

- en Instructions for use - Infusion set IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®**
for the administration in particular of cytostatics in conjunction with Connect Z®; equipped with pump segment and Anti-Free-Flow clamp (AFF clamp) suitable for use with the following compatible pumps:
- de Gebrauchsanweisung - Infusionsgerät IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®**
zur Verabreichung insbesondere von Zytostatika in Verbindung mit Connect Z®; ausgestattet mit Pumpsegment und Anti-Free-Flow Klemme (AFF Klemme) für die Verwendung mit den folgenden geeigneten Druckinfusionsapparaten:
- cs Návod k použití - Infuzní souprava IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®**
pro podávání především cytostatik ve spojení se systémem Connect Z®; vybavená segmentem pumpy a svorkou bránící volnému průtoku (svorka Anti-Free-Flow – AFF) vhodnými k použití s následujícími kompatibilními pumpami:
- da Brugsanvisning - Infusionssæt IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®**
til indgivelse af specielt cytostatika i forbindelse med Connect Z®; udstyret med pumpesegment og Anti-free-flow klemme (AFF-klemme), der egner sig til brug med følgende kompatible pumper:
- es Instrucciones de uso - Equipo de infusión IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®**
para la administración, en particular, de citostáticos en combinación con Connect Z®; equipado con segmento de bomba y abrazadera anti flujo libre (abrazadera AFL) apto para su uso con las siguientes bombas compatibles:
- fr Notice d'utilisation - Perfuseur IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®**
pour l'administration notamment de cytostatiques en association avec Connect Z®; équipé d'un segment de pompe et d'un clamp anti débit libre (clamp ADL) pouvant être utilisé avec les pompes compatibles suivantes:
- it Istruzioni per l'uso - Set di infusione IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®**
per la somministrazione, in particolare, di citostatici in associazione con Connect Z®; dotato di segmento della pompa e con clamp anti flusso libero (clamp AFL), adatto per l'uso con le seguenti pompe compatibili:
- nl Gebruiksaanwijzing - Infusiesysteem IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®**
voor de toediening van met name cytostatica in combinatie met Connect Z®; uitgerust met pompsegment en Anti-Free-Flow-klem (AFF-klem) geschikt voor gebruik met de volgende compatibele pompen:
- no Brukerveiledning - Infusjonssett IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®**
for administrering av spesielt cytostatika i forbindelse med Connect Z®; utstyrt med pumpesegment og anti-friflyt-klemme (AFF-klemme) som passer til følgende kompatible pumper:
- pl Instrukcja używania - Zestaw infuzyjny IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®**
do podawania leków, zwłaszcza cytostatyków, w połączeniu z Connect Z®; wyposażony w odcinek do pompy i zacisk zabezpieczający przed swobodnym przepływem (zacisk AFF) do stosowania z następującymi kompatybilnymi pompami:
- pt Instruções de utilização - Sistema de infusão IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®**
para a administração, em especial, de citostáticos em conjunto com Connect Z®; equipado com segmento de bomba e grampo antirrefluxo livre (grampo AFL) adequado para utilização com as seguintes bombas compatíveis:
- sv Bruksanvisning - Infusionsaggregat IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®**
för administrering av i synnerhet cytostatika tillsammans med Connect Z®; med pumpsegment och antifriflödesklämma (AFF-klämma) som lämpar sig för användning med följande kompatibla pumpar:

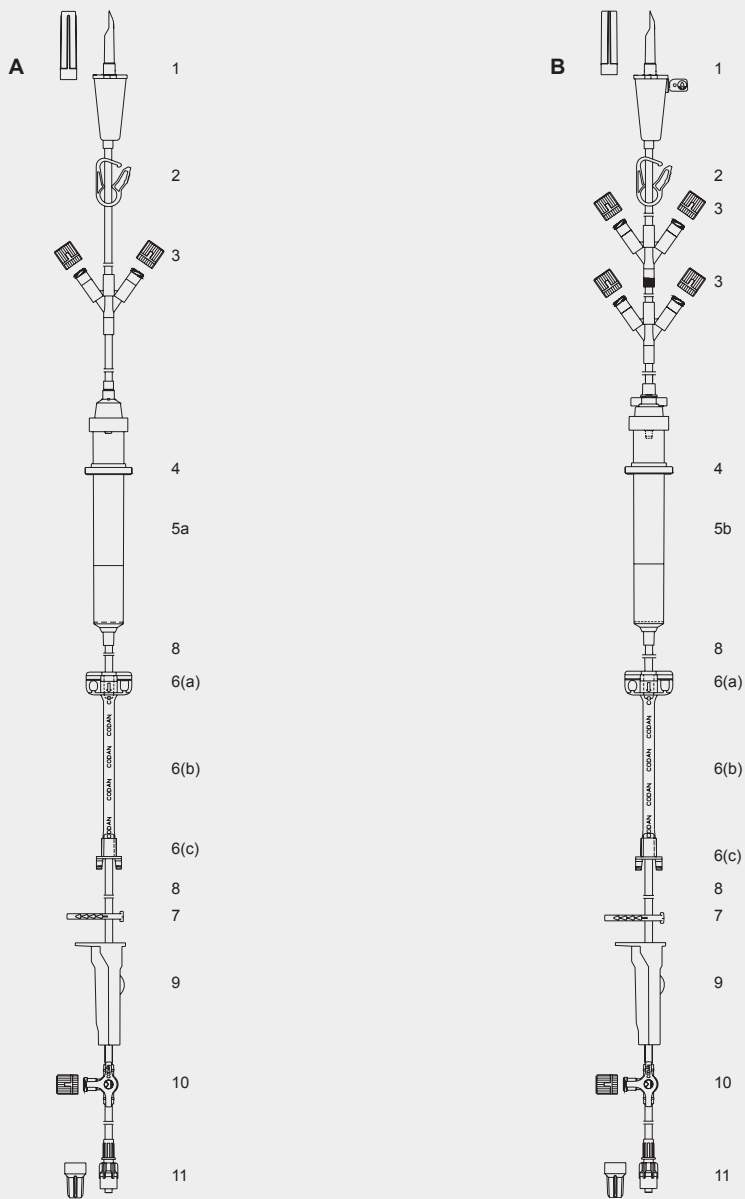


B. Braun Space^{plus} Infusomat®
Infusomat® Space
Infusomat® fmS
Infusomat® fm

[en] Valid for - CODAN infusion sets suitable for the administration in particular of cytostatics in conjunction with Connect Z[®] containing the following identifier within the product name: **[de] Gültig für - CODAN Infusionsgeräte**, geeignet für die Verabreichung insbesondere von Zytostatika in Verbindung mit Connect Z[®], die im Produktnamen eine der folgenden Kennungen beinhalten: **[cs] Platné pro - Infuzní soupravy CODAN** vhodné pro podávání zejména cytostatik ve spojení se systémem Connect Z[®], který v názvu produktu obsahuje následující identifikátor: **[da] Gyldigt for - CODAN infusionsæt** egnet til indgivelse af specielt cytostatika i forbindelse med Connect Z[®], der indeholder følgende identifikator med produktnavnet: **[es] Válido para - Equipos de infusión CODAN** aptos para la administración, en particular, de citostáticos en combinación con Connect Z[®] que contengan el siguiente identificador en el nombre del producto: **[fr] Valable pour - Les perfuseurs CODAN** utilisables pour l'administration notamment de cytostatiques en association avec Connect Z[®] dont le nom du dispositif comporte l'identifiant suivant: **[it] Valido per - Set di infusione CODAN** adatti per la somministrazione, in particolare, di citostatici in associazione con Connect Z[®] contenente il seguente identificativo all'interno del nome del prodotto: **[nl] Geldig voor - CODAN infusiesystemen** geschikt voor de toediening van met name cytostatica in combinatie met Connect Z[®] die de volgende identificatie in de productnaam hebben: **[no] Gyldig for - CODAN infusjonssett** egnet for administrering av spesielt cytostatika i forbindelse med Connect Z[®] som inneholder følgende identifikator i produktnavnet: **[pl] Obowiązuje dla - Zestawy infuzyjne CODAN** do podawania leków, zwłaszcza cytostatyków, w połączeniu z Connect Z[®], zawierające w nazwie produktu następujący identyfikator: **[pt] Valido para - Sistemas de infusão CODAN** adequados para a administração, em especial, de citostáticos em conjunto com Connect Z[®] que contenham o seguinte identificador no nome do produto: **[sv] Gäller för - CODAN-infusionsaggregat** lämpliga för administrering av i synnerhet cytostatika tillsammans med Connect Z[®] och innehåller följande identifierare i produktnamnet:

IVIP[®] B2 Cyto-Ad Z[®]
IVIP[®] B2 Cyto-Ad-Wing Z[®]

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



- 1 **en** Closure-piercing device with protective cap **de** Einsteckteil mit Schutzkappe **cs** Uzavírací-propichovací díl s ochrannou krytkou **da** Spike-enhed med beskyttelseshætte **es** Dispositivo de perforación de cierre con caperuza de protección **fr** Dispositif de perforation du bouchon avec capuchon de protection **it** Dispositivo di perforazione della chiusura con cappuccio protettivo **nl** Afsluitprikker met beschermkapje **no** Gjennomhullingsenhet med beskyttelseshette **pl** Łącznik kolcowy z kapturkiem ochronnym **pt** Dispositivo de perfuração com tampa de proteção **sv** Insticksdel med skyddshätta
- 2 **en** Closure clamp **de** Schließklemme **cs** Uzavírací svorka **da** Lukkeklemme **es** Abrazadera de cierre **fr** Clamp de fermeture **it** Morsetto di chiusura **nl** Afsluiterklem **no** Lukkeklemme **pl** Zacisk zamykający **pt** Braçadeira de fecho **sv** Avstängningsklämma
- 3 **en** Connection port(s) with closure plug(s) **de** Anschlussstück(e) mit Verschlussstopfen **cs** Připojovací porty s uzavíracími zátkami **da** Tilslutningsport(e) med lukkeprop(er) **es** Puerto(s) de conexión con tapón/taponés de cierre **fr** Port(s) de connexion avec obturateur(s) **it** Porte di connessione con tappi di chiusura **nl** Aansluitpoort(en) met afsluitplug(gen) **no** Tilkoblingsport(er) med tetningsplugg(er) **pl** Port(y) przyłączeniowy(-e) z zatyczką **pt** Porta(s) de conexão com tampão(ões) de fecho **sv** Anslutningsportar med tätningssluggar
- 4 **en** Level ring **de** Niveauring **cs** Hladinový kroužek **da** Niveauring **es** Anillo de nivel **fr** Repère circulaire de niveau **it** Anello di livello **nl** Niveauring **no** Nivåmerke **pl** Pierścień poziomy **pt** Anel de nível **sv** Nivåring
- 5a **en** Drip chamber with ring for drip detector **de** Tropfkammer mit Ring für Tropfsensor **cs** Kapací komůrka s kroužkem pro detektor odkapávání **da** Dråbekammer med ring til dråbedetektor **es** Cámara de goteo con anillo para detector de goteo **fr** Chambre compte-gouttes avec anneau pour capteur de gouttes **it** Camera di gocciolamento con anello per rilevatore di gocce **nl** Druppelkamer met ring voor druppeldetector **no** Dråpekammer med ring for dråpedetektor **pl** Komora kroplowa z pierścieniem do czujnika kropli **pt** Câmara de gotejamento com anel para detetor de gotejamento **sv** Droppkammare med ring för droppdetektor
- 5b **en** Drip chamber with Wing-Valve and ring for drip detector **de** Tropfkammer mit Wing-Valve und Ring für Tropfsensor **cs** Kapací komůrka s ventilem Wing-Valve a kroužkem pro detektor odkapávání **da** Dråbekammer med Wing-Valve og ring til dråbedetektor **es** Cámara de goteo con Wing-Valve y anillo para detector de goteo **fr** Chambre compte-gouttes avec Wing-Valve et anneau pour capteur de gouttes **it** Camera di gocciolamento con Wing-Valve e anello per rilevatore di gocce **nl** Druppelkamer met Wing-Valve en ring voor druppeldetector **no** Dråpekammer med Wing-Valve og ring for dråpedetektor **pl** Komora kroplowa z Wing-Valve i pierścieniem do czujnika kropli **pt** Câmara de gotejamento com Wing-Valve e anel para detetor de gotejamento **sv** Droppkammare med Wing-Valve och ring för droppdetektor
- 6 **en** Pump segment **de** Pumpsegment **cs** Segment pumpy **da** Pumpesegment **es** Segmento de bomba **fr** Segment de pompe **it** Segmento della pompa **nl** Pompsegment **no** Pumpesegment **pl** Odcinek do pompy **pt** Segmento de bomba **sv** Pumpsegment
- 6(a) **en** Upstream connector **de** Upstream Konnektor **cs** Konektor před pumpou **da** Upstream-tilslutning **es** Conector ascendente **fr** Connecteur en amont **it** Connettore a monte **nl** Upstream connector **no** Oppstrømskobling **pl** Złącze górne **pt** Conector a montante **sv** Uppströmskoppling
- 6(b) **en** Silicone tubing **de** Silikon Schlauch **cs** Silikonová hadička **da** Silikoneslanger **es** Tubo flexible de silicona **fr** Tubulure en silicone **it** Tubo in silicone **nl** Silicone slangen **no** Silikonlange **pl** Rurka silikonowa (przewód) **pt** Tubos de silicone **sv** Silikonslang
- 6(c) **en** Downstream connector **de** Downstream Konnektor **cs** Konektor za pumpou **da** Downstream-tilslutning **es** Conector descendente **fr** Connecteur en aval **it** Connettore a valle **nl** Downstream connector **no** Nedstrømskobling **pl** Złącze dolne **pt** Conector a jusante **sv** Nedströmskoppling
- 7 **en** Anti-Free-Flow clamp (AFF clamp) **de** Anti-Free-Flow Klemme (AFF Klemme) **cs** Svorka bránící volnému průtoku (svorka AFF) **da** Anti-free-flow-klemme (AFF-klemme) **es** Abrazadera anti flujo libre (abrazadera AFL) **fr** Clamp anti débit libre (clamp ADL) **it** Clamp anti flusso libero (clamp AFL) **nl** Anti-Free-Flow klem (AFF-klem) **no** Anti-friflyt-klemme (AFF-klemme) **pl** Zacisk zabezpieczający przed swobodnym przepływem (zacisk AFF) **pt** Grampo antifluxo livre (grampo AFL) **sv** Antifriflödesklämma (AFF-klämma)
- 8 **en** Tubing **de** Schlauch **cs** Hadička **da** Slanger **es** Tubo flexible **fr** Tubulure **it** Tubo **nl** Slangen **no** Slange **pl** Rurka (przewód) **pt** Tubos **sv** Slang
- 9 **en** Roller clamp **de** Rollenklemme **cs** Tlačka **da** Rulleklemme **es** Abrazadera de rodillos **fr** Clamp à roulette **it** Roller clamp **nl** Rolklem **no** Rulleklemme **pl** Zacisk rolkowy **pt** Grampo de rolos **sv** Rullklämma
- 10 **en** Injection site **de** Zusprietzmöglichkeit **cs** Injekční místo **da** Injektionssted **es** Lugar de la inyección **fr** Site de perfusion **it** Sito di iniezione **nl** Injectieplaats **no** Injeksjonssted **pl** Miejsce wkłucia **pt** Local da injeção **sv** Injektionsställe
- 11 **en** Patient connection port with protective cap **de** Patientenanschluss mit Schutzkappe **cs** Připojovací port pacienta s ochrannou krytkou **da** Patienttilslutningsport med beskyttelseshætte **es** Puerto de conexión del paciente con caperuza de protección **fr** Port de connexion patient avec bouchon de protection **it** Porta di connessione del paziente con cappuccio protettivo **nl** Patiëntaansluitpoort met beschermkapje **no** Pasientforbindelsesport med beskyttelseshette **pl** Port przyłączeniowy pacjenta z kapturkiem ochronnym **pt** Porta de conexão do doente com tampa de proteção **sv** Patientanslutningsport med skyddshätta



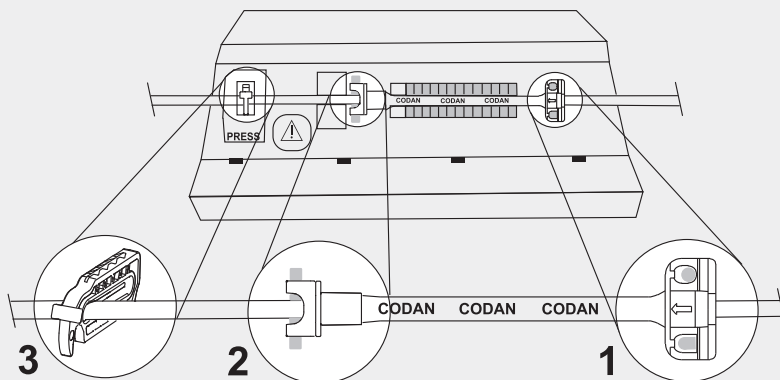
en **Symbols** - Explanation of symbols available at: **de** **Symbole** - Symbolerklärung verfügbar unter: **cs** **Symboly** - Vysvětlení symbolů je k dispozici na stránce: **da** **Symboler** - Symbolforklaring tilgængelig på: **es** **Simbolos** - Explicación de los símbolos disponible en: **fr** **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** **Symbole** - 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/>

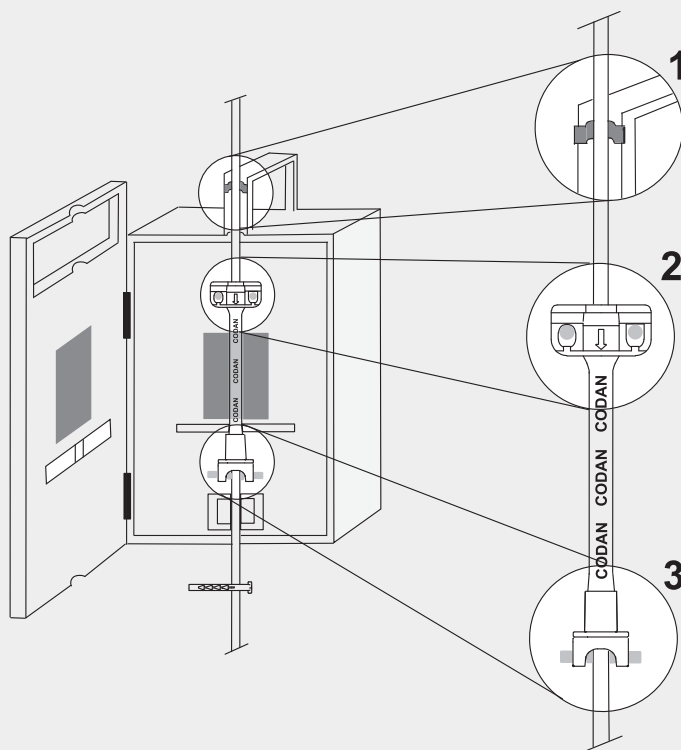
en Notes on product use (graphic brief instructions) de Hinweise zur Produkthanwendung (grafische Kurzanleitung) cs Poznámky k použití produktu (grafický stručný návod) da Bemærkninger om produktanvendelse (kort grafisk vejledning) es Notas sobre el uso del producto (breves instrucciones gráficas) fr 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)

en Insert/remove the pump segment and, if applicable, the Anti-Free-Flow clamp according to the selected volumetric infusion pump, respectively: de Einlegen/Entnehmen des Pumpsegments sowie ggf. der Anti-Free-Flow Klemme entsprechend der gewählten volumetrischen Infusionspumpe: cs Vložte/vyjměte segment pumpy, respektive svorku bránící volnému průtoku (AFF), podle zvolené objemové infuzní pumpy: da Isæt/fjern pumpesegmentet og, hvis relevant, anti-free-flow-klemmen iht. den valgte volumetriske infusionspumpe, respektivt: es Introdúzca o retire el segmento de bomba y, si procede, la abrazadera anti flujo libre, conforme a la bomba de infusión volumétrica seleccionada, respectivamente: fr Introduire/retirer le segment de pompe et, le cas échéant, le clamp anti débit libre en fonction de la pompe à perfusion volumétrique sélectionnée, à savoir: it Inserire/rimuovere il segmento della pompa e, se applicabile, la clamp anti flusso libero in base alla pompa di infusione volumetrica selezionata: nl Plaats/verwijder het pompsegment en, indien van toepassing, de Anti-Free-Flow klem na elkaar volgens de geselecteerde volumetrische infusiepomp: no Sett inn/fjern pumpesegmentet og eventuelt anti-friflyt-klemmen i henhold til den valgte volumetriske infusjonspumpen: pl Wsunąć/wyjąć odcinek do pompy i, jeżeli dotyczy, zacisk zabezpieczający przed swobodnym przepływem w zależności od wybranej wolymetrycznej pompy infuzyjnej: pt Insira/remova o segmento da bomba e, se aplicável, o grampo antirrefluxo livre de acordo com a bomba de infusão volumétrica seleccionada, respectivamente: sv Sätt i/ta bort pumpsegmentet och, om tillämpligt, antifriflödesklämman enligt den valda volymetriska infusionspumpen, för respektive:

(1) B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/ Infusomat[®] Space



(2) B. Braun Infusomat[®] fmS/fm



Infusion set IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®

for the administration in particular of cytostatics in conjunction with Connect Z®; equipped with pump segment and Anti-Free-Flow clamp (AFF clamp) suitable for use with the following compatible pumps:

B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space/Infusomat® fmS/Infusomat® fm

Intended purpose

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

Indications

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

Contraindications

The product is not designed or approved for:

- Home use
- Use by unqualified, untrained staff

Self-application is not permitted and is not considered 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 shall be observed before use. • If the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use, the product must be completely disposed of and replaced by a new one. • The product is intended for single use. Resterilisation as well as reuse are not permitted. Reuse can cause infections. • In the case of malfunctions (e.g., leakage, detached protective caps) or performance changes, the product shall not be used on the patient, and must be replaced. The defective product is to be provided to the manufacturer in compliance with measures for safe transport. • Due to the sterilisation method, the product can contain traces of ethylene oxide and its residual products. In case of known allergies to these substances, refrain from using the product. • Prior to the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions, the qualified medical personnel shall conduct a patient-specific benefit-risk assessment. • Furthermore, the international and national guidelines for the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions shall be taken into account. • Always observe the instructions for use from the pharmaceutical manufacturers regarding incompatibilities (interaction material/drugs as well as interaction of different drugs) and the current Summary of Product Characteristics. Material lists are available on request for all medical devices manufactured by CODAN. • In case of consecutive administration of different drugs with the same infusion set (cf. exemplary product illustrations A/B), rinsing with a neutral compatible solution is recommended after each medication to avoid potential incompatibility of drug mixtures, maintain the integrity of the line and prevent microbiological growth. • The function of the product shall be checked by qualified medical personnel at regular intervals during use. • Generally accepted hygiene measures and working methods must be observed at all times. • The use of protective medical gloves is recommended to prevent any infections of users.

Notes on safe use of product

• Please observe any further instructions for use that are enclosed with this medical device or the instructions for use of any compatible medical devices used in parallel. • The product is designed for use with compatible pressure infusion pumps specified under product compatibility with generated pressures up to 210 kPa (2.1 bar). • The product can be used without using an infusion pump and thus without function of the pump segment as well as the Anti-Free-Flow clamp under gravity and with a pressure cuff with generated pressures of up to 50 kPa (0.5 bar). Restrictions in the type of application are possible due to the product structure (e.g., products with integrated pressure-activated valve cannot be used by gravity feed). • Notes on use with pumps: the user shall ensure that the pump is approved for the administration of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions and calibrated with the appropriate infusion device before commissioning. Always observe the instructions for use from the pump manufacturer. Deviations from the pump manufacturer's information are possible in these instructions for use and shall be observed. Only open the roller clamp during pump operation! • Only insert the Anti-Free-Flow clamp into the B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space when the opening lever is

open. • The Anti-Free-Flow clamp remains unused for B. Braun Infusomat® fmS/fm pumps. • The use of CODAN secondary lines Connect Z® and Koppelsystem in conjunction with infusion sets IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 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 use, existing closure plugs and disconnectable connections must be checked for tightness and retightened if necessary. • If equipped with an orange protective cap (vented), replace it with a closure plug (non-vented) before using the medical device. • A fluid filter < 20 µm (according to EN ISO 8536-8) is required for infusion. • Prior to the administration of pharmaceuticals/cytostatics, initial priming of the product with neutral solution by gravity feed is recommended. • Do not stretch/extend the pump segment (6a-c) excessively. • Priming of products equipped with FlowStop protection cap: prime the product only by gravity feed with a maximum pressure of 0.15 bar (respecting a maximum water column of 150 cm). Do not exert manual pressure on the infusion container. If higher pressure is applied on the FlowStop protection cap, its function cannot be assured (i.e., protection against leakages). In this case, the FlowStop protection cap has to be replaced by a sterile closure plug immediately after priming. • Prior to and during use of the product, all connection ports shall be disinfected before and after each connection/disconnection. Isopropyl alcohol, iodine-containing alcohol or ethyl alcohol 70 % or isopropyl alcohol 70 % in combination with chlorhexidine gluconate 2 % can be used for disinfection. Please observe that the exposure time has to amount to a minimum of 30 seconds. It is to be ensured that a connection is only made when completely dried. • 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. • In case of consecutive administration of different pharmaceuticals/cytostatics, rinsing with sufficient neutral solution (min. 50 ml in between of two different pharmaceuticals/cytostatics and min. 100 ml after the last administration of pharmaceutical/cytostatic) is recommended. • Long-term administration of alcohol- and lipid-based solutions can cause stress cracks. • Excessive forces on Luer-Lock connections can lead to stress cracks. • Avoid excessive injection pressure during injections of solutions into the infusion device/line, especially when using small syringes. Handling errors can result in leakages. • Before removing the pump segment (6a-c) from the infusion pump, stop the running infusion, close the roller clamp (9) and disconnect the patient connection port (11) from the patient access to avoid any free-flow. • LIGHT-PROTECTED product: The protective cover of the drip chamber can be pulled down to check the infusion or, if necessary, to connect the drop detector of the volumetric infusion pump.

Use of product

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

Preparation of the infusion set:

1. Check if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened.
 2. Remove the product from the sterile packaging and check for possible damage.
 3. Close the closure clamp (2) above the drip chamber (5a/b).
 4. Tighten all closure plugs on the connection ports (3), so they are hand-tight.
 5. Close the roller clamp (9).
 6. In case of rigid/semi-rigid infusion containers/bottles, an infusion device with a vented closure-piercing device (1) (B) is required. In case of infusion bags, infusion devices with non-vented (1) (A) as well as vented closure-piercing devices (1) (B) can be used. Close the ventilation cap of vented closure-piercing devices (1) (B) first.
 7. Remove the protective cap and insert the vented closure-piercing (1) (B) straight into the upright-positioned rigid/semi-rigid infusion container/bottle or insert the non-vented closure-piercing device (1) (A) into the port of the infusion bag with a rotating movement. Please ensure that the wall of the bag remains intact during piercing.
 8. Hang up the infusion container onto the IV pole.
 9. In the case of rigid/semi-rigid infusion containers/bottles, open the ventilation cap of the vented closure-piercing device (1) (B). For infusion bags, the ventilation cap of the vented closure-piercing device (1) (B) remains closed.
 - 10a. While holding the drip chamber (5a) (A) at an angle upwards, first open the closure clamp (2) and then the roller clamp (9) to fill the drip chamber from top to bottom to approximately 1 cm below the level ring. Once the level has been reached, close the roller clamp (9) and return the drip chamber (5a) back into its vertical starting position.
 - 10b. Regarding products equipped with Wing-Valve drip chamber (5b) (B), open the closure clamp (2) and fill the drip chamber (5b) to approximately 1 cm below the level ring (4) or regulate the fluid level by pressing the Wing-Valve wings together while the drip chamber (5b) remains in its vertical position all the time.
 11. Open the roller clamp (9) and prime the remaining infusion set up to the patient connection port (11) so that the product is applied without any air inclusions. To avoid any air inclusions, it is recommended to hold the pump segment (6a-c) upside down and to fill it without stretching the pump segment from above.
 12. Close the roller clamp (9).
 13. In case of gravity application: proceed according to point 22.
When using with pump: follow the pump manufacturer's instructions for use.
 - 13a. Ensure that a maximum distance between the infusion container and infusion pump is established.
 - 13b. Open the door of the infusion pump.
- Insert the pump segment and the Anti-Free-Flow clamp (AFF clamp) into
B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space (cf. Notes on product use fig. (1)):
 14. Insert the product with pump segment (6a-c) straight from right to left.

