

en Instructions for use - Transfusion set IVIP® B2

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

de Gebrauchsanweisung - Transfusionsgerät IVIP® B2

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

cs Návod k použití - Transfuzní souprava IVIP® B2

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

da Brugsanvisning - Transfusionssæt IVIP® B2

med pumpesegment og Anti-free-flow-klemme (AFF-klemme), der egner sig til brug med følgende kompatible pumper:

es Instrucciones de uso - Equipo de transfusión IVIP® B2

con segmento de bomba y abrazadera anti flujo libre (abrazadera AFL) apto para su uso con las siguientes bombas compatibles:

fr Notice d'utilisation - Nécessaire pour transfusion IVIP® B2

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

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

con segmento della pompa e con clamp anti flusso libero (clamp AFL), adatto per l'uso con le seguenti pompe compatibili:

nl Gebruiksaanwijzing - Transfusiesysteem IVIP® B2

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

no Brukerveiledning - Transfusjonssett IVIP® B2

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

pl Instrukcja używania - Zestaw do transfuzji IVIP® B2

z odcinkiem do pompy i zaciskiem zabezpieczającym przed swobodnym przepływem (zacisk AFF) do stosowania z następującymi kompatybilnymi pompami infuzyjnymi:

pt Instruções de utilização - Sistema de transfusão IVIP® B2

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

sv Bruksanvisning - Transfusionsaggregat IVIP® B2

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

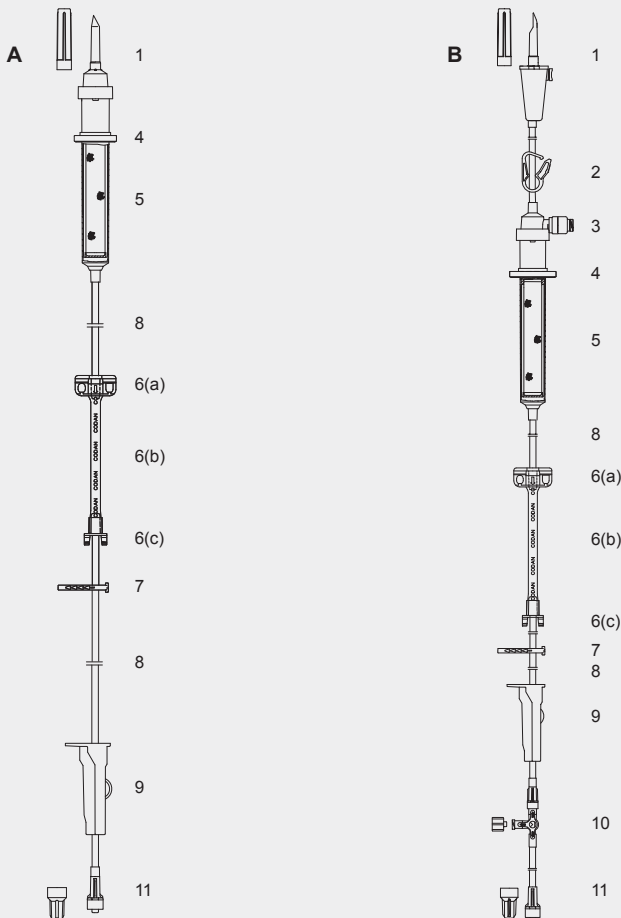


B. Braun Space^{plus} Infusomat®
Infusomat® Space
Infusomat® fmS
Infusomat® fm

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

IVIP® B2

[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** Avstängningsklämma
- 3 **en** Connection port **de** Anschlussstück **cs** Připojovací port **da** Tilslutningsport **es** Puerto de conexión **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 poziomy **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** 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
- 6a **en** Upstream connector **de** Upstream Konnektor **cs** Konektor před pumpou **da** Upstream-tilslutning **es** Conector ascendente **fr** Connecteur en amont **it** Connettore a monte **nl** Upstream connector **no** Oppstrømskobling **pl** Złącze górne **pt** Conector a montante **sv** Uppströmskoppling
- 6b **en** Silicone tubing **de** Silikon Schlauch **cs** Silikonová hadička **da** Silikonslanger **es** Tubo flexible de silicona **fr** Tubulure en silicone **it** Tubo in silicone **nl** Silicone slangen **no** Silikonslange **pl** Rurka silikonowa (przewód) **pt** Tubos de silicone **sv** silikonslang
- 6c **en** Downstream connector **de** Downstream Konnektor **cs** Konektor za pumpou **da** Downstream-tilslutning **es** Conector descendente **fr** Connecteur en aval **it** Connettore a valle **nl** Downstream connector **no** Nedstrømskobling **pl** Złącze dolne **pt** Conector a jusante **sv** Nedströmskoppling
- 7 **en** Anti-Free-Flow clamp (AFF clamp) **de** Anti-Free-Flow Klemme (AFF Klemme) **cs** Svorka bránící volnému průtoku (svorka AFF) **da** Anti-free-flow-klemme (AFF-klemme) **es** Abrazadera anti flujo libre (abrazadera AFL) **fr** Clamp anti débit libre (clamp ADL) **it** Clamp anti flusso libero (clamp AFL) **nl** Anti-Free-Flow klem (AFF-klem) **no** Anti-friflyt-klemme (AFF-klemme) **pl** Zacisk zabezpieczający przed swobodnym przepływem (zacisk AFF) **pt** Grampo antifluxo livre (grampo AFL) **sv** Antifriflödeskämma (AFF-kämma)
- 8 **en** Tubing **de** Schlauch **cs** Hadička **da** Slanger **es** Tubo flexible **fr** Tubulure **it** Tubo **nl** Slangen **no** Slange **pl** Przewód **pt** Tubos **sv** Slang
- 9 **en** Roller clamp **de** Rollenklemme **cs** Tlačka **da** Rulleklemme **es** Abrazadera de rodillos **fr** Clamp à roulette **it** Roller clamp **nl** Rolklem **no** Rulleklemme **pl** Zacisk rolkowy **pt** Grampo de rolos **sv** Rullklämma
- 10 **en** Injection site **de** Zusprietzmöglichkeit **cs** Injekční místo **da** Injektionssted **es** Lugar de la inyección **fr** Site de perfusion **it** Sito di iniezione **nl** Injectieplaats **no** Injeksjonssted **pl** Miejsce wkłucia **pt** Local da injeção **sv** Injektionsställe
- 11 **en** Patient connection port **de** Patientenanschluss **cs** Připojovací port pacienta **da** Patienttilslutningsport **es** Puerto de conexión del paciente **fr** Port de connexion patient **it** Porta di connessione del paziente **nl** Patiëntaansluitpoort **no** Pasientforbindelsesport **pl** Port przyłączeniowy pacjenta **pt** Porta de conexão do doente **sv** Patientanslutningsport



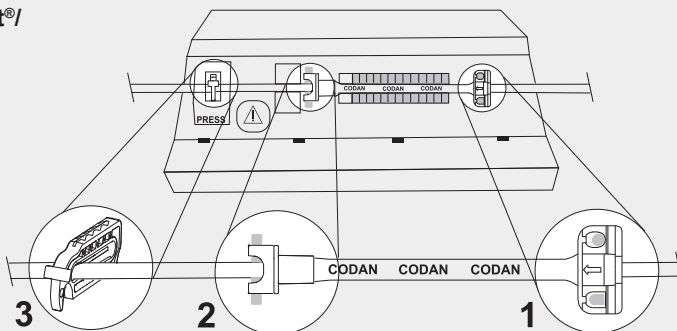
en **Symbols** - Explanation of symbols available at: **de** **Symbole** - Symbolerklärung verfügbar unter: **cs** **Symboly** - Vysvětlení symbolů je k dispozici na stránce: **da** **Symboler** - Symbolforklaring tilgængelig på: **es** **Símbolos** - Explicación de los símbolos disponible en: **fr**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

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

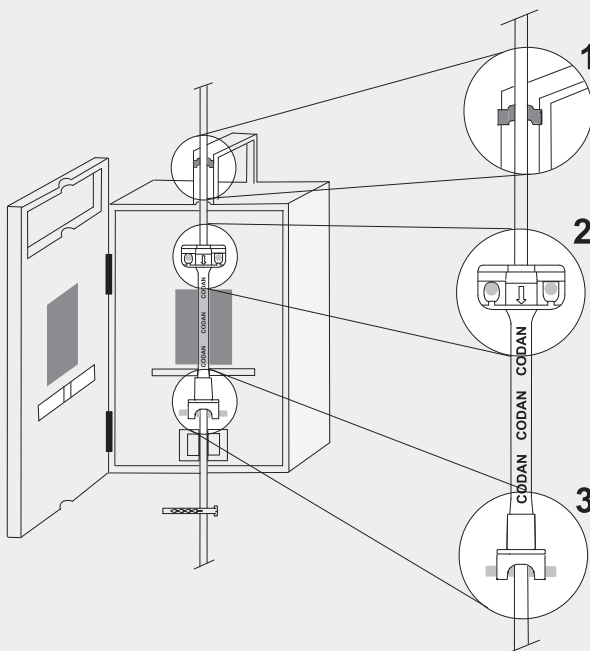
[en] Notes on product use (graphic brief instructions) **[de]** Hinweise zur Produkthanwendung (grafische Kurzanleitung) **[cs]** Poznámky k použití produktu (grafický stručný návod) **[da]** Bemærkninger om produktanvendelse (kort grafisk vejledning) **[es]** Notas sobre el uso del producto (breves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

[en] Insert/remove the pump segment and, if applicable, the Anti-Free-Flow clamp according to the selected volumetric infusion pump, respectively:
[de] Einlegen/Entnehmen des Pumpsegments sowie ggf. der Anti-Free-Flow Klemme entsprechend der gewählten volumetrischen Infusionspumpe:
[cs] Vložit/vyjmít segment pumpy, respektive svorku bráni volnému průtoku (AFF), podle zvolené objemové infúzní pumpy: **[da]** Isæt/fjern pumpe-segmentet 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 pumpe-segmentet og eventuelt anti-friflyt-klemmen i henhold til den valgte volumetriske infusionspumpe: **[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 antirrefluxo livre de acordo com a bomba de infusão volumétrica seleccionada, respectivamente: **[sv]** Sätt i/ta bort pumpsegmentet och, om tillämpligt, antifriflödesklämman enligt den valda volumetriska infusionspumpen, för respektive:

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



(2) B. Braun Infusomat® fms/fm



Transfusion set IVIP® B2

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 blood and blood components by intravenous infusion. Isotonic electrolyte solution can additionally be used for priming and rinsing the product.

Indications

Diseases and conditions requiring intravenous infusion of blood and blood components.

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:

- Liquids, pharmaceuticals or parenteral nutrition solutions except those specified under intended use
- Enteral nutrition solutions

The current Summary of Product Characteristics of the pharmaceutical manufacturers for the transfer of blood/blood components/electrolyte solutions with regard to incompatibilities (interaction material/ pharmaceutical and interaction of different pharmaceuticals) and contraindications shall be observed. Special attention has to 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 personnel only.

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

Clinical benefits

The transfer of blood and blood components by intravenous infusion can bring about therapeutic benefits that improve the health of the patient. Transfusions of blood and blood components 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. Sterilisation 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 blood and blood components, the qualified medical personnel shall conduct a patient-specific benefit-risk assessment. • Furthermore, the international and national guidelines for the transfer of blood and blood components shall be taken into account. In particular, blood group compatibility between donor and recipient as well as the EN ISO 1135-5 recommendation to not transfer platelet components under pressure shall be considered. • The function of the product shall be checked by qualified medical personnel at regular intervals during use. • 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. • 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 blood and blood components and calibrated with the appropriate transfusion 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 complete wetting of the fluid filter in the drip chamber with isotonic electrolyte solution is recommended prior to the administration of blood and blood components. • Do not stretch/extend the pump segment (6a-c) excessively. • Priming of products equipped with FlowStop protection cap: prime the product only by gravity feed with a maximum pressure of 0.15 bar (respecting a maximum water column of 150 cm). Do not exert manual pressure on the infusion container. If higher pressure is applied on the FlowStop protection cap, its function cannot be assured (i.e., protection against leakages). In this case, the FlowStop protection cap has to be replaced by a sterile closure plug immediately after priming. • Prior to and during use of the product, all connection ports shall be disinfected before and after each connection/disconnection. Isopropyl alcohol, iodine-containing alcohol, or ethyl alcohol 70% or isopropyl alcohol 70% in combination with chlorhexidine gluconate 2% can be used for disinfection. Please observe that the exposure time has to amount to a minimum of 30 seconds. It is to be ensured that a connection is only made when completely dried. • Excessive forces on Luer-Lock connections can lead to stress cracks. • Avoid excessive injection pressure during injections of solutions into the transfusion device/line, especially when using small syringes. Handling errors can result in leakages. • Before removing the pump segment (6a-c) from the infusion pump, stop the running transfusion, close the roller clamp (9), and disconnect the patient connection port (11) from the patient access to avoid any free-flow.

Use of product

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

1. Check if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened.
2. Remove the product from the sterile packaging and check for possible damage.
3. Close the roller clamp (9) and the closure clamp (2) above the drip chamber (5).
4. Remove the protective cap and insert the non-vented closure-piercing device (1) (A) into the infusion/blood bag with a rotating movement. Please ensure that the wall of the infusion/blood bag remains intact during piercing.

5. In case of rigid/semi-rigid infusion/blood containers/bottles, a transfusion set with a vented closure-piercing device (1) (B) is required. Ensure that the ventilation cap on the closure-piercing device (1) is closed first. Insert the closure-piercing device (1) straight into the upright-positioned rigid/semi-rigid infusion or blood container/bottle.
6. Open the closure clamp (2) and fill the drip chamber (5) to approximately 1 cm below the level ring (4).
7. In the case of rigid/semi-rigid infusion/blood containers/bottles, open the ventilation cap on the closure-piercing device (1).
8. Open the roller clamp (9) and prime the remaining transfusion set up to the patient connection port (11) so that the transfusion set is applied without any air inclusions. To avoid any air inclusions, it is recommended to hold the pump segment (6a-c) upside down and to fill it without stretching the pump segment from above.
9. Close the roller clamp (9).
10. 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 (6a-c) straight from right to left.
12. Connect the upstream connector (6a) of the pump segment to the fixation device on the right side of the delivery element of the pump. The arrow on the upstream connector (6a) must be visible. Ensure that the tubing (8) in front of the upstream connector (6a) is inserted into the tubing guidance channel of the infusion pump.
13. Place the silicone tubing (6b) over the delivery element of the pump without excessive elongation.
14. Then, connect the downstream connector (6c) of the pump segment to the fixation device on the left side of the delivery element. Make sure that the silicone tubing (6b) with CODAN lettering is readable/aligned/not twisted.
15. Insert the AFF clamp (7) into the opening at the infusion pump until the opening lever locks in. The arrows on the upper side of the AFF clamp indicate the direction of insertion. The warning light on the pump goes out.
16. After that, insert the tubing (8) into the tubing guidance channel of the air and pressure sensors of the pump.
17. Finally, check if the tubing (8) is properly inserted into the tubing guidance channels of the infusion pump. Close the door of the infusion pump while making sure that no tubing (8) is compressed. The roller clamp (9) must be positioned on the patient connection port (11) site.
18. 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)):

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

Start the transfusion:

19. Connect the patient connection port (11) to the patient access.
 20. Adjust the infusion pump according to required medication and patient parameters, open the roller clamp (9), and start the transfusion.
 21. Check the transfusion at regular intervals.
- After completion of the transfusion:
22. Stop the infusion pump and close the roller clamp (9).
 23. Disconnect the transfusion set at the patient connection port (11) from the patient access.
 24. Open the door of the infusion pump.
 25. Additionally for B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: Remove the AFF clamp (7) by pressing the opening lever downwards until it locks into place and the AFF clamp (7) is released.
 26. Unlock the connectors (6a/6c) from the fixation devices and remove the product with the pump segment (6a-c) from the infusion pump.

Use of product configurations with connection port(s) above the drip chamber (cf. exemplary product illustration(s) B):

A secondary line can be connected to the connection port (3) above the drip chamber (5) for successive administration of several blood containers or successive administration of blood/blood components and rinsing solution. Before connecting a secondary line, stop the running transfusion. After the secondary line has been connected, the transfusion can be restarted. The respective unused line(s) shall be closed.

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	[ml]	75 ml/h	200 ml/h	[ml]
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 1135-5 and can be connected with all compatible infusion/blood 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.
- 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 blood and blood components shall be taken into account. The product is designed for a period of use of maximum 12 hours. Taking into account the individual benefit-risk ratio of each patient, 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

Transfusionsgerät IVIP® B2

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 Blut und Blutkomponenten durch intravenöse Infusion. Zum Entlüften und Spülen des Produktes kann zusätzlich isotonische Elektrolytlösung verwendet werden.

Indikationen

Erkrankungen und Zustände, die eine intravenöse Infusion von Blut und Blutkomponenten 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:

- Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen mit Ausnahme der unter der Zweckbestimmung genannten
- Enteralen Ernährungslösungen

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

Patientenzielgruppe

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

Das Produkt kann für jeden Erwachsenen und jede zugelassene pädiatrische Patientenpopulation unter Berücksichtigung der Angemessenheit der vaskulären Anatomie, der Angemessenheit für die infundierte Lösung und der Dauer der Therapie verwendet werden.

Anwender

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

Klinischer Nutzen

Die Übertragung von Blut und Blutkomponenten durch intravenöse Infusion ermöglicht einen gesundheitsverbessernden therapeutischen Nutzen für den Patienten.

