

en **Instructions for use - Infusion set**

suitable for use with compatible pumps as well as gravity feed

cs **Návod k použití - Infuzní souprava**

vhodná k použití s kompatibilními pumpami i gravitačním podáváním

sk **Návod na použitie - Infúzna súprava**

vhodná k použitiu s kompatibilnými pumpami aj gravitačným podávaním

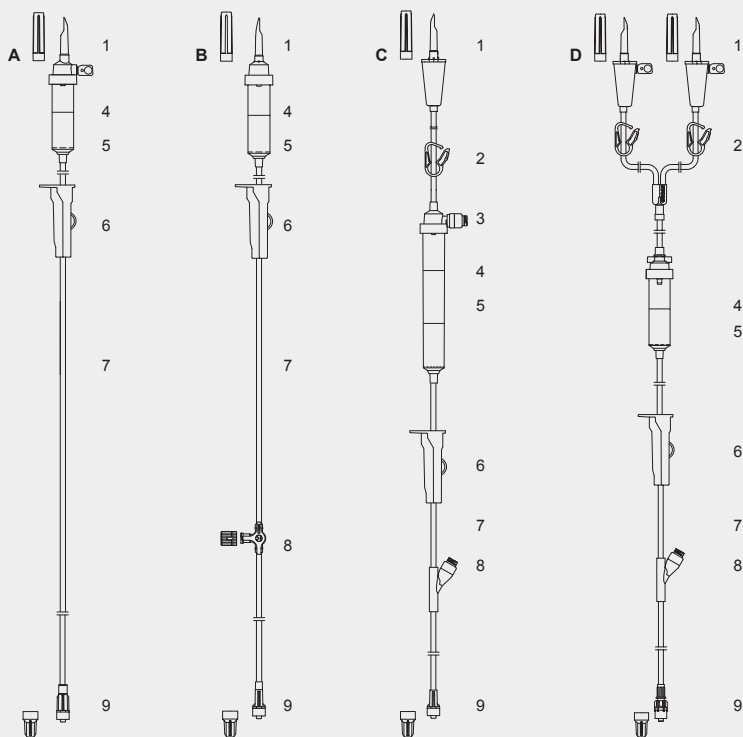


[en] Valid for - CODAN infusion sets suitable for use with compatible pumps as well as gravity feed, containing the following identifier within the product name: **[cs] Platné pro - Infuzní soupravy CODAN** vhodné k použití s kompatibilními pumpami i gravitačním podáváním obsahující následující identifikátor v názvu produktu: **[sk] Platné pre - Infúzne súpravy CODAN** vhodné k použitiu s kompatibilnými pumpami aj gravitačným podávaním obsahujúci identifikátor v názvu produktu:

V86
L86
S86
B86

I86
I99
SMS Primary Set
Needle-free SMS Primary Set

[en] Exemplary product illustration(s) - deviations in product configuration are possible! [cs] Příklad(y) zobrazení produktu - konfigurace produktu se může lišit! [sk] Priklad(y) zobrazenia produktu - konfigurácia produktu sa môže líšiť!



- 1 **[en]** Closure-piercing device with protective cap **[cs]** Uzavírací-propichovací díl s ochrannou krytkou
[sk] Uzatváracia-prepichovacia časť s ochrannou krytkou
- 2 **[en]** Closure clamp **[cs]** Uzavírací svorka **[sk]** Uzatvarvací svorka
- 3 **[en]** Connection port **[cs]** Připojovací port **[sk]** Pripojovací port
- 4 **[en]** Level ring **[cs]** Hladinový kroužek **[sk]** Hladinový krúžok
- 5 **[en]** Drip chamber **[cs]** Kapací komůrka **[sk]** Odkvapkávacia komôrka
- 6 **[en]** Roller clamp **[cs]** Tlačka **[sk]** Tlačka
- 7 **[en]** Tubing **[cs]** Hadička **[sk]** Hadička
- 8 **[en]** Injection site **[cs]** Injekční místo **[sk]** Miesto vpichu
- 9 **[en]** Patient connection port with protective cap **[cs]** Připojovací port pacienta s ochrannou krytkou
[sk] Pripojovací port pacienta s ochrannou krytkou

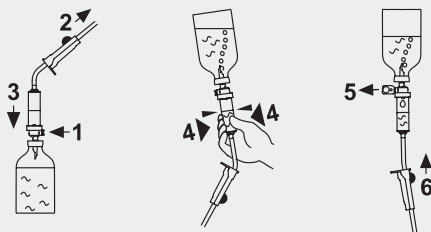


en **Symbols** - Explanation of symbols available at: **cs** **Symboly** - Vysvětlení symbolů je k dispozici na stránce: **sk** **Symboly** - Vysvetlenie symbolov je k dispozícii na stránke:

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

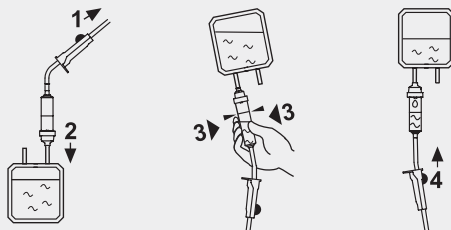
V86/L86

- vented closure-piercing device



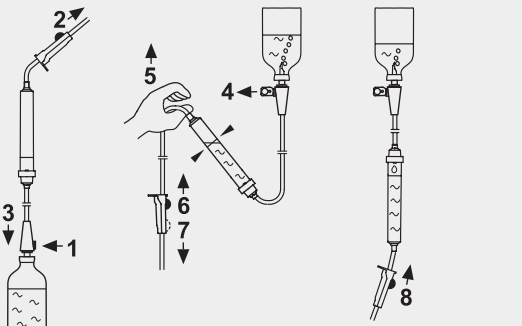
B86/S86

- non-vented closure-piercing device



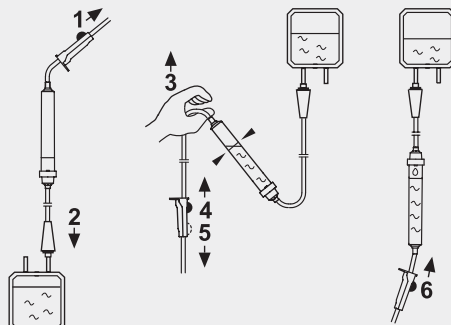
I86/I99

- vented closure-piercing device



I86/I99

- non-vented closure-piercing device



Infusion set

suitable for use with compatible pumps as well as gravity feed

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 and approved for:

- Home use
- Use by unqualified, untrained personnel

Self-application is not permitted and is not considered as intended use.

The product is not intended for the transfer of:

- Blood and blood components
- Enteral nutrition solutions

The current Summary of Product Characteristics of the pharmaceutical manufacturers for the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions with regard to incompatibilities (interaction material/pharmaceuticals and interaction of different pharmaceuticals) and contraindications shall be observed. Special attention should be paid to vulnerable patient groups such as children and adolescents as well as pregnant or lactating women.

Patient target group

Infusion set (20 drops/ml):

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

Infusion set with micro drip orifice (60 drops/ml) and with identifier "-MT" in the product name:

Patients from birth/ from birth weight (including premature babies)

The product can be used for any adult patient and for permitted paediatric patient populations with consideration given to the adequacy of vascular anatomy, appropriateness of the solution being infused, and the duration of therapy.

User

Qualified medical and pharmaceutical personnel only.

For use in hospitals, specialised practices and pharmacies with conventional environmental and hygiene conditions.

Clinical benefits

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

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

General safety instructions

• The product is a medical device. • The instructions for use shall be observed before using the product. If applicable, further accompanying product information shall be observed before use. • If the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use, the product must be completely disposed of and replaced by a new one. • The product is intended for single use. Resterilisation as well as reuse are not permitted. Reuse can cause infections. • In the case of malfunctions (e.g., leakage, detached protective caps) or performance changes, the product shall not be used on the patient, and must be replaced. The defective product is to be provided to the manufacturer in compliance with measures for safe transport. • Due to the sterilisation method, the product can contain traces of ethylene oxide and its residual products. In case of known allergies to these substances, refrain from using the product. • Prior to the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions, the qualified medical personnel shall conduct a patient-specific benefit-risk assessment. • Furthermore, the international and national guidelines for the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions shall be taken into account. • Always observe the instructions for use from the pharmaceutical manufacturers regarding incompatibilities (interaction material/drugs as well as interaction of different drugs) and the current Summary of Product Characteristics. Material lists are available on request for all medical devices manufactured by CODAN. • In case of

consecutive administration of different drugs with the same infusion set (cf. exemplary product illustrations C and D), 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 with generated pressures up to 200 kPa (2 bar). The product can also be used under gravity and with a pressure cuff with generated pressures up to 50 kPa (0.5 bar). Restrictions in the type of application are possible due to the product structure (e.g. products with integrated pressure-activated valve cannot be used by gravity feed). • Notes on use with pumps: the user shall ensure that the pump is approved for the administration of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions and calibrated with the appropriate infusion device before commissioning. Always observe the instructions for use from the pump manufacturer. Only open the roller clamp during pump operation! • Before using the product, compare the permissible fluid intake of the patient with the suitability of the product. • Prior to use, the product shall be checked for damage, tightness and any misconnections. • Prior to use, existing closure plugs and disconnectable connections must be checked for tightness and retightened if necessary. • If equipped with an orange protective cap (vented), replace it with a closure plug (non-vented) before using the medical device. • A fluid filter < 20 µm (according to EN ISO 8536-8) is required for infusion. • Priming of products equipped with FlowStop protection cap: prime the product only by gravity feed with a maximum pressure of 0.15 bar (respecting a maximum water column of 150 cm). Do not exert manual pressure on the infusion container. If higher pressure is applied on the FlowStop protection cap, its function cannot be assured (i.e. protection against leakages). In this case, the FlowStop protection cap has to be replaced by a sterile closure plug immediately after priming. • Prior to and during use of the product, all connection ports shall be disinfected before and after each connection/disconnection. Isopropyl alcohol, iodine-containing alcohol or ethyl alcohol 70 % or isopropyl alcohol 70 % in combination with chlorhexidine gluconate 2 % can be used for disinfection. Please observe that the exposure time 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.

