-opening(en) niet in contact komen met andere stoffen zoals desinfectiemiddelen, olie of zeep van buitenaf. • Bij toediening van lichtgevoelige farmaceutica moet een geschikte beschermende afdekking tegen licht worden gebruikt. Opening(en) van ventilatiefilters moeten echter altijd vrij / onbedekt blijven.

Gebruik van het product

• Prepareer het infusiefilter met een neutrale oplossing in verticale positie (filtergrootten 1,6 en 10; de CODAN-belettering moet leesbaar zijn / filtergrootte 4,5: afgeronde zijde van het filtermembraan aan de onderkant / rechte kant van het filtermembraan aan de bovenkant (zie voorbeelddillustraties van het product)). Zorg dat alle lucht uit het systeem wordt verwijderd. • Verwijder achtergebleven luchtbellen aan de patiëntzijde van het infusiefilter (gekartelde zijde) en / of in de onderste verbindingsslang naar de patiëntaansluitpoort door voorzichtig te tikken / schudden. • Geprepareerde infusiefilters moeten direct na het prepareren in gebruik worden genomen. Controleer vóór aansluiting op de patiënt opnieuw op potentiële luchtbellen en verwijder deze indien nodig. • Geneesmiddelen moeten volledig zijn opgelost om blokkering van infusiefilters te voorkomen.

Compatibiliteit van het product

Compatibel met alle volumetrische infusie- en spuitpompen met een drukalarmlimiet van maximaal 2,0 bar. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant.
Voor enkele infusiefilters met en zonder geïntegreerde slangaansluiting: Alle Luer- en Luer-Lock-connectors zijn compatibel met EN ISO 80369-1 / EN ISO 80369-7.

Restrisico's

• Verkeerde aansluitingen van de Luer-connectors op medische hulpmiddelen voor andere toepassingsgebieden (bijv. enterale voeding) zijn mogelijk. • In geval van verkeerd hanteren of, in zeldzame gevallen, materiaal- en / of productiegerelateerde beperking van de functionaliteit van het product, kunnen lekkages optreden die mogelijk resulteren in luchtembolie en / of onder- / overdosering van de infusie.
De genoemde restrisico's kunnen leiden tot een significante verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt en mogelijk zelfs tot diens overlijden, afhankelijk van de staat van gezondheid.

Gebruiksduur

De internationale en nationale richtlijnen voor de overdracht van vloeistoffen, geneesmiddelen en parenterale voedingsoplossingen moeten in acht worden genomen.
Het product is ontworpen voor een gebruiksduur van maximaal 96 uur. Voor niet-lipidehoudende oplossingen (gebruik van I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS) wordt een maximale gebruiksduur van 96 uur aanbevolen en 24 uur voor lipidehoudende oplossingen (gebruik van I.V.STAR® F).
Een langere gebruiksduur kan door de behandelend arts worden overwogen, rekening houdend met een afweging van voordelen en risico's voor iedere individuele patiënt en de samenvatting van de productkenmerken van de geneesmiddelenfabrikant.

Afvoer van het product

• Het product moet worden afgevoerd volgens de medische voorschriften voor de afvoer van besmet medisch afval. • Tijdens de afvoer moeten beschermende medische handschoenen worden gedragen.

Melding van ernstige incidenten

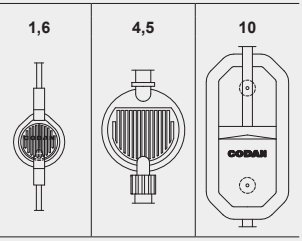
• Alle ernstige incidenten in samenhang met het product moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant en de betreffende nationale meldingsautoriteit. • Stuur defecte producten naar de fabrikant volgens de maatregelen voor veilig transport.

10.1601.01 / 2025-04

Infusjonsfilter

egnet til bruk med kompatible pumper samt falltilførsel

I.V.STAR®	Infusjonsfilter på 0,2 mikrometer for infusjonsterapi for retensjon av partikler og mikroorganismer samt eliminering av luft
I.V.STAR® PLUS	Infusjonsfilter på 0,2 mikrometer (positivt ladet, utgjennomtrengelig for endotoksiner) for infusjonsterapi for retensjon av partikler og mikroorganismer samt eliminering av luft
I.V.STAR® F	Infusjonsfilter på 1,2 mikrometer for administrering av fettemulsjoner for retensjon av sopp, sporer og partikler samt eliminering av luft



Farge på hus

I.V.STAR®	gjennomsiktig
I.V.STAR® PLUS	gjennomsiktig-grønt
I.V.STAR® F	gjennomsiktig-blått

Produktegenskaper

• Filterareal:	1,6 cm²	4,5 cm²	10 cm²
• Påfyllingsvolum:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Flythastighet*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min		≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Trykkmotstand:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Proteinbinding:	lav	lav	lav

** Flythastigheten er testet med filtrert vann ved ~23°C/vannsøyle 910 mm/med en slange på 2,6 mm i diameter*

Tiltenkt bruk

Filtrering for utskilling av partikler, mikroorganismer, sopp, sporer, endotoksiner og luft i infusjonsslanger for overføring av væsker, 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

Selvpåføring er ikke tillatt og anses som ikke-tiltenkt bruk.