15. Connect the upstream connector (6a) of the pump segment to the fixation device on the right side of the delivery element of the pump. The arrow on the upstream connector (6a) must be visible. Ensure that the tubing (8) in front of the upstream connector (6a) is inserted into the tubing guidance channel of the infusion pump.
16. Place the silicone tubing (6b) over the delivery element of the pump without excessive elongation.
17. Then, connect the downstream connector (6c) of the pump segment to the fixation device on the left side of the delivery element. Make sure that the silicone tubing (6b) with CODAN lettering is readable/aligned/not twisted.
18. Insert the AFF clamp (7) into the opening at the infusion pump until the opening lever locks in. The arrows on the upper side of the AFF clamp indicate the direction of insertion. The warning light on the pump goes out.
19. After that, insert the tubing (8) into the tubing guidance channel of the air and pressure sensors of the pump.
20. Finally, check if the tubing (8) is properly inserted into the tubing guidance channels of the infusion pump. Close the door of the infusion pump while making sure that no tubing (8) is compressed by the infusion pump door. The roller clamp (9) must be positioned on the patient connection port (11) site.
21. If applicable, attach the drip detector of the pump to the ring of the drip chamber (5a/b).

Insert the pump segment into **B. Braun Infusomat® fmS/fm** (cf. Notes on product use fig. (2)):

14. Insert the product with pump segment (6a-c) straight from top to bottom. First, insert the tubing (8) into the tubing guidance device at the top of the pump handle.
15. Connect the upstream connector (6a) of the pump segment to the fixation device on the top of the delivery element of the pump. The arrow on the upstream connector (6a) must be visible.
16. Place the silicone tubing (6b) over the delivery element of the pump without excessive elongation. Make sure that the silicone tubing (6b) is not yet squeezed into the constriction (anti-free-flow protection) directly below the delivery element.
17. Then, connect the downstream connector (6c) of the pump segment to the fixation device on the bottom of the delivery element. Make sure that the silicone tubing (6b) with CODAN lettering is readable aligned from bottom to top/not twisted.
18. Insert the tubing (8) below the pump segment (6a-c) into the tubing guidance channel of the air sensor at the lower part of the infusion pump.
19. The AFF clamp (7) remains below the infusion pump without being used. Ensure that the AFF clamp (7) remains open.
20. Finally, check if the tubing (8) is properly inserted into the tubing guidance channels of the infusion pump. Close the door of the infusion pump and make sure that no tubing (8) is compressed by the infusion pump door. The roller clamp (9) must be positioned on the patient connection port (11) site.
21. If applicable, attach the drip detector of the pump to the ring of the drip chamber (5a/b).

Start the infusion:

22. Remove the protective cap from the patient connection port (11) and connect the patient connection port (11) to the patient access.
23. Adjust the appropriate required medication and patient parameters, open the roller clamp (9), and start the infusion.
24. Check the infusion at regular intervals.

Connection of secondary line(s) to the infusion set for the administration of pharmaceuticals/cytostatics:

25. After checking for intactness, remove the prepared secondary line with the connected infusion container including the pharmaceutical/cytostatic from the transport container. Check if the closure clamp(s) is/are closed.
26. Check the indicated patient/medication information for accuracy.
27. Hang up the infusion container with the pharmaceutical/cytostatic onto the IV pole.
28. Interrupt the infusion, if in progress, by stopping the volumetric infusion pump, if applicable.
29. Close the roller clamp (9).
30. Close the closure clamp (2) above the drip chamber (5a/b) of the infusion set. If applicable, ensure that the closure clamp(s) of all further unused line(s) is/are closed correctly.
- 31a. Remove the closure plug from one connection port (3) of the infusion set and connect the secondary line with infusion container. Open the closure clamp(s) of the secondary line.
- 31b. If the secondary line remained unfilled (with air barrier), the drip chamber level will drop down after connection of the secondary line and opening of the closure clamp. The fluid level in the drip chamber (5a/b) has to be rebalanced.
32. Open the roller clamp (9) and set the required medication and patient parameters. If applicable, start the volumetric infusion pump. Ensure a sufficient height difference between the infusion container with neutral solution (main line) and the infusion container(s) with the pharmaceutical/cytostatic (secondary line).
33. Check the infusion at regular intervals.
34. After complete administration of the pharmaceutical/cytostatic, interrupt the infusion again by stopping the volumetric infusion pump, if applicable, and close the roller clamp (9).
35. Close the closure clamp(s) of the drained secondary line near the connection port (3).

36. Open the closure clamp (2) above the drip chamber (5a/b). If the drip chamber level drops down, refill the drip chamber (5a/b) up to the level ring (4). Open the roller clamp (9) and start the volumetric infusion pump, if applicable, to rinse with sufficient neutral solution (min. 50 ml in between of two different pharmaceuticals/cytostatics and min. 100 ml after the last administration of the pharmaceutical/cytostatic).
37. In case of consecutive administration of different pharmaceuticals/cytostatics via secondary lines, repeat steps 25. to 36.. Ensure that the closure clamp(s) of all unused secondary line(s) as well as the closure clamp (2) of the main line are closed.

Completion of the infusion:

38. After completion of the infusion and the final flushing of the main line, close all closure clamp(s) and the roller clamp (9) on the entire infusion system.
39. First, disconnect the patient connection port (11) from the patient access. Do not disconnect any further components or medical devices used in parallel.
40. If applicable, open the door of the infusion pump.
41. Additionally for B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: Remove the AFF clamp (7) by pressing the opening lever downwards until it locks into place and the AFF clamp (7) is released.
42. Unlock the connectors (6a/6c) from the fixation devices and remove the product with the pump segment (6a-c) from the infusion pump.
43. Dispose of the complete system including all connected secondary line(s) with infusion container(s).

Product compatibility

The product is compatible with the following volumetric infusion pumps:

B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space/Infusomat[®] fmS/Infusomat[®] fm

Specification of occlusion pressure alarm* with CODAN products:

Pump	Pressure level	CODAN PVC (TOTM) tubing		CODAN PVC-free tubing (green line [®])			
		Time to occlusion pressure alarm at rate [mm:ss]		Max. bolus volume [ml]	Time to occlusion pressure alarm at rate [mm:ss]		Max. bolus volume [ml]
		75 ml/h	200 ml/h		75 ml/h	200 ml/h	
Space ^{plus}	Level 1	0:06	0:02	0.1	0:07	0:03	0.2
Infusomat [®]	Level 9	0:27	0:10	0.5	0:21	0:09	0.3
Infusomat [®]	Level 1	0:10	0:04	0.0	0:06	0:03	0.0
Space	Level 9	0:34	0:12	0.1	0:21	0:07	0.0
Infusomat [®]	medium	0:16	0:06	0.3	0:13	0:05	0.3
fmS	high	0:23	0:08	0.5	0:18	0:07	0.4
Infusomat [®]	medium	0:07	0:03	0.2	0:06	0:03	0.2
fm	high	0:18	0:07	0.4	0:12	0:05	0.3

* Testing in accordance to IEC 60601-2-24. The type of the infusion line, any integrated components (e.g., infusion filter), temperature, as well as the viscosity of the infusion fluid also influence the time until occlusion pressure alarm and the maximal bolus volume next to the pressure level.

The closure-piercing device complies with EN ISO 8536-8 and can be connected with all compatible infusion containers.

All Luer and Luer-Lock connectors are compatible according to EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Residual risks

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

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

Period of use

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

The product is designed for a period of use of maximum 96 hours.

A maximum period of use of 96 hours is recommended for non-lipid-containing solutions and 24 hours for lipid-containing solutions.

Taking into account the individual benefit-risk ratio of each patient and the Summary of Product Characteristics of the pharmaceutical manufacturer, a longer period of use can be considered by the physician.

Product disposal

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.

During disconnection from the patient connection port and product disposal, appropriate protective measures (e.g., wearing of 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.

Infusionsgerät IVIP® B2 Cyto-Ad Z® IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®

zur Verabreichung insbesondere von Zytostatika in Verbindung mit Connect Z®; ausgestattet mit Pumpsegment und Anti-Free-Flow Klemme (AFF Klemme) für die Verwendung mit den folgenden geeigneten Druckinfusionsapparaten:
B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space/Infusomat® fmS/Infusomat® fm

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

Hinweise für eine sichere Anwendung des Produktes

• Bitte beachten Sie weitere diesem Medizinprodukt beiliegende Gebrauchsanweisungen bzw. die Gebrauchsanweisungen parallel verwendeter kompatibler Medizinprodukte. • Das Produkt ist ausgelegt für die Verwendung mit den unter Produkt-Kompatibilität angegebenen geeigneten Druckinfusionsapparaten mit erzeugten Drücken bis zu 210 kPa (2,1 bar). • Das Produkt kann ohne Verwendung eines Druckinfusionsapparates und somit ohne Funktion des Pumpsegments sowie

der Anti-Free-Flow Klemme auch unter Schwerkraft sowie mit Druckmanschette mit erzeugten Drücken bis zu 50 kPa (0,5 bar) angewendet werden. Einschränkungen in der Anwendungsart sind bedingt durch den Produktaufbau möglich (z. B. bei Produkten mit druckabhängigen Öffnungsventilen ist eine Anwendung unter Schwerkraft nicht möglich). • Hinweise für die Pumpenanwendung: Es ist vom Anwender vor Inbetriebnahme sicherzustellen, dass die Pumpe für die Verabreichung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen zugelassen und mit dem entsprechenden Infusionsgerät kalibriert ist. Gebrauchsanweisung des Pumpenherstellers beachten. Aufwischungen zu Angaben des Pumpenherstellers sind in dieser Gebrauchsanweisung möglich und zu beachten. Rollenklemme nur während des Pumpbetriebes öffnen! • Die Anti-Free-Flow Klemme darf beim Druckinfusionsapparat B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space nur eingelegt werden, wenn der Entriegelungshebel geöffnet ist. • Die Anti-Free-Flow Klemme findet in den Druckinfusionsapparaten B. Braun Infusomat® fmS/fm keine Anwendung. • Die Verwendung von CODAN Sekundärleitungen Connect Z® und Koppelsystem in Verbindung mit Infusionsgeräten IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z® wird 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 Fehlkonnektionen zu überprüfen. • Vorhandene Verschlussstopfen und entkennbare Verbindungen sind vor Anwendung auf Festigkeit zu prüfen und ggf. nachzuziehen. • Falls mit einer orangefarbenen Schutzkappe (belüftet) ausgestattet, ist diese vor Anwendung des Medizinproduktes durch einen Verschlussstopfen (unbelüftet) zu ersetzen. • Zur Infusion ist ein Flüssigkeitsfilter < 20 µm (gemäß EN ISO 8536-8) erforderlich. • Vor Verabreichung von Arzneimitteln/Zytostatika wird die initiale Befüllung des Produktes mit neutraler Lösung mittels Schwerkraft empfohlen. • Üben Sie keinen übermäßigen Zug/keine Dehnung auf das Pumpsegment (6a-c) 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. • 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 minimale Einwirkzeit 30 Sekunden betragen muss. Es ist sicherzustellen, dass eine Verbindung erst nach vollständigem Trocknen hergestellt wird. • 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 Aufhängung zur Anpassung des Infusionsbeutelniveaus für die Hauptlinie. • Bei aufeinanderfolgender Verabreichung unterschiedlicher Arzneimittel/Zytostatika wird das Spülen mit ausreichend neutraler Lösung (min. 50 ml zwischen der Verabreichung von zwei Arzneimitteln/Zytostatika bzw. min. 100 ml nach Verabreichung des letzten Arzneimittels/Zytostatikums) empfohlen. • Bei langfristiger Verabreichung von alkoholhaltigen und lipidhaltigen Lösungen können Spannungsrisse auftreten. • Zu hohe Kräfteinwirkungen auf Luer-Lock Verbindungen können zu Spannungsrissen führen. • Bei Zuspitzungen von Lösungen in das Infusionsgerät/die Leitung, insbesondere mit kleinen Spritzen, ist ein zu hoher Injektionsdruck zu vermeiden. Handhabungsfehler können zu Undichtigkeiten führen. • Vor Herausnehmen des Pumpsegments (6a-c) aus dem Druckinfusionsapparat beenden Sie die laufende Infusion, schließen die Rollenklemme (9) und trennen Sie den Patientenanschluss (11) vom Patientenzugang, um einen Free-Flow zu vermeiden. • LIGHT-PROTECTED Produkt: Die Schutzhülle der Tropfkammer kann zur Überprüfung der Infusion oder ggf. zur Konnektion eines Tropfenдетektors der volumetrischen Infusionspumpe heruntergeschoben werden.

Anwendung des Produktes

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

Vorbereitung des Infusionsgeräts:

1. Überprüfen Sie, ob die Sterilverpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet worden ist.
2. Entnehmen Sie das Produkt der Sterilverpackung und kontrollieren Sie dieses auf mögliche Beschädigungen.
3. Schließen Sie die Schließklemme (2) oberhalb der Tropfkammer (5a/b).
4. Ziehen Sie alle Verschlussstopfen an den Anschlussstücken (3) handfest nach.
5. Schließen Sie die Rollenklemme (9).
6. Bei starren/halbstarren Infusionsbehältnissen/-flaschen ist zwingend ein Infusionsgerät mit belüftetem Einstechteil (1) (B) zu verwenden. Bei Infusionsbeuteln können sowohl Infusionsgeräte mit unbelüftetem (1) (A) als auch belüftetem Einstechteil (1) (B) verwendet werden. Bei belüftetem Einstechteil (1) (B) schließen Sie vorerst immer die Belüftungsklappe.
7. Entfernen Sie die Schutzkappe und stechen Sie das belüftete Einstechteil (1) (B) mit einer gerade gerichteten Bewegung in das/die aufrecht stehende starre/halbstarre Infusionsbehältnis/-flasche ein bzw. stechen Sie das unbelüftete Einstechteil (1) (A) mit einer Drehbewegung in den Port des Infusionsbeutels ein. Bitte achten Sie beim Einstechen darauf, dass die Wandung des Infusionsbeutels unversehrt bleibt.
8. Hängen Sie das Infusionsbehältnis an den Infusionsständer.
9. Bei starren/halbstarren Infusionsbehältnissen/-flaschen öffnen Sie nun die Belüftungsklappe am Einstechteil (1) (B). Bei Infusionsbeuteln verbleibt die Belüftungsklappe am Einstechteil (1) (B) geschlossen.

- 10a. Halten Sie die Tropfkammer (5a) (A) schräg nach oben, öffnen Sie erst die Schließklemme (2) und dann die Rollenklemme (9) und füllen Sie die Tropfkammer von oben nach unten bis ca. 1 cm unterhalb des Niveaurings. Wenn das Füllniveau erreicht ist, schließen Sie die Rollenklemme (9) und bringen Sie die Tropfkammer (5a) wieder zurück in ihre vertikale Ausgangsposition.
- 10b. Bei Produkten mit Wing-Valve Tropfkammer (5b) (B) öffnen Sie die Schließklemme (2) und füllen Sie die Tropfkammer (5b) bis ca. 1 cm unterhalb des Niveaurings (4) oder regulieren Sie den Flüssigkeitsspiegel durch Zusammendrücken der Wing-Valve Flügel, während die Tropfkammer (5b) die ganze Zeit in ihrer vertikalen Position verbleibt.
11. Öffnen Sie die Rollenklemme (9) und befüllen Sie das verbleibende Infusionsgerät bis zum Patientenanschluss (11), so dass das Produkt ohne Lufteinschlüsse zur Anwendung kommt. Zur Vermeidung der Entstehung von Lufteinschlüssen wird empfohlen, das Pumpsegment (6a-c) umgekehrt nach oben zu halten und dies ohne Dehnung des Pumpsegments aufsteigend zu befüllen.
12. Schließen Sie die Rollenklemme (9).
13. Bei Schwerkraftanwendung: Verfahren Sie weiter mit Punkt 22.
Bei Pumpenanwendung: Gebrauchsanweisung des Pumpenherstellers beachten!
- 13a. Achten Sie darauf, dass ein maximaler Abstand zwischen Infusionsbehältnis und Infusionspumpe hergestellt ist.
- 13b. Öffnen Sie die Tür der Infusionspumpe.

Einlegen des Pumpsegments und der Anti-Free-Flow Klemme (AFF Klemme) bei **B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space** (vgl. Hinweise zur Produktanwendung Abb. (1)):

14. Legen Sie das Produkt mit Pumpsegment (6a-c) von rechts nach links gerade ein.
15. Befestigen Sie den Upstream Konnektor (6a) vom Pumpsegment an der rechten Seite vom Förderelement der Pumpe an der dafür vorgesehenen Haltevorrichtung. Der Pfeil auf dem Upstream Konnektor (6a) muss sichtbar sein. Achten Sie darauf, dass der Schlauch (8) vor dem Upstream Konnektor (6a) in der Schlauchführungsschiene der Infusionspumpe eingeklemmt ist.
16. Legen Sie den Silikon Schlauch (6b) über das Förderelement der Pumpe, ohne es dabei übermäßig zu dehnen.
17. Befestigen Sie danach den Downstream Konnektor (6c) des Pumpsegments an der linken Seite vom Förderelement an der dafür vorgesehenen Haltevorrichtung. Achten Sie darauf, dass der Silikon Schlauch (6b) mit CODAN Schriftzug lesbar ausgerichtet/nicht verdreht ist.
18. Führen Sie die AFF Klemme (7) in die an der Infusionspumpe vorgesehene Aussparung ein, bis der Entriegelungshebel schließt. Die Pfeile auf der oberen Seite der AFF Klemme geben die Einschubrichtung vor. Die Warnleuchte der Pumpe erlischt.
19. Drücken Sie im Anschluss den Schlauch (8) in die Schlauchführungsschiene der Luft- und Drucksensoren der Pumpe.
20. Überprüfen Sie abschließend, ob der Schlauch (8) ordnungsgemäß in den Schlauchführungsschienen der Infusionspumpe eingelegt ist. Schließen Sie die Tür der Infusionspumpe und achten Sie darauf, dass kein Schlauch (8) dabei eingeklemmt wird. Die Rollenklemme (9) muss sich auf der Seite des Patientenanschlusses (11) befinden.
21. Wenn anwendbar, befestigen Sie den Tropfsensor der Pumpe an dem Ring der Tropfkammer (5a/b).

Einlegen des Pumpsegments bei **B. Braun Infusomat[®] fmS/fm** (vgl. Hinweise zur Produktanwendung Abb. (2)):

14. Legen Sie das Produkt mit Pumpsegment (6a-c) von oben nach unten gerade ein. Legen Sie zuerst den Schlauch (8) in die Schlauchführungsvorrichtung oben am Handgriff der Pumpe.
15. Befestigen Sie den Upstream Konnektor (6a) des Pumpsegments oberhalb vom Förderelement der Pumpe an der dafür vorgesehenen Haltevorrichtung. Der Pfeil auf dem Upstream Konnektor (6a) muss sichtbar sein.
16. Legen Sie den Silikon Schlauch (6b) über das Förderelement der Pumpe, ohne diesen dabei übermäßig zu dehnen. Achten Sie darauf, dass der Silikon Schlauch (6b) noch nicht in die Verengung (Anti-Free-Flow Sicherung) direkt unterhalb des Förderelements eingeklemmt wird.
17. Befestigen Sie danach den Downstream Konnektor (6c) des Pumpsegments unterhalb des Förderelements an die dafür vorgesehene Haltevorrichtung. Achten Sie darauf, dass der Silikon Schlauch (6b) mit CODAN Schriftzug von unten nach oben lesbar ausgerichtet/nicht verdreht ist.
18. Legen Sie den Schlauch (8) unterhalb des Pumpsegments (6a-c) in die Schlauchführungsschiene des Luftensors am unteren Rand der Infusionspumpe ein.
19. Die AFF Klemme (7) verbleibt ohne Funktion unterhalb der Infusionspumpe. Achten Sie darauf, dass die AFF Klemme (7) geöffnet bleibt.
20. Überprüfen Sie abschließend, ob der Schlauch (8) ordnungsgemäß in den Schlauchführungsschienen der Infusionspumpe eingelegt ist. Schließen Sie die Tür der Infusionspumpe und achten Sie darauf, dass kein Schlauch (8) dabei eingeklemmt wird. Die Rollenklemme (9) muss sich auf der Seite des Patientenanschlusses (11) befinden.
21. Wenn anwendbar, befestigen Sie den Tropfsensor der Pumpe an dem Ring der Tropfkammer (5a/b).

Starten der Infusion:

22. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Patientenanschluss (11) und konnektieren Sie den Patientenanschluss (11) an den Patientenzugang.
23. Stellen Sie die entsprechend erforderlichen Medikations- und Patientenparameter ein, öffnen Sie die Rollenklemme (9) und starten Sie die Infusion.
24. Kontrollieren Sie die Infusion in regelmäßigen Abständen.

Anschluss von Sekundärleitung(en) an das Infusionsgerät zur Verabreichung von Arzneimitteln/Zytostatika:

25. Nach Prüfung auf Unversehrtheit entnehmen Sie die vorbereitete Sekundärleitung mit konnektiertem Infusionsbehältnis mit dem Arzneimittel/Zytostatikum aus dem Transportbehältnis. Prüfen Sie, ob die Schließklemme(n) der Sekundärleitung geschlossen ist/sind.
26. Überprüfen Sie die angegebenen Patienten- und Medikationsdaten auf Richtigkeit.
27. Hängen Sie das Infusionsbehältnis mit dem Arzneimittel/Zytostatikum an den Infusionsständer.
28. Unterbrechen Sie die ggf. schon laufende Infusion durch Anhalten der volumetrischen Infusionspumpe, wenn anwendbar.
29. Schließen Sie die Rollenklemme (9).
30. Schließen Sie die Schließklemme (2) oberhalb der Tropfkammer (5a/b) des Infusionsgeräts. Wenn anwendbar, achten Sie darauf, dass jede/alle weitere(n), nicht verwendete(n) Linie(n) mit der/den entsprechenden Schließklemme(n) geschlossen ist/sind.
- 31a. Entfernen Sie den Verschlussstopfen an einem Anschlussstück (3) am Infusionsgerät und konnektieren Sie die Sekundärleitung mit Infusionsbehältnis. Öffnen Sie die Schließklemme(n) der Sekundärleitung.
- 31b. Wenn die Sekundärleitung unbefüllt war (mit Luftbarriere), sinkt der Tropfkammerspiegel nach Anschluss der Sekundärleitung und dem Öffnen der Schließklemme ab. Gleichen Sie den Flüssigkeitsspiegel in der Tropfkammer (5a/b) wieder aus.
32. Öffnen Sie die Rollenklemme (9) und stellen Sie die erforderlichen Medikations- und Patientenparameter ein. Starten Sie ggf. die volumetrische Infusionspumpe. Achten Sie auf einen ausreichenden Höhenunterschied zwischen dem Infusionsbehältnis mit neutraler Lösung (Hauptlinie) und dem/den Infusionsbehältnis(sen) mit dem Arzneimittel/Zytostatikum (Sekundärleitung).
33. Kontrollieren Sie die Infusion in regelmäßigen Abständen.
34. Nach vollständiger Verabreichung des Arzneimittels/Zytostatikums unterbrechen Sie erneut die Infusion durch Anhalten der volumetrischen Infusionspumpe, wenn anwendbar, und Schließen der Rollenklemme (9).
35. Schließen Sie die Schließklemme(n) der entleerten Sekundärleitung nahe dem Anschlussstück (3).
36. Öffnen Sie die Schließklemme (2) oberhalb der Tropfkammer (5a/b). Bei Absinken des Tropfkammerspiegels füllen Sie die Tropfkammer (5a/b) bis zum Niveauring (4) wieder auf. Öffnen Sie die Rollenklemme (9) und starten Sie ggf. die volumetrische Infusionspumpe, um die Infusionsleitung mit ausreichender Spülflüssigkeit zu spülen (min. 50 ml zwischen der Verabreichung von zwei Arzneimitteln/Zytostatika bzw. min. 100 ml nach Verabreichung des letzten Arzneimittels/Zytostatikums).
37. Bei Verabreichung mehrerer Infusionsbehältnisse mit Arzneimitteln/Zytostatika über Sekundärleitungen wiederholen Sie Schritt 25. bis 36.. Achten Sie darauf, dass sowohl die Schließklemme(n) nicht verwendeter Leitungen als auch die Schließklemme (2) der Hauptlinie geschlossen sind.

Abschluss der Infusion:

38. Nach Abschluss der Infusion und nach dem abschließenden Spülen der Hauptlinie schließen Sie alle Schließklemme(n) und die Rollenklemme (9) am gesamten Infusionssystem.
39. Dekonnektieren Sie zuerst den Patientenanschluss (11) vom Patientenzugang. Nehmen Sie keinerlei weitere Dekonexion von Komponenten bzw. parallel verwendeten Medizinprodukten vor.
40. Wenn anwendbar, öffnen Sie die Tür der Infusionspumpe.
41. Zusätzlich für **B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space**: Entnehmen Sie die AFF Klemme (7), in dem Sie die Entriegelungstaste bis zum Einrasten herunterdrücken, so dass die AFF Klemme (7) freigegeben wird.
42. Lösen Sie die Konnektoren (6a/6c) von den entsprechenden Haltevorrichtungen und entnehmen Sie das Produkt mit Pumpsegment (6a-c) aus der Infusionspumpe.
43. Entsorgen Sie das komplette System inkl. konnektierter Sekundärleitung(en) mit Infusionsbehältnis(sen).

Produkt-Kompatibilitäten

Das Produkt ist kompatibel zu den folgenden volumetrischen Infusionspumpen: **B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space/Infusomat[®] fmS/Infusomat[®] fm**

Angaben zum Verschlussdruckalarm* mit CODAN Produkten:

Pumpe	Druckstufe	CODAN PVC (TOTM) Schlauch		CODAN PVC-freier Schlauch (green line ²)			
		Zeit bis zum Verschlussdruckalarm bei Förderrate [mm:ss]		Max. Bolusvolumen [ml]	Zeit bis zum Verschlussdruckalarm bei Förderrate [mm:ss]		Max. Bolusvolumen [ml]
		75 ml/h	200 ml/h		75 ml/h	200 ml/h	
Space ^{plus} Infusomat [®]	Stufe 1	0:06	0:02	0,1	0:07	0:03	0,2
	Stufe 9	0:27	0:10	0,5	0:21	0:09	0,3
Infusomat [®]	Stufe 1	0:10	0:04	0,0	0:06	0:03	0,0
	Stufe 9	0:34	0:12	0,1	0:21	0:07	0,0
Infusomat [®] fmS	mittel	0:16	0:06	0,3	0:13	0:05	0,3
	hoch	0:23	0:08	0,5	0:18	0:07	0,4
Infusomat [®] fm	mittel	0:07	0:03	0,2	0:06	0:03	0,2
	hoch	0:18	0:07	0,4	0:12	0:05	0,3

* Testung in Anlehnung an IEC 60601-2-24. Die Art der Infusionsleitung, ggf. integrierte Komponenten (z. B. Infusionsfilter), die Temperatur sowie die Viskosität der Infusionsflüssigkeit nehmen neben der Druckstufe ebenfalls Einfluss auf die Zeit bis zum Verschlussdruckalarm und das maximale Bolusvolumen.