Use of product

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

General use (cf. exemplary product illustrations A/B/C/D):

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/D) is required. In case of infusion bags, infusion devices with non-vented (1) (B/C) as well as vented closure-piercing devices (1) (A/D) can be used. Close the ventilation cap of vented closure-piercing devices (1) (A/D) first.
4. Close the roller clamp (6).
5. Remove the protective cap and insert the vented closure-piercing (1) (A/D) straight into the uprightly positioned rigid/semi-rigid infusion container/bottle or insert the non-vented closure-piercing device (1) (B/C) into the port of infusion bag with a rotating movement. Please ensure that the wall of the bag remains intact during piercing.

6. Fill the drip chamber (5) up to 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/D). For infusion bags, the ventilation cap remains closed.
8. Open the roller clamp (6) and prime the remaining infusion device up to the patient connection port (9) so that the product is applied without any air inclusions. Close the roller clamp (6).
9. In case of gravity application: proceed according to point 10. When using with pump: follow the pump manufacturer's instructions for use. Open the door of the infusion pump. Insert the tubing into the infusion pump. Roller clamp (6) has to be positioned on the patient connection port (9) side. Close the door of the infusion pump.
10. Remove the protective cap from the patient connection port (9) and connect the patient connection port (9) to the patient access.
11. For starting the infusion, open the roller clamp (6) and adjust the required medication and patient parameters.
12. Check the infusion at regular intervals.

Use of product configurations with connection port above/integrated into the drip chamber (cf. **exemplary product illustration C**, e.g. Drip SWAN®) for secondary line(s)/single-use syringe(s):

Use for administration with secondary line:

13. Stop the infusion and close the clamps (2) (6).
14. Disinfect the connection port (3) and connect the secondary line.
15. Open the closure clamp(s) of the secondary line and the roller clamp (9) of the infusion set.
16. For starting the infusion, check or adjust the medication and patient parameters.

For successive administration of infusion solutions through several secondary lines, 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 for administration with pre-filled single-use syringe:

13. Stop the infusion and close the clamps (2) (6).
14. If applicable remove the product from the infusion pump.
15. Disinfect the connection port (3) and connect the single-use syringe.
16. Open the roller clamp (6) completely.
17. Slowly inject the solution from the single-use syringe into the drip chamber (5). The solution in the system is administered as a bolus. For flushing the connection port, (3) approx. 1 ml sterile air from the single-use syringe can be used.
18. Close the roller clamp (6) and open the closure clamp (2).
19. If applicable insert the product into the infusion pump.
20. For starting the infusion, check or adjust the medication and patient parameters.

Use of product configurations with multiple closure-piercing devices (cf. **exemplary product illustration D**):

The various closure-piercing devices (1) can be used for successive administration of infusion solutions. The respective unused line(s) shall be closed with the corresponding closure clamp(s) (2). After each medication administration, flushing with a neutral compatible solution is recommended.

CS

Infuzní souprava

vhodná k použití s kompatibilními pumpami i gravitačním podáváním

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 nekalifikovaným, nevyškoleným personálem

Autoaplikace není povolena a není považována za určený účel použití.

Produkt není určen k přenosu:

- Krve a krevních složek
- Roztoků pro enterální výživu

Je třeba dodržovat pokyny v aktuálním souhrnu údajů o produktu od farmaceutických výrobců ohledně přenosu tekutin, léčiv a roztoků

Regarding products equipped with Wing-Valve drip chamber (5) (D), the drip chamber can be filled or regulated in the liquid level by pressing the Wing-Valve wings together.

Product compatibility

- 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. • The product is compatible with volumetric infusion pumps with a pressure alarm limit not exceeding 2.0 bar, that are designed for infusion sets with a nominal tubing diameter of 3.0/4.1 mm (inner/outer diameter) as flow element.

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.

parenterální výživy, pokud jde o neslučitelnosti (interakce materiálů/ léčiva a interakce různých léčiv) a kontraindikace. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zranitelným skupinám pacientů, jako jsou například děti, mladiství a těhotné nebo kojící ženy.