Produktet er ikke tiltenkt overføring av:
- blod og blodkomponenter
- enterale ernæringsløsninger

Følg alltid gjeldende preparatomtale 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

I samsvar med tiltenkt flythastighet og et akseptabelt dødvolum må det velges et flateareal på filter som passer til pasientmålgruppen.
De tilgjengelige filterarealene er utformet som følger:

Filterareal 1,6 cm²/4,5 cm²:	fra fødsel/fra fødselsvekt (inklusive for tidlig fødte barn)
Filterareal 10 cm²:	pasienter som har fylt 2 år og/eller veier over 12 kg

Produktet kan brukes til alle voksne pasienter og godkjente pediatriske pasientpopulasjoner (inkl. neonatologi) 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.
I tillegg kan bruk av infusjonsfiltre redusere risikoen som kan oppstå fra partikler, mikroorganismer og luft.
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 ytterligere medfølgende produktinformasjon for dette produktet og kompatibelt medisinsk utstyr som brukes parallelt, følges 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 tilfelle 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 bruksanvisningen fra legemiddelprodusentene når det gjelder uforlikeligheter (interaksjon mellom materiale og legemidler samt interaksjon mellom forskjellige legemidler) og gjeldende preparatomtale. Materiallister til alt medisinsk utstyr som er produsert av CODAN, fås på forespørsel. • Før påfølgende administrering av ulike legemidler med samme infusjonsfilter, anbefales det å utføre en nytte-risikovurdering av kombinasjonen av legemidler, valg av infusjonsfilter og planlagt varighet og miljøforhold ved bruk. Etter hver administrering av et enkelt legemiddel anbefales det å skylle med nøytrale, kompatible løsninger for å unngå potensiell uforlikelighet, opprettholde infusjonsfilterets/slangens integritet og forhindre mikrobiologisk vekst. • Produktets funksjon må kontrolleres av kvalifisert medisinsk personell med jevne mellomrom under bruk. • Generelt aksepterte hygienetiltak og arbeidsmetoder må følges til enhver tid. • Bruk av vernehansker anbefales for å forhindre smitte.

Merknader om sikker bruk av produktet

• I.V.STAR®/I.V.STAR® PLUS (ugjennomtrengelige for endotoksiner, positivt ladet) infusjonsfiltre er ikke egnet for administrering av blod, blodkomponenter, koagulasjonsfaktorer, kolloidale løsninger, suspensjon, emulsjoner og uopløste medikamenter. • I.V.STAR® F infusjonsfiltre er ikke egnet for administrering av blod, blodkomponenter, koagulasjonsfaktorer, kolloidale løsninger og uopløste medikamenter. • Infusjonsfiltrene må ikke brukes til sterilfiltrering. • Produktet kan brukes sammen med kompatibelt medisinsk utstyr som er egnet til bruk med kompatible pumper, under tyngdekraft eller med trykkmansjett med et maksimalt 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). • 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

10.1601.01 / 2025-04

tetningsplugger 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. • Infusjonsfiltre må brukes så nær pasienten som mulig for å oppnå den mest effektive filtreringsytelsen. • Priming av produkter utstyrt med FlowStop-beskyttelseshette: Produktene må kun primes 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 klorheksidinglukonat 2 % kan brukes til desinfeksjon. Obs! Eksponeringstiden må 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. • Tilstoppede infusjonsfiltre skal ikke skylles, da dette vil kunne skade filtermembranen og spre eksisterende kontaminasjoner. Tilstoppede infusjonsfiltre skal byttes ut med et nytt infusjonsfilter. Tilstoppede infusjonsfiltre er en indikasjon på mulige kontaminasjoner eller uforlikeligheter for legemidler. • Ikke bruk for høyt injeksjonstrykk når løsninger injiseres i infusjonssettet/-slangen med integrert infusjonfilter, spesielt når det brukes små sprøyter. Hvis injeksjonstrykket er for høyt, kan det skade filtermembranen og/eller føre til lekkasjer i filterhuset. • Åpning for infusjonsfilterets ventilasjonsfilter må være i en ledig og utildekket posisjon under bruk. Det må også sørges for at ventilen(e) ikke kommer i kontakt med andre stoffer som desinfeksjonsmidler, olje eller såpe fra utsiden. • Hvis det administreres lysfølsomme legemidler, skal det brukes et egnet lysbeskyttelsestrekk. Åpning(er) til ventilasjonsfiltre skal likevel være i åpen/ikke-tildekket posisjon.

