

en Instructions for use - Secondary line
for mixing of cytostatics in particular and administration in conjunction with Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

de Gebrauchsanweisung - Sekundärleitung
zum Mischen von insbesondere Zytostatika und Verabreichen in Verbindung mit
Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

cs Návod k použití - Sekundární hadička
pro směšování především cytostatik a podávání ve spojení s Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

da Brugsanvisning - Sekundærslange
til blanding af specielt cytostatika og indgivelse i forbindelse med Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

es Instrucciones de uso - Línea secundaria
para el mezclado de citostáticos en particular y su administración en combinación con
Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

fr Notice d'utilisation - Ligne secondaire
pour le mélange notamment de cytostatiques et leur administration en association avec
Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

it Istruzioni per l'uso - Linea secondaria
per la miscelazione, in particolare, di citostatici e la somministrazione in associazione con
Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

nl Gebruiksaanwijzing - Secundaire lijn
voor het mengen van met name cytostatika en het toedienen in combinatie met
Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

no Brukerveiledning - Sekundærlinje
til blanding av cytostatika og administrering i forbindelse med Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

pl Instrukcja używania - Dodatkowa linia
przewodów do mieszania i podawania leków, zwłaszcza cytostatyków, w połączeniu z
Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

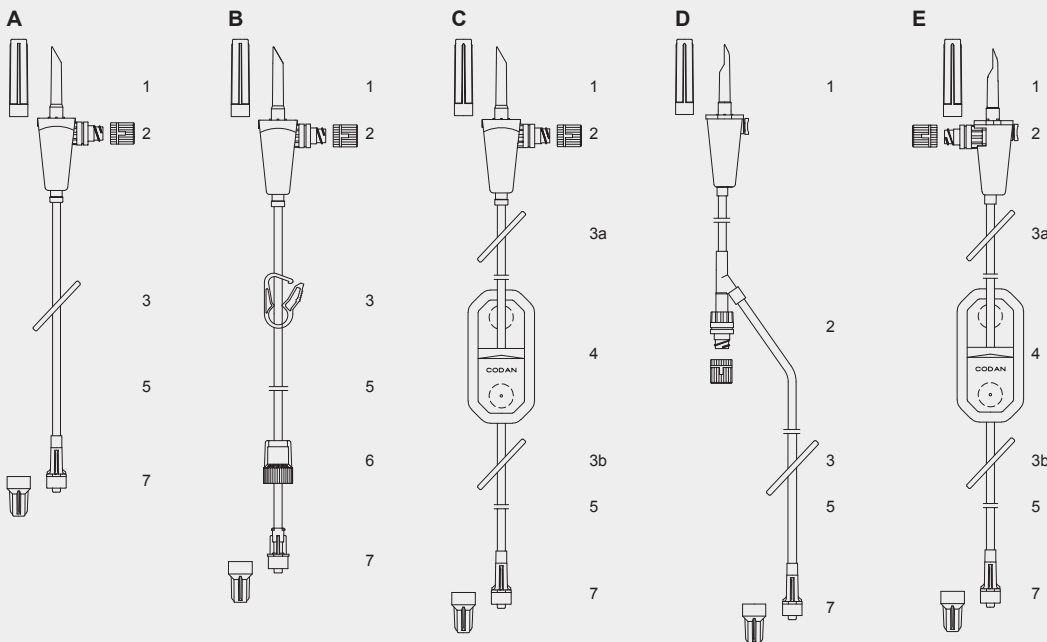
pt Instruções de utilização - Linha secundária
para mistura de citostáticos em particular e administração em combinação com
Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

sv Bruksanvisning - Andra linje
för blandning av i synnerhet cytostatika och administrering i samband med
Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

[en] Valid for - CODAN secondary lines for mixing of cytostatics and administration in conjunction with Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] containing the following identifier within the product name: **[de]** Gültig für - CODAN Sekundärleitungen zum Mischen von Zytostatika und Verabreichen in Verbindung mit Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®], die im Produktnamen die folgende Kennung enthalten: **[es]** Platné pro - sekundární hadičky CODAN pro směšování a podávání cytostatik a podávání ve spojení s Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] obsahující v názvu produktu následující identifikátor: **[da]** Gyldigt for - CODAN sekundærslange til blanding af cytostatika og indgivelse i forbindelse med Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®], der indeholder følgende identifikator i produktnavnet: **[es]** Válido para - Líneas secundarias CODAN para el mezclado de citostáticos y su administración en combinación con Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] que contienen el siguiente identificador en el nombre del producto: **[fr]** Valable pour - Les lignes secondaires CODAN pour le mélange de cytostatiques et leur administration en association avec Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] dont le nom du dispositif comporte l'identifiant suivant: **[it]** Valido per - Linea secondaria CODAN per la miscelazione di citostatici e la somministrazione in associazione con Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] contenenti il seguente identificatore all'interno del nome del prodotto: **[nl]** Geldig voor - CODAN secundaire lijnen voor het mengen van cytostatika en het toedienen in combinatie met Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] die de volgende identificatie binnen de productnaam bevatten: **[no]** Gyldig for - CODAN sekundærlinjer for blanding av cytostatika og administrering i forbindelse med Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] som inneholder følgende identifikator i produktnavnet: **[pl]** Obowiązuje dla - Dodatkowe linie przewodów CODAN do mieszania i podawania cytostatyków w połączeniu z Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®], zawierające w nazwie produktu następujący identyfikator: **[pt]** Valido para - Linhas secundárias para mistura de citostáticos e administração em combinação com Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] da CODAN que contém o seguinte identificador no nome do produto: **[sv]** Gäller för - CODAN andra linjer för blanding av cytostatika och administrering i samband med Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] som innehåller följande identifierare i produktnamnet:

Connect Z[®]

[en] Exemplary product illustration(s) - Deviations in product configuration are possible! **[de]** Exemplarische Produktabbildung(en) - Abweichungen in der Produktkonfiguration sind möglich! **[es]** Příkladny ilustraci produktu - Konfigurace produktu se může lišit! **[da]** Vejledende produktillustration(er) - Afvigelser i produktkonfiguration kan forekomme! **[es]** Ilustraciones de ejemplo del producto - Es posible que haya diferencias en la configuración del producto. **[fr]** Illustration(s) du dispositif à titre d'exemple - Des différences de configuration du dispositif sont possibles. **[it]** Illustrazione/i esemplificativa/e del prodotto - È possibile che vi siano differenze nella configurazione del prodotto! **[nl]** Voorbeeldillustratie(s) van het 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 produto - São possíveis desvios na configuração do produto! **[sv]** Exempelbild(-er) av produkten - Avvikelser i produktens konfiguration är möjliga!



- 1 **en** Closure-piercing device with protective cap **de** Einsteckteil mit Schutzkappe **cs** Uzavírací-propichovací díl s ochrannou krytkou **da** Spike-enhed med beskyttelseshætte **es** Dispositivo de perforación de cierre con caperuza de protección **fr** Dispositif de perforation du bouchon avec capuchon de protection **it** Dispositivo di perforazione della chiusura con cappuccio protettivo **nl** Spike met beschermkapje **no** Gjennomhullingsenhet med beskyttelseshette **pl** Łącznik kolcowy z kapturkiem ochronnym **pt** Dispositivo de perfuração com tampa de proteção **sv** Insticksdel med skyddshätta
- 2 **en** Mix and withdrawal adapter with needle-free valve and closure plug **de** Misch- und Entnahmeadapter mit nadelfreiem Ventil und Verschlussstopfen **cs** Adaptér pro směšování a odběr s bezjehlovým ventilem a uzavírací zátkou **da** Blande- og udtagningsadapter med kanylefri ventil og lukkeprop **es** Adaptador para mezclado y extracción con válvula sin aguja y tapón de cierre **fr** Adaptateur de mélange et de prélèvement avec valve sans aiguille et obturateur **it** Adattatore per la miscelazione e il prelievo con valvola senza ago e tappo di chiusura **nl** Meng- en optrekadapter met naaldloze klep en afsluitplug **no** Mix- og tappeadapter med nålefri ventil og tetningsplugg **pl** Adapter do mieszania i pobierania z zaworem bezjehlowym i zatyczką zamykającą **pt** Adaptador de mistura e retirada com válvula para injeção sem seringa e tampão de fecho **sv** Adapter för blandning och upptrågning med nålfri ventil och tätningsslugg
- 3 **en** Closure clamp(s) **de** Schließklemme(n) **cs** Uzavírací svorka/svorky **da** Lukkeklemme(r) **es** Abrazadera(s) de cierre **fr** Clamp(s) de fermeture **it** Morsetto/i di chiusura **nl** Afsluitklem(men) **no** Lukkeklemme(r) **pl** Zacisk(i) zamykający(e) **pt** Braçadeira(s) de fecho **sv** Avstängningsklämman(-or)
- 3(a) **en** upper **de** obere **cs** Horní **da** Øvre **es** Superior **fr** Supérieur **it** Superiore **nl** Bovenste **no** Øvre **pl** Górny **pt** Superior **sv** Övre
- 3(b) **en** lower **de** untere **cs** Dolní **da** Nedre **es** Inferior **fr** Inférieur **it** Inferiore **nl** Onderste **no** Nedre **pl** Dolny **pt** Inferior **sv** Nedre
- 4 **en** Infusion filter **de** Infusionsfilter **cs** Infuzní filtr **da** Infusionsfilter **es** Filtro de infusión **fr** Filtre à perfusion **it** Filtro di infusione **nl** Infusiefilter **no** Infusjonsfilter **pl** Filtr infuzyjny **pt** Filtro de infusão **sv** Infusionsfilter
- 5 **en** Tubing **de** Schlauch **cs** Hadička **da** Slang **es** Tubo flexible **fr** Tubulure **it** Tubo **nl** Slangen **no** Slange **pl** Przewód **pt** Tubos **sv** Slangar
- 6 **en** ONCE-LOCK 2 adapter **de** ONCE-LOCK 2 Adapter **cs** Adaptér ONCE-LOCK 2 **da** ONCE-LOCK 2 adapter **es** Adaptador ONCE-LOCK 2 **fr** Adaptateur ONCE-LOCK 2 **it** Adattatore ONCE-LOCK 2 **nl** ONCE-LOCK 2-adapter **no** ONCE-LOCK 2-adapter **pl** Adapter ONCE-LOCK 2 **pt** Adaptador ONCE-LOCK 2 **sv** ONCE-LOCK 2-adapter
- 7 **en** Connection port with protective cap **de** Anschlussstück mit Schutzkappe **cs** Pripojovací port s ochrannou krytkou **da** Tilslutningsport med beskyttelseshætte **es** Puerto de conexión con caperuza de protección **fr** Port de connexion avec bouchon de protection **it** Porta di connessione con cappuccio protettivo **nl** Aansluitpoort met beschermkapje **no** Tilkoblingsport med beskyttelseshette **pl** Port przyłączeniowy z kapturkiem ochronnym **pt** Porta de conexão com tampa de proteção **sv** Anslutningsport med skyddshätta

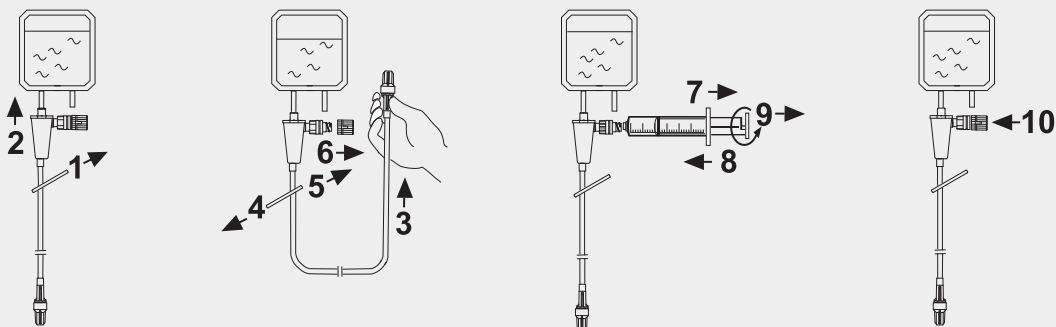


en Symbols - Explanation of symbols available at: **de** **Symbolle** - Symbolerklärung verfügbar unter: **cs** **Symboly** - Vysvětlení symbolů je k dispozici na stránce: **da** **Symboler** - Symbolforklaring tilgængelig på: **es** **Simbolos** - Explicación de los símbolos disponible en: **fr** **Symboles**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

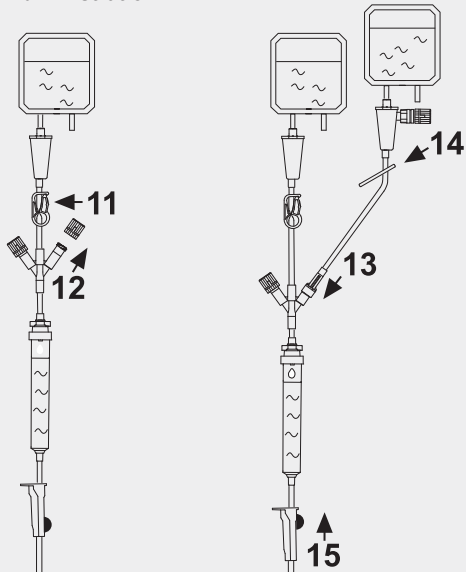
<https://www.codancompanies.com/download-centre/>

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

Preparation



Administration



Secondary line

for mixing of cytostatics in particular and administration in conjunction with Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

Intended purpose

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

Indications

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

Contraindications

The product is not designed or approved for:

- Home use
- Use by unqualified, untrained 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

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 with consideration given to the adequacy of vascular anatomy, appropriateness of the solution being infused, and the duration of therapy.

User

Qualified medical and pharmaceutical personnel only. For use in hospitals, specialised practices and pharmacies with conventional environmental and hygiene conditions.

Clinical benefits

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

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

General safety instructions

- The product is a medical device. • The instructions for use shall be observed before using the product. If applicable, further accompanying product information 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 must be replaced. The defective product is to be provided to the manufacturer in compliance with measures for safe transport. • Due to the sterilisation method, the product can contain traces of ethylene oxide and its residual products. In case of known allergies to these substances, refrain from using the product. • Prior to the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions, the qualified medical personnel shall conduct a patient-specific benefit-risk assessment. • Furthermore, the international and national guidelines for the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions shall be taken into account. • Always observe the instructions for use from the pharmaceutical manufacturers regarding incompatibilities (interaction material/drugs as well as interaction of different drugs) and the current Summary of Product Characteristics. Material lists are available on request for all medical devices manufactured by CODAN. • 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 preparation of pharmaceuticals, especially cytostatics should be carried out under strict and controlled conditions. Appropriate personal protective equipment for the preparation of pharmaceuticals must be used. • The use of protective medical gloves is recommended to prevent any infections of users.

Notes on safe use of product

- The product is intended for gravity application and for infusion by pressure cuff with generated pressures up to 50 kPa (0.5 bar). • The product must be used in conjunction with an infusion set designed for use with compatible pressure infusion pumps, under gravity and if appropriate with a pressure cuff. • For administration, the use in conjunction with CODAN infusion sets Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] is recommended. • 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 the preparation of pharmaceuticals/ cytostatics, initial priming of the secondary line with neutral solution by gravity feed is recommended. If the secondary line remains unfilled (as air barrier), the drip chamber level drops down after connection of the secondary line and opening of the closure clamp (3/3a/3b). Re-balance the fluid level in the drip chamber of the infusion set (main line) directly after connection of secondary line. • 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. • For products with a vented closure piercing device (1) (D/E) used with infusion bags, it is recommended to keep the ventilation cap always closed during the preparation of drugs/ cytostatics. • When used with infusion bags, it is recommended to add sterile air to the preparation in order to completely empty the bag and the associated tube section during administration. Alternatively, a product with a vented closure piercing device (1) (D/E) can be used. The ventilation cap of the closure piercing device (1) (D/E) is opened when necessary during administration. • 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. • Excessive forces on Luer-Lock connections can lead to stress cracks. • Excessive connections of Luer-Lock syringes to the mix and withdrawal adapter (2) can cause damages of the valve. Always connect Luer-Lock syringes to the mix and withdrawal adapter (2) only hand-tight. • Avoid excessive injection pressure during injections of solutions into the infusion device/line, especially when using small syringes. Handling errors can result in leakages. • A fluid filter < 20 µm (according to EN ISO 8536-4/-8) is required for infusion. • Ensure that the infusion containers are positioned at a sufficient height for adequate gravity flow during administration. • Ensure a sufficient height difference between the infusion container with neutral solution (main line) and the infusion container(s) with pharmaceuticals/cytostatics (secondary line(s)) during administration. In order to ensure unobstructed fluid flow, the tubing of the secondary line(s) must not kink or hang down. If necessary, use an infusion bag hanger for the main line. • Long-term administration of alcohol- and lipid-based solutions can cause stress cracks. • After complete administration of pharmaceuticals/cytostatics, close the closure clamp (3/3b) of the secondary line nearby the connection port (7) to the infusion set so that no further air can enter the system.

Use of product

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

Reconstitution of the pharmaceutical/cytostatic und preparation of the secondary line:

1. Check if the sterile packaging is damaged or has been unintentionally opened.

2. Remove the product from the sterile packaging and check for possible damage.
3. In case of infusion bags, secondary lines with non-vented (1) (A/B/C) as well as vented closure-piercing devices (1) (D/E) can be used. If applicable, close the ventilation cap of vented closure-piercing devices (1) (D/E) first. In case of rigid/semi-rigid infusion containers/bottles, a secondary line with a vented closure-piercing device (1) (D/E) is required.
4. Close the closure clamp(s) (3/3a/3b).
5. Remove the protective cap and insert the non-vented closure-piercing device (1) (A/B/C) into the port of the infusion container with a rotating movement or insert the vented closure-piercing (1) (D/E) straight into the uprightly positioned rigid/semi-rigid infusion container/bottle. In case of infusion bags, please ensure that the wall of the bag remains intact during piercing.
- 6a. Initial priming of the secondary line with neutral solution is recommended. In case of infusion bags with sufficient air volume for emptying the bag, the ventilation cap of vented closure-piercing devices (1) (D/E) remains closed. Otherwise open the ventilation cap of vented closure-piercing devices (1) (D/E). Thus, open the closure clamp(s) (3/3a/3b) and prime the secondary line until connection port (7) using gravity. Do not exert any pressure on the infusion container.
- 6b. When used with Cyto-Ad-Wing Z[®] during administration, the secondary line can alternatively remain unfilled (with an air barrier).
7. Close the closure clamp (3/3a) near the closure-piercing device (1) (A/B/C/E) respectively near the mix and withdrawal adapter (2) (D). When using secondary lines with integrated infusion filter (C/E), additionally close the lower closure clamp (3b) near the infusion filter (4). If applicable, reclose the ventilation cap at the vented closure-piercing device (1) (D/E) for a secure transport and storage.
8. Remove the closure plug from the mix and withdrawal adapter (2). Connect a Luer-Lock syringe to the mix and withdrawal adapter (2) and withdraw the required amount of neutral solution for reconstitution of the pharmaceutical/cytostatic (solid) or withdraw a certain amount of neutral solution for discarding, either according to the corresponding amount of pharmaceutical/cytostatic (liquid) to be added or, if necessary, to balance the amount of infusion solution in the infusion container.
9. Reconstitute the pharmaceutical/cytostatic considering the Summary of Product characteristics and the required medication/patient parameters. In order to completely empty the infusion bag and the associated section of tubing during administration, it may be necessary to add sterile air to the preparation, if there is no ventilation at the closure-piercing device (1) (D/E).
10. Connect the Luer-Lock syringe including the pharmaceutical/cytostatic to the mix and withdrawal adapter (2) and insert the solution into the infusion container. The sterile air additionally drawn up remains in the syringe first, if applicable.
11. Draw up again liquid from the infusion container into the syringe to adapt the concentration of the pharmaceutical/cytostatic between syringe and infusion container.
12. Afterwards, insert the complete fluid first and if applicable, followed by the additionally added air into the infusion container.
13. Disconnect the Luer-Lock syringe and close the mix and withdrawal adapter with the present closure plug respectively with a new Connect Z[®]-LOCK closure plug in case of disposal.
14. Label the infusion container with the corresponding medication/patient data. Re-check if the closure clamp(s) (3/3a/3b) and the ventilation cap at the vented closure-piercing device (1) (D/E) is/are correctly closed. A compatible Connect Z[®] Clip can be used to additionally safeguard the connection between the closure piercing device and the infusion container with the pharmaceutical/cytostatic during transport.
15. Place the prepared secondary line with the pharmaceutical/cytostatic into a transport container.

Connection of secondary line(s) to the infusion set CODAN Cyto-Ad Z[®] / Cyto-Ad-Wing Z[®] for administration of pharmaceuticals/cytostatics:

16. Check for possible leakages and if the closure clamp(s) (3/3a/3b) and, if applicable, the ventilation cap of the vented closure-piercing device (1) (D/E) is/are closed.
17. Check the indicated patient/medication information for accuracy.
18. Hang up the infusion container with the pharmaceutical/cytostatic onto the IV pole. Ensure a sufficient height of the infusion

containers and height difference between the infusion container with neutral solution (main line) and the infusion container(s) with the pharmaceuticals/cytostatics (secondary line(s)) for adequate gravity flow during administration.

19. Interrupt the infusion, if already running, at the infusion set (main line) intended for administration by stopping the volumetric infusion pump, if applicable.
20. Close the roller clamp at the infusion set (main line).
21. Close the closure clamp above the drip chamber at the infusion set (main line). If applicable, ensure that the closure clamp(s) of all further unused line(s) is/are closed correctly.
22. Remove the protective cap from the connection port (7) and connect the secondary line (A/B/C/D/E) to the connection port of the corresponding infusion set (main line) intended for administration.
23. When using rigid/semi-rigid infusion/blood containers/bottles, open the ventilation cap of the vented closure-piercing device (1) (D/E), for infusion bags, open as required.
- 24a. Open the closure clamp(s) (3/3a/3b) of the secondary line.
- 24b. If the secondary line is unfilled (with air barrier), the fluid level in the drip chamber of the infusion set (main line) will drop down after connecting the secondary line and opening the closure clamp(s) (3/3a/3b). Re-balance the fluid level in the drip chamber at the infusion set (main line).
25. Open the roller clamp of the infusion set (main line) and set the required medication and patient parameters. If applicable, start the volumetric infusion pump.
26. In case of secondary lines with ONCE-LOCK 2 adapter (6) (B), additionally press the ONCE-LOCK 2 adapter (6) (B) over the connection port (7) to lock the connection.
27. Check the infusion in regular intervals.
28. After complete administration of the infusion container at the secondary line, interrupt the running infusion again by stopping the volumetric infusion pump if applicable and close the roller clamp of the infusion set (main line).
29. Close the closure clamp(s) (3/3b) nearby the connection port (7). The secondary line remains connected to the infusion set (main line).

Product compatibility

The closure-piercing device complies with EN ISO 8536-4 and can be connected with all compatible infusion containers. All Luer and Luer-Lock connectors are compatible according to EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Residual risks

- Misconnections of the Luer connectors with medical devices of other application areas (e.g., enteral nutrition) are possible.
- In the event of handling errors or, in rare cases, material- and/or production-related limitation of product functionality, leakages can occur, potentially resulting in air embolism and/or under-/overdosing of the infusion.

