

en Instructions for use - Infusion set IVIP® B2

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

de Gebrauchsanweisung - Infusionsgerät IVIP® B2

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

vybavená segmentem pumpy a svorkou bránící volnému průtoku (svorka AFF – Anti-Free-Flow) vhodná k použití s následujícími kompatibilními pumpami:

da Brugsanvisning - Infusionssæt IVIP® B2

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

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

équipé d'un segment de pompe et d'un clamp anti débit libre (clamp ADL) adapté à une utilisation avec les pompes compatibles suivantes:

it Istruzioni per l'uso - Set di infusione IVIP® B2

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

uitgerust met pompsegment en Anti-Free-Flow-klem (AFF-klem) geschikt voor gebruik met de volgende compatibele pompen:

no Brukerveiledning - Infusjonssett IVIP® B2

utstyrt med pumpesegment og anti-friflyt-klemme (AFF-klemme) som passer til følgende kompatible pumper:

pl Instrukcja używania - Zestaw infuzyjny IVIP® B2

wyposażony w odcinek do pompy i zacisk zabezpieczający przed swobodnym przepływem (zacisk AFF) do stosowania z następującymi kompatybilnymi pompami infuzyjnymi:

pt Instruções de utilização - Sistema de infusão IVIP® B2

equipado com segmento de bomba e grampo antirrefluxo livre (grampo AFL) adequado para utilização com as seguintes bombas compatíveis:

sv Bruksanvisning - Infusionsaggregat IVIP® B2

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

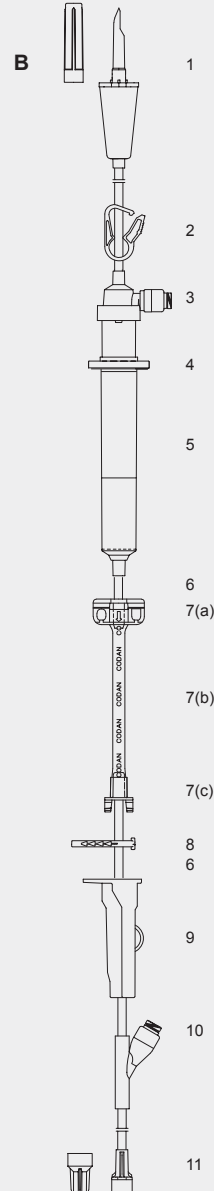
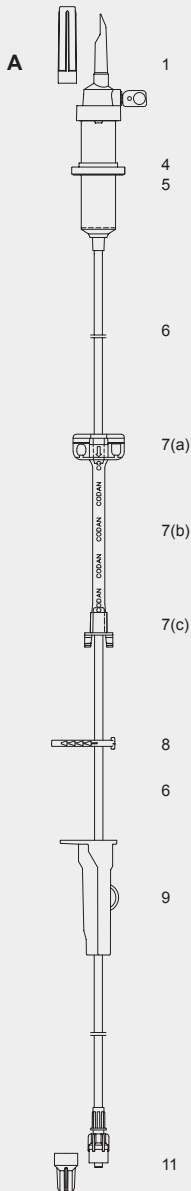
[en] Valid for - CODAN infusion sets containing the following identifier within the product name: **[de]** Gültig für - CODAN Infusionsgeräte, die die folgende Kennung im Produktnamen aufweisen: **[cs]** Platně pro - Infuzní soupravy CODAN obsahující následující identifikátor v názvu produktu: **[da]** Gyldigt for - CODAN infusionsæt, der indeholder følgende identifikator med produktnavnet: **[es]** Válido para - Equipos de infusión CODAN que contengan el siguiente identificador en el nombre del producto: **[fr]** Valable pour - Perfuseurs CODAN dont le nom du dispositif comporte l'identifiant suivant: **[it]** Valido per - Set di infusione CODAN contenenti il seguente identificatore all'interno del nome del prodotto: **[nl]** Geldig voor - CODAN infusiesystemen die de volgende identificatie bevat binnen de productnaam: **[no]** Gyldig for - CODAN infusjonssett inneholder følgende identifikator i produktnavnet: **[pl]** Obowiązuje dla - Zestawy infuzyjne CODAN mające następujący identyfikator w nazwie produktu: **[pt]** Valido para - Sistemas de infusão CODAN que contém o seguinte identificador no nome do produto: **[sv]** Gäller för - CODAN-infusionsaggregat som innehåller följande identifierare i produktnamnet:

IVIP® B2 V86
 IVIP® B2 L86
 IVIP® B2 S86
 IVIP® B2 B86

IVIP® B2 I86
 IVIP® B2 Y-I86
 IVIP® B2 I99
 IVIP® B2 Y-I99

IVIP® B2 Drip SWAN® I99
 IVIP® B2 Drip SWAN® Y-I99

[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** Afsluitklem **no** Lukkeklemme **pl** Zacisk zamykający **pt** Braçadeira de fecho **sv** Avstängningsklämna
- 3 **en** Connection port **de** Anschlussstück **cs** Připojovací port **da** Tilslutningsport **es** Puerto de connexion **fr** Port de connexion **it** Porta di connessione **nl** Aansluitpoort **no** Tilkoblingsport **pl** Port przyłączeniowy **pt** Porta de conexão **sv** Anslutningsport
- 4 **en** Level ring **de** Niveauring **cs** Hladinový kroužek **da** Niveauring **es** Anillo de nivel **fr** Repère circulaire de niveau **it** Anello di livello **nl** Niveauring **no** Nivåmerke **pl** Pierścień poziomu **pt** Anel de nível **sv** Nivåring
- 5 **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 kropłowa z pierścieniem do czujnika kropli **pt** Câmara de gotejamento com anel para detetor de gotejamento **sv** Droppkammare med ring för droppdetektor
- 6 **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
- 7 **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
- 7(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** Upströmskoppling
- 7(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
- 7(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
- 8 **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** Antifriflödesklämna (AFF-klämna)
- 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** Rullklämna
- 10 **en** Injection site **de** Zuspitzmöglichkeit **cs** Injekční místo **da** Injektionssted **es** Lugar de la inyección **fr** Site de perfusion **it** Sito di iniezione **nl** Injectieplaats **no** Injeksjonssted **pl** Miejsce wkucia **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



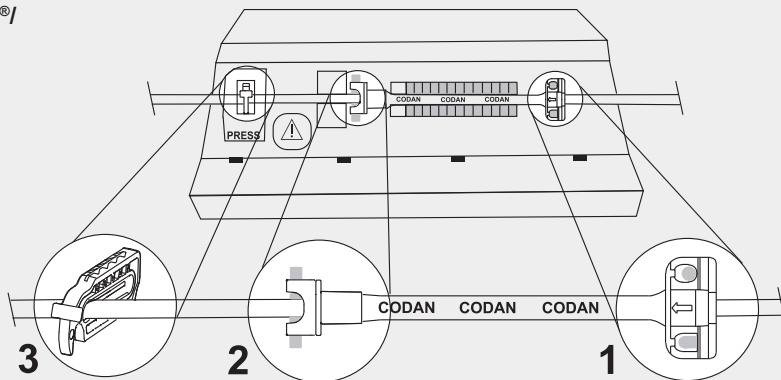
en Symbols - Explanation of symbols available at: **de Symbole** - Symbolerklarung verfugbar unter: **cs Symboly** - Vysvetlen symbolu j k dispozici na strnce: **da Symboler** - Symbolforklaring tilgængelig p: **es Smbolos** - Explicacin de los smbolos disponible en: **fr Symboles** - Explication des symboles disponible  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 p: **pl Symboly** - objanienia symboli dostepne na stronie: **pt Smbolos** - Explicao dos smbolos disponvel em: **sv Symboler** - Frklaring av symboler som finns p:

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

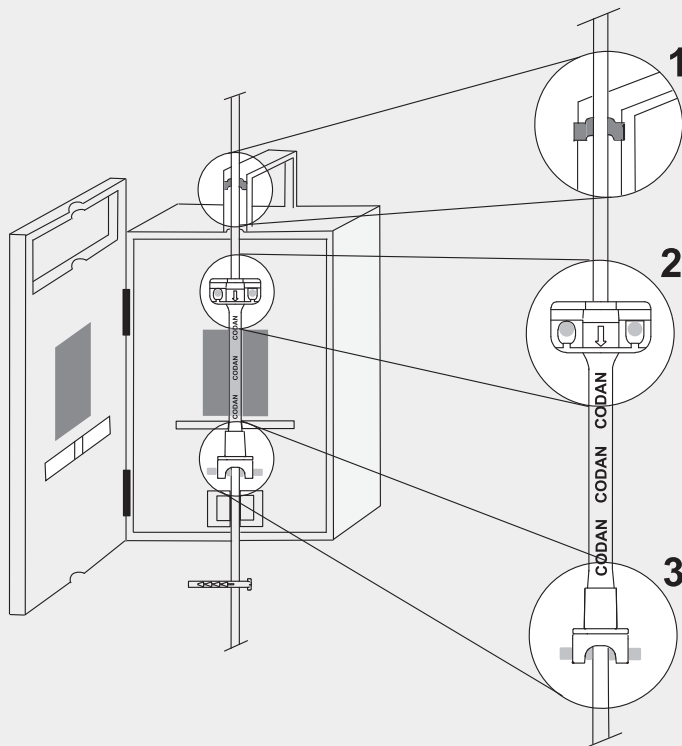
en Notes on product use (graphic brief instructions) de Hinweise zur Produktanwendung (grafische Kurzanleitung) cs Poznámky k použití produktu (grafický stručný návod) da Bemærkninger om produktanvendelse (kort grafisk vejledning) es Notas sobre el uso del producto (breves instrucciones gráficas) fr 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/vyjmete 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 Introduzca 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 wolumetrycznej pompy infuzyjnej : pt Insira/remova o segmento da bomba e, se aplicável, o grampo antifluxo livre de acordo com a bomba de infusão volumétrica selecionada, respectivamente : sv Sätt i/ta bort pumpsegmentet och, om tillämpligt, antifriflödesklämman enligt den valda volumetriska infusionspumpen, för respektive :

(1) B. Braun Space^{plus} Infusomat⁺/ Infusomat⁺ Space



(2) B. Braun Infusomat⁺ fmS/fm



Infusion set IVIP® B2

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

- B. Braun Space^{plus} Infusomat®
- B. Braun Infusomat® Space
- B. Braun Infusomat® fmS
- B. Braun 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 illustration(s) 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 microbiologic growth. • The function of the product shall be checked by qualified medical personnel at regular intervals during use. • Generally accepted hygiene measures and working methods must be observed at all times. • The use of protective medical gloves is recommended to prevent any infections of users.

Notes on safe use of product

- Please observe any further instructions for use that are enclosed with this medical device or the instructions for use of any compatible medical devices used in parallel. • The product is designed for use with compatible pressure infusion pumps 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. • 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. • Do not stretch/extend the pump segment (7a-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. • 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 (7a-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 all further information/ images for product use on and in the product packaging.

General use (cf. exemplary product illustration(s) A/B):

1. Check if the sterile packaging is damaged or has been unintentionally opened.
2. Remove the product from the sterile packaging and check for possible damage.
3. In case of rigid/semi-rigid infusion containers/bottles, an infusion device with a vented closure-piercing device (1) (A) is required. In case of infusion bags, infusion devices with non-vented (1) (B) as well as vented closure-piercing devices (1) (A) can be used. Close the ventilation cap of vented closure-piercing devices (1) (A) first.
4. Close the roller clamp (9).
5. Remove the protective cap and insert the vented closure-piercing device (1) (A) straight into the upright-positioned rigid/semi-rigid infusion container/ bottle or insert the non-vented closure-piercing device (1) (B) into the port of the infusion bag with a rotating movement. Please ensure that the wall of the bag remains intact during piercing.
6. Fill the drip chamber (5) to approximately 1 cm below the level ring (4).
7. In the case of rigid/semi-rigid infusion containers/bottles, open the ventilation cap of the vented closure-piercing device (1) (A). For infusion bags, the ventilation cap remains closed.
8. Open the roller clamp (9) and prime the remaining infusion set up to the patient connection port (11) so that the infusion set is applied without any air inclusions. To avoid any air inclusions, it is recommended to hold the pump segment (7a-c) upside down and to fill it without stretching the pump segment from above.
9. Close the roller clamp (9).
10. In case of gravity application: proceed according to point 19. When using with pump: follow the pump manufacturer's instructions for use.
- 10a. Ensure that a maximum distance between the infusion container and infusion pump is established.
- 10b. 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)):

11. Insert the product with pump segment (7a-c) straight from right to left.
12. Connect the upstream connector (7a) 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 (7a) must be visible. Ensure that the tubing (6) in front of the upstream connector (7a) is inserted into the tubing guidance channel of the infusion pump.
13. Place the silicone tubing (7b) over the delivery element of the pump without excessive elongation.
14. Then, connect the downstream connector (7c) of the pump segment to the fixation device on the left side of the delivery element. Make sure that the silicone tubing (7b) with CODAN lettering is readable/aligned/not twisted.

- Insert the AFF clamp (8) 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.
- After that, insert the tubing (6) into the tubing guidance channel of the air and pressure sensors of the pump.
- Finally, check if the tubing (6) 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 (6) is compressed by the infusion pump door. The roller clamp (9) must be positioned on the patient connection port (11) site.
- If applicable, attach the drip detector of the pump to the ring of the drip chamber (5).

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

- Insert the product with pump segment (7a-c) straight from top to bottom. First, insert the tubing (6) into the tubing guidance device at the top of the pump handle.
- Connect the upstream connector (7a) of the pump segment to the fixation device on the top of the delivery element of the pump. The arrow on the upstream connector (7a) must be visible.
- Place the silicone tubing (7b) over the delivery element of the pump without excessive elongation. Make sure that the silicone tubing (7b) is not yet squeezed into the constriction (anti-free-flow protection) directly below the delivery element.
- Then, connect the downstream connector (7c) of the pump segment to the fixation device on the bottom of the delivery element. Make sure that the silicone tubing (7b) with CODAN lettering is readable aligned from bottom to top/not twisted.
- Insert the tubing (6) below the pump segment (7a-c) into the tubing guidance channel of the air sensor at the lower part of the infusion pump.
- The AFF clamp (8) remains below the infusion pump without being used. Ensure that the AFF clamp (8) remains open.
- Finally, check if the tubing (6) 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 (6) is compressed by the infusion pump door. The roller clamp (9) must be positioned on the patient connection port (11) site.
- If applicable, attach the drip detector of the pump to the ring of the drip chamber (5).

Start the infusion:

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

Completion of the infusion:

- Stop the infusion and close the roller clamp (9).
- First, disconnect the patient connection port (11) from the patient access.
- If applicable, open the door of the infusion pump.
- Additionally for B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space: Remove the AFF clamp (8) by pressing the opening lever downwards until it locks into place and the AFF clamp (8) is released.
- Unlock the connectors (7a/7c) from the fixation devices and remove the product with the pump segment (7a-c) from the infusion pump.

Use of product configurations with connection port above/integrated into the drip chamber for secondary line(s)/single-use syringe(s):

A secondary line for the administration of an infusion container or a single-use syringe that has been pre-filled for infusion can be connected to the disinfected connection port (3) above/integrated into the drip chamber (5) of the infusion device. Successive administration of infusion solutions through several secondary lines or single-use syringes is possible. The respective unused line shall be closed with the corresponding closure clamp. After each medication administration, flushing with a neutral compatible solution is recommended.

Use of product configurations with multiple closure-piercing devices:

The various closure-piercing devices can be used for successive administration of infusion solutions. The respective unused line(s) shall be closed with the corresponding closure clamp(s). After each medication administration, flushing with a neutral compatible solution is recommended.

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

Product compatibility

The product is compatible with the following volumetric infusion pumps:

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

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

The closure-piercing device can be inserted into the notch on the roller clamp to avoid any injuries.

Protective medical gloves must be worn during disposal.

Notification of serious incidents

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

de

Infusionsgerät IVIP® B2

ausgestattet mit Pumpsegment und Anti-Free-Flow Klemme (AFF Klemme) für die Verwendung mit den folgenden geeigneten Druckinfusionsapparaten:

- B. Braun Space^{plus} Infusomat®
- B. Braun Infusomat® Space
- B. Braun Infusomat® fmS
- B. Braun 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 12kg Körpergewicht. Das Produkt kann für jeden Erwachsenen und jede zugelassene pädiatrische Patientenpopulation unter Berücksichtigung der Angemessenheit der vaskulären Anatomie, der Angemessenheit für die infundierte Lösung und der Dauer der Therapie verwendet werden.