Das Einstechteil entspricht EN ISO 8536-8 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.

- Utáhněte všechny uzavírací zátky na přípojovacích portech (3), aby byly ručně utažené.
- Zavřete tlačku (9).
- V případě tuhých/polotuhých infuzních zásobníků/lahví je požadováno infuzní zařízení s odvětrávaným uzavíracím-propichovacím dílem (1) (B). V případě infuzních vaků lze použít infuzní zařízení s neodvětrávanými (1) (A) i odvětrávanými uzavíracími-propichovacími díly (1) (B). Nejprve zavřete ventilační krytku odvětrávaných uzavíracích-propichovacích dílů (1) (B).
- Odstraňte ochrannou krytku a vložte odvětrávaný uzavírací-propichovací díl (1) (B) přímo do svísele umístěného tuhého/polotuhého infuzního zásobníku/lahve nebo vložte neodvětrávaný uzavírací-propichovací díl (1) (A) do portu infuzního vaku točivým pohybem. Zajistěte, aby stěna vaku zůstala při propichování neporušená.
- Zavěste infuzní zásobník na IV stojan.
- V případě tuhých/polotuhých infuzních zásobníků/lahví otevřete ventilační krytku odvětrávaného uzavíracího-propichovacího dílu (1) (B). Pro infuzní vaky zůstává ventilační krytka odvětrávaného uzavíracího-propichovacího dílu (1) (B) zavřená.
- Zatímco držíte kapaci komůrku (5a) (A) pod úhlem směrem nahoru, nejprve otevřete uzavírací svorku (2) a pak tlačku (9), aby se naplnila kapací komůrka shora dolů až do vzdálenosti přibližně 1 cm pod hladinovým kroužkem. Jakmile je dosaženo této úrovně, zavřete tlačku (9) a vratte kapaci komůrku (5a) zpět do její svíselé výchozí polohy.
- Pokud jde o produkty vybavené kapací komůrkou s ventilem Wing-Valve (5b) (B), otevřete uzavírací svorku (2) a naplňte kapaci komůrku (5b) až do vzdálenosti přibližně 1 cm pod hladinovým kroužkem (4) nebo regulujte hladinu tekutiny stlačením křídel ventilu Wing-Valve k sobě, zatímco kapací komůrka (5b) zůstává celou dobu ve své svíselé poloze.
- Otevřete tlačku (9) a předpítle zbývající infuzní soupravu až k přípojovacímu portu pacienta (11), aby byl produkt aplikován bez jakýchkoli vzduchových inkluzí. Aby se zamezilo jakýmkoli vzduchovým inkluzím, doporučujeme držet segment pumpy (6a-c) „vzhůru nohama“ a naplnit ho, aniž byste segment pumpy shora natahovali.
- Zavřete tlačku (9).
- V případě gravitační aplikace: postupujte podle bodu 22. Při použití s pumpou: dodržujte návod k použití výrobce pumpy.
- Zajistěte, aby mezi infuzním zásobníkem a infuzní pumpou byla dodržena maximální vzdálenost.
- Otevřete dvířka infuzní pumpy.

Vložte segment pumpy a svorku bránící volnému průtoku (svorku AFF) do zařízení **Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space společnosti B. Braun** (srov. Poznámky k použití produktu obr. (1)):

- Produkt se segmentem pumpy (6a-c) vložte rovně ve směru zprava doleva.
- Připojte konektor před pumpou (6a) u segmentu pumpy k fixačnímu zařízení na pravé straně výtlačného prvku pumpy. Šípka na konektoru před pumpou (6a) musí být viditelná. Ujistěte se, že hadička (8) před konektorem před pumpou (6a) je vložena do kanálku infuzní pumpy pro vedení hadičky.
- Silikonovou hadičku (6b) umístěte přes výtlačný prvek pumpy a vyhněte se nadměrnému natažení.
- Pak připojte konektor za pumpou (6c) u segmentu pumpy k fixačnímu zařízení na levé straně výtlačného prvku. Zajistěte, aby silikonová hadička (6b) s nápisem CODAN byla čitelná/zarovnaná a nebyla zkroutěná.
- Vsunujte svorku AFF (7) do otvoru na infuzní pumpě, dokud otevírací páčka nezapadne. Šípky na horní straně svorky AFF ukazují směr zasunutí. Výstražná kontrolka na pumpě zhasne.
- Potom vložte hadičku (8) do vodicího kanálku vzduchových a tlakových senzorů pumpy.
- Nakonec zkontrolujte, zda je hadička (8) správně vložena do vodicích kanálků infuzní pumpy. Zavřete dvířka infuzní pumpy a přitom se ujistěte, že žádná hadička (8) není stlačena dvířky infuzní pumpy. Tlačku (9) je nutno umístit na místě přípojovacího portu pacienta (11).
- Případně připevněte detektor odkapávání pumpy ke kroužku kapací komůrky (5a/b).

Vložte segment pumpy do zařízení **Infusomat[®] fmS/fm společnosti B. Braun** (srov. Poznámky k použití produktu obr. (2)):

- Produkt se segmentem pumpy (6a-c) vložte rovně ve směru shora dolů. Nejprve vložte hadičku (8) do vodicího zařízení nahore na rukojeti pumpy.
- Připojte konektor před pumpou (6a) u segmentu pumpy k fixačnímu zařízení na horní straně výtlačného prvku pumpy. Šípka na konektoru před pumpou (6a) musí být viditelná.
- Silikonovou hadičku (6b) umístěte přes výtlačný prvek pumpy a vyhněte se nadměrnému natažení. Ujistěte se, že silikonová hadička (6b) ještě není vtěsnána do zúžení (ochrana proti volnému průtoku) přímo pod výtlačným prvkem.
- Pak připojte konektor za pumpou (6c) u segmentu pumpy k fixačnímu zařízení na dolní straně výtlačného prvku. Zajistěte, aby silikonová hadička (6b) s nápisem CODAN byla čitelná, zarovnaná zdola nahoru a nebyla nezkroutěná.
- Vložte hadičku (8) pod segment pumpy (6a-c) do vodicího kanálku vzduchového senzoru v dolní části infuzní pumpy.
- Svorka AFF (7) zůstává pod infuzní pumpou, aniž by byla použita. Zajistěte, aby svorka AFF (7) zůstala otevřená.
- Nakonec zkontrolujte, zda je hadička (8) správně vložena do vodicích kanálků infuzní pumpy. Zavřete dvířka infuzní pumpy a přitom se ujistěte, že žádná hadička (8) není stlačena dvířky infuzní pumpy. Tlačku (9) je nutno umístit na místě přípojovacího portu pacienta (11).
- Případně připevněte detektor odkapávání pumpy ke kroužku kapací komůrky (5a/b).

Spusťte infuzi:

- Odstaňte ochrannou krytku z přípojovacího portu pacienta (11) a připojte přípojovací port pacienta (11) k pacientskému přístupu.

- Nastavte příslušné požadované léky a parametry pacienta, otevřete tlačku (9) a spusťte infuzi.
- V pravidelných intervalech infuzi kontrolujte.

Připojení sekundárních hadiček k infuzní soupravě pro podávání léčiv/cytostatik:

- Po zkontrolování neporušenosti vyjměte připravenou sekundární hadičku s připojenými infuzním zásobníkem včetně léčiva/cytostatika z přepravního kontejneru. Zkontrolujte, zda jsou uzavírací svorky uzavřeny.
- Zkontrolujte správnost uvedených informací o pacientovi/léčích.
- Zavěste infuzní zásobník s léčivem/cytostatikem na IV stojan.
- Přeřuste infuzi, pokud probíhá, zastavením objemové infuzní pumpy, je-li to vhodné.
- Zavřete tlačku (9).
- Zavřete uzavírací svorku (2) nad kapaci komůrkou (5a/5b) infuzní soupravy. Případně zajistěte, že uzavírací svorky všech dalších nepoužívaných hadiček budou správně uzavřeny.
- Odstaňte uzavírací zátku z jednoho přípojovacího portu (3) infuzní soupravy a připojte sekundární hadičku s infuzním zásobníkem. Otevřete uzavírací svorky sekundární hadičky.
- Jestliže sekundární hadička zůstala nezaplněná (se vzduchovou bariérou), po připojení sekundární hadičky a otevření uzavírací svorky klesne hladina v kapaci komůrce. Hladinu tekutiny v kapaci komůrce (5a/b) je nutno znovu vyrovnat.
- Otevřete tlačku (9) a seřídte požadované parametry léku a pacienta. Je-li to vhodné, spusťte objemovou infuzní pumpu. Zajistěte dostatečný výškový rozdíl mezi infuzním zásobníkem s neutrálním roztokem (hlavní hadička) a infuzními zásobníky s léčivem/cytostatiky (sekundární hadička).
- V pravidelných intervalech infuzi kontrolujte.
- Po kompletním podání léčiva/cytostatika infuzi opět přeřuste zastavením objemové infuzní pumpy, je-li to vhodné, a zavřete tlačku (9).
- Zavřete uzavírací svorky vyprázdněné sekundární hadičky v blízkosti přípojovacího portu (3).
- Otevřete uzavírací svorku (2) nad kapaci komůrkou (5a/b). Jestliže hladina v kapaci komůrce klesne, znovu naplňte kapaci komůrku (5a/b) až po hladinový kroužek (4). Otevřete tlačku (9) a spusťte objemovou infuzní pumpu, je-li to vhodné, aby proběhlo vypláchnutí dostatečným množstvím neutrálního roztoku (min. 50 ml mezi dvěma různými léčivem/cytostatiky a min. 100 ml po posledním podání léčiva/cytostatika).
- V případě po sobě jdoucím podávání různých léčiv/cytostatik prostřednictvím sekundárních hadiček opakujte kroky 25 až 36. Ujistěte se, že uzavírací svorky všech nepoužívaných sekundárních hadiček i uzavírací svorka (2) hlavní hadičky jsou uzavřeny.

Dokončení infuze:

- Po dokončení infuze a závěrečném propláchnutí hlavní hadičky zavřete všechny uzavírací svorky a tlačku (9) na celém infuzním systému.
- Nejprve odpojte přípojovací port pacienta (11) od pacientského přístupu. Neodpojujte žádné další paralelně používané součásti nebo zdravotnické prostředky.
- Je-li to vhodné, otevřete dvířka infuzní pumpy.
- Naiv u pumpy Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space společnosti B. Braun: odstraňte svorku AFF (7) stlačením otevírací páčky směrem dolů, dokud nezapadne na místo a svorka AFF (7) se neuvolní.
- Uvolněte konektory (6a/6c) od fixačních zařízení a vyjměte produkt se segmentem pumpy (6a-c) z infuzní pumpy.
- Zlikvidujte celý systém včetně všech připojených sekundárních hadiček s infuzními zásobníky.

Kompatibilita produktu

Produkt je kompatibilní s následujícími objemovými infuzními pumpami:

B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space/Infusomat[®] fmS/Infusomat[®] fm

Specifikace alarmu okluzního tlaku* u produktů CODAN:

Pumpa	Úroveň tlaku	Hadička CODAN z PVC (TOTM)		Hadička CODAN neobsahující PVC (green line®)			
		Čas do alarmu okluzního tlaku při rychlosti [mm:ss]		Max. objem bolu [ml]	Čas do alarmu okluzního tlaku při rychlosti [mm:ss]		Max. objem bolu [ml]
		75 ml/h	200 ml/h		75 ml/h	200 ml/h	
Space ^{plus}	Hladina 1	0:06	0:02	0,1	0:07	0:03	0,2
Infusomat [®]	Hladina 9	0:27	0:10	0,5	0:21	0:09	0,3
Infusomat [®]	Hladina 1	0:10	0:04	0,0	0:06	0:03	0,0
Space	Hladina 9	0:34	0:12	0,1	0:21	0:07	0,0
Infusomat [®]	střední	0:16	0:06	0,3	0:13	0:05	0,3
fmS	vyšoká	0:23	0:08	0,5	0:18	0:07	0,4
Infusomat [®]	střední	0:07	0:03	0,2	0:06	0:03	0,2
fm	vyšoká	0:18	0:07	0,4	0:12	0:05	0,3

* Testování v souladu s normou IEC 60601-2-24. Typ infuzní linie, jakékoli integrované složky (např. infuzní filtr), teplota a viskozita infuzní tekutiny rovněž ovlivňují dobu do alarmu okluzního tlaku a maximální objem bolu blízko úrovně tlaku.

Uzavírací-propichovací díl odpovídá normě EN ISO 8536-8 a lze ho připojit ke všem kompatibilním infuzním zásobníkům.

Všechny konektory typu Luer a Luer-Lock jsou kompatibilní podle normy EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

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.

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

- 10a. Mens dråbekammeret (5a) (A) holdes i en opadgående vinkel, skal du først åbne lukkeklemmen (2) og derefter rulleklemmen (9) for at fylde dråbekammeret fra top til bund til ca. 1 cm under niveauringen. Når niveauet er nået, skal du lukke rulleklemmen (9) og sætte dråbekammeret (5a) tilbage til dets vertikale startposition.
- 10b. Hvad angår produkter med Wing-Valve dråbekammer (5b) (B), skal du åbne lukkeklemmen (2) og fylde dråbekammeret (5b) til ca. 1 cm under niveauringen (4) eller regulere væskeneiveauet ved at trykke Wing-Valve vingerne sammen, mens dråbekammeret (5b) forbliver i sin vertikale position hele tiden.
11. Åbn rulleklemmen (9), og spød det resterende infusionsssæt op til patienttilslutningsporten (11), så produktet anvendes uden luftindgang. For at undgå luftindgang anbefales det at holde pumpesegmentet (6a-c) på hovedet og fylde det uden at strække pumpesegmentet fra oven.
12. Luk rulleklemmen (9).
13. I tilfælde af anvendelse under tyngdekraft: fortsæt i henhold til punkt 22. Ved anvendelse med pumpe: følg pumpefabrikantens brugsanvisning.
- 13a. Sørg for, at der er en maksimal afstand mellem infusionsbeholderen og infusionspumpen.
- 13b. Åbn infusionspumpens dør.

Sæt pumpesegmentet og Anti-free-flow-klemmen (AFF-klemme) i

B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space (se bemærkninger til produktets anvendelse fig. (1)):

14. Isæt produktet med pumpesegment (6a-c) lige fra højre mod venstre.
15. Forbind pumpesegmentets upstream-tilslutning (6a) med fikseringsenheden på højre side af pumpens administrationselement. Pilen på upstream-tilslutningen (6a) skal være synlig. Sørg for, at slangerne (8) foran upstream-tilslutningen (6a) er sat ind i slangeføringskanalen på infusionspumpen.
16. Anbring silikoneslangerne (6b) over pumpens administrationselement uden for kraftig udstrækning.
17. Forbind derefter pumpesegmentets downstream-tilslutning (6c) med fikseringsenheden på venstre side af administrationselementet. Sørg for, at silikoneslangerne (6b) med CODAN tekst er læsbare/udstrakte/ikke snoede.
18. Sæt AFF-klemmen (7) ind i åbningen på infusionspumpen, indtil åbningsarmen låses i. Pilene på oversiden af AFF-klemmen angiver isætningsretningen. Advarselslampen på pumpen slukker.
19. Sæt herefter slangerne (8) ind i slangeføringskanalen på pumpens luft- og tryksensorer.
20. Kontrollér til sidst, om slangerne (8) er korrekt isat i slangeføringskanalerne på infusionspumpen. Luk infusionspumpens dør, og kontrollér samtidigt, at slangerne (8) ikke er komprimerede af infusionspumpens dør. Rulleklemmen (9) skal placeres på patienttilslutningsportens (11) side.
21. Hvis det er relevant, fastgøres pumpens dråbedetektor på dråbekammerets (5a/b) ring.

Sæt pumpesegmentet ind i **B. Braun Infusomat[®] fmS/fm** (se bemærkninger til produktets anvendelse fig. (2)):

14. Isæt produktet med pumpesegment (6a-c) lige oppefra og ned. Sæt først slangerne (8) ind i slangeføringsenheden øverst ved pumpearmen.
15. Forbind pumpesegmentets upstream-tilslutning (6a) med fikseringsenheden øverst på pumpens administrationselement. Pilen på upstream-tilslutningen (6a) skal være synlig.
16. Anbring silikoneslangerne (6b) over pumpens administrationselement uden for kraftig udstrækning. Sørg for, at silikoneslangerne (6b) endnu ikke er klemmet ind i konstruktionen (anti-free-flow-beskyttelse) direkte under administrationselementet.
17. Forbind derefter pumpesegmentets downstream-tilslutning (6c) med fikseringsenheden i bunden af administrationselementet. Sørg for, at silikoneslangerne (6b) med CODAN tekst er læsbare og udstrakte nedefra og op/ikke snoede.
18. Sæt slangerne (8) under pumpesegmentet (6a-c) ind i slangeføringskanalen på luftsensoren ved den nederste del af infusionspumpen.
19. AFF-klemmen (7) forbliver under infusionspumpen uden at blive brugt. Sørg for, at AFF-klemmen (7) forbliver åben.
20. Kontrollér til sidst, om slangerne (8) er korrekt isat i slangeføringskanalerne på infusionspumpen. Luk infusionspumpens dør, og kontrollér samtidigt, at slangerne (8) ikke er komprimerede af infusionspumpens dør. Rulleklemmen (9) skal placeres på patienttilslutningsportens (11) side.
21. Hvis det er relevant, fastgøres pumpens dråbedetektor på dråbekammerets (5a/b) ring.

Start infusionen:

22. Fjern beskyttelseshætten fra patienttilslutningsporten (11), og tilslut patienttilslutningsporten (11) ved patientadgangen.
23. Juster de passende påkrævede medicin- og patientparametre, åbn rulleklemmen (9) og indled infusionen.
24. Kontrollér infusionen med jævne mellemrum.

Tilslutning af sekundær(e) slange(r) ved infusionssættet til indgivelse af lægemidler/cytostatika:

25. Kontrollér om slangen er intakt, og fjern derefter den klargjorte sekundære slange med den tilsluttede infusionsbeholder inklusive lægemidlet/cytostatikummet fra transportbeholderen. Kontrollér om lukkeklemmen/lukkeklammerne er lukket.
26. Kontrollér nøjagtigheden af den angivne patient-/medicininformation.
27. Hæng infusionsbeholderen med lægemidlet/cytostatikummet på IV-stangen.
28. Afbryd infusionen, hvis den er i gang, ved at stoppe den volumetriske infusionspumpe, hvis det er relevant.
29. Luk rulleklemmen (9).
30. Luk lukkeklemmen (2) over infusionssættets dråbekammer (5a/5b). Sørg for at sikre, at lukkeklemmen/lukkeklammerne for alle yderligere ubrugte slanger er lukket korrekt, hvis det er relevant.
- 31a. Fjern lukkeproppen fra en af infusionssættets tilslutningsporte (3), og tilslut den sekundære slange med infusionsbeholderen. Åbn lukkeklemmen/lukkeklammerne for den sekundære slange.

- 31b. Hvis den sekundære slange forbliver ufyldt (med luftbarriere), så falder dråbekammerniveauet efter tilslutning af den sekundære slange og åbning af lukkeklemmen. Væskeneiveauet i dråbekammeret (5a/b) skal rebalanceres.
32. Åbn rulleklemmen (9), og indstil de påkrævede medicin- og patientparametre. Start den volumetriske infusionspumpe, hvis det er relevant. Sørg for en tilstrækkelig højdeforskel mellem infusionsbeholderen med neutral opløsning (hovedslange) og infusionsbeholderen/infusionsbeholderne med lægemidlet/cytostatikummet (sekundær slange).
33. Kontrollér infusionen med jævne mellemrum.
34. Efter komplet indgivelse af lægemidlet/cytostatikummet skal du afbryde infusionen igen ved at stoppe den volumetriske infusionspumpe, hvis relevant, og lukke rulleklemmen (9).
35. Luk lukkeklemmen/lukkeklammerne på den drænedede sekundære slange i nærheden af tilslutningsporten (3).
36. Åbn lukkeklemmen (2) over dråbekammeret (5a/b). Hvis dråbekammerniveauet falder, skal du påfylde dråbekammeret (5a/b) op til niveauringen (4) igen. Åbn rulleklemmen (9), og start den volumetriske infusionspumpe, hvis relevant, for at skylle med tilstrækkelig neutral opløsning (min. 50 ml mellem to forskellige lægemidler/cytostatika og min. 100 ml efter sidste indgivelse af lægemidlet/cytostatikummet).
37. I tilfælde af fortløbende indgivelse af forskellige lægemidler/cytostatika via sekundære slanger, skal du gentage trin 25 til 36. Du skal sikre, at lukkeklemmen/lukkeklammerne for alle ubrugte sekundære slanger samt lukkeklemmen (2) for hovedslangen er lukket.

Afslutning af infusionen:

38. Efter afslutning af infusionen og den sidste skylning af hovedslangen skal du lukke alle lukkeklemmer og rulleklemmen (9) på hele infusionsystemet.
39. Kobl først patienttilslutningsporten (11) fra patientadgangen. Frakobl ikke andre komponenter eller medicinsk udstyr, der anvendes sideløbende.
40. Åbn infusionspumpens dør, hvis det er relevant.
41. Desuden for B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: fjern AFF-klemmen (7) ved at trykke åbningsarmen ned, indtil den låses på plads, og AFF-klemmen (7) åbnes.
42. Lås tilslutningerne (6a/6c) op fra fikseringsenhederne, og fjern produktet med pumpesegmentet (6a-c) fra infusionspumpen.
43. Bortskaf hele systemet inklusive alle tilsluttede sekundære slanger med infusionsbeholder(e).

Produktkompatibilitet

Produktet er kompatibelt med de følgende volumetriske infusionspumper:

B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space/Infusomat[®] fmS/Infusomat[®] fm

Specifikation for okklusionstrykalarm* med CODAN-produkter:

Pumpe	Tryk-niveau	CODAN PVC (TOTM) slanger		CODAN PVC-fri slanger (green line [®])		Maks. bolus-volumen [ml]	
		Tid til okklusionstrykalarm ved hastighed [mm:ss]		Tid til okklusionstrykalarm ved hastighed [mm:ss]			
		75 ml/h	200 ml/h	75 ml/h	200 ml/h		
Space ^{plus}	Niveau 1	0:06	0:02	0,1	0:07	0:03	0,2
Infusomat [®]	Niveau 9	0:27	0:10	0,5	0:21	0:09	0,3
Infusomat [®]	Niveau 1	0:10	0:04	0,0	0:06	0:03	0,0
Space	Niveau 9	0:34	0:12	0,1	0:21	0:07	0,0
Infusomat [®]	mellem	0:16	0:06	0,3	0:13	0:05	0,3
fmS	høj	0:23	0:08	0,5	0:18	0:07	0,4
Infusomat [®]	mellem	0:07	0:03	0,2	0:06	0:03	0,2
fm	høj	0:18	0:07	0,4	0:12	0:05	0,3

* Test iht. IEC 60601-2-24. Typen af infusionsslangen, alle integrerede komponenter (f.eks. infusionsfilter), temperatur samt viskositeten for infusionsvæskens påvirker også tiden indtil okklusionstrykalarmen og den maksimale bolusvolumen efter trykniveauet.

Spike-enhederne opfylder kravene i EN ISO 8536-8 og kan tilsluttes til alle kompatible infusionsbeholdere.

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

Restrisici

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

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

Anvendelsesperiode

Der skal tages højde for internationale og nationale retningslinjer for overførsel af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsløsninger.

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 lægemiddelfabrikantens opsummering af produktgenskaber, kan lægen overveje en længere anvendelsesperiode.

Bortskaffelse af produktet

Frakobl 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 frakobling fra patienttilslutningsporten og bortskaffelse af produktet.

Underretning om bivirkninger

Alle alvorlige bivirkninger i forbindelse med produktet skal omgående anmeldes til fabrikanten og den respektive nationale tilsynsmyndighed.

es

Equipo de infusión IVIP® B2 Cyto-Ad Z® / IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®

para la administración, en particular, de citostáticos en combinación con Connect Z®; equipado con segmento de bomba y abrazadera anti flujo libre (abrazadera AFL) apto para su uso con las siguientes bombas compatibles:

B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space/Infusomat® fmS/Infusomat® fm

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

Usuarios

Únicamente personal médico y farmacéutico cualificado.

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

Beneficios clínicos

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

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

Instrucciones generales de seguridad

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

Notas sobre un uso seguro del producto

• Observe todas las instrucciones de uso adicionales adjuntas a este producto sanitario o las instrucciones de uso de todos los productos sanitarios compatibles

Defekte produkter skal leveres til fabrikanten under overholdelse af foranstaltninger for sikker transport.

utilizados en paralelo. • Este producto está diseñado para su uso con bombas de infusión por presión compatibles, especificadas bajo compatibilidad del producto, con presiones generadas de hasta 210 kPa (2,1 bar). • Este producto puede emplearse para aplicación por gravedad sin utilizar una bomba de infusión y, por lo tanto, sin la función del segmento de bomba, así como sin la abrazadera anti flujo libre, y con un esfigmomanómetro con presiones generadas de hasta 50 kPa (0,5 bar). Es posible que haya restricciones en el tipo de aplicación debido a la estructura del producto (p. ej., los productos con una válvula activada por presión integrada no pueden utilizarse con alimentación por gravedad). • Notas sobre el uso con bombas: el usuario debe cerciorarse de que la bomba esté homologada para la administración de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral, así como calibrada con el aparato de infusión adecuado antes de su puesta en funcionamiento. Observe en todo momento las instrucciones de uso del fabricante de la bomba. En las presentes instrucciones de uso podrán observarse diferencias con respecto a la información del fabricante de la bomba. Abra la abrazadera de rodillos únicamente mientras la bomba esté en funcionamiento. • Inserte la abrazadera anti flujo libre en la B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space únicamente cuando la palanca de apertura esté abierta. • La abrazadera anti flujo libre queda sin utilizar en bombas B. Braun Infusomat® fmS/fm. • Se recomienda el uso de las líneas secundarias de CODAN, Connect Z® y Koppelsystem, en combinación con equipos de infusión IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 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 del uso, se debe comprobar que los tapones de cierre y las conexiones desconectables existentes estén bien apretados y, si fuese necesario, deben apretarse de nuevo. • Si el aparato está provisto de una caperuza de protección naranja (ventilada), reemplácela por un tapón de cierre (no ventilado) antes de utilizar el producto sanitario. • Se necesita un filtro de fluido < 20 µm (según EN ISO 8536-8) para la infusión. • Antes de la administración de productos farmacéuticos/citostáticos, se recomienda cebar inicialmente el producto con una solución neutra mediante alimentación por gravedad. • No estire/entienda excesivamente el segmento de bomba (6a-c). • Cebado de productos equipados con caperuza de protección FlowStop: cebe el producto únicamente mediante alimentación por gravedad con una presión máxima de 0,15 bar (respetando una columna de agua máxima de 150 cm). No ejerza presión manual en el contenedor de infusión. Si se ejerce una presión mayor en la caperuza de protección FlowStop, no puede garantizarse su función (es decir, protección frente a fugas). En este caso, la caperuza de protección FlowStop debe sustituirse por un tapón de cierre estéril inmediatamente después del cebado. • Antes de usar el producto y durante su uso se deben desinfectar todos los puertos de conexión antes y después de cada conexión/desconexión. Para desinfectar puede emplearse isopropanol, alcohol yodado o alcohol etílico al 70 %, así como isopropanol al 70 % en combinación con gluconato de clorhexidina al 2 %. Observe que el tiempo de exposición debe ser como mínimo de 30 segundos. Asegúrese de efectuar cualquier conexión únicamente cuando se haya completado el proceso de secado. • 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 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. • En caso de que se realice una administración consecutiva de diferentes productos farmacéuticos/citostáticos, se recomienda enjuagar con suficiente solución neutra (mín. 50 ml entre dos productos farmacéuticos/citostáticos diferentes y mín. 100 ml después de la última administración del producto farmacéutico/citostático). • La administración a largo plazo de soluciones a base de alcohol y de lípidos puede provocar grietas de tensión. • Ejercer excesiva fuerza sobre las conexiones con Luer-Lock puede provocar grietas de tensión. • 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. • Antes de retirar el segmento de bomba (6a-c) de la bomba de infusión, detenga la infusión en marcha, cierre la abrazadera de rodillos (9) y desconecte el puerto de conexión del paciente (11) del acceso al paciente para evitar cualquier flujo libre. • Producto LIGHT-PROTECTED: la tapa de protección de la cámara de goteo puede retirarse hacia abajo para comprobar el estado de la infusión o, si fuera necesario, para conectar el detector de goteo de la bomba de infusión volumétrica.