The aforementioned residual risks can lead to a significant deterioration of the patient's health status and possibly even to death depending on the patient's health condition.

Period of use

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

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

Product disposal

Do not disconnect any components or medical devices used in parallel. Dispose of the complete system including all connected infusion containers.

The product shall be disposed of in accordance with the medical regulations for the disposal of contaminated medical waste.

For disconnection of the main line from the patient connection port and product disposal, appropriate protective measures (e.g. wearing protective medical gloves or personal protective equipment) must be observed.

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

Sekundärleitung

zum Mischen von insbesondere Zytostatika und Verabreichen in Verbindung mit Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

Zweckbestimmung

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

Indikationen

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

Kontraindikationen

Das Produkt ist nicht ausgelegt und zugelassen für:

- Heimgebrauch
- Verwendung durch nicht qualifiziertes, nicht ausgebildetes Personal

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

Das Produkt ist nicht bestimmt zur Übertragung von:

- Blut und Blutkomponenten
- enteralen Ernährungslösungen

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

Patientenzielgruppe

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

Das Produkt kann für jeden Erwachsenen und jede zugelassene pädiatrische Patientenpopulation 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. 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. • 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. • Die Zubereitung der Arzneimittel, insbesondere Zytostatika sollte unter strikten und kontrollierten Bedingungen erfolgen. Für die Arzneimittelzubereitung ist geeignete persönliche Schutzausrüstung zu verwenden. • Das Tragen von medizinischen Schutzhandschuhen zur Vermeidung von Infektionen des Anwenders wird empfohlen.

Hinweise für eine sichere Anwendung des Produktes

• Das Produkt ist für Schwerkraftanwendung und zur Infusion mittels Druckmanschette mit erzeugten Drücken bis zu 50 kPa (0,5 bar) ausgelegt. • Das Produkt muss in Verbindung mit einem Infusionsgerät, welches für die Verwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten, unter Schwerkraft sowie ggf. mit Druckmanschette ausgelegt ist, angewendet werden. • Für die Verabreichung wird eine Verwendung in Verbindung mit CODAN Infusionsgeräten Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] empfohlen. • 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 Fehlkonexionen zu überprüfen. • Vor Zubereitung von Arzneimitteln/Zytostatika wird die initiale Befüllung der Sekundärleitung mit neutraler Lösung mittels Schwerkraft empfohlen. Wenn die Sekundärleitung unbefüllt bleibt (mit Luftbarriere), sinkt der Tropfkammer Spiegel am Infusionsgerät nach Anschluss der Sekundärleitung und dem Öffnen der Schließklemme (3/3a/3b) ab. Gleichen Sie den Flüssigkeitsspiegel in der Tropfkammer des Infusionsgeräts (Hauptlinie) direkt nach Anschluss der Sekundärleitung wieder aus. • 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. • Bei einem Produkt mit belüftetem Einstechteil (1) (D/E) in Verwendung mit Infusionsbeuteln wird empfohlen, die Belüftungsklappe während der Zubereitung von Arzneimitteln/Zytostatika stets geschlossen zu halten. • Bei der Verwendung mit Infusionsbeuteln wird zur vollständigen Entleerung des Beutels sowie des zugehörigen Schlauchabschnitts in der Verabreichung eine Zugabe von steriler Luft zur Zubereitung empfohlen. Alternativ kann ein Produkt mit belüftetem Einstechteil (1) (D/E) verwendet werden. Die Belüftungsklappe des Einstechteils (1) (D/E) wird dann geöffnet, wenn dies während der Verabreichung erforderlich ist. • 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 Chlorhexidinguconat 2 % verwendet werden. Es ist zu beachten, dass die maximale Einwirkzeit 30 Sekunden betragen muss. Es ist sicherzustellen, dass eine Verbindung erst nach vollständigem Trocknen hergestellt wird. • Zu hohe Kräfteinwirkungen auf Luer-Lock Verbindungen können zu Spannungsrisse führen. • Zu feste

Konnektionen von Luer-Lock Spritzen am Misch- und Entnahmeadapter (2) können zu Beschädigungen des Ventils führen. Konnectieren Sie Luer-Lock Spritzen am Misch- und Entnahmeadapter (2) immer nur handfest. • Bei Zuspritzungen von Lösungen in das Infusionsgerät/die Leitung, insbesondere mit kleinen Spritzen, ist ein zu hoher Injektionsdruck zu vermeiden. Handhabungsfehler können zu Undichtigkeiten führen. • Zur Infusion ist ein Flüssigkeitsfilter < 20 µm (gemäß EN ISO 8536-4/-8) erforderlich. • Stellen Sie sicher, dass die Infusionsbehältnisse in ausreichender Höhe positioniert sind, um einen ausreichenden Flüssigkeitsfluss durch Schwerkraft während der Verabreichung zu gewährleisten. • Achten Sie bei der Verabreichung auf ausreichende Höhenunterschiede zwischen dem Infusionsbehältnis mit neutraler Spüllösung (Hauptlinie) und dem/den Infusionsbehältnis(sen) mit Arzneimitteln/Zytostatika (Sekundärleitung(en)). Der Schlauch angeschlossener Sekundärleitung(en) darf nicht abknicken bzw. schlaufenartig herunterhängen, um einen ungehinderten Flüssigkeitsfluss zu gewährleisten. Verwenden Sie bei Bedarf eine Aufführung zur Anpassung des Infusionsbeutelniveaus für die Hauptlinie. • Bei langfristiger Verabreichung von alkoholhaltigen und lipidhaltigen Lösungen können Spannungsrisse auftreten. • Nach vollständiger Verabreichung des Arzneimittels/Zytostatikums schließen Sie die Schließklemme (3/3b) der Sekundärleitung nahe dem Anschlussstück (7) zum Infusionsgerät, damit keine weitere Luft ins System eintreten kann.

Anwendung des Produktes

Bitte beachten Sie zusätzlich sowohl die exemplarische(n) Produktabbildung(en) (A/B/C/D/E) als auch die grafische Kurzanleitung unter Hinweise zur Produktanwendung sowie weitere Angaben/Abbildungen zur Anwendung auf und in der Produktverpackung.

Rekonstitution des Arzneimittels/Zytostatikums und Vorbereitung der Sekundärleitung:

- Überprüfen Sie, ob die Sterilverpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet worden ist.
- Entnehmen Sie das Produkt der Sterilverpackung und kontrollieren Sie dieses auf mögliche Beschädigungen.
- Bei Infusionsbeuteln können Sekundärleitungen mit unbelüftetem (1) (A/B/C) als auch belüftetem Einstechteil (1) (D/E) verwendet werden. Wenn anwendbar, schließen Sie bei belüfteten Einstechteilen (1) (D/E) vorerst immer die Belüftungsklappe. Bei starren/halstarren Infusionsbehältnissen/-flaschen ist zwingend eine Sekundärleitung mit belüftetem Einstechteil (1) (D/E) zu verwenden.
- Schließen Sie die Schließklemme(n) (3/3a/3b).
- Entfernen Sie die Schutzkappe und stechen Sie das unbelüftete Einstechteil (1) (A/B/C) mit einer Drehbewegung in den Port des Infusionsbeutels bzw. stechen Sie das belüftete Einstechteil (1) (D/E) mit einer gerade gerichteten Bewegung in das/die aufrecht stehende starre/halstarre Infusionsbehältnis/-flasche. Bei Infusionsbeuteln achten Sie bitte darauf, dass die Wandung des Beutels unversehrt bleibt.
- Das initiale Befüllen der Sekundärleitung mit neutraler Lösung wird empfohlen. Bei Infusionsbeuteln mit ausreichender Luftmenge zum Entleeren des Beutels bleibt die Belüftungsklappe bei belüfteten Einstechteil (1) (D/E) hierzu geschlossen. Ansonsten öffnen Sie die Belüftungsklappe am Einstechteil (1) (D/E). Öffnen Sie die Schließklemme(n) (3/3a/3b) und befüllen Sie die Sekundärleitung bis zum Anschlussstück (7) mittels Schwerkraft. Üben Sie keinen Druck auf das Infusionsbehältnis aus.
- Bei Verwendung mit Cyto-Ad-Wing Z[®] während der Verabreichung kann die Sekundärleitung alternativ unbefüllt bleiben (mit einer Luftbarriere).
- Schließen Sie die Schließklemme (3/3a) nahe dem Einstechteil (1) (A/B/C/E) bzw. dem Misch- und Entnahmeadapter (2) (D). Bei Sekundärleitungen mit integriertem Infusionsfilter (C/E) schließen Sie zusätzlich die untere Schließklemme (3b) nahe des Infusionsfilters (4). Wenn anwendbar, schließen Sie die Belüftungsklappe am belüfteten Einstechteil (1) (D/E) wieder für einen sicheren Transport und Lagerung.
- Entfernen Sie den Verschlussstopfen vom Misch- und Entnahmeadapter (2). Konnectieren Sie eine Luer-Lock Spritze am Misch- und Entnahmeadapter (2) und entnehmen die benötigte Menge an neutraler Lösung zur Rekonstitution des Arzneimittels/Zytostatikums (fest) oder entnehmen Sie eine bestimmte Menge

an neutraler Lösung, um diese zu verwerfen, entweder entsprechend der Menge des hinzuzufügenden Arzneimittels/Zytostatikums (flüssig) oder, falls erforderlich, um die Menge an Infusionslösung im Infusionsbehältnis anzupassen.

- Rekonstituieren Sie das Arzneimittel/Zytostatikum unter Berücksichtigung der aktuellen Fachinformation des Arzneimittelherstellers sowie der erforderlichen Medikations-/Patientenparameter. Für die vollständige Entleerung des Infusionsbeutels sowie des zugehörigen Schlauchabschnitts in der Verabreichung kann eine Zugabe von steriler Luft in der Zubereitung notwendig sein, sofern keine Belüftung am Einstechteil (1) (D/E) vorhanden ist.
- Konnectieren Sie die Luer-Lock Spritze mit dem Arzneimittel/Zytostatikum erneut am Misch- und Entnahmeadapter (2) und geben die Lösung in das Infusionsbehältnis. Die zusätzlich aufgezogene sterile Luft verbleibt vorerst in der Spritze, wenn anwendbar.
- Ziehen Sie erneut Flüssigkeit aus dem Infusionsbehältnis in die Spritze auf, um die Konzentration des Arzneimittels/Zytostatikums zwischen Spritze und Infusionsbehältnis anzugleichen.
- Anschließend geben Sie zuerst die gesamte Flüssigkeit und ggf. danach die zusätzlich hinzugefügte Luft in das Infusionsbehältnis.
- Dekonnektieren Sie die Luer-Lock Spritze und verschließen den Misch- und Entnahmeadapter mit dem vorhandenen Verschlussstopfen bzw. einem neuen Connect Z[®]-LOCK Verschlussstopfen bei Verwurf.
- Kennzeichnen Sie das Infusionsbehältnis mit den entsprechenden Medikations-/Patientendaten. Prüfen Sie abschließend, ob die Schließklemme(n) (3/3a/3b) und die Belüftungsklappe am Einstechteil (1) (D/E) richtig verschlossen ist/sind. Zur zusätzlichen Sicherung der Verbindung zwischen Einstechteil und Infusionsbehältnis mit dem Arzneimittel/Zytostatikum während des Transports kann ein kompatibler Connect Z[®] Clip verwendet werden.
- Legen Sie die vorbereitete Sekundärleitung mit dem Arzneimittel/Zytostatikum in ein Transportbehältnis.

Anschluss der Sekundärleitung(en) an das Infusionsgerät CODAN Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] zur Verabreichung von Arzneimitteln/Zytostatika:

- Prüfen Sie die vorbereitete Sekundärleitung auf Unversehrtheit. Prüfen Sie, ob die Schließklemme(n) (3/3a/3b) und ggf. die Belüftungsklappe am belüfteten Einstechteil (1) (D/E) richtig geschlossen ist/sind.
- Überprüfen Sie die angegebenen Patienten- und Medikationsdaten auf Richtigkeit.
- Hängen Sie das Infusionsbehältnis mit dem Arzneimittel/Zytostatikum an den Infusionsständer. Achten Sie auf eine ausreichende Höhe der Infusionsbehälter und einen ausreichenden Höhenunterschied zwischen dem Infusionsbehältnis mit neutraler Lösung (Hauptlinie) und dem/den Infusionsbehältnis(sen) mit dem/dem Arzneimittel/Zytostatika (Sekundärleitung(en)), um einen ausreichenden Flüssigkeitsfluss durch Schwerkraft während der Verabreichung zu gewährleisten.
- Unterbrechen Sie die Infusion, falls diese bereits läuft, am zur Verabreichung vorgesehenen Infusionsgerät (Hauptlinie), indem Sie ggf. die volumetrische Infusionspumpe anhalten.
- Schließen Sie die Rollenklemme am Infusionsgerät (Hauptlinie).
- Schließen Sie die Schließklemme oberhalb der Tropfkammer am Infusionsgerät (Hauptlinie). Wenn anwendbar, achten Sie darauf, dass alle weiteren, nicht verwendeten Linie(n) mit der/den entsprechenden Schließklemme(n) geschlossen ist/sind.
- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Anschlussstück (7) und konnectieren Sie die Sekundärleitung (A/B/C/D/E) an das zur Verabreichung vorgesehene Anschlussstück des Infusionsgeräts (Hauptlinie).
- Bei starren/halstarren Infusionsbehältnissen/-flaschen öffnen Sie die Belüftungsklappe am belüfteten Einstechteil (1) (D/E), bei Infusionsbeuteln nach Bedarf.
- Öffnen Sie die Schließklemme(n) (3/3a/3b) der Sekundärleitung.
- Wenn die Sekundärleitung unbefüllt ist (mit Luftbarriere), sinkt der Flüssigkeitstand in der Tropfkammer am Infusionsgerät (Hauptlinie) nach Anschluss der Sekundärleitung und dem Öffnen der Schließklemme(n) (3/3a/3b) ab. Gleichen Sie den Flüssigkeitsspiegel der Tropfkammer am Infusionsgerät (Hauptlinie) wieder aus.

25. Öffnen Sie die Rollenklemme am Infusionsgerät (Hauptlinie) und stellen Sie die erforderlichen Medikations- und Patientenparameter ein. Starten Sie ggf. die volumetrische Infusionspumpe.
26. Bei Sekundärleitungen mit ONCE-LOCK 2 Adapter (6) (B) drücken Sie zusätzlich den ONCE-LOCK 2 Adapter (6) (B) über das Anschlussstück (7) zur Verriegelung der Verbindung.
27. Kontrollieren Sie die Infusion in regelmäßigen Abständen.
28. Nach vollständiger Entleerung des Infusionsbehältisses an der Sekundärleitung unterbrechen Sie erneut die Infusion durch Anhalten der volumetrischen Infusionspumpe, wenn anwendbar, und schließen der Rollenklemme am Infusionsgerät (Hauptlinie).
29. Schließen Sie die Schließklemme (3/3b) nahe dem Anschlussstück (7). Die Sekundärleitung verbleibt konnektiert am Infusionsgerät (Hauptlinie).

Produkt-Kompatibilitäten

Das Einsteckteil entspricht EN ISO 8536-4 und kann mit allen kompatiblen Infusionsbehältnissen konnektiert werden. 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.

CS

Sekundärni hadička

pro směšování především cytostatik a podávání i spojení s Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

Určený účel

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

Indikace

Nemocci 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 nekvallifikovaným, nevyškoleným personálem.

Autoaplikace není povolena a není považována za zamýšlené použití.

Produkt není určen k přenosu:

- Krve a krevních složek
- Roztoků enterální výživy

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

Cílová skupina pacientů

Pacienti ve věku minimálně 2 roky a/nebo s hmotností minimálně 12 kg. Produkt se může používat u jakéhokoli dospělého pacienta a povolené populace pediatrických pacientů se zřetelem k přiměřenosti cévní anatomie, vhodnosti infundovaného roztoku a době trvání terapie.

Uživatel

Pouze kvalifikovaný zdravotnický a farmaceutický personál. K použití v nemocnicích a specializovaných praxích a lékárnách s konvenčními podmínkami prostředí a hygienickými podmínkami.

Klinické pokyny

Přenos tekutin, léčiv a parenterální výživy pomocí intravenózní infuze může přinést terapeutické výhody, které zlepšují zdravotní stav pacienta. Infuze tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy přináší implicitní rizika, a tudíž se smí provádět pouze tehdy, jestliže zlepšují pacientovo zdraví.

Verwendungsdauer

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

Das Produkt ist für eine Verwendungsdauer von maximal 96 Stunden ausgelegt. Für nicht lipidhaltige Lösungen wird eine maximale Anwendungsdauer von 96 Stunden, für lipidhaltige Lösungen eine maximale Anwendungsdauer von 24 Stunden empfohlen. Unter Berücksichtigung des patientenindividuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses als auch der Fachinformation des Arzneimittelherstellers kann durch den Arzt eine längere Verwendungsdauer in Erwägung gezogen werden.

Entsorgung des Produktes

Entkonnektieren Sie keinerlei Komponenten bzw. parallel verwendete Medizinprodukte, sondern entsorgen Sie das komplette System inkl. aller konnektierten Infusionsbehältnisse.

Das Produkt ist nach seiner Verwendung unter Einhaltung der medizinischen Vorschriften zur Entsorgung von kontaminiertem medizinischem Abfall ordnungsgemäß zu entsorgen.

Beim Entkonnektieren der Hauptlinie vom Patientenanschluss und Entsorgung sind entsprechende Schutzmaßnahmen (z.B. Tragen von medizinischen Schutzhandschuhen oder persönlicher Schutzausrüstung) einzuhalten.

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.

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 prodávající další doprovodné informace o tomto produktu a kompatibilních zdravotnických prostředcích, které se používají souběžně. • Pokud je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen, 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, oddělené ochranné krytky) nebo změny účinnosti se produkt nesmí používat u pacienta a musí se vyměnit. Vadný produkt je třeba odeslat výrobci v souladu s opatřeními pro bezpečnou dopravu. • V důsledku způsobu sterilizace může produkt obsahovat stopy ethylenoxidu 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 dodržujte návod k použití od farmaceutických výrobců ohledně nekompatibility (vzájemné interakce materiálů/léčků, jakož i lékové interakce) a aktuální souhrn údajů o přípravku. Seznamy materiálů jsou k dispozici na požádání pro všechny zdravotnické prostředky vyráběné společností CODAN. • Během používání musí kvalifikovaný zdravotnický personál v pravidelných intervalech kontrolovat fungování produktu. • Po celou dobu je třeba dodržovat obecné přijímané hygienické opatření a pracovní postupy. • Příprava léčiv, zejména cytostatik, musí probíhat za přísných a regulačních podmínek. K přípravě léčiv je nutné používat vhodné osobní ochranné prostředky. • Aby se zabránilo jakýmkoli infekcím uživatelů, doporučujeme používat ochranné zdravotnické rukavice.

Poznámky k bezpečnému použití produktu

- Tento produkt je určen pro gravitační aplikaci a pro infuzi s pomocí tlakové manžety s generovanými tlaky až do 50 kPa (0,5 bar). • Produkt musí být používán ve spojení s infuzní soupravou určenou k použití s kompatibilními tlakovými infuzními pumpami, při gravitačním podávání a v případě potřeby s tlakovou manžetou. • V rámci podávání se doporučuje použití ve spojení s infuzními soupravami CODAN Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]. • 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 přípravou léčivých přípravků/cytostatik se doporučuje nejprve gravitačním naplnění sekundární hadičky neutrálním roztokem. Jestliže sekundární hadička zůstává nenaplněná (vlivem vzduchové bariéry), po připojení sekundární hadičky a otevření uzavíracích svorek (3/3a/3b) klesne hladina v kapaci komůrce. Hladinu tekutiny v kapaci komůrce infuzní soupravy (hlavní hadička) vyrovnejte ihned po připojení sekundární hadičky. • 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 rukou. Pokud na ochrannou krytku FlowStop působí vyšší tlak, nelze zajistit její správnou funkci (tj. ochranu proti únikům). V tomto případě musí být ochranná krytka FlowStop nahrazena sterilní uzavírací zátkou ihned po předplnění. • U produktu s odvětrávaným uzavíracím-propichovacím dílem (1) (D/E) používaným s infuzními vaky se doporučuje udržovat během přípravy léků/cytostatik vždu uzavřenou ventilační krytku. • Při použití s infuzními vaky se doporučuje přidávat do přípravku sterilní vzduch, aby se souprava a související část hadičky během podávání zcela vyprázdnily. Alternativně lze použít produkt s odvětrávaným uzavíracím-propichovacím dílem (1) (D/E). Ventilační krytku uzavíracího-propichovacího dílu (1) (D/E) se v případě potřeby během podávání otevře. • Před použitím a během použití produktu se všechny připojovací porty musí dezinfikovat před a po každém spojení/rozpojení. Jako dezinfekci lze použít izopropylalkohol, jedovany 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. • Nadměrné síly působící na spoje Luer-Lock mohou vést k trhlinkám vzniklým napětím. • Připojování stříkaček s konektorem Luer-Lock k adaptéru pro směšování a odběr (2) silou může vést k poškození ventilu. Stříkačky s konektorem Luer-Lock vždy připojujete k adaptéru pro směšování a odběr (2) pouze ručně. • Při injekčním plnění roztoku do infuzního prostředku/infuzní linky, zejména s použitím malých injekčních stříkaček, zamezte nadměrnému injekčnímu tlaku. Chyby při manipulaci mohou způsobit úniky. • K infuzi je požadován kapalinový filtr <20 µm (podle normy EN ISO 8536-4/-8). • Ujistěte se, že infuzní zásobníky jsou během podávání umístěny v dostatečně výšce pro zajištění dostatečného gravitačního průtoku. • Během podávání zajištěte dostatečný výškový rozdíl mezi infuzním zásobníkem s neutrálním roztokem (hlavní hadička) a infuzními zásobníky s léčivý/cytostatiky (sekundární hadičky). Aby bylo zajištěno nerušené proudění tekutin bez překážek, sekundární hadičky nesmí být zalomené ani viset dolů. V případě potřeby použijte pro hlavní hadičku závěs na infuzní vak. • Dlouhodobé podávání roztoků na bázi alkoholu a lipidů může způsobit trhlinky vzniklé napětím. • Po kompletním podání léčivý/cytostatik uzavřete uzavírací svorku (3/3b) sekundární hadičky poblíž připojovacího portu (7) k infuzní soupravě, aby do systému nemohl vniknout žádný další vzduch.