Anwender

Nur medizinisch und pharmazeutisch ausgebildetes Fachpersonal.
Zur Anwendung in Krankenhäusern, Facharztpraxen und Apotheken mit gängigen Umgebungs- und Hygienebedingungen.

Klinischer Nutzen

Die Übertragung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteraler Ernährungslösungen durch intravenöse Infusion ermöglicht einen gesundheitsverbessernden therapeutischen Nutzen für den Patienten. Infusionen von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen bergen Risiken und sollten daher nur dann durchgeführt werden, wenn sie der Verbesserung des Gesundheitszustandes des Patienten dienen.

Allgemeine Sicherheitshinweise

• Das Produkt ist ein Medizinprodukt. • Die Gebrauchsanweisung ist vor 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 abzusehen. • Vor der Verabreichung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen ist vom medizinisch ausgebildeten Fachpersonal eine patientenindividuelle Nutzen-Risiko-Bewertung durchzuführen. • Darüber hinaus sind die internationalen und nationalen Richtlinien zur Anwendung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen zu beachten. • Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen der Arzneimittelhersteller in Hinblick auf Inkompatibilitäten (Wechselwirkung Material/Arzneimittel sowie Wechselwirkung verschiedener Arzneimittel) sowie die aktuelle Fachinformation. Materiallisten sind für alle von CODAN hergestellten Medizinprodukte auf Anfrage erhältlich. • Bei aufeinanderfolgender Verabreichung unterschiedlicher Medikamente über ein Infusionsgerät (vgl. exemplarische Produktabbildung(en) 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. Abweichungen 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. • Vor Anwendung des Produktes ist die zulässige Flüssigkeitsaufnahme des Patienten gegen die Angemessenheit des Produktes zu vergleichen. • Vor Anwendung ist das Produkt auf Beschädigungen, Dichtigkeit und Fehlkonnektionen zu überprüfen. • Vorhandene Verschlussstopfen und entkonnektierbare Verbindungen sind vor Anwendung auf Festigkeit zu prüfen und ggf. nachzuziehen. • Falls mit einer orangefarbenen Schutzkappe (belüftet) ausgestattet, ist diese vor Anwendung des Medizinproduktes durch einen Verschlussstopfen (unbelüftet) zu ersetzen. • Zur Infusion ist ein Flüssigkeitsfilter <20 µm (gemäß EN ISO 8536-8) erforderlich. • Üben Sie keinen übermäßigen Zug/keine Dehnung auf das Pumpsegment (7a-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, johaltiger Alkohol oder Ethylalkohol 70 % oder Isopropylalkohol 70 % in Kombination mit Chlorhexidylgluconat 2 % verwendet werden. Es ist zu beachten, dass die minimale Einwirkzeit 30 Sekunden betragen muss. Es ist sicherzustellen, dass eine Verbindung erst nach vollständigem Trocknen hergestellt wird. • Bei langfristiger Verabreichung von alkoholhaltigen und lipidhaltigen Lösungen können Spannungsrisse auftreten. • Vor hohe Kräfteinwirkungen auf Luer-Lock Verbindungen können zu Spannungsrissen führen. • Bei Zuspritzungen von Lösungen in das Infusionsgerät/die Leitung, insbesondere mit kleinen Spritzen, ist ein zu hoher Injektionsdruck zu vermeiden. Handhabungsfehler können zu Undichtigkeiten führen. • Vor Herausnehmen des Pumpsegments (7a-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 Tropfendetektors der volumetrischen Infusionspumpe heruntergeschoben werden.

Anwendung des Produktes

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

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

- Überprüfen Sie, ob die Sterilverpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet worden ist.
- Entnehmen Sie das Produkt der Sterilverpackung und kontrollieren Sie dieses auf mögliche Beschädigungen.
- Bei starren/halbstarren Infusionsbehältnissen/-flaschen ist zwingend ein Infusionsgerät mit belüftetem Einstechteil (1) (A) zu verwenden. Bei Infusionsbeuteln können sowohl Infusionsgeräte mit unbelüftetem (1) (B) als auch belüftetem Einstechteil (1) (A) verwendet werden. Bei belüfteten Einstechteilen (1) (A) schließen Sie vorerst immer die Belüftungsklappe.
- Schließen Sie die Rollenklemme (9).
- Entfernen Sie die Schutzkappe und stechen Sie das belüftete Einstechteil (1) (A) mit einer gerade gerichteten Bewegung in das/die aufrecht stehende starre/halbstarre Infusionsbehältnis/-flasche ein bzw. stechen Sie das unbelüftete Einstechteil (1) (B) mit einer Drehbewegung in den Port des Infusionsbeutels ein. Bitte achten Sie beim Einstechen darauf, dass die Wandung des Infusionsbeutels unversehrt bleibt.
- Befüllen Sie die Tropfkammer (5) bis ca. 1 cm unterhalb des Niveaurings (4).
- Bei starren/halbstarren Infusionsbehältnissen/-flaschen öffnen Sie nun die Belüftungsklappe am belüftetem Einstechteil (1) (A). Bei Infusionsbeuteln verbleibt die Belüftungsklappe am Einstechteil geschlossen.
- Öffnen Sie die Rollenklemme (9) und befüllen Sie das verbleibende Infusionsgerät bis zum Patientenanschluss (11), so dass das Infusionsgerät ohne Lufternschlüsse zur Anwendung kommt. Zur Vermeidung der Entstehung von Lufternschlüssen wird empfohlen, das Pumpsegment (7a-c) umgekehrt nach oben zu halten und dies ohne Dehnung des Pumpsegments aufsteigend zu befüllen.
- Schließen Sie die Rollenklemme (9).
- Bei Schwerkraftanwendung: Verfahren Sie weiter mit Punkt 19. Bei Pumpenanwendung: Gebrauchsanweisung des Pumpenherstellers beachten!
- Achten Sie darauf, dass ein maximaler Abstand zwischen Infusionsbehältnis und Infusionspumpe hergestellt ist.
- 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)):

- Legen Sie das Produkt mit Pumpsegment (7a-c) von rechts nach links gerade ein.
- Befestigen Sie den Upstream Konnektor (7a) vom Pumpsegment an der rechten Seite vom Fördererelement der Pumpe an der dafür vorgesehenen Haltevorrichtung. Der Pfeil auf dem Upstream Konnektor (7a) muss sichtbar sein. Achten Sie darauf, dass der Schlauch (6) vor dem Upstream Konnektor (7a) in der Schlauchführungsschiene der Infusionspumpe eingelegt ist.
- Legen Sie den Silikon Schlauch (7b) über das Fördererelement der Pumpe, ohne es dabei übermäßig zu dehnen.
- Befestigen Sie danach den Downstream Konnektor (7c) des Pumpsegments an der linken Seite vom Fördererelement an der dafür vorgesehenen Haltevorrichtung. Achten Sie darauf, dass der Silikon Schlauch (7b) mit CODAN Schriftzug lesbar ausgerichtet/nicht verdreht ist.
- Führen Sie die AFF Klemme (8) 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 Warmluchte der Pumpe erlischt.
- Drehen Sie im Anschluss den Schlauch (6) in die Schlauchführungsschiene der Luft- und Drucksensoren der Pumpe.
- Überprüfen Sie abschließend, ob der Schlauch (6) ordnungsgemäß in den Schlauchführungsschienen der Infusionspumpe eingelegt ist. Schließen Sie die Tür der Infusionspumpe und achten Sie darauf, dass kein Schlauch (6) dabei eingeklemmt wird. Die Rollenklemme (9) muss sich auf der Seite des Patientenanschlusses (11) befinden.

18. Wenn anwendbar, befestigen Sie den Tropfsensor der Pumpe an dem Ring der Tropfkammer (5).

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

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

Starten der Infusion:

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

Abschluss der Infusion:

- Stoppen Sie die Infusion und schließen die Rollenklammer (9).
- Dekonnektieren Sie zuerst den Patientenanschluss (11) vom Patientenzugang.
- Wenn anwendbar, öffnen Sie die Tür der Infusionspumpe.
- Zusätzlich für B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space: Entnehmen Sie die AFF Klemme (8), indem Sie die Entriegelungstaste bis zum Einrasten herunterdrücken, so dass die AFF Klemme (8) freigegeben wird.
- Lösen Sie die Konnektoren (7a/7c) von den entsprechenden Haltevorrichtungen und entnehmen Sie das Produkt mit Pumpsegment (7a-c) aus der Infusionspumpe.

Verwendung von Produktkonfigurationen mit Anschlussstück oberhalb/integriert in der Tropfkammer für Sekundärleitung(en)/Einmalspritze(n):

Eine Sekundärleitung zur Verabreichung eines Infusionsbehältnisses oder eine zur Infusion befüllte Einmalspritze kann an das desinfizierte Anschlussstück (3) oberhalb/integriert in der Tropfkammer (5) des Infusionsgeräts angeschlossen werden. Eine aufeinanderfolgende Verabreichung von Infusionslösungen in Verwendung mit wechselnden Sekundärleitungen oder Einmalspritzen ist möglich. Die jeweils nicht verwendete Leitung ist mit der entsprechenden Schließklammer zu verschließen. Nach jeder Medikamentengabe ist das Spülen mit neutraler, kompatibler Lösung empfohlen.

Verwendung von Produktkonfigurationen mit mehreren Einstechteilen:

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

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

Produkt-Kompatibilität

Das Produkt ist kompatibel zu den folgenden volumetrischen Infusionspumpen:

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

Angaben zum Verschlussdruckalarm* mit CODAN Produkten:

Pumpe	Druckstufe	CODAN PVC (TOTM) Schlauch		CODAN PVC-freier Schlauch (green line®)			
		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
Space	Stufe 9	0:34	0:12	0,1	0:21	0:07	0,0
Infusomat®	mittel	0:16	0:06	0,3	0:13	0:05	0,3
fmS	hoch	0:23	0:08	0,5	0:18	0:07	0,4
Infusomat®	mittel	0:07	0:03	0,2	0:06	0:03	0,2
fm	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.

Restrisiken

- Fehlkonnektionen der Lueranschlüsse mit Medizinprodukten anderer Anwendungsgebiete (z. B. enterale Ernährung) sind möglich.
- Bei Handhabungsfehlern oder in seltenen Fällen durch material- und/oder produktionsbedingte Einschränkung der Produktfunktionalität können Undichtigkeiten auftreten, potentiell mit der Folge einer Luftembolie und/oder einer möglichen Unter-/Überdosierung der Infusion.

Die zuvor genannten Restrisiken können zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes und je nach gesundheitlicher Konstitution ggf. bis hin zum Tod des Patienten führen.

Verwendungsdauer

Die internationalen und nationalen Richtlinien zur Anwendung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen sind zu beachten. Das Produkt ist für eine Verwendungsdauer von maximal 96 Stunden ausgelegt. Für nicht lipidlhaltige Lösungen wird eine maximale Anwendungsdauer von 96 Stunden, für lipidlhaltige Lösungen eine maximale Anwendungsdauer von 24 Stunden empfohlen.

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

Entsorgung des Produktes

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

Das Einstechteil kann in die dafür vorgesehene Aussparung an der Rollenklammer zur Vermeidung von Stichverletzungen gesteckt werden.

Bei der Entsorgung sind medizinische Schutzhandschuhe zu tragen.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Meldebehörde unverzüglich mitzuteilen.

Fehlerhafte Produkte müssen dem Hersteller unter Einhaltung von Maßnahmen für einen sicheren Transport zur Verfügung gestellt werden.

CS

Infuzní souprava VIP® B2

vybavená segmentem pumpy a svorkou bránící volnému průtoku (svorka AFF – Anti-Free-Flow) vhodná k použití s následujícími kompatibilními pumpami:

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

Určený účel

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

Indikace

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

Kontraindikace

Tento produkt není určen ani schválen pro:

- Domácí použití
- Použití nekvalifikovaným, nevyškoleným personálem

Autoaplikace není povolena a není považována za určitý účel použití.

Produkt není určen k přenosu:

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

Cílová skupina pacientů

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

Uživatel

Pouze kvalifikovaný zdravotnický a farmaceutický personál.

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

Klinické přínosy

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

Obecné bezpečnostní pokyny

• Produkt je zdravotnický prostředek. • Před použitím produktu je nutno dodržet návod k použití. Před použitím je nutno dodržet další doporučené informace o produktu. • Jestliže je sterilní obal poškozen nebo neúmyslně otevřen před použitím, musí se produkt zcela zlikvidovat a nahradit novým. • Produkt je určen k jednorázovému použití. Resterilizace ani opakované použití nejsou povoleny. Opakované použití může způsobit infekce. • V případě závad (např. netěsnost, odepjedené ochranné krytky) nebo zmev výkonu se produkt nesmí používat a musí se vyměnit. Vadný produkt je třeba odeslat výrobci v souladu s opatřeními pro bezpečnou dopravu. • V důsledku způsobu sterilizace může výrobek obsahovat stopy ethylenoxidu a jeho zbytkových produktů. V případě známých alergií na tyto látky výrobek nepoužívejte. • Před přenosem tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy musí kvalifikovaný zdravotnický personál provést u konkrétního pacienta vyhodnocení přínosů/rizik. • Dále je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro přenos tekutin, léčiv a parenterální výživy. • Vždy dodržujte návod k použití od farmaceutických výrobců ohledně nekompatibility (vzájemné interakce materiálů/léků, jakož i lékové interakce) a aktuální souhrn údajů o produktu. Seznamy materiálů jsou k dispozici na požádání pro všechny zdravotnické prostředky vyráběné společností CODAN. • V případě po sobě jdoucího podávání různých léků se stejnou infuzní soupravou (srov. příklady ilustrací produktu B) se po každém léku doporučuje propláchnutí neutrálním kompatibilním roztokem, aby se zamezilo potenciální nekompatibilitě směsí léčiv, byla zachována integrita infuzní linky a zabránilo se množení mikrobů. • Během používání musí kvalifikovaný zdravotnický personál v pravidelných intervalech kontrolovat fungování produktu. • Po celou dobu je třeba dodržovat obecné přijímaná hygienická opatření a pracovní postupy. • Aby se zabránilo jakýmkoli infekcím uživatelů, doporučujeme používat ochranné zdravotnické rukavice.

Poznámky k bezpečnému použití produktu

• Dodržujte všechny další návody k použití přiložené k tomuto zdravotnickému prostředku nebo návody k použití jakýchkoli kompatibilních zdravotnických prostředků používaných souběžně. • Produkt je navržen k použití s kompatibilními tlakovými infuzními pumpami uvedenými v části s kompatibilitou produktu, s generovanými tlaky až do 210 kPa (2,1 bar). • Produkt lze používat bez použití infuzní pumpy, a tudíž bez funkce segmentu pumpy a svorky bránící volnému průtoku (AFF), při gravitačním podávání a s tlakovou manžetou s generovanými tlaky až do 50 kPa (0,5 bar). Omezení v typu aplikace jsou možná kvůli struktuře produktu (např. produkty s integrovaným tlakově aktivovaným ventilem nelze použít pro gravitační podávání). • Poznámky k použití s pumpami: uživatel se musí ujistit, že pumpa je schválena pro podávání tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy a před uvedením do provozu byla zkvalifikována s vhodným infuzním prostředkem. Vždy dodržujte návod k použití od výrobce pumpy. V tomto návodu k použití se mohou vyskytovat odchylky od informací výrobce pumpy a je třeba je dodržovat. Tlačku otevřete pouze během provozu pumpy! • Svorku bránící volnému průtoku (AFF) vkládejte do zařízení Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space společnosti B. Braun pouze tehdy, když je otevírací páčka v poloze otevřeno. • Svorka bránící volnému průtoku (AFF) zůstává nepoužitá v případě pump Infusomat[®] fmS/fm společnosti B. Braun. • Před použitím produktu porovnejte pacientův přípustný příjem tekutin s vhodností produktu. • Před použitím se produkt musí zkontrolovat z hlediska poškození, těsnosti a jakýchkoli chybných spojení. • Před použitím je nutné zkontrolovat těsnost stávajících uzavíracích zátek a odpojitelých spojů a v případě potřeby je dotáhnout. • Pokud je zdravotnický prostředek vybaven oranžovou ochrannou krytkou (odvětrána), nahraďte ji před použitím prostředku uzavírací zátkou (neodvětrána). • Pro infuzi je vyžadován kapalino-úplňovací filtr <20 μm (podle normy EN ISO 8536-8). • Segment pumpy (7a-c) nadměrně neroztahuje/nenatahuje. • Předplnění produktů vybavených ochrannou krytkou FlowStop: předplnění produktu provádějte pouze gravitačním podáváním s maximálním tlakem 0,15 bar (respektujte maximální vodní sloupec 150 cm). Infuzní zásobník nemačkejte a nestlačujte. Pokud na ochrannou krytku FlowStop působí vyšší tlak, nelze zajistit její správnou funkci (tj. ochrana proti únikům). V tomto případě musí být ochranná krytka FlowStop nahrazena sterilní uzavírací zátkou ihned po naplnění. • Před použitím a během použití produktu se všechny připojovací porty musí dezinfikovat před a po každém spojení/rozpojení. Jako dezinfekci lze použít izopropylalkohol, jodovaný alkohol nebo 70 % ethylalkohol nebo 70 % izopropylalkohol v kombinaci s 2 % chlorhexidin glukonátem. Prosím dodržujte pokyny ohledně doby expozice, která musí činit minimálně 30 sekund. Je nutno zajistit, aby infuzní spoj byl provedeno až po úplném uschnutí. • Dlouhodobé podávání roztoků na bázi alkoholu a lipidů může způsobit trhlínky vzniklé napětím. • Nadměrné síly působící na spoje Luer-Lock mohou vést k trhlínkám vzniklým napětím. • Při injekčním plnění roztoků do infuzního prostředku/infuzní linky, zejména s použitím malých injekčních stříkaček, zamezte nadměrnému injekčnímu tlaku. Chyby při manipulaci mohou způsobit úniky. • Aby se zamezilo jakémukoli volnému průtoku, zastavte před vyjmutím segmentu pumpy (7a-c) z infuzní pumpy probíhající infuzi, zavřete tlačku (9) a odpojte připojovací port pacienta (11) od patientského přístupu. • Produkt LIGHT-PROTECTED: Infuzi lze zkontrolovat stažením ochranného krytu kapací komůrky nebo, v případě potřeby, připojením detektoru kapek objemové infuzní pumpy.