Cílová skupina pacientů

Infuzní souprava (20 kapek/ml):

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

Infuzní souprava s mikrododávacím otvorem (60 kapek/ml) a s identifikátorem „-MT“ v názvu produktu:

Pacienti od narození/od porodní hmotnosti (včetně předčasně narozených dětí)

Produkt se může používat u jakéhokoli dospělého pacienta a povolené populace pediatrických pacientů se zřetelem k přiměřenosti cévní anatomie, vhodnosti infundovaného roztoku a době trvání terapie.

Uživatel

Pouze kvalifikovaný zdravotnický a farmaceutický personál.

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

Klinické přínosy

Přenos tekutin, léčiv a roztoků 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 doprovodné 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, opožděné ochranné krytky) nebo změn výkonu se produkt nesmí používat a musí se vyměnit. Vadný produkt je třeba odeslat výrobci v souladu s opatřeními pro bezpečnou dopravu. • V důsledku způsobu sterilizace může výrobek obsahovat stopy etylenoxidu 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 roztoků 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 C a D) 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 obecně přijímaná hygienická opatření a pracovní postupy. • Aby se zabránilo jakýmkoli infekcím uživatele, doporučujeme používat ochranné zdravotnické rukavice.

Poznámky k bezpečnému použití produktu

• Dodržujte všechny další návody k použití příložené k tomuto zdravotnickému prostředku nebo návody k použití jakýchkoli kompatibilních zdravotnických prostředků používaných souběžně. • Produkt je určen k použití s kompatibilními tlakovými infuzními pumpami s vytvořeným tlakem až do 200 kPa (2 bar). Produkt lze také použít při gravitačním podávání a s tlakovou manžetou s vytvořeným tlakem 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 výživy). • Poznámky k použití s pumpami: uživatel se musí ujistit, že pumpa je schválena pro podávání tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy a před uvedením do provozu byla kalibrována vhodným infuzním prostředkem. Vždy dodržujte návod k použití od výrobce pumpy. Tlačku otevřete pouze během provozu pumpy! • Před použitím produktu porovnejte pacientův přípustný příjem tekutin s vhodností produktu. • Před použitím se produkt musí zkontrolovat z hlediska poškození, těsnosti a jakýchkoli chybných spojení. • Před použitím je nutné zkontrolovat těsnost stávajících uzavíracích zátek a odpojitelných spojů a v případě potřeby je dotáhnout. • Pokud je zdravotnický prostředek vybaven oranžovou ochrannou krytkou (odvětrávací), nahradte ji před použitím prostředku uzavírací zátkou (neodvětrávací). • Pro infuzi je vyžadován kapalinový filtr < 20 µm (podle normy EN ISO 8536-8). • Předplnění produktu vybavených ochrannou krytkou FlowStop: předplnění produktu provádějte pouze gravitačním podáváním s maximálním tlakem 0,15 bar (respektujte maximální vodní sloupec 150 cm). Infuzní zásobník nemačkejte a nestlačujte. Pokud na ochrannou krytku FlowStop působí vyšší tlak, nelze zajistit její správnou funkci (tj. ochranu proti únikům). V tomto případě musí být ochranná krytku 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 dezinfekce lze použít izopropylalkohol, jodovaný alkohol nebo 70 % ethylalkohol nebo 70 % izopropylalkohol v kombinaci s 2 % chlorhexidin glukonátem. Prosím dodržujte pokyny ohledně doby expozice, která musí činit minimálně 30 sekund. Je nutno zajistit, aby spojení bylo provedeno až

po úplném uschnutí. • Dlouhodobé podávání roztoků na bázi alkoholu a lipidů může způsobit trhlinky vzniklé napětím. • Nadměrné síly působící na spoje Luer-Lock mohou vést k trhlinkám vzniklým napětím. • Při injekčním plnění roztoků do infuzního prostředku/infuzní linky, zejména s použitím malých injekčních stříkaček, zamezte nadměrnému injekčnímu tlaku. Chyby při manipulaci mohou způsobit úniky.