Použití produktu

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

Rekonstituce léčivý/cytostatika a příprava sekundární hadičky:

1. Zkontrolujte, zda sterilní obal není poškozený či neúmyslně otevřený.
2. Vymějte produkt ze sterilního obalu a zkontrolujte ho z hlediska možného poškození.
3. V případě infuzních vaků lze použít sekundární hadičky s neodvětrávanými (1) (A/B/C) i odvětrávanými uzavíracím-propichovacími díly (1) (D/E). Připadně nejprve zavřete ventilační krytku odvětrávaných uzavíracích-propichovacích dílů (1) (D/E).
4. Zavřete uzavírací svorky (3/3a/3b).
5. Odstraňte ochrannou krytku a vložte neodvětrávaný uzavírací-propichovací díl (1) (A/B/C) do portu infuzního zásobníku točivým pohybem nebo vložte odvětrávaný uzavírací-propichovací díl (1) (D/E) přímo do svleis umístěného pevného/polopevného infuzního zásobníku/láhev. U infuzních vaků zajištěte, aby stěna vaku zůstala při propichování neporušená.
- 6a. Doporučuje se počáteční naplnění sekundární hadičky neutrálním roztokem. U infuzních vaků s dostatečným objemem vzduchu pro vyprázdnění vaku zůstává ventilační krytku odvětrávaného uzavíracího-propichovacího dílu (1) (D/E) uzavřená. Jinak otevřete

- ventilační krytku odvětrávaných uzavíracích-propichovacích dílů (1) (D/E). Proto otevřete uzavírací svorku/svorky (3/3a/3b) a naplňte sekundární hadičku až k připojovacímu portu (7) za využití gravitace. Infuzní zásobník nemačkejte a nestlačujte.
- 6b. Při použití s Cyto-Ad-Wing Z[®] během podávání může sekundární hadička alternativně zůstat nenaplněná (se vzduchovou bariérou).
 7. Uzavřete uzavírací svorku (3/3a) v blízkosti uzavíracího-propichovacího dílu (1) (A/B/C/E), respektive v blízkosti adaptéru pro směšování a odběr (2) (D). Při použití sekundárních hadiček s integrovaným infuzním filtrem (C/E) uzavřete dodatečně spodní uzavírací svorku (3b) poblíž infuzního filtru (4). V případě potřeby znovu uzavřete ventilační krytku na odvětrávaném uzavíracím-propichovacím dílu (1) (D/E) pro bezpečnou přepravu a skladování.
 8. Odstraňte uzavírací zátku z adaptéru pro směšování a odběr (2). Připojte stříkačku s konektorem Luer-Lock k adaptéru pro směšování a odběr (2) a odeberte požadované množství neutrálního roztoku pro rekonstituci léčivý/cytostatika (pevné látky) nebo odeberte určité množství neutrálního roztoku k likvidaci, buď podle odpovídajícího množství léčiva/cytostatika (tekutého), které má být přidáno, nebo v případě potřeby pro vyvážení množství infuzního roztoku v infuzním zásobníku.
 9. Rekonstituuje lék/cytostatikum podle pokynů v souhrnu údajů o přípravku a požadovaných parametřů léčiva/pacienta. Aby bylo možné infuzní vak a související část hadičky během podávání zcela vyprázdnit, může být nutné do přípravku přidat sterilní vzduch, pokud u uzavíracího-propichovacího dílu (1) (D/E) není odvětrávaný.
 10. Připojte stříkačku s Luer-Lock s léčivem/cytostatikem k adaptéru pro směšování a odběr (2) a vpravte roztok do infuzního zásobníku. Dodatečně nasátý sterilní vzduch zůstane nejprve ve stříkačce, pokud je to relevantní.
 11. Znovu nasajte tekutinu z infuzního zásobníku do stříkačky, abyste upravili koncentraci léčiva/cytostatika mezi stříkačkou a infuzním zásobníkem.
 12. Poté nejprve vpravte veškerou tekutinu a případně i přidány vzduch do infuzního zásobníku.
 13. Odpojte stříkačku s Luer-Lock a uzavřete adaptér pro směšování a odběr stávající uzavírací zátku, respektive novou uzavírací zátku Connect Z[®]-LOCK v případě likvidace.
 14. Označte infuzní zásobník odpovídajícími údaji o léku/pacientovi. Znovu zkontrolujte, zda jsou uzavírací svorky (3/3a/3b) a ventilační krytku na odvětrávaném uzavíracím-propichovacím dílu (1) (D/E) správně uzavřeny. Z důvodu dodatečného zabezpečení spojení mezi uzavíracím-propichovacím dílem a infuzním zásobníkem s léčivem/cytostatikem během přepravy lze použít kompatibilní svorku Connect Z[®].
 15. Vložte připravenou sekundární hadičku s léčivem/cytostatikem do přepravní nádoby.

Připojení sekundárních hadiček k infuzní soupravě CODAN Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] pro podávání léčivý/cytostatik:

- Zkontrolujte případné netěsnosti, a zda jsou uzavřeny uzavírací svorky (3/3a/3b) a případně i ventilační krytku odvětrávaného uzavíracího-propichovacího dílu (1) (D/E).
17. Zkontrolujte správnost uvedených informací o pacientovi/léčícím.
 18. Zavřete infuzní zásobník s léčivem/cytostatikem na infuzní stojan. Zajištěte dostatečnou výšku infuzních zásobníků a výškový rozdíl mezi infuzním zásobníkem s neutrálním roztokem (hlavní hadička) a infuzními zásobníky s léčivý/cytostatiky (sekundární hadičky) pro zajištění dostatečného gravitačního průtoku během podávání.
 19. Pokud již infuze probíhá, přerušte ji v infuzní soupravě (hlavní hadička) určeném k podávání zastavením objemové infuzní pumpy, pokud je to relevantní.
 20. Uzavřete tlačku na infuzní soupravě (hlavní hadičce).
 21. Uzavřete uzavírací svorku nad kapaci komůrku na infuzní soupravě (hlavní hadička). Připadně zajištěte, že uzavírací svorky všech dalších nepoužívaných hadiček budou správně uzavřeny.
 22. Sejměte ochrannou krytku z připojovacího portu (7) a připojte sekundární hadičku (A/B/C/D/E) k připojovacímu portu odpovídající infuzní soupravě (hlavní hadička) určené k podávání.
 23. Při použití pevných/polopevných infuzních/krevních zásobníků/lahví otevřete ventilační krytku odvětrávaného uzavíracího-propichovacího dílu (1) (D/E), u infuzních vaků jej otevřete dle potřeby.
 - 24a. Otevřete uzavírací svorku/svorky (3/3a/3b) sekundární hadičky.

- 24b. Jestliže sekundární hadička zůstala nenaplněná (se vzduchovou bariérou), po připojení sekundární hadičky a otevření uzavíracích svorek (3/3a/3b) klesne hladina v kapací komůrce infuzní soupravy (hlavní hadička). Vyrovnějte hladinu tekutiny v kapací komůrce u infuzní soupravy (hlavní hadička).
25. Otevřete tlačku infuzní soupravy (hlavní hadička) a nastavte požadované parametry léku a pacienta. Je-li to vhodné, spusťte objemovou infuzní pumpu.
26. V případě sekundárních hadiček s adaptérem ONCE-LOCK 2 (6) (B) navíc stiskněte adaptér ONCE-LOCK 2 (6) (B) přes připojovací port (7), abyste spojení zajistili.
27. V pravidelných intervalech infuzi kontrolujte.
28. Po kompletním podání obsahu infuzního zásobníku u sekundární hadičky znovu přerušte probíhající infuzi zastavením objemové infuzní pumpy, pokud je to relevantní, a zavřete tlačku infuzní soupravy (hlavní hadička).
29. Uzavřete uzavírací svorku (3/3b) poblíž připojovacího portu (7). Sekundární hadička zůstává připojena k infuzní soupravě (hlavní hadička).

Kompatibilita produktu

Uzavírací-připichovací díl odpovídá normě EN ISO 8536-4 a lze ho připojit ke všem kompatibilním infuzním zásobníkům. Všechny konektory typu Luer a Luer-Lock jsou kompatibilní podle normy EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

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 souvisejících s materiálem a/nebo výrobou může dojít k únikům, vzduchové embolii a/nebo poddávkování/předávkování infuzí.

da

Sekundærslange

Til blanding af specielt cytotatika og indgivelse i forbindelse med Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

Erklæret formål

Overførsel af væsker, lægemidler (undtagen 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 ernæringsopløsninger.

Kontraindikationer

Produktet er ikke designet eller godkendt til:

- Privat anvendelse
- Anvendelse af ukvalificeret, uddannet personale

Selvanvendelse er ikke tilladt og betragtes ikke som tilsigtet anvendelse.

Produktet er ikke beregnet til overførsel af:

- Blod og blodkomponenter
- Enterale ernæringsopløsninger

Den aktuelle sammenfatning af produktgenskaber fra fabrikanterne af lægemidler til overførsel af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger vedrørende uførligheder (interaktion materiale/lægemidler og interaktion med forskellige lægemidler) og kontraindikationer skal overholdes. Man skal være særligt opmærksom på sårbare patientgrupper som børn og unge samt gravide eller ammende kvinder.

Patientmålgruppe

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 under hensyntagen til tilstrækkeligheden af vaskulær anatomi, egnetheden af den opløsning, der skal indføres ved infusion, og varigheden af terapien.

Bruger

Kun kvalificeret medicinsk og farmaceutisk personale.

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

Výše uvedené zbytková rizika mohou vést k významnému zhoršení zdravotního stavu pacienta a v závislosti na zdravotním stavu pacienta možná dokonce ke smrti.

Doba použití

Je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro přenos tekutin, léčiv a parenterální výživy. Produkt je určen pro dobu použití maximálně 96 hodin.

Maximální doba použití je 96 hodin pro roztoky neobsahující lipidy a 24 hodin pro roztoky obsahující lipidy.

S přihlédnutím k individuálnímu poměru přínosů a rizik u každého pacienta a souhrou údajů o přípravku od farmaceutického výrobce může lékař zvážit delší dobu použití.

Likvidace produktu

Neodpojujte žádné paralelně používané součásti nebo zdravotnické prostředky. Zlikvidujte celý systém včetně všech připojených infuzních zásobníků.

Produkt je nutno likvidovat v souladu se zdravotními předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu.

Při odpojení hlavní hadičky od připojovacího portu pacienta a likvidaci produktu musí být dodržována příslušná ochranná opatření (např. nošení ochranných zdravotnických rukavic nebo osobních ochranných prostředků).

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.

Klinické výhody

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

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

Generelle sikkerhedsanvisninger

- Produktet er et medicinsk udstyr.
- Brugsanvisningen skal læses inden brug af produktet. Hvis det er relevant, skal yderligere medfølgende produktoplysninger 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. Gensterilisering 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 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 ernæringsopløsninger skal det kvalificerede medicinske personale vurdere fordele og risici for den enkelte patient.
- Der skal derudover tages højde for internationale og nationale retningslinjer for overførsel af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger.
- Overhold altid brugsanvisningerne fra de farmaceutiske fabrikanter vedrørende uførligheder (interaktion materiale/lægemidler samt interaktion med forskellige lægemidler) og den aktuelle sammenfatning af produktgenskaber. Materielister kan rekvireres for alt medicinsk udstyr fremstillet af CODAN.
- Produktets funktion skal under anvendelsen kontrolleres regelmæssigt af kvalificeret medicinsk personale.
- Almindelige hygiejneforholdsregler og arbejdsmetoder skal altid overholdes.
- Klargøringen af lægemidler, specielt cytotatika bør udføres under strenge og kontrollerede betingelser. Der skal anvendes passende personligt beskyttelsesudstyr ved klargøringen af lægemidler.
- Anvendelsen af medicinske beskyttelseshandsker anbefales som beskyttelse af brugere mod infektioner.

19. Afbryd infusionen, hvis den allerede er i gang, ved infusionssættet (hovedslange), der er beregnet til indgivelse, ved at stoppe den volumetriske infusionspumpe, hvis det er relevant.
20. Luk rulleklemmen ved infusionssættet (hovedslange).
21. Luk lukkeklemmen over dråbekammeret ved infusionssættet (hovedslange). Sørg for at sikre, at lukkeklemmen/lukkeklammerne for alle yderligere ubrugte slanger er lukket korrekt, hvis det er relevant.
22. Fjern beskyttelseshætten fra tilslutningsporten (7), og tilslut sekundærslangen (A/B/C/D/E) ved tilslutningsporten for det pågældende infusionssæt (hovedslange), der er beregnet til indgivelse.
23. Ved anvendelse af faste/semi-faste infusions-/blodbeholdere og infusions-/blodflasker åbnes ventilationshætten for den ventilerede spike-enhed (1) (D/E), ved infusionsposer åbnes, hvis påkrævet.
- 24a. Åbn lukkeklemmen/lukkeklammerne (3/3a/3b) for den sekundærslange.
- 24b. Hvis sekundærslangen er ufyldt (med luftbarriere), så falder væskeniveauet i dråbekammeret ved infusionssættet (hovedslange) efter tilslutning af sekundærslangen og åbning af lukkeklemmen/lukkeklammerne (3/3a/3b). Udligg atter væskeniveauet i dråbekammeret ved infusionssættet (hovedslange).
25. Åbn rulleklemmen for infusionssættet (hovedslange), og indstil de påkrævede medicin- og patientparametre. Start den volumetriske infusionspumpe, hvis det er relevant.
26. I tilfælde af sekundærslanger med ONCE-LOCK 2 adapter (6) (B), skal du derudover trykke ONCE-LOCK 2 adapteren (6) (B) over tilslutningsporten (7) for at låse tilslutningen.
27. Kontrollér infusionen med jævne mellemrum.
28. Efter komplet indgivelse af infusionsbeholderen ved sekundærslangen, skal du afbryde den igangværende infusion igen ved at stoppe den volumetriske infusionspumpe, hvis relevant, og lukke rulleklemmen på infusionsbeholderen (hovedslange).
29. Luk lukkeklemmen (3/3b) i nærheden af tilslutningsporten (7). Sekundærslangen forbliver tilsluttet ved infusionssættet (hovedslange).

Produktkompatibilitet

Spike-enhederne opfylder kravene i EN ISO 8536-4 og kan tilsluttes til alle kompatible infusionsbeholdere.

es

Línea secundaria

para el mezclado de citostáticos en particular y su administración en combinación con Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

Finalidad prevista

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

Indicaciones

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

Contraindicaciones

Este producto no ha sido diseñado ni homologado para:

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

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

El producto no está previsto para la transferencia de:

- Sangre y componentes sanguíneos
- Soluciones de nutrición enteral

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

Grupo de pacientes destinatarios

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

Alle Luer- og Luer-Lock-tilslutninger er forenelige i henhold til EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Restricisci

- Forkert tilslutning af Luer-tilslutningerne til medicinsk udstyr i andre anvendelsesområder (f.eks. enteral ernæring) kan forekomme.
- I tilfælde af håndteringsfejle eller, i sjældne tilfælde, materiale- eller produktionsrelateret begrænsning af produktets funktion, kan der forekomme lækager, der potentielt kan medføre luftemboli og/eller under-/overdosering af infusionen.

Disse restricisci kan medføre en betydelig forværring af patientens sundhedsstatus og muligvis endda dødsfald afhængigt af patientens sundhedstilstand.

Anvendelsesperiode

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

Bortskaffelse af produktet

Frakob ikke komponenter eller medicinsk udstyr, der anvendes sideløbende. Bortskaf hele systemet inklusive alle tilsluttede infusionsbeholdere.

Produktet skal bortskaffes i henhold til direktiverne for bortskaffelse af kontamineret medicinsk affald.

Overhold de passende beskyttelsesforanstaltninger (f.eks. anvendelsen af medicinske beskyttelseshandsker eller personligt beskyttelsesudstyr) ved frakobning af hovedslangen fra patienttilslutningsporten og bortskaffelse af produktet.

Indberetning af alvorlige hændelser

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.

grupos permitidos de pacientes pediátricos teniendo siempre en cuenta la adecuación de la anatomía vascular, la idoneidad de la solución que se va a infundir y la duración del tratamiento.

Usuarios

Únicamente personal médico y farmacéutico cualificado.

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

Beneficios clínicos

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

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

Instrucciones generales de seguridad

• Este producto es un producto sanitario. • Antes de usar el producto, 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 esté seriamente 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 funcionamiento 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 el referente a incompatibilidades (interacción material/fármacos e interacción de diferentes fármacos) y el vigente resumen de características del producto. Hay disponibles listas de materiales previa solicitud para todos los productos sanitarios fabricados por CODAN. • Es necesario que personal médico cualificado compruebe periódicamente el funcionamiento del producto durante su uso. • Observe siempre las normas de higiene y los procedimientos de trabajo generalmente aceptados. • La preparación de productos farmacéuticos, especialmente de citostáticos, debe llevarse a cabo en condiciones estrictas y controladas. Debe utilizarse un equipo de protección personal adecuado para la preparación de productos farmacéuticos. • Se recomienda el uso de guantes médicos protectores para evitar cualquier tipo de infección en los usuarios.

Notas sobre un uso seguro del producto

• Este producto está previsto para aplicación por gravedad y para la infusión por esfigmomanómetro con presiones generadas de hasta 50 kPa (0,5 bar). • El producto debe utilizarse en combinación con un equipo de infusión diseñado para su uso con bombas de infusión por presión compatibles, por gravedad y, si es necesario, con un esfigmomanómetro. • Para la administración, se recomienda su uso en combinación con los equipos de infusión CODAN Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]. • 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 de la preparación de productos farmacéuticos/citostáticos, se recomienda cebar inicialmente la línea secundaria con una solución neutra mediante alimentación por gravedad. Si la línea secundaria permanece sin llenar (como barrera de aire), el nivel de la cámara de goteo desciende tras la conexión de la línea secundaria y la apertura de la(s) abrazadera(s) de cierre (3/3a/3b). Reequilibra el nivel de fluido en la cámara de goteo del equipo de infusión (línea principal) directamente después de la conexión de la línea secundaria. • Cebado de productos equipados con caperuza de protección FlowStop: ceba el producto únicamente mediante alimentación por gravedad con una presión máxima de 0,15 bar (respetando una columna de agua máxima de 150 cm). No ejerza presión manual en el contenedor de infusión. Si se ejerce una presión mayor en la caperuza de protección FlowStop, no puede garantizarse su función (es decir, protección frente a fugas). En este caso, la caperuza de protección FlowStop debe sustituirse por un tapón de cierre estéril inmediatamente después del cebado. • Para los productos que disponen de un dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (D/E) utilizados con bolsas de infusión, se recomienda mantener la tapa de ventilación siempre cerrada durante la preparación de fármacos/citostáticos. • Cuando se utilicen con bolsas de infusión, se recomienda añadir aire estéril a la preparación para vaciar completamente la bolsa y la sección del tubo asociada durante la administración. De modo alternativo, puede utilizarse un producto con un dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (D/E). La tapa de ventilación del dispositivo de perforación de cierre (1) (D/E) se abre cuando sea necesario durante la administración. • 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. • Ejercer excesiva fuerza sobre las conexiones con cierre Luer-Lock puede provocar grietas de tensión. • La conexión excesiva de jeringas Luer-Lock al adaptador para mezclado y extracción (2) puede causar daños en la válvula. Conecte siempre las jeringas Luer-Lock al adaptador para mezclado y extracción (2) apretando solo con la mano. • Evite una presión de inyección excesiva durante la inyección de soluciones en el aparato/la línea de infusión, especialmente al utilizar jeringas pequeñas. Los errores de manejo pueden provocar fugas. • Se necesita un filtro de fluido <20 µm (serie EN ISO 8536-4/-8) para la infusión. • Asegúrese de que los contenedores de infusión estén

posicionados a una altura suficiente para que se produzca un flujo por gravedad adecuado durante la administración. • Asegúrese de que, durante la administración, haya una diferencia de altura suficiente entre el contenedor de infusión con la solución neutra (línea principal) y el/los contenedor(es) de infusión con productos farmacéuticos/citostáticos (línea(s) secundaria(s)). Para garantizar un flujo continuo de los fluidos, es necesario asegurarse de que los tubos continuo de los fluidos, es necesario asegurarse de que los tubos flexibles de la(s) línea(s) secundaria(s) no estén doblados o colgando hacia abajo. Si es necesario, utilice un gancho para bolsa de infusión para la línea principal. • La administración a largo plazo de soluciones a base de alcohol y de lípidos puede provocar grietas de tensión. • Una vez finalizada la administración de productos farmacéuticos/citostáticos, cierre la abrazadera de cierre (3/3b) de la línea secundaria cerca del puerto de conexión (7) del equipo de infusión para que no pueda entrar más aire en el sistema.

Uso del producto

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

Reconstitución del producto farmacéutico/citostático y preparación de la línea secundaria:

1. Compruebe si el envase estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente.
2. Extraiga el producto del envase estéril y compruebe si presenta algún daño.
3. En el caso de bolsas de infusión, pueden utilizarse líneas secundarias con dispositivos de perforación de cierre tanto no ventilados (1) (A/B/C) como ventilados (1) (D/E). Si procede, cierre primero la tapa de ventilación de los dispositivos de perforación de cierre ventilados (1) (D/E). En el caso de contenedores/botellas de infusión rígidos/semirrígidos, se requerirá una línea secundaria con un dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (D/E).
4. Cierre la(s) abrazadera(s) de cierre (3/3a/3b).
5. Retire la caperuza de protección e inserte el dispositivo de perforación de cierre no ventilado (1) (A/B/C) en el puerto del contenedor de infusión con un movimiento rotatorio, o inserte el dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (D/E) directamente en el contenedor/botella de infusión rígido/semirrígido colocado en posición vertical. En el caso de bolsas de infusión, asegúrese de que la pared de la bolsa permanezca intacta durante la perforación.
- 6a. Se recomienda cebar inicialmente la línea secundaria con solución neutra. En el caso de bolsas de infusión con un volumen de aire suficiente para vaciar la bolsa, la tapa de ventilación de los dispositivos de perforación de cierre ventilados (1) (D/E) permanece cerrada. En caso contrario, abra la tapa de ventilación de los dispositivos de perforación de cierre ventilados (1) (D/E). Así, abra la(s) abrazadera(s) de cierre (3/3a/3b) y ceba la línea secundaria hasta el puerto de conexión (7) mediante gravedad. No ejerza ninguna presión en el contenedor de infusión.
- 6b. Al utilizar Cyto-Ad-Wing Z[®] durante la administración, la línea secundaria puede permanecer sin llenar (con una barrera de aire) de forma alternativa.
7. Cierre la abrazadera de cierre (3/3a) cerca del dispositivo de perforación de cierre (1) (A/B/C/E) y cerca del adaptador para mezclado y extracción (2) (D). Si se utilizan líneas secundarias con filtro de infusión integrado (C/E), cierre también la abrazadera de cierre inferior (3b) cerca del filtro de infusión (4). Si procede, vuelva a cerrar la tapa de ventilación del dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (D/E) para garantizar un transporte y un almacenamiento seguros.
8. Retire el tapón de cierre del adaptador para mezclado y extracción (2). Conecte una jeringa Luer-Lock al adaptador para mezclado y extracción (2) y extraiga la cantidad necesaria de solución neutra para la reconstitución del producto farmacéutico/citostático (sólido) o extraiga cierta cantidad de solución neutra para desecharla, ya sea en función de la cantidad correspondiente de producto farmacéutico/citostático (líquido) que se vaya a añadir o, si fuera necesario, para equilibrar la cantidad de solución de infusión en el contenedor de infusión.