Bruk av produktet

• Infusjonsfilteret må fylles med en nøytral oppløsning i vertikal stilling (filterstørrelser 1,6 og 10: CODAN-påskriften må være lesbar/filterstørrelse 4,5: den avrundede siden av filtermembranen nederst/den rette siden av filtermembranen øverst (jf. illustrasjonene av produkteksempler)). Påse at all luft er fjernet fra systemet. • Fjern gjenværende luftbobler på pasientsiden av infusjonsfilteret (den taggete siden) og/eller i den nedre tilkoblingsslangen til pasienttilkoblingsporten ved å tappe/knipse forsiktig på filteret. • Klargjorte infusjonsfiltre skal brukes umiddelbart etter priming. Før filteret settes på pasienten, må du nok en gang se etter eventuelle luftbobler og fjerne dem om nødvendig. • Legemidler må være fullstendig oppløst, slik at infusjonsfilteret ikke blir tett.

Produktkompatibilitet

Kompatibel med alle volumetriske infusjons- og sprøytepumper med en trykkalarmgrense som ikke overstiger 2,0 bar. Se bruksanvisningen fra pumpeprodusenten.
For enkeltinfusjonsfiltre med og uten integrert slangekobling: Alle Luer- og Luer-Lock-koblinger er kompatible i henhold til EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

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 potensielt kan føre til luftemboli og/eller under-/overdosering av infusjonen. De nevnte restrisikoene kan føre til en betydelig forverring av pasientens helsetilstand og muligens til og med dødsfall, avhengig av pasientens helsetilstand.

Bruksperiode

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. For løsninger uten lipid (bruk av I.V.STAR®/I.V.STAR® PLUS) anbefales det en maksimal brukstid på 96 timer, mens den er 24 timer for lipidholdige løsninger (bruk av I.V.STAR® F).
Brukstid utover dette kan vurderes av legen tatt i betraktning det individuelle nytte/risiko-forholdet for hver enkelt pasient og summen av produktegenskaper som er oppgitt av produsenten av det medisinske produktet.

Avhending av produkter

• Produktet skal kastes i samsvar med medisinske forskrifter for avhending av kontaminert medisinsk avfall. • Bruk vernehansker under avhending.

Varsling av alvorlige hendelser

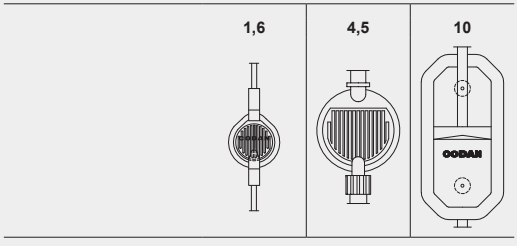
• Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, må rapporteres umiddelbart til produsenten og aktuelle myndigheter. • De defekte produktene skal sendes til produsenten i samsvar med tiltak for sikker transport.

pl

Filtr infuzyjny

do stosowania z kompatybilnymi pompami infuzyjnymi oraz do podawania grawitacyjnego

I.V.STAR®	Filtr infuzyjny 0,2 mikrona do terapii infuzyjnej zatrzymujący cząstki stałe i mikroorganizmy oraz usuwający powietrze
I.V.STAR® PLUS	Filtr infuzyjny 0,2 mikrona (naładowany dodatnio, zatrzymujący endotoksyny) do terapii infuzyjnej zatrzymujący cząstki stałe i mikroorganizmy oraz usuwający powietrze
I.V.STAR® F	Filtr infuzyjny 1,2 mikrona do podawania emulsji tłuszczowych zatrzymujący grzyby, zarodniki, cząstki stałe oraz usuwający powietrze



	1,6	4,5	10
Kolor obudowy			
I.V.STAR®	transparentny		
I.V.STAR® PLUS	transparentny-zielony		
I.V.STAR® F	transparentny-niebieski		
Charakterystyka produktu			
• Powierzchnia filtra:	1,6 cm²	4,5 cm²	10 cm²
• Pojemność:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Prędkość przepływu*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min		≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Odporność ciśnieniowa:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Wiązanie białek:	niskie	niskie	niskie

** Prędkość przepływu testowana przy użyciu wody filtrowanej w temp. ~23°C/przy 910 mm słupa wody/z przewodem Ø 2,6 mm*

Przewidziane zastosowanie

Filtracja w celu separacji cząstek stałych, mikroorganizmów, grzybów, zarodników, endotoksyn oraz powietrza w przewodach infuzyjnych do podawania płynów, leków (z wyłączeniem krwi i składników krwi) oraz preparatów do żywienia pozajelitowego w drodze infuzji dożylnej.

10.1601.01 / 2025-04

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

Przeciwwskazania
Produkt nie jest przeznaczony ani dopuszczony do:
• Użytku domowego
• Stosowania przez niewykwalifikowany, nieprzeszkolony 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
Należy dobrać powierzchnię filtra odpowiednio do grupy docelowej pacjentów, zgodnie z zamierzoną prędkością przepływu i akceptowalną objętością martwą.
Dostępne są filtry o następujących powierzchniach:

Powierzchnia filtra 1,6 cm²/4,5 cm²:	od urodzenia/od wagi urodzeniowej (włącznie z wcześniakami)
Powierzchnia filtra 10 cm²:	pacjenci w wieku co najmniej 2 lat oraz/lub o masie ciała wynoszącej co najmniej 12 kg