Transfusionen von Blut und Blutkomponenten 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 auf einen sicheren 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 Blut und Blutkomponenten ist vom medizinisch ausgebildeten Fachpersonal eine patientenindividuelle Nutzen-Risiko-Bewertung durchzuführen. • Darüber hinaus sind die internationalen und nationalen Richtlinien zur Anwendung von Blut und Blutkomponenten zu beachten. Hierunter fallen im Speziellen die Beachtung der Blutgruppenkompatibilitäten zwischen Spender und Empfänger sowie die Empfehlung der EN ISO 1135-5, Thrombozyten-Bestandteile nicht unter Druck zu übertragen. • Während der Anwendung ist die Funktion des Produktes in regelmäßigen Abständen durch medizinisch ausgebildetes Fachpersonal zu kontrollieren. • 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. • 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 Blut und Blutkomponenten zugelassen und mit dem entsprechenden Transfusionsgerät 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 entkennbare Verbindungen sind vor Anwendung auf Festigkeit zu prüfen und ggf. nachzuziehen. • Falls mit einer orangefarbenen Schutzkappe (belüftet) ausgestattet, ist diese vor Anwendung des Medizinproduktes durch einen Verschlussstopfen (unbelüftet) zu ersetzen. • Eine vollständige Benetzung des Flüssigkeitsfilters in der Tropfkammer mit isotoner Elektrolytlösung vor Verabreichung von Blut und Blutkomponenten wird empfohlen. • Üben Sie keinen übermäßigen Zug/keine Dehnung auf das Pumpsegment (6a-c) aus. • Entlüften von Produkten mit FlowStop Schutzkappe: Entlüften Sie das Produkt ausschließlich unter Schwerkraft mit einem maximalen Druck von 0,15 bar (Einhaltung einer maximalen Wassersäule von 150 cm). Üben Sie keinen manuellen Druck auf das Infusionsbehältnis aus. Bei der Ausübung höherer Drücke auf die FlowStop Schutzkappe kann die Funktion der Schutzkappe, Schutz vor Austritt von Flüssigkeiten, nicht gewährleistet werden. Die FlowStop Schutzkappe muss in diesem Fall direkt nach Entlüften des Produktes durch einen sterilen Verschlussstopfen ersetzt

werden. • Vor und während der Anwendung des Produktes sind alle Anschlussstücke vor und nach jeder Konnektion/Dekonnektion zu desinfizieren. Zur Desinfektion können Isopropylalkohol, jodhaltiger Alkohol oder Ethylalkohol 70 % oder Isopropylalkohol 70 % in Kombination mit Chlorhexidinguconat 2 % verwendet werden. Es ist zu beachten, dass die minimale Einwirkzeit 30 Sekunden betragen muss. Es ist sicherzustellen, dass eine Verbindung erst nach vollständigem Trocknen hergestellt wird. • Zu hohe Kräfteinwirkungen auf Luer-Lock Verbindungen können zu Spannungsrissen führen. • Bei Zuspritzungen von Lösungen in das Transfusionsgerät/die Leitung, insbesondere mit kleinen Spritzen, ist ein zu hoher Injektionsdruck zu vermeiden. Handhabungsfehler können zu Undichtigkeiten führen. • Vor Herausnehmen des Pumpsegments (6a-c) aus dem Druckinfusionsapparat beenden Sie die laufende Transfusion, schließen die Rollenklemme (9) und trennen Sie den Patientenanschluss (11) vom Patientenzugang, um einen Free-Flow zu vermeiden.

Anwendung des Produktes

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

Allgemeine Verwendung (vgl. exemplarische Produktabbildung(en) A/B):

1. Überprüfen Sie, ob die Sterilverpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet worden ist.
2. Entnehmen Sie das Produkt der Sterilverpackung und kontrollieren Sie dieses auf mögliche Beschädigungen.
3. Schließen Sie die Rollenklemme (9) sowie die Schließklemme (2) oberhalb der Tropfkammer (5).
4. Entfernen Sie die Schutzkappe und stechen Sie das nicht belüftete Einstechteil (1) (A) mit einer Drehbewegung in den Infusions-/Blutbeutel ein. Bitte achten Sie beim Einstechen darauf, dass die Wandung des Infusions-/Blutbeutels unversehrt bleibt.
5. Bei der Verwendung von starren/halbstarren Infusions-/Blutbehältnissen/-flaschen ist zwingend ein Transfusionsgerät mit belüftetem Einstechteil (1) (B) erforderlich. Achten Sie darauf, dass die Belüftungsklappe am Einstechteil (1) vorerst geschlossen ist. Stechen Sie das Einstechteil (1) mit einer gerade gerichteten Bewegung in das aufrecht stehende starre/halbstarre Infusions-/Blutbehältnis/-flasche ein.
6. Öffnen Sie die Schließklemme (2) und befüllen Sie die Tropfkammer (5) bis ca. 1 cm unterhalb des Niveaurings (4).
7. Bei starren/halbstarren Infusions-/Blutbehältnissen/-flaschen öffnen Sie nun die Belüftungsklappe am Einstechteil (1).
8. Öffnen Sie die Rollenklemme (9) und befüllen Sie das verbleibende Transfusionsgerät bis zum Patientenanschluss (11), so dass das Transfusionsgerät ohne Luftereinschlüsse zur Anwendung kommt. Zur Vermeidung der Entstehung von Luftereinschlüssen wird empfohlen, das Pumpsegment (6a-c) umgekehrt nach oben zu halten und dies ohne Dehnung des Pumpsegments aufsteigend zu befüllen.
9. Schließen Sie die Rollenklemme (9).
10. 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)):

11. Legen Sie das Produkt mit Pumpsegment (6a-c) von rechts nach links gerade ein.
12. Befestigen Sie den Upstream Konnektor (6a) vom Pumpsegment an der rechten Seite vom Fördererelement der Pumpe an der dafür vorgesehenen Haltevorrichtung. Der Pfeil auf dem Upstream Konnektor (6a) muss sichtbar sein. Achten Sie darauf, dass der Schlauch (8) vor dem Upstream Konnektor (6a) in der Schlauchführungsschiene der Infusionspumpe eingelegt ist.
13. Legen Sie den Silikonschlauch (6b) über das Fördererelement der Pumpe, ohne es dabei übermäßig zu dehnen.
14. Befestigen Sie danach den Downstream Konnektor (6c) des Pumpsegments an der linken Seite vom Fördererelement an der dafür vorgesehenen Haltevorrichtung. Achten Sie darauf, dass der Silikonschlauch (6b) mit CODAN Schriftzug lesbar ausgerichtet/nicht verdreht ist.
15. Führen Sie die AFF Klemme (7) in die an der Infusionspumpe vorgesehene Aussparung ein, bis der Entriegelungshebel schließt. Die Pfeile auf der oberen Seite der AFF Klemme geben die Einschubrichtung vor. Die Warmluchte der Pumpe erlischt.
16. Drücken Sie im Anschluss den Schlauch (8) in die Schlauchführungsschiene der Luft- und Drucksensoren der Pumpe.

17. Überprüfen Sie abschließend, ob der Schlauch (8) ordnungsgemäß in den Schlauchführungsschienen der Infusionspumpe eingelegt ist. Schließen Sie die Tür der Infusionspumpe und achten Sie darauf, dass kein Schlauch (8) dabei eingeklemmt wird. Die Rollenklemme (9) muss sich auf der Seite des Patientenanschlusses (11) befinden.
18. Wenn anwendbar, befestigen Sie den Tropfensensor der Pumpe an dem Ring der Tropfkammer (5).

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

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

Starten der Transfusion:

19. Konnectieren Sie den Patientenanschluss (11) an den Patientenzugang.
20. Stellen Sie die Infusionspumpe entsprechend der erforderlichen Medikations- und Patientenparameter ein, öffnen Sie die Rollenklemme (9) und starten Sie die Transfusion.
21. Kontrollieren Sie die Transfusion in regelmäßigen Abständen.

Nach Abschluss der Transfusion:

22. Stoppen Sie die Infusionspumpe und schließen Sie die Rollenklemme (9).
23. Dekonnektieren Sie zuerst das Transfusionsgerät am Patientenanschluss (11) vom Patientenzugang.
24. Öffnen Sie die Tür der Infusionspumpe.
25. Zusätzlich für **B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space**: Entnehmen Sie die AFF Klemme (7), indem Sie die Entriegelungstaste bis zum Einrasten herunterdrücken, so dass die AFF Klemme (7) freigegeben wird.
26. Lösen Sie die Konnektoren (6a/6c) von den entsprechenden Haltevorrichtungen und entnehmen Sie das Produkt mit Pumpsegment (6a-c) aus der Infusionspumpe.

Verwendung von Produktkonfigurationen mit Anschlussstück(en) oberhalb der Tropfkammer (vgl. exemplarische Produktabbildung(en) B):

Eine Sekundärleitung kann zur sukzessiven Verabreichung mehrerer Blutbehältnisse oder zur aufeinanderfolgenden Verabreichung von Blut/Blutkomponenten und Spüllösung an das Anschlussstück (3) oberhalb der Tropfkammer (5) konnectiert werden. Vor Anschluss einer Sekundärleitung ist die laufende Transfusion anzuhalten. Nach Anschluss der Sekundärleitung kann die Transfusion wieder gestartet werden. Die jeweils nicht verwendete(n) Linie(n) ist/sind zu verschließen.

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	[ml]	75 ml/h	200 ml/h	[ml]
Space ^{plus}	Stufe 1	0:06	0:02	0,1	0:07	0:03	0,2
Infusomat®	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 ist gemäß EN ISO 1135-5 und kann mit allen kompatiblen Infusions-/Blutbehältnissen 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.

CS

Transfuzní souprava IVIP® B2

se 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 krve a krevních složek intravenózní infuzí.

Navíc lze použít izotonický roztok elektrolytů pro předplnění a vylachování produktu.

Indikace

Onemocnění a stavy vyžadující intravenózní infuzi krve a krevních složek.

Kontraindikace

Tento produkt není určen ani schválen pro:

- Domácí použití,
 - Použití nekválikovaným, nevyškolným personálem.
- Autoaplikace není povolena a není považována za zamýšlené použití.

Produkt není určen k přenosu:

- Tekutin, léčiv nebo roztoků parenterální výživy s výjimkou těch, které jsou uvedeny v určeném účelu použití,
- Roztoků enterální výživy.

Je třeba dodržovat aktuální souhrn údajů o produktu od farmaceutických výrobců pro přenos krve/krevních složek/roztoků elektrolytů, pokud jde o nekompatibilitu (interakce materiálů/lék a interakce různých léčiv) a kontraindikace. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zranitelným skupinám pacientů, jako jsou například děti a 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 personál.

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

- Bei Handhabungsfehlern oder in seltenen Fällen durch material- und/oder produktionsbedingte Einschränkung der Produktfunktionalität können Undichtigkeiten auftreten, potentiell bei der Folge einer Luftembolie.

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 Blut und Blutkomponenten sind zu beachten.

Das Produkt ist ausgelegt für eine Verwendungsdauer von maximal 12 Stunden.

Unter Berücksichtigung des patientenindividuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses 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.

Klinické přínosy

Přenos krve a krevních složek pomocí intravenózní infuze může přinést terapeutické výhody, které zlepšují zdravotní stav pacienta.

Transfúze krve a krevních složek přináší implicitní rizika, a tudíž by se měly 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. • Pokud je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen, musí se produkt zcela zlikvidovat a nahradit novým. • Produkt je určen k jednorázovému použití. Resterilizace ani opakované použití nejsou povoleny. Opakované použití může způsobit infekce. • Dále je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro přenos krve a krevních složek. Zejména je nutno vzít v úvahu kompatibilitu krevních skupin dárce a příjemce a také doporučení normy EN ISO 1135-5 nepřenášet složky krevních destiček pod tlakem. • Během používání musí kvalifikovaný zdravotnický personál v pravidelných intervalech kontrolovat fungování produktu. • Vždy dodržujte návod k použití od farmaceutických výrobců ohledně nekompatibility (výjimečné 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. • 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 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 integrovanými tlakově aktivovanými ventilem nelze použít při gravitačním podávání). • Poznámky k použití s pumpami: uživatel se musí ujistit, že pumpa je schválena pro podávání krve a krevních složek a před uvedením do provozu kalibrovaná s vhodným transfuzním zařízením. 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 SpacePlus 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 se musí zkontrolovat těsnost stávajících uzavíracích zátek a odpojitelých spojů a v případě potřeby se musí dotáhnout. • Pokud je zdravotnický prostředek vybaven oranžovou ochrannou krytkou (odvětraná), nahradte ji před použitím prostředku uzavírací zátkou (neodvětraná). • Před podáváním krve a krevních složek se doporučuje úplné navlhčení kapaliny nebo filtru v kapaci komůrky izotonickým roztokem elektrolytů. • Segment pumpy (6a-c) nadměrně neroztahujte/ nenatahujte. • 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 nádobu nemačkejte a nestlačujte. Pokud na ochrannou krytku FlowStop působí vyšší tlak, nechte zjistit její správnou funkci (tj. ochranu proti únikům). V tomto případě musí být ochranná krytka FlowStop nahrazena sterilní uzavírací zátkou ihned po předplnění. • Před použitím a během použití produktu se všechny připojovací porty musí dezinfikovat před a po každém spojení/rozpojení. Jako dezinfekci lze použít isopropylalkohol, alkohol obsahující 50 nebo 70% ethylalkohol nebo 70% isopropylalkohol v kombinaci s 2% chlorhexidin glukonátem. Dodržujte pokyny ohledně doby expozice, která musí činit minimálně 30 sekund. Je nutno zajistit, aby spojení bylo provedeno až po úplném uschnutí. • Nadměrné síly působící na spoje Luer-Lock mohou vést k trhlínkám vzniklým napětím. • Při injekčním plnění roztoků do transfuzního prostředku/transfuzní 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 (6a-c) z infuzní pumpy probíhající transfuzi, zavřete tlačku (9) a odpojte připojovací port pacienta (11) od patientského přístupu.

Použití produktu

Dodržujte také příklady ilustraci produktu, jakož i grafické stručné pokyny v poznámkách k použití produktu a další informace/obrázky k použití produktu na obalu a v obalu produktu.

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

1. Zkontrolujte, zda sterilní obal není poškozen nebo neúmyslně otevřen.
2. Vyjměte produkt ze sterilního obalu a zkontrolujte ho z hlediska možného poškození.
3. Zavřete tlačku (9) a uzavírací svorku (2) nad kapací komůrkou (5).
4. Sejměte ochrannou krytku a točivým pohybem zapichnete uzavírací-propichovací díl bez odvětrávání (1) (A) do infuzního/krevního vaku. Zajistěte, aby stěna infuzního/krevního vaku zůstala při propichování neporušená.
5. V případě tuhých/polotuhých infuzních/krevních nádob/lahví je požadována transfuzní souprava s uzavíracím-propichovacím dílem s odvětráváním (1) (B). Zajistěte, aby byla nejprve uzavřena větrací krytka na uzavíracím-propichovacím dílu (1). Zapichnete uzavírací-propichovací díl (1) přímo do vzpřímené umístěné tuhé/polotuhé nádoby/lahve s infuzním roztokem nebo krví.
6. Otevřete uzavírací svorku (2) a naplňte kapací komůrku (5) do výše přibližně 1 cm pod hladinovou kroužek (4).
7. V případě tuhých/polotuhých nádob/lahví s infuzním roztokem / krví otevřete větrací krytku na uzavíracím-propichovacím dílu (1).
8. Otevřete tlačku (9) a předplňte zbývající transfuzní soupravu až k připojovacímu portu pacienta (11), aby byla transfuzní souprava aplikována bez jakýchkoli inkluzí vzduchu. Aby se zamezilo jakýmkoli inkluzím vzduchu, doporučujeme držet segment pumpy (6a-c) „vzhůru nohama“ a naplnit ho, aniž byste segment pumpy

shora natahovali.

9. Zavřete tlačku (9).
10. Otevřete dvířka infuzní pumpy.

Vložte segment pumpy a svorku bránící volnému průtoku (svorku AFF) do zařízení SpacePlus Infusomat®/Infusomat® Space společnosti

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

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

19. Připojte připojovací port pacienta (11) k patientskému přístupu.
 20. Nastavte infuzní pumpu podle požadovaných léků a parametrů pacienta, otevřete tlačku (9) a spusťte transfuzi.
 21. V pravidelných intervalech kontrolujte transfuzi.
- Po dokončení transfuze:
22. Zastavte infuzní pumpu a zavřete tlačku (9).
 23. Transfuzní soupravu odpojte na připojovacím portu pacienta (11) od patientského přístupu.
 24. Otevřete dvířka infuzní pumpy.
 25. Navíc pro zařízení SpacePlus Infusomat®/Infusomat® Space společnosti B. Braun: Svorku AFF (7) sejměte tisknutím otevírací páčky směrem dolů, dokud nezapadne na místo a svorka AFF (7) se neuvolní.
 26. Uvolněte konektory (6a/6c) od fixačních zařízení a vyjměte produkt se segmentem pumpy (6a-c) z infuzní pumpy.

Použití konfigurací produktu s připojovacími porty nad kapací komůrkou

(srov. příklady ilustrací produktu B):

K připojovacímu portu (3) nad kapací komůrkou (5) lze připojit sekundární hadičku pro postupné podávání krve z několika nádob nebo postupně podávání krve/krevních složek a vyplachovacího roztoku. Před připojením sekundární hadičky zastavte probíhající transfuzi. Jakmile je sekundární hadička připojena, je možné transfuzi restartovat. Příslušné nepoužívané linie je nutno uzavřít.

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 okružního tlaku* u produktů CODAN:

Pumpa	Úroveň tlaku	Hadička CODAN z PVC (TOTM)			Hadička CODAN neobsahující PVC (green line [®])		
		Čas do alarmu okružního tlaku při rychlosti [mm:ss]		Max. objem bolu [ml]	Čas do alarmu okružního tlaku při rychlosti [mm:ss]		Max. objem bolu [ml]
		75 ml/h	200 ml/h	[ml]	75 ml/h	200 ml/h	[ml]
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 okružního tlaku a maximální objem bolu blízko úrovně tlaku.