Uso del producto

Observe también la ilustración o las ilustraciones de ejemplo del producto (A/B), 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.

Preparación del equipo de infusión:

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. Cierre la abrazadera de cierre (2) por encima de la cámara de goteo (5a/b).
4. Apriete a mano todos los tapones de cierre en los puertos de conexión (3).
5. Cierre la abrazadera de rodillos (9).
6. En el caso de contenedores/botellas de infusión rígidos/semirígidos, se requerirá un aparato de infusión con un dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (B). En el caso de bolsas de infusión, pueden utilizarse aparatos de infusión con dispositivos de perforación de cierre tanto no ventilados (1) (A) como ventilados (1) (B). Cierre primero la tapa de ventilación de los dispositivos de perforación de cierre ventilados (1) (B).

7. Retire la caperuza de protección e introduzca el dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (B) directamente en el contenedor/botella de infusión rígido/semirrígido colocado en posición vertical, o introduzca el dispositivo de perforación de cierre no ventilado (1) (A) en el puerto de la bolsa de infusión con un movimiento rotatorio. Asegúrese de que la pared de la bolsa permanezca intacta durante la perforación.
8. Cuelgue el contenedor de infusión en el soporte de suero.
9. En el caso de contenedores/botellas de infusión rígidos/semirrígidos, abra la tapa de ventilación del dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (B). Para las bolsas de infusión, la tapa de ventilación del dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (B) permanece cerrada.
- 10a. Mientras sujeta la cámara de goteo (5a) (A) inclinada hacia arriba, abra primero la abrazadera de cierre (2) y después la abrazadera de rodillos (9) a fin de llenar la cámara de goteo de arriba a abajo hasta alcanzar aprox. 1 cm por debajo del anillo de nivel. Una vez que se haya alcanzado ese nivel, cierre la abrazadera de rodillos (9) y vuelva a colocar la cámara de goteo (5a) en su posición vertical inicial.
- 10b. En cuanto a los productos provistos de una cámara de goteo con válvula mariposa (Wing-Valve) (5b) (B), abra la abrazadera de cierre (2) y llene la cámara de goteo (5b) hasta alcanzar aprox. 1 cm por debajo del anillo de nivel (4), o regule el nivel de fluido presionando las alas de la válvula de mariposa mientras la cámara de goteo (5b) permanece todo el tiempo en posición vertical.
11. Abra la abrazadera de rodillos (9) y cebe el equipo de infusión restante hasta el puerto de conexión del paciente (11), de modo que el producto se aplique sin que penetre aire. Para prevenir las inclusiones de aire, se recomienda mantener el segmento de bomba (6a-c) invertido y llenarlo sin estirar el segmento de la bomba desde arriba.
12. Cierre la abrazadera de rodillos (9).
13. En caso de aplicación por gravedad: proceda según se indica en el punto 22. Si se usa con bomba: siga las instrucciones de uso del fabricante de la bomba.
- 13a. Asegúrese de que exista una distancia máxima entre el contenedor de infusión y la bomba de infusión.
- 13b. Abra la puerta de la bomba de infusión.

Inserte el segmento de bomba y la abrazadera anti flujo libre (abrazadera AFL) en la **B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space** (consulte las notas sobre el uso del producto, fig. (1)):

14. Inserte recto el producto con el segmento de bomba (6a-c) de derecha a izquierda.
15. Conecte el conector ascendente (6a) del segmento de bomba al dispositivo de fijación en el lado derecho del elemento de alimentación de la bomba. La flecha en el conector ascendente (6a) tiene que ser visible. Asegúrese de que el tubo flexible (8) delante del conector ascendente (6a) se inserta en el canal guía del tubo flexible de la bomba de infusión.
16. Coloque el tubo flexible de silicona (6b) sobre el elemento de alimentación de la bomba sin extensión excesiva.
17. Luego conecte el conector descendente (6c) del segmento de bomba al dispositivo de fijación en el lado izquierdo del elemento de alimentación. Asegúrese de que el tubo flexible de silicona (6b) con el rótulo CODAN sea legible/esté alineado/no retorcido.
18. Introduzca la abrazadera AFL (7) en la abertura de la bomba de infusión hasta que la palanca de apertura se bloquee. Las flechas en la parte superior de la abrazadera AFL indican la dirección de inserción. La luz de advertencia de la bomba se apaga.
19. Seguidamente, inserte el tubo flexible (8) en el canal guía del tubo flexible de los sensores de aire y presión de la bomba.
20. Por último, compruebe si el tubo flexible (8) está correctamente insertado en los canales guía del tubo flexible de la bomba de infusión. Cierre la puerta de la bomba de infusión y asegúrese de que la puerta de la bomba de infusión no comprima ningún tubo flexible (8). La abrazadera de rodillos (9) debe colocarse en el lugar del puerto de conexión del paciente (11).
21. De ser necesario, fije el detector de goteo de la bomba al anillo de la cámara de goteo (5a/b).

Inserte el segmento de bomba en la **B. Braun Infusomat[®] fmS/fm** (consulte las notas sobre el uso del producto, fig. (2)):

14. Inserte recto el producto con el segmento de bomba (6a-c) recto de arriba a abajo. Primero inserte el tubo flexible (8) en el dispositivo guía del tubo flexible en la parte superior de la manivela de la bomba.
15. Conecte el conector ascendente (6a) del segmento de bomba al dispositivo de fijación en la parte superior del elemento de alimentación de la bomba. La flecha en el conector ascendente (6a) tiene que ser visible.
16. Coloque el tubo flexible de silicona (6b) sobre el elemento de alimentación de la bomba sin extensión excesiva. Asegúrese de que el tubo flexible de silicona (6b) aún no está comprimido en la construcción (protección anti flujo libre) directamente debajo del elemento de alimentación.
17. Luego, conecte el conector descendente (6c) del segmento de bomba al dispositivo de fijación en la parte inferior del elemento de alimentación. Asegúrese de que el tubo flexible de silicona (6b) con el rótulo CODAN sea legible, esté alineado de abajo hacia arriba y no esté retorcido.
18. Inserte el tubo flexible (8) por debajo del segmento de bomba (6a-c) en el canal guía del tubo flexible del sensor de aire en la parte inferior de la bomba de infusión.
19. La abrazadera AFL (7) permanece por debajo de la bomba de infusión sin ser utilizada. Asegúrese de que la abrazadera AFL (7) permanezca abierta.
20. Por último, compruebe si el tubo flexible (8) está correctamente insertado en los canales guía del tubo flexible de la bomba de infusión. Cierre la puerta de la bomba de infusión y asegúrese de que la puerta de la bomba de infusión no comprima ningún tubo flexible (8). La abrazadera de rodillos (9) debe colocarse en el lugar del puerto de conexión del paciente (11).
21. De ser necesario, fije el detector de goteo de la bomba al anillo de la cámara de goteo (5a/b).

Inicie la infusión:

22. Retire la caperuza de protección del puerto de conexión del paciente (11) y conecte el puerto de conexión del paciente (11) al acceso del paciente.
23. Ajuste la medicación oportuna requerida y los parámetros del paciente, abra la abrazadera de rodillos (9) y comience la infusión.
24. Controle periódicamente la infusión.

Conexión de la(s) línea(s) secundaria(s) al equipo de infusión para la administración de productos farmacéuticos/citostáticos:

25. Tras comprobar que esté intacta, retire del contenedor de transporte la línea secundaria preparada con el contenedor de infusión conectado, incluido el producto farmacéutico/citostático. Compruebe si la(s) abrazadera(s) de cierre está(n) cerrada(s).
26. Compruebe la exactitud de la información indicada sobre el paciente y la medicación.
27. Cuelgue el contenedor de infusión con el producto farmacéutico/citostático en el soporte de suero.
28. De ser necesario y estar en curso, interrumpa la infusión parando la bomba de infusión volumétrica.
29. Cierre la abrazadera de rodillos (9).
30. Cierre la abrazadera de cierre (2) por encima de la cámara de goteo (5a/5b) del equipo de infusión. 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.
- 31a. Retire el tapón de cierre de uno de los puertos de conexión (3) del equipo de infusión y conecte la línea secundaria al contenedor de infusión. Abra la(s) abrazadera(s) de cierre de la línea secundaria.
- 31b. Si la línea secundaria permanece sin llenar (con barrera de aire), el nivel de la cámara de goteo desciende tras la conexión de la línea secundaria y la apertura de la abrazadera de cierre. El nivel de fluido de la cámara de goteo (5a/b) debe reequilibrarse.
32. Abra la abrazadera de rodillos (9) y ajuste la medicación oportuna y los parámetros del paciente. De ser necesario, inicie la bomba de infusión volumétrica. Asegúrese 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 el producto farmacéutico/citostático (línea secundaria).
33. Controle periódicamente la infusión.
34. Una vez finalizada la administración del producto farmacéutico/citostático, interrumpa la infusión de nuevo parando la bomba de infusión volumétrica de ser necesario y cierre la abrazadera de rodillos (9).
35. Cierre la(s) abrazadera(s) de cierre de la línea secundaria vaciada cerca del puerto de conexión (3).
36. Abra la abrazadera de cierre (2) por encima de la cámara de goteo (5a/b). Si el nivel de la cámara de goteo desciende, vuelva a llenar la cámara de goteo (5a/b) hasta alcanzar el anillo de nivel (4). Abra la abrazadera de rodillos (9) e inicie la bomba de infusión volumétrica, de ser necesario, para enjuagar con suficiente solución neutra (mín. 50 ml entre dos productos farmacéuticos/citostáticos diferentes y mín. 100 ml después de la última administración de producto farmacéutico/citostático).
37. En caso de que se realice una administración consecutiva de diferentes productos farmacéuticos/citostáticos mediante líneas secundarias, repita los pasos 25-36. Asegúrese de que la(s) abrazadera(s) de cierre de la(s) línea(s) secundaria(s) no utilizada(s), así como la abrazadera de cierre (2) de la línea principal estén cerradas.

Finalización de la infusión:

38. Una vez finalizada la infusión y el enjuague final de la línea principal, cierre la(s) abrazadera(s) de cierre y la abrazadera de rodillos (9) de todo el sistema de infusión.
39. Desconecte primero el puerto de conexión del paciente (11) del acceso del paciente. No desconecte otros componentes o productos sanitarios que se estén usando en paralelo.
40. De ser necesario, abra la puerta de la bomba de infusión.
41. Adicionalmente para B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: retire la abrazadera AFL (7) presionando hacia abajo la palanca de apertura hasta que encaje y se libere la abrazadera AFL (7).
42. Desbloquee los conectores (6a/6c) de los dispositivos de fijación y retire el producto con el segmento de bomba (6a-c) de la bomba de infusión.
43. Elimine el sistema al completo, incluidas todas aquellas líneas secundarias conectadas que dispongan de uno o varios contenedores de infusión.

Compatibilidad del producto

Este producto es compatible con las siguientes bombas de infusión volumétricas: B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space/Infusomat[®] fmS/Infusomat[®] fm

Especificación de la alarma de presión de oclusion* con productos CODAN:

Bomba	Nivel de presión	Tubos flexibles CODAN PVC (TOTM)			Tubos flexibles CODAN sin PVC (green line [®])		
		Tiempo de alarma de presión de oclusión a la velocidad de flujo [mm:ss]		Max. volumen de bolo [ml]	Tiempo de alarma de presión de oclusión a la velocidad de flujo [mm:ss]		Max. volumen de bolo [ml]
		75 ml/h	200 ml/h		75 ml/h	200 ml/h	
Space ^{plus}	Nivel 1	0:06	0:02	0,1	0:07	0:03	0,2
Infusomat [®]	Nivel 9	0:27	0:10	0,5	0:21	0:09	0,3
Infusomat [®] Space	Nivel 1	0:10	0:04	0,0	0:06	0:03	0,0
	Nivel 9	0:34	0:12	0,1	0:21	0:07	0,0
fmS	medio	0:16	0:06	0,3	0:13	0:05	0,3
	alto	0:23	0:08	0,5	0:18	0:07	0,4
Infusomat [®] fm	medio	0:07	0:03	0,2	0:06	0:03	0,2
	alto	0:18	0:07	0,4	0:12	0:05	0,3

* Pruebas conforme a CEI 60601-2-24. El tipo de línea de infusión, los componentes integrados (por ejemplo, filtro de infusión), la temperatura, así como la viscosidad del fluido de infusión también influyen en el tiempo hasta la alarma de presión de oclusión y el volumen máximo de bolo junto al nivel de presión.

El dispositivo de perforación de cierre cumple la norma EN ISO 8536-8 y puede conectarse con todos los contenedores de infusión compatibles.

Todos los conectores Luer y Luer-Lock son compatibles según EN ISO 80369-1/ EN ISO 80369-7.

Riesgos residuales

- Es posible que se produzcan errores de conexión de los conectores Luer con productos sanitarios de otras áreas de aplicación (p. ej., nutrición enteral).
- En caso de errores de manejo o en casos excepcionales de una limitación de la funcionalidad del producto relacionada con el material y/o con la producción, pueden producirse fugas, que a su vez podrían provocar una embolia gaseosa y/o una sobredosis o una dosificación insuficiente de la infusión.

Los riesgos residuales mencionados podrían provocar un deterioro importante de la salud del paciente y, en función del estado de salud del paciente, incluso la muerte.

Periodo de uso

Se deben tener en cuenta las pautas clínicas nacionales e internacionales para la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral. El producto está diseñado para un periodo de uso máximo de 96 horas. Se recomienda un periodo máximo de uso de 96 horas para soluciones que no contienen lípidos y de 24 horas para soluciones que contienen lípidos.

fr

Perfuseur IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®

pour l'administration notamment de cytostatiques en association avec Connect Z®; équipé d'un segment de pompe et d'un clamp anti débit libre (clamp ADL) pouvant être utilisé avec les pompes compatibles suivantes:

B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space/Infusomat® fmS/Infusomat® fm

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

Groupe cible de patients

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 à des informations complémentaires jointes au dispositif. • Si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant l'utilisation, éliminer le dispositif complet et le remplacer par un nouveau. • Le dispositif est destiné à un usage unique. Il est interdit de le restituer ou de le réutiliser. Une réutilisation peut entraîner des infections.

• En cas de dysfonctionnements (par ex. fuite, capuchons de protection détachés) ou de modifications des performances, ne plus utiliser le dispositif sur un patient et le remplacer. Retourner le dispositif défectueux au fabricant en prenant les mesures nécessaires pour garantir un transport sûr. • Le dispositif peut présenter des traces d'oxyde d'éthylène et des résidus de produits résultant de la méthode de stérilisation. S'abstenir d'utiliser le dispositif en cas d'allergies connues à ces substances.

• Le personnel médical qualifié doit, avant d'effectuer un transfert de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale, procéder à une analyse bénéfice/risque spécifique au patient. • De plus, il convient de respecter les directives nationales et internationales relatives aux transferts de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale. • Toujours respecter les notices d'utilisation des laboratoires pharmaceutiques relatives aux incompatibilités (interactions matériau/médicament et interactions médicamenteuses) ainsi que le résumé actuel des caractéristiques du dispositif. Les listes des matériaux sont

Tenue en compte la relation risque-bénéfice particulier de chaque patiente et le résumé de caractéristiques du produit du fabricant pharmaceutique, le médecin peut prendre en considération un période de usage plus long.

Élimination du produit

Ne déconnecter d'autres composants ou produits sanitaires que se trouvent en parallèle. Éliminer le système au complet, inclus tous les conteneurs de perfusion connectés.

Ce produit doit être éliminé conformément à la réglementation médicale pour l'élimination de résidus médicaux contaminés.

Durante la déconnexion du port de connexion du patient et la suppression du produit, doivent être observées les mesures de protection adéquates (par exemple, utilisation de gants médicaux protecteurs ou équipement de protection personnelle).

Notification de incidents graves

Tous les incidents graves survenus en relation avec le produit doivent être communiqués sans délai au fabricant et à l'autorité nationale compétente que doit être informée.

Les produits défectueux doivent être renvoyés au fabricant de conformité avec les mesures de sécurité pour leur transport.

fournies sur demande pour tous les dispositifs médicaux fabriqués par CODAN. • En cas d'administration consécutive de différents médicaments avec le même perfuseur (cf. illustrations du dispositif à titre d'exemple A/B), le rincer avec une solution neutre compatible après chaque médication afin d'éviter une éventuelle incompatibilité de mélanges médicamenteux, garder la ligne de perfusion en parfait état et éviter toute croissance microbologique. • Le personnel médical qualifié doit vérifier à intervalles réguliers le bon fonctionnement du dispositif pendant son emploi. • Observer toutes les mesures d'hygiène et les méthodes de travail validées. • Il est recommandé de porter des gants de protection pour soins médicaux afin de prévenir toute infection pour les utilisateurs.

Remarques relatives à une utilisation sûre du dispositif

• Se conformer à toutes les autres notices d'utilisation jointes à ce dispositif médical ou à celles de dispositifs médicaux compatibles utilisés en parallèle. • Le dispositif est destiné à être utilisé avec des pompes à perfusion par pression compatibles spécifiées dans Compatibilité du dispositif avec des pressions générées jusqu'à 210 kPa (2,1 bar). • Le dispositif peut être utilisé sans pompe à perfusion et donc sans fonction du segment de pompe et sans le clamp anti débit libre par gravité et avec une manchette à pression pour des pressions générées jusqu'à 50 kPa (0,5 bar). La structure du dispositif est susceptible de restreindre le type d'application (par ex. des dispositifs avec valve activée par pression intégrée ne peuvent pas être utilisés avec alimentation par gravité). • Remarques pour une utilisation avec des pompes : l'utilisateur doit s'assurer, avant de la mettre en service, que la pompe est validée pour l'administration de liquides, de produits pharmaceutiques et de solutions de nutrition parentérale et calibrée avec le dispositif de perfusion correspondant. Toujours respecter la notice d'utilisation du fabricant de la pompe. Il est possible que la présente notice d'utilisation s'écarte des informations fournies par le fabricant de la pompe, il convient d'en tenir compte. N'ouvrir le clamp à roulette que lorsque la pompe est en fonctionnement. • N'introduire le clamp anti débit libre dans le B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space que si le levier d'ouverture est ouvert. • Le clamp anti débit libre reste inutilisé pour les pompes B. Braun Infusomat® fmS/fm. • Il est recommandé d'utiliser les lignes secondaires CODAN Connect Z® et le Koppelsystem en association avec des perfuseurs IVIP® B2 Cyto-Ad Z®/IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®. • Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il correspond à l'apport de liquide autorisé pour le patient. • Vérifier le parfait état du dispositif, de son étanchéité et de ses connexions avant emploi. • Le cas échéant, s'assurer que les bouchons de fermeture et les connexions déconnectables sont bien serrés et les resserrer si nécessaire avant emploi. • Si le dispositif médical est équipé d'un capuchon de protection orange (ventilé), remplacer ce dernier par un bouchon de fermeture (non ventilé) avant emploi. • Une perfusion nécessite l'emploi d'un filtre pour liquide < 20 µm (selon la norme EN ISO 8536-8). • Avant l'administration de produits pharmaceutiques/cytostatiques, il est recommandé de purger le dispositif avec une solution neutre par gravité. • Ne pas tendre/étirer le segment de pompe (6a-c) à l'excès. • Amorage des dispositifs équipés d'un capuchon de protection avec arrêt de l'écoulement : amorcer le dispositif uniquement par alimentation par gravité avec une pression maximale de 0,15 bar (en respectant une colonne d'eau maximale de 150 cm). Ne pas exercer de pression manuelle sur le récipient de perfusion. Si la pression exercée sur le capuchon de protection avec arrêt de l'écoulement est supérieure, celui-ci risque de ne pas pouvoir fonctionner correctement (par ex. pour la protection contre les fuites). Dans un tel cas, il faut, après l'amorage, remplacer le capuchon de protection avec arrêt de l'écoulement par un bouchon de fermeture stérile. • Désinfecter tous les ports de connexion avant et après chaque branchement/débranchement, et ce, avant et pendant l'emploi du dispositif. Utiliser, pour la désinfection, de l'alcool isopropylique, de l'alcool iodé ou de l'alcool éthylique à 70 %, ou encore de l'alcool isopropylique à 70 % additionné de gluconate de chlorhexidine à 2 %. Noter que le temps d'exposition requis est de 30 secondes au minimum. S'assurer du séchage complet avant d'effectuer une connexion. • 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 un crochet pour poche de perfusion pour la ligne principale. • En cas d'administration consécutive de différents produits pharmaceutiques/cytostatiques, il est recommandé de rincer avec une quantité suffisante de solution neutre (50 ml au moins entre deux produits pharmaceutiques/cytostatiques différents et 100 ml au moins après la dernière administration de produit pharmaceutique/cytostatique). • L'administration prolongée de solutions contenant de l'alcool ou des lipides risque de provoquer des fissures. • Ne pas exercer de force excessive sur les raccords Luer-Lock afin d'éviter

l'apparition de fissures. • Éviter d'exercer une pression excessive pendant l'injection de solutions dans le dispositif/la ligne de perfusion, notamment avec des seringues de petit calibre. Des erreurs de manipulation risquent de provoquer des fuites. • Avant de retirer le segment de pompe (6a-c) de la pompe à perfusion, interrompre la perfusion en cours, fermer le clamp à roulette (9) et débrancher le port de connexion patient (11) de l'abord du patient afin d'éviter tout débit libre. • Dispositif LIGHT-PROTECTED : il est possible de tirer le bouchon de protection de la chambre compte-gouttes vers le bas pour contrôler la perfusion ou, au besoin, pour brancher le capteur de gouttes de la pompe à perfusion volumétrique.

Utilisation du dispositif

Consulter également les illustrations du dispositif fournies à titre d'exemple (A/B) 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.

Préparation du perfuseur :

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. Fermer le clamp de fermeture (2) au-dessus de la chambre compte-gouttes (5a/b).
4. Serrer à la main tous les obturateurs des ports de connexion (3).
5. Fermer le clamp à roulette (9).
6. En cas d'utilisation de récipients/flacons de perfusion rigides/semi-rigides, le dispositif de perfusion doit impérativement être doté d'un dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (B). Il est possible, avec des poches de perfusion, d'utiliser des dispositifs de perfusion dotés de dispositifs de perforation du bouchon non ventilés (1) (A) ou ventilés (1) (B). Commencer par fermer le capuchon de ventilation des dispositifs de perforation du bouchon ventilés (1) (B).
7. Retirer le bouchon de protection et introduire avec un mouvement de rotation le dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (B) à la verticale dans le récipient/flacon de perfusion rigide/semi-rigide, ou le dispositif de perforation du bouchon non ventilé (1) (A) dans la connexion de la poche de perfusion. S'assurer, pendant la perforation, que la paroi de la poche reste intacte.
8. Suspendre le récipient de perfusion sur la potence IV.
9. En cas d'utilisation de récipients/flacons de perfusion rigides/semi-rigides, ouvrir le capuchon de ventilation sur le dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (B). Avec des poches de perfusion le capuchon de ventilation du dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (B) reste fermé.
- 10a. Tout en tenant la chambre compte-gouttes (5a) (A) à l'oblique vers le haut, commencer par ouvrir le clamp de fermeture (2), puis le clamp à roulette (9) pour remplir la chambre compte-gouttes du haut vers le bas jusqu'à environ 1 cm en dessous du repère circulaire de niveau. Une fois le niveau atteint, fermer le clamp à roulette (9) et remettre la chambre compte-gouttes (5a) dans sa position verticale de départ.
- 10b. Avec des dispositifs équipés d'une chambre compte-gouttes Wing-Valve (5b) (B), ouvrir le clamp de fermeture (2) et remplir la chambre compte-gouttes (5b) jusqu'à environ 1 cm en dessous du repère circulaire de niveau (4) ou régler le niveau de liquide en pressant les ailes de la Wing-Valve l'une contre l'autre alors que la chambre compte-gouttes (5b) reste en permanence dans sa position verticale.
11. Ouvrir le clamp à roulette (9) et amorcer le reste du perfuseur jusqu'au port de connexion patient (11) afin d'éliminer toute inclusion d'air dans le dispositif avant emploi. Il est conseillé, afin d'éviter toute inclusion d'air, de tenir le segment de pompe (6a-c) la tête en bas et de le remplir sans l'étirer de par le haut.
12. Fermer le clamp à roulette (9).
13. En cas d'application par gravité : procéder comme décrit au point 22. Si l'on utilise une pompe : suivre les instructions de la notice d'utilisation du fabricant de la pompe.
- 13a. S'assurer que le récipient de perfusion et la pompe à perfusion sont bien séparés par la distance maximale.
- 13b. Ouvrir la porte de la pompe à perfusion.

Introduire le segment de pompe et le clamp anti débit libre (clamp ADL) dans le **B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space** (cf. Remarques relatives à l'utilisation du dispositif fig. (1)) :

14. Introduire le dispositif avec le segment de pompe (6a-c) droit de droite à gauche.
15. Brancher le connecteur en amont (6a) du segment de pompe sur le dispositif de fixation sur le côté droit de l'élément d'administration de la pompe. La flèche appliquée sur le connecteur en amont (6a) doit être visible. S'assurer que la tubulure (8) devant le connecteur en amont (6a) est bien introduite dans le canal de guidage de tubulure de la pompe à perfusion.
16. Placer la tubulure en silicone (6b) au-dessus de l'élément d'administration de la pompe sans l'étirer excessivement.
17. Brancher ensuite le connecteur en aval (6c) du segment de pompe sur le dispositif de fixation sur le côté gauche de l'élément d'administration. S'assurer que la tubulure en silicone (6b) avec l'inscription CODAN soit lisible/alignée/pas tordue.
18. Insérer le clamp ADL (7) dans l'ouverture de la pompe à perfusion jusqu'à ce que le levier d'ouverture s'enclenche. La flèche sur le dessus du clamp ADL indique la direction d'insertion. Le témoin lumineux sur la pompe s'éteint.
19. Introduire ensuite la tubulure (8) dans le canal de guidage de tubulure des capteurs d'air et de pression de la pompe.
20. Pour finir, vérifier si la tubulure (8) est correctement insérée dans le canal de guidage de tubulure de la pompe à perfusion. Fermer la porte de la pompe à perfusion et s'assurer que la tubulure (8) n'est pas comprimée par la porte de la pompe à perfusion. Le clamp à roulette (9) doit être positionné sur le port de connexion patient (11).
21. Le cas échéant, fixer le capteur de gouttes de la pompe sur l'anneau de la chambre compte-gouttes (5a/b).

Introduire le segment de pompe dans le **B. Braun Infusomat[®] fmS/fm** (cf.