Použití produktu

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

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

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/lahví je požadován infuzní prostředek s odvětrávaným uzavíracím-propichovacím dílem (1) (A/D). V případě infuzních vaků lze použít infuzní zařízení s neodvětrávanými (1) (B/C) a odvětrávanými uzavíracími-propichovacími díly (1) (A/D). Nejprve zavřete ventilační krytku odvětrávaných uzavíracích-propichovacích dílů (1) (A/D).
4. Zavřete tlačku (6).
5. Odstraňte ochrannou krytku a vložte odvětrávaný uzavírací-propichovací díl (1) (A/D) přímo do visle umístěného tuhého/polotuhého infuzního zásobníku/lahve nebo vložte neodvětrávaný uzavírací-propichovací díl (1) (B/C) do portu infuzního vaku točivým pohybem. Zajistěte, aby stěna vaku zůstala při propichování neporušená.
6. Naplňte kapaci komůrku (5) až po hladinový kroužek (4).
7. V případě tuhých/polotuhých infuzních zásobníků/lahví otevřete ventilační krytku uzavíracích-propichovacích dílů (1) (A/D). U infuzních vaků zůstává ventilační krytku zavřená.
8. Otevřete tlačku (6) a předplňte zbývajících infuzní zařízení až k připojovacímu portu pacienta (9), aby byl produkt aplikován bez jakýchkoli vzduchových inkluzí. Zavřete tlačku (6).
9. V případě gravitační aplikace: postupujte podle bodu 10. Při použití s pumpou: dodržujte návod k použití výrobce pumpy. Otevřete dvířka infuzní pumpy. Vložte hadičku do infuzní pumpy. Tlačku (6) je nutno umístit na straně připojovacího portu pacienta (9). Zavřete dvířka infuzní pumpy.
10. Odstraňte ochrannou krytku z připojovacího portu pacienta (9) a připojte připojovací port pacienta (9) k patientskému přístupu.
11. Pro spuštění infuze otevřete tlačku (6) a seřídte požadované parametry léku a pacienta.
12. V pravidelných intervalech infuzi kontrolujte.

Použití konfigurací produktu s připojovacím portem nad kapaci komůrkou/integrovaným do kapaci komůrky (srov. **příklady zobrazení produktu C**, např. Drip SWAN®) pro sekundární hadičky/stříkačky na jedno použití:

Použití pro podání sekundárními hadičkami:

13. Zastavte infuzi a zavřete svorky (2) a (6).
14. Vydezinfikujte připojovací port (3) a připojte sekundární hadičku.
15. Otevřete uzavírací svorky sekundární hadičky a tlačku (9) infuzní soupravy.
16. Pro zahájení infuze zkontrolujte nebo upravte léky a parametry pacienta.

Při následném podávání infuzních roztoků několika sekundárními hadičkami se příslušná nepoužitá hadička uzavře odpojdávající uzavírací svorkou. Po každém podání léku se doporučuje propláchnutí neutrálním kompatibilním roztokem.

Použití k podání pomocí předplněné jednorázové injekční stříkačky:

13. Zastavte infuzi a zavřete svorky (2) a (6).
14. Případně odstraňte produkt z infuzní pumpy.
15. Vydezinfikujte připojovací port (3) a připojte jednorázovou injekční stříkačku.
16. Zcela otevřete tlačku (6).
17. Pomalu vtiskněte roztok z jednorázové injekční stříkačky do kapaci komůrky (5). Roztok v systému je podáván jako bolus. Pro propláchnutí připojovacího portu (3) lze použít přibl. 1 ml sterilního vzduchu z jednorázové injekční stříkačky.
18. Zavřete tlačku (6) a otevřete uzavírací svorku (2).
19. V případě potřeby zaveďte produkt do infuzní pumpy.
20. Pro zahájení infuze zkontrolujte nebo upravte léky a parametry pacienta.

Použití konfigurací produktu s více uzavíracími-propichovacími díly (srov. **příklad zobrazení produktu D**):

Různé uzavírací-propichovací díly (1) mohou být použity pro postupné podávání infuzních roztoků. Příslušné nepoužité linky uzavřete odpovídajícími uzavíracími svorkami (2). Po každém podání léku se doporučuje propláchnout neutrálním kompatibilním roztokem.

U produktů vybavených kapací komůrkou Wing-Valve (5) (D) lze kapací komůrku naplnit nebo regulovat hladinu kapaliny stlačením křídel ventilu Wing-Valve k sobě.

Kompatibilita produktu

• Uzavírací-propichovací díl odpovídá normě EN ISO 8536-8 a lze ho připojit ke všem kompatibilním infuzním zásobníkům. • Všechny konektory typu Luer a Luer-Lock jsou kompatibilní podle normy EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7. • Produkt je kompatibilní s objemovými infuzními pumpami, s limitem tlakového alarmu nepřesahujícím 2,0 bary, které jsou určeny pro infuzní soupravy s jmenovitým průměrem hadičky 3,0/4,1 mm (vnitřní/vnější průměr) jakožto průtokovým prvkem.

Zbytková rizika

• Může dojít k nesprávnému připojení konektorů Luer ke zdravotnickým prostředkům v jiných oblastech aplikace (např. enterální výživa). • V případě řešení chyb nebo ve vzácných případech omezení funkčnosti produktu souvisejících s materiálem a/nebo výrobou může dojít k únikům, vduchovce embolií a/nebo poddávkování/předávkování infuzí.

sk

Infúzna súprava

vhodná k použitiu s kompatibilnými pumpami aj gravitačným podávaním

Určený účel

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

Indikácie

Ochorenia, ktoré vyžadujú intravenózne podávanie tekutín, liekov (okrem krvi a krvných zložiek) a roztokov parenterálnej výživy.