Uzavírací-propichovací díl odpovídá normě EN ISO 1135-5 a lze ho připojit ke všem kompatibilním nádobám na infuzní roztok/krev. 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 chyb při manipulaci nebo, ve vzácných případech, omezení funkčnosti produktu souvisejících s materiálem a/nebo výrobou může dojít k únikům, což může vést ke vzduchové embolii.

Výše uvedená 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 krve a krevních složek.

Produkt je určen pro dobu používání maximálně 12 hodin.

Lékař může zvážit delší dobu použití s přihlednutím k individuálnímu poměru přínosů/rizik u každého pacienta.

Likvidace produktu

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

Aby se zamezilo jakýmkoli poraněním, lze uzavírací-propichovací díl vložit do vybrání 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 výrobci a příslušnému národnímu ohlašovacímu orgánu.

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

da

Transfusionsæt IVIP[®] B2

med pumpesegment og Anti-free-flow-klemme (AFF-klemme), der egner sig til brug med følgende kompatible pumper

B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]

B. Braun Infusomat[®] Space

B. Braun Infusomat[®] fmS

B. Braun Infusomat[®] fm

Erklæret formål

Overførsel af blod og blodkomponenter ved intravenøs infusion.

Isonisk elektrolytopløsning kan derudover anvendes til spædning og skylning af produktet.

Indikationer

Sygdomme og omstændigheder, der kræver intravenøs infusion af blod og blodkomponenter.

Kontraindikationer

Produktet er ikke designet eller godkendt til:

- Hjemmebrug
- Anvendelse af ikke-kvalificeret eller uuddannet personale
- Selvanvendelse er ikke tilladt og betragtes ikke som tilsigtet anvendelse.

Produktet er ikke beregnet til overførsel af:

- Væsker, lægemidler eller parenterale ernæringsopløsninger med undtagelse af dem, der er angivet under tilsigtet anvendelse
- Enterale ernæringsopløsninger

Den aktuelle opsummering af produktgenskaber fra de farmaceutiske fabrikanter for overførsel af blod/blodkomponenter/elektrolytopløsninger vedrørende uforeneligheder (interaktion materiale/lægemiddel og interaktion for 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 personale.

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

Kliniske fordele

Overførsel af blod og blodkomponenter med intravenøs infusion kan give terapeutiske fordele, der kan forbedre patientens helbred. Transfusioner af blod og blodkomponenter medfører en implicit risiko og bør derfor kun udføres, hvis de forbedrer patientens helbred.

Generelle sikkerhedsanvisninger

- Produktet er et medicinsk udstyr. • Brugsanvisningen skal læses inden brug af produktet. Hvis det er relevant, skal yderligere medfølgende produktoplysninger læses inden brug. • Hvis den sterile emballage beskadiges eller åbnes utilsigtet før brug, skal produktet bortskaffes helt og erstattes med et nyt. • Produktet er beregnet til engangsbrug. • Gensterilisering og genanvendelse er ikke tilladt. Genanvendelse kan medføre infektioner. • I tilfælde af fejlfunktion (f.eks. lækage, fjernede beskyttelseshætter) eller ændringer af ydeevnen må produktet ikke anvendes på patienten, og skal udskiftes. Det defekte produkt skal leveres til fabrikanten under overholdelse af foranstaltninger for sikker transport. • På grund af steriliseringsmetoden kan produktet indeholde spor af ethylenoxid og restprodukter. I tilfælde af kendte allergier over for disse stoffer skal du afholde dig fra at bruge produktet. • Forud for overførsel af blod og blodkomponenter skal kvalificeret sundhedspersonale udføre en patientspecifik vurdering af risiko/fordele. • Herudover skal internationale og nationale retningslinjer for overførsel af blod og blodkomponenter tages i betragtning. Specielt skal der tages hensyn til blodtypekompatibilitet mellem donor og modtager, samt anbefalingerne i EN ISO 1135-5 vedr. undgåelse af transfusion af trombocyt-komponenter under tryk. • Produktets funktion skal under anvendelsen kontrolleres regelmæssigt af kvalificeret medicinsk personale. • Overhold altid brugsanvisningerne fra farmaceutiske fabrikanter vedrørende uforlideligheder (interaktionsmateriale/-lægemidler samt interaktion mellem forskellige lægemidler) og den aktuelle sammenfatning af produktgenskaber. Materialeleverer kan rekvireres for alt medicinsk udstyr fremstillet af CODAN. • Almindelige hygiejneforholdsregler og arbejdsmetoder skal altid overholdes. • Anvendelsen af medicinske beskyttelseshandsker anbefales som beskyttelse af brugere 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 funktion af 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 ventili ikke anvendes til fødding ved tyngdekraft). • Bemærkninger til brug med pumper: brugeren skal sikre, at pumpen er godkendt til indgivelse af blod og blodkomponenter og kalibreret med den passende transfusionsenhed inden idriftsættelsen. Overhold altid brugsanvisningen fra pumpefabrikant. Der kan forekomme afvigelser i oplysningerne fra pumpefabrikant i denne brugsanvisning og bør overholdes. Åbn kun rulleklemmen under pumpe drift! • Isæt kun Anti-free-flow-klemmen i B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space, når åbningsarmen er åben. • Anti-free-flow-klemmen forbliver ubrugt for B. Braun Infusomat[®] fmS/fm-pumper. • Inden brug af produktet sammenlignes den tilladte væskeindtagelse for patienten med produktets egnethed. • Inden anvendelsen skal produktet kontrolleres for skader, tæthed og fejltilslutninger. • Inden 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 udfiskes med en lukkeprop (ikke-ventileret) før brug af det medicinske udstyr. • Der anbefales en fuld fugtning af væskefilteret i dråbekammeret med isotonisk elektrolytopløsning inden indgivelse af blod og blodkomponenter. • Pumpesegmentet (6a-c) må ikke strækkes/udvides for kraftigt. • Spænding af produkter udstyret med FlowStop-beskyttelseshætte: spæd kun produktet ved tyngdekraft med et maksimalt tryk på 0,15 bar (overhold en maksimal vandsøjle på 150 cm). Udøv ikke manuelt tryk på infusionsbeholderen. Hvis der anvendes et højere tryk på FlowStop-beskyttelseshætten, kan dens funktion ikke garanteres (dvs. beskyttelse mod lækager). I så fald skal FlowStop-beskyttelseshætten udfiskes med en steril lukkeprop umiddelbart efter spænding. • Inden og under brugen af produktet desinficeres alle tilslutningsporte før og efter hver tilslutning/afslutning. 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. • Overdreven kraft på Luer-Lock tilslutninger kan medføre belastningsrevner. • Undgå kraftigt injektionstryk under injektioner af opløsninger i transfusionsenheden/-slangen, især når der anvendes små sprøjter. Håndteringsfejl kan medføre lækager. • Inden pumpesegmentet (6a-c) fjernes fra infusionspumpen, skal den igangværende transfusion stoppes, rulleklemmen (9) lukkes og patienttilslutningsporten (11) kobles fra patientadgangen for at undgå fri strømning.

Anvendelse af produktet

Se også produktillustrationseksemplet(erne) samt den grafiske korte vejledning under bemærkninger til produktets anvendelse og yderligere oplysninger/billeder om produktets anvendelse på og i produktemballagen.

Generel anvendelse (jf. produktillustrationseksemplerne A/B) :

1. Kontroller om den sterile emballage er blevet beskadiget eller åbnet utilsigtet.
2. Fjern produktet fra den sterile emballage, og kontroller for mulige skader.
3. Luk rulleklemmen (9) og lukkeklemmen (2) over dråbekammeret (5).
4. Fjern beskyttelseshætten, og isæt den ikke-ventilerede spike-enhed (1) (A) i infusions-/blodposen med en drejende bevægelse. Kontroller, at væggen i infusions-/blodposen er intakt under indstikning.
5. I tilfælde af faste/semi-faste infusions- eller blodbeholdere/-flasker kræves et transfusionssæt med ventileret spike-enhed (1) (B) efter behov. Kontroller først, at ventilationshætten på spike-enheden (1) er lukket. Isæt spike-enheden (1) lige i den opretstående faste/semi-faste infusions- eller blodbeholder/-flaske.
6. Åbn lukkeklemmen (2) og fyld dråbekammeret (5) op til ca. 1 cm under niveauringen (4).
7. I tilfælde af faste/semi-faste infusions- eller blodbeholdere/-flasker åbnes ventilationshætten på spike-enheden (1).

8. Åbn rulleklemmen (9), og spæd det resterende transfusionssæt op til patienttilslutningsporten (11), så transfusionssættet kan anvendes uden luftindgang. For at undgå luftindgang anbefales det at holde pumpesegmentet (6a-c) på hovedet og fyld det uden at strække pumpesegmentet fra oven.
9. Luk rulleklemmen (9).
10. 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 (6a-c) lige fra højre mod venstre.
12. Forbind pumpesegmentets upstream-tilslutning (6a) med fikseringsenheden på højre side af pumpens administrationselement. Pilen på upstream-tilslutningen (6a) skal være synlig. Sørg for, at slangerne (8) foran upstream-tilslutningen (6a) er sat ind i slangeføringskanalen på infusionspumpen.
13. Anbring silikoneslangerne (6b) over pumpens administrationselement uden for kraftig udstrækning.
14. Forbind derefter pumpesegmentets downstream-tilslutning (6c) med fikseringsenheden på venstre side af administrationselementet. Sørg for, at silikoneslangerne (6b) med CODAN tekst er læsbare/udstrakte/ikke snoede.
15. Sæt AFF-klemmen (7) ind i åbningen på infusionspumpen, indtil åbningsarmen låses i. Pilene på oversiden af AFF-klemmen angiver isætningsretningen. Advarselsslampen på pumpen slukker.
16. Sæt herefter slangerne (8) ind i slangeføringskanalen på pumpens luft- og tryksensorer.
17. Kontroller til sidst, om slangerne (8) er korrekt isat i slangeføringskanalen på infusionspumpen. Luk infusionspumpens dør, og kontroller samtidigt, at slangerne (8) ikke er komprimerede. 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 (6a-c) lige oppefra og ned. Sæt først slangerne (8) ind i slangeføringsenheden øverst ved pumpearmen.
12. Forbind pumpesegmentets upstream-tilslutning (6a) med fikseringsenheden øverst på pumpens administrationselement. Pilen på upstream-tilslutningen (6a) skal være synlig.
13. Anbring silikoneslangerne (6b) over pumpens administrationselement uden for kraftig udstrækning. Sørg for, at silikoneslangerne (6b) endnu ikke er klemt ind i konstruktionen (anti-free-flow-beskyttelse) direkte under administrationselementet.
14. Forbind derefter pumpesegmentets downstream-tilslutning (6c) med fikseringsenheden i bunden af administrationselementet. Sørg for, at silikoneslangerne (6b) med CODAN tekst er læsbare og udstrakte nedefra og op/ikke snoede.
15. Sæt slangerne (8) under pumpesegmentet (6a-c) ind i slangeføringskanalen på luftsensoren ved den nederste del af infusionspumpen.
16. AFF-klemmen (7) forbliver under infusionspumpen uden at blive brugt. Sørg for, at AFF-klemmen (7) forbliver åben.
17. Kontroller til sidst, om slangerne (8) er korrekt isat i slangeføringskanalerne på infusionspumpen. Luk infusionspumpens dør, og kontroller samtidigt, at slangerne (8) 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 transfusionen:

19. Tilslut patienttilslutningsåbningen (11) ved patientadgangen.
 20. Juster infusionspumpen i overensstemmelse med de påkrævede medicin- og patientparametre, åbn rulleklemmen (9) og indled transfusionen.
 21. Kontroller transfusionen regelmæssigt.
- Når transfusionen er afsluttet:
22. Stop infusionspumpen, og luk rulleklemmen (9).
 23. Kobl transfusionssættet fra ved patienttilslutningsporten (11) fra patientadgangen.
 24. Åbn infusionspumpens dør.

25. Desuden for B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: Fjern AFF-klemmen (7) ved at trykke åbningssarmen nedad, indtil den låses på plads, og AFF-klemmen (7) åbnes.

26. Lås tilslutningerne (6a/6c) op fra fikseringsenhederne, og fjern produktet med pumpesegmentet (6a-c) fra infusionspumpen.

Brug af produktkonfigurationer med tilslutningsport(e) over dråbekammeret (se produktillustrationseksemplere B): Der kan tilsluttes en yderligere slange til tilslutningsporten (3) over dråbekammeret (5) for løbende indgivelse af flere blodbeholdere eller løbende indgivelse af blod/blodkomponenter og skylleopløsning. Inden tilslutning af en sekundær slange standses den igangværende transfusion. Efter den sekundære slange er blevet tilsluttet, kan transfusionen genstartes. De respektive ikke-anvendte slanger skal lukkes.

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

Specifikation 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	[ml]	75 ml/h	200 ml/h	[ml]
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

es

Equipo de transfusión IVIP[®] B2

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 sangre y componentes sanguíneos por infusión intravenosa.

Además, se puede emplear solución electrolítica isotónica para cebar y limpiar el producto.

Indicaciones

Enfermedades y cuadros clínicos que requieren infusión intravenosa de sangre y componentes sanguíneos.

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:

- Fluidos, productos farmacéuticos ni soluciones de nutrición parenteral excepto aquellos especificados en el uso previsto
- Soluciones de nutrición enteral

Observe el vigente resumen de características del producto de los fabricantes farmacéuticos para la transferencia de sangre/ componentes sanguíneos/soluciones electrolíticas en lo referente a las incompatibilidades (interacción material/producto farmacéutico 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.

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

Spike-enhederne er i overensstemmelse med EN ISO 1135-5 og kan tilsluttes til alle kompatible infusions-/blodbeholdere.

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

Restrisici

- Forkert tilslutning af Luer-tilslutningerne til medicinsk udstyr i andre anvendelsesområder (f.eks. enteral ernæring) kan forekomme.
 - I tilfælde af håndteringsfejl eller, i sjældne tilfælde, materiale- eller produktionsrelateret begrænsning af produktets funktion, kan der forekomme lækager, der potentielt kan medføre luftemboli.
- Disse restrisici kan medføre en betydelig forværring af patientens sundhedsstatus og muligvis endda dødsfald afhængigt af patientens sundhedstilstand.

Anvendelsesperiode

De internationale og nationale retningsledninger for transfusion af blod og blodkomponenter skal overholdes.

Produktet er designet til en maksimal anvendelsesperiode på 12 timer. Under hensyntagen til det individuelle forhold mellem fordel og risiko for hver patient, kan lægen overveje en længere anvendelse.

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.

Indberetning af alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser 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.

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 cualificado.

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

Beneficios clínicos

La transferencia de sangre y componentes sanguíneos por infusión intravenosa puede aportar beneficios terapéuticos que mejoran la salud del paciente.

Las transfusiones de sangre y componentes sanguíneos 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 esté rígidamente dañado o se haya abierto involuntariamente antes de su uso, el producto deberá ser eliminado por completo y sustituido por uno nuevo. • Este producto está previsto para un solo uso. No está permitida su reesterilización ni reutilización. Su reutilización puede provocar infecciones. • En caso de funcionamiento defectuoso (p. ej., fugas, caperuzas de protección desprendidas, etc.) o cambios en el funcionamiento del producto, no deberá utilizarse en el paciente y habrá que sustituirlo. El producto defectuoso debe enviarse al fabricante de conformidad con 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 sangre y componentes sanguíneos, 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 sangre y componentes sanguíneos. En concreto, debe tenerse en cuenta la compatibilidad entre el grupo sanguíneo del donante y el del receptor, así como la recomendación de la norma EN ISO 1135-5 de no transfundir componentes plaquetarios a presión. • Es necesario que personal médico cualificado compruebe periódicamente el funcionamiento del producto durante su uso. • 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. • 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 sangre y componentes sanguíneos, así como calibrada con el aparato de transfusión 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. • Solo inserte la abrazadera anti flujo libre, en la B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/ Infusomat[®] Space cuando la palanca de apertura está 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 de usar el producto, 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 recomienda humedecer por completo el filtro de fluido en la cámara de goteo con solución electrolítica isotónica antes de proceder a la administración de sangre y componentes sanguíneos. • No estire/extienda excesivamente el segmento de bomba (6a-c). • Cebado de productos equipados con caperuza de protección FlowStop: cebe el producto únicamente mediante alimentación por gravedad con una presión máxima de 0,15 bar (respetando una columna de agua máxima de 150 cm). No ejerza presión manual en el contenedor de infusión. Si se ejerce una presión mayor en la caperuza de protección FlowStop, no puede garantizarse su función (es decir, protección frente a fugas). En este caso, la caperuza de protección FlowStop debe sustituirse por un tapón de cierre estéril inmediatamente después del cebado. • Antes de usar el producto y durante su uso se deben desinfectar todos los puertos de conexión antes y después de cada conexión/desconexión. Para desinfectar puede emplearse isopropanol, alcohol yodado o alcohol etílico al 70 %, así como isopropanol al 70 % en combinación con gluconato de clorhexidina al 2 %. Observe que el tiempo de exposición debe ser como mínimo de 30 segundos. Asegúrese de efectuar cualquier conexión únicamente cuando se haya completado el proceso de secado. • Ejercer excesiva fuerza sobre las conexiones con cierre Luer-Lock puede provocar grietas de tensión. • Evite una presión de inyección excesiva durante la inyección de soluciones en el aparato/

la línea de transfusión, especialmente al utilizar jeringas pequeñas. Los errores de manejo pueden provocar fugas. • Antes de retirar el segmento de bomba (6a-c) de la bomba de infusión, detenga la transfusión 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.