9. Reconstituya el producto farmacéutico/citostático teniendo en cuenta el resumen de características del producto y los parámetros de medicación/paciente necesarios. A fin de vaciar por completo la bolsa de infusión y la sección del tubo asociada durante la administración, puede que sea necesario añadir aire estéril a la preparación en caso de que no haya ventilación en el dispositivo de perforación de cierre (1) (D/E).
 10. Conecte la jeringa Luer-Lock, incluido el producto farmacéutico/citostático, al adaptador para mezclado y extracción (2) e inserte la solución en el contenedor de infusión. El aire estéril extraído adicionalmente permanece en primer lugar en la jeringa, si procede.
 11. Vuelva a extraer líquido del contenedor de infusión con la jeringa para adaptar la concentración del producto farmacéutico/citostático entre la jeringa y el contenedor de infusión.
 12. Después, introduzca en primer lugar el fluido por completo y a continuación, si procede, el aire añadido adicionalmente en el contenedor de infusión.
 13. Desconecte la jeringa Luer-Lock y cierre el adaptador para mezclado y extracción con el tapón de cierre presente y con un nuevo tapón de cierre Connect Z[®]-LOCK en caso de eliminación.
 14. Etiquete el contenedor de infusión con los datos de la medicación/del paciente correspondientes. Compruebe de nuevo que la(s) abrazadera(s) de cierre (3/3a/3b) y la tapa de ventilación del dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (D/E) esté(n) cerrada(s) correctamente. Puede utilizarse un clip Connect Z[®] compatible para proteger adicionalmente la conexión entre el dispositivo de perforación de cierre y el contenedor de infusión con el producto farmacéutico/citostático durante el transporte.
 15. Coloque la línea secundaria preparada con el producto farmacéutico/citostático en un contenedor de transporte.
- Conexión de línea(s) secundaria(s) al equipo de infusión CODAN Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] para la administración de productos farmacéuticos/citostáticos:
16. Compruebe que no haya ninguna fuga y que la(s) abrazadera(s) de cierre (3/3a/3b) y, si procede, la tapa de ventilación del dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (D/E) esté(n) cerrada(s).
 17. Compruebe la exactitud de la información indicada sobre el paciente y la medicación.
 18. Cuelgue el contenedor de infusión con el producto farmacéutico/citostático en el soporte de suero. Asegúrese de que los contenedores de infusión estén colocados a una altura suficiente y de que haya una diferencia de altura suficiente entre el contenedor de infusión con la solución neutra (línea principal) y el/los contenedor(es) de infusión con productos farmacéuticos/citostáticos (línea(s) secundaria(s)) para que se produzca un flujo por gravedad adecuado durante la administración.
 19. Interrumpa la infusión, si ya está en curso, en el equipo de infusión (línea principal) prevista para la administración deteniendo la bomba de infusión volumétrica, si procede.
 20. Cierre la abrazadera de rodillos en el equipo de infusión (línea principal).
 21. Cierre la abrazadera de cierre por encima de la cámara de goteo en el equipo de infusión (línea principal). De ser necesario, asegúrese de que la(s) abrazadera(s) de cierre de la(s) otra(s) línea(s) no utilizada(s) esté(n) cerrada(s) correctamente.
 22. Retire la caperuza de protección del puerto de conexión (7) y conecte la línea secundaria (A/B/C/D/E) al puerto de conexión del equipo de infusión (línea principal) correspondiente prevista para la administración.
 23. Si se utilizan contenedores/botellas de infusión/sangre rígidos/semirrígidos, abra la tapa de ventilación del dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (D/E); para bolsas de infusión, abra cuando sea necesario.
 - 24a. Abra la(s) abrazadera(s) de cierre (3/3a/3b) de la línea secundaria.
 - 24b. Si la línea secundaria está sin llenar (con barrera de aire), el nivel de fluido en la cámara de goteo del equipo de infusión (línea principal) descenderá tras la conexión de la línea secundaria y la apertura de la(s) abrazadera(s) de cierre (3/3a/3b). Reequilibre el nivel de fluido en la cámara de goteo en el equipo de infusión (línea principal).
 25. Abra la abrazadera de rodillos del equipo de infusión (línea principal) y ajuste la medicación oportuna y los parámetros del paciente. De ser necesario, inicie la bomba de infusión volumétrica.
 26. En el caso de líneas secundarias con adaptador ONCE-LOCK 2 (6) (B), presione adicionalmente el adaptador ONCE-LOCK 2 (6) (B) sobre el puerto de conexión (7) para bloquear la conexión.
 27. Controle periódicamente la infusión.
 28. Una vez finalizada la administración del contenedor de infusión a la línea secundaria, interrumpa la infusión en curso de nuevo deteniendo la bomba de infusión volumétrica, si procede, y cierre la abrazadera de rodillos del equipo de infusión (línea principal).
 29. Cierre la abrazadera de cierre (3/3b) cerca del puerto de conexión (7). La línea secundaria permanece conectada al equipo de infusión (línea principal).
- Compatibilidad del producto**
El dispositivo de perforación de cierre cumple la norma EN ISO 8536-4 y puede conectarse con todos los contenedores de infusión compatibles.
Todos los conectores Luer y Luer-Lock son compatibles según EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.
- Riesgos residuales**
- Es posible que se produzcan errores de conexión de los conectores Luer con productos sanitarios de otras áreas de aplicación (p. ej., nutrición enteral).
 - En caso de errores de manejo o en casos excepcionales de una limitación de la funcionalidad del producto relacionada con el material y/o con la producción, pueden producirse fugas, que a su vez podrían provocar una embolia gaseosa y/o una sobredosis o una dosificación insuficiente de la infusión.
- Los riesgos residuales mencionados podrían provocar un deterioro importante de la salud del paciente y, en función del estado de salud del paciente, incluso la muerte.
- Período de uso**
Se deben tener en cuenta las pautas clínicas nacionales e internacionales para la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral.
El producto está diseñado para un período de uso máximo de 96 horas. Se recomienda un período máximo de uso de 96 horas para soluciones que no contienen lípidos y de 24 horas para soluciones que contienen lípidos.
Teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio particular de cada paciente y el resumen de características del producto del fabricante farmacéutico, el médico puede tomar en consideración un período de uso más largo.
- Eliminación del producto**
No desconecte otros componentes o productos sanitarios que se estén usando en paralelo. Elimine el sistema al completo, incluidos todos los contenedores de infusión conectados.
Este producto se debe eliminar de acuerdo con la normativa médica para la eliminación de residuos médicos contaminados.
Para la desconexión de la línea principal del puerto de conexión del paciente y la eliminación del producto, deben observarse las medidas de protección adecuadas (por ejemplo, uso de guantes médicos protectores o equipo de protección personal).
- 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

Ligne secondaire

pour le mélange notamment de cytotostatiques et leur administration en association avec Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

Destination

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

Indications

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

Contre-indications

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

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

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

Le dispositif n'est pas destiné au transfert de :

- Sang ou composants sanguins
- Solutions de nutrition entérale

Respecter le résumé actuel des caractéristiques du dispositif des fabricants de produits pharmaceutiques pour le transfert de liquides, de produits pharmaceutiques et de solutions de nutrition parentérale relatives aux incompatibilités (interactions matière/produits pharmaceutiques et interactions de différents produits pharmaceutiques) et aux contre-indications. Une attention particulière doit être prêtée aux groupes de patients vulnérables tels que les enfants et les adolescents ainsi que les femmes enceintes ou allaitantes.

Groupe cible de patients

Patients à partir d'un âge 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 en tenant compte de la compatibilité de l'anatomie vasculaire du patient et de la solution à administrer ainsi que de la durée du traitement.

Utilisateur

Personnel médical et pharmaceutique qualifié uniquement.

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

Bénéfices cliniques

Le transfert de liquides, de produits pharmaceutiques et de solutions de nutrition parentérale administrés par perfusion intraveineuse peut apporter des bénéfices thérapeutiques améliorant la santé du patient. La perfusion de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale comporte des risques implicites et ne doit donc être pratiquée que si elle contribue à améliorer l'état de santé du patient.

Consignes générales de sécurité

• Il s'agit d'un dispositif médical. • Respecter impérativement la notice d'utilisation pour utiliser le dispositif. Le cas échéant, se reporter avant emploi 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, bouchons de protection détachés) ou de modifications des performances, ne plus utiliser le dispositif sur un patient et le remplacer. Retourner le dispositif défectueux au fabricant en prenant les mesures nécessaires pour garantir un transport sûr. • Le dispositif peut présenter des traces d'oxyde d'éthylène et des résidus de produits résultant de la méthode de stérilisation. S'abstenir d'utiliser le dispositif en cas d'allergies connues à ces substances. • Le personnel médical qualifié doit, avant d'effectuer un transfert de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale, procéder à une analyse bénéfice/risque spécifique au patient. • De plus, il convient de respecter les directives nationales et internationales relatives aux transferts de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale. • Toujours respecter les notices d'utilisation des 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. • Le personnel médical qualifié doit vérifier à intervalles réguliers le bon fonctionnement du dispositif pendant son emploi. • Observer sans faute toutes les mesures d'hygiène et les méthodes de travail validées. • La préparation de produits pharmaceutiques, notamment de cytotostatiques, doit se dérouler dans des conditions strictes et contrôlées. Elle nécessite le port d'un

équipement de protection individuelle approprié. • 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

• Le dispositif est destiné à une application par gravité ou à la perfusion avec manchette à pression pour des pressions générées jusqu'à 50 kPa (0,5 bar). • Le dispositif doit impérativement être utilisé en association avec un perfuseur destiné à servir avec des pompes à perfusion par pression ou par gravité compatibles et, le cas échéant, avec une manchette à pression. • Il est conseillé, pour l'administration, d'utiliser en même temps des perfuseurs CODAN Cyto-Ad Z²/Cyto-Ad-Wing Z². • 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. • Avant la préparation de produits pharmaceutiques/cytostatiques, il est recommandé de purger la ligne secondaire avec une solution neutre par gravité. Si la ligne secondaire reste vide (en tant que barrière d'air), le niveau de la chambre compte-gouttes descend une fois la ligne secondaire branchée et le ou les clapets de fermeture ouverts (3/3a/3b). Rééquilibrer le niveau de liquide dans la chambre compte-gouttes du perfuseur (ligne principale) aussitôt après avoir branché la ligne secondaire. • Amorçage des dispositifs équipés d'un capuchon de protection FlowStop : amorcer le dispositif uniquement par alimentation par gravité avec une pression maximale de 0,15 bar (en respectant une colonne d'eau maximale de 150 cm). Ne pas exercer de pression manuelle sur le récipient de perfusion. Si la pression exercée sur le capuchon de protection FlowStop est supérieure, celui-ci risque de ne pas pouvoir fonctionner correctement (par ex. pour la protection contre les fuites). Dans un tel cas, il faut, après l'amorçage, remplacer le capuchon de protection FlowStop par un obturateur stérile. • Pour des dispositifs équipés d'un dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (D/E) utilisés avec des poches de perfusion, il est recommandé de toujours maintenir le capuchon de ventilation fermé pendant la préparation des médicaments/cytostatiques. • Il est conseillé, si l'on utilise des poches de perfusion, d'ajouter de l'air stérile à la préparation afin de vider intégralement la poche et la portion de tubulure correspondante pendant l'administration. Mais il est également possible d'utiliser un produit avec un dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (D/E). Le capuchon de ventilation sur le dispositif de perforation (1) (D/E) est ouvert lorsque cela est nécessaire pendant l'administration. • 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. • Ne pas exercer de force excessive sur les raccords Luer-Lock afin d'éviter l'apparition de fissures. • Des raccords trop serrés entre les seringues Luer-Lock et l'adaptateur de mélange et de prélèvement (2) risquent d'endommager la valve. Les seringues Luer-Lock ne doivent toujours être serrées qu'à la main sur l'adaptateur de mélange et de prélèvement (2). • Éviter d'exercer une pression excessive pendant l'injection de solutions dans le dispositif/la ligne de perfusion, notamment avec des seringues de petit calibre. Des erreurs de manipulation risquent de provoquer des fuites. • Une perfusion nécessite l'emploi d'un filtre pour liquide < 20 µm (selon la norme EN ISO 8536-4/-8). • S'assurer que les récipients de perfusion sont placés à une hauteur suffisante pour que le débit par gravité soit correct pendant l'administration. • Assurer une différence de hauteur suffisante entre le récipient de perfusion avec une solution neutre (ligne principale) et le ou les récipients de perfusion avec des produits pharmaceutiques/cytostatiques (une ou plusieurs lignes secondaires) pendant l'administration. La tubulure de la ou des lignes secondaires ne doit en aucun cas former une boucle ni pendre dans le vide. Utiliser au besoin un crochet pour poche de perfusion pour la ligne principale. • L'administration prolongée de solutions contenant de l'alcool ou des lipides risque de provoquer des fissures. • Une fois l'administration des produits pharmaceutiques/cytostatiques terminée, fermer le clamp de fermeture (3/3b) de la ligne secondaire proche du port de connexion (7) sur le perfuseur afin d'empêcher que de l'air continue d'entrer dans le système.

Utilisation du dispositif

Consulter également les illustrations du dispositif (A/B/C/D/E) fournies à titre d'exemple ainsi que le guide rapide graphique sous les remarques relatives à l'utilisation du dispositif et toutes les autres

informations/illustrations relatives à l'utilisation du dispositif se trouvant sur ou dans l'emballage.

Reconstitution du produit pharmaceutique/cytostatique et préparation de la ligne secondaire :

1. Vérifier si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert accidentellement.
2. Retirer le dispositif de l'emballage stérile et s'assurer de son parfait état.
3. Il est possible, avec des poches de perfusion, d'utiliser des lignes secondaires dotées de dispositifs de perforation du bouchon non ventilés (1) (A/B/C) ou ventilés (1) (D/E). Commencer, le cas échéant, par fermer le capuchon de ventilation sur les dispositifs de perforation du bouchon ventilés (1) (D/E). En cas d'utilisation de récipients/flacons de perfusion rigides/semi-rigides, une ligne secondaire doit impérativement être dotée d'un dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (D/E).
4. Fermer le ou les clamps de fermeture (3/3a/3b).
5. Retirer le bouchon de protection et introduire avec un mouvement de rotation le dispositif de perforation du bouchon non ventilé (1) (A/B/C) dans la connexion du récipient de perfusion, ou introduire le dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (D/E) à la verticale dans le récipient/flacon de perfusion rigide/semi-rigide. Si l'on utilise des poches de perfusion, s'assurer, pendant la perfusion, que la paroi de la poche reste intacte.
- 6a. Il est conseillé de commencer par purger la ligne secondaire avec une solution neutre. Le capuchon de ventilation sur le dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (D/E) reste fermé si l'on utilise des poches de perfusion ayant un volume d'air suffisant pour vider la poche. Dans le cas contraire, ouvrir le capuchon de ventilation sur le dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (D/E). Ouvrir alors le ou les clamps de fermeture (3/3a/3b) et amorcer la ligne secondaire jusqu'au port de connexion (7) par gravité. Ne pas exercer de pression sur le récipient de perfusion.
- 6b. La ligne secondaire peut également rester vide (avec une barrière d'air) si l'on utilise Cyto-Ad-Wing Z[®] pendant l'administration.
7. Fermer le clamp de fermeture (3/3a) près du dispositif de perforation (1) (A/B/C/E), respectivement près de l'adaptateur de mélange et de prélèvement (2) (D). Si l'on utilise des lignes secondaires avec un filtre à perfusion intégré (C/E), fermer en outre le clamp de fermeture inférieur (3b) près du filtre à perfusion (4). Le cas échéant, refermer le capuchon de ventilation sur le dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (D/E) pour garantir la sécurité du transport et du stockage.
8. Retirer l'obturateur de l'adaptateur de mélange et de prélèvement (2). Brancher une seringue Luer-Lock sur l'adaptateur de mélange et de prélèvement (2) et prélever la quantité requise de solution neutre pour la reconstitution du produit pharmaceutique/cytostatique (solide), ou prélever une certaine quantité de solution neutre pour l'éliminer, soit en fonction de la quantité correspondante de produit pharmaceutique/cytostatique (liquide) à ajouter, soit, si nécessaire, pour équilibrer la quantité de solution de perfusion dans le récipient de perfusion.
9. Reconstituer le produit pharmaceutique/cytostatique en tenant compte du résumé des caractéristiques du dispositif et des paramètres requis pour la médication/le patient. Il peut être nécessaire, pour vider entièrement la poche de perfusion et la section correspondante de la tubulure pendant l'administration, d'ajouter de l'air stérile à la préparation s'il n'y a pas de ventilation sur le dispositif de perforation (1) (D/E).
10. Brancher la seringue Luer-Lock, avec le produit pharmaceutique/cytostatique, sur l'adaptateur de mélange et de prélèvement (2) et introduire la solution dans le récipient de perfusion. L'air stérile aspiré en supplément reste, le cas échéant, dans un premier temps dans la seringue.
11. Aspirer une nouvelle fois du liquide du récipient de perfusion pour le transférer dans la seringue afin d'ajuster la concentration du produit pharmaceutique/cytostatique entre la seringue et le récipient de perfusion.
12. Ensuite, verser en premier l'ensemble du liquide dans le récipient de perfusion, puis, le cas échéant, adjoindre l'air ajouté en sus.
13. Détacher la seringue Luer-Lock et fermer l'adaptateur de mélange et de prélèvement avec l'obturateur disponible, respectivement avec un nouvel obturateur Connect Z[®]-LOCK en cas d'élimination.
14. Étiqueter le récipient de perfusion en indiquant les données du traitement/patient correspondant. Vérifier à nouveau si le ou les

clamps de fermeture (3/3a/3b) et le capuchon de ventilation sur le dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (D/E) sont correctement fermés. Il est possible d'utiliser pendant le transport un Connect Z[®] Clip compatible à titre de sécurité supplémentaire pour la connexion entre le dispositif de perforation et le récipient de perfusion contenant le produit pharmaceutique/cytostatique.

15. Placer la ligne secondaire préparée avec le produit pharmaceutique/cytostatique dans un récipient de transport.

Connexion d'une ou plusieurs lignes secondaires sur le perfuseur CODAN Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] pour l'administration de produits pharmaceutiques/cytostatiques :

16. S'assurer qu'il n'y a pas de fuites et que le ou les clamps de fermeture (3/3a/3b) et, le cas échéant, le capuchon de ventilation sur le dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (D/E) sont bien fermés.
17. Vérifier l'exactitude des informations indiquées relatives au patient/au médicament.
18. Suspendre le récipient de perfusion avec les produits pharmaceutiques/cytostatiques sur la potence IV. Veiller à ce que les récipients de perfusion se trouvent à une hauteur suffisante et que la différence de hauteur entre le récipient de perfusion rempli de solution neutre (ligne principale) et le ou les récipients de perfusion contenant les produits pharmaceutiques/cytostatiques (une ou plusieurs lignes secondaires) soit correcte pour obtenir un débit par gravité adapté pendant l'administration.
19. Si la perfusion est déjà en cours, l'interrompre sur le perfuseur (ligne principale) destiné à l'administration en arrêtant, le cas échéant, la pompe à perfusion volumétrique.
20. Fermer le clamp à roulette sur le perfuseur (ligne principale).
21. Fermer le clamp de fermeture au-dessus de la chambre compte-gouttes sur le perfuseur (ligne principale). Le cas échéant, s'assurer que le ou les clamps de fermeture de toutes les autres lignes inutilisées sont correctement fermés.
22. Retirer le bouchon de protection du port de connexion (7) et brancher la ligne secondaire (A/B/C/D/E) sur le port de connexion du perfuseur correspondant (ligne principale) destiné à l'administration.
23. En cas d'utilisation de récipients/flacons de perfusion/sang rigides/semi-rigides, ouvrir le capuchon de ventilation sur le dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (D/E), pour des poches de perfusion, ouvrir selon les besoins.
- 24a. Ouvrir le ou les clamps de fermeture (3/3a/3b) de la ligne secondaire.
- 24b. Si la ligne secondaire est vide (avec barrière d'air), le niveau du liquide dans la chambre compte-gouttes du perfuseur (ligne principale) descend une fois la ligne secondaire branchée et le ou les clamps de fermeture ouverts (3/3a/3b). Rééquilibrer le niveau de liquide dans la chambre compte-gouttes du perfuseur (ligne principale).
25. Ouvrir le clamp à roulette du perfuseur (ligne principale) et régler les paramètres requis pour la médication et pour le patient. Le cas échéant, démarrer la pompe à perfusion volumétrique.
26. Si les lignes secondaires sont dotées d'un adaptateur ONCE-LOCK 2 (6) (B), appuyer en outre sur ce dernier au-dessus du port de connexion (7) pour verrouiller le raccordement.
27. Vérifier régulièrement le déroulement de la perfusion.
28. Une fois l'administration du récipient de perfusion sur la ligne secondaire terminée, interrompre à nouveau la perfusion en cours en arrêtant, le cas échéant, la pompe à perfusion volumétrique et fermer le clamp à roulette du perfuseur (ligne principale).
29. Fermer le clamp de fermeture (3/3b) près du port de connexion (7). La ligne secondaire reste connectée au perfuseur (ligne principale).

Compatibilité du dispositif

Le dispositif de perforation du bouchon est conforme à la norme EN ISO 8536-4 et peut être raccordé à tout récipient de perfusion compatible.

Tous les connecteurs Luer et Luer-Lock sont compatibles conformément aux normes EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

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

restrinto del dispositivo d'uso a des vices de matière et/ou de fabrication, peuvent être à l'origine de fuites avec, pour conséquence possible, une embolie gazeuse et/ou un sous-dosage ou un surdosage de la perfusion.

Les risques résiduels préalablement mentionnés peuvent entraîner une détérioration considérable de l'état de santé du patient, voire entraîner sa mort, en fonction de son état général.

Durée d'utilisation

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

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

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

Le médecin peut toutefois envisager de prolonger la durée d'utilisation en fonction du rapport bénéfice/risque de chaque patient et du résumé des caractéristiques du dispositif des fabricants de produits pharmaceutiques.



Linea secondaria

per la miscelazione, in particolare, di citostatici e la somministrazione in associazione con Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

Destinazione d'uso

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

Indicazioni

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

Controindicazioni

Questo prodotto non è stato progettato né approvato per:

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

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

Il prodotto non è previsto per il trasferimento di:

- Sangue e componenti del sangue
- Soluzioni per nutrizione enterale

Si deve osservare l'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto dei fabbricanti farmaceutici per il trasferimento di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale per quanto riguarda incompatibilità (interazione materiale/prodotti farmaceutici e interazione di diversi prodotti farmaceutici) e le controindicazioni.

Prestare particolare attenzione ai gruppi di pazienti vulnerabili, ad es. bambini, adolescenti, donne incinte e in allattamento.

Gruppo di pazienti destinatari

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 consentite tenendo conto dell'adeguatezza dell'anatomia vascolare, dell'appropriatezza della soluzione da somministrare e della durata della terapia.