Produkt może być stosowany u każdej osoby dorosłej oraz dopuszczonej populacji pacjentów pediatrycznych (w tym neonatologicznych) 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 dożylnej może dawać korzyści terapeutyczne służące poprawie zdrowia pacjenta.
Ponadto, zastosowanie filtrów infuzyjnych może ograniczać ryzyko wywołane przez cząstki stałe, mikroorganizmy oraz powietrze.
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. Jeżeli dotyczy, przed zastosowaniem należy zapoznać się z wszelkimi innymi informacjami dołączonymi do tego produktu oraz wszelkich kompatybilnych wyrobów medycznych stosowanych równolegle. • W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania lub jego przypadkowego otwarcia przed użyciem, produkt musi zostać całkowicie unieszkodliwić i wymienić na nowy. • Produkt jest przeznaczony do 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 tlenku 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. Wykazy materiałów dla wszystkich wyrobów medycznych produkowanych przez firmę CODAN są dostępne na życzenie. • Przed kolejnym podawaniem różnych leków przy użyciu tego samego filtra infuzyjnego, zaleca się przeprowadzenie oceny korzyści i ryzyka dotyczącej danej kombinacji leków, wybranego filtra infuzyjnego oraz planowanego czasu i warunków środowiskowych stosowania. Po podaniu każdego z leków zaleca się przepłukanie zestawu odpowiednim roztworem obojętnym, aby uniknąć potencjalnych niezgodności, zachować integralność filtra/przewodu infuzyjnego oraz zapobiec skażeniu mikrobiologicznemu. • Podczas zastosowania działanie 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
• Filtry infuzyjne I.V.STAR®/I.V.STAR® PLUS (zatrzymujące endotoksyny, naładowane dodatnio) nie są przeznaczone do podawania krwi, składników krwi, czynników krzepnięcia, roztworów koloidalnych, zawiesin, emulsji oraz nierozpuszczonych leków. • Filtry infuzyjne I.V.STAR® F nie są przeznaczone do podawania krwi, składników krwi, czynników krzepnięcia, roztworów koloidalnych oraz nierozpuszczonych leków. • Filtrów infuzyjnych nie należy stosować do filtracji sterylnej.
• Produkt może być używany łącznie z kompatybilnymi wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania z kompatybilnymi pompami, do podawania grawitacyjnego lub z mankietem ciśnieniowym generującym ciśnienie maks. 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). • 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 celu uzyskania najwyższej skuteczności filtracji, filtry infuzyjne muszą być umiejscowione jak najbliżej pacjenta. • 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% alkohol izopropylowy w połączeniu z 2% glukonianem chlorheksydyny. Czas ekspozycji powinien wynosić min. 30 sekund. Należy upewnić się, że łączone elementy są całkowicie suche. • Długotrwale 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. • Zablokowanych filtrów infuzyjnych nie należy przepłukiwać, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia membrany filtracyjnej i rozprzestrzenienia się zanieczyszczeń. Zablokowane filtry infuzyjne należy wymienić na nowe. Zablokowane filtry infuzyjne wskazują na potencjalne skażenie lub wzajemną niezgodność leków. • Należy unikać nadmiernego ciśnienia podczas podawania roztworów do zestawu/przewodu infuzyjnego ze zintegrowanym filtrem infuzyjnym, zwłaszcza w przypadku stosowania mniejszych strzykawek. Zbyt wysokie ciśnienie iniekcji może uszkodzić membranę filtracyjną oraz/lub spowodować nieszczelność obudowy filtra. • Otwór(otwory) filtra wentylacyjnego(filtrów wentylacyjnych) w filtrze infuzyjnym powinien(powinny) pozostać podczas zastosowania w wolnym i niezasłoniętym położeniu. Należy również zadbać, aby otwór wentylacyjny(otwory wentylacyjne) nie miał(y) kontaktu

10.1601.01 / 2025-04

z innymi substancjami pochodzącymi z zewnątrz, takimi jak środki dezynfekcyjne, oleje lub mydło. • W przypadku podawania leków wrażliwych na światło, należy stosować odpowiednią osłonę przed światłem. Mimo to, otwór(otwory) filtrów wentylacyjnych powinien(powinny) pozostać w wolnym / niezasłoniętym położeniu.

Zastosowanie produktu
• Napełnić wstępnie filtr infuzyjny roztworem obojętnym w pozycji pionowej (filtry w rozm. 1,6 oraz 10: napis CODAN musi być czytelny / filtr w rozm. 4,5: zaokrąglona strona membrany filtracyjnej u dołu / prosta strona membrany filtracyjnej u góry (por. przykładowe ilustracje produktu)). Upewnić się, że z zestawu zostało usunięte cale powietrze. • Usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza z części filtra infuzyjnego od strony pacjenta (strona ząbkowana) oraz / lub dolnego przewodu łączącego z portem przyłączeniowym pacjenta poprzez ostrożne ostukiwanie / uderzanie palcem. • Wstępnie napełnione filtry infuzyjne powinny zostać użyte bezpośrednio po napełnieniu. Przed podłączeniem do pacjenta, ponownie skontrolować zestaw pod kątem obecności pęcherzyków powietrza i usunąć ewentualnie stwierdzone powietrze. • Zadbać o całkowite rozpuszczenie leków, aby zapobiec zablokowaniu filtrów infuzyjnych.