Uso del producto

Observe también la ilustración o las ilustraciones de ejemplo del producto, así como las breves instrucciones gráficas en las notas sobre el uso del producto y la información o imágenes adicionales para el uso del producto que figuran tanto en el exterior como en el interior del envase del producto.

Uso general (consulte la ilustración o 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. Cierre la abrazadera de rodillos (9) y la abrazadera de cierre (2) sobre la cámara de goteo (5).
4. Retire la caperuza de protección e introduzca el dispositivo de perforación de cierre no ventilado (1) (A) en la bolsa de infusión/ de sangre con un movimiento rotatorio. Asegúrese de que la pared de la bolsa de infusión/de sangre permanezca intacta durante la perforación.
5. En caso de contenedores/botellas de infusión o de sangre rígidos/ semirrígidos, se requerirá un equipo de transfusión con un dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (B). Asegúrese primero de que esté cerrada la tapa de ventilación en el dispositivo de perforación de cierre (1). Introduzca recto el dispositivo de perforación de cierre (1) en el contenedor/botella de infusión/de sangre rígido/semirrígido colocado en posición vertical.
6. Abra la abrazadera de cierre (2) y llene la cámara de goteo (5) hasta aproximadamente 1 cm por debajo del anillo de nivel (4).
7. En caso de contenedores/botellas de infusión o de sangre rígidos/ semirrígidos, abra la tapa de ventilación en el dispositivo de perforación de cierre (1).
8. Abra la abrazadera de rodillos (9) y cebe el equipo de transfusión restante hasta el puerto de conexión del paciente (11), de modo que el equipo de transfusión se aplique sin que penetre aire. Para prevenir las inclusiones de aire, se recomienda mantener el segmento de bomba (6a-c) invertido y llenarlo sin estirar el segmento de la bomba desde arriba.
9. Cierre la abrazadera de rodillos (9).
10. 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 (6a-c) de derecha a izquierda.
12. Conecte el conector ascendente (6a) del segmento de bomba al dispositivo de fijación en el lado derecho del elemento de alimentación de la bomba. La flecha en el conector ascendente (6a) tiene que ser visible. Asegúrese de que el tubo flexible (8) delante del conector ascendente (6a) se inserta en el canal guía del tubo flexible de la bomba de infusión.
13. Coloque el tubo flexible de silicona (6b) sobre el elemento de alimentación de la bomba sin extensión excesiva.
14. Luego conecte el conector descendente (6c) del segmento de bomba al dispositivo de fijación en el lado izquierdo del elemento de alimentación. Asegúrese de que el tubo flexible de silicona (6b) con el rótulo CODAN sea legible/esté alineado/no retorcido.
15. Introduzca la abrazadera AFL (7) en la abertura de la bomba de infusión hasta que la palanca de apertura se bloquee. Las flechas en la parte superior de la abrazadera AFL indican la dirección de inserción. La luz de advertencia de la bomba se apaga.
16. Seguidamente, inserte el tubo flexible (8) 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 (8) está correctamente insertado en los canales guía del tubo flexible de la bomba de infusión. Cierre la puerta de la bomba de infusión y asegúrese de que no se comprime ningún tubo flexible (8). 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 (6a-c) recto de arriba a abajo. Primero inserte el tubo flexible (8) en el dispositivo guía del tubo flexible en la parte superior de la manivela de la bomba.

12. Conecte el conector ascendente (6a) del segmento de bomba al dispositivo de fijación en la parte superior del elemento de alimentación de la bomba. La flecha en el conector ascendente (6a) tiene que ser visible.

13. Coloque el tubo flexible de silicona (6b) sobre el elemento de alimentación de la bomba sin extensión excesiva. Asegúrese de que el tubo flexible de silicona (6b) aún no está comprimido en la constricción (protección anti flujo libre) directamente debajo del elemento de alimentación.

14. Luego, conecte el conector descendente (6c) del segmento de bomba al dispositivo de fijación en la parte inferior del elemento de alimentación. Asegúrese de que el tubo flexible de silicona (6b) con el rótulo CODAN sea legible, esté alineado de abajo hacia arriba y no esté retorcido.

15. Inserte el tubo flexible (8) por debajo del segmento de bomba (6a-c) en el canal guía del tubo flexible del sensor de aire en la parte inferior de la bomba de infusión.

16. La abrazadera AFL (7) permanece por debajo de la bomba de infusión sin ser utilizada. Asegúrese de que la abrazadera AFL (7) permanezca abierta.

17. Por último, compruebe si el tubo flexible (8) está correctamente insertado en los canales guía del tubo flexible de la bomba de infusión. Cierre la puerta de la bomba de infusión y asegúrese de que la puerta de la bomba de infusión no comprima ningún tubo flexible (8). La abrazadera de rodillos (9) debe colocarse en el lugar del puerto de conexión del paciente (11).

18. De ser necesario, fije el detector de goteo de la bomba al anillo de la cámara de goteo (5).

Inicie la transfusión:

19. Conecte el puerto de conexión del paciente (11) al acceso al paciente.

20. Ajuste la bomba de infusión de acuerdo con la medicación requerida y los parámetros del paciente, abra la abrazadera de rodillos (9) y comience la transfusión.

21. Controle la transfusión periódicamente.

Una vez finalizada la transfusión:

22. Detenga la bomba de infusión y cierre la abrazadera de rodillos (9).

23. Desconecte el equipo de transfusión en el puerto de conexión del paciente (11) del acceso del paciente.

24. Abra la puerta de la bomba de infusión.

25. Adicionalmente en la B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space: Retire la abrazadera AFL (7) presionando la palanca de apertura hacia abajo hasta que se fije y la abrazadera AFL (7) se suelte.

26. Desbloquee los conectores (6a/6c) de los dispositivos de fijación y retire el producto con el segmento de bomba (6a-c) de la bomba de infusión.

Uso de configuraciones del producto con puerto(s) de conexión por encima de la cámara de goteo (consulte las ilustraciones de ejemplo del producto B):

Se puede conectar una línea secundaria al puerto de conexión (3) por encima de la cámara de goteo (5) para la administración sucesiva de varios contenedores de sangre o la administración sucesiva de sangre/ componentes sanguíneos y solución de enjuague. Antes de conectar una línea secundaria, detenga la transfusión en curso. Después de conectar la línea secundaria, la transfusión puede reiniciarse. Debe cerrarse la correspondiente línea o líneas no utilizadas.

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	[ml]	75 ml/h	200 ml/h	[ml]
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 1135-5 y puede conectarse con todos los contenedores de infusión/sangre 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.

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

Período de uso

Se deben tener en cuenta las pautas clínicas nacionales e internacionales para la transferencia de sangre y componentes sanguíneos.

El producto está diseñado para un período de uso máximo de 12 horas. Teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio particular de cada paciente, 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.

fr

Nécessaire pour transfusion IVIP® B2

avec segment de pompe et 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 de sang ou composants sanguins par perfusion intraveineuse. Il est possible d'utiliser en plus une solution électrolytique isotonique pour amorcer et rincer le dispositif.

Indications

Maladies et états de santé exigeant une perfusion intraveineuse de sang ou composants sanguins.

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 :

- Liquides, produits pharmaceutiques ou solutions de nutrition parentérale à l'exception de ceux spécifiés sous destination
- Solutions de nutrition entérale

Respecter le résumé actuel des caractéristiques du produit des fabricants de produits pharmaceutiques pour le transfert de sang/ composants sanguins/solutions électrolytiques relatives aux incompatibilités (interaction matière/produit pharmaceutique) et interaction de différents produits pharmaceutiques) et aux contre-indications. Une attention particulière doit être prêtée aux groupes de patients vulnérables tels que les enfants et les adolescents ainsi que les femmes enceintes ou allaitantes.

Groupe cible de patients

Patients à partir d'un âge de 2 ans et/ou d'un poids de 12 kg.

Le dispositif peut être utilisé chez tous les adultes et chez les populations pédiatriques autorisées en tenant compte de la compatibilité de l'anatomie vasculaire du patient et de la solution à administrer ainsi que de la durée du traitement.

Utilisateur

Personnel médical qualifié uniquement.

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

Bénéfices cliniques

Le transfert de sang ou composants sanguins administrés par perfusion intraveineuse peut apporter des bénéfices thérapeutiques améliorant la santé du patient.

La transfusion de sang ou composants sanguins comporte des risques implicites et ne devrait 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 le conditionnement stérile est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant l'utilisation, éliminer impérativement complètement le dispositif et le remplacer par un nouveau. • Le dispositif est destiné à un usage unique. Il est interdit de le restériliser ou de le réutiliser. Une réutilisation peut entraîner des infections. • En cas de dysfonctionnements (par ex. fuite, bouchons de protection détachés) ou de modifications des performances, ne plus utiliser le dispositif sur un patient et le remplacer impérativement. 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 sang ou composants sanguins, procéder à une analyse bénéfice/risque spécifique au patient. • Il doit en outre se conformer aux directives nationales et internationales relatives au transfert de sang ou composants sanguins. Respecter en particulier la compatibilité des groupes sanguins du donneur et du receveur, mais aussi la recommandation EN ISO 1135-5 interdisant le transfert de plaquettes sous pression. Le personnel médical qualifié doit vérifier à intervalles réguliers le bon fonctionnement du dispositif pendant son emploi. • Toujours respecter les notices d'utilisation des fabricants de produits pharmaceutiques relatives aux incompatibilités (interactions matière/médicament et interactions médicamenteuses) ainsi que le résumé actuel des caractéristiques du dispositif. Les listes des matières sont fournies sur demande pour tous les dispositifs médicaux fabriqués par CODAN. • Observer sans faute 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 bars). • 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 sang ou composants sanguins et calibrée avec le dispositif de transfusion 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 impérativement que les obturateurs et les connexions déconnectables sont bien serrés et les resserrer si nécessaire avant emploi. • Si le dispositif médical est équipé d'un bouchon de protection orange (ventilé), remplacer ce dernier par un obturateur (non ventilé) avant utilisation. • Il est recommandé de mouiller entièrement le filtre placé dans la chambre compte-gouttes avec une solution électrolytique isotonique avant d'administrer le sang ou les composants sanguins. • Ne pas tendre/étirer le segment de pompe (6a-c) à l'excès. • Amorcez des dispositifs équipés d'un capuchon de protection FlowStop : amorcer le dispositif uniquement par alimentation par gravité avec une pression maximale de 0,15 bar (en respectant une colonne d'eau maximale de 150 cm). Ne pas exercer de pression manuelle sur le récipient de perfusion. Si la pression exercée sur le capuchon de protection FlowStop est supérieure, celui-ci risque de ne pas pouvoir fonctionner correctement (par ex. pour la protection contre les fuites). Dans un tel cas, il faut, après l'amorçage, remplacer le capuchon de protection FlowStop par un obturateur stérile. • Désinfecter tous les ports de connexion avant et après chaque branchement/débranchement, et ce, avant et pendant l'utilisation du dispositif. Utiliser, pour la désinfection, de l'alcool isopropylique, de l'alcool iodé ou de l'alcool éthylique à 70% ou encore de l'alcool isopropylique à 70% additionné de gluconate de chlorhexidine à 2%. Noter que le temps d'exposition requis est de 30 secondes au minimum. S'assurer du séchage complet avant d'effectuer une connexion. • Ne pas exercer de force excessive sur les connecteurs 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 transfusion, notamment avec des seringues de petit calibre. Des erreurs de manipulation risquent de provoquer des fuites. • Avant de retirer le segment de pompe (6a-c) de la pompe à perfusion, interrompre la transfusion 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.

Utilisation du dispositif

Consulter également les illustrations du dispositif fournies à titre d'exemple ainsi que le guide rapide graphique sous les remarques relatives à l'utilisation du dispositif et les autres informations/illustrations relatives à l'utilisation du dispositif se trouvant sur ou dans le conditionnement.

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

1. Vérifier si le conditionnement stérile est endommagé ou a été ouvert accidentellement.
2. Retirer le dispositif du conditionnement stérile et s'assurer de son parfait état.
3. Fermer le clamp à roulette (9) et le clamp de fermeture (2) au-dessus de la chambre compte-gouttes (5).
4. Retirer le bouchon de protection et introduire le dispositif de perfusion du bouchon non ventilé (1) (A) dans la poche de perfusion/de sang avec un mouvement de rotation. S'assurer,

pendant la perforation, que la paroi de la poche de perfusion/de sang reste intacte.

- En cas d'utilisation de récipients/flacons de perfusion/de sang rigides/semi-rigides, un nécessaire pour transfusion doit impérativement être doté d'un dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (B). S'assurer que le capuchon de ventilation sur le dispositif de perforation du bouchon (1) est tout d'abord fermé. Introduire le dispositif de perforation du bouchon (1) à la verticale dans le récipient/flacon de perfusion ou de sang rigide/semi-rigide.
- Ouvrir le clamp de fermeture (2) et 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/sang rigides/semi-rigides, ouvrir le capuchon de ventilation sur le dispositif de perforation du bouchon (1).
- Ouvrir le clamp à roulette (9) et remplir le reste du nécessaire pour transfusion jusqu'au port de connexion patient (11) afin d'éliminer toute inclusion d'air du nécessaire pour transfusion avant emploi. Il est conseillé, afin d'éviter toute inclusion d'air, de tenir le segment de pompe (6a-c) la tête en bas et de le remplir sans l'étirer de par le haut.
- Fermer le clamp à roulette (9).
- 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)) :

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

- Introduire le dispositif avec le segment de pompe (6a-c) droit de haut en bas. Commencer par introduire la tubulure (8) dans le dispositif de guidage de tubulure en haut de la poignée de la pompe.
- Brancher le connecteur en amont (6a) du segment de pompe sur le dispositif de fixation en haut de l'élément d'administration de la pompe. La flèche appliquée sur le connecteur en amont (6a) doit être visible.
- Placer la tubulure en silicone (6b) au-dessus de l'élément d'administration de la pompe sans l'étirer excessivement. S'assurer que la tubulure en silicone (6b) n'est pas encore comprimée dans le rétrécissement (protection anti débit libre) directement en dessous de l'élément d'administration.
- Brancher ensuite le connecteur en aval (6c) du segment de pompe sur le dispositif de fixation en bas de l'élément d'administration. S'assurer que la tubulure en silicone (6b) avec l'inscription CODAN soit lisible/alignée du bas vers le haut/pas tordue.
- Introduire la tubulure (8) en dessous du segment de pompe (6a-c) dans le canal de guidage de tubulure du capteur d'air, dans la partie inférieure de la pompe à perfusion.
- Le clamp ADL (7) reste inutilisé, en dessous de la pompe à

perfusion. S'assurer que le clamp ADL (7) reste ouvert.

- Pour finir, vérifier si la tubulure (8) est correctement insérée dans le canal de guidage de tubulure de la pompe à perfusion. Fermer la porte de la pompe à perfusion et s'assurer que la tubulure (8) n'est pas comprimée par la porte de la pompe à perfusion. Le clamp à roulette (9) doit être positionné sur le port de connexion patient (11).
- Le cas échéant, fixer le capteur de gouttes de la pompe sur l'anneau de la chambre compte-gouttes (5).

Démarrer la transfusion :

- Brancher le port de connexion patient (11) sur l'abord du patient.
- Régler la pompe à perfusion en fonction du médicament requis et des paramètres du patient, ouvrir le clamp à roulette (9) et démarrer la transfusion.
- Vérifier régulièrement le déroulement de la transfusion.

Une fois la transfusion terminée :

- Arrêter la pompe à perfusion et fermer le clamp à roulette (9).
- Débrancher de l'abord du patient le nécessaire pour transfusion sur le port de connexion patient (11).
- Ouvrir la porte de la pompe à perfusion.
- En outre pour le B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: Retirer le clamp ADL (7) en appuyant vers le bas sur le levier d'ouverture jusqu'à ce qu'il s'enclenche et que le clamp ADL (7) soit relâché.
- Déverrouiller les connecteurs (6a/6c) des dispositifs de fixation et retirer le dispositif avec le segment de pompe (6a-c) de la pompe à perfusion.

Utilisation de configurations du dispositif avec port(s) de connexion au-dessus de la chambre compte-gouttes (cf. illustration(s) B du dispositif à titre d'exemple) :

Il est possible de brancher une ligne secondaire sur le port de connexion (3) au-dessus de la chambre compte-gouttes (5) pour l'administration successive de plusieurs récipients de sang ou l'administration successive de sang/composants sanguins et de solution de rinçage. Interrompre la transfusion en cours avant de brancher une deuxième ligne. Il est possible de redémarrer la transfusion une fois la ligne secondaire branchée. La(les) ligne(s) non utilisée(s) doit(vent) être fermée(s).

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	[ml]	75 ml/h	200 ml/h	[ml]
Space ^{plus}	Niveau 1	0:06	0:02	0,1	0:07	0:03	0,2
Infusomat [®]	Niveau 9	0:27	0:10	0,5	0:21	0:09	0,3
Infusomat [®]	Niveau 1	0:10	0:04	0,0	0:06	0:03	0,0
Space	Niveau 9	0:34	0:12	0,1	0:21	0:07	0,0
Infusomat [®]	moyen	0:16	0:06	0,3	0:13	0:05	0,3
fmS	élevé	0:23	0:08	0,5	0:18	0:07	0,4
Infusomat [®]	moyen	0:07	0:03	0,2	0:06	0:03	0,2
fm	élevé	0:18	0:07	0,4	0:12	0:05	0,3

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

Le dispositif de perforation du bouchon est conforme à la norme

EN ISO 1135-5 et peut être raccordé à tout récipient de perfusion/de sang 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.

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

Les directives nationales et internationales relatives au transfert de sang ou composants sanguins doivent être respectées.