Použití produktu

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

Obecné použití (srov. příklady ilustrací produktu A/B):

1. Zkontrolujte, zda sterilní obal není poškozen nebo neúmyslně otevřen.
2. Vyměňte produkt ze sterilního obalu a zkontrolujte ho z hlediska možného poškození.
3. V případě tuhých/polotuhých infuzních zásobníků/lahvi je požadováno infuzní zařízení s odvětrávaným uzavíracím-propichovacím dílem (1) (A). V případě infuzních vaků lze použít infuzní zařízení s neodvětrávanými (1) (B) i odvětrávanými uzavíracím-propichovacím díly (1) (A). Nejprve zavřete ventilační krytku odvětrávaných uzavíracích-propichovacích dílů (1) (A).
4. Zavřete tlačku (9).
5. Odstraňte ochrannou krytku a vložte odvětrávaný uzavírací-propichovací díl (1) (A) přímo do svísele umístěného tuhého/polotuhého infuzního zásobníku/láhy nebo vložte neodvětrávaný uzavírací-propichovací díl (1) (B) do portu infuzního vaku točivým pohybem. Zajistěte, aby stěna vaku zůstala při propichování neporušená.
6. Naplňte kapací komůrku (5) do výše přibližně 1 cm pod hladinovým kroužkem (4).
7. V případě tuhých/polotuhých infuzních zásobníků/lahvi otevřete ventilační krytku odvětrávaného uzavíracího-propichovací dílu (1) (A). U infuzních vaků zůstává ventilační krytka zavřená.
8. Otevřete tlačku (9) a předplňte zbývající infuzní soupravu až k připojovacímu portu pacienta (11), aby byla infuzní souprava aplikována bez jakýchkoli vzduchových inkluzí. Aby se zamezilo jakýmkoli vzduchovým inkluzím, doporučujeme držet segment pumpy (7a-c) „vzhůru nohama“ a naplnit ho, aniž byste segment pumpy shora natahovali.
9. Zavřete tlačku (9).
10. V případě gravitační aplikace: postupujte podle bodu 19. Při použití s pumpou: dodržujte návod k použití výrobce pumpy
- 10a. Zajistěte, aby mezi infuzním zásobníkem a infuzní pumpou byla dodržena maximální vzdálenost.
- 10b. 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)):

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

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

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

Spusťte infuzi:

19. Odstraňte ochrannou krytku z připojovacího portu pacienta (11) a připojte připojovací port pacienta (11) k patientskému přístupu.
20. Nastavte příslušné požadované léky a parametry pacienta, otevřete tlačku (9) a spusťte infuzi.
21. V pravidelných intervalech infuzi kontrolujte.

Dokončení infuze:

- Zastavte infuzi a zavřete tlačku (9).
- Nejprve odpojte připojovací port pacienta (11) od pacientského přístupu.
- Je-li to vhodné, otevřete dvířka infuzní pumpy.
- Návic u pumpy Space^{plus}/Infusomat[®]/Infusomat[®] Space společnosti B. Braun: odstraňte svorku AFF (8) stisknutím otevřací páčky směrem dolů, dokud nezapadne na místo a svorka AFF (8) se neuvolní.
- Uvolněte konektory (7a/7c) od fixačních zařízení a vyjměte produkt se segmentem pumpy (7a-c) z infuzní pumpy.

Použití konfigurací produktu s připojovacím portem nad kapací komůrkou/integrovaným do kapací komůrky pro sekundární hadičky/jednorázové injekční stříkačky:

Sekundární hadičky pro podávání infuzního zásobníku nebo jednorázovou injekční stříkačku, která byla předplněna pro infuzi, lze připojit k dezinfikovanému připojovacímu portu (3) nad kapací komůrkou/integrovanému do kapací komůrky (5) infuzního zařízení. Je možné následně podávání infuzních roztoků několika sekundárními linkami nebo jednorázovými injekčními stříkačkami. Příslušnou nepoužitou linku uzavřete odpovídající uzavřací svorkou. Po každém podání léku se doporučuje propláchnutí neutrálním kompatibilním roztokem.

Použití konfigurací produktu s několika uzavřacími-propichovacími díly: Různé uzavřací-propichovací díly mohou být použity pro postupné podávání infuzních roztoků. Příslušné nepoužité hadičky je nutno uzavřít odpovídajícími uzavřacími svorkami. Po každém podání léku se doporučuje propláchnutí neutrálním kompatibilním roztokem.

Pokud jde o produkty vybavené kapací komůrkou s ventilem Wing-Valve, lze kapací komůrku naplnit nebo regulovat hladinu kapaliny stlačením křídla ventilu Wing-Valve k sobě.

Kompatibilita produktu

Produkt je kompatibilní s následujícími objemovými infuzními pumpami:

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

Uzavřací-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 funkcí produktu souvisejících s materiálem a/nebo výrobou může dojít k únikům, vzduchové embolii a/nebo poddávkování/předávkování infuzi.
- Výše uvedené zbytková rizika mohou vést k významnému zhoršení zdravotního stavu pacienta a v závislosti na zdravotním stavu pacienta možná dokonce ke smrti.

Doba použití

Je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro přenos tekutin, léčiv a parenterální výživy.

Produkt je určen pro dobu používání maximálně 96 hodin.

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

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

Likvidace produktu

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

Aby se zamezilo jakýmkoli poraněním, lze uzavřací-propichovací díl vložit do vybraní na tlačce.

Během likvidace se musí nosit ochranné zdravotnické rukavice.

Oznámení závažných nežádoucích příhod

Všechny závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto produktem, musí být neprodleně oznámeny výrobcí a příslušnému národnímu ohlašovacímu orgánu.

Vadné produkty je třeba odeslat výrobcí v souladu s opatřeními pro bezpečnou dopravu.

da

Infusionsæt IVIP[®] B2

udstýret med pumpesegment a Anti-free-flow klemme (AFF-klemme), der egner sig til brug med følgende kompatibilní pumpy:

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

Erklæret formål

Overførsel af væsker, lægemidler (undtagen blod og blodkomponenter) og parenterale ernæringsopløsninger ved intravenøse infusioner.

Indikationer

Sygdomme og tilstande, der kræver intravenøse infusioner af væsker, lægemidler (undtagen blod og blodkomponenter) og parenterale ernæringsopløsninger.

Kontraindikationer

Produktet er ikke designet eller godkendt til:

- Privat anvendelse
- Anvendelse af ukvalificeret, uuddannet personale
- Selvanvendelse er ikke tilladt og betragtes ikke som tilsigtet anvendelse.
- Produktet er ikke beregnet til overførsel af:
 - Blod og blodkomponenter
 - Enterale ernæringsopløsninger

Den aktuelle opsummering af produkttegenskaber fra de farmaceutiske fabrikanter for overførselen af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger vedrørende uforlideligheder (interaktion materiale/lægemiddel og interaktion med forskellige lægemidler) og kontraindikationer skal overholdes. Man skal være særlig opmærksom på sårbare patientgrupper som børn og unge samt gravide eller ammende kvinder.

Patientmålgruppe

Patienter med en mindstealder på 2 år og/eller en mindstevægt på 12 kg. Produktet kan anvendes til voksne patienter og til godkendte pædiatriske patientgrupper under hensyntagen til tilstrækkeligheden af vaskulær anatomi, egnetheden af den opløsning, der skal indføres ved infusion, og varigheden af terapien.

Bruger

Kun kvalificeret medicinsk og farmaceutisk personale.

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

Kliniske fordele

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

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

Generelle sikkerhedsanvisninger

- Produktet er et medicinsk udstyr. • Brugsanvisningen skal læses inden brug af produktet. Hvis det er relevant, skal yderligere medfølgende produktoplysninger observeres før brug. • Hvis den sterile emballage beskadiges eller åbnes uligtigt før brug, skal produktet bortskaffes helt og erstattes med et nyt. • Produktet er beregnet til engangsbrug. Resterilisering og genanvendelse er ikke tilladt. Genanvendelse kan medføre infektioner. • I tilfælde af fejlfunktion (f.eks. lækage, fjernede beskyttelseshætter) eller ændringer af ydeevnen må produktet ikke længere anvendes på patienten og skal udskiftes. Det defekte produkt skal leveres til fabrikanten under overholdelse af foranstaltninger for sikker transport. • På grund af steriliseringsmetoden kan produktet indeholde spor af ethylenoxid og restprodukter. I tilfælde af kendte allergier over for disse substanser skal du afholde dig fra at bruge produktet. • Før overførsel af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger skal det kvalificerede medicinske personale vurdere fordele og risici for den enkelte patient. • Der skal derudover tages højde for internationale og nationale retningslinjer for overførsel af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger. • Overhold altid brugsanvisningerne fra farmaceutiske fabrikanter vedrørende uforlideligheder (interaktionsmateriale/-lægemidler samt interaktion mellem forskellige lægemidler) og den aktuelle opsummering af produkttegenskaber. Materialelister kan rekvireres for alt medicinsk udstyr fremstillet af CODAN. • Ved fortløbende indgivelse af forskellige lægemidler med samme infusionssæt (jf. produktillustrationseksempler B) anbefales det at skylle med en neutral kompatibel opløsning efter hvert lægemiddel for at undgå potentiel inkompatibilitet mellem lægemiddelblandinger,

opretholde slangens integritet og forebygge mikrobiologisk vækst. • Produktets funktion skal under anvendelsen kontrolleres regelmæssigt af kvalificeret medicinsk personale. • Almindelige hygiejneforholdsregler og arbejdsmetoder skal altid overholdes. • Brug af medicinske beskyttelseshandsker anbefales som beskyttelse af brugeren mod infektioner.

Bemærkninger til sikker anvendelse af produktet

• Overhold alle yderligere brugsanvisninger, der leveres sammen med dette medicinske udstyr, eller brugsanvisningerne til alt andet kompatibelt medicinsk udstyr, der anvendes sideløbende. • Produktet er designet til brug med kompatible trykinfusionspumper, der er anført under produktkompatibilitet, med genererede tryk op til 210 kPa (2,1 bar). • Produktet kan også anvendes uden en infusionspumpe og dermed uden funktionen for pumpesegmentet samt Anti-free-flow klemmen under tyngdekraft og med en trykmanchet med genererede tryk op til 50 kPa (0,5 bar). Der kan være begrænsninger i anvendelsestypen som følge af produktets struktur (f.eks. kan produkter med indbygget trykaktiveret ventil ikke anvendes til fødding ved tyngdekraft). • Bemærkninger til brug med pumper: brugeren skal sikre, at pumpen er godkendt til indgivelse af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger samt kalibreret med det passende infusionsudstyr inden driftsættelsen. Overhold altid brugsanvisningen fra pumpens fabrikant. Der kan forekomme afvigelse i oplysningerne fra pumpens fabrikant i denne brugsanvisning, og disse skal overholdes. Åbn kun rulleklemmen under pumpedrift! • Isæt kun Anti-free-flow klemmen i B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space, når åbningsarmen er åben. • Anti-free-flow klemmen forbliver ubrugt til B. Braun Infusomat[®] fmS/fm-pumper. • Inden brug af produktet sammenlignes den tilladte væskeindtagelse for patienten med produktets egnet. • Inden anvendelsen skal produktet kontrolleres for skader, tæthed og fejltilslutninger. • Før brug skal eksisterende lukkepropper og aftagelige tilslutninger kontrolleres for tæthed og efterspændes ved behov. • Hvis produktet er udstyret med en orange beskyttelseshætte (ventileret), skal den udskiftes med en lukkeprop (ikke-ventileret) før brug af det medicinske udstyr. • Der kræves et væskefilter på <20 µm (i henhold til EN ISO 8536-8) til infusion. • Stræk/udvid ikke pumpesegmentet (7a-c) for kraftigt. • Spænding af produkter udstyret med FlowStop beskyttelseskappe: Spænd kun produktet vha. tyngdekraft med et maksimalt tryk på 0,15 bar (overhold en maksimal vandstøje på 150 cm). Udøv ikke manuelt tryk på infusionsbeholderen. Hvis der påføres et højere tryk på FlowStop-beskyttelseshætten, kan dens funktion ikke garanteres (dvs. beskyttelse mod lækager). I så fald skal FlowStop-beskyttelseshætten udskiftes med en steril lukkeprop umiddelbart efter priming. • Inden og under brugen af produktet desinficeres alle tilslutningsporte før og efter hver tilslutning/aftagning. Isopropylalkohol, iodiseret alkohol eller ætylalkohol 70 % eller isopropylalkohol 70 % kombineret med klorhexidin gluconat 2 % kan benyttes til desinfektion. Vær opmærksom på, at eksponeringstiden skal være mindst 30 sekunder. Det skal sikres, at der kun foretages tilslutning, når alt er tørt. • Langvarig indgivelse af alkohol- og lipidbaserede opløsninger kan forårsage belastningsrevner. • Overdreven kraft på Luer-Lock tilslutningen kan medføre belastningsrevner. • Undgå kraftigt injektionstryk under injektioner af opløsninger i infusionssettet/-slangen, især når der anvendes små sprøjter. Håndteringsfejl kan medføre lækager. • Inden du fjerner pumpesegmentet (7a-c) fra infusionspumpen, skal du stoppe den igangværende infusion, lukke rulleklemmen (9) og koble patienttilslutningsporten (11) fra patientadgangen for at undgå fri strømning. • LIGHT-PROTECTED produkt: dråbekammerets beskyttelseskæp kan trækkes ned for at kontrollere infusionen eller om nødvendigt tilslutte dråbedetektoren for den volumetriske infusionspumpe.

Anvendelse af produktet

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

Generel anvendelse (jf. produktillustrationseksemplerne A/B):

1. Kontrollér om den sterile emballage er blevet beskadiget eller åbnet utilsigtet.
2. Fjern produktet fra den sterile emballage, og kontrollér for mulige skader.
3. Infusionsbeholdere/-flasker kræves et infusionsudstyr med ventileret spike-enhed (1) (A). I tilfælde af infusionsposer kan der bruges infusionsudstyr med ikke-ventilerede (1) (B) samt ventilerede spike-enheder (1) (A). Luk ventilationshætten på ventilerede spike-enheder (1) (A) først.
4. Luk rulleklemmen (9).
5. Fjern beskyttelseshætten, og sæt den ventilerede spike-enhed (1) (A) lige ind i den opretstående, faste/semi-faste infusionsbeholder/-flaske, eller sæt den ikke-ventilerede spike-enhed (1) (B) i infusionsposens port med en drejende bevægelse. Kontrollér, at væggen i posen forbliver intakt under indstikning.
6. Fyld dråbekammeret (5) til ca. 1 cm under niveauringen (4).
7. Åbn ventilationshætten på den ventilerede spike-enhed (1) (A) i tilfælde af faste/semi-faste infusionsbeholdere/-flasker. På infusionsposer skal ventilationshætten forblive lukket.
8. Åbn rulleklemmen (9), og spæd det resterende infusionssæt op til patienttilslutningsporten (11), så infusionssættet kan anvendes uden luftindgang. For at undgå luftindgang anbefales det at holde pumpesegmentet (7a-c) på hovedet og fylde det uden at strække pumpesegmentet fra oven.
9. Luk rulleklemmen (9).
10. I tilfælde af anvendelse under tyngdekraft: fortsæt i henhold til punkt 19. Ved anvendelse med pumpe: følg pumpefabrikantens brugsanvisning.
- 10a. Sørg for, at der er en maksimal afstand mellem infusionsbeholderen og infusionspumpen.
- 10b. 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)):

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

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

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

Start infusionen:

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

Afslutning af infusionen:

22. Stop infusionen, og luk rulleklemmen (9).
23. Kobl først patienttilslutningsporten (11) fra patientadgangen.
24. Åbn infusionspumpens dør, hvis det er relevant.
25. Desuden for B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: fjern AFF-klemmen (8) ved at trykke åbningsarmen ned, indtil den låses på plads, og AFF-klemmen (8) åbnes.
26. Lås tilslutningerne (7a/7c) op fra fikseringsenhederne, og fjern produktet med pumpesegmentet (7a-c) fra infusionspumpen.