Kompatybilność produktu
Produkt jest kompatybilny z wszystkimi wolumetrycznymi pompami infuzyjnymi i strzykawkowymi, w których alarmowy limit ciśnienia nie przekracza wartości 2,0 barów. Należy przestrzegać instrukcji używania dostarczonej przez producenta pompy.
Dotyczy pojedynczych filtrów infuzyjnych z lub bez złącza przewodu:
Produkt jest kompatybilny z wszystkimi łącznikami typu Luer i Luer-Lock zgodnie z normą EN ISO 80369-1 / EN ISO 80369-7.

Ryzyko resztkowe
• Istnieje ryzyko omyłkowego połączenia łączników typu Luer z wyrobami medycznymi do innych zastosowań (np. żywienia dojelitowego). • W przypadku popełnienia 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 wlewu. Powyższe 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 okres stosowania wynosi 96 godzin dla roztworów nie zawierających lipidów (zastosowanie I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS) oraz 24 godziny dla roztworów zawierających lipidy (zastosowanie I.V.STAR® F).
Po uwzględnieniu indywidualnego stosunku korzyści do ryzyka dla danego pacjenta oraz Charakterystyki Produktu Leczniczego udostępnionej przez producenta leku, lekarz może rozważyć ewentualne dłuższe zastosowanie produktu.

Unieszkodliwienie produktu
• Produkt musi zostać unieszkodliwiony zgodnie z przepisami w zakresie unieszkodliwiania skażonych odpadów medycznych. • Podczas unieszkodliwiania muszą być stosowane medyczne rękawiczki ochronne.

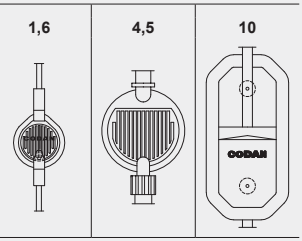
Zgłaszanie poważnych incydentów
• Wszelkie poważne incydenty związane ze stosowaniem produktu należy niezwłocznie zgłosić producentowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu. • Produkty wadliwe muszą zostać dostarczone do producenta z zachowaniem zasad bezpiecznego transportu.

pt

Filtro de infusão

para a utilização com bombas compatíveis assim como alimentação por gravidade

I.V.STAR®	Filtro de infusão de 0,2 mícrones para terapia de infusão para retenção de partículas e microrganismos, assim como eliminação de ar
I.V.STAR® PLUS	Filtro de infusão de 0,2 mícrones (carregado positivamente, retentor de endotoxina) para terapia de infusão para retenção de partículas e microrganismos, assim como eliminação de ar
I.V.STAR® F	Filtro de infusão de 1,2 mícrones para administração de emulsões de gordura para retenção de fungos, esporos, partículas, assim como eliminação de ar



Cor do invólucro

I.V.STAR®	transparente
I.V.STAR® PLUS	transparente-verde
I.V.STAR® F	transparente-azul

	1,6	4,5	10
Características do produto			
• Área de filtro:	1,6 cm²	4,5 cm²	10 cm²
• Volume de enchimento:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Taxa de fluxo*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min		≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Resistência à pressão:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Ligação de proteínas:	baixa	baixa	baixa

** Taxa de fluxo testada com água filtrada a ~23°C / coluna de água 910 mm / com tubo Ø 2,6 mm*

Finalidade prevista
Filtração para a separação de partículas, microrganismos, fungos, esporos, endotoxinas e ar em linhas de infusão para a transferência 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

10.1601.01 / 2025-04

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

De acordo com a taxa de fluxo pretendida e o volume morto aceitável, deve ser escolhida uma área de superfície do filtro correspondente em função do grupo-alvo de doentes.
As áreas de tamanho de filtro disponíveis foram desenhadas da seguinte forma:

Área de filtro 1,6 cm²/4,5 cm²:	a partir do nascimento/a partir do peso de nascimento (incluindo bebés prematuros)
Área de filtro 10 cm²:	doentes com pelo menos 2 anos de idade e/ou peso de 12 kg

O produto pode ser usado para qualquer doente adulto e para populações de doentes pediátricos permitidas (incl. neonatologia), 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.
Além disso, a utilização de filtros de infusão pode reduzir os riscos que podem advir de partículas, microrganismos e ar.
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 este produto e dispositivos médicos compatíveis utilizados em paralelo. • Se a embalagem estéril estiver danificada ou for aberta inadvertidamente antes do uso, o produto tem de 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 assim como a interação de diferentes medicamentos) e ao atual resumo das características do produto. As listas de materiais estão disponíveis mediante solicitação para todos os dispositivos médicos fabricados pela CODAN. • Antes da administração consecutiva de medicamentos diferentes com o mesmo filtro de infusão, é recomendada a realização de uma avaliação de risco-benefício da combinação de medicamentos, da escolha do filtro de infusão e da duração planeada e condições ambientais de utilização. Após cada administração de um medicamento individual, é recomendada a lavagem adequada com soluções neutras compatíveis, de modo a evitar potenciais incompatibilidades, manter a integridade do filtro/da linha de infusão 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 quaisquer infeções nos utilizadores.