Le dispositif est conçu pour une durée d'utilisation ne devant pas dépasser 12 heures.

Le médecin peut toutefois envisager de prolonger la durée d'utilisation en fonction du rapport bénéfice/risque de chaque patient.

it

Set di trasfusione IVIP® B2

con 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

Trasferimento sangue e componenti del sangue tramite infusione endovenosa.

È inoltre possibile utilizzare una soluzione elettrolitica isotonica per l'adescamento e il risciacquo del prodotto.

Indicazioni

Malattie e condizioni che richiedono l'infusione intravenosa di sangue e componenti del sangue.

Controindicazioni

Questo prodotto non è stato progettato né approvato per:

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

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

Il prodotto non è previsto per il trasferimento di:

- Liquidi, prodotti farmaceutici o soluzioni per la nutrizione parenterale eccetto quelli specificati nella destinazione d'uso
- Soluzioni per la nutrizione enterale

Si deve osservare l'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto dei fabbricanti farmaceutici per il trasferimento di sangue/componenti del sangue/soluzioni elettrolitiche 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 qualificato.

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

Benefici clinici

Il trasferimento di sangue e componenti ematici tramite infusione endovenosa può apportare benefici terapeutici in grado di migliorare lo stato di salute del paziente.

Le trasfusioni di sangue e di componenti del sangue comportano rischi impliciti e devono pertanto essere effettuate solo se migliorano la salute del paziente.

Istruzioni di sicurezza generali

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

Élimination du dispositif

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.

accompagnano il prodotto. • Nel caso in cui la confezione sterile venga danneggiata o involontariamente aperta prima dell'uso, il prodotto deve essere completamente eliminato e sostituito da uno nuovo.

- Il prodotto è monouso. La sterilizzazione e il riutilizzo non sono consentiti. Il riutilizzo può causare infezioni. • In caso di malfunzionamenti (ad es. perdite, cappucci protettivi staccati) o modifiche delle prestazioni, il prodotto non deve essere utilizzato sul paziente e deve essere sostituito. Il prodotto difettoso deve essere fornito al fabbricante in conformità con le misure da adottare per un trasporto sicuro. • A causa del metodo di sterilizzazione, il prodotto può contenere tracce di ossido di etilene e dei suoi prodotti residui. In caso di allergie note a queste sostanze, evitare di utilizzare il prodotto. • Prima di procedere con il trasferimento di sangue e di componenti del sangue, il personale medico qualificato deve condurre un'analisi del rapporto rischi-benefici specifica per il paziente. • Inoltre, devono essere prese in considerazione le linee guida nazionali e internazionali per il trasferimento di sangue e di componenti del sangue. In particolare, devono essere prese in considerazione la compatibilità dei gruppi sanguigni tra donatore e ricevente e la raccomandazione EN ISO 1135-5 di non eseguire il trasferimento di componenti piastrinici sotto pressione. • La funzionalità del prodotto deve essere controllata da personale medico qualificato a intervalli regolari durante l'uso. • 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. • Devono essere sempre osservati misure igieniche e metodi di lavoro accettati universalmente. • Si raccomanda l'uso di guanti medici 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 sangue e componenti del sangue e calibrata con l'apposito dispositivo per trasfusioni prima della messa in funzione. Attenersi sempre alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante della pompa. Nelle presenti istruzioni per l'uso possono essere riscontrate delle differenze rispetto alle indicazioni fornite dal fabbricante della pompa. Tali differenze devono essere attentamente osservate. Aprire la roller clamp solo mentre la pompa è in funzione! • Inserire la clamp anti flusso libero nel sistema B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space solo quando la leva di apertura è aperta. • La clamp anti flusso libero rimane inutilizzata per le pompe B. Braun Infusomat® fmS/fm. • 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 verificarne 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 medico. • Si raccomanda di bagnare completamente il filtro del fluido nella camera di gocciolamento con soluzione elettrolitica isotonica prima di procedere con la somministrazione di sangue e di componenti del sangue. • Non allungare/estendere il segmento della pompa (6a-c) eccessivamente. • Adescamento di prodotti dotati di tappo di protezione FlowStop: effettuare l'adescamento del prodotto solo in caso di 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'utilizzo del prodotto, tutte le porte di connessione devono essere disinfettate prima e dopo ogni collegamento/ scollegamento. Per la disinfezione si possono usare alcool isopropilico, alcool contenente iodio o alcool etilico al 70% o alcool isopropilico al 70% in combinazione con clorexidina gluconato al 2%. Si prega di notare che il tempo di esposizione deve essere di almeno 30 secondi. Occorre assicurarsi che venga effettuato un collegamento solo ad asciugatura ultimata. • Forze eccessive applicate sui collegamenti Luer-Lock possono causare la formazione di crepe dovute alla tensione. • Evitare una pressione di iniezione eccessiva quando vengono iniettate soluzioni all'interno del dispositivo o della linea di trasfusione, soprattutto quando si utilizzano siringhe piccole. Eventuali errori nella manipolazione possono comportare perdite. • Prima di rimuovere il segmento della pompa (6a-c) dalla pompa di infusione, interrompere la trasfusione 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.

Utilizzo del prodotto

Osservare anche le illustrazioni esemplificative del prodotto, le brevi istruzioni grafiche riportate sotto le note sull'uso del prodotto, nonché tutte le ulteriori informazioni/immagini per l'uso del prodotto presenti sulla confezione del prodotto e al suo interno.

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. Chiudere la roller clamp (9) e il morsetto di chiusura (2) sopra la camera di gocciolamento (5).
4. Rimuovere il cappuccio protettivo e inserire il dispositivo di perforazione della chiusura non ventilato (1) (A) nella sacca di infusione/sangue con un movimento rotatorio. Assicurarsi che la parete della sacca di infusione/di sangue rimanga intatta durante la perforazione.
5. In caso di utilizzo di contenitori/flaconi di infusione o sangue rigidi/semirigidi, è necessario un set di trasfusione dotato di un dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (B). Per prima cosa assicurarsi che il tappo di ventilazione sul dispositivo di perforazione della chiusura (1) sia chiuso. Inserire il dispositivo di perforazione della chiusura (1) direttamente nel contenitore/flacone di infusione o sangue rigido/semirigido posizionato verticalmente.
6. Aprire il morsetto di chiusura (2) e 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/sangue rigidi/semirigidi, aprire il tappo di ventilazione sul dispositivo di perforazione della chiusura (1).
8. Aprire la roller clamp (9) ed effettuare l'adescamento del resto del set di trasfusione fino alla porta di connessione del paziente (11) in modo che il set di trasfusione venga applicato senza alcuna inclusione d'aria. Per evitare inclusioni d'aria si raccomanda di tenere il segmento della pompa (6a-c) capovolto e di riempirlo senza allungare/tendere il segmento della pompa dall'alto.
9. Chiudere la roller clamp (9).
10. 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 (6a-c) dritto da destra a sinistra.
12. Collegare il connettore a monte (6a) del segmento della pompa al dispositivo di fissaggio sul lato destro dell'elemento di somministrazione della pompa. La freccia sul connettore a monte (6a) deve essere visibile. Assicurarsi che il tubo (8) davanti al connettore a monte (6a) sia inserito nel canale di guida del tubo della pompa di infusione.
13. Posizionare il tubo in silicone (6b) sull'elemento di somministrazione della pompa senza allungarlo eccessivamente.
14. Collegare quindi il connettore a valle (6c) del segmento della pompa al dispositivo di fissaggio sul lato sinistro dell'elemento di somministrazione. Assicurarsi che il tubo in silicone (6b) con la scritta CODAN sia leggibile/allineato/non attorcigliato.
15. Inserire la clamp AFL (7) nell'apertura della pompa di infusione finché la leva di apertura non si blocca. Le frecce sul lato superiore della clamp AFL indicano la direzione di inserimento. La spia della pompa si spegne.
16. Successivamente, inserire il tubo (8) nel canale di guida del tubo dei sensori di aria e pressione della pompa.
17. Infine, verificare che il tubo (8) sia inserito correttamente nei canali di guida del tubo della pompa di infusione. Chiudere lo sportello della pompa di infusione assicurandosi che nessun tubo (8) venga compresso. 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 (6a-c) dritto dall'alto verso il basso. Per prima cosa, inserire il tubo (8) nel dispositivo di guida del tubo nella parte superiore dell'impugnatura della pompa.
12. Collegare il connettore a monte (6a) del segmento della pompa al dispositivo di fissaggio sulla parte superiore dell'elemento di somministrazione della pompa. La freccia sul connettore a monte (6a) deve essere visibile.
13. Posizionare il tubo in silicone (6b) sull'elemento di somministrazione della pompa senza allungarlo eccessivamente. Assicurarsi che il tubo in silicone (6b) non sia ancora schiacciato nella strozzatura (protezione anti flusso libero) direttamente sotto l'elemento di somministrazione.
14. Collegare quindi il connettore a valle (6c) del segmento della pompa al dispositivo di fissaggio sulla parte inferiore dell'elemento di somministrazione. Assicurarsi che il tubo in silicone (6b) con la scritta CODAN sia leggibile/allineato dal basso verso l'alto/non attorcigliato.
15. Inserire il tubo (8) sotto il segmento della pompa (6a-c) nel canale di guida del tubo del sensore d'aria nella parte inferiore della pompa di infusione.
16. La clamp AFL (7) rimane sotto la pompa di infusione senza essere utilizzata. Assicurarsi che la clamp AFL (7) rimanga aperta.
17. Infine, verificare che il tubo (8) sia inserito correttamente nei canali di guida del tubo della pompa di infusione. Chiudere lo sportello della pompa di infusione e assicurarsi che nessun tubo (8) venga compresso o schiacciato dallo sportello della pompa di infusione. La roller clamp (9) deve essere posizionata sul sito della porta di connessione del paziente (11).
18. Se applicabile, fissare il rilevatore di gocce della pompa all'anello della camera di gocciolamento (5).

Avviare la trasfusione:

19. Collegare la porta di connessione del paziente (11) all'accesso del paziente.
 20. Regolare la pompa di infusione in base al farmaco richiesto e ai parametri del paziente, aprire la roller clamp (9) e avviare la trasfusione.
 21. Controllare la trasfusione a intervalli regolari.
- Al termine della trasfusione:
22. Arrestare la pompa di infusione e chiudere la roller clamp (9).
 23. Scollegare il set di trasfusione presso la porta di connessione del paziente (11) dall'accesso del paziente.
 24. Aprire lo sportello della pompa di infusione.

25. Informazioni aggiuntive per B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/ Infusomat[®] Space: Rimuovere la clamp AFL (7) premendo la leva di apertura verso il basso finché non si blocca in posizione e la clamp AFL (7) non viene rilasciata.
26. Sbloccare i connettori (6a/6c) dai dispositivi di fissaggio e rimuovere il prodotto con il segmento della pompa (6a-c) dalla pompa di infusione.

Uso delle configurazioni del prodotto con porta/e di connessione sopra la camera di gocciolamento (cfr. Illustrazione/i esemplificativa/e del prodotto B):

Una linea secondaria può essere collegata alla porta di connessione (3) sopra la camera di gocciolamento (5) per la somministrazione successiva di diversi contenitori di sangue o la somministrazione successiva di sangue/componenti del sangue e soluzione di risciacquo. Prima di collegare una linea secondaria, arrestare la trasfusione in corso. Una volta collegata la linea secondaria, la trasfusione può essere nuovamente avviata. La/Le rispettiva/e linea/e non utilizzata/e deve/ devono essere chiusa/e.

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	[ml]	75 ml/h	200 ml/h	[ml]
Space ^{plus}	Livello 1	0:06	0:02	0,1	0:07	0:03	0,2
Infusomat [®]	Livello 9	0:27	0:10	0,5	0:21	0:09	0,3
Infusomat [®]	Livello 1	0:10	0:04	0,0	0:06	0:03	0,0
Space	Livello 9	0:34	0:12	0,1	0:21	0:07	0,0
Infusomat [®]	media	0:16	0:06	0,3	0:13	0:05	0,3
fmS	alta	0:23	0:08	0,5	0:18	0:07	0,4
Infusomat [®]	media	0:07	0:03	0,2	0:06	0:03	0,2
fm	alta	0:18	0:07	0,4	0:12	0:05	0,3

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

Il dispositivo di perforazione della chiusura è conforme alla norma EN ISO 1135-5 e può essere collegato a tutti i contenitori di infusione/sangue compatibili.

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

Rischi residui

- Possono verificarsi connessioni errate dei connettori Luer con dispositivi medici di altre aree di applicazione (ad es. nutrizione enterale).
- In caso di errori nella manipolazione o, in rari casi, di funzionalità limitata del dispositivo dovuta al materiale e/o alla produzione, possono verificarsi perdite che potrebbero causare embolia gassosa. 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 il trasferimento di sangue e di componenti del sangue. Il prodotto è progettato per un periodo massimo di utilizzo di 12 ore. Tenendo conto del rapporto benefici-rischi individuale di ciascun paziente, 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.



Transfusiesysteem IVIP[®] B2

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 bloed en bloedcomponenten via intraveneuze infusie. Het product kan worden voorbereid en gereinigd met een aanvullende isotone elektrolytoplossing.

Indicaties

Ziekten en aandoeningen waarvoor een intraveneuze infusie van bloed en bloedcomponenten vereist is.

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:

- Vloeistoffen, farmaceutica of parenterale voedingsoplossingen, met uitzondering van degene die onder beoogd gebruik zijn gespecificeerd
- Enterale voedingsoplossingen

De actuele samenvatting van de kenmerken van het product van de farmaceutische fabrikanten voor de overbrenging van bloed/bloedcomponenten/elektrolytoplossingen 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 pediatrische patiëntpopulaties met inachtname van de adequaatheid van de vasculaire anatomie, geschiktheid van de geïnfecteerde oplossing en de duur van de therapie.

Gebruiker

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

Klinische voordelen

De overbrenging van bloed en bloedcomponenten via intraveneuze infusie kan therapeutische voordelen opleveren die de gezondheid van de patiënt verbeteren.

Aan de transfusie van bloed en bloedcomponenten zijn altijd risico's verbonden en deze moet alleen worden uitgevoerd als de gezondheid van de patiënt hierdoor verbetert.

Algemene veiligheidsaanwijzingen

• Dit product is een medisch hulpmiddel. • Lees de gebruiksaanwijzing voordat u het product gebruikt. Indien van toepassing moet verdere

meegeliverde productinformatie vóór gebruik in acht worden genomen.

• Als de steriele verpakking enige schade vertoont of vóór gebruik per ongeluk is geopend, moet het product in zijn geheel worden afgevoerd en worden vervangen door een nieuw exemplaar. • Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hersterilisatie en hergebruik zijn niet toegestaan. Hergebruik kan infecties veroorzaken. • Als het product niet goed werkt (bijv. lekkage, losgeraakte beschermkappes) of de prestaties veranderen, mag het product niet worden gebruikt voor de patiënt en moet worden vervangen. Stuur het defecte product naar de fabrikant in overeenstemming met de maatregelen voor een 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 bloed en bloedcomponenten wordt uitgevoerd, moet gekwalificeerd medisch personeel een patiëntspecifieke analyse van de baten en risico's opstellen. • Verder moeten de internationale en nationale richtlijnen voor overbrenging van bloed en bloedcomponenten in acht worden genomen. In het bijzonder moet worden gezorgd dat de bloedgroep van de donor en de ontvanger compatibel zijn en dat de aanbeveling volgens EN ISO 1135-5 om geen bestanddelen van bloedplaatjes onder druk over te dragen wordt aangehouden. • De werking van het product moet tijdens het gebruik met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd door gekwalificeerd medisch personeel. • 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 kenmerken van het product. Op aanvraag zijn materiaallijsten verkrijgbaar voor alle medische hulpmiddelen die door CODAN worden geproduceerd. • Algemeen aanvaarde hygiënerichtlijnen en werkmethoden dienen te allen tijde te worden nageleefd. • Het gebruik van beschermende medische handschoenen wordt aanbevolen om infecties bij gebruikers te voorkomen.

Opmerkingen over veilig gebruik van het product

• Neem de verdere gebruiksaanwijzingen in acht die zijn bijgesloten bij dit medische hulpmiddel of de gebruiksaanwijzing van een ander compatibel medisch hulpmiddel dat ondersteunend wordt gebruikt. • Het product is ontworpen voor gebruik met infusiepompen die zijn gespecificeerd onder productcompatibiliteit die 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, alsook zonder de Anti-Free-Flow klem, met zwaartekracht en met een drukmanchet die een druk tot 50 kPa (0,5 bar) genereert. Beperkingen in het type toepassing zijn mogelijk vanwege de productstructuur (bijv. producten met een geïntegreerde, door druk geactiveerde klep kunnen niet worden gebruikt voor toediening door middel van zwaartekracht). • Opmerkingen over het gebruik van pompen: de gebruiker moet ervoor zorgen dat de pomp is goedgekeurd voor het toedienen van bloed en bloedcomponenten en dat deze is gekalibreerd met het juiste transfusie-hulpmiddel 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 als 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 moet worden gecontroleerd of aanwezige afsluitpluggen en loskoppelbare aansluitingen goed vastzitten en moeten deze eventueel opnieuw goed worden vastgezet. • Als een oranje beschermkapje (geventileerd) is aangebracht, vervangt u dit door een afsluitplug (niet-geventileerd) voordat u het medische hulpmiddel gebruikt. • Het is aanbevolen het vloeistoffilter in de druppelkamer volledig te bevochtigen met een isotone elektrolytoplossing voordat bloed en bloedcomponenten worden toegediend. • Rek het pompsegment (6a-c) niet te veel uit. • Ontluchting van producten die zijn voorzien van een FlowStop-beschermkapje: ontlucht het product alleen met toediening door middel van zwaartekracht met een druk van maximaal 0,15 bar (met inachtneming van 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 aansluitpoorten worden gedesinfecteerd voor en na iedere aansluiting/loskoppeling. Voor desinfectie kan isopropylalcohol, jodiumhoudende 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 aansluiting tot stand wordt gebracht als alles volledig droog is. • Overmatige kracht op Luer-Lock-aansluitingen kan leiden tot spanningsschouren. • Vermijd overmatige injectiedruk tijdens injecties van vloeistoffen in een transfusie-hulpmiddel/-lijn, in het bijzonder bij het gebruik van kleine spuitjes. Een verkeerde hantering kan resulteren in lekkages. • Voordat u het pompsegment (6a-c) uit de infusiepomp verwijderd, moet u de lopende transfusie stoppen, de rolklem (9) sluiten en de patiëntaansluitpoort (11) loskoppelen van de patiënttoegang om vrije doorstroming te voorkomen.