Brug af produktkonfigurationer med tilslutningsport ovenfor/indbygget i dråbekammeret til sekundær(e) slange(r)/engangsprøjte(r):

En sekundær slange til indgivelse via en infusionsbeholder eller en engangssprøjte, der er blevet fyldt til infusion, kan tilsluttes til den desinficerede tilslutningsport (3) ovenfor/indbygget i infusionsudstyrets dråbekammer (5). Fortløbende indgivelse af infusionsopløsninger gennem flere sekundære slanger eller engangssprøjter er mulig. Den tilhørende ubrugte slange skal lukkes med den tilsvarende lukkeklemme. Efter hver indgivelse af medicin anbefales det at skylle med en neutral kompatibel opløsning.

Brug af produktkonfigurationer med flere spike-enheder:

De forskellige spike-enheder kan bruges til fortløbende indgivelse af infusionsopløsninger. Den/de tilhørende ubrugte slange(r) skal lukkes med den/de tilsvarende lukkeklemme(r). Efter hver indgivelse af medicin anbefales det at skylle med en neutral kompatibel opløsning.

Hvad angår produkter med Wing-Valve dråbekammer, kan dråbekammeret fyldes eller væskestanden reguleres ved at trykke Wing-Valve vingerne sammen.

Produktkompatibilitet

Produktet er kompatibelt med de følgende volumetriske infusionspumper:

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

Specificación for okklusionstrykalarm* med CODAN-produkter:

Pumpe	Tryk-niveau	CODAN PVC (TOTM) slanger			CODAN PVC-fri slanger (green line®)		
		Tid til okklusionstrykalarm ved hastighed [mm:ss]		Maks. bolus-volumen [ml]	Tid til okklusionstrykalarm ved hastighed [mm:ss]		Maks. bolus-volumen [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 [®]	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 infusionsvæsken 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- og 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 produkttegenskaber, kan lægen overveje en længere anvendelsesperiode.

Bortskaffelse af produktet

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

Spike-enheden kan indsættes i rillen på rulleklemmen for at undgå mulige skader. Der skal benyttes medicinske beskyttelseshandsker under bortskaffelsen.

Underretning om bivirkninger

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

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

Equipo de infusión IVIP® B2

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[®]
- B. Braun Infusomat[®] Space
- B. Braun Infusomat[®] fmS
- B. Braun 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 la ilustración o las ilustraciones de ejemplo del producto 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 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. • 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. • No estire/extienda excesivamente el segmento de bomba (7a-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. • 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 (7a-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.

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

1. Compruebe si el envase estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente.
2. Extraiga el producto del envase estéril y compruebe si presenta algún daño.
3. En el caso de contenedores/botellas de infusión rígidos/semirígidos, se requerirá un aparato de infusión con un dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (A). En el caso de bolsas de infusión, pueden utilizarse aparatos de infusión con dispositivos de perforación de cierre tanto no ventilados (1) (B) como ventilados (1) (A). Cierre primero la tapa de ventilación de los dispositivos de perforación de cierre ventilados (1) (A).
4. Cierre la abrazadera de rodillos (9).
5. Retire la caperuza de protección e introduzca el dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (A) directamente en el contenedor/botella de infusión rígido/semirígido colocado en posición vertical, o introduzca el dispositivo de perforación de cierre no ventilado (1) (B) en el puerto de la bolsa de infusión con un movimiento rotatorio. Asegúrese de que la pared de la bolsa permanezca intacta durante la perforación.
6. Llene la cámara de goteo (5) hasta aproximadamente 1 cm por debajo del anillo de nivel (4).
7. En el caso de contenedores/botellas de infusión rígidos/semirígidos, abra la tapa de ventilación del dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (A). Para bolsas de infusión, la tapa de ventilación permanece cerrada.
8. 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 equipo de infusión se aplique sin que penetre aire. Para prevenir las inclusiones de aire, se recomienda mantener el segmento de bomba (7a-c) invertido y llenarlo sin estirar el segmento de la bomba desde arriba.
9. Cierre la abrazadera de rodillos (9).
10. En caso de aplicación por gravedad: proceda según se indica en el punto 19. Si se usa con bomba: siga las instrucciones de uso del fabricante de la bomba.
- 10a. Asegúrese de que exista una distancia máxima entre el contenedor de infusión y la bomba de infusión.
- 10b. 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)):

11. Inserte recto el producto con el segmento de bomba (7a-c) de derecha a izquierda.
12. Conecte el conector ascendente (7a) 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 (7a) tiene que ser visible. Asegúrese de que el tubo flexible (6) delante del conector ascendente (7a) se inserta en el canal guía del tubo flexible de la bomba de infusión.
13. Coloque el tubo flexible de silicona (7b) sobre el elemento de alimentación de la bomba sin extensión excesiva.
14. Luego conecte el conector descendente (7c) del segmento de bomba al dispositivo de fijación en el lado izquierdo del elemento de alimentación. Asegúrese de que el tubo flexible de silicona (7b) con el rótulo CODAN sea legible/esté alineado/no retorcido.
15. Introduzca la abrazadera AFL (8) 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.
16. Seguidamente, inserte el tubo flexible (6) en el canal guía del tubo flexible de los sensores de aire y presión de la bomba.

17. Por último, compruebe si el tubo flexible (6) 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 (6). La abrazadera de rodillos (9) debe colocarse en el lugar del puerto de conexión del paciente (11).
18. De ser necesario, fije el detector de goteo de la bomba al anillo de la cámara de goteo (5).

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

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

Inicie la infusión:

19. 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.
20. Ajuste la medicación oportuna requerida y los parámetros del paciente, abra la abrazadera de rodillos (9) y comience la infusión.
21. Controle periódicamente la infusión.

Finalización de la infusión:

22. Detenga la infusión y cierre la abrazadera de rodillos (9).
23. Desconecte primero el puerto de conexión del paciente (11) del acceso del paciente.
24. De ser necesario, abra la puerta de la bomba de infusión.
25. Adicionalmente para B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: retire la abrazadera AFL (8) presionando hacia abajo la palanca de apertura hasta que encaje y se libere la abrazadera AFL (8).
26. Desbloquee los conectores (7a/7c) de los dispositivos de fijación y retire el producto con el segmento de bomba (7a-c) de la bomba de infusión.

Uso de las configuraciones del producto con puerto de conexión sobre/integrado en la cámara de goteo para línea(s) secundaria(s)/jeringa(s) de un solo uso: Una línea secundaria para la administración de un contenedor de infusión o una jeringa de un solo uso que haya sido llenada previamente para la infusión puede conectarse al puerto de conexión desinfectado (3) sobre/integrado en la cámara de goteo (5) del aparato de infusión. Es posible la administración sucesiva de soluciones de infusión a través de varias líneas secundarias o jeringas de un solo uso. La correspondiente línea no utilizada debe cerrarse con la abrazadera de cierre adecuada. Después de cada administración de medicación, se recomienda enjuagar con una solución neutra compatible.

Uso de configuraciones del producto con múltiples dispositivos de perforación de cierre:

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

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

Compatibilidad del producto

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

Especificación de la alarma de presión de oclusión* 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®	Nivel 1	0:10	0:04	0,0	0:06	0:03	0,0
Space	Nivel 9	0:34	0:12	0,1	0:21	0:07	0,0
Infusomat®	medio	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®	medio	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

* 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.



Perfuseur IVIP® B2

équipé d'un segment de pompe et d'un clamp anti débit libre (clamp ADL) adapté à une utilisation avec les pompes compatibles suivantes:

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

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

Periodo de uso

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

El producto está diseñado para un período de uso máximo de 96 horas.

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

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

Eliminación del producto

Este producto se debe eliminar de acuerdo con la normativa médica para la eliminación de residuos médicos contaminados.

Puede introducir el dispositivo de perforación de cierre en la ranura de la abrazadera de rodillos para evitar posibles lesiones.

Se deben llevar guantes de protección durante la eliminación del producto.

Notificación de incidentes serios

Todos los incidentes graves acontecidos en relación con el producto deben ser comunicados sin demora al fabricante y a la autoridad nacional competente que deba ser informada.

Los productos defectuosos deben enviarse al fabricante de conformidad con las medidas de seguridad para su transporte.

dispositif complet et le remplacer par un nouveau. • Le dispositif est destiné à un usage unique. Il est interdit de le restériliser ou de le réutiliser. Une réutilisation peut entraîner des infections. • En cas de dysfonctionnements (par ex. fuite, capuchons de protection détachés) ou de modifications des performances, ne plus utiliser le dispositif sur un patient et le remplacer. Retourner le dispositif défectueux au fabricant en prenant les mesures nécessaires pour garantir un transport sûr. • Le dispositif peut présenter des traces d'oxyde d'éthylène et des résidus de produits résultant de la méthode de stérilisation. S'abstenir d'utiliser le dispositif en cas d'allergies connues à ces substances. • Le personnel médical qualifié doit, avant d'effectuer un transfert de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale, procéder à une analyse bénéfique/risque spécifique au patient. • De plus, il convient de respecter les directives nationales et internationales relatives aux transferts de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale. • Toujours respecter les notices d'utilisation des laboratoires pharmaceutiques relatives aux incompatibilités (interactions matériau/médicament et interactions médicamenteuses) ainsi que le résumé actuel des caractéristiques du dispositif. Les listes des matériaux sont fournies sur demande pour tous les dispositifs médicaux fabriqués par CODAN. • En cas d'administration consécutive de différents médicaments avec le même perfuseur (cf. Illustration(s) du dispositif à titre d'exemple 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 microbiologique. • Le personnel médical qualifié doit vérifier à intervalles réguliers le bon fonctionnement du dispositif pendant son emploi. • Observer toutes les mesures d'hygiène et les méthodes de travail validées. • Il est recommandé de porter des gants de protection pour soins médicaux afin de prévenir toute infection pour les utilisateurs.

Remarques relatives à une utilisation sûre du dispositif

- Se conformer à toutes les autres notices d'utilisation jointes à ce dispositif médical ou à celles de dispositifs médicaux compatibles utilisés en parallèle.
- Le dispositif est destiné à être utilisé avec des pompes à perfusion par pression 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. • 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 <20µm (selon la norme EN ISO 8536-8).
- Ne pas tendre/étirer le segment de pompe (7a-c) à l'excès.
- Amorçage des dispositifs équipés d'un capuchon de protection avec arrêt de l'écoulement : amorcer le dispositif uniquement par alimentation par gravité avec une pression maximale de 0,15 bar (en respectant une colonne d'eau maximale de 150 cm). Ne pas exercer de pression manuelle sur le récipient de perfusion. Si la pression exercée sur le capuchon de protection avec arrêt de l'écoulement est supérieure, celui-ci risque de ne pas pouvoir fonctionner correctement (par ex. pour la protection contre les fuites). Dans un tel cas, il faut, après l'amorçage, remplacer le capuchon de protection avec arrêt de l'écoulement par un bouchon de fermeture stérile.
- Désinfecter tous les ports de connexion avant et après chaque branchement/débranchement, et ce, avant et pendant l'emploi du dispositif. Utiliser, pour la désinfection, de l'alcool isopropylique, de l'alcool iodé ou de l'alcool éthylique à 70 %, ou encore de l'alcool isopropylique à 70 % additionné de gluconate de chlorhexidine à 2 %. Noter que le temps d'exposition requis est de 30 secondes au minimum. S'assurer du séchage complet avant d'effectuer une connexion.
- L'administration prolongée de solutions contenant de l'alcool ou des lipides risque de provoquer des fissures.
- Ne pas exercer de force excessive sur les raccords Luer-Lock afin d'éviter l'apparition de fissures.
- 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 (7a-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.

Utilisation générale (cf. Illustration(s) A/B du dispositif à titre d'exemple) :

- Vérifier si le conditionnement stérile est endommagé ou a été ouvert accidentellement.
- Retirer le dispositif du conditionnement stérile et s'assurer de son parfait état.
- En cas d'utilisation de récipients/flacons de perfusion rigides/semi-rigides, le dispositif de perfusion doit impérativement être doté d'un dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (A). Il est possible, avec des poches de perfusion, d'utiliser des dispositifs de perfusion dotés de dispositifs de perforation du bouchon non ventilés (1) (B) ou ventilés (1) (A). Commencer par fermer le capuchon de ventilation des dispositifs de perforation du bouchon ventilés (1) (A).
- Fermer le clamp à roulette (9).
- Retirer le bouchon de protection et introduire avec un mouvement de rotation le dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (A) à la verticale dans le récipient/flacon de perfusion rigide/semi-rigide, ou le dispositif de perforation du bouchon non ventilé (1) (B) dans la connexion de la poche de perfusion. S'assurer, pendant la perforation, que la paroi de la poche reste intacte.
- Remplir la chambre compte-gouttes (5) jusqu'à environ 1 cm en dessous du repère circulaire de niveau (4).
- 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) (A). Avec des poches de perfusion le capuchon de ventilation reste fermé.
- 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 perfuseur avant emploi. Il est conseillé, afin d'éviter toute inclusion d'air, de tenir le segment de pompe (7a-c) la tête en bas et de le remplir sans l'étirer de par le haut.
- Fermer le clamp à roulette (9).
- En cas d'application par gravité : procéder comme décrit au point 19. Si l'on utilise une pompe : suivre les instructions de la notice d'utilisation du fabricant de la pompe.
- 10a. S'assurer que le récipient de perfusion et la pompe à perfusion sont bien séparés par la distance maximale.
- 10b. 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)) :

11. Introduire le dispositif avec le segment de pompe (7a-c) droit de droite à gauche.
12. Brancher le connecteur en amont (7a) 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 (7a) doit être visible. S'assurer que la tubulure (6) devant le connecteur en amont (7a) est bien introduite dans le canal de guidage de tubulure de la pompe à perfusion.
13. Placer la tubulure en silicone (7b) au-dessus de l'élément d'administration de la pompe sans l'étirer excessivement.
14. Brancher ensuite le connecteur en aval (7c) 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 (7b) avec l'inscription CODAN soit lisible/alignée/pas tordue.

15. Insérer le clamp ADL (8) 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.
16. Introduire ensuite la tubulure (6) dans le canal de guidage de tubulure des capteurs d'air et de pression de la pompe.
17. Pour finir, vérifier si la tubulure (6) 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 (6) 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).
18. Le cas échéant, fixer le capteur de gouttes de la pompe sur l'anneau de la chambre compte-gouttes (5).

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

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

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

Démarrer la perfusion :

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

Achèvement de la perfusion :

22. Arrêter la perfusion et fermer le clamp à roulette (9).
23. Commencer par débrancher de l'abord du patient le port de connexion patient (11).
24. Le cas échéant, ouvrir la porte de la pompe à perfusion.
25. En outre, pour B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space : retirer le clamp ADL (8) en appuyant vers le bas sur le levier d'ouverture jusqu'à ce qu'il s'enclenche et que le clamp ADL (8) soit relâché.
26. Déverrouiller les connecteurs (7a/7c) des dispositifs de fixation et retirer le dispositif avec le segment de pompe (7a-c) de la pompe à perfusion.

Emploi de configurations du dispositif avec port de connexion au-dessus de la chambre compte-gouttes/intégré à la chambre compte-gouttes pour une ou plusieurs lignes secondaires/seringues à usage unique :

Il est possible de brancher sur une connexion désinfectée (3) au-dessus de la chambre compte-gouttes ou intégrée à la chambre compte-gouttes (5) du dispositif de perfusion une ligne secondaire pour l'administration à partir du récipient de perfusion ou d'une seringue à usage unique. Il est possible d'administrer successivement des solutés à perfuser par plusieurs lignes secondaires ou seringues à usage unique. Il faut alors obturer la ligne inutilisée avec le clamp de fermeture correspondant. Il est recommandé, après chaque médication, de rincer la ligne avec une solution neutre compatible.