Remarques relatives à l'utilisation du dispositif fig. (2)) :

14. Introduire le dispositif avec le segment de pompe (6a-c) droit de haut en bas. Commencer par introduire la tubulure (8) dans le dispositif de guidage de tubulure en haut de la poignée de la pompe.
15. Brancher le connecteur en amont (6a) du segment de pompe sur le dispositif de fixation en haut de l'élément d'administration de la pompe. La flèche appliquée sur le connecteur en amont (6a) doit être visible.
16. Placer la tubulure en silicone (6b) au-dessus de l'élément d'administration de la pompe sans l'étirer excessivement. S'assurer que la tubulure en silicone (6b) n'est pas encore comprimée dans le rétrécissement (protection anti débit libre) directement en dessous de l'élément d'administration.
17. Brancher ensuite le connecteur en aval (6c) du segment de pompe sur le dispositif de fixation en bas de l'élément d'administration. S'assurer que la tubulure en silicone (6b) avec l'inscription CODAN soit lisible/alignée du bas vers le haut/pas tordue.
18. Introduire la tubulure (8) en dessous du segment de pompe (6a-c) dans le canal de guidage de tubulure du capteur d'air, dans la partie inférieure de la pompe à perfusion.
19. Le clamp ADL (7) reste inutilisé, en dessous de la pompe à perfusion. S'assurer que le clamp ADL (7) reste ouvert.
20. Pour finir, vérifier si la tubulure (8) est correctement insérée dans le canal de guidage de tubulure de la pompe à perfusion. Fermer la porte de la pompe à perfusion et s'assurer que la tubulure (8) n'est pas comprimée par la porte de la pompe à perfusion. Le clamp à roulette (9) doit être positionné sur le port de connexion patient (11).
21. Le cas échéant, fixer le capteur de gouttes de la pompe sur l'anneau de la chambre compte-gouttes (5a/b).

Démarrer la perfusion :

22. Retirer le bouchon de protection du port de connexion patient (11) et brancher ce dernier sur l'abord du patient.
23. Régler les paramètres requis pour la médication et pour le patient, ouvrir le clamp à roulette (9) et démarrer la perfusion.
24. Vérifier régulièrement le déroulement de la perfusion.

Branchement d'une ou plusieurs lignes secondaires sur le perfuseur pour l'administration de produits pharmaceutiques/cytostatiques :

25. S'assurer du parfait état de la ligne secondaire préparée, puis la retirer du récipient de transport avec le récipient de perfusion branché et les produits pharmaceutiques/cytostatiques. S'assurer que le ou les clamps de fermeture sont fermés.
 26. Vérifier l'exactitude des informations indiquées relatives au patient/au médicament.
 27. Suspendre le récipient de perfusion avec les produits pharmaceutiques/cytostatiques sur la potence IV.
 28. Le cas échéant, interrompre la perfusion, si elle est en cours, en arrêtant la pompe à perfusion volumétrique.
 29. Fermer le clamp à roulette (9).
 30. Fermer le clamp de fermeture (2) au-dessus de la chambre compte-gouttes (5a/5b) du perfuseur. Le cas échéant, s'assurer que le ou les clamps de fermeture de toutes les autres lignes inutilisées sont correctement fermés.
 - 31a. Retirer l'obturateur de l'un des ports de connexion (3) du perfuseur et brancher la ligne secondaire avec le récipient de perfusion. Ouvrir le ou les clamps de fermeture de la ligne secondaire.
 - 31b. Si la ligne secondaire reste vide (avec barrière d'air), le niveau de la chambre compte-gouttes descend une fois la ligne secondaire branchée et le clamp de fermeture ouvert. Il faut alors rétablir le niveau de liquide dans la chambre compte-gouttes (5a/b).
 32. Ouvrir le clamp à roulette (9) et régler les paramètres requis pour la médication et pour le patient. Le cas échéant, démarrer la pompe à perfusion volumétrique. 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 le produit pharmaceutique/cytostatique (ligne secondaire).
 33. Vérifier régulièrement le déroulement de la perfusion.
 34. Une fois l'administration du produit pharmaceutique/cytostatique terminée, interrompre à nouveau la perfusion en arrêtant, le cas échéant, la pompe à perfusion volumétrique et fermer le clamp à roulette (9).
 35. Fermer le ou les clamps de fermeture de la ligne secondaire vidée à proximité du port de connexion (3).
 36. Ouvrir le clamp de fermeture (2) au-dessus de la chambre compte-gouttes (5a/b). Si le niveau de la chambre compte-gouttes descend, remplir à nouveau la chambre compte-gouttes (5a/b) jusqu'au repère circulaire de niveau (4). Ouvrir le clamp à roulette (9) et, le cas échéant, démarrer la pompe à perfusion volumétrique pour rincer avec une quantité suffisante de solution neutre (50 ml au moins entre deux produits pharmaceutiques/cytostatiques et 100 ml au moins après la dernière administration de produit pharmaceutique/cytostatique).
 37. En cas d'administration consécutive de différents produits pharmaceutiques/cytostatiques par des lignes secondaires, répéter les étapes 25 à 36. S'assurer que le ou les clamps de fermeture de toutes les lignes secondaires inutilisées ainsi que le clamp de fermeture (2) de la ligne principale sont fermés.
- #### Achèvement de la perfusion :
38. Une fois la perfusion et le rinçage final de la ligne principale achevés, fermer tous les clamps de fermeture et le clamp à roulette (9) sur l'ensemble du système de perfusion.
 39. Commencer par débrancher de l'abord du patient le port de connexion patient (11). Ne pas débrancher d'autres composants ni dispositifs médicaux utilisés en parallèle.
 40. Le cas échéant, ouvrir la porte de la pompe à perfusion.

- En outre, pour B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space : retirer le clamp ADL (7) en appuyant vers le bas sur le levier d'ouverture jusqu'à ce qu'il s'enclenche et que le clamp ADL (7) soit relâché.
- Déverrouiller les connecteurs (6a/6c) des dispositifs de fixation et retirer le dispositif avec le segment de pompe (6a-c) de la pompe à perfusion.
- Éliminer l'ensemble du système, y compris toutes les lignes secondaires branchées avec des récipients de perfusion.

Compatibilité du dispositif

Le dispositif est compatible avec les pompes à perfusion volumétriques suivantes : B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space/Infusomat[®] fmS/Infusomat[®] fm

Spécifications de l'alarme de pression d'occlusion* avec les dispositifs CODAN:

Pompe	Niveau de pression	Tubulure CODAN en PVC (TOTM)			Tubulure CODAN sans PVC (green line) [®]		
		Temps avant alarme de pression d'occlusion avec ce débit [mm.s]		Volume de bolus maxi. [ml]	Temps avant alarme de pression d'occlusion avec ce débit [mm.s]		Volume de bolus maxi. [ml]
		75 ml/h	200 ml/h		75 ml/h	200 ml/h	
Space ^{plus}	Niveau 1	0:06	0:02	0,1	0:07	0:03	0,2
Infusomat [®]	Niveau 9	0:27	0:10	0,5	0:21	0:09	0,3
Infusomat [®]	Niveau 1	0:10	0:04	0,0	0:06	0:03	0,0
Space	Niveau 9	0:34	0:12	0,1	0:21	0:07	0,0
Infusomat [®]	moyen	0:16	0:06	0,3	0:13	0:05	0,3
fmS	élevé	0:23	0:08	0,5	0:18	0:07	0,4
Infusomat [®]	moyen	0:07	0:03	0,2	0:06	0:03	0,2
fm	élevé	0:18	0:07	0,4	0:12	0:05	0,3

* Essais selon la norme CEI 60601-2-24. Le type de ligne de perfusion, tous les composants intégrés (par ex. filtre à perfusion), la température ainsi que la viscosité du liquide de perfusion ont aussi un impact sur le temps qui s'écoule avant qu'une alarme de pression d'occlusion ne se déclenche et sur le volume de bolus maximum en plus du niveau de pression.

Le dispositif de perforation du bouchon est conforme à la norme EN ISO 8536-8 et peut être raccordé à tout récipient de perfusion compatible.

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

Risques résiduels

- Il est possible que les raccordements des connecteurs Luer sur les dispositifs médicaux d'autres zones d'application (par ex. nutrition entérale) soient défectueux.
- Des erreurs de manipulation ou, en de rares cas, un fonctionnement restreint du dispositif dû à des vices de matière et/ou de fabrication, peuvent être à l'origine de fuites avec, pour conséquence possible, une embolie gazeuse et/ou un sous-dosage ou un surdosage de la perfusion.

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

Durée d'utilisation

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

Le dispositif est conçu pour une durée d'utilisation ne devant pas dépasser 96 heures. Une durée d'utilisation maximale de 96 heures est recommandée pour les solutions ne contenant pas de lipides et de 24 heures pour les solutions contenant des lipides. Le médecin peut toutefois envisager de prolonger le traitement en fonction du rapport bénéfice/risque de chaque patient et du résumé des caractéristiques du dispositif des laboratoires pharmaceutiques.

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 le 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.



Set di infusione IVIP[®] B2 Cyto-Ad Z[®] / IVIP[®] B2 Cyto-Ad-Wing Z[®]

per la somministrazione, in particolare, di citostatici in associazione con Connect Z[®]; dotato di segmento della pompa e con clamp anti flusso libero (clamp AFL), adatto per l'uso con le seguenti pompe compatibili:

B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space/Infusomat[®] fmS/Infusomat[®] fm

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 la somministrazione di:
- Sangue e componenti del sangue
 - Soluzioni per nutrizione enterale

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

Gruppo di pazienti destinatari

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 pediatriche 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 igieniche convenzionali.

Benefici clinici

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

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

Istruzioni di sicurezza generali

• Il prodotto è un dispositivo medico. • Si devono leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto. Se applicabile, prima dell'uso è necessario osservare le ulteriori informazioni che accompagnano il prodotto. • Nel caso in cui la confezione sterile venga danneggiata o involontariamente aperta prima dell'uso, il prodotto deve essere completamente eliminato e sostituito da uno nuovo. • Il prodotto è monouso. La sterilizzazione e il riutilizzo non sono consentiti. Il riutilizzo

può causare infezioni. • In caso di malfunzionamenti (ad es. perdite, cappucci di protezione staccati) o modifiche delle prestazioni, il prodotto non deve essere utilizzato sul paziente e deve essere sostituito. Il prodotto difettoso deve essere fornito al fabbricante in conformità con le misure da adottare per un trasporto sicuro.

- A causa del metodo di sterilizzazione, il prodotto può contenere tracce di ossido di etilene e dei suoi prodotti residui. In caso di allergie note a queste sostanze, evitare di utilizzare il prodotto.
- Prima di procedere con la somministrazione di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale, il personale medico qualificato deve condurre un'analisi del rapporto rischi-benefici specifica per il paziente.
- Inoltre, devono essere prese in considerazione le linee guida nazionali e internazionali per la somministrazione di fluidi, rischi-benefici 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.
- In caso di somministrazione consecutiva di farmaci diversi con lo stesso set di infusione (cfr. illustrazioni esemplificative del prodotto A/B), si raccomanda di effettuare un lavaggio con una soluzione neutra compatibile dopo ciascuna somministrazione, così da evitare potenziali incompatibilità di miscele di farmaci, garantire l'integrità della linea e prevenire la crescita microbologica.
- La funzionalità del prodotto deve essere controllata da personale medico qualificato a intervalli regolari durante l'uso.
- Devono essere sempre osservati misure igieniche e metodi di lavoro accettati universalmente.
- Si raccomanda l'uso di guanti medicali protettivi per prevenire qualunque infezione degli utilizzatori.

Note sull'uso sicuro del prodotto

- Osservare le ulteriori istruzioni per l'uso allegate a questo dispositivo medico o le istruzioni per l'uso di qualsiasi dispositivo medico compatibile utilizzato parallelamente.
- Il prodotto è progettato per essere utilizzato con pompe di infusione a pressione compatibili, specificate alla voce compatibilità del prodotto, con pressioni generate fino a 210 kPa (2,1 bar).
- Il prodotto può essere utilizzato senza l'impiego di una pompa di infusione, e quindi senza il funzionamento del segmento della pompa, e senza l'impiego della clamp anti flusso libero in presenza di forza di gravità e con un bracciale per infusione a pressione con pressioni generate fino a 50 kPa (0,5 bar). La struttura del prodotto può comportare limitazioni nel tipo di applicazione (ad es. i prodotti con valvola azionata a pressione integrata non possono essere utilizzati con alimentazione a gravità).
- Note sull'uso con pompe: l'utilizzatore deve assicurarsi che la pompa sia approvata per la somministrazione di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale e calibrata con l'apposito dispositivo per trasfusioni prima della messa in funzione. Attenersi sempre alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante della pompa. Nelle presenti istruzioni per l'uso possono essere riscontrate delle differenze rispetto alle indicazioni fornite dal fabbricante della pompa. Tali differenze devono essere attentamente osservate. Aprire la roller clamp solo mentre la pompa è in funzione! • Inserire la clamp anti flusso libero nel sistema B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space solo quando la leva di apertura è aperta. • La clamp anti flusso libero rimane inutilizzata per le pompe B. Braun Infusomat[®] fmS/fm. • Si raccomanda l'utilizzo di linee secondarie Connect Z[®] e sistema Koppelsystem di CODAN in associazione con i set di infusione IVIP[®] B2 Cyto-Ad Z[®]/IVIP[®] B2 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 dell'uso, i tappi di chiusura e i collegamenti scollegabili presenti devono essere controllati per quanto riguarda la tenuta e stretti nuovamente se necessario.
- Se dotato di un

cappuccio protettivo arancione (ventilato), sostituire quest'ultimo con un tappo di chiusura (non ventilato) prima di utilizzare il dispositivo. • Per l'infusione è necessario l'utilizzo di un filtro per fluidi di < 20 µm (in conformità con EN ISO 8536-8). • Prima della somministrazione di prodotti farmaceutici/citostatici, si consiglia il priming iniziale del prodotto con soluzione neutra, per gravità. • Non allungare/estendere il segmento della pompa (6a-c) eccessivamente. • Adescamento di prodotti dotati di tappo di protezione FlowStop: effettuare l'adescamento del prodotto solo con alimentazione a gravità con una pressione massima di 0,15 bar (rispettando una colonna d'acqua massima di 150 cm). Non esercitare una pressione manuale sul contenitore dell'infusione. Se sul tappo di protezione FlowStop viene esercitata una pressione eccessiva, il funzionamento potrebbe essere compromesso (ad es. protezione contro le perdite). In questi casi, il tappo di protezione FlowStop deve essere sostituito con un tappo di chiusura sterile subito dopo la preparazione. • Prima e durante l'uso del prodotto, tutte le porte di connessione devono essere disinfettate prima e dopo ogni collegamento/scollegamento. Per la disinfezione si possono usare alcool isopropilico, alcool contenente iodio o alcool etilico al 70% o alcool isopropilico al 70% in combinazione con clorexidina gluconato al 2%. Si prega di notare che il tempo di esposizione deve essere di almeno 30 secondi. Occorre assicurarsi che venga effettuato un collegamento solo ad asciugatura ultimata. • 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. • In caso di somministrazione continua di diversi prodotti farmaceutici/citostatici, si raccomanda il risciacquo con una quantità sufficiente di soluzione neutra (min. 50 ml tra due diversi prodotti farmaceutici/citostatici e min. 100 ml dopo l'ultima somministrazione di prodotti farmaceutici/citostatici). • La somministrazione a lungo termine di soluzioni a base di alcool e lipidi può causare la formazione di crepe. • Forze eccessive applicate sui collegamenti Luer-Lock possono causare la formazione di crepe dovute alla tensione. • Evitare una pressione di iniezione eccessiva quando vengono iniettate soluzioni all'interno del dispositivo o della linea di infusione, soprattutto quando si utilizzano siringhe piccole. Eventuali errori nella manipolazione possono comportare perdite. • Prima di rimuovere il segmento della pompa (6a-c) dalla pompa di infusione, interrompere l'infusione in corso, chiudere la roller clamp (9) e scollegare la porta di connessione del paziente (11) dall'accesso del paziente per evitare qualsiasi flusso libero. • Dispositivo LIGHT-PROTECTED: Il coperchio protettivo della camera di gocciolamento può essere abbassato per consentire di controllare l'infusione o, se necessario, per collegare il rilevatore di gocce della pompa di infusione volumetrica.

Utilizzo del prodotto

Osservare anche le illustrazioni esemplificative del prodotto (A/B) 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.

Preparazione del set di infusione:

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. Chiedere il morsetto di chiusura (2) sopra la camera di gocciolamento (5a/b).
4. Chiedere tutti i tappi di chiusura sulle porte di connessione (3) in modo che siano serrati a mano.
5. Chiedere la roller clamp (9).
6. In caso di utilizzo di contenitori/flaconi di infusione rigidi/semirigidi, è necessario un dispositivo di infusione dotato di un dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (B). In caso di sacche di infusione, è possibile utilizzare dispositivi di infusione con dispositivi di perforazione della chiusura non ventilati (1) (A) e ventilati (1) (B). Per prima cosa, chiudere il tappo di ventilazione dei dispositivi di perforazione della chiusura ventilati (1) (B).
7. Rimuovere il cappuccio protettivo e inserire il dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (B) direttamente nel contenitore/flacone di infusione rigido/semirigido posizionato verticalmente o inserire il dispositivo di perforazione della chiusura non ventilato (1) (A) nella porta della sacca di infusione con un movimento rotatorio. Assicurarsi che la parete della sacca rimanga intatta durante la perforazione.
8. Appendere il contenitore di infusione all'asta IV.
9. In caso di contenitori/flaconi di infusione rigidi/semirigidi, aprire il tappo di ventilazione sul dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (B). Per le sacche di infusione, il tappo di ventilazione del dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (B) rimane chiuso.
- 10a. Mantenendo la camera di gocciolamento (5a) (A) inclinata verso l'alto, aprire prima il morsetto di chiusura (2) e poi la roller clamp (9) per riempire la camera di gocciolamento dall'alto verso il basso fino a circa 1 cm sotto l'anello di livello. Una volta raggiunto il livello, chiudere la roller clamp (9) e riportare la camera di gocciolamento (5a) alla posizione verticale di partenza.
- 10b. Per i prodotti dotati di camera di gocciolamento Wing-Valve (5b) (B), aprire il morsetto di chiusura (2) e riempire la camera di gocciolamento (5b) fino a circa 1 cm sotto l'anello di livello (4) o regolare il livello del fluido premendo insieme le alette della Wing-Valve mentre la camera di gocciolamento (5b) rimane sempre in posizione verticale.
11. Aprire la roller clamp (9) e adescare il resto del set di infusione fino alla porta di connessione del paziente (11) in modo che il prodotto sia applicato senza alcuna inclusione d'aria. Per evitare inclusioni d'aria si raccomanda di tenere il segmento della pompa (6a-c) capovolto e di riempirlo senza allungare/tendere il segmento della pompa dall'alto.
12. Chiedere la roller clamp (9).
13. In caso di sfruttamento della forza di gravità: procedere seguendo il punto 22. Durante l'utilizzo con la pompa: seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante della pompa.

13a. Assicurarsi che venga stabilita una distanza massima tra il contenitore di infusione e la pompa di infusione.

13b. Aprire lo sportello della pompa di infusione.

Inserire il segmento della pompa e la clamp anti flusso libero (clamp AFL) nel sistema

B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space (cfr. Note sull'uso del prodotto fig. (1)):

14. Inserire il prodotto con il segmento della pompa (6a-c) dritto da destra a sinistra.
15. Collegare il connettore a monte (6a) del segmento della pompa al dispositivo di fissaggio sul lato destro dell'elemento di somministrazione della pompa. La freccia sul connettore a monte (6a) deve essere visibile. Assicurarsi che il tubo (8) davanti al connettore a monte (6a) sia inserito nel canale di guida del tubo della pompa di infusione.
16. Posizionare il tubo in silicone (6b) sull'elemento di somministrazione della pompa senza allungarlo eccessivamente.
17. Collegare quindi il connettore a valle (6c) del segmento della pompa al dispositivo di fissaggio sul lato sinistro dell'elemento di somministrazione. Assicurarsi che il tubo in silicone (6b) con la scritta CODAN sia leggibile/allineato/non attorcigliato.
18. Inserire la clamp AFL (7) nell'apertura della pompa di infusione finché la leva di apertura non si blocca. Le frecce sul lato superiore della clamp AFL indicano la direzione di inserimento. La spia della pompa si spegne.
19. Successivamente, inserire il tubo (8) nel canale di guida del tubo dei sensori di aria e pressione della pompa.
20. Infine, verificare che il tubo (8) sia inserito correttamente nei canali di guida del tubo della pompa di infusione. Chiudere lo sportello della pompa di infusione e assicurarsi che nessun tubo (8) venga compresso o schiacciato dallo sportello della pompa di infusione. La roller clamp (9) deve essere posizionata sul sito della porta di connessione del paziente (11).
21. Se applicabile, fissare il rilevatore di gocce della pompa all'anello della camera di gocciolamento (5a/b).

Inserire il segmento della pompa nel sistema **B. Braun Infusomat® fmS/fm** (cfr. Note sull'uso del prodotto fig. (2)):

14. Inserire il prodotto con il segmento della pompa (6a-c) dritto dall'alto verso il basso. Per prima cosa, inserire il tubo (8) nel dispositivo di guida del tubo nella parte superiore dell'impugnatura della pompa.
15. Collegare il connettore a monte (6a) del segmento della pompa al dispositivo di fissaggio sulla parte superiore dell'elemento di somministrazione della pompa. La freccia sul connettore a monte (6a) deve essere visibile.
16. Posizionare il tubo in silicone (6b) sull'elemento di somministrazione della pompa senza allungarlo eccessivamente. Assicurarsi che il tubo in silicone (6b) non sia ancora schiacciato nella strozzatura (protezione anti flusso libero) direttamente sotto l'elemento di somministrazione.
17. Collegare quindi il connettore a valle (6c) del segmento della pompa al dispositivo di fissaggio sulla parte inferiore dell'elemento di somministrazione. Assicurarsi che il tubo in silicone (6b) con la scritta CODAN sia leggibile/allineato dal basso verso l'alto/non attorcigliato.
18. Inserire il tubo (8) sotto il segmento della pompa (6a-c) nel canale di guida del tubo del sensore d'aria nella parte inferiore della pompa di infusione.
19. La clamp AFL (7) rimane sotto la pompa di infusione senza essere utilizzata. Assicurarsi che la clamp AFL (7) rimanga aperta.
20. Infine, verificare che il tubo (8) sia inserito correttamente nei canali di guida del tubo della pompa di infusione. Chiudere lo sportello della pompa di infusione e assicurarsi che nessun tubo (8) venga compresso o schiacciato dallo sportello della pompa di infusione. La roller clamp (9) deve essere posizionata sul sito della porta di connessione del paziente (11).
21. Se applicabile, fissare il rilevatore di gocce della pompa all'anello della camera di gocciolamento (5a/b).

Avviare l'infusione:

22. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla porta di connessione del paziente (11) e collegare la porta di connessione del paziente (11) all'accesso del paziente.
23. Regolare il farmaco richiesto appropriato e i parametri del paziente, aprire la roller clamp (9) e avviare l'infusione.
24. Controllare l'infusione a intervalli regolari.

Collegamento della/e linea/e secondaria/e al set di infusione per la somministrazione di prodotti farmaceutici/citostatici:

25. Dopo averne verificato l'integrità, rimuovere dal contenitore di trasporto la linea secondaria preparata con il contenitore di infusione collegato e il prodotto farmaceutico/citostatico. Verificare se il/i morsetto/i di chiusura del connettore è/sono chiuso/i.
26. Verificare che le informazioni sul paziente/farmaci indicate siano corrette.
27. Appendere il contenitore con i prodotti farmaceutici/citostatici all'asta IV.
28. Se in corso, interrompere l'infusione, arrestando la pompa di infusione volumetrica, se applicabile.
29. Chiedere la roller clamp (9).
30. Chiedere il morsetto di chiusura (2) sopra la camera di gocciolamento (5a/5b) del set di infusione. Se applicabile, assicurarsi che il/i morsetto/i di chiusura di tutte le altre linee inutilizzate sia/siano chiuso/i correttamente.
- 31a. Rimuovere il tappo di chiusura da una porta di connessione (3) del set di infusione e collegare la linea secondaria con il contenitore di infusione. Aprire il/i morsetto/i di chiusura della linea secondaria.
- 31b. Se la linea secondaria non si è riempita (con barriera d'aria), il livello della camera di gocciolamento scende dopo il collegamento della linea secondaria e l'apertura del morsetto di chiusura. Il livello del fluido nella camera di gocciolamento (5a/b) deve essere riequilibrato.
32. Aprire la roller clamp (9) e regolare i parametri del medicinale e del paziente necessari. Se applicabile, avviare la pompa di infusione volumetrica. 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).
33. Controllare l'infusione a intervalli regolari.

- Al termine della somministrazione del prodotto farmaceutico/citostatico, interrompere nuovamente l'infusione arrestando la pompa di infusione volumetrica, se applicabile, e chiudere la roller clamp (9).
- Chiedere il/i morsetto/i di chiusura della linea secondaria drenata vicino alla porta di connessione (3).
- Aprire il morsetto di chiusura (2) sopra la camera di gocciolamento (5a/b). Se il livello della camera di gocciolamento si abbassa, riempire la camera (5a/b) fino all'anello di livello (4). Aprire la roller clamp (9) e avviare la pompa di infusione volumetrica, se applicabile, per sciacquare con una quantità sufficiente di soluzione neutra (min. 50 ml tra due diversi prodotti farmaceutici/citostatici e min. 100 ml dopo l'ultima somministrazione dei prodotti farmaceutici/citostatici).
- In caso di somministrazione continua di diversi prodotti farmaceutici/citostatici attraverso linee secondarie, ripetere i punti da 25 a 36. Assicurarsi che il/i morsetto/i di chiusura di tutte le linee secondarie inutilizzate e il morsetto di chiusura (2) della linea principale siano chiusi.

Completamento dell'infusione:

- Al termine dell'infusione e del lavaggio finale della linea principale, chiudere tutti i morsetti di chiusura e il roller clamp (9) dell'intero sistema di infusione.
- Per prima cosa, scollegare il set di trasfusione presso la porta di connessione del paziente (11) dall'accesso del paziente. Non scollegare altri componenti o dispositivi medici utilizzati in parallelo.
- Se applicabile, aprire lo sportello della pompa di infusione.
- Inoltre per B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: rimuovere il clamp AFL (7) premendo la leva di apertura verso il basso finché non si blocca e il clamp AFL (7) non si sblocca.
- Sbloccare i connettori (6a/6c) dai dispositivi di fissaggio e rimuovere il prodotto con il segmento della pompa (6a-c) dalla pompa di infusione.
- Smaltire il sistema completo, comprese tutte le linee secondarie collegate e i contenitori di infusione.

Compatibilità del prodotto

Il prodotto è compatibile con le seguenti pompe per infusione volumetriche:

B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space/Infusomat[®] fmS/Infusomat[®] fm

Specifiche dell'allarme relativo alla pressione di occlusione* con i prodotti CODAN:

Pompa	Livello di pressione	Tubo CODAN PVC (TOTM)			Tubo CODAN privo di PVC (green line [®])		
		Tempo all'attivazione dell'allarme relativo alla pressione di occlusione in base alla velocità [mm:ss]		Volume massimo di bolo [ml]	Tempo all'attivazione dell'allarme relativo alla pressione di occlusione in base alla velocità [mm:ss]		Volume massimo di bolo [ml]
		75 ml/h	200 ml/h		75 ml/h	200 ml/h	
Space ^{plus}	Livello 1	0:06	0:02	0,1	0:07	0:03	0,2
Infusomat [®]	Livello 9	0:27	0:10	0,5	0:21	0:09	0,3
Infusomat [®]	Livello 1	0:10	0:04	0,0	0:06	0:03	0,0
Space	Livello 9	0:34	0:12	0,1	0:21	0:07	0,0
Infusomat [®]	media	0:16	0:06	0,3	0:13	0:05	0,3
fmS	alta	0:23	0:08	0,5	0:18	0:07	0,4
Infusomat [®]	media	0:07	0:03	0,2	0:06	0:03	0,2
fm	alta	0:18	0:07	0,4	0:12	0:05	0,3

* Esecuzione dei test in conformità a IEC 60601-2-24. Oltre al livello di pressione, anche il tipo di linea di infusione, gli eventuali componenti integrati (ad esempio, il filtro di infusione), la temperatura e la viscosità del fluido di infusione influiscono sul tempo all'attivazione dell'allarme di pressione di occlusione e sul volume massimo di bolo.