Gebruik van het product

Bekijk ook de voorbeeldillustratie(s) van het product en de beknopte grafische instructies onder de opmerkingen over gebruik van het product, alsmede overige informatie/afbeeldingen over gebruik van het product op en in de productverpakking.

Algemeen gebruik (vgl. voorbeeldillustratie(s) van het product A/B):

1. Controleer of de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend.
2. Neem het product uit de steriele verpakking en controleer het op eventuele schade.
3. Sluit de rolklem (9) en de afsluitklem (2) boven de druppelkamer (5).
4. Verwijder het beschermkapje en breng de niet-geventileerde afsluitprikker (1) (A) met een draaiende beweging aan op de infusie-/bloedzak. Zorg dat de buitenkant van de infusie-/bloedzak bij het prikken niet wordt beschadigd.
5. In geval van rigide/semirigide infusie-/bloedhouders/-flessen is een transfusiesysteem met een geventileerde afsluitprikker (1) (B) vereist. Zorg dat eerst het ventiliatiekapje op de afsluitprikker (1) wordt gesloten. Steek de afsluitprikker (1) recht in de verticaal geplaatste rigide/semirigide infusie- of bloedhouder/-fles.
6. Open de afsluitklem (2) en vul de druppelkamer (5) tot ongeveer 1 cm onder de niveaurand (4).
7. Open in geval van rigide/semirigide infusie-/bloedhouders/-flessen het ventiliatiekapje op de afsluitprikker (1).
8. Open de rolklem (9) en ontlucht de rest van het transfusiesysteem tot aan de patiëntaansluitpoort (11) zodat het transfusiesysteem geen ingesloten lucht bevat. Om luchtinsluitingen te vermijden, wordt aanbevolen om het pompsegment (6a-c) ondersteboven te houden en te vullen zonder het pompsegment van bovenaf uit te trekken.
9. Sluit de rolklem (9).
10. 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 (6a-c) recht van rechts naar links.
12. Verbind de upstream connector (6a) van het pompsegment met de bevestiging aan de rechterkant van het toevoerelement van de pomp. De pijl op de upstream connector (6a) moet zichtbaar zijn. Zorg ervoor dat de slang (8) voor de upstream connector (6a) in het slanggeleidingskanaal van de infusiepomp is gestoken.
13. Plaats de silicone slangen (6b) zonder overmatige rek over het toevoerelement van de pomp.
14. Verbind vervolgens de downstream connector (6c) van het pompsegment met de bevestiging aan de linkerkant van het toevoerelement. Zorg ervoor dat de silicone slang (6b) met het opschrift CODAN leesbaar/uitgelijnd/niet gedraaid is.
15. Steek de AFF-klem (7) 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 (8) in het slanggeleidingskanaal van de lucht- en druksensoren van de pomp.
17. Controleer tot slot of de slang (8) goed in de slanggeleidingskanalen van de infusiepomp is aangebracht. Sluit de deur van de infusiepomp en zorg ervoor dat er geen enkele slang (8) wordt samengedrukt. De rolklem (9) moet op de plaats van de patiëntaansluitpoort (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 (6a-c) recht van boven naar beneden. Steek eerst de slang (8) in de slanggeleider aan de bovenkant van de pomphendel.

12. Verbind de upstream connector (6a) van het pompsegment met de bevestiging aan de bovenkant van het toevoerelement van de pomp. De pijl op de upstream connector (6a) moet zichtbaar zijn.

13. Plaats de silicone slangen (6b) zonder overmatige rek over het toevoerelement van de pomp. Zorg ervoor dat de siliconenslang (6b) nog niet in de vernauwing (anti-free-flow beveiliging) direct onder het toevoerelement is geperst.

14. Verbind vervolgens de downstream connector (6c) van het pompsegment met de bevestiging aan de onderkant van het toevoerelement. Zorg ervoor dat de silicone slang (6b) met het opschrift CODAN leesbaar uitgelijnd is van onder naar boven en niet gedraaid.

15. Steek de slang (8) onder het pompsegment (6a-c) in het slanggeleidingskanaal van de luchtsensor aan de onderkant van de infusiepomp.

16. De AFF-klem (7) blijft ongebruikt onder de infusiepomp. Zorg ervoor dat de AFF-klem (7) open blijft staan.

17. Controleer tot slot of de slang (8) goed in de slanggeleidingskanalen van de infusiepomp is aangebracht. Sluit de deur van de infusiepomp en controleer dat er geen enkele slang (8) wordt samengedrukt door de deur van de infusiepomp. De rolklem (9) moet op de plaats van de patiëntaansluitpoort (11) zijn aangebracht.

18. Bevestig, indien van toepassing, de druppeldetector van de pomp aan de ring van de druppelkamer (5).

Start de transfusie:

19. Verbind de patiëntaansluitpoort (11) met de patiënttoegang.

20. Stel de infusiepomp in volgens de vereiste medicatie en patiëntparameters, open de rolklem (9) en begin met de transfusie.

21. Controleer de transfusie met regelmatige tussenpozen.

Na voltooiing van de transfusie:

22. Stop de infusiepomp en sluit de rolklem (9).

23. Koppel het transfusiesysteem bij de patiëntaansluitpoort (11) los van de patiënttoegang.

24. Open het deurtje van de infusiepomp.

25. Extra voor B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space:

Verwijder de AFF-klem (7) door de openingshendel omlaag te brengen totdat deze vastklikt en de AFF-klem (7) loskomt.

26. Ontgrendel de connectors (6a/6c) van de bevestigingen en verwijder het product met het pompsegment (6a-c) uit de infusiepomp.

Gebruik van productconfiguraties met aansluitpoort(en) boven de druppelkamer (volgens voorbeeldillustratie(s) B van het product):

Er kan een secundaire leiding worden aangesloten op de aansluitpoort (3) boven de druppelkamer (5) voor successieve toediening vanuit verschillende bloedhouders of successieve toediening van bloed/ bloedcomponenten en een spoeloplossing. Onderbreek de lopende transfusie voordat u een secundaire lijn aansluit. Nadat de secundaire lijn is aangesloten, kan de transfusie opnieuw worden gestart. De respectievelijke ongebruikte leiding(en) moet(en) worden afgesloten.

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	[ml]	75 ml/h	200 ml/h	[ml]
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 maximale bolusvolume.

De afsluitprikker is compatibel met EN ISO 1135-5 en kan worden aangesloten op alle compatibele infusie-/bloedhouders. Alle Luer- en Luer-Lock-connectors zijn compatibel met EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

Restrisico's

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

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

Gebruiksduur

De internationale en nationale richtlijnen voor overbrenging van bloed en bloedcomponenten moeten in acht worden genomen. Het product is ontworpen voor een gebruiksduur van maximum 12 uur. Een langere gebruiksduur is toegestaan op aanwijzing van de behandelend arts, rekening houdend met een afweging van baten en risico's voor iedere individuele patiënt.

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

no

Transfusjonssett IVIP® B2

med pumpsegment 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

Transfusjon av blod og blodkomponenter ved intravenøs infusjon.

Isoton elektrolyttoppøsning kan i tillegg brukes til priming og skylling av produktet.

Indikasjoner

Sykdommer og tilstander som krever intravenøs infusjon av blod og blodkomponenter.

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:

- Væsker, legemidler eller parenterale ernæringsløsninger unntatt de som er spesifisert under tiltenkt bruk
- Enterale ernæringsløsninger

Følg alltid gjeldende preparatmåte fra legemiddelprodusentene for transfusjon av blod/blodkomponenter/elektrolyttoppløsninger når det gjelder uforlikeligheter (interaksjoner med andre materialer/legemidler og interaksjoner mellom ulike legemidler) og kontraindikasjoner. Spesiell oppmerksomhet må rettes mot sårbare pasientgrupper som barn og ungdommer samt gravide eller ammende kvinner.

Pasientmålgruppe

Pasienter som har fylt 2 år og/eller veier over 12 kg. Produktet kan brukes til alle voksne pasienter og godkjente pediatriiske pasientpopulasjoner så fremt den vaskulære anatomen er adekvat og den infunderte løsningen er egnet og det tas hensyn til behandlingens varighet.

Bruker

Kun kvalifisert medisinsk personell.

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

Kliniske fordeler

Overføring av blod og blodkomponenter ved intravenøs infusjon kan gi terapeutiske fordeler som forbedrer pasientens helse.

Transfusjoner av blod og blodkomponenter har iboende risikoer og skal derfor bare utføres hvis det forbedrer pasientens helsetilstand.

Generelle sikkerhetsinstruksjoner

• Produktet er medisinsk utstyr. • Brukerveiledningen 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 skadet på den sterile emballasjen eller den åpnes utilsiktet før bruk, må hele produktet kastes og erstattes av et nytt. • Produktet er beregnet for engangsbruk. Resterilisering samt gjenbruk er ikke tillatt. Gjenbruk kan forårsake infeksjoner. • Hvis det oppstår funksjonsfeil (f.eks. lekkasje, beskyttelseshetter som løsner) eller endring i ytelse, skal produktet ikke brukes på pasienten og må byttes ut. Det defekte produktet skal sendes til produsenten i samsvar med tiltak for sikker transport. • På grunn av steriliseringsmetoden kan produktet inneholde spor av etylenoksid og dets restprodukter. I tilfelle av kjente allergier mot disse stoffene må ikke produktet brukes. • Før overføring av blod og blodkomponenter må kvalifisert helsepersonell foreta en pasientspesifikk nytte/risikoevaluering. • Videre må de internasjonale og nasjonale retningslinjene for overføring av blod og blodkomponenter tas i betraktning. Spesielt må det tas hensyn til blodgruppekompatibilitet mellom blodgiver og -mottaker, samt anbefalingen i EN ISO 1135-5 om at transfusjon av blodplatekomponenter ikke skal gjennomføres under trykk. • Produktets funksjon må kontrolleres av kvalifisert medisinsk personell med jevne mellomrom under bruk. • Følg alltid brukerveiledningen fra legemiddelprodusentene når det gjelder uforlikeligheter (interaksjon mellom materiale og legemidler samt interaksjon mellom forskjellige legemidler) og gjeldende preparatmåte. Materialister til alt medisinsk utstyr som er produsert av CODAN, fås på forespørsel. • Generelt aksepterte hygienetiltak og arbeidsmetoder må følges til enhver tid. • Bruken av vernehansker anbefales for å forhindre smitte.

Merknader om sikker bruk av produktet

• Følg alle ytterligere brukerveiledningene 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 trykkmansjett 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 om bruk med pumper: Brukeren må sørge for at pumpen er godkjent for administrering av blod og blodkomponenter og kalibrert med riktig transfusjonshet, 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 produktspesifikasjonene med tanke på egnet. • 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. • Det anbefales å fukte væskefilteret i dråpekammeret helt med isoton elektrolyttoppløsning før administrering av blod og blodkomponenter. • Ikke strekk/forleng pumpesegmentet (6a-c) for mye. • Priming av produkter utstyrt med FlowStop-beskyttelseshette: Produktene må kun primes gjennom falltilførsel med et maks. trykk på 0,15 bar (med hensyn til en maks. vannsøyle på 150 cm). Ikke utøv manuelt trykk på infusjonsbeholderen. Hvis det påføres høyere trykk på FlowStop-beskyttelseshetten, kan det ikke garanteres at den fungerer som den skal (dvs. at den gir beskyttelse mot lekkasjer). I så fall må FlowStop-beskyttelseshetten byttes ut med en steril tetningsplugg umiddelbart etter priming. • Før og under bruk av produktet må alle tilkoblingsporter desinfiseres før og etter hver tilkobling/frakobling. Isopropylalkohol, jodholdig alkohol eller etylalkohol 70% eller isopropylalkohol 70% i kombinasjon med klorheksidylglukonat 2% kan brukes til desinfeksjon. Obs! Eksponeringstiden må være minst 30 sekunder. Det må kun opprettes en ny tilkobling når alt er fullstendig tørt. • Hvis det brukes for mye makt på Luer-Lock-tilkoblinger, kan det føre til sprekker. • Unngå for høyt injeksjonsstrykk ved injeksjon av oppløsninger i transfusjonshetten/slangen, særlig ved bruk av små sprøyter. Håndteringsfeil kan føre til lekkasjer. • Før du fjerner pumpesegmentet (6a-c) fra infusjonspumpen, må du stoppe den pågående transfusjonen, lukke rulleklemmen (9) og koble pasientforbindelsesporten (11) fra pasienttilgangen for å unngå fri flyt.

Bruk av produktet

Se de illustrerte produkt eksempene samt den grafiske hurtigveiledningen under merknadene om bruk av produktet og ytterligere informasjon/bilder av bruk av produktet på og i produktemballasjen.

Generell bruk (se produktillustrasjonen(e) A/B):

1. Kontroller om den sterile emballasjen er skadet eller åpnet.
2. Ta produktet ut av den sterile emballasjen, og kontroller det med tanke på skader.
3. Lukk rulleklemmen (9) og lukkeklemmen (2) over dråpekammeret (5).
4. Ta av beskyttelseshetten, og sett den ikke-ventilerte gjennomhullingsenheten (1) (A) inn i infusjons-/blodposen med en roterende bevegelse. Sørg for at infusjons-/blodposeveggen holdes intakt under gjennomhullingen.
5. Hvis det brukes stive/halvstive infusjonsbeholdere/-flasker eller blodbeholdere/-flasker, er det påkrevd å bruke et transfusjonssett (1) (B) med en ventilert gjennomhullingsenhet. Påse at ventilasjonshetten på gjennomhullingsenheten (1) er lukket først. Sett gjennomhullingsenheten (1) rett inn i den vertikalt plasserte stive/halvstive infusjonsbeholderen/-flasken eller blodbeholderen/-flasken.
6. Åpne lukkeklemmen (2), og fyll dråpekammeret (5) til ca. 1 cm under nivåmerket (4).
7. Hvis det brukes stive/halvstive infusjonsbeholdere/-flasker eller blodbeholdere/-flasker, åpner du ventilasjonshetten på gjennomhullingsenheten (1).
8. Åpne rulleklemmen (9), og foreta priming av det gjenværende transfusjonssettet opp til pasientforbindelsesporten (11), slik at transfusjonssettet tas i bruk uten at det forekommer luft. For å unngå luftinneslutninger anbefales det å holde pumpesegmentet (6a-c) opp ned og fylle det uten å strekke pumpesegmentet ovenfra.
9. Lukk rulleklemmen (9).
10. 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. 11):
11. Sett inn produktet med pumpesegmentet (6a-c) rett fra høyre mot venstre.
 12. Koble oppstrømskoblingen (6a) på pumpesegmentet til festeanordningen på høyre side av pumpens tilførselselement. Pilen på oppstrømskoblingen (6a) må være synlig. Kontroller at slangen (8) foran oppstrømskoblingen (6a) er satt inn i slangeføringskanalen på infusjonspumpen.

13. Plasser silikonslangen (6b) over pumpens tilførselselement uten for lang forlengelse.
14. Koble deretter nedstrømskoblingen (6c) på pumpesegmentet til festeanordningen på venstre side av tilførselselementet. Kontroller at silikonslangen (6b) med CODAN-skrift er lesbar, innrettet og ikke vridd.
15. Før AFF-klemmen (7) inn i åpningen på infusjonspumpen til åpningsspaken går i lås. Pilen på oversiden av AFF-klemmen angir innføringsretningen. Advarselslampe på pumpen slukkes.
16. Før deretter slangen (8) inn i slangeføringskanalen til pumpens luft- og trykksensorer.
17. Kontroller til slutt at slangen (8) er satt riktig inn i slangeføringskanalene på infusjonspumpen. Lukk døren til infusjonspumpen, og pass på at ingen slanger (8) er i klem. Rulleklemmen (9) må posisjoneres på stedet for pasientforbindelsesporten (11).
18. 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)):

11. Sett inn produktet med pumpesegmentet (6a-c) rett fra øverst til nederst. Sett først slangen (8) inn i slangeføringskanalen øverst på pumpehåndtaket.
12. Koble oppstrømskoblingen (6a) på pumpesegmentet til festeanordningen øverst på pumpens tilførselselement. Pilen på oppstrømskoblingen (6a) må være synlig.
13. Plasser silikonslangen (6b) over pumpens tilførselselement uten for lang forlengelse. Pass på at silikonslangen (6b) ennå ikke er klemt inn i innsnevringen (anti-friflyt-beskyttelse) rett under tilførselselementet.
14. Koble deretter nedstrømskoblingen (6c) på pumpesegmentet til festeanordningen nederst på tilførselselementet. Kontroller at silikonslangen (6b) med CODAN-skrift er lesbar, innrettet fra nederst til øverst og ikke vridd.
15. Før slangen (8) under pumpesegmentet (6a-c) inn i slangeføringskanalen til luftsensoren nederst på infusjonspumpen.
16. AFF-klemmen (7) blir liggende under infusjonspumpen uten å bli brukt. Sørg for at AFF-klemmen (7) forblir åpen.
17. Kontroller til slutt at slangen (8) er satt riktig inn i slangeføringskanalene på infusjonspumpen. Lukk døren til infusjonspumpen, og pass på at ingen slanger (8) er i klem i infusjonspumpedøren. Rulleklemmen (9) må posisjoneres på stedet for pasientforbindelsesporten (11).
18. Fest eventuelt pumpens dråpedetektor til ringen på dråpekammeret (5).