Kontraindikácie

Tento produkt nie je určený ani schválený pre:

- Používanie v domacom prostredí
- Nekvalifikovaným, nevyškolným personálom

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

Výrobok nie je určený na prenos:

- Krví a krvných zložiek
- Roztoky na enterálnu výživu

Je potrebné dodržiavať pokyny v aktuálnom súhrne údajov o produkte od farmaceutických výrobcov ohľadom prenosu tekutín, liečiv a roztokov parenterálnej výživy, pokiaľ ide o nezlúčiteľnosti (interakcie materiál/liečivá a interakcie rôznych liečiv) a kontraindikácie. Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať zraniteľným skupinám pacientov, ako sú napríklad deti, mladiství a tehotné alebo kojacie matky.

Cieľová skupina pacientov

Infúzna súprava (20 kvapiek/ml):

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

Infúzna súprava s mikroadkavkavacím otvorom (60 kvapiek/ml) a s identifikátorom „MT“ v názve produktu:

Pacienti od narodenia/od pôrodnej hmotnosti (spolu s predčasne narodenými deťmi)

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

Užívateľ

Len kvalifikovaný zdravotnícky a farmaceutický personál.

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

Klinické prínosy

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

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

• Vyššie uvedené zbytková rizika môžu viesť k významnému zhoršeniu zdravotného stavu pacienta a v závislosti na zdravotnom stavu pacienta možná dokonca ke smrti.

Doba použitia

Je nutno brať v úvahu mezinárodnú a národnú smernicu pre prenos tekutín, liečiv a roztokov parenterálnej výživy.

Produkt je určen pre dobu používania maximálne 96 hodín.

Maximálna doba použitia je 96 hodín pre roztoky neobsahujúce lipidy a 24 hodín pre roztoky obsahujúce lipidy.

S prihľadnutím k individuálnemu poměru prínosů a rizik u každého pacienta a souhrnu údajů o produktu od farmaceutického výrobce může lékař zvážit další dobu použití.

Likvidace produktu

• Produkt je nutno likvidovať v súlade so zdravotnými predpismi pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu. • Aby se zamezilo jakýmkoli poraněním, lze uzavírací-propichovací díl vložit do vybraní na tlačítko. • Během likvidace je nutné 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.

Všeobecné bezpečnostné pokyny

• Výrobok je zdravotnícka pomôcka. • Pred použitím výrobku je potrebné dodržiavať návod na použitie. Pred použitím je potrebné dodržiavať ďalšie sprievodné informácie o výrobku. • Ak sa sterilný obal pred použitím poškodí alebo neúmyselne otvorí, výrobok sa musí úplne zlikvidovať a nahradiť novým. • Výrobok je určený na jednorazové použitie. Resterilizácia a opätovné použitie nie sú povolené. Opätovné použitie môže spôsobiť infekcie. • V prípade závad (napr. netesnosti, opätovne ochranné krytky) alebo zmeny výkonu sa výrobok nesmie používať a musí sa vymeniť. Poškodený výrobok sa musí zaslať výrobcovi v súlade s opatreniami na bezpečnú prepravu. • V dôsledku sterilizačnej metódy môže výrobok obsahovať stopy etylénoxidu a jeho zvyškových produktov. V prípade známej alergie na tieto látky výrobok nepoužívajte. • Pred prenosom tekutín, liekov a roztokov parenterálnej výživy musí kvalifikovaný zdravotnícky personál vykonať posúdenie prínosu/rizika pre konkrétneho pacienta. • Okrem toho je potrebné zohľadniť medzinárodné a vnútroštátne smernice pre prenos tekutín, liekov a parenterálnej výživy. • Vždy sa riadte návodom na použitie od výrobcov liekov, pokiaľ ide o inkompatibilitu (interakcie medzi materiálom a liekom, ako aj interakcie medzi liekmi) a aktuálnym súhrnom údajov o výrobku. Zoznamy materiálov sú k dispozícii na požiadanie pre všetky zdravotnícke pomôcky vyrábané spoločnosťou CODAN. • V prípade po sebeidúchoe podávania rôznych liekov s rovnakou infúznou súpravou (porov. príklady ilustrácií produktu C a D) sa po každom lieku doporučuje preplachnúť neutrálnym kompatibilným roztokom, aby sa zamedzilo potencionalnej nekompatibilitě zmesi liečiv, bola zachovaná integrita infúznej linky a zabránilo sa množeniu mikróbov. • Počas používania musí kvalifikovaný zdravotnícky personál v pravidelných intervaloch kontrolovať funkčnosť výrobku. • Vždy sa musia dodržiavať všeobecne prijaté hygienické opatrenia a pracovné postupy. • Aby sa zabránilo prípadným infekciám užívateľov, odporúčame používať ochranné lekárske rukavice.