Emploi de configurations du dispositif avec dispositifs de perforation du bouchon multiples :

Les différents dispositifs de perforation du bouchon peuvent servir à l'administration successive de solutés à perfuser. Il faut alors obturer la ou les lignes inutilisées avec le ou les clamps de fermeture correspondants. Il est recommandé, après chaque médication, de rincer la ligne avec une solution neutre compatible.

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

Compatibilité du dispositif

Le dispositif est compatible avec les pompes à perfusion volumétriques suivantes :

- B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]
- B. Braun Infusomat[®] Space
- B. Braun Infusomat[®] fmS
- B. Braun 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:ss]		Volume de bolus maxi. [ml]	Temps avant alarme de pression d'occlusion avec ce débit [mm:ss]		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 80601-2-24. 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.



Set di infusione IVIP® B2

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®
- B. Braun Infusomat® Space
- B. Braun Infusomat® fmS
- B. Braun 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 pediatrici consentite tenendo conto dell'adeguatezza dell'anatomia vascolare, dell'appropriatezza della soluzione da somministrare e della durata della terapia.

Utilizzatore

Solo personale medico e farmaceutico qualificato.

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

Benefici clinici

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

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

Istruzioni di sicurezza generali

- Il prodotto è un dispositivo medico. • Si devono leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto. Se applicabile, prima dell'uso è necessario osservare le ulteriori informazioni che accompagnano il prodotto.
- Nel caso in cui la confezione sterile venga danneggiata o involontariamente

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

Durée d'utilisation

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

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

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

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

Élimination du dispositif

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

Il est possible d'introduire le dispositif de perforation du bouchon dans l'évidement prévu dans le clamp à roulette afin d'éviter toute blessure.

Porter impérativement des gants de protection pour soins médicaux pour procéder à l'élimination des dispositifs.

Notification d'incidents graves

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

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

aperta prima dell'uso, il prodotto deve essere completamente eliminato e sostituito da uno nuovo. • Il prodotto è monouso. La sterilizzazione e il rifiuto 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 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 microbiologica. • La funzionalità del prodotto deve essere controllata da personale medico qualificato a intervalli regolari durante l'uso. • Devono essere sempre osservati misure igieniche e metodi di lavoro accettati universalmente. • Si raccomanda l'uso di guanti medicali protettivi per prevenire qualunque infezione degli utilizzatori.

Note sull'uso sicuro del prodotto

- 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 di infusione 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. • 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 <math>< 20 \mu\text{m}</math> (in conformità con EN ISO 8536-8). • Non allungare/estendere il segmento della pompa (7a-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. • 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 (7a-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. Uso generale (cfr. Illustrazione/i esemplificativa/e del prodotto A/B):

1. Controllare se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente.
2. Rimuovere il prodotto dalla confezione sterile e verificare la presenza di possibili danni.
3. In caso di utilizzo di contenitori/flaconi di infusione rigidi/semirigidi, è necessario un dispositivo di infusione dotato di un dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (A). In caso di sacche di infusione, è possibile utilizzare dispositivi di infusione con dispositivi di perforazione della chiusura non ventilati (1) (B) e ventilati (1) (A). Per prima cosa, chiudere il tappo di ventilazione dei dispositivi di perforazione della chiusura ventilati (1) (A).
4. Chiudere la roller clamp (9).
5. Rimuovere il cappuccio protettivo e inserire il dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (A) direttamente nel contenitore/flacone di infusione rigido/semirigido posizionato verticalmente o inserire il dispositivo di perforazione della chiusura non ventilato (1) (B) nella porta della sacca di infusione con un movimento rotatorio. Assicurarsi che la parete della sacca rimanga intatta durante la perforazione.
6. Riempire la camera di gocciolamento (5) fino a circa 1 cm sotto l'anello di livello (4).
7. In caso di contenitori/flaconi di infusione rigidi/semirigidi, aprire il tappo di ventilazione sul dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (A). Per le sacche di infusione, il tappo di ventilazione rimane chiuso.
8. Aprire la roller clamp (9) ed effettuare l'adescamento del resto del set di infusione fino alla porta di connessione del paziente (11) in modo che il set di infusione venga applicato senza alcuna inclusione d'aria. Per evitare inclusioni d'aria si raccomanda di tenere il segmento della pompa (7a-c) capovolto e di riempirlo senza allungare/tendere il segmento della pompa dall'alto.
9. Chiudere la roller clamp (9).
10. In caso di sfruttamento della forza di gravità: procedere seguendo il punto 19. Durante l'utilizzo con la pompa: seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante della pompa.
- 10a. Assicurarsi che venga stabilita una distanza massima tra il contenitore di infusione e la pompa di infusione.
- 10b. 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)):

11. Inserire il prodotto con il segmento della pompa (7a-c) dritto da destra a sinistra.
12. Collegare il connettore a monte (7a) del segmento della pompa al dispositivo di fissaggio sul lato destro dell'elemento di somministrazione della pompa. La freccia sul connettore a monte (7a) deve essere visibile. Assicurarsi che il tubo (6) davanti al connettore a monte (7a) sia inserito nel canale di guida del tubo della pompa di infusione.
13. Posizionare il tubo in silicone (7b) sull'elemento di somministrazione della pompa senza allungarlo eccessivamente.

14. Collegare quindi il connettore a valle (7c) del segmento della pompa al dispositivo di fissaggio sul lato sinistro dell'elemento di somministrazione. Assicurarsi che il tubo in silicone (7b) con la scritta CODAN sia leggibile/allineato/non attorcigliato.
15. Inserire la clamp AFL (8) 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.
16. Successivamente, inserire il tubo (6) nel canale di guida del tubo dei sensori di aria e pressione della pompa.
17. Infine, verificare che il tubo (6) 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 (6) 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).
18. Se applicabile, fissare il rilevatore di gocce della pompa all'anello della camera di gocciolamento (5).

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

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

Avviare l'infusione:

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

Completamento dell'infusione:

22. Arrestare l'infusione e chiudere la roller clamp (9).
23. Per prima cosa, scollegare la porta di connessione del paziente (11) dall'accesso del paziente.
24. Se applicabile, aprire lo sportello della pompa di infusione.
25. Inoltre per **B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space**: rimuovere il clamp AFL (8) premendo la leva di apertura verso il basso finché non si blocca e il clamp AFL (8) non si sblocca.
26. Sbloccare i connettori (7a/7c) dai dispositivi di fissaggio e rimuovere il prodotto con il segmento della pompa (7a-c) dalla pompa di infusione.

Usò delle configurazioni del prodotto con la porta di connessione sopra o integrata nella camera di gocciolamento per linea/linee secondaria/e o siringa/siringhe monouso:

Una linea secondaria per la somministrazione di un contenitore di infusione o di una siringa monouso pre-riempita per infusione può essere collegata alla porta di connessione disinfettata (3) sopra o integrata nella camera di gocciolamento (5) del dispositivo di infusione. È possibile la somministrazione successiva di soluzioni per infusione attraverso diverse linee secondarie o siringhe monouso. La linea che non viene utilizzata deve essere chiusa con il relativo morsetto di chiusura. Dopo ciascuna somministrazione di farmaci, si raccomanda di effettuare un lavaggio con una soluzione neutra compatibile.

Usò delle configurazioni del prodotto con più dispositivi di perforazione della chiusura:

I vari dispositivi di perforazione della chiusura possono essere utilizzati per somministrazioni successive di soluzioni per infusione. Le linee che non vengono utilizzate devono essere chiuse con il/i relativo/i morsetto/i di chiusura. Dopo ciascuna somministrazione di farmaci, si raccomanda di effettuare un lavaggio con una soluzione neutra compatibile.

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

Compatibilità del prodotto

Il prodotto è compatibile con le seguenti pompe per infusione volumetriche:
B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]
B. Braun Infusomat[®] Space
B. Braun Infusomat[®] fmS
B. Braun 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
	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.

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).

nl

Infusiesysteem IVIP® B2

uitgerust met pompsegment en Anti-Free-Flow-klem (AFF-klem) geschikt voor gebruik met de volgende compatibele pompen:

- B. Braun Space^{plus} Infusomat®
- B. Braun Infusomat® Space
- B. Braun Infusomat® fmS
- B. Braun 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 componenten) en parenterale voedingsoplossingen nodig zijn.

Contra-indicaties

Dit product is niet ontworpen of goedgekeurd voor:

- Thuisgebruik
- Gebruik door ongekwalificeerd personeel zonder speciale opleiding
- Gebruik door de patiënt zelf is niet toegestaan en geldt niet als beoogd gebruik.

Het product is niet bedoeld voor overbrenging van:

- Bloed en bloedcomponenten
- Enterale voedingsoplossingen

De actuele samenvatting van de kenmerken van het product van de farmaceutische fabrikanten voor de 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 pediatriche patiëntenpopulaties met inachtneming van de adequaatheid van de vasculaire anatomie, geschiktheid van de geïnfuseerde oplossing en de duur van de therapie.

Gebruikers

Uitsluitend gekwalificeerd medisch en farmaceutisch personeel.

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

Klinische voordelen

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

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

• 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

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

Inserire il dispositivo di perforazione della chiusura nella tacca sulla roller clamp per evitare qualsiasi lesione.

Devono essere indossati guanti medici protettivi durante lo smaltimento.

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.

het product niet goed werkt (bijv. lekkage, losgeraakte beschermkapsjes) of de prestaties veranderen, mag het product niet langer worden gebruikt voor de patiënt en moet het worden vervangen. Stuur het defecte product naar de fabrikant 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 infususet (vgl. voorbeeldillustratie(s) van het product B), wordt spoelen met een neutrale compatibele oplossing 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 ondersteund 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 infusiepomp 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 drukgevoelklem 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. • Voordat u het product gebruikt, vergelijkt u de toegestane vloeistofopname van de patiënt met de geschiktheid van het product. • Vóór gebruik moet het product worden gecontroleerd op schade, een goede afsluiting en eventuele verkeerde aansluitingen. • Vóór gebruik moeten aanwezige afsluitpluggen en ontkoppelbare verbindingen worden gecontroleerd op een goede afsluiting en eventueel opnieuw goed worden vastgezet. • Als een oranje veiligheidskapsje (geventileerd) is aangebracht, vervangt u dit door een afsluitplug (niet-geventileerd) voordat u het medische hulpmiddel gebruikt. • Voor

infusie is een vloeistoffilter <20µm vereist (conform EN ISO 8536-8). • Rek het pompsegment (7a-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 infusiecontainer. 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 aansluitopeningen worden gedesinfecteerd voor en na iedere aansluiting/loskoppeling. Voor desinfectie kan isopropylalcohol, joodhoudende alcohol of ethylalcohol 70% of isopropylalcohol 70% in combinatie met chloorhexidinegluconaat 2% worden gebruikt. Houd er rekening mee dat de blootstellingstijd minimaal 30 seconden moet bedragen. Zorg dat er pas een verbinding wordt gemaakt als de componenten volledig droog zijn. • Langdurige toediening van oplossingen op basis van alcohol en lipiden kan leiden tot spanningsscheuren. • Overmatige kracht op Luer-Lock-aansluitingen kan leiden tot spanningsscheuren. • 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 (7a-c) uit de infusiepomp verwijdert, moet u de lopende infusie stoppen, de rolklem (9) sluiten en de patiëntaansluitpunt (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 infusiepomp 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.

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

1. Controleer of de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend.
2. Neem het product uit de steriele verpakking en controleer het op eventuele schade.
3. In geval van een rigide/semirigide infusiecontainer/-fles is een infusiehulpmiddel met een geventileerde afsluitprikker (1) (A) vereist. In geval van infuuszakken kunnen infusiehulpmiddelen met niet-geventileerde (1) (B) evenals geventileerde afsluitprikkers (1) (B) worden gebruikt. Sluit eerst het ventilatiekapje van geventileerde afsluitprikkers (1) (A).
4. Sluit de rolklem (9).
5. Verwijder het beschermkapje en steek de geventileerde afsluitprikker (1) (A) recht in de rechtop geplaatste rigide/semirigide infusiecontainer/-fles of steek de niet-geventileerde afsluitprikker (1) (B) met een draaiende beweging in de poort van de infuuszak. Zorg dat de buitenkant van de zak bij het prikken niet wordt beschadigd.
6. Vul de druppelkamer (5) tot ongeveer 1 cm onder de niveauring (4).
7. Open in geval van een rigide/semirigide infusiecontainer/-fles het ventilatiekapje op de geventileerde afsluitprikker (1) (A). Bij infuuszakken blijft het ventilatiekapje gesloten.
8. Open de rolklem (9) en vul de rest van het infusiesysteem tot aan de patiëntaansluitpunt (11) zodat het infusiesysteem geen ingesloten lucht bevat. Om luchtinsluitingen te vermijden, wordt aanbevolen om het pompsegment (7a-c) ondersteboven te houden en te vullen zonder het pompsegment van bovenaf uit te rekken.
9. Sluit de rolklem (9).
10. Ga in geval van gebruik van zwaartekracht verder bij punt 19. Wanneer u een pomp gebruikt, volgt u de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant.
- 10a. Zorg ervoor dat een maximale afstand tussen de infusiecontainer en de infusiepomp tot stand is gebracht.
- 10b. Open het deurtje van de infusiepomp.

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)):

11. Plaats het product met pompsegment (7a-c) recht van rechts naar links.
12. Verbind de upstream connector (7a) van het pompsegment met de bevestiging aan de rechterkant van het toevoerelement van de pomp. De pijl op de upstream connector (7a) moet zichtbaar zijn. Zorg ervoor dat de slang (6) voor de upstream connector (7a) in het slanggeleidingskanaal van de infusiepomp is gestoken.
13. Plaats de silicone slangen (7b) zonder overmatige rek over het toevoerelement van de pomp.
14. Verbind vervolgens de downstream connector (7c) van het pompsegment met de bevestiging aan de linkerkant van het toevoerelement. Zorg ervoor dat de silicone slang (7b) met het opschrift CODAN leesbaar/uitgelijnd/niet gedraaid is.
15. Steek de AFF-klem (8) in de opening van de infusiepomp totdat de openingshendel vastklikt. De pijlen aan de bovenkant van de AFF-klem geven de richting van het inbrengen aan. Het waarschuwingsslampje op de pomp gaat uit.

16. Steek daarna de slang (6) in het slanggeleidingskanaal van de lucht- en druksensoren van de pomp.
17. Controleer tot slot of de slang (6) goed in de slanggeleidingskanalen van de infusiepomp is aangebracht. Sluit de deur van de infusiepomp en controleer dat er geen enkele slang (6) wordt samengedrukt door de deur van de infusiepomp. De rolklem (9) moet op de plaats van de patiëntaansluitpunt (11) zijn aangebracht.
18. Bevestig, indien van toepassing, de druppeldetector van de pomp aan de ring van de druppelkamer (5).

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

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

Start de infusie:

19. Verwijder het beschermkapje van de patiëntaansluitpunt (11) en sluit de patiëntaansluitpunt (11) op de patiënttoegang aan.
20. Stel de juiste vereiste medicatie en patiëntparameters in, open de rolklem (9) en begin met de infusie.
21. Controleer de infusie met regelmatige tussenpozen.

Voltooiing van de infusie:

22. Stop de infusie en sluit de rolklem (9).
23. Koppel eerst de patiëntaansluitpunt (11) los van de patiënttoegang.
24. Open (indien van toepassing) het deurtje van de infusiepomp.
25. Aanvullend voor B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: verwijder de AFF-klem (8) door de openingshendel omlaag te duwen tot deze op zijn plek vergrendelt en de AFF-klem (8) wordt ontgrendeld.
26. Ontgrendel de connectors (7a/7c) van de bevestigingen en verwijder het product met het pompsegment (7a-c) uit de infusiepomp.

Gebruik van productconfiguraties met een aansluitpunt boven/geïntegreerd in de druppelkamer voor secundaire lijn(en)/spuit(en) voor eenmalig gebruik:

Een secundaire lijn voor toediening van een infusiecontainer of een spuit voor eenmalig gebruik die vooraf is gevuld voor infusie kan worden aangesloten op de gedesinfecteerde aansluitpunt (3) boven/geïntegreerd in de druppelkamer (5) van het infusiehulpmiddel. Opeenvolgende toedieningen van infusieoplossingen via verscheidene secundaire lijnen of spuitjes voor eenmalig gebruik zijn mogelijk. De respectieve ongebruikte lijn moet worden gesloten met de bijbehorende afsluitklem. Na iedere toediening van medicatie wordt spoelen met een neutrale compatibele oplossing aanbevolen.