Notas sobre a utilização segura do produto

• Os filtros de infusão I.V.STAR®/I.V.STAR® PLUS (retentor de endotoxina, carregado positivamente) não são adequados para a administração de sangue, componentes sanguíneos, fatores de coagulação, soluções coloidais, suspensões, emulsões e medicamentos não dissolvidos. • Os filtros de infusão I.V.STAR® F não são adequados para a administração de sangue, componentes sanguíneos, fatores de coagulação, soluções coloidais e medicamentos não dissolvidos. • Os filtros de infusão não podem ser usados para filtração estéril. • O produto pode ser utilizado em conjunto com dispositivos médicos compatíveis, adequados para utilização com bombas compatíveis, por gravidade ou braçadeira de pressão com uma pressão máxima gerada até 50 kPa (0,5 bar). Restrições ao tipo de aplicação são possíveis devido à estrutura do produto (p. ex., produtos com uma válvula integrada ativada por pressão não podem ser usados no caso de alimentação por gravidade). • Antes de usar o produto, comparar a entrada admissível de líquidos 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. • Os filtros de infusão têm de ser utilizados o mais próximo possível do doente a fim de se obter o desempenho de filtração mais eficaz. • 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 desinfetadas 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 perfazer um mínimo 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 lipídios pode causar fissuras de tensão. • Forças excessivas nas conexões Luer-Lock podem causar fissuras de tensão. • Os filtros de infusão bloqueados não devem ser enxaguados devido a danos potenciais da membrana do filtro e à propagação de contaminações existentes. Os filtros de infusão bloqueados devem ser substituídos por um novo filtro de infusão. Os filtros de infusão bloqueados indicam potenciais contaminações ou incompatibilidades de medicações. • Evite injetar com pressão excessiva durante as injeções de soluções para dentro do conjunto/linha de infusão com filtro de infusão integrado, especialmente se utilizar seringas pequenas. Uma pressão de injeção demasiado elevada pode danificar a membrana do filtro e/ou causar fugas no invólucro do filtro. • A(s) abertura(s) do(s) filtro(s) de ventilação do filtro de infusão deve(m) estar localizada(s) numa posição descoberta e não ocultada durante a aplicação. Deverá ter-se cuidado para assegurar que a(s) abertura(s) não entram em contacto com outras substâncias, como desinfetantes, óleo ou sabão provenientes do exterior. • Em caso de administração de fármacos sensíveis à luz, deve ser utilizada uma tampa apropriada de proteção contra a luz. Em todo o caso, a(s) abertura(s) dos filtros de ventilação deve(m) estar localizada(s) numa posição descoberta/não ocultada.

Utilização do produto

• Encher o filtro de infusão com uma solução neutra na posição vertical (tamanhos de filtro 1,6 e 10: as letras CODAN devem ser legíveis/tamanho do filtro 4,5: lado arredondado da membrana do filtro na parte inferior/lado reto da membrana do filtro na parte superior (ver ilustrações exemplificativas do produto)). Assegurar que foi eliminado todo o ar do sistema. • Remover as bolhas de ar restantes no lado do doente do filtro de infusão (lado serrilhado) e/ou no tubo de ligação inferior à porta de conexão do doente batendo/encaixando cuidadosamente. • Os filtros de infusão cheios devem ser usados imediatamente após o enchimento. Antes de ligar ao doente, verifique novamente se há potenciais bolhas de ar e remova-as, se necessário. • Os produtos farmacêuticos têm de ser completamente dissolvidos para evitar filtros de infusão bloqueados.

10.1601.01 / 2025-04

Compatibilidade do produto
Compatível com bombas de infusão volumétricas e de seringa com um limite de alarme de pressão não superior a 2,0 bar. Ver instruções de utilização do fabricante da bomba.
Para filtros de infusão simples com e sem ligação de tubo integrada: Todos os conectores Luer e Luer-Lock são compatíveis segundo a norma EN ISO 80369-1 / EN ISO 80369-7.

Riscos residuais
• São possíveis ligações incorretas 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 doente, 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. Para soluções não contendo lípidos (uso de I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS), é recomendado um período de utilização máximo de 96 horas e de 24 horas para soluções contendo lípidos (uso de I.V.STAR® F).
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. • Têm de ser usadas luvas médicas de proteção durante a eliminação.

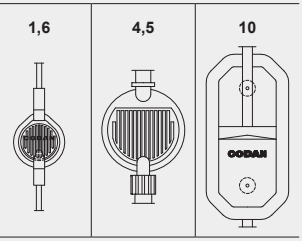
Notificação de incidentes graves
• Todos os incidentes graves que estejam relacionados com a utilização do produto devem ser relatados ao fabricante e à respetiva autoridade nacional competente sem demora. • Os produtos com defeito devem ser devolvidos ao fabricante em conformidade com as medidas para transporte seguro.