Poznámky o bezpečnom používaní výrobku

• Dodržujte všetky ďalšie návody na použitie priložené k tomuto zdravotníckemu prostriedku alebo návody k použitiu akýchkoľvek kompatibilných zdravotníckych prostriedkov používaných súbežne. • Výrobok je určený na použitie s kompatibilnými tlakovými infúznymi pumpami s generovaným tlakom do 200 kPa (2 bar). • Produkt je možné použiť pri gravitačnom podávaní a s tlakovou manžetou s vytvoreným tlakom až do 50 kPa (0,5 bar.) Obmedzenie v type aplikácie sú možné kvôli štruktúre produktu (napr. produkty s integrovaným tlakovým aktivovaným ventilom nie je možné použiť pre gravitačné podávanie výživy). • Poznámky k používaniu s pumpami: Užívateľ musí zabezpečiť, aby bola pumpa schválená na podávanie tekutín, liekov a roztokov parenterálnej výživy a aby bola pred uvedením do prevádzky kalibrovaná s príslušným infúznym zariadením. Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu pumpy na používanie. Tlačku otvárajte

len vtedy, keď je pumpa v prevádzke! • Pred použitím výrobku porovnajte prístupný príjem tekutín pacienta s vhodnosťou výrobku.

• Pred použitím je potrebné skontrolovať, či výrobok nie je poškodený, netesný a či nemá chybné spoje. • Pred použitím je potrebné skontrolovať tesnosť existujúcich zátk a rozpojovacích spojov a v prípade potreby ich dotiahnuť. • Ak je zdravotnícka pomôcka vybavená oranžovým ochranným uzáverom (s ventiláciou), pred použitím pomôcky ho vymeňte za tesniacu zátku (bez ventilácie). • Na infúziu sa vyžaduje kvapalinový filter < 20 µm (podľa normy EN ISO 8536-8).

• Predplnenie výrobkov vybavených uzáverom FlowStop: výrobok predplňte len gravitačne s maximálnym tlakom 0,15 bar (pri dodržaní maximálneho vodného stĺpca 150 cm). Infúzný zásobník nemačkajte ani nestláčajte. Ak na uzáver FlowStop pôsobí vyšší tlak, nie je možné zabezpečiť jeho správnu funkciu (t. j. ochranu proti úniku). V takom prípade sa uzáver FlowStop musí ihneď po naplnení nahradiť sterilnou zátkou. • Pred a počas používania výrobku sa musia všetky pripojovacie porty dezinfikovať pred a po každom pripojení / odpojení. Ako dezinfekčný prostriedok sa môže použiť izopropylalkohol, jódovaný alkohol alebo 70 % etylalkohol alebo 70 % izopropylalkohol v kombinácii s 2 % chlorhexidín glukonátom. Dodržiavajte pokyny týkajúce sa času pôsobenia, ktorý musí byť minimálne 30 sekúnd. Je potrebné zabezpečiť, aby sa spojenie vykonalo až po úplnom vysušení. • Dlhodobé podávanie alkoholu a roztokov na báze lipidov môže spôsobiť trhliny spôsobené napätím. • Nadmerné sily pôsobiace na spoje Luer-Lock môžu viesť ku vzniku trhlín z dôvodu pôsobenia napätia. • Pri vstreknutí roztokov do infúzneho zariadenia / infúznej linky sa vyhnite nadmernému tlaku pri vstrekaní, najmä pri použití malých injekčných striekačiek. Chyby pri manipulácii môžu spôsobiť úniky.