Utilizzatore

Solo personale medico e farmaceutico qualificato.

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

Benefici clinici

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

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

Istruzioni di sicurezza generali

• Il prodotto è un dispositivo medico. • Si devono leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto. Se applicabile, prima dell'uso è necessario osservare le ulteriori informazioni che

Élimination du dispositif

Ne débrancher aucun composant ou dispositif médical utilisé en parallèle. Éliminer l'ensemble du système, y compris tous les récipients de perfusion branchés.

Le dispositif doit être éliminé en conformité avec les règlements médicaux applicables pour l'élimination des déchets médicaux contaminés.

Prendre les mesures de protection appropriées (par ex. port de gants de protection pour soins médicaux ou d'équipement de protection individuelle) pour débrancher la ligne principale du port de connexion patient et éliminer le dispositif.

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.

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 sterilizzazione e il riutilizzo non sono consentiti. Il riutilizzo può causare infezioni. • In caso di malfunzionamenti (ad es. perdite, cappucci protettivi staccati) o modifiche delle prestazioni, il prodotto non deve essere utilizzato sul paziente e deve essere sostituito. Il prodotto difettoso deve essere fornito al fabbricante in conformità con le misure da adottare per un trasporto sicuro. • A causa del metodo di sterilizzazione, il prodotto può contenere tracce di ossido di etilene e dei suoi prodotti residui. In caso di allergie note a queste sostanze, evitare di utilizzare il prodotto. • Prima di procedere con il trasferimento di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale, il personale medico qualificato deve condurre un'analisi del rapporto rischi-benefici specifica per il paziente. • Inoltre, devono essere prese in considerazione le linee guida nazionali e internazionali per il trasferimento di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale. • Rispettare sempre le istruzioni per l'uso dei fabbricanti farmaceutici in merito alle incompatibilità (interazione materiale/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. • 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. • La preparazione di prodotti farmaceutici, specialmente citostatici, deve essere effettuata in condizioni rigorose e controllate. Utilizzare apparecchiature di protezione individuale per la preparazione di prodotti farmaceutici. • Si raccomanda l'uso di guanti medicali protettivi per prevenire qualunque infezione degli utilizzatori.

Note sull'uso sicuro del prodotto

• Il prodotto è destinato all'uso tramite sfruttamento della forza di gravità e per l'infusione mediante bracciale per infusione a pressione con pressioni generate fino a 50 kPa (0,5 bar). • Il prodotto deve essere utilizzato in associazione con un set di infusione progettato per essere utilizzato con pompe di infusione a pressione compatibili, in presenza di forza di gravità e, se applicabile, con un bracciale per infusione a pressione. • Per la somministrazione, si raccomanda l'utilizzo in associazione con set di infusione CODAN Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]. • 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 della preparazione di prodotti farmaceutici/citostatici, si consiglia l'adescamento iniziale della linea secondaria con soluzione neutra, per gravità. Se la linea secondaria non si riempie (come barriera d'aria), il livello della camera di gocciolamento scende dopo il collegamento della linea secondaria e l'apertura dei morsetti di chiusura (3/3a/3b). Riequilibrare il livello del fluido nella camera di gocciolamento del set di infusione (linea principale) direttamente dopo il collegamento della linea secondaria. • Adescamento di prodotti dotati di tappo di protezione

FlowStop: effettuare l'adescamento del prodotto solo con uso a gravità con una pressione massima di 0,15 bar (rispettando una colonna d'acqua massima di 150 cm). Non esercitare una pressione manuale sul contenitore dell'infusione. Se sul tappo di protezione FlowStop viene esercitata una pressione eccessiva, il funzionamento potrebbe essere compromesso (ad es. protezione contro le perdite). In questi casi, il tappo di protezione FlowStop deve essere sostituito con un tappo di chiusura sterile subito dopo la preparazione. • Per prodotti con un dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (D/E) utilizzati con sacche di infusione, si consiglia di mantenere il tappo di ventilazione sempre chiuso durante la preparazione di farmaci/citostatici. • In combinazione con sacche di infusione, si consiglia di aggiungere aria sterile alla preparazione in modo da svuotare completamente la sacca e la sezione del tubo associata durante la somministrazione. In alternativa, è possibile utilizzare un prodotto con dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (D/E). Il tappo di ventilazione del dispositivo di perforazione della chiusura (1) (D/E) viene aperto quando necessario durante la somministrazione. • Prima e durante l'utilizzo 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. • Forze eccessive applicate sui collegamenti Luer-Lock possono causare la formazione di crepe dovute alla tensione.

- Collegamenti eccessivi di siringhe Luer-Lock all'adattatore per la miscelazione e il prelievo (2) possono causare danni alla valvola. Collegare le siringhe Luer-Lock all'adattatore per la miscelazione e il prelievo (2) sempre serrandole manualmente. • Evitare una pressione di iniezione eccessiva quando vengono iniettate soluzioni all'interno del dispositivo o della linea di infusione, soprattutto quando si utilizzano siringhe piccole. Eventuali errori nella manipolazione possono comportare perdite. • Per l'infusione è necessario l'utilizzo di un filtro per fluidi di < 20 µm (in conformità con EN ISO 8536-4/-8). • Assicurarsi che i contenitori di infusione siano posizionati a un'altezza sufficiente per garantire un flusso per gravità adeguato durante la somministrazione. • Durante la somministrazione, garantire un dislivello sufficiente tra il contenitore di infusione con la soluzione neutra (linea principale) e il/i contenitore/i di infusione con prodotti farmaceutici/citostatici (linea/e secondaria/e). Per far sì che i fluidi circolino senza ostacoli, assicurarsi che i tubi delle linee secondarie non si attorciglino o pendano. Se necessario, utilizzare un gancio per sacche di infusione per la linea principale. • La somministrazione a lungo termine di soluzioni a base di alcool e lipidi può causare la formazione di crepe. • Una volta terminata la somministrazione di prodotti farmaceutici/citostatici, chiudere il morsetto di chiusura (3/3b) della linea secondaria vicino alla porta di connessione (7) al set di infusione, in modo che non possa entrare altra aria nel sistema.

Utilizzo del prodotto

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

Ricostituzione del prodotto farmaceutico/citostatico e preparazione della linea secondaria:

1. Controllare se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente.
2. Rimuovere il prodotto dalla confezione sterile e verificare la presenza di possibili danni.
3. In caso di sacche di infusione, è possibile utilizzare linee secondarie con dispositivi di perforazione della chiusura non ventilati (1) (A/B/C) e ventilati (1) (D/E). Se applicabile, chiudere il tappo di ventilazione dei dispositivi di perforazione della chiusura ventilati (1) (D/E). In caso di utilizzo di contenitori/flaconi di infusione rigidi/semirigidi, è necessaria una linea secondaria dotata di un dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (D/E).
4. Chiudere il/i morsetto/i di chiusura (3/3a/3b).
5. Rimuovere il cappuccio protettivo e inserire il dispositivo di perforazione della chiusura non ventilato (1) (A/B/C) nella porta del contenitore di infusione con un movimento rotatorio o inserire il

dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (D/E) direttamente nel contenitore/flacone di infusione rigido/semirigido posizionato verticalmente. In caso di sacche di infusione, assicurarsi che la parete della sacca rimanga intatta durante la perforazione.

- 6a. Si consiglia l'adescamento iniziale della linea secondaria con soluzione neutra. In caso di sacche di infusione con volume di aria sufficiente per svuotare la sacca, il tappo di ventilazione dei dispositivi di perforazione della chiusura ventilati (1) (D/E) rimane chiuso. Altrimenti, aprire il tappo di ventilazione dei dispositivi di perforazione della chiusura ventilati (1) (D/E). Quindi aprire il/i morsetto/i di chiusura (3/3a/3b) e adescare per gravità la linea secondaria fino al collegamento della porta (7). Non esercitare nessuna pressione sul contenitore di infusione.
 - 6b. Quando utilizzato con Cyto-Ad-Wing Z[®] durante la somministrazione, la linea secondaria in alternativa può rimanere non riempita (con una barriera d'aria).
 7. Chiudere il morsetto di chiusura (3/3a) vicino, rispettivamente, al dispositivo di perforazione della chiusura (1) (A/B/C/E) e vicino all'adattatore per la miscelazione e il prelievo (2) (D). Quando si utilizzano linee secondarie con filtro di infusione integrato (C/E), chiudere anche il morsetto di chiusura inferiore (3b) vicino al filtro di infusione (4). Se applicabile, chiudere nuovamente il tappo di ventilazione sul dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (D/E) per un trasporto e conservazione sicuri.
 8. Rimuovere il tappo di chiusura dall'adattatore per la miscelazione e il prelievo (2). Collegare una siringa Luer-Lock all'adattatore per la miscelazione e il prelievo (2) e prelevare la quantità necessaria di soluzione neutra per la ricostituzione del prodotto farmaceutico/citostatico (solido), oppure prelevare una certa quantità di soluzione neutra da scartare, o in base alla quantità corrispondente di prodotto farmaceutico/citostatico (liquido) che deve essere aggiunta, o per equilibrare, se necessario, la quantità di soluzione per infusione nel contenitore di infusione.
 9. Ricostituire il prodotto farmaceutico/citostatico considerando il sommario delle caratteristiche del prodotto e i parametri del farmaco/paziente necessari. Per svuotare completamente la sacca di infusione e la sezione del tubo associata durante la somministrazione potrebbe essere necessario aggiungere aria sterile alla preparazione se non è presente ventilazione nel dispositivo di perforazione della chiusura (1) (D/E).
 10. Collegare la siringa Luer-Lock contenente il prodotto farmaceutico/citostatico all'adattatore per la miscelazione e il prelievo (2) e inserire la soluzione nel contenitore di infusione. L'aria sterile prelevata in aggiunta inizialmente rimane nella siringa, se applicabile.
 11. Prelevare nuovamente liquido dal contenitore di infusione all'interno della siringa per adattare la concentrazione di prodotto farmaceutico/citostatico tra la siringa e il contenitore di infusione.
 12. In seguito, inserire prima il fluido completo – e, se applicabile, l'aria aggiuntiva immessa – nel contenitore di infusione.
 13. Scollegare la siringa Luer-Lock e chiudere l'adattatore per la miscelazione e il prelievo con il tappo di chiusura presente, o con un nuovo tappo di chiusura Connect Z[®]-LOCK in caso di smaltimento.
 14. Etichettare il contenitore di infusione con i dati del farmaco/paziente corrispondenti. Controllare nuovamente che il/i morsetto/i di chiusura (3/3a/3b) e il tappo di ventilazione sul dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (D/E) siano chiusi correttamente. È possibile utilizzare un Connect Z[®]Clip compatibile per proteggere ulteriormente il collegamento tra il dispositivo di perforazione della chiusura e il contenitore di infusione contenente il prodotto farmaceutico/citostatico durante il trasporto.
 15. Posizionare la linea secondaria preparata, assieme al prodotto farmaceutico/citostatico, all'interno del contenitore di trasporto.
- Collegamento della/e linea/e secondaria/e al set di infusione CODAN Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] per la somministrazione di prodotti farmaceutici/citostatici:
16. Controllare nuovamente che non siano presenti perdite e che il/i morsetto/i di chiusura (3/3a/3b) – e, se applicabile, il tappo di ventilazione del dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (D/E) – sia/siano chiusi.
 17. Verificare che le informazioni sul paziente/farmaci indicate siano corrette.

18. Appendere het containerde van infusie met het product farmaceutisch/citostatisch all'asta IV. Durante la somministrazione, garantire un'altezza sufficiente dei contenitori di infusione e un dislivello sufficiente tra il contenitore di infusione con la soluzione neutra (linea principale) e il/i contenitore/i di infusione con prodotti farmaceutici/citostatici (linea/e secondaria/e) per garantire un flusso di gravità adeguato.
19. Interrompere l'infusione, se già in corso, sul set di infusione (linea principale) previsto per la somministrazione arrestando la pompa di infusione volumetrica, se applicabile.
20. Chiudere la roller clamp sul set di infusione (linea principale).
21. Chiudere la roller clamp sopra la camera di gocciolamento sul set di infusione (linea principale). Se applicabile, assicurarsi che il/i morsetto/i di chiusura di tutte le altre linee inutilizzate sia/siano chiuso/i correttamente.
22. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla porta di connessione (7) e collegare la linea secondaria (A/B/C/D/E) alla porta di connessione del set di infusione (linea principale) corrispondente previsto per la somministrazione.
23. In caso di utilizzo di contenitori/flaconi di infusione o sangue rigidi/semirigidi, aprire il tappo di ventilazione del dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (D/E); per sacche di infusione, aprire come richiesto.
- 24a. Aprire il/i morsetto/i di chiusura (3/3a/3b) della linea secondaria.
- 24b. Se la linea secondaria non è riempita (con barriera d'aria), il livello del fluido nella camera di gocciolamento del set di infusione (linea principale) scenderà dopo aver collegato la linea secondaria e aperto il/i morsetto/i di chiusura (3/3a/3b). Equilibrare nuovamente il livello del fluido nella camera di gocciolamento sul set di infusione (linea principale).
25. Aprire la roller clamp del set di infusione (linea principale) e regolare i parametri del farmaco e del paziente necessari. Se applicabile, avviare la pompa di infusione volumetrica.
26. In caso di linee secondarie con adattatore ONCE-LOCK 2 (6) (B), premere l'adattatore ONCE-LOCK 2 (6) (B) sulla porta di connessione (7) per bloccare il collegamento.
27. Controllare l'infusione a intervalli regolari.
28. Al termine della somministrazione del contenitore di infusione alla linea secondaria, interrompere nuovamente l'infusione in corso arrestando la pompa di infusione volumetrica, se applicabile, e chiudere la roller clamp del set di infusione (linea principale).
29. Chiudere il morsetto di chiusura (3/3b) vicino alla porta di connessione (7). La linea secondaria rimane collegata al set di infusione (linea principale).

Compatibilità del prodotto

Il dispositivo di perforazione della chiusura è conforme alla norma EN ISO 8536-4 e può essere collegato a tutti i contenitori di infusione compatibili.

Tutti i connettori Luer e Luer-Lock sono compatibili secondo le norme EN ISO 80369-1 ed 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 dispositivo dovuta al materiale e/o alla produzione, possono verificarsi perdite che potrebbero causare embolia gassosa e/o sifondosaggio 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 e di 24 ore per le soluzioni contenenti lipidi. Tenendo conto del rapporto benefici-rischi individuale di ciascun paziente e del sommario delle caratteristiche del prodotto, il medico può prendere in considerazione un periodo di utilizzo più lungo.

Eliminazione del prodotto

Non scollegare nessun componente o dispositivo medico utilizzato in parallelo. Smaltire il sistema completo, compresi tutti i contenitori di infusione collegati.

Il prodotto deve essere eliminato in conformità con le direttive mediche per l'eliminazione di rifiuti sanitari contaminati.

Per lo scollegamento della linea principale dalla porta di connessione del paziente e l'eliminazione del prodotto osservare le misure di protezione adeguate (ad es. indossare guanti medici protettivi o dispositivi di protezione individuale).

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

Secundaire lijn

voor het maken van met name cytostatische en het toedienen in combinatie met Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

Beoogd doeleinde

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

Indicaties

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

Contra-indicaties

Dit product is niet ontworpen of goedgekeurd voor:

- Thuisgebruik
- Gebruik door ongekwalificeerd personeel zonder speciale opleiding

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

Het product is niet bedoeld voor overbrenging van:

- Bloed en bloedcomponenten
- Enterale voedingsoplossingen

De actuele samenvatting van de kenmerken van het product van de farmaceutische fabrikanten voor de overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen met betrekking tot compatibiliteit (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

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 patiëntpopulaties met inachtneming van de adequaatheid van de vasculaire anatomie, geschiktheid van de geïnfuseerde oplossing en de duur van de therapie.

Gebruikers

Uitsluitend gekwalificeerd medisch en farmaceutisch personeel. Voor gebruik in ziekenhuizen, gespecialiseerde praktijken en apotheken met conventionele omgevings- en hygiënecondities.

Klinische voordelen

De overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen via intraveneuze infusie kan therapeutische voordelen opleveren die de gezondheid van de patiënt verbeteren. Aan de infusie van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen zijn altijd risico's verbonden en deze moet daarom alleen worden uitgevoerd als de gezondheid van de patiënt hierdoor verbeterd.

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 in overeenstemming met de maatregelen voor een veilig transport. • Door de sterilisatiemethoden kan het product sporen van ethyleenoxide en restproducten daarvan vertonen. Gebruik het product niet in geval van bekende allergieën voor deze stoffen. • Voordat er een overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen wordt uitgevoerd, moet gekwalificeerd medisch personeel een patiëntspecifieke analyse van de voordelen en risico's opstellen. • Verder moeten de internationale en nationale richtlijnen voor overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen in acht worden genomen. • Neem altijd de gebruiksaanwijzing van de farmaceutische fabrikanten in acht ten aanzien van incompatibiliteit (interactie tussen materiaal en medicijnen en tussen verschillende medicijnen) en de actuele samenvatting van de productkenmerken. Op aanvraag zijn materiaallijsten verkrijgbaar voor alle medische hulpmiddelen die door CODAN worden geproduceerd. • 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. • De preparatie van farmaceutica, met name cytostatica dient te worden uitgevoerd onder strikte en gecontroleerde condities. Er dienen geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voor de preparatie van farmaceutica te worden gebruikt. • Het gebruik van beschermende medische handschoenen wordt aanbevolen om infecties bij gebruikers te voorkomen.

Opmerkingen over veilig gebruik van het product

• Het product is bedoeld voor gebruik met zwaartekracht en voor infusie met een drukmanchet die een druk tot 50 kPa (0,5 bar) genereert. • Het product moet worden gebruikt in combinatie met een infusiesysteem dat is ontworpen voor gebruik met compatibele infusiepompen die werken met druk, onder zwaartekracht en indien van toepassing met een drukmanchet. • Voor de toediening wordt het gebruik in combinatie met CODAN infusiesystemen Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] aanbevolen. • 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. • Het wordt aanbevolen om, voorafgaand aan het prepareren van geneesmiddelen/cytostatica de secundaire lijn door middel van zwaartekracht te vullen met een neutrale oplossing. Als de secundaire lijn niet wordt gevuld (als luchtbarrière), daalt het niveau in de druppelkamer na het aansluiten van de secundaire lijn en het openen van de afsluitkleem(men) (3/3a/3b). Breng het vloeistofniveau in de druppelkamer van het infusiesysteem (hoofdpijnen) direct na het aansluiten van de secundaire lijn weer in evenwicht. • 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 infuscontainer. 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 producten met een geventileerde spike (1) (D/E) die wordt gebruikt met infuuszakken, wordt aanbevolen om tijdens de preparatie van medicijnen/cytostatica het ventilatiekapje altijd gesloten te houden. • Bij het gebruik met infuuszakken wordt aanbevolen om steriele lucht aan het preparaat toe te voegen om tijdens de toediening de zak en het verbonden slangsegment helemaal leeg te maken. In plaats daarvan kan een product met een geventileerde spike (1) (D/E) worden gebruikt. Het ventilatiekapje van de spike (1) (D/E) wordt indien nodig tijdens de toediening geopend. • Voor en tijdens het gebruik van het product moeten alle aansluitpunten worden gedesinfecteerd voor en na iedere aansluiting/loskoppeling. Voor desinfectie kan isopropylalcohol, joodhoudende alcohol of ethylalcohol 70% of isopropylalcohol 70% in combinatie met chloorhexidigneuconaat 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. • Overmatige kracht op Luer-Lock-aansluitingen kan leiden tot spanningsschuren. • Als Luer-Lock-spuiten met overmatige kracht op de meng- en optrekadapter (2) worden aangesloten, kan dit beschadiging van de klep veroorzaken. Sluit Luer-Lock-spuiten altijd slechts handvast op de meng- en optrekadapter (2) aan. • Vermijd overmatig injectiedruk tijdens injecties van vloeistoffen in een infusiehelpmiddel-/lijn, in het bijzonder bij het gebruik van kleine spuiten. Een verkeerde hantering kan resulteren in lekkages. • Voor infusie is een vloeioffilter < 20 µm vereist (conform EN ISO 8536-4/-8). • Zorg ervoor dat de infuuscontainers hoog genoeg worden geplaatst voor een voldoende stroming onder zwaartekracht tijdens de toediening. • Zorg tijdens de toediening voor een voldoende hoogteverschil tussen de infuuscontainer met neutrale oplossing (hoofdpijnen) en de infuuscontainer(s) met farmaceutica/cytostatica (secundaire lijn(en)). Om ervoor te zorgen dat de vloeistof ongehinderd kan stromen, mogen de slangen van de secundaire lijn(en) niet geknikt zijn of omlaag hangen. Gebruik indien nodig een infuuszakhangervoor de hoofdpijnen. • Langdurige toediening van oplossingen op basis van alcohol en lipiden kan leiden tot spanningsschuren. • Sluit na de volledige toediening van farmaceutica/cytostatica de afsluitkleem (3/3b) van de secundaire lijn naast de aansluitpoort (7) naar het infusiesysteem, zodat er geen lucht meer in het systeem kan komen.

Gebruik van het product

Bekijk ook de voorbeeldillustraties van het product (A/B/C/D/E) en de beknopte grafische instructies onder de opmerkingen over gebruik van het product, alsmede alle overige informatie/afbeeldingen over gebruik van het product op en in de productverpakking.

Reconstitutie van het farmaceuticum/cytostaticum en preparatie van de secundaire lijn:

- Controleer of de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend.
- Neem het product uit de steriele verpakking en controleer het op eventuele schade.
- In geval van infuuszakken kunnen secundaire lijnen met niet-geventileerde (1) (A/B/C) alsmede geventileerde spikes (1) (D/E) worden gebruikt. Sluit, indien van toepassing, eerst het ventilatiekapje van geventileerde spikes (1) (D/E). In geval van rigide/semirigide infuuscontainers/-flessen is een secundaire lijn met een geventileerde spike (1) (D/E) vereist.
- Sluit de afsluitkleem(men) (3/3a/3b).
- Verwijder het beschermkapje en steek de niet-geventileerde spike (1) (A/B/C) met een draaiende beweging in de poort van de infuuscontainer of steek de geventileerde spike (1) (D/E) recht in de recht opgeplaatste rigide/semirigide infuuscontainer/-fles. Zorg er in geval van infuuszakken voor dat de buitenkant van de zak bij het prikken niet wordt beschadigd.
- Er wordt aanbevolen om de secundaire lijn eerst met een neutrale oplossing te vullen. In het geval van infuuszakken met voldoende luchtvolume voor het leegmaken van de zak blijft het ventilatiekapje van geventileerde spikes (1) (D/E) gesloten. Open anders het ventilatiekapje van geventileerde spikes (1) (D/E). Open dus de afsluitkleem(men) (3/3a/3b) en vul de secundaire lijn middels zwaartekracht tot aan de aansluitpoort (7). Oefen geen enkele druk op de infuuscontainer uit.
- Bij het gebruik met Cyto-Ad-Wing Z[®] tijdens de toediening kan de secundaire lijn in plaats daarvan ongevuld blijven (met een luchtbarrière).
- Sluit de afsluitkleem (3/3a) naast de spike (1) (A/B/C/E) of naast de meng- en optrekadapter (2) (D). Bij het gebruik van secundaire lijnen met geïntegreerde infusiefilter (C/E) sluit u bovendien de onderste afsluitkleem (3b) naast de infusiefilter (4). Sluit, indien van toepassing, het ventilatiekapje op de geventileerde spike (1) (D/E) weer voor veilig transporteren en opbergen.
- Verwijder de afsluitplug van de meng- en optrekadapter (2). Sluit een Luer-Lock-spuit op de meng- en optrekadapter (2) aan en trek de benodigde hoeveelheid neutrale oplossing voor reconstitutie van het farmaceuticum/cytostaticum (vaste stof) op of trek een bepaalde hoeveelheid neutrale oplossing op om weg te gooien. Dit is ofwel overeenkomstig de overeenkomende hoeveelheid farmaceuticum/cytostaticum (vloeistof) die moet worden toegevoegd of om, indien nodig, de hoeveelheid infusie-oplossing in de infuuscontainer in evenwicht te brengen.