Infusiesysteem IVIP[®] B2 Cyto-Ad Z[®]/IVIP[®] B2 Cyto-Ad-Wing Z[®]

voor de toediening van met name cytostatica in combinatie met Connect Z[®]; uitgerust met pompsegment en Anti-Free-Flow-klem (AFF-klem) geschikt voor gebruik met de volgende compatibele pompen:

B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space/Infusomat[®] fmS/Infusomat[®] fm

Beoogd doeleind

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 en bloedcomponenten) 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 transfer van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen met betrekking tot incompatibiliteit (interactie tussen materiaal en farmaceutica en interactie tussen verschillende farmaceutica) en contra-indicaties moet in acht worden genomen. In het bijzonder moet aandacht worden besteed aan kwetsbare patiëntgroepen zoals kinderen en jongvolwassenen en ook vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Patiëntendoelgroep

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

Il dispositivo di perforazione della chiusura è conforme alla norma EN ISO 8536-8 e può essere collegato a tutti i contenitori di infusione compatibili.

Tutti i connettori Luer e Luer-Lock sono compatibili secondo le norme EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Rischi residui

- Possono verificarsi connessioni errate dei connettori Luer con dispositivi medici di altre aree di applicazione (ad es. nutrizione enterale).
- In caso di errori nella manipolazione o, in rari casi, di funzionalità limitata del dispositivo dovuta al materiale e/o alla produzione, possono verificarsi perdite che potrebbero causare embolia gassosa e/o sottodosaggio o sovradosaggio dell'infusione.

I suddetti rischi residui possono portare a un peggioramento significativo dello stato di salute del paziente ed eventualmente anche al potenziale decesso, a seconda delle condizioni di salute del paziente.

Periodo di utilizzo

Devono essere prese in considerazione le linee guida nazionali e internazionali per 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.

Durante lo scollegamento dalla porta di connessione del paziente e 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.

Gebruikers

Uitsluitend gekwalificeerd medisch en farmaceutisch personeel.

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

Klinische voordelen

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

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

Algemene veiligheidsinstructies

• Dit product is een medisch hulpmiddel. • Lees de gebruiksaanwijzing voordat u het product gebruikt. Indien van toepassing moet verdere meegeleverde productinformatie vóór gebruik in acht worden genomen. • Als de steriele verpakking enige schade vertoont of vóór gebruik per ongeluk is geopend, moet het volledige product worden weggegooid en worden vervangen door een nieuw exemplaar. • Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hersterilisatie en hergebruik zijn niet toegestaan. Hergebruik kan leiden tot infecties. • Als het product niet goed werkt (bijv. lekkage, losgeraakte beschermkopies) of de prestaties veranderen, mag het product niet langer worden gebruikt voor de patiënt en moet het worden vervangen. Stuur het defecte product naar de fabrikant volgens maatregelen voor veilig transport. • Door de sterilisatiemethode kan het product sporen van ethyleenoxide en restproducten daarvan vertonen. Gebruik het product niet in geval van bekende allergieën voor deze stoffen. • Voordat er een overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen wordt uitgevoerd, moet gekwalificeerd medisch personeel een patiëntspecifieke analyse van de voordelen en risico's opstellen. • Verder moeten de internationale en nationale richtlijnen voor 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 producteigenschappen. Op aanvraag zijn materiaallijsten verkrijgbaar voor alle medische hulpmiddelen die door CODAN worden geproduceerd. • In geval van toediening van verschillende medicijnen na

elkaar met dezelfde infuusset (zie voorbeeldillustraties A/B van het product), wordt spoelen met een neutrale compatibele oplossingen aanbevolen na ieder medicijn om potentiële incompatibiliteit van medicijncombinaties te vermijden, de integriteit van de leiding te behouden en microbiologische groei te voorkomen. • De werking van het product moet tijdens het gebruik met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd door gekwalificeerd medisch personeel. • Algemeen aanvaarde hygiënerichtlijnen en werkmethode dienen te allen tijde te worden aangehouden. • Het gebruik van beschermende medische handschoenen wordt aanbevolen om infecties van gebruikers te voorkomen.

Opmerkingen over veilig gebruik van het product

• Neem de verdere gebruiksaanwijzingen in acht die zijn bijgesloten bij dit medische hulpmiddel of de gebruiksaanwijzing van een ander compatibel medisch hulpmiddel dat ondersteunend wordt gebruikt. • Het product is ontworpen voor gebruik met infusiepompen met een compatibele druk die zijn gespecificeerd onder productcompatibiliteit en een druk van maximaal 210 kPa (2,1 bar) genereren. • Het product kan worden gebruikt zonder een infusiepompe en dus zonder werking van het pompsegment, evenals zonder de Anti-Free-Flow-klem, met zwaartekracht en met een drukmanchet die een druk tot 50 kPa (0,5 bar) genereert. Er zijn restricties mogelijk ten aanzien van het type toepassing vanwege de productstructuur (bijv. producten met een geïntegreerde drukgeactiveerde klep kunnen niet worden gebruikt voor toevoer door middel van zwaartekracht). • Opmerkingen over het gebruik van pompen: de gebruiker moet ervoor zorgen dat de pomp is goedgekeurd voor het toedienen van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen en dat deze is gekalibreerd met het juiste infusiehulpmiddel voordat het product wordt toegepast. Neem altijd de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant in acht. Afwijkingen van de informatie van de pompfabrikant zijn mogelijk in deze gebruiksaanwijzing en moeten in acht worden genomen. Open de rolklem uitsluitend wanneer de pomp in werking is! • Plaats de Anti-Free-Flow-klem alleen in de B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space wanneer de openingshendel geopend is. • De Anti-Free-Flow-klem blijft ongebruikt voor B. Braun Infusomat[®] fmS/fm pompen. • Het gebruik van CODAN secundaire lijnen Connect Z[®] en Koppelsysteem in combinatie met infusiesystemen VIP[®] B2 Cyto-Ad Z[®]/VIP[®] B2 Cyto-Ad-Wing Z[®] wordt 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. • Vóór gebruik moeten aanwezige afsluitpluggen en ontkoppelbare verbindingen worden gecontroleerd op een goede afsluiting en eventueel opnieuw goed worden vastgezet. • Als een oranje veiligheidskapje (geventileerd) is aangebracht, vervangt u dit door een afsluitplug (niet-geventileerd) voordat u het medische hulpmiddel gebruikt. • Voor infusie is een vloeistoffilter < 20 µm vereist (conform EN ISO 8536-8). • Het wordt aanbevolen om, voorafgaand aan het toedienen van geneesmiddelen/cytostatica het product door middel van zwaartekracht te vullen met een neutrale oplossing. • Rek het pompsegment (6a-c) niet te veel uit. • Ontluchting van producten die zijn voorzien van een FlowStop-beschermkapje: ontlucht het product alleen met toevoer door middel van zwaartekracht met een druk van maximaal 0,15 bar (respectievelijk een waterkolom van maximaal 150 cm). Voer geen handmatige druk uit op de infuuscontainer. Als een hogere druk wordt uitgeoefend op het FlowStop-beschermkapje, kan de goede werking niet worden gegarandeerd (d.w.z. bescherming tegen lekkages). In dat geval moet het FlowStop-beschermkapje onmiddellijk na de ontluchting worden vervangen door een steriele afsluitplug. • Voor en tijdens het gebruik van het product moeten alle aansluitpoorten worden gedesinfecteerd voor en na iedere aansluiting/loskoppeling. Voor desinfectie kan isopropylalcohol, joodhoudende alcohol of ethylalcohol 70% of isopropylalcohol 70% in combinatie met chlorhexidinegluconaat 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. • Zorg tijdens de toediening voor een voldoende hoogteverschil tussen de infuuscontainer met neutrale oplossing (hoofdlijn) 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 geknepen of omlaag hangen. Gebruik indien nodig een infuuszakhangar voor de hoofdlijn. • In geval van opeenvolgende toedieningen van verschillende farmaceutica/cytostatica wordt het spoelen met voldoende neutrale oplossing (min. 50 ml tussen twee verschillende farmaceutica/cytostatica en min. 100 ml na de laatste toediening van een farmaceuticum/cytostaticum) aanbevolen. • Langdurige toediening van oplossingen op basis van alcohol en lipiden kan leiden tot spanningsschouren. • Overmatige kracht op Luer-Lock-aansluitingen kan leiden tot spanningsschouren. • Vermijd overmatige injectiedruk tijdens injecties van vloeistoffen in een infusiehulpmiddel/-lijn, in het bijzonder bij het gebruik van kleine spuitjes. Een verkeerde hantering kan resulteren in lekkages. • Voordat u het pompsegment (6a-c) uit de infusiepompe verwijderd, moet u de lopende infusie stoppen, de rolklem (9) sluiten en de patiëntaansluitpoort (11) loskoppelen van de patiënttoegang om vrije stroming te voorkomen. • LIGHT-PROTECTED product: De beschermkap van de druppelkamer kan omlaag worden getrokken om de infusie te controleren of, indien nodig, de druppeldetector van de volumetrische infusiepompe aan te sluiten.

Gebruik van het product

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

Voorbereiding van het infusiesysteem:

1. Controleer of de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend.
2. Neem het product uit de steriele verpakking en controleer het op eventuele schade.
3. Sluit de afsluitklem (2) boven de druppelkamer (5a/b).
4. Draai alle afsluitpluggen op de aansluitpoorten (3) zodanig vast dat ze handvast aangedraaid zijn.
5. Sluit de rolklem (9).

6. In geval van rigide/semirigide infuuscontainers/-flessen is een infusiehulpmiddel met een geventileerde afsluitprikker (1) (B) vereist. In geval van infuuszakken kunnen infusiehulpmiddelen met niet-geventileerde (1) (A) evenals geventileerde afsluitprikkers (1) (B) worden gebruikt. Sluit eerst het ventilatiekapje van geventileerde afsluitprikkers (1) (B).
7. Verwijder het beschermkapje en steek de geventileerde afsluitprikker (1) (B) recht in de rechtop geplaatste rigide/semirigide infuuscontainer/-fles of steek de niet-geventileerde afsluitprikker (1) (A) met een draaiende beweging in de poort van de infuuszak. Zorg dat de buitenkant van de zak bij het prikken niet wordt beschadigd.
8. Hang de infuuscontainer aan de infuuspaal.
9. Open in geval van een rigide/semirigide infuuscontainer/-fles het ventilatiekapje op de geventileerde afsluitprikker (1) (B). Voor infuuszakken blijft het ventilatiekapje van de geventileerde afsluitprikker (1) (B) gesloten.
- 10a. Terwijl u de druppelkamer (5a) (A) in een hoek omhoog houdt, opent u eerst de afsluitklem (2) en daarna de rolklem (9) om de druppelkamer van boven naar beneden te vullen tot ongeveer 1 cm onder de niveauring. Zodra het niveau is bereikt, sluit u de rolklem (9) en draait u de druppelkamer (5a) terug naar de verticale uitgangspositie.
- 10b. Voor de producten die zijn voorzien van een Wing-Valve-druppelkamer (5b) (B), opent u de afsluitklem (2) en vult u de druppelkamer (5b) tot ongeveer 1 cm onder de niveauring (4) of reguleert u het vloeistofniveau door de vleugels van de Wing-Valve naar elkaar toe te drukken, terwijl de druppelkamer (5b) de hele tijd in zijn verticale positie blijft.
11. Open de rolklem (9) en vul de rest van het infusiesysteem tot aan de patiëntaansluitpoort (11) zodat het product zonder ingesloten lucht wordt toegediend. Om luchtinsluitingen te vermijden, wordt aanbevolen om het pompsegment (6a-c) ondersteboven te houden en te vullen zonder het pompsegment van bovenaf uit te rekken.
12. Sluit de rolklem (9).
13. Ga in geval van gebruik van zwaartekracht verder bij punt 22. Wanneer u een pomp gebruikt, volgt u de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant.
- 13a. Zorg ervoor dat een maximale afstand tussen de infuuscontainer en de infusiepompe tot stand is gebracht.
- 13b. Open het deurtje van de infusiepompe.

Plaats het pompsegment en de Anti-Free-Flow klem (AFF klem) in de **B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space** (volgens aanwijzingen voor productgebruik afb. (1)):

14. Plaats het product met pompsegment (6a-c) recht van rechts naar links.
15. Verbind de upstream connector (6a) van het pompsegment met de bevestiging aan de rechterkant van het toevoerelement van de pompe. De pijl op de upstream connector (6a) moet zichtbaar zijn. Zorg ervoor dat de slang (8) voor de upstream connector (6a) in het slanggeleidingskanaal van de infusiepompe is gestoken.
16. Plaats de silicone slangen (6b) zonder overmatige rek over het toevoerelement van de pompe.
17. Verbind vervolgens de downstream connector (6c) van het pompsegment met de bevestiging aan de linkerkant van het toevoerelement. Zorg ervoor dat de silicone slang (6b) met het opschrift CODAN leesbaar/uitgelijnd/niet gedraaid is.
18. Steek de AFF-klem (7) in de opening van de infusiepompe totdat de openingshendel vastklikt. De pijlen aan de bovenkant van de AFF-klem geven de richting van het inbrengen aan. Het waarschuwinglampje op de pompe gaat uit.
19. Steek daarna de slang (8) in het slanggeleidingskanaal van de lucht- en druksensoren van de pompe.
20. Controleer tot slot of de slang (8) goed in de slanggeleidingskanalen van de infusiepompe is aangebracht. Sluit de deur van de infusiepompe en controleer dat er geen enkele slang (8) wordt samengedrukt door de deur van de infusiepompe. De rolklem (9) moet op de plaats van de patiëntaansluitpoort (11) zijn aangebracht.
21. Bevestig, indien van toepassing, de druppeldetector van de pompe aan de ring van de druppelkamer (5a/b).

Plaats het pompsegment in de **B. Braun Infusomat[®] fmS/fm** (volgens aanwijzingen voor productgebruik afb. (2)):

14. Plaats het product met pompsegment (6a-c) recht van boven naar beneden. Steek eerst de slang (8) in de slanggeleider aan de bovenkant van de pompendel.
15. Verbind de upstream connector (6a) van het pompsegment met de bevestiging aan de bovenkant van het toevoerelement van de pompe. De pijl op de upstream connector (6a) moet zichtbaar zijn.
16. Plaats de silicone slangen (6b) zonder overmatige rek over het toevoerelement van de pompe. Zorg ervoor dat de siliconenslang (6b) nog niet in de vernauwing (anti-free-flow beveiliging) direct onder het toevoerelement is geperst.
17. Verbind vervolgens de downstream connector (6c) van het pompsegment met de bevestiging aan de onderkant van het toevoerelement. Zorg ervoor dat de silicone slang (6b) met het opschrift CODAN leesbaar uitgelijnd is van onder naar boven en niet gedraaid.
18. Steek de slang (8) onder het pompsegment (6a-c) in het slanggeleidingskanaal van de luchtsensor aan de onderkant van de infusiepompe.
19. De AFF-klem (7) blijft ongebruikt onder de infusiepompe. Zorg ervoor dat de AFF-klem (7) open blijft staan.
20. Controleer tot slot of de slang (8) goed in de slanggeleidingskanalen van de infusiepompe is aangebracht. Sluit de deur van de infusiepompe en controleer dat er geen enkele slang (8) wordt samengedrukt door de deur van de infusiepompe. De rolklem (9) moet op de plaats van de patiëntaansluitpoort (11) zijn aangebracht.
21. Bevestig, indien van toepassing, de druppeldetector van de pompe aan de ring van de druppelkamer (5a/b).

- 31b. Hvis sekundærlinjen forblev ufyldt (med luftspærre), synker nivået i dråpekammeret etter at sekundærlinjen er tilkoblet og lukkeklemmen er åpnet. Væskeniivået i dråpekammeret (5a/b) må balanseres på nytt.
 32. Åpne rulleklemmen (9), og angi de nødvendige legemiddel- og pasientparameterne. Start eventuelt den volumetriske infusjonspumpen. Sørg for tilstrekkelig høydeforskjell mellom infusjonsbeholderen med nøytral oppløsning (hovedlinje) og infusjonsbeholderen(e) med legemiddel/cytostatika (sekundærlinje).
 33. Kontroller infusjonen med jevne mellomrom.
 34. Etter at legemiddel/cytostatika er administrert, avbryter du infusjonen igjen ved å stoppe den volumetriske infusjonspumpen, hvis det er aktuelt, og lukker rulleklemmen (9).
 35. Lukk lukkeklemmen(e) på den tørrte sekundærlinjen nær tilkoblingsporten (3).
 36. Åpne lukkeklemmen (2) over dråpekammeret (5a/b). Hvis nivået i dråpekammeret synker, må du fylle dråpekammeret (5a/b) opp til nivåmerket (4). Åpne rulleklemmen (9), og start eventuelt den volumetriske infusjonspumpen for å skylle med tilstrekkelig nøytral oppløsning (min. 50 ml mellom to forskjellige legemidler/cytostatika og min. 100 ml etter siste administrering av legemiddel/cytostatika).
 37. Ved påfølgende administrering av ulike legemidler/cytostatika via sekundærlinjer skal trinn 25 til 36 gjentas. Kontroller at lukkeklemmen(e) på alle brukte sekundærlinjer og lukkeklemmen (2) på hovedlinjen er lukket.
- Fullføring av infusjonen:
38. Når infusjonen er fullført og det er utført en sluttskylling av hovedlinjen, lukker du alle lukkeklemmene og rulleklemmen (9) på hele infusjonssystemet.
 39. Koble først pasientforbindelsesporten (11) fra pasienttilgangen. Ikke koble fra ytterligere komponenter eller medisinsk utstyr som brukes parallelt.
 40. Åpne eventuelt døren til infusjonspumpen.
 41. I tillegg for B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: Fjern AFF-klemmen (7) ved å trykke åpningsspaken nedover til den låses på plass og AFF-klemmen (7) frigjøres.
 42. Lås opp koblingene (6a/6c) fra festeordningene, og løsne produktet med pumpesegmentet (6a-c) fra infusjonspumpen.
 43. Kast hele systemet, inkludert alle tilkoblede sekundærlinjer med infusjonsbeholder(e).

Produktkompatibilitet

Produktet er kompatibelt med følgende volumetriske infusjonspumper:

B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space/Infusomat[®] fmS/Infusomat[®] fm

Spesifikasjon av okklusjonstrykkalarm* med CODAN-produkter:

Pumpe	Trykknivå	CODAN PVC (TOTM)-slange			CODAN PVC-fri slange (green line [®])		
		Tid til okklusjonstrykkalarm ved hastighet [mm:ss]		Maks. bolusvolum [ml]	Tid til okklusjonstrykkalarm ved hastighet [mm:ss]		Maks. bolusvolum [ml]
		75 ml/h	200 ml/h		75 ml/h	200 ml/h	
Space ^{plus}	Nivå 1	0:06	0:02	0,1	0:07	0:03	0,2
	Nivå 9	0:27	0:10	0,5	0:21	0:09	0,3
Infusomat [®]	Nivå 1	0:10	0:04	0,0	0:06	0:03	0,0
	Nivå 9	0:34	0:12	0,1	0:21	0:07	0,0
Infusomat [®] fmS	middels høy	0:16	0:06	0,3	0:13	0:05	0,3
	høy	0:23	0:08	0,5	0:18	0:07	0,4
Infusomat [®] fm	middels høy	0:07	0:03	0,2	0:06	0:03	0,2
	høy	0:18	0:07	0,4	0:12	0:05	0,3

* Testing iht. IEC 60601-2-24. Typen infusjonsslange, eventuelle integrerte komponenter (f.eks. infusjonsfilter), temperatur og infusjonsvæskens viskositet påvirker også tiden frem til okklusjonstrykkalarmen og det maksimale bolusvolumet ved siden av trykknivået.



Zestaw infuzyjny IVIP[®] B2 Cyto-Ad Z[®] / IVIP[®] B2 Cyto-Ad-Wing Z[®]

do podawania leków, zwłaszcza cytostatyków, w połączeniu z Connect Z[®]; wyposażony w odcinek do pompy i zacisk zabezpieczający przed swobodnym przepływem (zacisk AFF) do stosowania z następującymi kompatybilnymi pompami: B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space/Infusomat[®] fmS/Infusomat[®] fm

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 dożylniej.

Przeciwwskazania

Produkt nie jest przeznaczony ani dopuszczony do:

- Użytku domowego
- Stosowania przez niewykwalifikowany, niewyszkolony personel

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

Produkt nie jest przeznaczony do podawania:

- Krwi i składników krwi
- Preparatów do żywienia dojelitowego

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

Gjennomhullingsenheten oppfyller kravene i EN ISO 8536-8 og kan kobles til alle kompatible infusjonsbeholdere.

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

Restrisiko

- Det er risiko for feilkobling mellom luer-koblinger og medisinsk utstyr eller andre bruksområder (f.eks. enteral ernæring).
- Ved håndteringsfeil eller, i sjeldne tilfeller, material- og/eller produksjonsrelaterte begrensninger i produktfunksjonalitet, kan det oppstå lekkasjer som potensielt kan føre til luftemboli og/eller under-/overdosering av infusjonen.

De nevnte restrisikoene kan føre til en betydelig forverring av pasientens helsetilstand og muligens til og med dødsfall, avhengig av pasientens helsetilstand.

Bruksperiode

De internasjonale og nasjonale retningslinjene for overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger må tas i betraktning.

Produktet er beregnet for en brukstid på maksimalt 96 timer.

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 summen av produkttegniskaper som er oppgitt av produsenten av det medisinske produktet.

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.

Ved frakobling fra pasientforbindelsesporten og avhending av produkter må egnede beskyttelsesiltak (f.eks. bruk av medisinske vernehansker eller personlig verneutstyr) overholdes.

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.

Grupa docelowa pacjentów

Pacjenci w wieku co najmniej 2 lat oraz/lub o masie ciała co najmniej 12 kg. Produkt może być stosowany u każdej osoby dorosłej oraz dopuszczalnej 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 dożylniej może dawać korzyści terapeutyczne służące poprawie zdrowia pacjenta. Infuzje płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego niosą z sobą określone ryzyko i dlatego też należy wykonywać je wyłącznie w przypadku, gdy zabieg służy poprawie zdrowia pacjenta.

Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

• Produkt stanowi wyrób medyczny. • Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się z instrukcją używania. Należy również przestrzegać wszelkich innych informacji dotyczących do produktu, jeżeli są one dostępne. • W przypadku uszkodzenia oryginalnego opakowania lub jego przypadkowego otwarcia przed użyciem, produkt należy całkowicie unieszkodliwić i wymienić na nowy. • Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Resterylizacja lub powtórne użycie produktu są niedozwolone. Powtórne użycie może prowadzić do infekcji. • W przypadku wadliwego działania produktu (np. nieszczelności, odłączenia kapturków ochronnych) lub zmiany jego właściwości, nie należy stosować produktu u pacjenta, lecz wymienić go na nowy. Produkt wadliwy musi zostać dostarczony do producenta z zachowaniem zasad bezpiecznego transportu. • Ze względu na metodę sterylizacji, produkt może zawierać

śladowe ilości tlenu etyleno oraz jego pozostałości. W przypadku stwierdzonej alergii na te substancje należy zrezygnować ze stosowania produktu. • Przed przetoczeniem płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego, wykwalifikowany personel medyczny musi przeprowadzić indywidualną ocenę stosunku korzyści do ryzyka terapii. • Ponadto, należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych wytycznych w zakresie podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego. • Należy zawsze przestrzegać informacji o ewentualnych niezgodnościach (interakcjach materiału/leku oraz interakcjach różnych leków) zawartych w instrukcjach stosowania dostarczonych przez producentów leków, a także aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Wykazy materiałów dla wszystkich wyrobów medycznych produkowanych przez firmę CODAN są dostępne na życzenie. • W przypadku kolejnego podawania różnych leków przy użyciu tego samego zestawu infuzyjnego (por. przykładowe ilustracje produktu A/B), po zastosowaniu każdego z leków zaleca się przemywanie zestawu odpowiednim roztworem obojętnym, aby uniknąć potencjalnych niezgodności zmieszanych leków, uszkodzenia przewodu oraz skażenia mikrobiologicznego. • Podczas zastosowania działanie produktu powinno być regularnie kontrolowane przez wykwalifikowany personel medyczny. • Zasadniczo należy stale przestrzegać ogólnie przyjętych zasad higieny i metod pracy. • Zalecane jest stosowanie medycznych rękawiczek ochronnych w celu zabezpieczenia użytkownika przed zakażeniami.

Wskazówki odnośnie bezpiecznego stosowania

• Należy przestrzegać wszelkich innych instrukcji używania dołączonych do tego wyrobu medycznego, a także instrukcji używania do wszelkich kompatybilnych wyrobów medycznych stosowanych równolegle. • Produkt jest przeznaczony do stosowania z kompatybilnymi ciśnieniowymi pompami infuzyjnymi określonymi w specyfikacji kompatybilności produktu, generującym ciśnienie do 210 kPa (2,1 bar). • Produkt może być również stosowany bez pompy infuzyjnej, a zatem grawitacyjnie bez wykorzystania odcinka do pompy i zacisku zabezpieczającego przed swobodnym przepływem, oraz z mankietem ciśnieniowym generującym ciśnienie do 50 kPa (0,5 bar). Występują ograniczenia dotyczące sposobu zastosowania wynikające z konstrukcji produktu (np. produkty ze zintegrowanym zaworem aktywowanym ciśnieniem nie mogą być stosowane do podawania grawitacyjnego). • Wskazówki odnośnie stosowania z pompami: przed zastosowaniem użytkownik musi upewnić się, że pompa jest dopuszczona do podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego oraz skalibrowana do współpracy z odpowiednim zestawem infuzyjnym. Należy zawsze przestrzegać instrukcji używania udostępnionej przez producenta pompy. W tej instrukcji używania mogą wystąpić różnice w stosunku do informacji podanych przez producenta pompy i należy ich przestrzegać. Zacisk rolkowy można otwierać wyłącznie podczas pracy pompy! • Zacisk zabezpieczający przed swobodnym przepływem można wsuwać do pompy B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space wyłącznie wtedy, gdy dźwignia otwierająca jest zwolniona. • Zacisk zabezpieczający przed swobodnym przepływem jest nieużywany w przypadku pomp B. Braun Infusomat[®] fmS/fm. • Zaleca się stosowanie dodatkowych linii przewodów CODAN Connect Z[®] oraz Koppelsystem w połączeniu z zestawami infuzyjnymi IVIP[®] B2 Cyto-Ad Z[®]/VIP[®] B2 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, szczelności oraz ewentualnego niewłaściwego połączenia złączy. • Przed zastosowaniem należy skontrolować założone zatyczki i złącza rozłączalne pod kątem szczelności oraz ewentualnie poprawnie je dokręcić. • Jeżeli produkt wyposażony jest w pomarańczowy kapturek ochronny (wentylowany), przed użyciem należy zastąpić go zatyczką (niewentylowaną). • W przypadku stosowania do infuzji wymagane jest użycie filtra płynów < 20µm (zgodnie z EN ISO 8536-8). • Przed podaniem leków/cytostatyków zaleca się wstępne napełnienie produktu neutralnym roztworem poprzez podawanie grawitacyjne. • Nie należy nadmiernie rozciągać/wyduwać odcinka do pompy (6a-c). • Wstępne napełnianie produktów wyposażonych w kapturek ochronny FlowStop: Napełnić produkt wyłącznie metodą grawitacyjną przy maksymalnym ciśnieniu 0,15 bar (przy uwzględnieniu maksymalnego słupa wody wynoszącego 150 cm). Nie należy wywierać manualnego nacisku na pojemnik infuzyjny. W przypadku narażenia kapturek ochronny FlowStop na wyższe ciśnienie nie można zagwarantować jego prawidłowego działania (np. ochrony przed nieszczelnościami). Należy wówczas wymienić kapturek ochronny FlowStop na sterylną zatyczkę natychmiast po wstępnym napełnieniu. • Zarówno przed jak i podczas zastosowania produktu, wszystkie porty przyłączeniowe należy dezynfekować przed i po każdorazowym podłączeniu/odłączeniu. Do dezynfekcji można stosować alkohol izopropylowy, jodny bądź 70% alkohol etylowy lub 70% alkohol izopropylowy w połączeniu z 2% glukonianem chlorheksydyny. Czas ekspozycji powinien wynosić min. 30 sekund. Należy upewnić się, że łączone elementy są całkowicie suche. • Podczas podawania należy zapewnić dostateczną różnicę wysokości pomiędzy pojemnikiem infuzyjnym z roztworem obojętnym (główna linia przewodów) oraz pojemnikami infuzyjnymi zawierającymi leki/cytostatyki (dodatkowe linie przewodów). W celu zapewnienia niezakłóconego przepływu płynu, przewód dodatkowej linii przewodów nie może być zagięty ani zwiśnię. Jeżeli to konieczne, zawiesz główną linię przewodów na wieszaku na worek infuzyjny. • W przypadku kolejnego podawania różnych leków/cytostatyków, zaleca się płukanie odpowiednim roztworem obojętnym (min. 50 ml pomiędzy dwoma różnymi lekami/cytostatykami oraz min. 100 ml po ostatnim podaniu leku/cytostatyku). • Długotrwałe podawanie roztworów na bazie alkoholu i lipidów może prowadzić do pęknięć napełnionych. • Oddziaływanie ze zbyt dużą siłą na łączniki Luer-Lock może prowadzić do pęknięć napełnionych. • Należy unikać nadmiernego ciśnienia podczas podawania roztworów do zestawu/przewodu infuzyjnego, zwłaszcza w przypadku stosowania mniejszych strzykawk. Błędy w obsłudze mogą prowadzić do powstania nieszczelności. • Przed odłączeniem odcinka do pompy (6a-c) od pompy infuzyjnej należy zatrzymać infuzję, zamknąć zacisk rolkowy (9) i odłączyć port przyłączeniowy pacjenta (11) od dostępu naczyniowego, aby wykluczyć swobodny przepływ. • Produkt LIGHT-PROTECTED: Osłonek komory kroplowej można ściągnąć w celu kontroli infuzji lub, w razie konieczności, w celu podłączenia czujnika kropli do wolumetrycznej pompy infuzyjnej.