Gebruik van productconfiguraties met meerdere afsluitprikkers:

De verschillende afsluitprikkers kunnen worden gebruikt voor opeenvolgende toediening van infusieoplossingen. De respectieve ongebruikte lijn(en) moet(en) worden gesloten met de bijbehorende afsluitklem(men). Na iedere toediening van medicatie wordt spoelen met een neutrale compatibele oplossing aanbevolen.

Bij producten die voorzien zijn van een Wing-Valve-druppelkamer kan de druppelkamer worden gevuld of kan het vloeistofniveau worden gereguleerd door de vleugels van de Wing-Valve naar elkaar toe te drukken.

Productcompatibiliteit

Dit product is compatibel met de volgende volumetrische infusiepompen:

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

Specificatie van occlusiedrukalarm* met CODAN-producten:

Pomp	Druk-niveau	CODAN PVC (TOTM) slangen			CODAN PVC-vrije slangen (green line®)		
		Tijd tot alarm occlusiedruk bij snelheid [mm:ss]		Max. bolus-volume [ml]	Tijd tot alarm occlusiedruk bij snelheid [mm:ss]		Max. bolus-volume [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®	gemiddeld	0:16	0:06	0,3	0:13	0:05	0,3
fmS	hoog	0:23	0:08	0,5	0:18	0:07	0,4
Infusomat®	gemiddeld	0:07	0:03	0,2	0:06	0:03	0,2
fm	hoog	0:18	0:07	0,4	0:12	0:05	0,3

* Testen in overeenstemming met IEC 60601-2-24. Naast het drukniveau zijn ook het type infusielijn, eventuele geïntegreerde componenten (bijv. infusiefilter), de temperatuur en de viscositeit van de infusievloeistof van invloed op de tijd tot het occlusiedrukalarm en het maximumvolume.

De afsluitprikker voldoet aan EN ISO 8536-8 en kan worden aangesloten op alle compatibele infuscontainers.

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

Restrisico's

- Het is mogelijk dat de Luer-connectors verkeerd worden aangesloten op medische hulpmiddelen voor andere toepassingsgebieden (bijv. enterale voeding).
- In geval van een verkeerde hantering of in zeldzame gevallen van materiaal- en/of productegerelateerde beperking van de productfunctionaliteit kunnen zich lekkages voordoen die potentieel leiden tot luchtembolie en/of onder-/overdosering van de infusie.

no

Infusjonssett IVIP® B2

utstyrt med pumpesegment og anti-friflyt-klemme (AFF-klemme) som passer til følgende kompatible pumper:

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

Tiltenkt bruk

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

Indikasjoner

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

Kontraindikasjoner

Produktet er ikke konstruert eller godkjent for:

- Bruk i hjemmet
 - Bruk av ukvalifisert personale uten opplæring
- Egenpåføring er ikke tillatt, og anses ikke som tiltenkt bruk.
- Produktet er ikke tiltenkt overføring av:

- Blod og blodkomponenter
- Enterale ernæringsløsninger

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

Pasientmålgruppe

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

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

Bruker

Kun kvalifisert medisinsk og farmasøytisk personell.

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

Kliniske fordeler

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

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

Generelle sikkerhetsinstruksjoner

• Produktet er medisinsk utstyr. • Bruksanvisningen må leses før produktet tas i bruk. Hvis det er aktuelt, skal man sette seg inn i ytterligere medfølgende produktinformasjon før bruk. • Hvis det er skader på den sterile emballasjen eller den åpnes utslittet før bruk, skal hele produktet kastes og erstattes av et nytt. • Produktet er beregnet for engangsbruk. Restertilisering samt gjenbruk er ikke tillatt. Gjenbruk kan forårsake infeksjoner. • Hvis det oppstår funksjonsfeil (f.eks. lekkasje, beskyttelseshette (ventil) eller endring i ytelse, skal produktet ikke brukes på pasienten og må byttes ut. Det defekte produktet skal

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

Gebruiksduur

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

Het product is ontworpen voor een gebruiksduur van maximum 96 uur.

Een maximale gebruiksduur van 96 uur wordt aanbevolen voor niet-lipidehoudende oplossingen en 24 uur voor lipidehoudende oplossingen.

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

Afvoer van het product

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

De afsluitprikker kan in de daartoe bestemde uitsparing op de rolklem worden gestoken om letsel te voorkomen.

Tijdens de afvoer moeten beschermende medische handschoenen worden gedragen.

Melding van ernstige incidenten

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

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

sendes til produsenten i samsvar med tiltak for sikker transport. • På grunn av steriliseringsmetoden kan produktet inneholde spor av etylenoksid og dets restprodukter. I tilfelle av kjente allergier mot disse stoffene må ikke produktet brukes. • Før overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger må kvalifisert helsepersonell foreta en pasientspesifikk analyse av nytte og risiko. • Videre må de internasjonale og nasjonale retningslinjene for overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger tas i betraktning. • Følg alltid bruksanvisningen fra legemiddelprodusentene når det gjelder uforlideligheter (interaksjon mellom materiale og legemidler samt interaksjon mellom forskjellige legemidler) og gjeldende preparatomtale. Materiallister til alt medisinsk utstyr som er produsert av CODAN, fås på forespørsel. • Ved fortløpende administrering av forskjellige medikamenter med samme infusjonssett (se produktillustrasjonen(e) B) anbefales det å skylle med en nøytral kompatibel oppløsning etter hver medisiner for å unngå potensiell inkompatibilitet mellom medikamentblandinger, for å opprettholde integriteten til slangen og for å forhindre oppvekst av mikroorganismer. • Produkts funksjon må kontrolleres av kvalifisert medisinsk personell med jevne mellomrom under bruk. • Generelt aksepterte hygienetiltak og arbeidsmetoder må følges til enhver tid. • Bruk av vernehansker anbefales for å forhindre smitte.

Merknader om sikker bruk av produktet

• Følg alle ytterligere brukerveiledningen som følger med dette medisinske utstyret, og bruksanvisningene for kompatibelt medisinsk utstyr som brukes parallelt. • Produktet er designet for bruk med kompatible trykkinfusjonspumper spesifisert under produktkompatibilitet med et generert trykk på opptil 210 kPa (2,1 bar). • Produktet kan også anvendes uten bruk av en infusjonspumpe og dermed uten funksjonen til pumpesegmentet samt anti-friflyt-klemmen under falltilførsel og med en trykkmanjett med et generert trykk på opptil 50 kPa (0,5 bar). Bruksområdet kan være underlagt begrensninger på grunn av produktstrukturen (f.eks. kan ikke produkter med integrert trykkaktivert ventil brukes til falltilførsel). • Merknader til pumpebruk: Brukeren må sørge for at pumpen er godkjent for administrering av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger og kalibrert med riktig overføringsenhet, før den tas i bruk. Følg alltid brukerveiledningen fra pumpeprodusenten. Avvik fra pumpeprodusentens informasjon er mulig i denne brukerveiledningen og skal følges. Rulleklemmen skal kun åpnes mens pumpen er i gang! • Sett kun inn anti-friflyt-klemmen i B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space når åpningsspaken er åpen. • Anti-friflyt-klemmen brukes ikke for B. Braun Infusomat® fmS/fm-pumper. • Før du bruker produktet, må du sammenligne pasientens tillatte væskeinntak med produktspekifikasjonene med tanke på egnethet. • Sjekk produktet med tanke på skader, stramhet og feilkoblinger før bruk. • Før bruk må eksisterende tetningsplugg og løsbare tilkoblinger kontrolleres med tanke på stramhet og etterstrammes ved behov. • Hvis enheten har en oransje beskyttelseshette (ventilert), skal denne byttes ut med en tetningsplugg (ikke-ventilert), før det medisinske utstyret tas i bruk. • Infusjon krever et væskefilter på <20 µm (iht. EN ISO 8536-8). • Ikke strekk/forleng pumpesegmentet (7a-c) for mye. • Priming av produktet utstyrt med FlowStop-beskyttelseshette: Produktene må kun primes gjennom falltilførsel med et maks. trykk på 0,15 bar (med hensyn til en maks. vannsøyle på 150 cm). Ikke utøv manuelt trykk på infusjonsbeholderen. Hvis det påføres høyere trykk på FlowStop-beskyttelseshetten, kan det ikke garanteres at den fungerer som den skal (dvs. at den gir beskyttelse mot lekkasjer). I så fall må FlowStop-beskyttelseshetten byttes ut med en steril tetningsplugg umiddelbart etter priming. • Før og under bruk av produktet må alle tilkoblingsporter desinfiseres før og etter

hver tilkobling/frakobling. Isopropylalkohol, jodholdig alkohol eller etylalkohol 70 % eller isopropylalkohol 70 % i kombinasjon med klorheksidindigluconat 2 % kan brukes til desinfeksjon. Obs! Eksponeringstiden må være minst 30 sekunder. Det må kun opprettes en ny tilkobling når alt er fullstendig tørr.

- Langvarig administrering av alkohol- og lipidbaserte løsninger kan forårsake sprekker.
- Hvis det brukes for mye makt på Luer-Lock-tilkoblinger, kan det føre til sprekker.
- Unngå for høyt injeksjonstrykk ved injeksjon av oppløsninger i infusjonsenheten/slangen, særlig ved bruk av små sprøyter. Håndteringsfeil kan føre til lekkasjer.
- Før du fjerner pumpesegmentet (7a-c) fra infusjonspumpen, må du stoppe den pågående infusjonen, lukke rulleklemmen (9) og koble pasientforbindelsesporten (11) fra pasienttilgangen for å unngå fri flyt.

• **LIGHT-PROTECTED produkt:** Beskyttelsesdekslet på dråpekammeret kan trekkes ned for å kontrollere infusjonen eller, om nødvendig, for å koble dråpedektoren til den volumetriske infusjonspumpen.

Bruk av produktet

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

Generell bruk (jf. produktillustrasjonene A/B):

- Kontroller om den sterile emballasjen er skadet eller er blitt åpnet utilsiktet.
 - Ta produktet ut av den sterile emballasjen, og kontroller det med tanke på skader.
 - Hvis det brukes stive/halvstive infusjonsbeholdere/-flasker, er det påkrevd å bruke en infusjonsenhet med en ventiler gjennomhullingsenhet (1) (A). Når det gjelder infusjonsposer, kan man bruke infusjonsenheter med både ikke-ventilert (1) (B) og ventilert gjennomhullingsenhet (1) (A). Lukk først ventilasjonshetten på de ventilerte gjennomhullingsenhetene (1) (A).
 - Lukk rulleklemmen (9).
 - Fjern beskyttelseshetten og sett den ventilerte gjennomhullingsenheten (1) (A) rett inn i den stive/halvstive infusjonsbeholderen/-flasken, som skal holdes i oppreist stilling når du gjør dette, eller sett den ikke-ventilerte gjennomhullingsenheten (1) (B) inn i porten på infusjonsposen med en dreiebevegelse. Sørg for at poseveggen holdes intakt under gjennomhullingen.
 - Fyll dråpekammeret (5) til ca. 1 cm under nivåmerket (4).
 - Hvis det brukes stive/halvstive infusjonsbeholdere/-flasker, åpner du ventilasjonshetten på den ventilerte gjennomhullingsenheten (1) (A). På infusjonsposer skal ventilasjonshetten forbli lukket.
 - Åpne rulleklemmen (9), og foreta priming av det gjenværende infusjonssettet opp til pasientforbindelsesporten (11), slik at infusjonssettet tas i bruk uten at det forekommer luft. For å unngå luftinneslutninger anbefales det å holde pumpesegmentet (7a-c) opp ned og fylle det uten å strekke pumpesegmentet ovenfra.
 - Lukk rulleklemmen (9).
 - Ved falltilførsel: Fortsett som beskrevet i punkt 19. Ved pumpebruk: Følg bruksanvisningen fra pumpeprodusenten.
- 10a. Sørg for at det er en maksimal avstand mellom infusjonsbeholderen og infusjonspumpen.
- 10b. Åpne døren til infusjonspumpen.

Sett pumpesegmentet og anti-friflyt-klemmen (AFF-klemmen) inn i

B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space (se Merknader om bruk av produktet fig. (1)):

- Sett inn produktet med pumpesegmentet (7a-c) rett fra høyre mot venstre.
- Koble oppstrømskoblingen (7a) på pumpesegmentet til festeanordningen på høyre side av pumpens tilførselselement. Pilen på oppstrømskoblingen (7a) må være synlig. Kontroller at slangen (6) foran oppstrømskoblingen (7a) er satt inn i slangeføringskanalen på infusjonspumpen.
- Plasser silikonslangen (7b) over pumpens tilførselselement uten for lang forlengelse.
- Koble deretter nedstrømskoblingen (7c) på pumpesegmentet til festeanordningen på venstre side av tilførselselementet. Kontroller at silikonslangen (7b) med CODAN-skrift er lesbar, innrettet og ikke vridd.
- Før AFF-klemmen (8) inn i åpningen på infusjonspumpen til åpningsspaken går i lås. Pilene på oversiden av AFF-klemmen angir innføringsretningen. Advarselslampe på pumpen slukkes.
- Før deretter slangen (6) inn i slangeføringskanalen til pumpens luft- og trykksensorer.
- Kontroller til slutt at slangen (6) er satt riktig inn i slangeføringskanalene på infusjonspumpen. Lukk døren til infusjonspumpen, og pass på at ingen slanger (6) er i klem i infusjonspumpedøren. Rulleklemmen (9) må plasseres på stedet for pasientforbindelsesporten (11).
- Fest eventuelt pumpens dråpedetektor til ringen på dråpekammeret (5).

Sett pumpesegmentet inn i **B. Braun Infusomat[®] fmS/fm** (se Merknader om bruk av produktet fig. (2)):

- Sett inn produktet med pumpesegmentet (7a-c) rett fra øverst til nederst. Sett først slangen (6) inn i slangeføringskanalen øverst på pumpehåndtaket.
- Koble oppstrømskoblingen (7a) på pumpesegmentet til festeanordningen øverst på pumpens tilførselselement. Pilen på oppstrømskoblingen (7a) må være synlig.
- Plasser silikonslangen (7b) over pumpens tilførselselement uten for lang forlengelse. Pass på at silikonslangen (7b) ennå ikke er klemt inn i innsnevringen (anti-friflyt-beskyttelse) rett under tilførselselementet.
- Koble deretter nedstrømskoblingen (7c) på pumpesegmentet til festeanordningen nederst på tilførselselementet. Kontroller at silikonslangen (7b) med CODAN-skrift er lesbar, innrettet fra nederst til øverst og ikke vridd.
- Før slangen (6) under pumpesegmentet (7a-c) inn i slangeføringskanalen til luftsensoren nederst på infusjonspumpen.

- AFF-klemmen (8) blir liggende under infusjonspumpen uten å bli brukt. Sørg for at AFF-klemmen (8) forblir åpen.
 - Kontroller til slutt at slangen (6) er satt riktig inn i slangeføringskanalene på infusjonspumpen. Lukk døren til infusjonspumpen, og pass på at ingen slanger (6) er i klem i infusjonspumpedøren. Rulleklemmen (9) må plasseres på stedet for pasientforbindelsesporten (11).
 - Fest eventuelt pumpens dråpedetektor til ringen på dråpekammeret (5).
- Start infusjonen:
- Fjern beskyttelseshetten fra pasientforbindelsesporten (11), og koble pasientforbindelsesporten (11) til pasienttilgangen.
 - Juster ønskede legemiddel- og pasientparametere, åpne rulleklemmen (9) og start infusjonen.
 - Kontroller infusjonen med jevne mellomrom.

Fullføring av infusjonen:

- Stopp infusjonen, og lukk rulleklemmen (9).
- Koble først pasientforbindelsesporten (11) fra pasienttilgangen.
- Åpne eventuelt døren til infusjonspumpen.
- I tillegg for B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: Fjern AFF-klemmen (8) ved å trykke åpningsspaken nedover til den låses på plass og AFF-klemmen (8) frigjøres.
- Lås opp koblingene (7a/7c) fra festeanordningene, og løsne produktet med pumpesegmentet (7a-c) fra infusjonspumpen.

Bruk av produktkonfigurasjoner med tilkoblingsport over/integrert i dråpekammeret for sekundærlinje(r)/engangsprøyte(r):

Det kan kobles en sekundærlinje for administrering av en infusjonsbeholder eller engangsprøyte som er forhåndsfylt for infusjon, til den desinfiserte tilkoblingsporten (3) som er plassert over/integrert i dråpekammeret (5) på infusjonsenheten. Det er mulig med suksessiv administrering av infusjonsløsninger gjennom flere sekundærlinjer eller engangsprøyter. Den ubrukte linjen skal lukkes med lukkeklemme. Etter hver medisinaladministrering anbefales det å skylle med en nøytral, kompatibel løsning.