9. Voer met inachtneming van de samenvatting van de productkenmerken en de vereiste medicatie-/patiëntparameters een reconstitutie van het farmaceuticum/cytostaticum uit. Om tijdens de toediening de infuuszak en het verbonden slangsegment helemaal leeg te maken, kan het noodzakelijk zijn om steriele lucht aan het preparaat toe te voegen, als er geen ventilatie op de spike (1) (D/E) aanwezig is.
10. Sluit de Luer-Lock-spuit met het farmaceuticum/cytostaticum op de meng- en optrekadapter (2) aan en spuit de oplossing in de infuuscontainer. Indien van toepassing, blijft de steriele lucht die aanvullend is opgetrokken, in de spuit achter.
11. Trek opnieuw vloeistof uit de infuuscontainer in de spuit om de concentratie farmaceuticum/cytostaticum tussen spuit en infuuscontainer aan te passen.
12. Spuit vervolgens eerst de volledige vloeistof en, indien van toepassing, daarna de aanvullend toegevoegde lucht in de infuuscontainer.
13. Koppel de Luer-Lock-spuit los en sluit de meng- en optrekadapter met de aanwezige afsluitplug of met een nieuwe Connect Z[®]-LOCK-afsluitplug als deze moet worden afgevoerd.
14. Plak een etiket met de juiste medicatie-/patiëntgegevens op de infuuscontainer. Controleer opnieuw of de afsluitklem(men) (3/3a/3b) en het ventilatiekapje op de geventileerde spike (1) (D/E) correct zijn gesloten. Een compatibele Connect Z[®] Clip kan worden gebruikt om de aansluiting tussen de spike en de infuuscontainer met het farmaceuticum/cytostaticum tijdens transport extra te beveiligen.
15. Plaats de geprepareerde secundaire lijn met het farmaceuticum/cytostaticum in een transportcontainer.

Aansluiting van secundaire lijn(en) op het infusiesysteem
CODAN Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] voor de toediening van farmaceutica/cytostatica:

16. Controleer op mogelijke lekkages en of de afsluitklem(men) (3/3a/3b) en, indien van toepassing, het ventilatiekapje op de geventileerde spike (1) (D/E) zijn gesloten.
17. Controleer of de aangegeven patiënt/medicatie-informatie correct is.
18. Hang de infuuscontainer met het farmaceuticum/cytostaticum aan de infuuspaal. Zorg tijdens de toediening voor een voldoende hoogte van de infuuscontainers en voor een voldoende hoogteverschil tussen de infuuscontainer met neutrale oplossing (hoofddlijn) en de infuuscontainer(s) met de farmaceutica/cytostatica (secundaire lijn(en)) voor een voldoende stroming onder zwaartekracht.
19. Onderbreek de infusie, als deze al loopt, bij het infusiesysteem (hoofddlijn) die is bedoeld voor de toediening, door de volumetrische infusiepomp te stoppen, indien van toepassing.
20. Sluit de rolklem op het infusiesysteem (hoofddlijn).
21. Sluit de afsluitklem boven de druppelkamer bij het infusiesysteem (hoofddlijn). Zorg ervoor (indien van toepassing) dat de afsluitklem(men) van alle andere ongebruikte lijn(en) correct gesloten is/zijn.
22. Verwijder het beschermkapje van de aansluitpoort (7) en sluit de secundaire lijn (A/B/C/D/E) op de aansluitpoort van het betreffende infusiesysteem (hoofddlijn) aan dat is bedoeld voor de toediening.
23. Open bij het gebruik van rigide/semirigide infuus-/bloedcontainers/-flessen het ventilatiekapje van de geventileerde spike (1) (D/E), voor infuuszakken, zoals nodig.
- 24a. Open de afsluitklem(men) (3/3a/3b) van de secundaire lijn.
- 24b. Als de secundaire lijn niet gevuld is (met luchtbarrière), daalt het vloeistofniveau in de druppelkamer van het infusiesysteem (hoofddlijn) na het aansluiten van de secundaire lijn en het openen van de afsluitklem(men) (3/3a/3b). Breng het vloeistofniveau in de druppelkamer bij het infusiesysteem (hoofddlijn) weer in evenwicht.

25. Open de rolklem van het infusiesysteem (hoofddlijn) en stel de vereiste medicatie- en patiëntparameters in. Start (indien van toepassing) de volumetrische infusiepomp.
26. Duw in geval van secundaire lijnen met ONCE-LOCK 2-adapter (6) (B) bovendien de ONCE-LOCK 2-adapter (6) (B) over de aansluitpoort (7) om de aansluiting te vergrendelen.
27. Controleer de infusie met regelmatige tussenpozen.
28. Onderbreek na volledige toediening van de infuuscontainer bij de secundaire lijn de lopende infusie weer door (indien van toepassing) de volumetrische infusiepomp te stoppen en sluit de rolklem van het infusiesysteem (hoofddlijn).
29. Sluit de afsluitklem (3/3b) naast de aansluitpoort (7). De secundaire lijn blijft aangesloten op het infusiesysteem (hoofddlijn).

Productcompatibiliteit

De spike voldoet aan EN ISO 8536-4 en kan worden aangesloten op alle compatibele infuuscontainers.

Alle Luer- en Luer-Lock-connectors zijn compatibel met EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Restrisico's

• Het is mogelijk dat de Luer-connectors verkeerd worden aangesloten op medische hulpmiddelen voor andere toepassingsgebieden (bijv. enterale voeding).

• In geval van een verkeerde hantering of in zeldzame gevallen van materiaal- en/of productiegerelateerde beperking van de productfunctionaliteit kunnen zich lekkages voordoen die potentieel leiden tot luchtembolie en/of onder-/overdosering van de infusie.

De bovenstaande restrisico's kunnen leiden tot een significante verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt en mogelijk zelfs tot diens overlijden, afhankelijk van de staat van gezondheid van de patiënt.

Gebruiksduur

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

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

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

Afvoer van het product

Koppel geen componenten of medische hulpmiddelen los die parallel worden gebruikt. Voer het gehele systeem inclusief alle aangesloten infuuscontainers af.

Het product moet worden afgevoerd volgens de medische voorschriften voor de afvoer van besmet medisch afval.

Tijdens het loskoppelen van de hoofddlijn van de patiëntaansluitpoort en afvoer van het product moeten de juiste beschermende maatregelen (bijv. het dragen van beschermende medische handschoenen of persoonlijke beschermingsmiddelen) worden getroffen.

Melding van ernstige incidenten

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

Defecte producten moeten naar de fabrikant worden gestuurd in overeenstemming met de maatregelen voor een veilig transport.

no

Sekundærline

til blanding av cytostatika og administrering i forbindelse med Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

Tiltenkt bruk

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

Indikasjoner

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

Kontraindikasjoner

Produktet er ikke konstruert eller godkjent for:

- bruk i hjemmet
- bruk av ukvalifisert personell uten opplæring

Egenpåføring er ikke tillatt og anses ikke som tiltenkt bruk.

Produktet er ikke tiltenkt overføring av:

- blod og blodkomponenter
- enterale ernæringsløsninger

Følg alltid gjeldende 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

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

Produktet kan brukes til alle voksne pasienter og godkjente pediatrike pasientpopulasjoner så fremt den vaskulære anatomen 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 helsestilstand.

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

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 utilsikket 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 restprodukt. I tillegg av kjente allergier mot disse stoffene må ikke produktet brukes. • Før overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger må kvalifisert helsepersonell foreta en pasientspesifikk analyse av nytte og risiko. • Videre må de internasjonale og nasjonale retningslinjene for overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger tas i betraktning. • Følg alltid bruksanvisningen fra legemiddelprodusentene når det gjelder uforlikeligheter (interaksjon mellom materiale og legemidler samt interaksjon mellom forskjellige legemidler) og gjeldende preparatomtale. Materialister til alt medisinsk utstyr som er produsert av CODAN, fås på forespørsel. • Produktets funksjon må kontrolleres av kvalifisert medisinsk personell med jevne mellomrom under bruk. • Generelt aksepterte hygienetiltak og arbeidsmetoder må følges til enhver tid. • Klargjøring av legemidler, spesielt cytostatika, bør utføres under strenge og kontrollerte forhold. Det må brukes egnet personlig verneutstyr ved klargjøring av legemidler. • Bruk av vernehansker anbefales for å forhindre smitte.

Merknader om sikker bruk av produktet

- Produktet er designet for bruk under falltilførsel med trykkmansjett og et generert trykk på opptil 50 kPa (0,5 bar). • Produktet må brukes sammen med et infusjonssett som er beregnet for bruk med kompatible trykkinfusjonspumper, under tyngdekraft og, hvis det er hensiktsmessig, med en trykkmansjett. • Ved administrasjon anbefales bruk sammen med CODAN infusjonssett Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]. • 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 klargjøring av legemidler/cytostatika, anbefales det å prime/fylle sekundærlinjen med nøytral løsning ved gravitasjon. Hvis sekundærlinjen forble ufylt (med luftspærre), synker nivået i dråpekammeret etter at sekundærlinjen er tilkoblet og lukkeklemmen(e) er åpnet (3/3a/3b). Balansen væskeniivået i dryppkammeret på infusjonssettet (hovedlinjen) umiddelbart etter tilkobling av sekundærlinjen. • Priming av produktet 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. • For produkter med en ventiliert gjennomhullingsenhet (1) (D/E) som brukes sammen med infusjonsposer, anbefales det å holde ventilasjonshetten lukket under klargjøringen av legemidler/cytostatika. • Ved bruk sammen med infusjonsposer er det anbefalt å tilsette sterilt luft ved klargjøring for å tømme posen og den tilhørende slangedelen helt under administrering. Alternativt kan et produkt med en ventiliert gjennomhullingsenhet (1) (D/E) brukes. Ventilasjonshetten på gjennomhullingsenheten (1) (D/E) åpnes ved behov under administrering. • Før og under bruk av produktet må alle tilkoblingsporter desinfiseres før og etter hver tilkobling/frakobling. Isopropylalkohol, holdigholdig alkohol eller etylalkohol 70 % eller isopropylalkohol 70 % i kombinasjon med klorheksidimylkonat 2 % kan brukes til desinfeksjon. Obs! Eksponeringstiden må være minst 30 sekunder. Det må kun opprettes en ny tilkobling når alt er fullstendig tørt. • Hvis det brukes for mye makt på Luer-Lock-tilkoblingen, kan det føre til sprekker. • Overdreven tilkobling av Luer-Lock-sprøyter til Mix- og tappeadapteren (2) kan forårsake skader på ventilen. Koble alltid Luer-Lock-sprøyter til Mix- og tappeadapter (2) ved å skru for hånd. • Unngå for høyt injeksjonstrykk ved injeksjon av oppløsninger i infusjonshetten/slangen, særlig ved bruk av små sprøyter. Håndteringsfeil kan føre til lekkasjer. • Infusjon krever et væskefilter på < 20 µm (iht. EN ISO 8536-4/-8). • Sørg for at infusjonsbeholderne er plassert i passe høyde for å sikre tilstrekkelig falltilførselsstrømning under administrering. • Sørg for tilstrekkelig høydeforskjell mellom infusjonsbeholderen med nøytral oppløsning (hovedlinje) og infusjonsbeholderen(e) med legemidler/cytostatika (sekundærlinje(r)) under administrering. For å sikre uhindret væskestrøm må slangen til sekundærlinjen(e) ikke ha knekk eller henge ned. Bruk om nødvendig en infusjonsposehenger til hovedlinjen. • Langvarig administrering av alkohol- og lipidbaserte løsninger kan forårsake sprekker. • Etter fullført administrering av legemidler/cytostatika, stenges lukkeklemmen (3/3b) på sekundærlinjen nær tilkoblingsporten (7) til infusjonssettet, slik at det ikke kan komme mer luft inn i systemet.

Bruk av produktet

Se de illustrerte produkt eksempene (A/B/C/D/E) samt den grafiske hurtigveiledningen under merknadene om bruk av produktet og all ytterligere informasjon/alle bilder av bruk av produktet på og i produktemballasjen.

Rekonstituering av legemiddel/cytostatika og klargjøring av sekundærlinjen:

1. Kontroller om den sterile emballasjen er skadet eller er blitt åpnet utilsikket.
2. Ta produktet ut av den sterile emballasjen, og kontroller det med tanke på skader.
3. Når det gjelder infusjonsposer, kan man bruke sekundærlinjer med både ikke-ventiliert (1) (A/B/C) og ventiliert gjennomhullingsenhet (1) (D/E). Lukk først ventilasjonshetten på de ventilerte gjennomhullingsenhetene (1) (D/E), hvis aktuelt. Hvis det brukes stive/halvstive infusjonsbeholdere/-flasker, er det påkrevd å bruke en sekundærlinje med en ventiliert gjennomhullingsenhet (1) (D/E).
4. Steng lukkeklemmen(e) (3/3a/3b).
5. Fjern beskyttelseshetten, og sett den ikke-ventilerede gjennomhullingsenheten (1) (A/B/C) inn i porten på infusjonsbeholderen med en roterende bevegelse, eller sett den ventilerede gjennomhullingsenheten (1) (D/E) rett inn i den stående, stive/halvstive infusjonsbeholderen/flasken. Sørg for at poseveggen på infusjonsposen holdes intakt under gjennomhulling.

- 6a. Det anbefales å prime/fylle sekundærlinjen med en nøytral løsning. Hvis en infusjonspose har nok luftvolum til at posen kan tømmes, vil ventilasjonshetten på ventilerte gjennomhullingsenheter (1) (D/E) holde seg lukket. Ellers må ventilasjonshetten på de ventilerte gjennomhullingsenheterne (1) (D/E) åpnes. Åpne derfor lukkeklemmen(e) (3/3a/3b) og prime/fyll sekundærlinjen til tilkoblingsporten (7) ved hjelp av falltilførsel. Ikke utøv trykk på infusjonsbeholderen.
 - 6b. Ved bruk sammen med Cyto-Ad-Wing Z[®] under administrering kan eventuelt sekundærlinjen være utfylt (med luftbarriere).
 7. Steng lukkeklemmen (3/3a) i nærheten av gjennomhullingsenheten (1) (A/B/C/E) henholdsvis nær Mix- og tappeadapteren (2) (D). Når du bruker sekundærlinjer med integrert infusjonsfilter (C/E), må du i tillegg stenge den nedre lukkeklemmen (3b) nær infusjonsfilteret (4). Steng eventuelt ventilasjonslokket på den ventilerte lukke- og gjennomhullingsenheten (1) (D/E) for sikker transport og oppbevaring.
 8. Fjern tetningspluggen fra Mix- og tappeadapteren (2). Koble en Luer-Lock-sprøyte til Mix- og tappeadapteren (2), og trekk ut nødvendig mengde nøytral løsning for rekonstitusjon av legemiddel/cytostatika (fast stoff). Du kan også trekke ut en viss mengde nøytral løsning som skal kastes, enten i henhold til den tilsvarende mengden legemiddel/cytostatika (væske) som skal tilsettes, eller, om nødvendig, for å balansere mengden infusjonsløsning i infusjonsbeholderen.
 9. Rekonstituer legemiddel/cytostatika i henhold til preparatmtalen og aktuelle parametere for legemiddel/pasient. Når infusjonsposen og den tilhørende slangedelen skal tømmes helt under administrering, kan det være nødvendig å tilsette steril luft hvis det ikke er ventilasjon ved gjennomhullingsenheten (1) (D/E).
 10. Koble Luer-Lock-sprøyten med legemiddel/cytostatika til Mix- og tappeadapteren (2), og før løsningen inn i infusjonsbeholderen. Den sterile luften som trekkes opp i tillegg, blir værende i sprøyten hvis aktuelt.
 11. Trekk opp væske fra infusjonsbeholderen i sprøyten for å tilpasse konsentrasjonen av legemiddel/cytostatika mellom sprøyten og infusjonsbeholderen.
 12. Deretter tilsettes først hele væskemengden, deretter den ekstra tilsatte luften i infusjonsbeholderen, hvis aktuelt.
 13. Koble fra Luer-Lock-sprøyten, og lukk Mix- og tappeadapteren med den eksisterende tetningspluggen eller med en ny Connect Z[®]-LOCK-tetningsplugg ved kassering.
 14. Merk infusjonsbeholderen med tilhørende legemiddel-/pasientdata. Kontroller på nytt om lukkeklemmen(e) (3/3a/3b) og ventilasjonshetten på den ventilerte gjennomhullingsenheten (1) (D/E) er riktig lukket. En kompatibel Connect Z[®]-klemme kan brukes til å tilleggs sikre forbindelsen mellom gjennomhullingsenheten og infusjonsbeholderen med legemiddel/cytostatika under transport.
 15. Legg den klargjorte sekundærlinjen med legemiddel/cytostatika i en transportbeholder.
- Tilkobling av sekundær(e) linje(r) til infusjonssettet CODAN Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] for administrering av legemidler/cytostatika:
16. Se etter eventuelle lekkasjer og om lukkeklemmen(e) (3/3a/3b) og eventuelt ventilasjonshetten på den ventilerte gjennomhullingsenheten (1) (D/E) er lukket.
 17. Kontroller at den angitte pasient-/legemiddelinformasjonen er korrekt.
 18. Heng infusjonsbeholderen med legemiddel/cytostatika på IV-stativet. Sørg for tilstrekkelig høydeforskjell mellom infusjonsbeholdere med nøytral oppløsning (hovedlinje) og infusjonsbeholdere med legemiddel/cytostatika (sekundærlinje(r)) under administrering, slik at falltilførselsstrømmingen blir tilstrekkelig.
 19. Hvis infusjonen allerede er i gang, stanses den ved infusjonssettet (hovedlinjen) beregnet for administrering ved å stoppe den volumetriske infusjonspumpen, hvis aktuelt.
 20. Steng rulleklemmen på infusjonssettet (hovedlinjen).
 21. Steng lukkeklemmen over dryppkammeret på infusjonssettet (hovedlinjen). Hvis det er aktuelt, må du kontrollere at lukkeklemmen(e) på alle andre ubrukte linjer er korrekt lukket.
 22. Fjern beskyttelseshetten fra tilkoblingsporten (7), og koble sekundærlinjen (A/B/C/D/E) til tilkoblingsporten på det tilhørende infusjonssettet (hovedlinjen) som er beregnet for administrering.
 23. Når du bruker stive/halvstive infusjonsbeholdere/-flasker eller bobleholdere/-flasker, åpner du ventilasjonshetten på den ventilerte gjennomhullingsenheten (1) (D/E). Infusjonsposer åpnes etter behov.
 - 24a. Åpne lukkeklemmen(e) (3/3a/3b) på sekundærlinjen.
 - 24b. Hvis sekundærlinjen ikke er fylt (med luftspærre), synker væskeniivået i dråpekammeret til infusjonssettet (hovedlinjen) etter at sekundærlinjen er tilkoblet og lukkeklemmen(e) er åpnet (3/3a/3b). Balanser væskeniivået i dryppkammeret på infusjonssettet (hovedlinjen).
 25. Åpne rulleklemmen til infusjonssettet (hovedlinjen), og angi de nødvendige legemiddel- og pasientparameterne. Start eventuelt den volumetriske infusjonspumpen.
 26. Ved bruk av sekundærlinjer samme med ONCE-LOCK 2-adapteren (6) (B) skal ONCE-LOCK 2-adapteren (6) (B) i tillegg trykkes over tilkoblingsporten (7) for å låse tilkoblingen.
 27. Kontroller infusjonen med jevne mellomrom.
 28. Etter at infusjonsbeholderen ved sekundærlinjen er administrert, avbryter du den pågående infusjonen igjen ved å stoppe den volumetriske infusjonspumpen, hvis det er aktuelt, og lukke rulleklemmen på infusjonssettet (hovedlinjen).
 29. Steng lukkeklemmen (3/3b) nær tilkoblingsporten (7). Sekundærlinjen forblir koblet til infusjonssettet (hovedlinjen).

Produktkompatibilitet

Gjennomhullingsenheten oppfyller kravene i EN ISO 8536-4 og kan kobles til alle kompatible infusjonsbeholdere. Alle Luer- og Luer-Lock-koblinger er kompatible i henhold til EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

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 produktionsrelaterte 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.

Brukstid

De internasjonale og nasjonale retningslinjene for overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger må tas i betraktning. Produktet er beregnet for en brukstid på maksimalt 96 timer. Vi anbefaler en maksimal brukstid på 96 timer for ikke-lipidholdige løsninger og 24 timer for lipidholdige løsninger. Brukstid utover dette kan vurderes av legen tatt i betraktning det individuelle nytte/risiko-forholdet for hver enkelt pasient og preparatmtalen fra legemiddelprodusenten.

Avhending av produkter

Ikke koble fra komponenter eller medisinsk utstyr som brukes parallelt. Kast hele systemet, inkludert alle tilkoblede infusjonsbeholdere. Produktet skal kastes i samsvar med medisinske forskrifter for avhending av kontaminert medisinsk avfall. Til frakobling fra hovedlinjen fra pasientforbindelsesporten og ved kassering av produkter må egnede beskyttelsestiltak overholdes (f.eks. bruk av medisinske vernehansker eller personlig verneutstyr).

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.



Dodatkowa linia

przewodów do mieszania i podawania leków, zwłaszcza cytostatyków, w połączeniu z Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

Przewidziane zastosowanie

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

Wskazania

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

Przeciwwskazania

Produkt nie jest przeznaczony ani dopuszczony do:

- Użytku domowego
- Stosowania przez niewykwalfikowany, nieprzeszkolony personel

Samodzielne stosowanie jest niedozwolone i nie jest traktowane jako zgodne z przeznaczeniem.

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.

Szczególne uwagę należy zwrócić na wrażliwe grupy pacjentów, takie jak dzieci i młodzież, a także kobiety ciężarne lub karmiące piersią.