Zastosowanie produktu

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

Przygotowanie zestawu infuzyjnego:

- Skontrolować, czy sterylne opakowanie nie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte.
- Wyjąć produkt ze sterylnego opakowania i skontrolować pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- Zamknąć zacisk zamykający (2) nad komorą kroplową (5a/b).
- Dokręcić ręcznie wszystkie zatyczki portów przyłączeniowych (3).
- Zamknąć zacisk rolkowy (9).
- W przypadku sztywnych/półsztywnych pojemników/butelek z roztworem infuzyjnym, wymagane jest zastosowanie zestawu infuzyjnego z wentylowanym łącznikiem kolcowym (1) (B). W przypadku worków infuzyjnych możliwe jest stosowanie zestawów infuzyjnych zarówno z niewentylowanymi (1) (A), jak i wentylowanymi łącznikami kolcowymi (1) (B). W pierwszej kolejności zamknąć kapturek wentylacyjny wentylowanych łączników kolcowych (1) (B).
- Zdjąć kapturek ochronny, a następnie prostym ruchem wkłu wentylowany łącznik kolcowy (1) (B) do ustawionego pionowo sztywnego/półsztywnego pojemnika/butelki z roztworem infuzyjnym, bądź ruchem wkręcającym wkłu niewentylowany łącznik kolcowy (1) (A) do portu worka infuzyjnego. Należy upewnić się, że ścianka worka nie została naruszona podczas wkucia.
- Zawiesić pojemnik infuzyjny na stojaku do nlewów dożylnych.
- W przypadku sztywnych/półsztywnych pojemników/butelek z roztworem infuzyjnym, otworzyć kapturek wentylacyjny na wentylowanym łączniku kolcowym (1) (B). W przypadku worków infuzyjnych kapturek wentylacyjny wentylowanych łączników kolcowych (1) (B) pozostaje zamknięty.
- Trzymając komorę kroplową (5a) (A) pod kątem w górę, otworzyć najpierw zacisk zamykający (2) a następnie zacisk rolkowy (9), aby wypełnić komorę kroplową od góry do dołu do wysokości około 1 cm poniżej pierścienia poziomu. Po osiągnięciu tego poziomu, zamknąć zacisk rolkowy (9) i przywrócić komorę kroplową (5a) z powrotem do pionowej pozycji wyższej.
- W przypadku produktów wyposażonych w komorę kroplową z zaworem mitylkowym (5b) (B), otworzyć zacisk zamykający (2) i wypełnić komorę kroplową (5b) do wysokości około 1 cm poniżej pierścienia poziomu (4) lub wyręglowaną poziom płynu poprzez ściśnięcie skrzydełek zaworu mitylkowego, podczas gdy komora kroplowa (5b) pozostaje przez cały czas w pozycji pionowej.
- Otworzyć zacisk rolkowy (9) i napełnić pozostały zestaw infuzyjny aż po port przyłączeniowy pacjenta (11), tak aby produkt nie zawierał podczas użycia jakichkolwiek pęcherzyków powietrza. Aby uniknąć pęcherzyków powietrza, zaleca się trzymanie odcinka do pompy (6a-c) w pozycji dołem do góry i napełnianie go bez rozciągania odcinka do pompy od góry.
- Zamknąć zacisk rolkowy (9).
- W przypadku podawania grawitacyjnego: postępować zgodnie z punktem 22. W przypadku zastosowania pompy: przestrzegać instrukcji używania dostarczonej przez producenta pompy.
- Zadbać o zapewnienie maksymalnej odległości pomiędzy pojemnikiem z roztworem infuzyjnym i pompą infuzyjną.
- Otworzyć drzwiczki pompy infuzyjnej.

Wsunąć odcinek do pompy i zacisk zabezpieczający przed swobodnym przepływem (zacisk AFF) do pompy B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space (por. Wskazówki odnośnie do zastosowania, rys. (1)):

- Wsunąć produkt z odcinkiem do pompy (6a-c) pod kątem prostym od prawej do lewej.
- Podłączyć złącze górne (6a) odcinka do pompy do mocowania po prawej stronie elementu tłoczącego pompy. Strzałka na złączu górnym (6a) musi być widoczna. Upewnić się, że rurka (8) przy złączem górnym (6a) jest wsunięta do kanału przewodniczący rurki pompy infuzyjnej.
- Nasunąć rurkę silikonową (6b) na element tłoczący pompy bez nadmiernego wydużania.
- Następnie podłączyć złącze dolne (6c) odcinka do pompy do mocowania po lewej stronie elementu tłoczącego. Upewnić się, że rurka silikonowa (6b) z napisem CODAN jest czytelna/ odpowiednio wyosiowana/nieskręcona.
- Wsuwać zacisk AFF (7) do otworu w pompie infuzyjnej aż do zablokowania dźwigni otwierającej. Strzałka na górze zacisku AFF wskazują kierunek wsuwania. Kontrolka ostrzegawcza na pompie zgłasza.
- Następnie wsunąć rurkę (8) do kanału przewodniczący rurki do czujników powietrza i ciśnienia pompy.
- Na koniec sprawdzić, czy rurka (8) jest prawidłowo wsunięta do kanałów przewodniczący rurki pompy infuzyjnej. Zamknąć drzwiczki pompy infuzyjnej, wcześniej upewniając się, że zadna rurka (8) nie została ściśnięta drzwiczkami pompy. Zacisk rolkowy (9) musi być umieszczony po stronie portu przyłączeniowego pacjenta (11).
- W stosownych przypadkach przycumować czujnik kropli pompy do pierścienia komory kroplowej (5a/b).

Wsunąć odcinek do pompy do pompy B. Braun Infusomat[®] fmS/fm (por. Wskazówki odnośnie stosowania produktu, rys. (2)):

- Wsunąć produkt z odcinkiem do pompy (6a-c) pod kątem prostym od góry do dołu. Najpierw wsunąć rurkę (8) do przewodniczący rurki na górze uchwytu pompy.
- Podłączyć złącze górne (6a) odcinka do pompy do mocowania na górze elementu tłoczącego pompy. Strzałka na złączu górnym (6a) musi być widoczna.
- Nasunąć rurkę silikonową (6b) na element tłoczący pompy bez nadmiernego wydużania. Upewnić się, że rurka silikonowa (6b) nie została jeszcze wciśnięta w zwężenie (zabezpieczenie przed swobodnym przepływem) tuż pod elementem tłoczącym.
- Następnie podłączyć złącze dolne (6c) odcinka do pompy do mocowania na dole elementu tłoczącego. Upewnić się, że rurka silikonowa (6b) z napisem CODAN jest czytelna, odpowiednio wyosiowana od dołu do góry/nieskręcona.

- Wsunąć rurkę (8) poniżej odcinka do pompy (6a-c) do kanału prowadnicy rurki czujnika powietrza w dolnej części pompy infuzyjnej.
- Zacisk AFF (7) pozostaje pod pompą infuzyjną i nie jest używany. Upewnić się, że zacisk AFF (7) jest ciągle otwarty.
- Na koniec sprawdzić, czy rurka (8) jest prawidłowo wsunięta do kanałów prowadnicy rurek pompy infuzyjnej. Zamknąć drzwiczki pompy infuzyjnej, wcześniej upewniając się, że żadna rurka (8) nie została ściśnięta drzwiczkami pompy. Zacisk rolkowy (9) musi być umieszczony po stronie portu przyłączeniowego pacjenta (11).
- W stosownych przypadkach przycocować czujnik kropli pompy do pierścienia komory kropłowej (5a/b).

Rozpoczęcie infuzji:

- Zdjąć kapturek ochronny z portu przyłączeniowego pacjenta (11) i podłączyć port przyłączeniowy pacjenta (11) do dostępu naczyniowego.
- Dostosować odpowiednie wymagane parametry terapii i pacjenta, otworzyć zacisk rolkowy (9) i rozpocząć infuzję.
- Kontrolować przebieg infuzji w regularnych odstępach czasu.

Podłączyć dodatkową linię przewodów do zestawu infuzyjnego do podawania leków/cytostatyków:

25. Po kontroli pod kątem nienaruszonego stanu, wyjąć przygotowaną dodatkową linię przewodów z podłączonym pojemnikiem infuzyjnym z lekiem/cytostatykiem z pojemnika transportowego. Sprawdzić, czy zaciski zamykające są zamknięte.
26. Sprawdzić poprawność informacji o pacjencie/leku.
27. Zawiesić pojemnik infuzyjny z lekiem/cytostatykiem na stojaku do wlewów dożylnych.
28. Jeżeli dotyczy, przerwać trwającą infuzję poprzez zatrzymanie wolumetrycznej pompy infuzyjnej.
29. Zamknąć zacisk rolkowy (9).
30. Zamknąć zaciski zamykający (2) nad komorą kropłową (5a/5b) zestawu infuzyjnego. Jeżeli dotyczy, upewnić się, że zaciski zamykające wszystkich nieużywanych linii przewodów są poprawnie zamknięte.
- 31a. Usunąć zacisk zamykający (2) nad komorą kropłową (5a/5b) zestawu infuzyjnego. Jeżeli dotyczy, upewnić się, że zaciski zamykające wszystkich dodatkową linię przewodów z pojemnikiem infuzyjnym. Otworzyć zaciski zamykające dodatkowej linii przewodów.
- 31b. Jeżeli dodatkowa linia przewodów była nienapełniona (z barierą powietrzną), po podłączeniu dodatkowej linii przewodów i otwarciu zacisku zamykającego poziom płynu w komorze kropłowej spada. Poziom płynu w komorze kropłowej (5a/b) musi być ustabilizowany.
32. Otworzyć zacisk rolkowy (9) oraz ustawić wymagane parametry terapii i pacjenta. Jeżeli dotyczy, uruchomić wolumetryczną pompę infuzyjną. Podczas podawania należy zapewnić dostateczną różnicę wysokości pomiędzy pojemnikiem infuzyjnym z roztworem objętości (główna linia przewodów) oraz pojemnikami infuzyjnymi z lekiem/cytostatykiem (dodatkowa linia przewodów).
33. Kontrolować przebieg infuzji w regularnych odstępach czasu.
34. Po podaniu całej objętości leku/cytostatyku ponownie przerwać infuzję poprzez zatrzymanie wolumetrycznej pompy infuzyjnej, jeżeli dotyczy, i zamknąć zacisk rolkowy (9).
35. Zamknąć zaciski zamykające opróżnionej dodatkowej linii przewodów obok portu przyłączeniowego (3).
36. Otworzyć zacisk zamykający (2) nad komorą kropłową (5a/b). Jeżeli poziom płynu w komorze kropłowej spadnie, wypełnić komorę kropłową (5a/b) do pierścienia poziomu (4). Otworzyć zacisk rolkowy (9) i uruchomić wolumetryczną pompę infuzyjną, jeżeli dotyczy, w celu przepłukania odpowiednim roztworem objętości (min. 50ml pomiędzy dwoma różnymi lekami/cytostatykami oraz min. 100ml po ostatnim podaniu leku/cytostatyku).
37. W przypadku kolejnego podawania różnych leków/cytostatyków poprzez dodatkowe linie przewodów, powtórz kroki od 25 do 36. Upewnić się, że zaciski zamykające wszystkich nieużywanych dodatkowych linii przewodów oraz zacisk zamykający (2) głównej linii przewodów są zamknięte.

Zakończenie infuzji:

38. Po zakończeniu infuzji i końcowym płukaniu głównej linii przewodów, zamknąć wszystkie zaciski zamykające oraz zacisk rolkowy (9) w całym zestawie infuzyjnym.
39. W pierwszej kolejności odłączyć port przyłączeniowy pacjenta (11) od dostępu naczyniowego. Nie odłączyć jakichkolwiek innych komponentów lub wyrobów medycznych stosowanych równolegle.
40. Otworzyć drzwiczki pompy infuzyjnej, jeżeli dotyczy.

41. Dodatkowo dla produktów B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: usunąć zacisk AFF (7) dociskając dźwignię otwierającą w dół do momentu jej zablokowania i zwolnienia zacisku AFF (7).
42. Odblokować złącza (6a/6c) z mocowań i odłączyć produkt z odcinkiem do pompy (6a-c) od pompy infuzyjnej.
43. Unieszkodliwić cały zestaw infuzyjny wraz z wszystkimi podłączonymi dodatkowymi liniami przewodów i pojemnikami infuzyjnymi.

Kompatybilność produktu

Opisany produkt jest kompatybilny z następującymi wolumetrycznymi pompami infuzyjnymi:

B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space/Infusomat[®] fmS/Infusomat[®] fm

Specyfikacja alarmu ciśnienia okluzji* w produktach CODAN:

Pompa	Poziom ciśnienia	Rurki CODAN z PCW (TOTM)		Rurki CODAN bez PCW (green line [®])			
		Czas do załączenia alarmu ciśnienia okluzji przy danej częstotliwości [mm.ss]		Czas do załączenia alarmu ciśnienia okluzji przy danej częstotliwości [mm.ss]			
		75 ml/h	200 ml/h	75 ml/h	200 ml/h		
Space ^{plus}	Poziom 1	0:06	0:02	0,1	0:07	0:03	0,2
Infusomat [®]	Poziom 9	0:27	0:10	0,5	0:21	0:09	0,3
Infusomat [®]	Poziom 1	0:10	0:04	0,0	0:06	0:03	0,0
Space	Poziom 9	0:34	0:12	0,1	0:21	0:07	0,0
Infusomat [®]	średni	0:16	0:06	0,3	0:13	0:05	0,3
fmS	wysoki	0:23	0:08	0,5	0:18	0:07	0,4
Infusomat [®]	średni	0:07	0:03	0,2	0:06	0:03	0,2
fm	wysoki	0:18	0:07	0,4	0:12	0:05	0,3

* Testy zgodnie z normą IEC 60601-2-24. Oprócz poziomu ciśnienia na czas do załączenia alarmu ciśnienia okluzji i maksymalną objętość bolusa wpływają również: rodzaj przewodu do infuzji, wszelkie podłączone elementy (np. filtr infuzyjny), temperatura, a także lepkość płynu do infuzji.

Zacznik kolcowy jest zgodny z normą EN ISO 8536-8 i może być łączony z wszystkimi kompatybilnymi pojemnikami infuzyjnymi.

Produkt jest kompatybilny z wszystkimi łącznikami typu Luer oraz Luer-Lock zgodnie z normą EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Ryzyko resztkowe

- Istnieje ryzyko omyłkowego połączenia łączników typu Luer z wyrobami medycznymi do 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 wlewu.
- Powyższe ryzyko resztkowe może doprowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, a potencjalnie nawet do jego śmierci, w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

Czas stosowania

Należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych wytycznych w zakresie podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego. Produkt jest przeznaczony do stosowania przez maks. 96 godzin. Zalecany maksymalny czas stosowania wynosi 96 godzin w przypadku roztworów nielipidowych oraz 24 godziny w przypadku roztworów lipidowych. Po uwzględnieniu indywidualnego stosunku korzyści do ryzyka dla danego pacjenta oraz Charakterystyki Produktu Leczniczego udoświadczony przez producenta leku, lekarz może rozważyć ewentualne dłuższe zastosowanie produktu.

Unieszkodliwienie produktu

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

Produkt musi zostać unieszkodliwiony zgodnie z przepisami w zakresie unieszkodliwiania skażonych odpadów medycznych. Podczas odłączania od portu przyłączeniowego pacjenta i unieszkodliwiania 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

Sistema de infusão IVIP[®] B2 Cyto-Ad Z[®]/IVIP[®] B2 Cyto-Ad-Wing Z[®]

para a administração, em especial, de citostáticos em conjunto com Connect Z[®]; equipado com segmento de bomba e grampo antifixo livre (grampo AFL) adequado para utilização com as seguintes bombas compatíveis:
B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space/Infusomat[®] fmS/Infusomat[®] fm

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 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 12kg. O produto pode ser usado para qualquer doente adulto e para populações de doentes pediátricos permitidas, considerando a adequação da anatomia vascular, a adequação da solução a ser infundida e a duração da terapia.

Utilizador

Apenas pessoal médico e farmacêutico qualificado.

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

Benefícios clínicos

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

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

Instruções de segurança gerais

• O produto é um dispositivo médico. • As instruções de utilização devem ser observadas antes da utilização do produto. Se aplicável, devem ser observadas informações adicionais sobre o produto antes do uso. • Se a embalagem estéril estiver danificada ou for aberta inadvertidamente antes do uso, o produto deve ser totalmente eliminado e substituído por um novo. • O produto é de uso único. A reesterilização assim como a reutilização não são permitidas. A reutilização pode causar infeções. • No caso de mau funcionamento (p. ex., fuga, tampas de proteção separadas) ou alterações no desempenho, o produto não deverá ser utilizado no doente e tem de ser substituído. O produto com defeito deve ser devolvido ao fabricante em conformidade com as medidas para transporte seguro. • Devido ao método de esterilização, o produto pode conter vestígios de óxido de etileno e dos respetivos produtos residuais. Em caso de alergias conhecidas a essas substâncias, abstenha-se de utilizar o produto. • Antes da transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral, o pessoal médico qualificado deverá realizar uma avaliação de benefício–risco específica do doente. • Além disso, devem ser consideradas as diretivas internacionais e nacionais para a transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral. • Respeitar sempre as instruções de utilização dos fabricantes de produtos farmacêuticos no que diz respeito às incompatibilidades (material de interação/medicamentos e interação de medicamentos diferentes) e ao atual resumo das características do produto. As listas de materiais estão disponíveis mediante solicitação para todos os dispositivos médicos fabricados pela CODAN. • Em caso de administração sucessiva de medicamentos diferentes com o mesmo conjunto de infusão (ver ilustrações exemplificativas do produto A/B), é recomendada a lavagem com uma solução neutra compatível após cada medicação para evitar uma potencial incompatibilidade de misturas de medicamentos, manter a integridade da linha e prevenir o crescimento microbiológico. • Durante a utilização deve ser verificada a função do produto por pessoal médico qualificado em intervalos regulares. • As medidas de higiene e os métodos de trabalho geralmente aceites devem ser sempre observados. • Recomenda-se o uso de luvas médicas de proteção para evitar infeções dos utilizadores.

Notas sobre a utilização segura do produto

• Observe quaisquer outras instruções de utilização que acompanham este dispositivo médico ou as instruções de utilização de quaisquer dispositivos médicos compatíveis utilizados em paralelo. • O produto foi concebido para utilização com bombas de infusão de pressão compatíveis, especificadas sob compatibilidade do produto, com pressões geradas até 210 kPa (2,1 bar). • O produto pode ser utilizado sem utilizar uma bomba de infusão e, por conseguinte, sem a função do segmento da bomba, bem como o grampo antirfluxo livre sob gravidade e com uma braçadeira de pressão com pressões geradas de até 50 kPa (0,5 bar). Restrições no tipo de aplicação são possíveis devido à estrutura do produto (p. ex. produtos com válvula ativada por pressão integrada não podem ser usados no caso de alimentação por gravidade). • Notas sobre a utilização com bombas: o utilizador deve assegurar-se de que a bomba está aprovada para a administração de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral e calibrada com o dispositivo de infusão apropriado antes da colocação em serviço. Respeite sempre as instruções de utilização do fabricante da bomba. Estas instruções de utilização permitem desvios em relação às informações do fabricante da bomba e devem ser respeitadas. Abra o grampo de rolos somente durante a operação da bomba! • Insira o grampo antirfluxo livre no B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space apenas quando a alavanca de abertura estiver aberta. • O grampo antirfluxo livre não é utilizado nas bombas B. Braun Infusomat® fmS/fm. • Recomenda-se a utilização das linhas secundárias Connect Z[®] e Koppelsystem da CODAN em combinação com sistemas de infusão IVIP[®] B2 Cyto-Ad Z[®]/IVIP[®] B2 Cyto-Ad-Wing Z[®]. • Antes de usar o produto, comparar a entrada admissível de líquidos do doente com a adequação do produto. • Antes da utilização, o produto deve ser verificado quanto a danos, estanqueidade e falhas de conexão. • Antes da utilização, os tampões de fecho e ligações desacopláveis existentes têm de ser verificados quanto ao aperto e reapertados, se necessário. • Se possuir uma tampa de proteção laranja (ventilada), substituir a mesma por um tampão de fecho (não ventilado) antes de usar o dispositivo médico. • É necessário um filtro de fluido < 20 µm (de acordo com a EN ISO 8536-8) para a infusão. • Antes da administração de produtos farmacêuticos/citostáticos, recomenda-se o enchimento inicial do produto com solução neutra administrada por gravidade. • Não estique/estenda excessivamente o segmento da bomba (6a-c). • Preparação de produtos equipados com tampa de proteção FlowStop: prepare o produto apenas por alimentação por gravidade com uma pressão máxima de 0,15 bar (respeitando uma coluna de água máxima de 150 cm). Não exerça pressão manual no recipiente de infusão. Se for aplicada uma maior pressão na tampa de proteção FlowStop, não é possível garantir a sua função (p. ex. proteção contra fugas). Neste caso a tampa de proteção FlowStop tem de ser substituída por um tampão de fecho estéril imediatamente após o enchimento. • Antes e durante a utilização do produto, todas as portas de conexão têm de ser desinfetadas antes e após cada conexão/desconexão. Para a 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 ser pelo menos de 30 segundos. É necessário assegurar que só possa ser estabelecida uma conexão após a secagem completa. • 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. • Em caso de administração consecutiva de diferentes produtos farmacêuticos/citostáticos, recomenda-se a lavagem com uma quantidade suficiente de solução neutra (mín. 50 ml entre dois produtos farmacêuticos/citostáticos diferentes e mín. 100 ml após a última administração de produto farmacêutico/citostático). • Administração a longo prazo de soluções à base de álcool e lipídios pode causar fissuras de tensão. • Forças excessivas nas conexões Luer-Lock podem causar fissuras de tensão. • 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. • Antes de retirar o segmento da bomba (6a-c) da bomba de infusão, pare a infusão em curso, feche o grampo de rolos (9) e desligue a porta de conexão do doente (11) do acesso do doente para evitar qualquer fluxo livre. • Produto LIGHT PROTECTED: A tampa de proteção da câmara de gotejamento pode ser puxada para baixo para verificar a infusão ou, se necessário, para ligar o detetor de gotas da bomba de infusão volumétrica.

Utilização do produto

Observe também a(s) ilustração(ões) exemplificativa(s) do produto (A/B), 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.

Preparação do sistema de infusão:

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. Feche a braçadeira de fecho (2) por cima da câmara de gotejamento (5a/b).
4. Aperte todos os tampões de fecho nas portas de conexão (3), de modo a ficarem apertados à mão.
5. Feche o grampo de rolos (9).
6. No caso de recipientes/garrafas de infusão rígidos/semirrígidos, é necessário um dispositivo de infusão com dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (B). No caso de sacos de infusão podem ser usados dispositivos de infusão com dispositivos de perfuração de fecho não ventilado (1) (A) assim como ventilado (1) (B). Feche primeiro a tampa de ventilação dos dispositivos de perfuração de fecho ventilado (1) (B).
7. Remova a tampa de proteção e insira o dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (B) diretamente no recipiente/garrafa de infusão rígido/semirrígido posicionado na vertical ou insira o dispositivo de perfuração de fecho não ventilado (1) (A) na porta do saco de infusão com um movimento rotativo. Certifique-se de que a parede do saco permanece intata durante a perfuração.
8. Pendure o recipiente de infusão no suporte IV.
9. No caso de recipientes/garrafas de infusão rígidos/semirrígidos, abra a tampa de ventilação do dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (B). Para sacos de infusão, a tampa de ventilação do dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (B) permanece fechada.
- 10a. Enquanto segura a câmara de gotejamento (5a) (A) num ângulo para cima, abra primeiro a braçadeira de fecho (2) e depois o grampo de rolos (9) para encher a câmara de gotejamento de cima para baixo até cerca de 1 cm abaixo do anel de nível. Uma vez atingido o nível, feche o grampo de rolos (9) e volte a colocar a câmara de gotejamento (5a) na sua posição inicial vertical.
- 10b. No caso de produtos equipados com uma câmara de gotejamento Wing-Valve (5b) (B), abra a braçadeira de fecho (2) e encha a câmara de gotejamento (5b) até cerca de 1 cm abaixo do anel de nível (4) ou regule o nível do fluido pressionando as abas da Wing-Valve em conjunto, enquanto a câmara de gotejamento (5b) permanece sempre na sua posição vertical.
11. Abra o grampo de rolos (9) e encha o sistema de infusão restante até à porta de conexão do doente (11), para que o produto seja aplicado sem qualquer inclusão de ar. Para evitar quaisquer inclusões de ar, recomenda-se que segure o segmento da bomba (6a-c) de cabeça para baixo e que o encha sem esticar o segmento da bomba a partir de cima.
12. Feche o grampo de rolos (9).
13. No caso de aplicação sob gravidade: proceder de acordo com o ponto 22. Ao usar com bomba: siga as instruções de utilização do fabricante da bomba.
- 13a. Certifique-se de que é estabelecida uma distância máxima entre o recipiente de infusão e a bomba de infusão.
- 13b. Abra a porta da bomba de infusão.