Start transfusjonen:

19. Koble pasientforbindelsesporten (11) til pasienttilgangen.
20. Juster infusjonspumpen i henhold til ønskede legemiddel- og pasientparametere, åpne rulleklemmen (9) og start transfusjonen.
21. Kontroller transfusjonen med jevne mellomrom.

Når transfusjonen er fullført:

22. Stopp infusjonspumpen, og lukk rulleklemmen (9).
23. Koble transfusjonssettet ved pasientforbindelsesporten (11) fra pasienttilgangen.
24. Åpne døren til infusjonspumpen.
25. I tillegg for B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: Fjern AFF-klemmen (7) ved å trykke åpningsspaken nedover til den låses på plass og AFF-klemmen (7) frigjøres.
26. Lås opp koblingene (6a/6c) fra festeanordningene, og løsne produktet med pumpesegmentet (6a-c) fra infusjonspumpen.

Bruk av produktkonfigurasjoner med tilkoblingsport(er) over dråpekammeret (se produktillustrasjon(er) B):
Det kan kobles en sekundærslange til forbindelsesporten (3) over

dryppkammeret (5) for fortløpende administrering av flere blodbeholdere eller fortløpende administrering av blod/blodkomponenter og skylleløsning. Før du kobler til en sekundærslange, må du stoppe den pågående transfusjonen. Etter at sekundærslangen er tilkoblet, kan transfusjonen startes på nytt. De(n) respektive ubrukte slange(n)e må være lukket.

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 okklusjonstrykkenalarm* med CODAN-produkter:

Pumpe	Trykk-nivå	CODAN PVC (TOTM)-slange			CODAN PVC-fri slange (green line®)		
		Tid til okklusjonstrykkenalarm ved hastighet [mm:ss]	Maks. bolusvolum [ml]	[ml]	Tid til okklusjonstrykkenalarm ved hastighet [mm:ss]	Maks. bolusvolum [ml]	[ml]
		75 ml/h	200 ml/h	[ml]	75 ml/h	200 ml/h	[ml]
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 [®]	middels	0:16	0:06	0,3	0:13	0:05	0,3
fmS	høy	0:23	0:08	0,5	0:18	0:07	0,4
Infusomat [®]	middels	0:07	0:03	0,2	0:06	0:03	0,2
fm	høy	0:18	0:07	0,4	0:12	0:05	0,3

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

Gjennomhullingsenheten er i samsvar med EN ISO 1135-5 og kan kobles til alle kompatible infusjons-/blodbeholdere.

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.

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

Brukstid

De internasjonale og nasjonale retningslinjene for overføring av blod og blodkomponenter skal tas i betraktning.

Produktet er beregnet for en brukstid på maksimalt 12 timer.

Brukstid utover dette kan vurderes av legen tatt i betraktning det individuelle nytte/risiko-forholdet for hver enkelt pasient.

Avhending av produkter

Produktet skal kastes i samsvar med medisinske forskrifter for avhending av kontamineret 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 nasjonale myndigheter. De defekte produktene skal sendes til produsenten i samsvar med tiltak for sikker transport.



Zestaw do transfuzji IVP® B2

z odcińkiem do pompy i zaciskiem zabezpieczającym 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 krwi i składników krwi w drodze infuzji dożylniej. Do odpowietrzania oraz przepłukiwania produktu może być dodatkowo stosowany izotoniczny roztwór elektrolitowy.

Wskazania

Schorzenia i stany wymagające podawania krwi i składników krwi w drodze infuzji dożylniej.

Przeciwwskazania

Produkt nie jest przeznaczony ani dopuszczony do:

- Stosowania w warunkach domowych
 - Przez niewykwalifikowany, nieprzeszkolony personel
- Samodzielne stosowanie jest niedozwolone i nie jest traktowane jako zgodne z przeznaczeniem.

Produkt nie jest przeznaczony do podawania:

- Płynów, leków lub preparatów do żywienia pozajelitowego, za wyjątkiem wskazanych w opisie przewidzianego zastosowania
- Preparatów do żywienia dojelitowego

Należy przestrzegać informacji zawartych w aktualnych Charakterystykach Produktu Leczniczego producentów leków dotyczących podawania krwi/składników krwi/roztworów elektrolitowych w odniesieniu do ewentualnych niezgodności (interakcje materiału/leku i interakcje 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 wynoszącej co najmniej 12 kg.

Produkt może być stosowany u każdej osoby dorosłej oraz dopuszczalnej populacji pacjentów pediatrycznych z uwzględnieniem odpowiedniej anatomii układu naczyniowego, zasadności podania danego preparatu oraz odpowiedniego czasu trwania terapii.

Użytkownik

Wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny.

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

Korzyści kliniczne

Podawanie krwi lub składników krwi w drodze infuzji dożylniej może dawać korzyści terapeutyczne służące poprawie zdrowia pacjenta. Transfuzje krwi lub składników krwi 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 musi zostać całkowicie unieszkodliwiony i wymieniony na nowy. • Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Resterylizacja lub powtórne użycie produktu są niedozwolone. Powtórne użycie może prowadzić do infekcji. • W przypadku wadliwego działania produktu (np. nieszczelności, odłączenia kapturków ochronnych) lub zmiany jego właściwości, nie należy stosować produktu u pacjenta, lecz wymienić go na nowy. Produkt wadliwy musi zostać dostarczony do producenta z zachowaniem zasad bezpiecznego transportu. • Ze względu na metodę sterylizacji, produkt może zawierać śladowe ilości tlenu etyleny oraz jego pozostałości. W przypadku stwierdzonej alergii na te substancje należy zrezygnować ze stosowania produktu. • Przed przetoczeniem krwi lub składników krwi, wykwalifikowany personel medyczny musi przeprowadzić indywidualną ocenę stosunku korzyści do ryzyka terapii. • Ponadto, należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych dyrektyw w zakresie transfuzji krwi i składników krwi. Dotyczy to w szczególności przestrzegania zgodności grupy krwi pomiędzy dawcą i biorcą oraz zalecenia normy EN ISO 11355-5 mówiącego, by nie przelaczać krwinek płytkowych pod ciśnieniem. • Podczas zastosowania działania produktu powinno być regularnie kontrolowane przez wykwalifikowany personel medyczny. • Należy zawsze przestrzegać informacji o ewentualnych niezgodnościach (interakcja 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. • Zasadniczo należy stale przestrzegać ogólnie przyjętych zasad higieny i metod pracy. • Zalecane jest stosowanie medycznych rękawiczek ochronnych w celu zabezpieczenia użytkownika przed zakażeniami.

Wskazówki odnośnie bezpiecznego stosowania

- Należy przestrzegać wszelkich innych instrukcji używania dołączonych do tego wyrobu medycznego, a także instrukcji używania do wszelkich kompatybilnych wyrobów medycznych stosowanych równoległe.
- Produkt jest przeznaczony do stosowania z kompatybilnymi

ciśnieniowymi pompami infuzyjnymi określonymi w specyfikacji kompatybilności produktu, generującymi ciśnienie do 210 kPa (2,1 bar).

- Produkt może być również stosowany bez pompy infuzyjnej, a zatem bez działającego odcinka do pompy do podawania grawitacyjnego bez zastosowania blokady zabezpieczającej przed swobodnym przepływem, z mankiem 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 zastosowania z pompami: Przed zastosowaniem użytkownik musi upewnić się, że pompa jest dopuszczona do podawania krwi i składników krwi oraz skalibrowana do współpracy z odpowiednim zestawem do transfuzji. 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 wsumu! do pompy B. Braun Space^{plus} Infusomat®/Infusomat® Space wyłącznie, gdy dźwignia otwierająca jest zwolniona. • Zacisk zabezpieczający przed swobodnym przepływem jest nieużywany w przypadku pomp B. Braun Infusomat® fm5/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 złączki i złącza rozłączalne pod kątem szczelności oraz ewentualnie poprawnie je dokręcić. • Jeżeli produkt wyposażony jest w pomiarachowy kapturek ochronny (wentylowany), przed użyciem należy zastąpić go zatyczką (niewentylowaną). • Przed przetoczeniem krwi i składników krwi zaleca się całkowite zwilżenie filtra płynów w komorze kropelowej izotonicznym roztworem elektrolitowym. • Nie wolno nadmiernie rozciągać/wyduwać odcinka do pompy (6a-c). • Wstępne napełnianie produktów wyposażonych w kapturek ochronny FlowStop: Napełnić produkt wyłącznie metodą grawitacyjną przy maksymalnym ciśnieniu 0,15 bar (przy uwzględnieniu maksymalnego słupa wody wynoszącego 150 cm). Nie należy wywierać manualnego nacisku na pojemnik infuzyjny. W przypadku narażenia kapturka ochronnego FlowStop na wyższe ciśnienie nie można zagwarantować jego prawidłowego działania (np. ochrony przed nieszczelnościami). Należy wówczas wymienić kapturek ochronny FlowStop na sterylną zatyczkę natychmiast po wstępnym napełnieniu. • Zarówno przed jak i podczas zastosowania produktu, wszystkie porty przyłączeniowe należy dezynfekować przed i po każdorazowym podłączeniu/odłączeniu. Do dezynfekcji można stosować alkohol izopropylowy, jodynę bądź 70% alkohol etylowy lub 70% alkohol izopropylowy w połączeniu z 2% glukonianem chlorheksydy. Czas ekspozycji powinien wynosić min. 30 sekund. Należy upewnić się, że łączone elementy są całkowicie suche. • Oddziaływanie ze zbyt dużą siłą na łączniki Luer-Lock może prowadzić do pęknięć naprężeniowych. • Należy unikać nadmiernego ciśnienia podczas podawania roztworów do zestawu/przewodu do transfuzji, zwłaszcza w przypadku stosowania mniejszych strzykawk. Błędy w obsłudze mogą prowadzić do powstania nieszczelności. • Przed odłączeniem odcinka do pompy (6a-c) od pompy infuzyjnej zatrzymać transfuzję, zamknąć zacisk rolkowy (9) i odłączyć port przyłączeniowy pacjenta (11) od dostępu naczyniowego, aby wykluczyć swobodny przepływ.

Zastosowanie produktu

Należy przestrzegać przykładowej(-ych) ilustracji produktu, a także skróconej instrukcji graficznej umieszczonej pod wskazówkami odnośnie do zastosowania oraz 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. Zamknąć zacisk rolkowy (9) i zacisk zamykający (2) nad komorą kropelową (5).
4. Zdjąć kapturek ochronny, a następnie ruchem wkręcającym wkłuć niewentylowany łącznik kolcowy (1) (A) do worka z roztworem infuzyjnym/krwia. Należy upewnić się, że ścianka worka z roztworem infuzyjnym / krwią nie została naruszona podczas wkłucia.
5. Przy zastosowaniu sztywnych/półsztywnych pojemników/butelek z roztworem infuzyjnym/krwia, bezwzględnie konieczne jest

- stosowanie zestawu z wentylowanym łącznikiem kolcowym (1) (B). W pierwszej kolejności należy upewnić się, że kapturek wentylacyjny na łączniku kolcowym (1) jest zamknięty. Następnie wkład łącznik kolcowy (1) prostym ruchem do ustawionego pionowo sztywnego/półsztywnego pojemnika/butelki z roztworem infuzyjnym/krwia.
- Otworzyć zacisk zamykający (2) i wypełnić komorę kropłową (5) do wysokości około 1 cm poniżej pierścienia poziomu (4).
 - W przypadku sztywnych/półsztywnych pojemników/butelek z roztworem infuzyjnym/krwia, otworzyć kapturek wentylacyjny na łączniku kolcowym (1).
 - Otworzyć zacisk rolkowy (9) i napełnić pozostały zestaw do transfuzji 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 (6a-c) do góry nogami i napełnianie go bez rozciągania odcinka do pompy od góry.
 - Zamknąć zacisk rolkowy (9).
 - Otworzyć drzwiczki pompy infuzyjnej.

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

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

- W stosownych przypadkach przymocować czujnik kropli pompy do pierścienia komory kropłowej (5).

Rozpocząć transfuzję:

- Podłączyć port przyłączeniowy pacjenta (11) do dostępu naczyniowego.
 - Wyregulować pompę infuzyjną zgodnie z wymaganymi parametrami podawanego leku i pacjenta, otworzyć zacisk rolkowy (9) i rozpocząć transfuzję.
 - Kontrolować transfuzję w regularnych odstępach czasu.
- Po zakończeniu transfuzji:
- Zatrzymać pompę infuzyjną i zamknąć zacisk rolkowy (9).
 - Odcłączyć zestaw do transfuzji od portu przyłączeniowego pacjenta (11) w dostępie naczyniowym.
 - Otworzyć drzwiczki pompy infuzyjnej.
 - Uwagi dodatkowe dotyczące pompy B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/ Infusomat[®] Space: Zdjąć zacisk AFF (7), naciskając dźwignię otwierającą w dół, aż zablokuje się na swoim miejscu, a zacisk AFF (7) zostanie zwolniony.
 - Odblokować złącza (6a/6c) z mocowań i odcłączyć produkt z odcinkiem do pompy (6a-c) od pompy infuzyjnej.

Stosowanie konfiguracji produktu z portem(-ami) przyłączeniowym(i) nad komorą kropłową (por. przykładowa(-e) ilustracja(-e) produktu B):

Do portu przyłączeniowego (3) nad komorą kropłową (5) można podłączyć drugą linię przewodów w celu kolejnego podania kilku pojemników z krwią lub kolejnego podania krwi/składników krwi oraz roztworu płucającego. Przed podłączeniem drugiej linii przewodów zatrzymać trwającą transfuzję. Po podłączeniu drugiej linii przewodów można wznowić transfuzję. Wszelkie nieużywane linie przewodów należy zamknąć.

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

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

Łącznik kolcowy jest zgodny z normą EN ISO 1135-5 i może być

łączyć z wszystkimi kompatybilnymi pojemnikami infuzyjnymi/pojemnikami na krew.

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.
- 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 dyrektyw w zakresie transfuzji krwi i składników krwi. Produkt jest przeznaczony do stosowania przez maks. 12 godzin. Po uwzględnieniu indywidualnego stosunku korzyści do ryzyka dla danego pacjenta, lekarz może rozważyć ewentualnie 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.

pt

Sistema de transfusão IVIP® B2

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 sangue e componentes sanguíneos por infusão intravenosa.

A solução de eletrólito isotônico também pode ser usada para preparar e lavar o produto.

Indicações

Doenças e condições que requerem infusão intravenosa de sangue e componentes sanguíneos.

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:

- Líquidos, produtos farmacêuticos ou soluções de nutrição parenteral exceto aquelas especificadas na utilização pretendida
- Soluções de nutrição enteral

Deve ser observado o atual resumo das características do produto dos fabricantes de produtos farmacêuticos para a transferência de sangue/ componentes sanguíneos/soluções de eletrólito no que diz respeito às incompatibilidades (material de interação/farmacêutico 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 qualificado.
Para utilização em hospitais e consultórios especializados com condições ambientais e de higiene convencionais.

Benefícios clínicos

A transferência de sangue e componentes sanguíneos por infusão intravenosa pode trazer benefícios terapêuticos que melhoram a saúde do doente.

As transfusões de sangue e componentes sanguíneos acarretam riscos implícitos e, por isso, só devem ser realizadas se melhorarem 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 tem de ser totalmente eliminado e substituído por um novo. • O produto é de uso único. A reesterilização assim como a reutilização não são permitidas. A reutilização pode causar infeções. • No caso de mau funcionamento (p. ex., fuga, tampas de proteção separadas) ou alterações no

desempenho, o produto não deverá ser utilizado no doente e deve ser substituído. O produto com defeito deve ser devolvido ao fabricante em conformidade com as medidas para transporte seguro. • Devido ao método de esterilização, o produto pode conter vestígios de óxido de etileno e dos respetivos produtos residuais. Em caso de alergias conhecidas a essas substâncias, abstenha-se de utilizar o produto. • Antes da transferência de sangue e componentes sanguíneos, 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 sangue e componentes sanguíneos. Deve ser considerada, em particular, a compatibilidade de grupo sanguíneo entre doador e recetor, bem como a recomendação da EN ISO 1135-5 de não transferir componentes plaquetários sob pressão. • Durante a utilização deve ser verificada a função do produto por pessoal médico qualificado em intervalos regulares. • 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. • As medidas de higiene geralmente aceites e os métodos de trabalho têm de ser sempre cumpridos. • Recomenda-se o uso de luvas médicas de proteção para evitar quaisquer infeções nos 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 sangue e componentes sanguíneos e calibrada com o dispositivo de transfusão 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. • Recomenda-se o humedecimento completo do filtro de fluido na câmara de gotejamento com solução de eletrólito isotônico antes da administração de sangue e componentes sanguíneos. • Não estique/estenda excessivamente o segmento da bomba (6a-c). • Preparação de produtos equipados com tampa de proteção FlowStop: prepare o produto apenas por alimentação por gravidade com uma pressão máxima de 0,15 bar (respeitando uma

coluna de água máxima de 150 cm). Não exerça pressão manual no recipiente de infusão. Se for aplicada uma maior pressão na tampa de proteção FlowStop, não é possível garantir a sua função (p. ex. proteção contra fugas). Neste caso a tampa de proteção FlowStop tem de ser substituída por um tampão de fecho estéril imediatamente após o enchimento. • Antes e durante a utilização do produto, todas as portas de conexão têm de ser desinfetadas antes e após cada conexão/desconexão. Para a desinfecção pode ser usado álcool isopropílico, álcool com iodo ou álcool etílico a 70% ou álcool isopropílico a 70% em combinação com gluconato de clorexidina a 2%. Observe que o tempo de exposição tem de perfarzer um mínimo de 30 segundos. É necessário assegurar que só possa ser estabelecida uma conexão após a secagem completa. • Forças excessivas nas conexões Luer-Lock podem causar fissuras de tensão. • Evite injetar com pressão excessiva durante as injeções de soluções para dentro do dispositivo/linha de transfusão, especialmente se utilizar seringas pequenas. Erros de manuseamento podem causar fugas. • Antes de retirar o segmento da bomba (6a-c) da bomba de infusão, pare a transfusão 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.