Grupa docelowa pacjentów

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 dopuszczanej populacji pacjentów pediatrycznych z uwzględnieniem odpowiedniej anatomii układu naczyniowego, zasadności podania danego preparatu oraz odpowiedniego czasu trwania terapii.

Użytkownik

Wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny i farmaceutyczny. Stosowanie w szpitalach, specjalistycznych gabinetach lekarskich i aptekach, w typowych warunkach otoczenia i higieny.

Korzyści kliniczne

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

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

Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

- Produkt stanowi wyrób medyczny. • Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się z instrukcją używania. Jeżeli dotyczy, przed zastosowaniem należy zapoznać się z wszelkimi innymi informacjami dotyczącymi 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 unieszkodliwiony i wymieniony 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 tetenu 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 używania dostarczonych przez producentów leków, a także aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Wykazy materiałów dla wszystkich wyrobów medycznych produkowanych przez firmę CODAN są dostępne na życzenie.
- Podczas zastosowania działanie produktu powinno być regularnie kontrolowane przez wykwalifikowany personel medyczny. • Zasadniczo należy stale przestrzegać ogólnie przyjętych zasad higieny i metod pracy. • Przygotowywanie leków, zwłaszcza cytotatyków, powinno odbywać się w ściśle kontrolowanych warunkach. Podczas przygotowywania leków należy stosować odpowiednie środki ochrony

indywidualnej. • Zalecane jest stosowanie medycznych rękawiczek ochronnych w celu zabezpieczenia użytkownika przed zakażeniami.

Wskazówki odnośnie bezpiecznego stosowania

- Produkt jest przeznaczony do podawania grawitacyjnego oraz infuzji poprzez mankiety ciśnieniowej generującej ciśnienie do 50 kPa (0,5 bar).
- Produkt musi być stosowany w połączeniu z zestawem infuzyjnym przeznaczonym do użytku z kompatybilnymi ciśnieniowymi pompami infuzyjnymi, metodą grawitacyjną oraz, jeżeli to możliwe, z mankiem ciśnieniowym. • W celu podawania zaleca się stosowanie produktu w połączeniu z zestawami infuzyjnymi CODAN Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]. • Przed użyciem produktu należy rozważyć zasadność jego zastosowania w kontekście dopuszczalnej podaży płynów u pacjenta. • Przed zastosowaniem należy skontrolować produkt pod kątem uszkodzeń, szczególnie oraz ewentualnego niewłaściwego połączenia złączy. • Przed przygotowaniem leków/cytostatyków zaleca się wstępne napełnienie dodatkowej linii przewodów roztworem objętojnym podawany grawitacyjnie. Jeżeli dodatkowa linia przewodów pozostaje nienapełniona (jako bariera powietrzna), po podłączeniu dodatkowej linii przewodów i otwarcia zacisku zamykającego (3/3a/3b) poziom płynu w komorze kropelowej spada. Bezsprawnie po podłączeniu dodatkowej linii przewodów należy ustabilizować poziom płynu w komorze kropelowej zestawu infuzyjnego (główna linia przewodów). • Wstępne napełnienie 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 sterylny zatyczkę natychmiast po wstępnym napełnieniu. • W przypadku produktów z wentylowanym łącznikiem kolcowym (1) (D/E) stosowanym z workami infuzyjnymi, podczas przygotowywania leków/cytostatyków zaleca się zawsze pozostawiać kapturek wentylacyjny zamknięty. • Podczas stosowania z workami infuzyjnymi, zaleca się dodanie do preparatu sterylnego powietrza, aby móc całkowicie opróżnić worek oraz odpowiedni odciłek przewodu podczas podawania. Alternatywnie, można zastąpić produkt z wentylowanym łącznikiem kolcowym (1) (D/E). Kapturek wentylacyjny łącznika kolcowego (1) (D/E) można w razie konieczności otworzyć podczas podawania. • 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 % alkoholu etylowego lub 70 % alkoholu izopropylowy w połączeniu z 2 % glukonianem chlorheksydyny. Czas ekspozycji powinien wynosić min. 30 sekund. Należy upewnić się, że łączące elementy są całkowicie suche.
- Oddziaływanie ze zbyt dużą siłą na łączniki Luer-Lock może prowadzić do pęknięć naprężeniowych. • Podłączanie strzykawek Luer-Lock do adaptera do mieszania i pobierania (2) ze zbyt dużą siłą może spowodować uszkodzenie zaworu. Strzykawki Luer-Lock należy podłączyć do adaptera do mieszania i pobierania (2) wyłącznie ręcznie.
- Należy unikać nadmiernego ciśnienia podczas podawania roztworów do zestawu/przewodu infuzyjnego, zwłaszcza w przypadku stosowania mniejszych strzykawek. Błędy w obsłudze mogą prowadzić do powstania nieszczelności. • W przypadku stosowania do infuzji wymagane jest użycie filtra płynów < 20 µm (zgodnie z EN ISO 8536-4/-8). • Należy upewnić się, że pojemniki infuzyjne są umieszczone na dostatecznej wysokości w celu zapewnienia odpowiedniego przepływu grawitacyjnego podczas podawania. • Podczas podawania należy zapewnić dostateczną różnicę wysokości pomiędzy pojemnikiem infuzyjnym z roztworem objętojnym (główna linia przewodów) oraz pojemnikami infuzyjnymi zawierającymi leki/cytostatyki (dodatkowe linie przewodów). W celu zapewnienia nieszakłoczonego przepływu płynu, przewód dodatkowej linii przewodów nie może być zagięty ani zwiśnię. Jeżeli to konieczne, zawiesz główną linię przewodów na wieszaku na worek infuzyjny. • Długotrwałe podawanie roztworów na bazie alkoholu i lipidów może prowadzić do pęknięć naprężeniowych. • Po podaniu całej objętości leku/cytostatyku, zamknąć zacisk zamykający (3/3b) dodatkowej linii przewodów w pobliżu portu przyłączeniowego (7) do zestawu infuzyjnego, aby powietrze nie mogło już dostać się do systemu.

Zastosowanie produktu

Należy przestrzegać przykładowej(-ych) ilustracji produktu (A/B/C/D/E), a także skróconej instrukcji graficznej umieszczonej pod

wskazówkami odnośnie zastosowania oraz wszelkich innych informacji/ ilustracji dotyczących zastosowania umieszczonych na/w opakowaniu produktu.

Rekonstrukcja leku/cytostatyku oraz przygotowanie dodatkowej linii przewodów:

1. Skontrolować, czy sterylne opakowanie nie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte.
2. Wyjąć produkt ze sterylnego opakowania i skontrolować pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
3. W przypadku worków infuzyjnych, możliwe jest stosowanie dodatkowych linii przewodów zarówno z niewentylowanymi (1) (A/B/C) jak i wentylowanymi łącznikami kolcowymi (1) (D/E). Jeżeli dotyczy, w pierwszej kolejności zamknąć kapturek wentylacyjny na wentylowanym łączniku kolcowym (1) (D/E). W przypadku sztywnych/półsztywnych pojemników/butelek z roztworem infuzyjnym, wymagane jest zastosowanie dodatkowej linii przewodów z wentylowanym łącznikiem kolcowym (1) (D/E).
4. Zamknąć zacisk(i) zamykający(e) (3/3a/3b).
5. Zdjąć kapturek ochronny, a następnie ruchem wkręcającym wprowadzić niewentylowany łącznik kolcowy (1) (A/B/C) do portu pojemnika infuzyjnego lub prostym ruchem wprowadzić wentylowany łącznik kolcowy (1) (D/E) do ustawionego pionowo sztywnego/półsztywnego pojemnika/butelki z roztworem infuzyjnym. W przypadku worków infuzyjnych należy upewnić się, że ścianka worka nie została naruszona podczas wkucia.
- 6a. Zaleca się wstępne napełnienie dodatkowej linii przewodów roztworem objętoym. W przypadku worków infuzyjnych zawierających odpowiednią objętość powietrza do opróżnienia worka, kapturek wentylacyjny wentylowanych łączników kolcowych (1) (D/E) pozostaje zamknięty. W innym wypadku, otworzyć kapturek wentylacyjny wentylowanych łączników kolcowych (1) (D/E). Otworzyć zacisk(i) zamykający(e) (3/3a/3b) i napełnić grawitacyjnie dodatkową linię przewodów aż do portu przyłączeniowego (7). Nie należy wywierać nacisku na pojemnik infuzyjny.
- 6b. Jeżeli podczas podawania produkt stosowany jest łącznie z Cyto-Ad-Wing Z[®], dodatkowa linia przewodów może alternatywnie pozostać nienapełniona (z barierą powietrzną).
7. Zamknąć zacisk zamykający (3/3a) obok łącznika kolcowego (1) (A/B/C/E) wzgl. adaptera do mieszania i pobierania (2) (D). Podczas stosowania dodatkowych linii przewodów ze zintegrowanym filtrem infuzyjnym (C/E), dodatkowo zamknąć dolny zacisk zamykający (3b) obok filtra infuzyjnego (4). Jeżeli dotyczy, ponownie zamknąć kapturek wentylacyjny na wentylowanym łączniku kolcowym (1) (D/E) w celu bezpiecznego transportu i przechowywania.
8. Usunąć zatyczkę zamykającą z adaptera do mieszania i pobierania (2). Podłączyć strzykawkę Luer-Lock do adaptera do mieszania i pobierania (2) i pobrać ilość roztworu objętoego wymagana do rekonstrukcji leku/cytostatyku (stałego) lub pobrać pewną ilość roztworu objętoego do usunięcia, albo odpowiednio do ilości leku/cytostatyku (płynu) jaką należy dodać, albo, jeżeli to konieczne, w celu wyrównania ilości roztworu infuzyjnego w pojemniku infuzyjnym.
9. Przeprowadzić rekonstrukcję leku/cytostatyku zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego i wymaganymi parametrami leku/pacjenta. W celu całkowitego opróżnienia worka infuzyjnego oraz odpowiedniego odcinka przewodu podczas podawania, może być konieczne dodanie do preparatu sterylnego powietrza, jeżeli łącznik kolcowy nie zapewnia wentylacji (1) (D/E).
10. Podłączyć strzykawkę Luer-Lock z lekiem/cytostatykiem do adaptera do mieszania i pobierania (2) i wprowadzić roztwór do pojemnika infuzyjnego. Jeżeli dotyczy, dodatkowo pobrane sterylne powietrze początkowo pozostaje w strzykawce.
11. Ponownie pobrać płyn z pojemnika infuzyjnego do strzykawki w celu wyrównania stężenia leku/cytostatyku pomiędzy strzykawką i pojemnikiem infuzyjnym.
12. Następnie, do pojemnika infuzyjnego wprowadzić najpierw cały płyn, a potem, jeżeli dotyczy, dodatkowo dodane powietrze.
13. Odłączyć strzykawkę Luer-Lock i zamknąć adapter do mieszania i pobierania obecną zatyczką zamykającą wzgl. nową zatyczką zamykającą Connect Z[®]-LOCK w przypadku jej usunięcia.
14. Oznaczyć pojemnik infuzyjny odpowiednimi danymi leku/pacjenta. Ponownie sprawdzić, czy zacisk(i) zamykający(e) (3/3a/3b) i kapturek wentylacyjny na wentylowanym łączniku kolcowym (1)

(D/E) jest/są prawidłowo zamknięty(e). W celu dodatkowego zabezpieczenia połączenia pomiędzy łącznikiem kolcowym oraz pojemnikiem infuzyjnym z lekiem/cytostatykiem na czas transportu, można zastosować dodatkowo kompatybilny klips Connect Z[®].

15. Umieścić przygotowaną dodatkową linię przewodów z lekiem/cytostatykiem w pojemniku transportowym.

Podłączenie dodatkowej linii przewodów do zestawu infuzyjnego CODAN Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] do podawania leków/cytostatyków:

16. Skontrolować system pod kątem ewentualnych przecieków oraz sprawdzić, czy zacisk(i) zamykający(e) (3/3a/3b) i, jeżeli dotyczy, kapturek wentylacyjny na wentylowanym łączniku kolcowym (1) (D/E) jest/są zamknięty(e).
17. Sprawdzić poprawność informacji o pacjencie/leku.
18. Zawiesić pojemnik infuzyjny z lekiem/cytostatykiem na stojaku do wlewów dożylnych. Podczas podawania należy zadbac o dostateczną wysokość pojemników infuzyjnych oraz różnicę wysokości pomiędzy pojemnikiem infuzyjnym z roztworem objętoym (główna linia przewodów) i pojemnikami infuzyjnymi zawierającymi leki/cytostatyki (dodatkowa linia przewodów) w celu zapewnienia odpowiedniego przepływu grawitacyjnego.
19. Przerwać infuzję, jeżeli już trwa, na zestawie infuzyjnym (główna linia przewodów) przeznaczonym do podawania poprzez zatrzymanie wolumetrycznej pompy infuzyjnej.
20. Zamknąć zacisk rolkowy w zestawie infuzyjnym (główna linia przewodów).
21. Zamknąć zacisk zamykający nad komorą kropłową w zestawie infuzyjnym (główna linia przewodów). Jeżeli dotyczy, upewnić się, że zaciski zamykające wszystkich nieużywanych linii przewodów są poprawnie zamknięte.
22. Zdjąć kapturek ochronny z portu przyłączeniowego (7) i podłączyć dodatkową linię przewodów (A/B/C/D/E) do portu przyłączeniowego odpowiedniego zestawu infuzyjnego (główna linia przewodów) przeznaczonego do podawania.
23. Przy zastosowaniu sztywnych/półsztywnych pojemników/butelek z roztworem infuzyjnym/krwia, otworzyć kapturek wentylacyjny wentylowanego łącznika kolcowego (1) (D/E), w przypadku worków infuzyjnych, otworzyć według potrzeb.
- 24a. Otworzyć zacisk(i) zamykający(e) (3/3a/3b) dodatkowej linii przewodów.
- 24b. Jeżeli dodatkowa linia przewodów jest nienapełniona (z barierą powietrzną), po podłączeniu dodatkowej linii przewodów i otwarciu zacisku(ów) zamykający(ych) (3/3a/3b) poziom płynu w komorze kropłowej zestawu infuzyjnego (główna linia przewodów) spadnie. Należy ustabilizować poziom płynu w komorze kropłowej zestawu infuzyjnego (główna linia przewodów).
25. Otworzyć zacisk rolkowy zestawu infuzyjnego (główna linia przewodów) oraz ustawić wymagane parametry terapii i pacjenta. Jeżeli dotyczy, uruchomić wolumetryczną pompę infuzyjną.
26. W przypadku dodatkowych linii przewodów z adapterem ONCE-LOCK 2 (6) (B), dodatkowo wcisnąć adapter ONCE-LOCK 2 (6) (B) na port przyłączeniowy (7), aby zablokować połączenie.
27. Kontrolować przebieg infuzji w regularnych odstępach czasu.
28. Po podaniu całej zawartości pojemnika infuzyjnego w dodatkowej linii przyzwyczajenie, ponownie przerwać trwającą infuzję poprzez zatrzymanie wolumetrycznej pompy infuzyjnej, jeżeli dotyczy, oraz zamknąć zacisk rolkowy zestawu infuzyjnego (główna linia przewodów).
29. Zamknąć zacisk(i) zamykający(e) (3/3b) obok portu przyłączeniowego (7). Dodatkowa linia przewodów pozostaje podłączona do zestawu infuzyjnego (główna linia przewodów).

Kompatybilność produktu

Łącznik kolcowy jest zgodny z normą EN ISO 8536-4 i może być łączony z wszystkimi kompatybilnymi pojemnikami infuzyjnymi. Produkt jest kompatybilny z wszystkimi łącznikami typu Luer i Luer-Lock zgodnie z normą EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Ryzyko reszkowe

- Istnieje ryzyko omyłkowego połączenia łączników typu Luer z wyrobami medycznymi od innych zastosowań (np. żywienia dojelitowego).
- W przypadku popelnienia błędów w obsłudze lub, w sporadycznych przypadkach, ograniczenia funkcjonalności produktu związanego z materiałem i/lub produkcją, może wystąpić nieszczelność, potencjalnie

prowadząca do zatoru powietrznego i/lub podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki infuzji.

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 czas stosowania wynosi 96 godzin w przypadku rozтворów nielipidowych oraz 24 godziny w przypadku rozтворów lipidowych.

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

Nie odłączać jakichkolwiek komponentów lub wyrobów medycznych stosowanych równolegle. Unieszkodliwić cały zestaw infuzyjny wraz z wszystkimi podłączonymi pojemnikami infuzyjnymi.

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

Podczas odłączania głównej linii przewodów od portu przyłączeniowego pacjenta i nieszkodliwienia produktu należy przestrzegać odpowiednich środków ochronnych (np. stosowania medycznych rękawiczek ochronnych lub środków ochrony indywidualnej).

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

Linha secundária

para mistura de citostáticos em particular e administração em combinação com Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

Finalidade prevista

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 ou aprovado para:

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

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

O produto não se destina à transferência de:

- Sangue e componentes sanguíneos
- Soluções de nutrição enteral

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

Grupo-alvo de doentes

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, considerando a adequação da anatomia vascular, a adequação da solução a ser infundida e a duração da terapia.

Utilizador

Apenas pessoal médico e farmacêutico qualificado.

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

Benefícios clínicos

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

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

Instruções de segurança gerais

• O produto é um dispositivo médico. • As instruções de utilização devem ser observadas antes da utilização do produto. Se aplicável, devem ser observadas informações adicionais sobre 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 deve ser substituído. O produto com defeito deve ser devolvido ao fabricante em conformidade com as medidas para transporte seguro. • Devido ao método de esterilização, o produto pode conter vestígios de óxido de etileno e dos respetivos produtos residuais. Em caso de alergias conhecidas a essas substâncias, abstenha-se de utilizar o produto. • Antes da transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral, o pessoal médico qualificado deverá realizar uma avaliação de benefício-risco específica do doente. • Além disso, devem ser consideradas as diretivas internacionais e nacionais para a transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral. • Respeitar sempre as instruções de utilização dos fabricantes de produtos farmacêuticos no que diz respeito às incompatibilidades (material de interação/medicamentos e interação de medicamentos diferentes) e ao atual resumo das características do produto. As listas de materiais estão disponíveis mediante solicitação para todos os dispositivos médicos fabricados pela CODAN. • 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. • A preparação de produtos farmacêuticos, especialmente citostáticos, deve ser realizada sob condições rigorosas e controladas. É necessário utilizar equipamento de proteção individual adequado para a preparação de produtos farmacêuticos. • Recomenda-se o uso de luvas médicas de proteção para evitar quaisquer infeções nos utilizadores.

Notas sobre a utilização segura do produto

• O produto destina-se à aplicação sob gravidade e à infusão por braçadeira de pressão com pressões geradas até 50 kPa (0,5 bar). • O produto tem de ser utilizado em conjunto com um sistema de infusão, concebido para utilização com bombas de infusão de pressão compatíveis, sob gravidade e com uma braçadeira de pressão. • Para a administração, é recomendada a utilização em conjunto com sistemas de infusão Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] da CODAN. • Antes de usar o produto, compare a entrada admissível de fluidos do doente com a adequação do produto. • Antes da utilização, o produto deve ser verificado quanto a danos, estanqueidade e falhas de conexão. • Antes da preparação de produtos farmacêuticos/citostáticos, recomenda-se o enchimento inicial da linha secundária com solução neutra administrada por gravidade. Se a linha secundária permanecer sem enchimento (como barreira de ar), o nível da câmara de gotejamento desce após a conexão da linha secundária e a abertura da(s) braçadeira(s) de fecho (3/3a/3b). Reequilibre o nível de fluido na câmara de gotejamento do sistema de infusão (linha principal) imediatamente após a conexão da linha secundária. • 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. • Para produtos com dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (D/E) usado com sacos de infusão, recomenda-se manter a tampa de ventilação sempre fechada durante a preparação de medicamentos/citostáticos. • Quando utilizado com sacos de infusão, recomenda-se adicionar ar estéril à preparação para esvaziar completamente o saco e o segmento do tubo associado durante a administração. Como alternativa pode ser usado um produto com dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (D/E). A tampa de ventilação do dispositivo de perfuração de fecho (1) (D/E) é aberta quando necessário durante a administração. • Antes e durante a utilização do produto, todas as portas de conexão têm de ser desinfetadas antes e após cada conexão/desconexão. Para a desinfecção 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 perfar um mínimo de 30 segundos. É necessário assegurar que só possa ser estabelecida uma conexão após a secagem completa. • Forças excessivas nas conexões Luer-Lock podem causar fissuras de tensão. • Conexões excessivas de seringas Luer-Lock ao adaptador de mistura e retirada (2) podem danificar a válvula. Conecte sempre as seringas Luer-Lock ao adaptador de mistura e retirada (2) apenas apertadas à mão. • Evite injetar com pressão excessiva durante as injeções de soluções para dentro do dispositivo/linha de infusão, especialmente se utilizar seringas pequenas. Erros de manuseamento podem causar fugas. • É necessário um filtro de fluido < 20 µm (de acordo com a EN ISO 8536-4/-8) para a infusão. • Certifique-se de que os recipientes de infusão estão posicionados a uma altura suficiente para garantir um fluxo gravitacional adequado durante a administração. • Certifique-se de que existe uma diferença de altura suficiente entre o recipiente de infusão com solução neutra (linha principal) e o(s) recipiente(s) de infusão com produtos farmacêuticos/citostáticos (linha(s) secundária(s)) durante a administração. Para garantir um fluxo de fluido sem obstruções, os tubos da(s) linha(s) secundária(s) não devem ficar dobrados ou pendurados. Se necessário, utilize um suporte de suspensão do saco de infusão para a linha principal. • Administração a longo prazo de soluções à base de álcool e lípidos pode causar fissuras de tensão. • Após a administração completa de produtos farmacêuticos/citostáticos, feche a braçadeira de fecho (3/3b) da linha secundária junto à porta de conexão (1) do sistema de infusão para que não possa entrar nenhum ar adicional no sistema.

Utilização do produto

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

Reconstituição do produto farmacêutico/citostático e preparação da linha secundária:

1. Verifique se a embalagem estéril está danificada ou foi aberta inadvertidamente.
2. Remova o produto da embalagem estéril e verifique se há possíveis danos.
3. No caso de sacos de infusão podem ser usadas linhas secundárias com dispositivos de perfuração de fecho não ventilado (1) (A/B/C) assim como ventilado (1) (D/E). Se aplicável, feche primeiro a tampa de ventilação dos dispositivos de perfuração de fecho ventilado (1) (D/E). No caso de recipientes/garrafas de infusão rígidos/semirrígidos, é necessária uma linha secundária com dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (D/E).
4. Feche a(s) braçadeira(s) de fecho (3/3a/3b).
5. Remova a tampa de proteção e insira o dispositivo de perfuração de fecho não ventilado (1) (A/B/C) na porta do recipiente de infusão com um movimento de rotação ou insira o dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (D/E) diretamente no recipiente/garrafa de infusão rígido/semirrígido posicionado verticalmente. No caso de sacos de infusão, certifique-se de que a parede do saco permanece intacta durante a perfuração.
- 6a. Recomenda-se o enchimento inicial da linha secundária com solução neutra. No caso de sacos de infusão com volume de ar suficiente para esvaziar o saco, a tampa de ventilação dos dispositivos de perfuração de fecho ventilado (1) (D/E) permanece fechada. Caso contrário, abra a tampa de ventilação dos

dispositivos de perfuração de fecho ventilado (1) (D/E). Abra a(s) braçadeira(s) de fecho (3/3a/3b) e encha a linha secundária até à porta de conexão (7) usando a gravidade. Não exerça qualquer pressão no recipiente de infusão.