Použitie produktu

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

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

1. Skontrolujte, či sterilný obal nie je poškodený alebo neúmyselne otvorený.
2. Vyberte výrobok zo sterilného obalu a skontrolujte, či nie je poškodený.
3. V prípade tuhých / polotuhých infúzných nádrží / fliaš sa vyžaduje infúzne zariadenie s ventiláciami uzáverom - vpichovačom (1) (A/D). V prípade infúzných vakov sa môže použiť infúzne zariadenie s nevetranými (1) (B/C) aj s vetranými uzatváracími-prepichovacími časťami (1) (A/D). Najskôr zatvorte odvzdušňovací uzáver odvzdušňovaných uzáverovo-pretláčacích častí (1) (A/D).
4. Zatvorte tlačku (6).
5. Odstráňte ochrannú krytku a vložte odvzdušnený uzáver - prepichovač (1) (A/D) priamo do vertikálne umiestneného tuhého / polotuhého infúzneho zásobníka / fliaše alebo vložte neodvzdušnený uzáver - prepichovač (1) (B/C) do portu infúzneho vaku točivým pohybom. Dbajte na to, aby stena vaku zostala pri prepichovaní neporušená.
6. Naplňte kvapkaciu komôrkou (5) až po hladinový krúžok (4).
7. V prípade pevných / polotuhých infúzných nádob / fliaš otvorte ventilačnú krytku uzatváracích-prepichovacích častí (1) (A/D). V prípade infúzných vakov zostáva odvzdušňovacia krytka zatvorená.
8. Otvorte tlačku (6) a prepĺňte zvyšok infúzneho zariadenia až po prípojný port pacienta (9), aby ste sa uistili, že sa pripravok vstrečne bez akýchkoľvek vzduchových inklúzií. Zatvorte tlačku (6).
9. V prípade gravitačnej aplikácie: postupujte podľa bodu 10.
10. Pri použití s pumpou: dodržujte návod k použitiu výrobu pumpy. Otvorte dvierka infúznej pumpy. Vložte hadičku do infúznej pumpy. Tlačku (6) je nutné umiestniť na strane pripojovacieho portu pacienta (9). Zatvorte dvierka infúznej pumpy.
11. Odstráňte ochrannú krytku z pripojovacieho portu pacienta (9) a pripravte pripojovací port pacienta (9) k pacientskému prístupu.
12. Ak chcete spustiť infúziu, otvorte tlačku (6) a nastavte požadované parametre lieku a pacienta.
13. V pravidelných intervaloch kontrolujte infúziu.

Použitie konfigurácií produktu s pripojovacím portom nad kvapkaciu komôrkou / integrovaným do kvapkacej komôrkou (porov. **príklady zobrazenia produktu C**, napr. Drip SWAN®) pre sekundárne hadičky / striekačky na jedno použitie.

Použitie pre podanie sekundárnymi hadičkami:

13. Zastavte infúziu a zavrite svorky (2) a (6).

14. Vydezinfikujte pripojovací port (3) a pripojte sekundárnu hadičku.
15. Otvorte uzavieracie svorky sekundárnej hadičky a tlačku (9) infúznej súpravy.
16. Pre zahájenie infúzie skontrolujte alebo upravte lieky a parametre pacienta.

Pri následnom podávaní infúzných roztokov niekoľkými sekundárnymi hadičkami sa príslušná nepoužitá hadička uzavrie zodpovedajúcou uzatvárajúcou svorkou. Po každom podaní lieku sa doporučuje prepláchnutie neutrálnym kompatibilným roztokom.

Použitie k podaniu pomoci predplnenej jednorázovej injekčnej striekačky:

13. Zastavte infúziu a zatvorte svorky (2) a (6).
14. Prípadne odstráňte produkt z infúznej pumpy.
15. Vydezinfikujte pripojovací port (3) a pripojte jednorázovú injekčnú striekačku.
16. Úplne otvorte tlačku (6).
17. Pomaly vstreknite roztok z jednorázovej injekčnej striekačky do kvapkacej komôrkou (5). Roztok v systéme je podávaný ako bolus. Na prepláchnutie pripojovacieho portu (3) je možné použiť pribl. 1 ml sterilného vzduchu z jednorázovej injekčnej striekačky.
18. Zatvorte tlačku (6) a otvorte uzatváraciu svorku (2).
19. V prípade potreby zaveďte produkt do infúznej pumpy.
20. Pre zahájenie infúzie skontrolujte alebo upravte lieky a parametre pacienta.

Použitie konfigurácií produktu s viac uzatváracími - prepichovacími dielmi (porov. **príklad zobrazenia produktu D**):

Rôzne uzatvárajúce - prepichovacie diely (1) môžu byť použité pre postupné podávanie infúzných roztokov. Príslušné nepoužité linky uzavrite zodpovedajúcimi uzatváracími svorkami (2). Po každom podaní lieku sa doporučuje prepláchnutie neutrálnym kompatibilným roztokom.

U produktov vybavených kvapkaciu komôrkou Wing-Valve (5) (D) je možné kvapkaciu komôrkou naplniť alebo regulovať hladinu kvapaliny stlačením krídla ventilu Wing-Valve k sebe.

Kompatibilita produktu

- Uzatváracia-prepichovacia časť je v súlade s normou EN ISO 8536-8 a možno ju pripojiť ku všetkým kompatibilným infúznym nádobám.
- Všetky konektory Luer a Luer-Lock sú kompatibilné podľa normy EN ISO 80369-1 / EN ISO 80369-7. • Produkt je kompatibilný s objemovými infúznymi pumpami s limitom tlakového alarmu nepresahujúcim 2,0 bar, ktoré sú určené pre infúzne súpravy so stanoveným priemerom hadičky 3,0/4,1 mm (vnútorný/vonkajší priemer) ako prietokovým prvkom.

Zvyškové riziká

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

Doba používania

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

Produkt je určený na maximálne 96 hodín používania.

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

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

Likvidácia produktu

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

Oznámenie závažných nežiaducich udalostí

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

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