SV

Infusionsfilter

lämplig för användning med kompatibla pumpar samt för användning med tyngdkraft

I.V.STAR®	Infusionsfilter 0,2 mikron för infusionsbehandling för kvarhållande av partiklar och mikroorganismer samt eliminering av luft
I.V.STAR® PLUS	Infusionsfilter 0,2 mikron (positivt laddat, endotoxinkvarhållande) för infusionsbehandling för kvarhållande av partiklar och mikroorganismer samt eliminering av luft
I.V.STAR® F	Infusionsfilter 1,2 mikron för administrering av fettemulsioner för kvarhållande av svamp, sporer, partiklar samt eliminering av luft



Höljets färg

I.V.STAR®	transparent
I.V.STAR® PLUS	transparent-grön
I.V.STAR® F	transparent-blå

	1,6	4,5	10
Produktegenskaper			
• Filterområde:	1,6 cm²	4,5 cm²	10 cm²
• Fyllningsvolym:	< 0,4 ml	0,7 ml	2,4 ml
• Flödeshastighet*:			
I.V.STAR®	≥ 2 ml/min	≥ 10 ml/min	≥ 20 ml/min
I.V.STAR® PLUS	≥ 2 ml/min		≥ 20 ml/min
I.V.STAR® F	≥ 30 ml/min	≥ 72 ml/min	≥ 100 ml/min
• Trycktålighet:	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]	2 bar [29 psi]
• Proteinbindning:	låg	låg	låg

** Flödeshastighet testad med filtrerat vatten vid ~23°C / vattenpelare 910 mm / med Ø 2,6 mm slang*

Avsett ändamål
Filtrering för separering av partiklar, mikroorganismer, svampar, sporer, endotoxiner och luft i infusionslinjer för överföring av vätskor, läkemedel (utom 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 okvalificerad, outbildad 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
Enligt avsedd flödeshastighet och acceptabel dödvolym ska en motsvarande filteryta väljas enligt patientmålgruppen.
De tillgängliga områdena för filterstorlek är utformade enligt följande:

Filterområde 1,6 cm² / 4,5 cm²:	från födseln / från födelsevikt (inklusive för prematura barn)
Filterområde 10 cm²:	patienter som är minst 2 år gamla och / eller väger minst 12 kg

Produkten kan användas för vuxna patienter och för godkända pediatiska patienter (inkl. neonatologi) såvida den vaskulära anatomin är adekvat, den infunderade lösningen är lämplig och med hänsyn till hur lång tid behandlingen tar.

Användare
Endast legitimerad 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.
Dessutom kan användning av infusionsfilter leda till att riskerna som kan uppstå till följd av partiklar, mikroorganismer och luft minskar.
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. Om tillämpligt ska ytterligare medföljande produktinformation för denna produkt och kompatibla medicintekniska produkter som används samtidigt läsas inför användning. • Om den

10.1601.01 / 2025-04

sterila förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag innan 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, skyddshättor som har ramlat av) eller om dess prestanda försämras 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 restprodukter av sådan. Vid känd allergi mot dessa ämnen ska produkten inte användas. • Innan vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar överförs ska kvalificerad vårdpersonal göra en patientspecifik nytta-riskbedömning. • Vidare ska de internationella och nationella riktlinjerna för överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar beaktas. • Följ 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. • Före efterföljande administrering av olika läkemedel med samma infusionsfilter rekommenderas att man genomför en avvägning mellan fördelar och risker med läkemedelskombinationen, valet av infusionsfilter samt den planerade varaktigheten och miljöförhållandena vid användning. Efter varje administrering av ett enskilt läkemedel rekommenderas lämplig spolning med en neutral, kompatibel lösning för att undvika potentiell inkompatibilitet, upprätthålla integriteten i linjen och förhindra mikrobiologisk tillväxt. • Under användningen ska produktens funktion kontrolleras regelbundet av kvalificerad medicinsk personal. • Allmänt vedertagna hygienåtgärder och arbetsmetoder måste alltid följas. • Användning av medicinska skyddshandskar rekommenderas i syfte att förhindra infektion hos användaren.