- 6b. Quando utilizado com Cyto-Ad-Wing Z[®] durante a administração, a linha secundária pode, alternativamente, permanecer vazia (com uma barreira de ar).
7. Feche a braçadeira de fecho (3/3a) perto do dispositivo de perfuração de fecho (1) (A/B/C/E) respetivamente perto do adaptador de mistura e retirada (2) (D). Ao utilizar linhas secundárias com filtro de infusão integrado (C/E), feche adicionalmente a braçadeira de fecho inferior (3b) perto do filtro de infusão (4). Se aplicável, feche novamente a tampa de ventilação no dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (D/E) para transporte e armazenamento seguros.
8. Remova o tampão de fecho do adaptador de mistura e retirada (2). Conecte uma seringa Luer-Lock ao adaptador de mistura e retirada (2) e retire a quantidade necessária de solução neutra para reconstituição do produto farmacêutico/citostático (sólido) ou retire uma determinada quantidade de solução neutra para descartar, de acordo com a quantidade correspondente do produto farmacêutico/citostático (líquido) a ser adicionada ou, se necessário, para equilibrar a quantidade de solução de infusão no recipiente de infusão.
9. Reconstitua o produto farmacêutico/citostático tendo em consideração o resumo das características do produto e os parâmetros necessários do medicamento/doente. Para esvaziar completamente o saco de infusão e a secção associada do tubo durante a administração, pode ser necessário adicionar ar estéril à preparação, se não houver ventilação no dispositivo de perfuração de fecho (1) (D/E).
10. Conecte a seringa Luer-Lock, incluindo o produto farmacêutico/citostático, ao adaptador de mistura e retirada (2) e insira a solução no recipiente de infusão. O ar estéril adicionalmente aspirado permanece primeiro na seringa, se aplicável.
11. Aspire novamente líquido do recipiente de infusão para a seringa, para adaptar a concentração do produto farmacêutico/citostático entre a seringa e o recipiente de infusão.
12. A seguir, insira todo o líquido primeiro e, se aplicável, o ar adicionado posteriormente no recipiente de infusão.
13. Desconecte a seringa Luer-Lock e feche o adaptador de mistura e retirada com o tampão de fecho atual ou com um novo tampão de fecho Connect Z[®]-LOCK no caso de descarte.
14. Identifique o recipiente de infusão com os respetivos dados de medicação/doente. Verifique novamente se a(s) braçadeira(s) de fecho (3/3a/3b) e a tampa de ventilação no dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (D/E) estão corretamente fechadas. Um Connect Z[®] Clip compatível pode ser usado para proteger adicionalmente a conexão entre o dispositivo de perfuração de fecho e o recipiente de infusão com o produto farmacêutico/citostático durante o transporte.
15. Coloque a linha secundária preparada com o produto farmacêutico/citostático num recipiente de transporte.

Conexão da(s) linha(s) secundária(s) ao sistema de infusão Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®] da CODAN para a administração de produtos farmacêuticos/citostáticos:

16. Verifique quanto a possíveis fugas e se a(s) braçadeira(s) de fecho (3/3a/3b) e, se aplicável, a tampa de ventilação no dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (D/E) estão corretamente fechadas.
17. Verifique a exatidão das informações indicadas sobre o doente/medicamento.
18. Pendure o recipiente de infusão com o produto farmacêutico/citostático no suporte IV. Certifique-se de que os recipientes de infusão tenham altura suficiente e que haja uma diferença de altura adequada entre o recipiente de infusão com solução neutra (linha principal) e o(s) recipiente(s) de infusão com produtos farmacêuticos/citostáticos (linha(s) secundária(s)) para garantir um fluxo gravitacional adequado durante a administração.
19. Interrompa a infusão, caso já esteja a decorrer, no sistema de infusão (linha principal) destinado à administração, parando a bomba de infusão volumétrica, se aplicável.
20. Feche o grampo de rolos no sistema de infusão (linha principal).

21. Feche a braçadeira de fecho acima da câmara de gotejamento no sistema de infusão (linha principal). Se aplicável, certifique-se de que a(s) braçadeira(s) de fecho de toda(s) a(s) outra(s) linha(s) não utilizada(s) está/estão corretamente fechada(s).
22. Remova a tampa de proteção da porta de conexão (7) e conecte a linha secundária (A/B/C/D/E) à porta de conexão do respetivo sistema de infusão (linha principal) destinada à administração.
23. Ao usar recipientes/garrafas de infusão/sangue rígidos/semirrígidos, abra a tampa de ventilação do dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (D/E), para sacos de infusão, abra conforme necessário.
- 24a. Abra a(s) braçadeira(s) de fecho (3/3a/3b) da linha secundária.
- 24b. Se a linha secundária estiver sem enchimento (com barreira de ar), o nível de fluido da câmara de gotejamento do sistema de infusão (linha principal) descerá após a conexão da linha secundária e a abertura da(s) braçadeira(s) de fecho (3/3a/3b). Reequilibre o nível de fluido na câmara de gotejamento no sistema de infusão (linha principal).
25. Abra o grampo de rolos do sistema de infusão (linha principal) e ajuste a medicação necessária e os parâmetros do doente. Se aplicável, ligue a bomba de infusão volumétrica.
26. No caso de linhas secundárias com adaptador ONCE-LOCK 2 (6) (B), pressione adicionalmente o adaptador ONCE-LOCK 2 (6) (B) acima da porta de conexão (7) para bloquear a conexão.
27. Verifique a infusão em intervalos regulares.
28. Após a administração completa do recipiente de infusão na linha secundária, interrompa novamente a infusão em curso parando a bomba de infusão volumétrica, se aplicável, e feche o grampo de rolos no sistema de infusão (linha principal).
29. Feche a braçadeira de fecho (3/3b) junto à porta de conexão (7). A linha secundária permanece conectada ao sistema de infusão (linha principal).

Compatibilidade do produto

O dispositivo de perfuração de fecho está em conformidade com a EN ISO 8536-4 e pode ser conectado com todos os recipientes de infusão compatíveis.

Todos os conectores Luer e Luer-Lock são compatíveis segundo a norma EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Andra linje

för blandning av i synnerhet cytotatika och administrering i samband med Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]

Avsett ändamål

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

Indikationer

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

Kontraindikationer

Produkten är inte utformad eller godkänd för:

- Hemmabruk
- Användning genom kvalificerad, utbildad personal

Egenanvändning är inte tillåten och räknas inte som avsedd användning.

Produkten är inte avsedd för överföring av:

- Blod och blodkomponenter
- Enterala näringslösningar

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

Patientmålgrupp

Patienter som är minst 2 år gamla och/eller väger minst 12 kg. Produkten kan användas till vuxna patienter och till godkända pediatriska patienter såvida den vasculära anatomin är adekvat, den

Risicos residuais

- São possíveis conexões erradas dos conectores Luer com dispositivos médicos de outras áreas de aplicação (p. ex. nutrição enteral).
- Os erros de manuseamento ou, em casos raros, a limitação da funcionalidade do produto associada ao material e/ou à produção, podem provocar fugas, que podem ter como resultado uma embolia gasosa e/ou a sub/sobredosagem da infusão.

Os riscos residuais mencionados anteriormente podem levar a uma deterioração significativa do estado de saúde do doente e, possivelmente, ter mesmo como desfecho a morte, dependendo da condição de saúde do doente.

Período de utilização

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

O produto foi concebido para um período de utilização máximo de 96 horas. É recomendado um período de utilização máximo de 96 horas para soluções não contendo lípidos e de 24 horas para soluções contendo lípidos.

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 de utilização mais longo pelo médico.

Eliminação do produto

Não desligue quaisquer componentes ou dispositivos médicos utilizados em paralelo. Elimine o sistema completo, incluindo todos os recipientes de infusão ligados.

O produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos médicos para a eliminação de resíduos médicos contaminados.

Para a desconexão da linha principal da porta de conexão do doente e a eliminação do produto, devem ser observadas medidas de proteção adequadas (p. ex., usar luvas médicas de proteção ou equipamento de proteção individual).

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

infunderade lösningen är lämplig och med hänsyn till hur lång tid behandlingen tar.

Användare

Endast kvalificerad medicinsk och farmaceutisk personal.

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

Kliniska fördelar

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

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

Allmänna säkerhetsanvisningar

- Produkten är en medicinteknisk produkt. • Bruksanvisningen ska läsas innan produkten tas i bruk. Om tillämpligt ska ytterligare medföljande produktinformation för denna produkt och kompatibla medicintekniska produkter som används samtidigt läsas inför användning. • Om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag före användning måste hela produkten kasseras och ersättas med en ny.
- Produkten är avsedd för engångsbruk. Omsterilisering och återanvändning är inte tillåtet. Återanvändning kan orsaka infektioner.
- Om produkten inte fungerar korrekt (t.ex. läckage, skyddshättor som har ramlat av) eller om prestandan försämrats får den inte längre användas på patienten utan måste ersättas. 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 detta ämne. 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

internationella och nationella riktlinjer för överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar beaktas. • Observera alltid bruksanvisningarna från läkemedelstillverkarna rörande inkompatibilitet (interaktion mellan material och läkemedel samt interaktion mellan olika läkemedel) samt aktuell produktresumé. Materiallistor finns tillgängliga på begäran för alla medicintekniska produkter tillverkade av CODAN. • Under användningen ska produktens funktion kontrolleras regelbundet av kvalificerad medicinsk personal. • Allmänt accepterade hygienåtgärder och arbetsmetoder måste alltid följas. • Beredning av läkemedel, i synnerhet cytotostatika, ska genomföras under strikt kontrollerade förhållanden. Använd lämplig personlig skyddsutrustning för beredning av läkemedel. • Användning av medicinska skyddshandskar rekommenderas i syfte att förhindra infektion hos användaren.

Information rörande säker användning av produkten

• Produkten är avsedd för användning med tyngdkraft och för infusion med en tryckmanschett med genererade tryck på upp till 50 kPa (0,5 bar). • Produkten ska användas med ett infusionsaggregat avsett för användning med kompatibel tryckinfusionspumpar, under tyngdkraft och om tillämpligt med en tryckmanschett. • För administrering rekommenderas användning med CODAN infusionsaggregat Cyto-Ad Z[®]/Cyto-Ad-Wing Z[®]. • 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. • Innan beredning av läkemedel/cytostatika utföres rekommenderar vi att den andra linjen fylls (primas) med neutral lösning via gravitation. Om den andra linjen förblir ofylld (som luftbarriär) sjunker nivån i droppkammaren när den andra linjen ansluts och avstängningsklämman(-orna) öppnas (3/3a/3b). Ombalansera vätskenivån i infusionsaggregatets droppkammare (huvudlinje) direkt efter anslutning av den andra linjen. • Priming av produkter utrustade med FlowStop-skyddslock: prima produkten endast under tyngdkraft med ett maximalt tryck på 0,15 bar (maximal vattenpelare på 150 cm). Utöva inget manuellt tryck på infusionsbehållaren. Om ett högre tryck appliceras på FlowStop-skyddslocket kan dess funktion inte garanteras (dvs. skydd mot läckage). I så fall måste FlowStop-skyddslocket bytas ut mot en steril tätningsplugg omedelbart efter priming. • För produkter med en ventilerad insticksdel (1) (D/E) som används med infusionspåsar rekommenderas att ventilationshättan alltid hålls stängd under beredning av läkemedel/cytostatika. • Vid användning med infusionspåsar rekommenderas att steril luft tillsätts till beredningen så att påsen och tillhörande slangsektion töms helt under administrering. Alternativt kan en produkt med ventilerad insticksdel (1) (D/E) användas. Ventilationshättan på insticksdelen (1) (D/E) öppnas vid behov under administrering. • Innan och under användning av produkten ska alla anslutningsportar desinficeras före och efter varje anslutning/frånkoppling. För desinficering kan isopropylalkohol, höjhaltig alkohol eller etylalkohol 70 %, eller isopropylalkohol 70 % i kombination med klorhexidindiglukonat 2 % användas. Observera att verkningstiden måste uppgå till minst 30 sekunder. Säkerställ att en anslutning sker först efter fullständig torkning. • För höga krafter på Luer-Lock-kopplingarna kan leda till spänningssprickor. • Om Luer-Lock-sprutorna ansluts för hårt till adaptern för blandning och uppdragning (2) kan ventilen skadas. Luer-Lock-sprutor ska endast anslutas med handkraft till adaptern för blandning och uppdragning (2). • Undvik ett för kraftigt injektionstryck vid injektion av lösningar i infusionsaggregatet/-linjen, i synnerhet vid användning av små sprutor. Hanteringsfel kan leda till läckage. • Ett vätskeflöde < 20 µm (enligt EN ISO 8536-4/-8) krävs för infusion. • Se till att infusionsbehållarna placeras tillräckligt högt så att gravitationsflödet under administreringen är tillräckligt. • Kontrollera att höjdskillnaden mellan infusionsbehållaren med neutral lösning (huvudlinjen) och infusionsbehållarna med läkemedel eller cytotostatika (andra linjer) är tillräcklig. För att säkerställa ett obehindrat vätskeflöde får slangarna för de andra linjerna inte böjas eller hänga ned. Använd en hållare för infusionspåsar till huvudlinjen vid behov. • Långvarig administrering av alkohol- och lipidbaserade lösningar kan orsaka spänningssprickor. • När administreringen av läkemedel/cytostatika är slutförd stänger du avstängningsklämman (3/3b) på den andra linjen nära anslutningsporten (7) till infusionsaggregatet så att det inte kan komma in ytterligare luft i systemet.

Användning av produkten

Se även exempelbilden(-erna) (A/B/C/D/E) på produkten och de kortfattade grafiska instruktionerna under information rörande

användning av produkten, samt ytterligare information/bilder som rör användningen av produkten på och i produktens förpackning.

Rekonstituering av läkemedel/cytostatika och beredning av den andra linjen:

1. Kontrollera om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag.
2. Ta ut produkten ur den sterila förpackningen och kontrollera den med avseende på eventuella skador.
3. Vid infusionspåsar kan andra linjer med icke-ventilerade (1) (A/B/C) samt ventilerade insticksdelar (1) (D/E) användas. Om tillämpligt ska du först stänga ventilationshättan på ventilerade insticksdelar (1) (D/E). Vid styva/halvstyva infusionsbehållare/infusionsflaskor krävs en andra linje med ventilerad insticksdel (1) (D/E).
4. Stäng avstängningsklämman(-orna) (3/3a/3b).
5. Ta bort skyddshättan och för in den icke-ventilerade insticksdelen (1) (A/B/C) i infusionsbehållarens port med en vridrörelse eller för in den ventilerade insticksdelen (1) (D/E) rakt in i den upprätt placerade styva/halvstyva infusionsbehållaren/infusionsflaskan. Vid användning av infusionspås, se till att påsens vägg förblir intakt när delen stöcks in.
- 6a. Vi rekommenderar att den andra linjen primas med neutral lösning första gången. Vid infusionspåsar med tillräcklig luftvolym för tömning av påsen förblir ventilationshättan på ventilerade insticksdelar (1) (D/E) stängd. I annat fall ska du öppna ventilationshättan på ventilerade insticksdelar (1) (D/E). Öppna då avstängningsklämman(-orna) (3/3a/3b) och prima den andra linjen upp till anslutningsporten (7) med hjälp av tyngdkraft. Utöva inget tryck på infusionsbehållaren.
- 6b. Vid användning av Cyto-Ad-Wing Z[®] under administrering kan den andra linjen alternativt förbli opåfylld (med en luftbarriär).
7. Stäng avstängningsklämman (3/3a) nära insticksdelen (1) (A/B/C/E) resp. nära adaptern för blandning och uppdragning (2) (D). Vid användning av andra linjer med integrerat infusionsfilter (C/E) ska dessutom den nedre avstängningsklämman (3b) nära infusionsfiltret (4) stängas. Om tillämpligt stänger du ventilationshättan vid den ventilerade insticksdelen (1) (D/E) för säker transport och förvaring.
8. Ta bort tätningspluggen från adaptern för blandning och uppdragning (2). Anslut en Luer-Lock-spruta till adaptern för blandning och uppdragning (2) och dra upp den mängd neutral lösning som krävs för rekonstituering av läkemedel/cytostatika (fast) eller dra upp en viss mängd neutral lösning för kassering, antingen enligt motsvarande mängd läkemedel/cytostatika (flytande) som ska tillsättas eller, om nödvändigt, för balansering av mängden infusionslösning i infusionsbehållaren.
9. Rekonstituera läkemedel/cytostatika med beaktande av produkttegenskaperna och nödvändiga läkemedels-/patientparametrar. För att infusionspåsen och tillhörande slangsektion ska tömmas helt under administrering kan man behöva tillsätta steril luft till beredningen om det inte finns någon ventilation vid insticksdelen (1) (D/E).
10. Anslut Luer-Lock-sprutan inklusive läkemedel/cytostatika till adaptern för blandning och uppdragning (2) och för in lösningen i infusionsbehållaren. Den sterila luft som dras upp inledningsvis blir först kvar i sprutan, om tillämpligt.
11. Dra upp vätska från infusionsbehållaren i sprutan igen för att anpassa koncentrationen av läkemedel/cytostatika mellan sprutan och infusionsbehållaren.
12. Därefter för du först in all vätska i infusionsbehållaren och därefter, om tillämpligt, extra tillförd luft.
13. Koppla bort Luer-Lock-sprutan och stäng adaptern för blandning och uppdragning med den befintliga tätningsplugg resp. med en ny Connect Z[®]-LOCK tätningsplugg vid kassering.
14. Märk infusionsbehållaren med relevanta läkemedels-/patientuppgifter. Kontrollera på nytt om avstängningsklämman(-orna) (3/3a/3b) och ventilationshättan vid den ventilerade insticksdelen (1) (D/E) är ordentligt stängda. Kompatibel Connect Z[®] Clip kan användas för att ytterligare skydda anslutningen mellan insticksdelen och infusionsbehållaren med läkemedel/cytostatika under transport.
15. Placera den beredda andra linjen med läkemedel/cytostatika i en transportbehållare.

Anslutning av andra linje(r) till infusionsaggregatet CODAN Cyto-Ad Z®/ Cyto-Ad-Wing Z® för administrering av läkemedel/cytostatika:

16. Titta efter eventuella läckor och kontrollera om avstängningsklämman(-orna) (3/3a/3b) och, om tillämpligt, ventilationshättan på den ventilerade insticksdelen (1) (D/E) har stängts.
17. Kontrollera att angiven patient-/läkemedelsinformation är korrekt.
18. Häng upp infusionsbehållaren med läkemedel/cytostatika på droppställningen. Kontrollera att höjden på infusionsbehållarna och höjdskillnaden mellan infusionsbehållaren med neutral lösning (huvudlinje) och infusionsbehållarna med läkemedel/cytostatika (andra linjer) är tillräcklig så att gravitationsflödet under administrering är tillräckligt.
19. Om infusionen vid det infusionsaggregat (huvudlinje) som är avsett för administrering redan pågår ska du avbryta den genom att stoppa den volumetriska infusionspumpen, om tillämpligt.
20. Stäng rullklämman på infusionsaggregatet (huvudlinje).
21. Stäng avstängningsklämman ovanför droppkammaren på infusionsaggregatet (huvudlinje). Se om tillämpligt till att avstängningsklämmorna för alla ytterligare oanvända linjer är ordentligt stängda.
22. Ta bort skyddshättan från anslutningsporten (7) och anslut den andra linjen (A/B/C/D/E) till anslutningsporten på motsvarande infusionsaggregat (huvudlinje) avsett för administrering.
23. Vid användning av styva/halvstyva infusions- eller blodbehållare/ blodflaskor öppnar du ventilationshättan på den ventilerade insticksdelen (1) (D/E). Vid användning av infusionspåsar öppnas den efter behov.
- 24a. Öppna avstängningsklämman(-orna) (3/3a/3b) på den andra linjen.
- 24b. Om den andra linjen är ofylld (med luftbarriär) sjunker vätskenivån i droppkammaren på infusionsaggregatet (huvudlinje) när den andra linjen ansluts och avstängningsklämman(-orna) öppnas (3/3a/3b). Ombalansera vätskenivån i droppkammaren på infusionsaggregatet (huvudlinje).
25. Öppna rullklämman på infusionsaggregatet (huvudlinje) och ställ in nödvändiga läkemedels- och patientparametrar. Starta den volumetriska infusionspumpen om tillämpligt.
26. För andra linjer med ONCE-LOCK 2-adapter (6) (B) ska du dessutom trycka ONCE-LOCK 2-adaptern (6) (B) på anslutningsporten (7) för att låsa anslutningen.
27. Kontrollera infusionen med jämna mellanrum.
28. Efter fullständig administrering av infusionsbehållaren i den andra linjen avbryter du pågående infusion igen genom att, om tillämpligt, stoppa den volumetriska infusionspumpen och stänga rullklämman på infusionsaggregatet (huvudlinje).
29. Stäng avstängningsklämman (3/3b) nära anslutningsporten (7). Den andra linjen förblir ansluten till infusionsaggregatet (huvudlinje).

Produktens kompatibilitet

Insticksdelen överensstämmer med EN ISO 8536-4 och kan anslutas till alla kompatibla infusionsbehållare.

Alla Luer- och Luer Lock-kopplingar är kompatibla enligt

EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Kvarvarande risker

- Det är möjligt att koppla ihop Luer-kopplingarna med medicintekniska produkter från andra användningsområden (t.ex. enteral näring).
- Vid hanteringsfel eller – i sällsynta fall – material- och/eller tillverkningsrelaterade begränsningar i produktens funktion kan läckage uppstå, vilket i sin tur kan leda till luftemboli och/eller till under-/överdosering av infusionen.

Ovan nämnda kvarvarande risker kan leda till allvarlig försämring av patientens hälsostatus och potentiellt även till dödsfall beroende på patientens hälsotillstånd.

Användningstid

Internationella och nationella riktlinjer för överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar ska beaktas.

Produkten är utformad för en användningstid på högst 96 timmar.

En maximal användningsperiod på 96 timmar rekommenderas för lösningar som inte innehåller lipider och 24 timmar för lipidinnehållande lösningar.

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

Bortskaffande av produkten

Koppla inte bort komponenter eller medicintekniska produkter som används parallellt. Bortskaffa hela systemet inklusive alla anslutna infusionsbehållare.

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

Vidta adekvata skyddsåtgärder (använd t.ex. medicinska skyddshandskar eller personlig skyddsutrustning) för bortkoppling av huvudlinjen från patientanslutningsporten och bortskaffande av produkten.

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.