Insira o segmento da bomba e o grampo antirfluxo livre (grampo AFL) no

B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space (ver Notas sobre a utilização do produto fig. (1)):

14. Insira o produto com o segmento da bomba (6a-c) diretamente da direita para a esquerda.
15. Ligue o conector a montante (6a) do segmento da bomba ao dispositivo de fixação no lado direito do elemento de distribuição da bomba. A seta no conector a montante (6a) deve estar visível. Certifique-se de que os tubos (8) à frente do conector a montante (6a) estão inseridos no canal de orientação dos tubos da bomba de infusão.
16. Coloque os tubos de silicone (6b) sobre o elemento de distribuição da bomba sem alongamento excessivo.
17. Em seguida, ligue o conector a jusante (6c) do segmento da bomba ao dispositivo de fixação no lado esquerdo do elemento de distribuição. Certifique-se de que os tubos de silicone (6b) com as letras CODAN estão legíveis/alinhados/não torcidos.
18. Insira o grampo AFL (7) na abertura da bomba de infusão até que a alavanca de abertura fique bloqueada. As setas na parte superior do grampo AFL indicam a direção de inserção. A luz de aviso da bomba apaga-se.
19. A seguir, insira os tubos (8) no canal de orientação dos tubos dos sensores de ar e de pressão da bomba.

- Por fim, verifique se os tubos (8) estão corretamente inseridos nos canais de orientação dos tubos da bomba de infusão. Feche a porta da bomba de infusão e certifique-se de que nenhum tubo (8) está comprimido pela porta da bomba de infusão. O grampo de rolos (9) tem de ser posicionado no local da porta de conexão do doente (11).
- Se aplicável, fixe o detetor de gotejamento da bomba ao anel da câmara de gotejamento (5a/b).

Insira o segmento da bomba no **B. Braun Infusomat® fmS/fm** (ver Notas sobre a utilização do produto fig. (2)):

- Insira o produto com o segmento da bomba (6a-c) diretamente de cima para baixo. Primeiro, insira os tubos (8) no dispositivo de orientação dos tubos na parte superior do punho da bomba.
- Ligue o conector a montante (6a) do segmento da bomba ao dispositivo de fixação na parte superior do elemento de distribuição da bomba. A seta no conector a montante (6a) deve estar visível.
- Coloque os tubos de silicone (6b) sobre o elemento de distribuição da bomba sem alongamento excessivo. Certifique-se de que os tubos de silicone (6b) ainda não estão apertados na constrição (proteção antirrefluxo livre) diretamente abaixo do elemento de distribuição.
- Em seguida, ligue o conector a jusante (6c) do segmento da bomba ao dispositivo de fixação na parte inferior do elemento de distribuição. Certifique-se de que os tubos de silicone (6b) com as letras CODAN estão legíveis alinhados de baixo para cima/não torcidos.
- Insira os tubos (8) por baixo do segmento da bomba (6a-c) no canal de orientação dos tubos do sensor de ar na parte inferior da bomba de infusão.
- O grampo AFL (7) permanece por baixo da bomba de infusão sem ser utilizado. Certifique-se de que o grampo AFL (7) permanece aberto.
- Por fim, verifique se os tubos (8) estão corretamente inseridos nos canais de orientação dos tubos da bomba de infusão. Feche a porta da bomba de infusão e certifique-se de que nenhum tubo (8) está comprimido pela porta da bomba de infusão. O grampo de rolos (9) tem de ser posicionado no local da porta de conexão do doente (11).
- Se aplicável, fixe o detetor de gotejamento da bomba ao anel da câmara de gotejamento (5a/b).

Inicie a infusão:

- Remova a tampa de proteção da porta de conexão do doente (11) e ligue a porta de conexão do doente (11) ao acesso do doente.
- Ajuste a medicação necessária adequada e os parâmetros do doente, abra o grampo de rolos (9) e inicie a infusão.
- Verifique a infusão em intervalos regulares.

Ligação da(s) linha(s) secundária(s) ao sistema de infusão para a administração de produtos farmacêuticos/citostáticos:

- Depois de verificar a integridade, retire a linha secundária preparada com o recipiente de infusão ligado, incluindo o produto farmacêutico/citostático do recipiente de transporte. Verifique se a(s) braçadeira(s) de fecho está/estão fechada(s).
- Verifique a exatidão das informações indicadas sobre o doente/medicamento.
- Pendure o recipiente de infusão com o produto farmacêutico/citostático no suporte IV.
- Interrompa a infusão, se estiver a decorrer, parando a bomba de infusão volumétrica, se aplicável.
- Feche o grampo de rolos (9).
- Feche a braçadeira de fecho (2) por cima da câmara de gotejamento (5a/5b) do sistema de infusão. 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).
- 31a. Remova o tampão de fecho de uma porta de conexão (3) do sistema de infusão e ligue a linha secundária ao recipiente de infusão. Abra a(s) braçadeira(s) de fecho da linha secundária.
- 31b. Se a linha secundária permaneceu sem enchimento (com barreira de ar), o nível da câmara de gotejamento desce após a ligação da linha secundária e a abertura da braçadeira de fecho. O nível de fluido na câmara de gotejamento (5a/b) tem de ser reequilibrado.
- Abra o grampo de rolos (9) e ajuste a medicação necessária e os parâmetros do doente. Se aplicável, ligue a bomba de infusão volumétrica. Certifique-se de que existe uma diferença de altura suficiente entre o recipiente de infusão com o produto farmacêutico/citostático (linha secundária).
- Verifique a infusão em intervalos regulares.
- Após a administração completa do produto farmacêutico/citostático, interrompa novamente a infusão parando a bomba de infusão volumétrica, se aplicável, e feche o grampo de rolos (9).
- Feche a(s) braçadeira(s) de fecho da linha secundária drenada junto à porta de conexão (3).
- Abra a braçadeira de fecho (2) por cima da câmara de gotejamento (5a/b). Se o nível da câmara de gotejamento baixar, volte a encher a câmara de gotejamento (5a/b) até ao anel de nível (4). Abra o grampo de rolos (9) e ligue a bomba de infusão volumétrica, se aplicável, para enxaguar com solução neutra suficiente (mín. 50ml entre dois produtos farmacêuticos/citostáticos diferentes e mín. 100ml após a última administração do produto farmacêutico/citostático).

- No caso de administração consecutiva de diferentes produtos farmacêuticos/citostáticos através de linhas secundárias, repita os passos 25. a 36. Certifique-se de que a(s) braçadeira(s) de fecho de todas as linhas secundárias não utilizadas, bem como a braçadeira de fecho (2) da linha principal, estão fechadas.

Conclusão da infusão:

- Após a conclusão da infusão e a lavagem final da linha principal, feche todas as braçadeiras de fecho e o grampo de rolos (9) em todo o sistema de infusão.
- Primeiro, desligue a porta de conexão do doente (11) do acesso do doente. Não desligue quaisquer outros componentes ou dispositivos médicos utilizados em paralelo.
- Se aplicável, abra a porta da bomba de infusão.
- Adicionalmente para B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space: retire o grampo AFL (7) premindo a alavanca de abertura para baixo até esta engatar e o grampo AFL (7) ser libertado.
- Desbloqueie os conectores (6a/6c) dos dispositivos de fixação e retire o produto com o segmento da bomba (6a-c) da bomba de infusão.
- Elimine o sistema completo, incluindo toda(s) a(s) linha(s) secundária(s) ligada(s) ao(s) recipiente(s) de infusão.

Compatibilidade do produto

O produto é compatível com as seguintes bombas de infusão volumétricas:

B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space/Infusomat® fmS/Infusomat® fm

Especificação do alarme de pressão de oclusão* com produtos CODAN:

Bomba	Nível de pressão	Tubos de PVC (TOTM) CODAN		Tubos sem PVC (green line®) CODAN			
		Tempo para o alarme de pressão de oclusão à taxa [mm:ss]	Volume máx. de bolus [ml]	Tempo para o alarme de pressão de oclusão à taxa [mm:ss]	Volume máx. de bolus [ml]		
					75ml/h	200ml/h	75ml/h
Space ^{plus}	Nível 1	0:06	0:02	0,1	0:07	0:03	0,2
Infusomat®	Nível 9	0:27	0:10	0,5	0:21	0:09	0,3
Infusomat®	Nível 1	0:10	0:04	0,0	0:06	0:03	0,0
Space	Nível 9	0:34	0:12	0,1	0:21	0:07	0,0
Infusomat®	médio	0:16	0:06	0,3	0:13	0:05	0,3
fmS	alto	0:23	0:08	0,5	0:18	0:07	0,4
Infusomat®	médio	0:07	0:03	0,2	0:06	0:03	0,2
fm	alto	0:18	0:07	0,4	0:12	0:05	0,3

* Ensaio de acordo com IEC 60601-2-24. O tipo de linha de infusão, quaisquer componentes integrados (p. ex., filtro de infusão), a temperatura, bem como a viscosidade do fluido de infusão também influenciam o tempo até ao alarme de pressão de oclusão e o volume máximo de bolus junto ao nível de pressão.

O dispositivo de perfuração de fecho está em conformidade com a EN ISO 8536-8 e pode ser conectado com todos os recipientes de infusão compatíveis.

Todos os conectores Luer e Luer-Lock são compatíveis de acordo com a EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Riscos residuais

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

Período de utilização

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

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

É recomendado um período máximo de 96 horas de utilização para soluções não contendo 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 mais longo de utilização 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.

Durante a desconexão da porta de conexão do doente e a eliminação do produto, devem ser observadas medidas de proteção adequadas (por exemplo, utilização de 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

Infusionsaggregat IVIP® B2 Cyto-Ad Z® / IVIP® B2 Cyto-Ad-Wing Z®

för administrering av i synnerhet cytostatika tillsammans med Connect Z®; med pumpsegment och antifrifödesklämma (AFF-klämma) som lämpar sig för användning med följande kompatibla pumpar:

B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space/Infusomat® fmS/Infusomat® fm

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

Användare

Endast kvalificerad medicinsk och farmaceutisk personal. För användning på sjukhus, specialistklinik och apotek där gängse miljö- och hygienförhållanden råder.

Kliniska fördelar

Överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar genom intravenös infusion kan medföra terapeutiska fördelar som förbättrar patientens hälsa. Infusioner av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar innebär implicita risker och bör därför endast ges om de förbättrar patientens hälsa.

Allmänna säkerhetsanvisningar

- Produkten är en medicinteknisk produkt. • Bruksanvisningen ska läsas innan produkten tas i bruk. I förekommande fall ska ytterligare medföljande produktinformation observeras före användning. • Om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag före användning måste hela produkten kasseras och ersättas med en ny. • Produkten är avsedd för engångsbruk. Omsterilisering och återanvändning är inte tillåtet. Återanvändning kan orsaka infektioner. • Om produkten inte fungerar korrekt (t.ex. läckage, skyddshättor som har ramlat av) eller om dess prestanda försämrats ska den inte längre användas på patienten utan måste bytas ut. Den defekta produkten ska skickas till tillverkaren varvid åtgärder för en säker transport måste vidtas. • På grund av steriliseringsmetoden kan produkten innehålla spår av etylenoxid och restprodukter av sådan. Vid känd allergi mot dessa ämnen ska produkten inte användas. • Innan vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar överförs ska kvalificerad vårdpersonal göra en patientspecifik nytta-riskbedömning. • Vidare ska 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. Materialistor finns tillgängliga på begäran för alla medicintekniska produkter tillverkade av CODAN. • Vid efterföljande tillförelse av olika läkemedel med samma infusionsatts (jfr. exempelproduktillustrationerna A/B) rekommenderas sköljning med en neutral kompatibel lösning efter varje läkemedelstillförelse för att undvika eventuella inkompatibla läkemedelsblandningar, bevara slangens skick och förhindra mikrobiologisk tillväxt. • Under användningen ska produktens funktion kontrolleras regelbundet av kvalificerad medicinsk personal. • Allmänt accepterade hygienåtgärder och arbetsmetoder måste alltid följas. • Användning av medicinska skyddshandskar rekommenderas i syfte att förhindra infektion hos användaren.

Information rörande säker användning av produkten

- Beakta eventuella ytterligare bruksanvisningar som medföljer den här medicintekniska produkten eller bruksanvisningen för kompatibla medicintekniska produkter som används parallellt. • Produkten är utformad för användning med de kompatibla tryckinfusionspumpar som specificeras under produktens kompatibilitet med genererade tryck på upp till 210 kPa (2,1 bar). • Produkten kan användas utan infusionspump och därmed utan funktionen för pumpsegment samt utan antifriflödesklämma under tyngdkraft och med en tryckmanschett med genererade tryck på upp till 50 kPa (0,5 bar). Produktstrukturen kan medföra restriktioner med avseende på typen av användning (t.ex. lämpar sig produkter med integrerad tryckaktiverad ventil inte för användning med tyngdkraft). • Anmärkning rörande användning med pumpar: användaren ska inför idrifttagning säkerställa att pumpen är godkänd för administrering av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar och att den är kalibrerad med lämplig infusionsenhet. Följ alltid bruksanvisningen från pumptillverkaren. I denna bruksanvisning kan det förekomma avvikelser från pumptillverkarens information, vilka måste beaktas. Öppna bara rullklämman när pumpen är i drift! • Antifriflödesklämman får endast sättas in i B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space när öppningsspaken är öppen. • Antifriflödesklämman används inte för B. Braun Infusomat[®] fmS/fm-pumpar. • Användning av CODAN andra linjer Connect Z[®] och Koppelsystem tillsammans med infusionsaggregatet IVIP[®] B2 Cyto-Ad Z[®]/IVIP[®] B2 Cyto-Ad-Wing Z[®] rekommenderas. • Innan produkten används ska patientens tillåtna vätskeupptag jämföras med produktens lämplighet. • Produkten ska kontrolleras med avseende på skada, tåthet och eventuella felkopplingar innan den används. • Kontrollera före användning att befintliga tätningspluggar och fränkopplingsbara anslutningar är ordentligt åtdragna och dra åt dem vid behov. • Om en orange skyddshätta (ventilader) används ska denna bytas ut mot en tätningsplugg (ej ventilader) innan den medicintekniska produkten används. • Ett vätskeflöde $20\ \mu\text{m}$ (enligt EN ISO 8536-8) krävs för infusion. • Innan administration av läkemedel/cytostatika utföres rekommenderar vi att produkten fylls (primas) med neutral lösning via gravitation. • Sträck inte ut/förläng inte pumpsegmentet (6a-c) för mycket. • Flödnings av produkter utrustade med FlowStop-skyddshätta: flöda produkten endast under tyngdkraft med ett maximalt tryck på 0,15 bar (maximal vattenpelare på 150 cm). Utöva inget manuellt tryck på infusionsbehållaren. Om högre tryck appliceras på FlowStop-skyddslocket kan dess funktion inte garanteras (dvs. skydd mot läckage). I så fall måste FlowStop-

- skyddslocket bytas ut mot en steril förslutningsplugg omedelbart efter priming.
- Innan och under användning av produkten ska alla anslutningsportar desinficeras före och efter varje anslutning/fränkoppling. För desinficering kan isopropylalkohol, 70% etylalkohol eller etylalkohol 70%, eller isopropylalkohol 70% i kombination med klorhexidylglukonat 2% användas. Observera att verkningstiden måste uppgå till minst 30 sekunder. Säkerställ att en anslutning sker först efter fullständig torkning.
- Kontrollera att höjdskillnaden mellan infusionsbehållaren med neutral lösning (huvudlinjen) och infusionsbehållarna med läkemedel eller cytostatika (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. • Vid efterföljande administrering av olika läkemedel/cytostatika rekommenderas sköljning med tillräckligt mycket neutral lösning (min. 50 ml mellan två olika läkemedel/cytostatika och min. 100 ml efter den sista administreringen av läkemedel/cytostatika). • Långvarig tillförelse av alkohol- och lipidbaserade lösningar kan orsaka stressprickor. • För höga krafter på Luer-Lock-kopplingarna kan leda till spänningssprickor. • Undvik ett för kraftigt injektionstryck vid injektion av lösningar i infusionsenheten/-slangen, i synnerhet vid användning av små sprutor. Hanteringsfel kan leda till läckage. • Innan du tar bort pumpsegmentet (6a-c) från infusionspumpen ska du stoppa den pågående infusionen, stänga rullklämman (9) och koppla bort patientanslutningsporten (11) från patientingången för att undvika fritt flöde. • LIGHT-PROTECTED produkt: Droppkammarens skyddshätta kan dras ned för att kontrollera infusionen eller, vid behov, ansluta den volymetriska infusionspumpens droppdetektor.

Användning av produkten

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

Förberedelse av infusionsaggregatet:

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. Stäng avstängningsklämman (2) ovanför droppkammaren (5a/b).
 4. Dra åt alla tätningspluggar på anslutningsportarna (3) för hand.
 5. Stäng rullklämman (9).
 6. Vid styva/halvstyva infusionsbehållare/-flaskor krävs en infusionsenhet med ventilerad insticksdel (1) (B). Vid infusionspåsar kan infusionsenheter med icke-ventilerade (1) (A) samt ventilerade insticksdelar (1) (B) användas. Stäng först ventilationshättan på ventilerade insticksdelar (1) (B).
 7. Ta bort skyddshättan och för in den ventilerade insticksdelen (1) (B) rakt in i den uppåtriktade styva/halvstyva infusionsbehållaren/-flaskan eller för in den icke-ventilerade insticksdelen (1) (A) i porten på infusionspåsen med en roterande rörelse. Se till att påsens vägg förblir intakt när delen sticks in.
 8. Häng upp infusionsbehållaren på IV-stället.
 9. Vid styva/halvstyva infusionsbehållare/-flaskor måste ventilationshättan på insticksdelen (1) (B) öppnas. Vid infusionspåsar ska ventilationshättan för den ventilerade insticksdelen (1) (B) förbli stängd.
 - 10a. Håll droppkammaren (5a) (A) vinklad uppåt och börja med att öppna avstängningsklämman (2) och sedan rullklämman (9) för att fylla hela droppkammaren upp till cirka 1 cm nedanför nivåeringen. Stäng rullklämman (9) och för tillbaka droppkammaren (5a) till det vertikala startläget när nivån har uppnåtts.
 - 10b. Vid produkter som har en droppkammare med Wing-Valve (5b) (B) öppnas avstängningsklämman (2) och sedan fylls droppkammaren (5b) upp till ungefär 1 cm under nivåeringen (4), eller så regleras vätskenivån genom att Wing-Valve-vingarna pressas ihop medan droppkammaren (5b) förblir i det vertikala läget hela tiden.
 11. Öppna rullklämman (9) och prima resten av infusionsaggregatet upp till patientanslutningsporten (11) så att produkten används utan luftinneslutningar. För att undvika luftinneslutningar rekommenderas att man håller pumpsegmentet (6a-c) upp och ned och fyller det utan att sträcka det uppifrån.
 12. Stäng rullklämman (9).
 13. Vid användning av tyngdkraft: fortsätt enligt punkt 22. Vid användning med pump: följ pumptillverkarens bruksanvisning.
 - 13a. Kontrollera att ett maxavstånd mellan infusionsbehållaren och infusionspumpen iaktas.
 - 13b. Öppna luckan på infusionspumpen.
- Sätt in pumpsegmentet och antifriflödesklämman (AFF-klämma) i B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space (se information rörande användning av produkten, fig. 1):
14. För in produkten med pumpsegmentet (6a-c) direkt från höger till vänster.
 15. Anslut uppströmskopplingen (6a) på pumpsegmentet till fästeheten till höger om pumpens leveranselement. Pilen på uppströmskopplingen (6a) måste vara synlig. Se till att slangen (8) framför uppströmskopplingen (6a) har satts in i infusionspumpens slangstyrningskanal.
 16. Placera silikonslangen (6b) över pumpens leveranselement utan att förlänga den för kraftigt.
 17. Anslut sedan nedströmskopplingen (6c) på pumpsegmentet till fästeheten till vänster om leveranselementet. Se till att silikonslangen (6b) med CODAN-märkning är läsbar/korrekt riktad/inte vriden.
 18. Sätt in AFF-klämman (7) i öppningen vid infusionspumpen tills öppningsspaken låses fast. Pilarna på den övre sidan av AFF-klämman anger införingsriktningen. Varningslampan på pumpen slocknar.
 19. Sätt sedan i slangen (8) i luft- och trycksensorernas slangstyrningskanal på pumpen.
 20. Kontrollera slutligen om slangen (8) har satts in ordentligt i infusionspumpens slangstyrningskanaler. Stäng infusionspumpens lucka och se till att ingen slang (8) är inklämd i luckan. Rullklämman (9) måste placeras på samma sida som patientanslutningsporten (11).
 21. Anslut pumpens droppdetektor till ringen på droppkammaren (5a/b), om tillämpligt.

Sätt in pumpsegmentet i **B. Braun Infusomat® fmS/fm** (se information rörande användning av produkten, fig. (2)):

- För in produkten med pumpsegmentet (6a-c) rakt uppifrån och ned. För först in slangen (8) i slangstyrningsanordningen längst upp på pumphandtaget.
- Anslut uppströmsskopplingen (6a) på pumpsegmentet till fästeheten ovanpå pumpens leveranselement. Pilen på uppströmsskopplingen (6a) måste vara synlig.
- Placera silikonslangen (6b) över pumpens leveranselement utan att förlänga den för kraftigt. Se till att silikonslangen (6b) ännu inte har tryckts in i begränsningen (skydd mot fritt flöde) direkt under leveranselementet.
- Anslut sedan nedströmsskopplingen (6c) på pumpsegmentet till fästeheten under leveranselementet. Se till att silikonslangen (6b) med CODAN-märkning är justerad uppifrån och ned så att märkningen kan läsas och att den inte är förvidren.
- För in slangen (8) under pumpsegmentet (6a-c) i luftsensorns slangstyrningskanal på infusionspumpens nedre del.
- AFF-klämman (7) stannar kvar under infusionspumpen och används inte. Se till att AFF-klämman (7) förblir öppen.
- Kontrollera slutligen om slangen (8) har satts in ordentligt i infusionspumpens slangstyrningskanaler. Stäng infusionspumpens lucka och se till att ingen slang (8) är inklämd i luckan. Rullklämman (9) måste placeras på samma sida som patientslutningsporten (11).
- Anslut pumpens droppdetektor till ringen på droppkammaren (5a/b), om tillämpligt.

Starta infusionen:

- Ta bort skyddshattan från patientslutningsporten (11) och anslut patientslutningsporten (11) till patientingången.
- Justera de läkemedels- och patientparametrar som krävs, öppna rullklämman (9) och starta infusionen.
- Kontrollera infusionen med jämna mellanrum.

Anslutning av de andra linjerna för infusionsaggregatet för administrering av läkemedel eller cytotatika:

- Kontrollera att den förberedda andra linjen är intakt och ta sedan bort den tillsammans med den anslutna infusionsbehållaren inklusive läkemedlen/cytostatika från transportbehållaren. Kontrollera att avstängningsklämmorna är stängda.
- Kontrollera att de specificerade patient-/läkemedelsuppgifterna är korrekta.
- Häng upp infusionsbehållaren med läkemedlet/cytostatika på IV-stället.
- Avbryt en eventuellt pågående infusion genom att i förekommande fall stoppa den volumetriska infusionspumpen.
- Stäng rullklämman (9).
- Stäng avstängningsklämman (2) ovanför infusionsaggregatets droppkammare (5a/5b). Kontrollera i förekommande fall att avstängningsklämmorna för alla ytterligare oanvända linjer är korrekt stängda.
- Ta bort tätningssluggen från en anslutningsport (3) på infusionsaggregatet och anslut den andra linjen till infusionsbehållaren. Öppna den andra linjens avstängningsklämma-/klämmor.
- Om den andra linjen inte fylls (med luftbarriär) sjunker droppkammarens nivå när den andra linjen har anslutits och avstängningsklämman har öppnats. Vätskenivån i droppkammaren (5a/b) måste balanseras om.
- Öppna rullklämman (9) och ställ in de läkemedels- och patientparametrar som krävs. Starta i förekommande fall den volumetriska infusionspumpen. Kontrollera att höjdskillnaden mellan infusionsbehållaren med neutral lösning (huvudlinjen) och infusionsbehållaren/behållarna med läkemedel/cytostatika (andra linjen) är tillräcklig.
- Kontrollera infusionen med jämna mellanrum.
- När allt läkemedel/cytostatika har administrerats ska infusionen avbrytas igen genom att i förekommande fall stoppa den volumetriska infusionspumpen och stänga rullklämman (9).
- Stäng avstängningsklämmorna för den tömda andra linjen nära anslutningsporten (3).
- Öppna avstängningsklämman (2) ovanför droppkammaren (5a/b). Om nivån i droppkammaren sjunker ska droppkammaren (5a/b) fyllas på upp till nivången (4) igen. Öppna rullklämman (9) och starta i förekommande fall den volumetriska infusionspumpen för att skölja med tillräckligt mycket neutral lösning (min. 50 ml mellan två olika läkemedel/cytostatika och min. 100 ml efter den sista administreringen av läkemedel/ cytotatika).
- Vid efterföljande administrering av olika läkemedel/cytostatika via andra linjer upprepas steg 25 till 36. Kontrollera att alla avstängningsklämmor för alla oanvända andra linjer samt avstängningsklämman (2) för huvudlinjen är stängd.

Slutförande av infusionen:

- Stäng alla avstängningsklämmor och rullklämman (9) på hela infusionssystemet när infusionen är slutförd och huvudlinjen har spolats en sista gång.
- Börja med att koppla bort patientslutningsporten (11) från patientingången. Koppla inte bort ytterligare komponenter eller medicintekniska produkter som används parallellt.
- Öppna i förekommande fall luckan på infusionspumpen.
- Detta gäller också för B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space: ta bort AFF-klämman (7) genom att trycka ner öppningsspaken tills den läses fast och AFF-klämman (7) frigörs.
- Läs upp kopplingarna (6a/6c) från fästeheterna och ta bort produkten med pumpsegmentet (6a-c) från infusionspumpen.
- Bortskaffa hela systemet inklusive alla anslutna andra linjer med infusionsbehållare.

Produktens kompatibilitet

Produkten är kompatibel med följande volumetriska infusionspumpar:

B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space/Infusomat® fmS/Infusomat® fm

Specifikation för ocklusionstryckalarm* med CODAN-produkter:

Pump	Trycknivå	CODAN PVC (TOTM) slang		CODAN PVC-fri slang (green line®)			
		Tid till ocklusionstryckalarm vid hastighet [mm:ss]		Max. bolus-volym [ml]	Tid till ocklusionstryckalarm vid hastighet [mm:ss]		Max. bolus-volym [ml]
		75 ml/h	200 ml/h		75 ml/h	200 ml/h	
Space ^{plus}	Nivå 1	0:06	0:02	0,1	0:07	0:03	0,2
Infusomat®	Nivå 9	0:27	0:10	0,5	0:21	0:09	0,3
Infusomat®	Nivå 1	0:10	0:04	0,0	0:06	0:03	0,0
Space	Nivå 9	0:34	0:12	0,1	0:21	0:07	0,0
Infusomat®	medel	0:16	0:06	0,3	0:13	0:05	0,3
fmS	hög	0:23	0:08	0,5	0:18	0:07	0,4
Infusomat®	medel	0:07	0:03	0,2	0:06	0:03	0,2
fm	hög	0:18	0:07	0,4	0:12	0:05	0,3

* Test enligt IEC 60601-2-24. Infusionslinjens typ, eventuella inbyggda komponenter (t.ex. infusionsfilter), temperatur samt infusionsvätskans viskositet påverkar också tiden fram till larmet för ocklusionstryck och den maximala bolusvolymen intill trycknivån.

Insticksdelen överensstämmer med EN ISO 8536-8 och kan anslutas till alla kompatibla infusionsbehållare.

Alla Luer- och Luer-Lock-kopplingar är kompatibla enligt EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Kvarvarande risker

- Det är möjligt att koppla ihop Luer-anslutningarna 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 övriga 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 produktresumén från läkemedelstillverkaren kan läkaren överväga en längre användningstid.

Avfallshantering av produkten

Koppla inte bort komponenter eller medicintekniska produkter som används parallellt.

Bortskaffa hela systemet inklusive alla anslutna infusionsbehållare.

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

Vidta adekvata skyddsåtgärder (använd t.ex. medicinska skyddshandskar eller personlig skyddsutrustning) i samband med bortkoppling från patientslutningsporten 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.