Information rörande säker användning av produkten

• I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS (endotoxinkvarhållande, positivt laddade) infusionsfilter lämpar sig inte för administrering av blod, blodkomponenter, koaguleringsfaktorer, kolloidala lösningar, suspension, emulsioner och ej upplösta läkemedel. • I.V.STAR® F infusionsfilter lämpar sig inte för administrering av blod, blodkomponenter, koaguleringsfaktorer, kolloidala lösningar och ej upplösta läkemedel. • Infusionsfiltren får inte användas för steril filtrering. • Produkten kan användas tillsammans med kompatibla medicintekniska produkter som lämpar sig för användning med kompatibla pumpar, med hjälp av tyngdkraft eller tryckmanschett med ett maximalt genererat tryck på upp till 50 kPa (0,5 bar). Produktstrukturen gör det möjligt att begränsa typen av tillämpning (produkter med en integrerad tryckaktiverad ventil kan t.ex. inte användas med tyngdkraft). • 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 frånkopplingsbara anslutningar 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. • För att den mest effektiva filtreringsprestandan ska uppnås måste infusionsfilter användas så nära patienten som möjligt. • Flödning av produkter utrustade med FlowStop-skyddshätta: flöda produkten endast under tyngdkraft med ett maximalt tryck på 0,15 bar (maximal vattenpelare på 150 cm). Utöva inget manuellt 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 förslutningsplugg omedelbart efter priming. • Innan och under användning av produkten ska alla anslutningsportar desinficeras före och efter varje anslutning / frånkoppling. För desinficering kan isopropylalkohol, jodhaltig alkohol eller etylalkohol 70 %, eller isopropylalkohol 70 % i kombination med klorhexidinglukonat 2 % användas. Observera att verkningstiden måste uppgå till minst 30 sekunder. Säkerställ att en anslutning sker först efter fullständig torkning. • Långvarig tillförsel av alkohol- och lipidbaserade lösningar kan orsaka stressprickor. • För höga krafter på Luer-Lock-kopplingarna kan leda till spänningssprickor. • Blockerade infusionsfilter får inte spolas på grund av risken för att skada filtermembranet och sprida befintliga föroreningar. Blockerade infusionsfilter måste bytas ut mot nya infusionsfilter. Blockerade infusionsfilter tyder på eventuell kontaminering eller oförenlighet hos läkemedlen. • Undvik ett alltför kraftigt injektionstryck vid injektion av lösningar i infusionsaggregatet / slangen med integrerat infusionsfilter, i synnerhet vid användning av små sprutor. Om injektionstrycket är för högt kan filtermembranet skadas och / eller läckage uppstå i filterhöljet. • Öppning(ar) för ventilationsfilter i infusionsfiltret ska vara placerade på en fri och ej övertäckt plats under användning. Se även till att ventilationselement inte kommer i kontakt med andra ämnen såsom desinficeringsmedel, olja eller tvål från utsidan. • Vid administrering av ljuskänsliga läkemedel måste ett lämpligt hölje användas som skydd mot ljus. Öppningar i ventilationsfilter måste dock ändå placeras i ett fritt / oövertäckt läge.

Användning av produkten

• Prima infusionsfiltret med neutral lösning i vertikalt läge (filterstorlekarna 1,6 och 10: CODAN-bokstäver ska vara läsbara / filterstorlek 4,5: filtermembranens rundade sida längst ner / raka sidan av filtermembranet överst (se exempel på illustrationer av produkten)). Se till att all luft i systemet elimineras. • Ta bort kvarvarande luftbubblor på patientsidan av infusionsfiltret (tandad sida) och / eller i den nedre anslutningsslangen till patientanslutningsporten genom att knacka / knäppa försiktigt. • Primade infusionsfilter ska användas omedelbart efter priming. Före anslutning till patienten ska du kontrollera om det finns potentiella luftbubblor och vid behov ta bort dem. • Läkemedel måste vara helt upplösta för att undvika blockerade infusionsfilter.

Produktens kompatibilitet

Produkten är kompatibel med alla volymetriska infusions- och sprutpumpar med ett högsta avstängningstryck på 2,0 bar. Se pumptillverkarens bruksanvisning.
För enskilda infusionsfilter med och utan integrerad slanganslutning:
Alla Luer- och Luer-Lock-kopplingar är kompatibla enligt
EN ISO 80369-1 / EN ISO 80369-7.

Resterande risker

• Det är möjligt att felkoppla Luer-anslutningarna med medicintekniska produkter från andra användningsområden (t.ex. enteral nutrition).
• 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. Ovannämnda resterande risker kan leda till allvarlig försämring av patientens hälsostatus och potentiellt även till dödsfall beroende på patientens hälsotillstånd.

Användningstid

De internationella och nationella riktlinjerna för överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar ska beaktas.
Produkten är utformad för en användningstid på högst 96 timmar. För lösningar som inte innehåller lipider (användning av I.V.STAR® / I.V.STAR® PLUS) rekommenderas en maximal användningstid på 96 timmar, och på 24 timmar för lösningar som innehåller lipider (användning av I.V.STAR® F).
Med hänsyn till förhållandet mellan risk-nytta för varje individuell patient och produktresumén från läkemedelstillverkaren kan läkaren överväga en längre användningstid.

Avfallshantering av produkten

• Produkten ska avfallshanteras i enlighet med de medicinska bestämmelserna rörande avfallshantering av kontaminerat medicinskt avfall. • 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.

10.1601.01 / 2025-04

10.1601.01 / 2025-04

10.1601.01 / 2025-04

10.1601.01 / 2025-04

10.1601.01 / 2025-04

10.1601.01 / 2025-04

10.1601.01 / 2025-04

10.1601.01 / 2025-04