Bruk av produktkonfigurasjoner med flere gjennomhullingsenheter:

De forskjellige gjennomhullingsenhetene kan brukes til suksessiv administrering av infusjonsløsninger. Ubrukt(e) linje(r) skal lukkes med lukkeklemme(r). Etter hver medisinaladministrering anbefales det å skylle med en nøytral, kompatibel løsning.

Når det gjelder produkter med Wing-Valve-dråpekammer, kan dråpekammeret fylles eller reguleres i væskeniåvet ved at Wing-Valve-vingene presses sammen.

Produktkompatibilitet

Produktet er kompatibelt med følgende volumetriske infusjonspumper:

- B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]
- B. Braun Infusomat[®] Space
- B. Braun Infusomat[®] fmS
- B. Braun 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
Space	Nivå 1	0:16	0:06	0,3	0:13	0:05	0,3
	Nivå 9	0:23	0:08	0,5	0:18	0:07	0,4
Infusomat [®] fmS	middels	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 infusjonsløsning, eventuelle integrerte komponenter (f.eks. infusjonsfilter), temperatur og infusjonsvæskens viskositet påvirker også tiden frem til okklusjonstrykkalarmen og det maksimale bolusvolumet ved siden av trykknivået.

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 mulighets 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 produktens egenskaper som er oppgitt av produsenten av det medisinske produktet.

Avhending av produkter

Produktet skal kastes i samsvar med medisinske forskrifter for avhending av kontaminert medisinsk avfall.

Gjennomhullingsenheten kan føres inn i hakket på rulleklemmen for å unngå stikkskader.

Vernehansker må brukes under avhending.

Varsling av alvorlige hendelser

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

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



Zestaw infuzyjny IVIP® B2

wyposażony w odcinek do pompy i zacisk zabezpieczający przed swobodnym przepływem (zacisk AFF) do stosowania z następującymi kompatybilnymi pompami infuzyjnymi:

B. Braun Space^{plus} Infusomat®

B. Braun Infusomat® Space

B. Braun Infusomat® fmS

B. Braun 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:

• Użyciu domowego

• Stosowania przez niewykwalifikowany, niewyszkolony personel

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

Produkt nie jest przeznaczony do podawania:

• Krwi i składników krwi

• Preparatów do żywienia dojelitowego

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

Grupa docelowa pacjentów

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

Użytkownik

Wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny i farmaceutyczny.

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

Korzyści kliniczne

Podawanie płynów, leków oraz preparatów do żywienia pozajelitowego w drodze infuzji 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 dołączonych do produktu, jeżeli są one dostępne. • W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania lub jego przypadkowego otwarcia przed użyciem, produkt należy całkowicie unieszkodliwić i wymienić na nowy. • Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Resterylizacja lub powtórne użycie produktu są niedozwolone. Powtórne użycie może prowadzić do infekcji.

• W przypadku wadliwego działania produktu (np. nieszczelności, odłączenia kapturek ochronnych) lub zmiany jego właściwości, nie należy stosować produktu u pacjenta, lecz wymienić go na nowy. Produkt wadliwy musi zostać dostarczony do producenta z zachowaniem zasad bezpiecznego transportu.

• Ze względu na metodę sterylizacji, produkt może zawierać śladowe ilości tlenu etylenu oraz jego pozostałości. W przypadku stwierdzonej alergii na te substancje należy zrezygnować ze stosowania produktu. • Przed przetoczeniem płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego, wykwalifikowany personel medyczny musi przeprowadzić indywidualną ocenę stosunku korzyści do ryzyka terapii. • Ponadto, należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych wytycznych w zakresie podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego. • Należy zawsze przestrzegać informacji o ewentualnych niezgodnościach (interakcjach materiału/leku oraz interakcjach różnych leków) zawartych w instrukcjach stosowania dostarczonych przez producentów leków, a także aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego. 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. przykładowa(-e) ilustracja(-e) produktu B), po zastosowaniu każdego z leków zaleca się przepłukanie zestawu odpowiednim roztworem objętością, aby uniknąć potencjalnych niezgodności mieszanich leków, uszkodzenia przewodu oraz skażenia mikrobiologicznego.

• Podczas zastosowania działania produktu powinno być regularnie kontrolowane przez wykwalifikowany personel medyczny. • Zasadniczo należy

stałe 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. • Przed użyciem produktu należy rozważyć zasadność jego zastosowania w kontekście dopuszczalnej podaży płynów u pacjenta. • Przed zastosowaniem należy skontrolować produkt pod kątem uszkodzeń, szczelności oraz ewentualnego niewłaściwego połączenia złączy. • Przed zastosowaniem należy skontrolować założone zatyczki i złącza rozłączalne pod kątem szczelności oraz ewentualnie poprawnie je dokręcić. • Jeżeli produkt wyposażony jest w pomarańczowy kapturek ochronny (wentylowany), przed użyciem należy zastąpić go zatyczką (niewentylowaną). • W przypadku stosowania do infuzji wymagane jest użycie filtra płynów <20 µm (zgodnie z EN ISO 8536-8). • Nie wolno nadmiernie rozciągać/wydukać odcinka do pompy (7a-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 kapturka ochronnego FlowStop na wyższe ciśnienie nie można zagwarantować jego prawidłowego działania (np. ochrony przed nieszczelnościami). Należy wówczas wymienić kapturek ochronny FlowStop na sterylną zatyczkę natychmiast po wstępnym napełnieniu. • Zarówno przed jak i podczas zastosowania produktu, wszystkie porty przyłączeniowe należy dezynfekować przed i po każdorazowym podłączeniu/odłączeniu. Do dezynfekcji można stosować alkohol izopropylowy, jodnę bądź 70 % alkoholu etylowego lub 70 % alkoholu izopropylowego w połączeniu z 2 % glukonianem chlorheksydyny. Czas ekspozycji powinien wynosić min. 30 sekund. Należy upewnić się, że łączone elementy są całkowicie suche. • Długotrwale podawanie roztworów na bazie alkoholu i lipidów może prowadzić do pęknięć naprężeniowych. • Oddziaływanie ze zbyt dużą siłą na łącznik Luer-Lock może prowadzić do pęknięć naprężeniowych. • Należy unikać nadmiernego ciśnienia podczas podawania roztworów do zestawu/przewodu infuzyjnego, zwłaszcza w przypadku stosowania mniejszych strzykawek. Błędy w obsłudze mogą prowadzić do powstania nieszczelności. • Przed odłączeniem odcinka do pompy (7a-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: Osłonę komory kropelowej 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.

Zastosowanie ogólne (por. przykładowa(-e) ilustracja(-e) produktu A/B):

1. Skontrolować, czy sterylne opakowanie nie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte.
2. Wyjąć produkt ze sterylnego opakowania i skontrolować pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
3. W przypadku sztywnych/półsztywnych pojemników/butelek z roztworem infuzyjnym, wymagane jest zastosowanie zestawu infuzyjnego z wentylowanym łącznikiem kolcowym (1) (A). W przypadku worków infuzyjnych, możliwe jest stosowanie zestawów infuzyjnych zarówno z niewentylowanymi (1) (B) jak i wentylowanymi łącznikami kolcowymi (1) (A). W pierwszej kolejności zamknąć kapturek wentylacyjny wentylowanych łączników kolcowych (1) (A).

- Zamknąć zacisk rolkowy (9).
- Zdjąć kapturek ochronny, a następnie prostym ruchem wkłó wentylowany łącznik kolcowy (1) (A) do ustawionego pionowo sztywnego/półsztywnego pojemnika/butelki z roztworem infuzyjnym, bądź ruchem wracającym wkłó niewentylowany łącznik kolcowy (1) (B) do portu warka infuzyjnego. Należy upewnić się, że ścianka worka nie została naruszona podczas wkłucia.
- Wypełnić komorę kroplową (5) do wysokości około 1 cm poniżej pierścienia poziomu (4).
- W przypadku sztywnych/półsztywnych pojemników/butelek z roztworem infuzyjnym, otworzyć kapturek wentylacyjny na wentylowanym łączniku kolcowym (1) (A). W przypadku worków infuzyjnych, kapturek wentylacyjny pozostaje zamknięty.
- Otworzyć zacisk rolkowy (9) i napelnić pozostały zestaw infuzyjny aż po port przyłączeniowy pacjenta (11), tak aby zestaw nie zawierał podczas użycia jakichkolwiek pęcherzyków powietrza. Aby uniknąć pęcherzyków powietrza, zaleca się trzymanie odcinka do pompy (7a-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 19. W przypadku zastosowania pompy: przestrzegać instrukcji używania dostarczonej przez producenta pompy.

10a. Zadać o zapewnienie maksymalnej odległości pomiędzy pojemnikiem z roztworem infuzyjnym i pompą infuzyjną.

10b. 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 (7a-c) pod kątem prostym od prawej do lewej.
- Podłączyć złącze górne (7a) odcinka do pompy do mocowania po prawej stronie elementu tłoczącego pompy. Strzałka na złączu górnym (7a) musi być widoczna. Upewnić się, że rurka (6) przed złączem górnym (7a) jest wsunięta do kanału przewodnicy rurki pompy infuzyjnej.
- Nasunąć rurkę silikonową (7b) na element tłoczący pompy bez nadmiernego wydułania.
- Następnie podłączyć złącze dolne (7c) odcinka do pompy do mocowania po lewej stronie elementu tłoczącego. Upewnić się, że rurka silikonowa (7b) z napisem CODAN jest czytelna/odpowiednio wyosiowana/nieskręcona.
- Wsuwać zacisk AFF (8) do otworu w pompie infuzyjnej aż do zablokowania dźwigni otwierającej. Strzałki na górze zacisku AFF wskazują kierunek wsuwania. Kontrolka ostrzegawcza na pompie zgasnie.
- Następnie wsunąć rurkę (6) do kanału przewodnicy rurek do czujników powietrza i ciśnienia pompy.
- Na koniec sprawdzić, czy rurka (6) jest prawidłowo wsunięta do kanałów przewodnicy rurek pompy infuzyjnej. Zamknąć drzwiczki pompy infuzyjnej, wcześniej upewniając się, że żadna rurka (6) nie została ściśnięta drzwiczkami pompy. Zacisk rolkowy (9) musi być umieszczony po stronie portu przyłączeniowego pacjenta (11).
- W stosownych przypadkach przymocować czujnik kropli pompy do pierścienia komory kroplowej (5).

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

- Wsunąć produkt z odcinkiem do pompy (7a-c) pod kątem prostym od góry do dołu. Najpierw wsunąć rurkę (6) do przewodnicy rurek na górze uchwytu pompy.
- Podłączyć złącze górne (7a) odcinka do pompy do mocowania na górze elementu tłoczącego pompy. Strzałka na złączu górnym (7a) musi być widoczna.
- Nasunąć rurkę silikonową (7b) na element tłoczący pompy bez nadmiernego wydułania. Upewnić się, że rurka silikonowa (7b) nie została jeszcze wciśnięta w zwężenie (zabezpieczenie przed swobodnym przepływem) tuż pod elementem tłoczącym.
- Następnie podłączyć złącze dolne (7c) odcinka do pompy do mocowania na dole elementu tłoczącego. Upewnić się, że rurka silikonowa (7b) z napisem CODAN jest czytelna, odpowiednio wyosiowana od dołu do góry/nieskręcona.
- Wsunąć rurkę (6) poniżej odcinka do pompy (7a-c) do kanału przewodnicy rurki czujnika powietrza w dolnej części pompy infuzyjnej.
- Zacisk AFF (8) pozostaje pod pompą infuzyjną i nie jest używany. Upewnić się, że zacisk AFF (8) jest ciągle otwarty.
- Na koniec sprawdzić, czy rurka (6) jest prawidłowo wsunięta do kanałów przewodnicy rurek pompy infuzyjnej. Zamknąć drzwiczki pompy infuzyjnej, wcześniej upewniając się, że żadna rurka (6) nie została ściśnięta drzwiczkami pompy. Zacisk rolkowy (9) musi być umieszczony po stronie portu przyłączeniowego pacjenta (11).
- W stosownych przypadkach przymocować czujnik kropli pompy do pierścienia komory kroplowej (5).

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.

Zakończenie infuzji:

- Zatrzymać infuzję i zamknąć zacisk rolkowy (9).
- W pierwszej kolejności odłączyć port przyłączeniowy pacjenta (11) od dostępu naczyniowego.
- Otworzyć drzwiczki pompy infuzyjnej, jeżeli dotyczy.

- Dodatkowo dla produktów B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: usunąć zacisk AFF (8) dociskając dźwignię otwierającą w dół do momentu jej zablokowania i zwolnienia zacisku AFF (8).
- Odblokować złącza (7a/7c) z mocowań i odłączyć produkt z odcinkiem do pompy (7a-c) do pompy infuzyjnej.

Stosowanie konfiguracji produktu z portem przyłączeniowym nad komorą kroplową/zintegrowanym w komorze kroplowej z drugą linią przewodów/strzykawką jednorazowego użytku:

Druga linia przewodów do podania zawartości pojemnika infuzyjnego lub strzykawka jednorazowego użytku wstępnie napełniona płynem infuzyjnym może zostać podłączona do zdezynfekowanego portu przyłączeniowego (3) nad komorą kroplową/zintegrowanego w komorze kroplowej (5) zestawu infuzyjnego. Możliwe jest kolejne podawanie roztworów infuzyjnych poprzez kilka dodatkowych linii przewodów lub strzykawkę jednorazowego użytku. Nieużywany przewód należy zamknąć właściwym zaciskiem zamykającym. Po podaniu każdego z leków zaleca się przepłukanie zestawu odpowiednim roztworem obojętnym.

Stosowanie konfiguracji produktu z wieloma łącznikami kolcowymi: W celu kolejnego podania różnych roztworów infuzyjnych można stosować różne łączniki kolcowe. Wszelkie nieużywane przewody należy zamknąć odpowiednimi zaciskami zamykającymi. Po podaniu każdego z leków zaleca się przepłukanie zestawu odpowiednim roztworem obojętnym.

W przypadku produktów wyposażonych w komorę kroplową z zaworem mitykowym, ściśnięcie skrzydełek umożliwia napełnienie lub regulację poziomu płynu w komorze kroplowej.

Kompatybilność produktu

Opisany produkt jest kompatybilny z następującymi wolumetrycznymi pompami infuzyjnymi:

- B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]
- B. Braun Infusomat[®] Space
- B. Braun Infusomat[®] fms
- B. Braun 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 [®] Space	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 [®] fms	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 [®] fm	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.

Łącznik kolcowy jest zgodny z normą EN ISO 8536-8 i może być łączony z wszystkimi kompatybilnymi pojemnikami infuzyjnymi. Produkt jest kompatybilny z wszystkimi łącznikami typu Luer oraz Luer-Lock zgodnie z normą EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Ryzyko resztkowe

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

Czas stosowania

Należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych wytycznych w zakresie podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego. Produkt jest przeznaczony do stosowania przez maks. 96 godzin. Zalecany maksymalny 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 udostępnionej przez producenta leku, lekarz może rozważyć ewentualne dłuższe zastosowanie produktu.

Unieszkodliwienie produktu

Produkt musi zostać nieszkodliwiony zgodnie z przepisami w zakresie nieszkodliwiania skażonych odpadów medycznych. Łącznik kolcowy można wetknąć w przewidziany do tego otwór na zacisku rolkowym, aby uniknąć przypadkowego zranienia. Podczas nieszkodliwiania muszą być stosowane medyczne rękawiczki ochronne.

Zgłaszanie poważnych incydentów

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

Sistema de infusão IVP® B2

equipado com segmento de bomba e grampo antirrefluxo livre (grampo AFL) adequado para utilização com as seguintes bombas compatíveis:

- B. Braun Space^{plus} Infusomat®
- B. Braun Infusomat® Space
- B. Braun Infusomat® fmS
- B. Braun 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:
- Sangue e componentes sanguíneos
- Soluções de nutrição enteral

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

Grupo-alvo de doentes

Doentes com pelo menos 2 anos de idade e/ou peso de 12 kg. O produto pode ser usado para qualquer doente adulto e para populações de doentes pediátricos permitidas, considerando a adequação da anatomia vascular, a adequação da solução a ser infundida e a duração da terapia.

Utilizador

Apenas pessoal médico e farmacêutico qualificado. Para utilização em hospitais, consultórios especializados e farmácias com condições ambientais e de higiene convencionais.

Benefícios clínicos

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

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

Instruções de segurança gerais

- O produto é um dispositivo médico. • As instruções de utilização devem ser observadas antes da utilização do produto. Se aplicável, devem ser observadas informações adicionais sobre 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 ilustração(ões) exemplificativa(s) do produto 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 antirrefluxo 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. Abrir o grampo de rolos somente durante a operação da bomba! • Insira o grampo antirrefluxo livre no B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space apenas quando a alavanca de abertura estiver aberta. • O grampo antirrefluxo livre não é utilizado nas bombas B. Braun Infusomat® fmS/fm. • 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. • Não estique/estenda excessivamente o segmento da bomba (7a-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. • Administração a longo prazo de soluções à base de álcool e lípidos 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 (7a-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.

Utilização geral (ver ilustração(ões) exemplificativa(s) do produto A/B):

1. Verifique se a embalagem estéril está danificada ou foi aberta inadvertidamente.
2. Remova o produto da embalagem estéril e verifique se há possíveis danos.
3. No caso de recipientes/garrafas de infusão rígidos/semirrígidos, é necessário um dispositivo de infusão com dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (A). No caso de sacos de infusão podem ser usados dispositivos de fecho assim como dispositivos de perfuração de fecho não ventilado (1) (B) assim como ventilado (1) (A). Feche primeiro a tampa de ventilação dos dispositivos de perfuração de fecho ventilado (1) (A).
4. Feche o grampo de rolos (9).
5. Remova a tampa de proteção e insira o dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (A) diretamente no recipiente/garrafa de infusão rígido/semirrígido posicionado na vertical ou insira o dispositivo de perfuração de fecho não ventilado (1) (B) na porta do saco de infusão com um movimento rotativo. Certifique-se de que a parede do saco permanece intata durante a perfuração.
6. Encha a câmara de gotejamento (5) até cerca de 1 cm abaixo do anel de nível (4).
7. No caso de recipientes/garrafas de infusão rígidos/semirrígidos, abra a tampa de ventilação do dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (A). Para sacos de infusão, a tampa de ventilação permanece fechada.
8. Abra o grampo de rolos (9) e encha o sistema de infusão restante até a porta de conexão do doente (11), para que o sistema de infusão seja aplicado sem qualquer inclusão de ar. Para evitar quaisquer inclusões de ar, recomenda-se que se segure o segmento da bomba (7a-c) de cabeça para baixo e que o encha sem esticar o segmento da bomba a partir de cima.
9. Feche o grampo de rolos (9).
10. No caso de aplicação sob gravidade: proceder de acordo com o ponto 19. Ao usar com bomba: siga as instruções de utilização do fabricante da bomba.

- Certifique-se de que é estabelecida uma distância máxima entre o recipiente de infusão e a bomba de infusão.
- Abra a porta da bomba de infusão.

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

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

- Insira o produto com o segmento da bomba (7a-c) diretamente da direita para a esquerda.
- Ligue o conector a montante (7a) do segmento da bomba ao dispositivo de fixação no lado direito do elemento de distribuição da bomba. A seta no conector a montante (7a) deve estar visível. Certifique-se de que os tubos (6) à frente do conector a montante (7a) estão inseridos no canal de orientação dos tubos da bomba de infusão.
- Coloque os tubos de silicone (7b) sobre o elemento de distribuição da bomba sem alongamento excessivo.
- Em seguida, ligue o conector a jusante (7c) do segmento da bomba ao dispositivo de fixação no lado esquerdo do elemento de distribuição. Certifique-se de que os tubos de silicone (7b) com as letras CODAN estão legíveis/alinhados/não torcidos.
- Insira o grampo AFL (8) 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.
- A seguir, insira os tubos (6) no canal de orientação dos tubos dos sensores de ar e de pressão da bomba.
- Por fim, verifique se os tubos (6) 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 (6) 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 (5).

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 (7a-c) diretamente de cima para baixo. Primeiro, insira os tubos (6) no dispositivo de orientação dos tubos na parte superior do punho da bomba.
- Ligue o conector a montante (7a) do segmento da bomba ao dispositivo de fixação na parte superior do elemento de distribuição da bomba. A seta no conector a montante (7a) deve estar visível.
- Coloque os tubos de silicone (7b) sobre o elemento de distribuição da bomba sem alongamento excessivo. Certifique-se de que os tubos de silicone (7b) ainda não estão apertados na construção (proteção antirrefluxo livre) diretamente abaixo do elemento de distribuição.
- Em seguida, ligue o conector a jusante (7c) do segmento da bomba ao dispositivo de fixação na parte inferior do elemento de distribuição. Certifique-se de que os tubos de silicone (7b) com as letras CODAN estão legíveis alinhados de baixo para cima/não torcidos.
- Insira os tubos (6) por baixo do segmento da bomba (7a-c) no canal de orientação dos tubos do sensor de ar na parte inferior da bomba de infusão.
- O grampo AFL (8) permanece por baixo da bomba de infusão sem ser utilizado. Certifique-se de que o grampo AFL (8) permanece aberto.
- Por fim, verifique se os tubos (6) 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 (6) 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 (5).

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.

Conclusão da infusão:

- Pare a infusão e feche o grampo de rolos (9).
- Primeiro, desligue a porta de conexão do doente (11) do acesso do doente.
- Se aplicável, abra a porta da bomba de infusão.
- Adicionalmente para B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: retire o grampo AFL (8) premindo a alavanca de abertura para baixo até esta engatar e o grampo AFL (8) ser libertado.
- Desbloquee os conectores (7a/7c) dos dispositivos de fixação e retire o produto com o segmento da bomba (7a-c) da bomba de infusão.

Utilização de configurações de produto com porta de conexão acima/integrada na câmara de gotejamento para linha(s) secundária(s)/seringa(s) de uso único:

Uma linha secundária para a administração de um recipiente de infusão ou uma seringa de uso único, que foi enchida previamente para infusão, pode ser conectada à porta de conexão desinfectada (3) acima/integrada na câmara de

gotejamento (5) do dispositivo de infusão. É possível a administração sucessiva de soluções de infusão através de várias linhas secundárias ou seringas de uso único. A respetiva linha não utilizada deve ser fechada com a braçadeira de fecho correspondente. Após cada administração de medicação, é recomendado lavar com uma solução neutra compatível.

Utilização de configurações de produtos com vários dispositivos de perfuração de fecho:

Os vários dispositivos de perfuração de fecho podem ser utilizados para administração sucessiva de soluções de infusão. A(s) respetiva(s) linha(s) não utilizada(s) deve(m) ser fechada(s) com a(s) braçadeira(s) de fecho correspondente(s). Após cada administração de medicação, é recomendado lavar com uma solução neutra compatível.

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

Compatibilidade do produto

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

- B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]
- B. Braun Infusomat[®] Space
- B. Braun Infusomat[®] fmS
- B. Braun 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]
		75 ml/h	200 ml/h		75 ml/h	200 ml/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

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

Notificação de incidentes graves

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

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

SV

Infusionsaggregat IPV[®] B2

med pumpsegment och antifrillödesklämna (AFF-klämna) som lämpar sig för användning med följande kompatibla pumpar:

- B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]
- B. Braun Infusomat[®] Space
- B. Braun Infusomat[®] fmS
- B. Braun 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 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 vasikulära anatomin är adekvat, den infunderade lösningen är lämplig och med hänsyn till hur lång tid behandlingen tar.

Användare

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

Kliniska fördelar

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

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

Allmänna säkerhetsanvisningar

- Produkten är en medicinteknisk produkt. • Bruksanvisningen ska läsas innan produkten tas i bruk. I förekommande fall ska ytterligare medföljande produktinformation observeras före användning. • Om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag före användning måste hela produkten kasseras och ersättas med en ny. • Produkten är avsedd för engångsbruk. Omsterilisering och återanvändning är inte tillåtet. Återanvändning kan orsaka infektioner. • Om produkten inte fungerar korrekt (t.ex. läckage, skyddshåttor 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. exempelbild(-er) av produkten 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 antifirflödesklämma 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 administration 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! • Antifirflödesklämman får endast sättas in i B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space när öppningsspaken är öppna. • Antifirflödesklämman används inte för B. Braun Infusomat[®] fmS/fm-pumpar. • Innan produkten används ska patientens tillåtna vätskeupptag jämföras med produktens lämplighet. • Produkten ska kontrolleras med avseende på skada, täthet och eventuella felkopplingar innan den används. • Kontrollera före användning att befintliga tätningssluggar och fränkopplingsbara anslutningar är ordentligt ådragna och dra åt dem vid behov. • Om en orange skyddshätta (ventilerad) används ska denna bytas ut mot en tätningsslugg (ej ventilerad) innan den medicintekniska produkten används. • Ett vätskefilter <20 µm (enligt EN ISO 8536-8) krävs för infusion. • Sträck inte ut/förläng inte pumpsegmentet (7a-c) för mycket. • Flödning av produkter utrustade med FlowStop-skyddshätta: flöda produkten endast under tyngdkraft med ett maximalt tryck på 0,15 bar (maximal vattenpelare på 150 cm). Utöva inget manuellt tryck på infusionsbehållaren. Om högre tryck appliceras på FlowStop-

skyddslocket kan dess funktion inte garanteras (dvs. skydd mot läckage). I så fall måste FlowStop-skyddslocket bytas ut mot en steril förslutningsplugg omedelbart efter priming. • Innan och under användning av produkten ska alla anslutningsportar desinficeras före och efter varje anslutning/fränkoppling. För desinficering kan isopropylalkohol, jodhaltig alkohol 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. • 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 (7a-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 volumetriska 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.

Allmän användning (se exempelbilder på produkten A/B):

1. Kontrollera om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag.
2. Ta ut produkten ur den sterila förpackningen och kontrollera den med avseende på eventuella skador.
3. Vid styva/halvstyva infusionsbehållare/-flaskor krävs en infusionsenhet med ventilerad insticksdel (1) (A). Vid infusionspåsar kan infusionsenhet med icke-ventilerade (1) (B) samt ventilerade insticksdelar (1) (A) användas. Stäng först ventilationshättan på ventilerade insticksdelar (1) (A).
4. Stäng rullklämman (9).
5. Ta bort skyddshättan och för in den ventilerade insticksdelen (1) (A) rakt in i den icke-ventilerade styva/halvstyva infusionsbehållaren/-flaskan eller för in den icke-ventilerade insticksdelen (1) (B) i porten på infusionspåsen med en roterande rörelse. Se till att påsens vägg förblir intakt när delen sticks in.
6. Fyll droppkammaren (5) upp till cirka 1 cm under nivirningen (4).
7. Vid styva/halvstyva infusionsbehållare/-flaskor måste ventilationshättan på insticksdelen (1) (A) öppnas. Vid infusionspås ska ventilationshättan förbli stängd.
8. Öppna rullklämman (9) och prima resten av infusionsaggregatet upp till patientanslutningsporten (11) så att infusionsaggregatet används utan luftinneslutningar. För att undvika luftinneslutningar rekommenderas att man håller pumpsegmentet (7a-c) upp och ned och fyller det utan att sträcka det uppifrån.
9. Stäng rullklämman (9).
10. Vid användning av tyngdkraft: fortsatt enligt punkt 19. Vid användning med pump: följ pumptillverkarens bruksanvisning.
- 10a. Kontrollera att ett maxavstånd mellan infusionsbehållaren och infusionspumpen iaktas.
- 10b. Öppna luckan på infusionspumpen.

Sätt in pumpsegmentet och antifirflödesklämman (AFF-klämma) i

B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space (se information rörande användning av produkten, fig. (1)):

11. För in produkten med pumpsegmentet (7a-c) direkt från höger till vänster.
12. Anslut uppströmskopplingen (7a) på pumpsegmentet till fästenheten till höger om pumpens leveranselement. Pilen på uppströmskopplingen (7a) måste vara synlig. Se till att slangens (6) framför uppströmskopplingen (7a) har satts in i infusionspumpens slangstyrningskanal.
13. Placera silikonslangen (7b) över pumpens leveranselement utan att förlänga den för kraftigt.
14. Anslut sedan nedströmskopplingen (7c) på pumpsegmentet till fästenheten till vänster om leveranselementet. Se till att silikonslangen (7b) med CODAN-märkning är läsbar/korrekt riktad/inte vriden.
15. Sätt in AFF-klämman (8) i öppningen vid infusionspumpen tills öppningsspaken låses fast. Pilarna på den övre sidan av AFF-klämman anger införsriktningen. Varningslampan på pumpen slöcknar.
16. Sätt sedan in slangens (6) i luft- och trycksensorernas slangstyrningskanal på pumpen.
17. Kontrollera slutligen om slangens (6) har satts in ordentligt i infusionspumpens slangstyrningskanaler. Stäng infusionspumpens lucka och se till att ingen slang (6) är inklämd i luckan. Rullklämman (9) måste placeras på samma sida som patientanslutningsporten (11).
18. Anslut pumpens droppdetektor till ringen på droppkammaren (5), om tillämpligt.

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

11. För in produkten med pumpsegmentet (7a-c) rakt uppifrån och ned. För först in slangens (6) i slangstyrningsanordningen längst upp på pumphandtaget.
12. Anslut uppströmskopplingen (7a) på pumpsegmentet till fästenheten ovanpå pumpens leveranselement. Pilen på uppströmskopplingen (7a) måste vara synlig.
13. Placera silikonslangen (7b) över pumpens leveranselement utan att förlänga den för kraftigt. Se till att silikonslangen (7b) ännu inte har tryckts in i begränsningen (skydd mot fritt flöde) direkt under leveranselementet.
14. Anslut sedan nedströmskopplingen (7c) på pumpsegmentet till fästenheten under leveranselementet. Se till att silikonslangen (7b) med CODAN-märkning är justerad uppifrån och ned så att märkningen kan läsas och att den inte är förvriden.

15. För in slangen (6) under pumpsegmentet (7a-c) i luftsensorns slangstyrningskanal på infusionspumpens nedre del.
16. AFF-klämman (8) stannar kvar under infusionspumpen och används inte. Se till att AFF-klämman (8) förblir öppen.
17. Kontrollera slutligen om slangen (6) har satts in ordentligt i infusionspumpens slangstyrningskanaler. Stäng infusionspumpens lucka och se till att ingen slang (6) är inklämd i luckan. Rullklämman (9) måste placeras på samma sida som patientanslutningsporten (11).
18. Anslut pumpens droppdetektor till ringen på droppkammaren (5), om tillämpligt.

Starta infusionen:

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

Slutförande av infusionen:

22. Stoppa infusionen och stäng rullklämman (9).
23. Börja med att koppla bort patientanslutningsporten (11) från patientingången.
24. Öppna i förekommande fall luckan på infusionspumpen.
25. Detta gäller också för B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: ta bort AFF-klämman (8) genom att trycka ner öppningsspaken tills den låses fast och AFF-klämman (8) frigörs.
26. Läs upp kopplingarna (7a/7c) från fästenheterna och ta bort produkten med pumpsegmentet (7a-c) från infusionspumpen.

Användning av produktkonfigurationer med anslutningsporten ovanför eller integrerad i droppkammaren för andra linjer eller engångssprutor:

En andra linje för att administrera en infusionsbehållare eller en engångsspruta som har förfyllts för infusion kan anslutas till den desinficerade anslutningsporten (3) ovanför eller integrerad i infusionsenhetens droppkammare (5). Även successiv administrering av infusionslösningar via flera andra linjer eller engångssprutor är möjlig. Den linje som inte används ska stängas med motsvarande avstängningsklämma. Vi rekommenderar att spolning med en neutral, kompatibel lösning alltid genomförs efter läkemedelsadministrering.

Användning av produktkonfigurationer med flera insticksdelar:

De olika insticksdelarna kan användas för successiv administrering av infusionslösningar. De linjer som inte används ska stängas med motsvarande avstängningsklämma. Vi rekommenderar att spolning med en neutral, kompatibel lösning alltid genomförs efter läkemedelsadministrering.

Vid produkter som har en droppkammare med Wing-Valve kan droppkammaren fyllas på eller vätskenivån regleras genom att pressa ihop Wing-Valve-vingarna.

Produktens kompatibilitet

Produkten är kompatibel med följande volymetriska infusionspumpar:

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

Specifikation för ocklusionstryckklarm* med CODAN-produkter:

Pump	Trycknivå	CODAN PVC (TOTM) slang		CODAN PVC-fri slang (green line [®])			
		Tid till ocklusionstryckklarm vid hastighet [mm:ss]		Max. bolusvolym [ml]	Tid till ocklusionstryckklarm vid hastighet [mm:ss]		Max. bolusvolym [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

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

Insticksdelen kan sättas in i spåret på rullklämman för att undvika skador.

Använd medicinska skyddshandskar vid bortskaffandet.

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.