Utilização do produto

Observe também a(s) ilustração(ões) exemplificativa(s) do produto, assim como as breves instruções gráficas em notas sobre a utilização do produto e 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. Feche o grampo de rolos (9) e a braçadeira de fecho (2) acima da câmara de gotejamento (5).
4. Remova a tampa de proteção e insira o dispositivo de perfuração de fecho não ventilado (1) (A) no saco de infusão/sangue com um movimento rotativo. Certifique-se de que a parede do saco de infusão/sangue permanece intata durante a perfuração.
5. No caso de recipientes/garrafas de infusão/sangue rígidos/semirrígidos, é necessário um sistema de transfusão com dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (B). Certifique-se primeiro de que a tampa de ventilação no dispositivo de perfuração de fecho (1) está fechada. Insira o dispositivo de perfuração de fecho (1) diretamente no recipiente/garrafa de infusão ou sangue rígido/semirrígido na posição vertical.
6. Abra a braçadeira de fecho (2) e 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/sangue rígidos/semirrígidos, abra a tampa de ventilação no dispositivo de perfuração de fecho (1).
8. Abra o grampo de rolos (9) e encha o sistema de transfusão restante até à porta de conexão do doente (11), para que o sistema de transfusão seja aplicado sem qualquer inclusão de ar. Para evitar quaisquer inclusões de ar, recomenda-se que se segure o segmento da bomba (6a-c) de cabeça para baixo e que o encha sem esticar o segmento da bomba a partir de cima.
9. Feche o grampo de rolos (9).
10. 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)):

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

15. Insira o grampo AFL (7) na abertura da bomba de infusão até que a alavanca de abertura fique bloqueada. As setas na parte superior do grampo AFL indicam a direção de inserção. A luz de aviso da bomba apaga-se.
16. A seguir, insira os tubos (8) no canal de orientação dos tubos dos sensores de ar e de pressão da bomba.
17. Por fim, verifique se os tubos (8) estão corretamente inseridos nos canais de orientação dos tubos da bomba de infusão. Feche a porta da bomba de infusão, certificando-se de que nenhum tubo (8) está comprimido. O grampo de rolos (9) tem de ser posicionado no local da porta de conexão do doente (11).
18. 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)):

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

Iniciar a transfusão:

19. Ligue a porta de conexão do doente (11) ao acesso do doente.
20. Ajuste a bomba de infusão de acordo com a medicação necessária e os parâmetros do doente, abra o grampo de rolos (9) e inicie a transfusão.
21. Verifique a transfusão em intervalos regulares.

Após a conclusão da transfusão:

21. Pare a bomba de infusão e feche o grampo de rolos (9).
22. Desligue o sistema de transfusão na porta de conexão do doente (11) do acesso do doente.
23. Abra a porta da bomba de infusão.
24. Adicionalmente para B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space: Retire o grampo AFL (7), premindo a alavanca de abertura para baixo até esta engatar e o grampo AFL (7) ser libertado.
25. Desbloqueie os conectores (6a/6c) dos dispositivos de fixação e retire o produto com o segmento da bomba (6a-c) da bomba de infusão.

Utilização de configurações do produto com porta(s) de conexão acima da câmara de gotejamento (ver ilustração(ões) exemplificativa(s) do produto B):

Pode ser conectada uma linha secundária à porta de conexão (3) acima da câmara de gotejamento (5) para administração sucessiva de vários recipientes de sangue ou administração sucessiva de sangue/componentes sanguíneos e solução de lavagem. Antes de ligar uma linha secundária, interrompa a transfusão em curso. Depois de a linha secundária ter sido ligada, a transfusão pode ser reiniciada. A(s) respetiva(s) linha(s) não utilizada(s) deve(m) de ser fechada(s).

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	[ml]	75 ml/h	200 ml/h	[ml]
Space ^{plus} Infusomat [®]	Nível 1	0:06	0:02	0,1	0:07	0:03	0,2
	Nível 9	0:27	0:10	0,5	0:21	0:09	0,3
Infusomat [®] Space	Nível 1	0:10	0:04	0,0	0:06	0:03	0,0
	Nível 9	0:34	0:12	0,1	0:21	0:07	0,0
Infusomat [®] fmS	médio	0:16	0:06	0,3	0:13	0:05	0,3
	alto	0:23	0:08	0,5	0:18	0:07	0,4
Infusomat [®] fm	médio	0:07	0:03	0,2	0:06	0:03	0,2
	alto	0:18	0:07	0,4	0:12	0:05	0,3

* 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 1135-5 e pode ser conectado com todos os recipientes de infusão/sangue compatíveis.

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

SV

Transfusionsaggregat IVIP[®] B2

med pumpsegment och antifriflödesklämma (AFF-klämma) 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 blod och blodkomponenter genom intravenös infusion. För priming och spolning av produkten kan även isotonisk elektrolytlösning användas.

Indikationer

Sjukdomar och tillstånd som kräver intravenös infusion av blod och blodkomponenter.

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:

- Vätskor, läkemedel eller parenterala näringslösningar med undantag för de som anges under avsedd användning
- Enterala näringslösningar

Läkemedelstillverkarens aktuella produktesumé för överföring av blod/ blodkomponenter/elektrolytlösningar med avseende på inkompatibilitet (interaktion material/läkemedel och interaktion mellan olika läkemedel) och kontraindikationer ska observeras. Sårbara patientgrupper såsom barn och ungdomar samt gravida eller ammande kvinnor kräver särskild uppmärksamhet.

Patientmålgrupp

Patienter som är minst 2 år gamla och/eller väger minst 12 kg. Produkten kan användas till vuxna patienter och till godkända pediatrika patienter såvida den vasculära anatomin är adekvat, den infunderade lösningen är lämplig och med hänsyn till hur lång tid behandlingen tar.

Risicos residuais

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

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 sangue e componentes sanguíneos. O produto foi concebido para um período de utilização máximo de 12 horas. Tendo em consideração a relação benefício-risco individual de cada doente, pode ser considerado pelo médico um período de utilização mais longo.

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.

Användare

Endast medicinskt kvalificerad personal. För användning på sjukhus och specialistkliniker där gängse miljö- och hygienförhållanden råder.

Kliniska fördelar

Överföring av blod och blodkomponenter genom intravenös infusion kan ge terapeutiska fördelar som förbättrar patientens hälsa. Transfusion av blod och blodkomponenter innebär risker och bör därför endast genomföras om det förbättrar patientens hälsotillstånd.

Allmänna säkerhetsanvisningar

- Produkten är en medicinteknisk produkt. • Bruksanvisningen ska läsas innan produkten tas i bruk. I förekommande fall ska ytterligare medföljande produktinformation följas 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, skyddshattor som har ramlat av) eller om prestandan försämrats får den inte längre användas på patienten utan måste ersättas. Den defekta produkten ska skickas till tillverkaren varvid åtgärder för en säker transport måste vidtas. • På grund av steriliseringsmetoden kan produkten innehålla spår av etylenoxid och restprodukter av detta ämne. Vid känd allergi mot dessa ämnen ska produkten inte användas. • Innan överföring av blod och blodkomponenter ska den medicinskt kvalificerade personalen genomföra en patientspecifik bedömning där riskerna vägs mot nyttan. • Vidare ska hänsyn tas till de internationella och nationella riktlinjerna för överföring av blod och blodkomponenter. I synnerhet ska hänsyn tas till blodgruppskompatibiliteten mellan blodgivare och mottagare, samt rekommendationen enligt EN ISO 1135-5 om att inte överföra trombocytkomponenter under tryck. • Under användningen ska produktens funktion kontrolleras regelbundet av medicinskt kvalificerad personal. • Följ alltid bruksanvisningarna från läkemedelstillverkarna om inkompatibilitet (interaktion mellan material och läkemedel samt interaktion mellan olika läkemedel) samt aktuell produktesumé. • Materialistor finns tillgängliga på begäran för alla medicintekniska produkter tillverkade av CODAN. • Allmänt godkända 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 pumpsegmentet samt utan antifriflödesklämma under tyngdkraft och med en tryckmanschett med genererade tryck på upp till 50 kPa (0,5 bar). Produktstrukturen kan medföra restriktioner med avseende på typen av användning (t.ex. lämpar sig produkter med integrerad tryckaktiverad ventil inte för användning med tyngdkraft). • Anmärkning rörande användning med pumpar: användaren ska inför idrifttagningen säkerställa att pumpen är godkänd för administrering av blod och blodkomponenter och kalibrerad med lämplig transfusionsapparat. Följ alltid bruksanvisningen från pumpstillverkaren. I denna bruksanvisning kan det förekomma avvikelser från pumpstillverkarens information, vilka måste beaktas. Öppna bara rullklämman när pumpen är i drift! • Antifriflödesklämman får endast sättas in i B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space när öppningsspaken är öppen. • Antifriflödesklämman används inte för B. Braun Infusomat[®] fmS/fm-pumpar. • Innan produkten används ska patientens tillättna vätskeupptag jämföras med produktens lämplighet. • Produkten ska kontrolleras med avseende på skada, täthet och eventuella felkopplingar innan den används. • Kontrollera inför användning att befintliga tätningspluggar och fränkopplingsbara anslutningar är ordentligt åtdragna och dra åt dem vid behov. • Om produkten är utrustad med en orange skyddshätta (ventilerat) ska detta bytas mot en tätningsplugg (ej ventilerad) före användning av den medicintekniska produkten. • Vi rekommenderar att vätskefiltret i droppkammaren fuktas fullständigt med isoton elektrolytlösning innan administrering av blod och blodkomponenter. • Sträck inte ut/förläng inte pumpsegmentet (6a–c) för mycket. • Priming av produkter utrustade med FlowStop-skyddslock: prima produkten endast vid användning med tyngdkraft med ett maximalt tryck på 0,15 bar (maximal vattenpelare på 150 cm). Utöva inget manuellt tryck på infusionsbehållaren. Om ett högre tryck appliceras på FlowStop-skyddslocket kan dess funktion inte garanteras (dvs. skydd mot läckage). I detta fall måste FlowStop-skyddslocket bytas ut mot en steril tätningsplugg omedelbart efter priming. • Innan och under användning av produkten ska alla anslutningsportar desinficeras före och efter varje anslutning/fränkoppling. För desinficering kan isopropylalkohol, johdaltig alkohol eller etylalkohol 70 %, eller isopropylalkohol 70 % i kombination med klorhexidylglukonat 2 % användas. Observera att verkningstiden måste vara minst 30 sekunder. Säkerställ att en anslutning sker först efter fullständig torkning. • För höga krafter på Luer-lock-kopplingarna kan leda till spänningssprickor. • Undvik ett för kraftigt injektionstryck vid injektion av vätskor i transfusionsapparaten/transfusionsslangen, i synnerhet vid användning av små sprutor. Hanteringsfel kan leda till läckage. • Innan du tar bort pumpsegmentet (6a–c) från infusionspumpen ska du stoppa den pågående transfusionen, stänga rullklämman (9) och koppla bort patientanslutningsporten (11) från patientåtkomsten för att undvika fritt flöde.

Användning av produkten

Se även exempelbilden(-erna) på produkten och de kortfattade grafiska instruktionerna under information rörande användning av produkten och ytterligare information/bilder som rör användningen av produkten på och i produktens förpackning.

Allmän användning (se exempelbild(-er) av 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. Stäng rullklämman (9) och avstängningsklämman (2) ovanför droppkammaren (5).
4. Ta bort skyddshattan och sätt in den oventilerade insticksdelen (1) (A) i infusions-/blodpåsen med en vridrörelse. Se till att väggen på infusions-/blodpåsen förblir intakt vid perforering.
5. Vid styva/halvstyva infusions- eller blodbehållare/blodflaskor krävs ett transfusionsaggregat med ventilerad insticksdel (1) (B). Se till att ventilationshättan på insticksdelen (1) är stängd först. För in insticksdelen (1) rakt i den upprätt placerade styva/halvstyva infusions- eller blodbehållaren/blodflaskan.

6. Öppna avstängningsklämman (2) och fyll droppkammaren (5) upp till ca 1 cm under nivåeringen (4).
7. Vid styva/halvstyva infusions- eller blodbehållare/blodflaskor måste ventilationshättan på insticksdelen (1) öppnas.
8. Öppna rullklämman (9) och prima resten av transfusionsaggregatet upp till patientanslutningsporten (11) så att transfusionsaggregatet används utan lufttunnelutringar. För att undvika lufttunnelutringar rekommenderas att man håller pumpsegmentet (6a–c) upp och ned och fyller det utan att sträcka det uppifrån.
9. Stäng rullklämman (9).
10. Öppna luckan på infusionspumpen.

Sätt in pumpsegmentet och antifriflödesklämman (AFF-klämma) i

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

11. För in produkten med pumpsegmentet (6a–c) direkt från höger till vänster.
12. Anslut uppströmskopplingen (6a) på pumpsegmentet till fästeheten till höger om pumpens leveranselement. Pilen på uppströmskopplingen (6a) måste vara synlig. Se till att slangen (8) framför uppströmskopplingen (6a) har satts in i infusionspumpens slangstyrningskanal.
13. Placera silikonslangen (6b) över pumpens leveranselement utan att förlänga den för kraftigt.
14. Anslut sedan nedströmskopplingen (6c) på pumpsegmentet till fästeheten till vänster om leveranselementet. Se till att silikonslangen (6b) med CODAN-märkning är läsbar/korrekt riktad/inte vriden.
15. Sätt in AFF-klämman (7) i öppningen vid infusionspumpen tills öppningsspaken låses fast. Pilarna på den övre sidan av AFF-klämman anger införsiktningen. Varningslampan på pumpen slocknar.
16. Sätt sedan in slangen (8) i luft- och trycksensorernas slangstyrningskanal på pumpen.
17. Kontrollera slutligen om slangen (8) har satts in ordentligt i infusionspumpens slangstyrningskanaler. Stäng infusionspumpens lucka och se till att ingen slang (8) är inklämd. 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 (6a–c) rakt uppifrån och ned. För först in slangen (8) i slangstyrningsanordningen längst upp på pumphandtaget.
12. Anslut uppströmskopplingen (6a) på pumpsegmentet till fästeheten ovanpå pumpens leveranselement. Pilen på uppströmskopplingen (6a) måste vara synlig.
13. Placera silikonslangen (6b) över pumpens leveranselement utan att förlänga den för kraftigt. Se till att silikonslangen (6b) ännu inte har tryckts in i begränsningen (skydd mot fritt flöde) direkt under leveranselementet.
14. Anslut sedan nedströmskopplingen (6c) på pumpsegmentet till fästeheten under leveranselementet. Se till att silikonslangen (6b) med CODAN-märkning är justerad uppifrån och ned så att märkningen kan läsas och att den inte är förvriden.
15. För in slangen (8) under pumpsegmentet (6a–c) i luftsensorns slangstyrningskanal på infusionspumpens nedre del.
16. AFF-klämman (7) stannar kvar under infusionspumpen och används inte. Se till att AFF-klämman (7) förblir öppen.
17. Kontrollera slutligen om slangen (8) har satts in ordentligt i infusionspumpens slangstyrningskanaler. Stäng infusionspumpens lucka och se till att ingen slang (8) är inklämd i luckan. Rullklämman (9) måste placeras på samma sida som patientanslutningsporten (11).
18. Anslut pumpens droppdetektor till ringen på droppkammaren (5), om tillämpligt.

Starta transfusionen:

19. Anslut patientanslutningsporten (11) till patientåtkomsten.
 20. Justera infusionspumpen enligt de läkemedel och patientparametrar som krävs, öppna rullklämman (9) och starta transfusionen.
 21. Kontrollera transfusionen med jämna mellanrum.
- Efter avslutad transfusion:
22. Stoppa infusionspumpen och stäng rullklämman (9).
 23. Koppla bort transfusionsaggregatet vid patientanslutningsporten (11) från patientåtkomsten.

24. Öppna luckan på infusionspumpen.
25. För B. Braun Space^{plus} Infusomat[®]/Infusomat[®] Space gäller även följande: Ta bort AFF-klämman (7) genom att trycka öppningsspaken nedåt tills den låses fast och AFF-klämman (7) frigörs.
26. Läs upp kopplingarna (6a/6c) från fästeheterna och ta bort produkten med pumpsegmentet (6a–c) från infusionspumpen.

Användning av produktkonfigurationer med anslutningsport(ar) ovanför droppkammaren (se exempelbild(er) B):

En andra linje kan anslutas till anslutningsporten (3) ovanför droppkammaren (5) för successiv administrering av flera blodbehållare eller för successiv administrering av blod/blodkomponenter och spollösning. Innan du ansluter en andra linje måste du stoppa den pågående transfusionen. När den andra linjen har anslutits kan transfusionen startas om. Linjen som inte används ska stängas.

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 ocklusionsstrycklarm* med CODAN-produkter:

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

Insticksdelen överensstämmer med EN ISO 1135-5 och kan anslutas till alla kompatibla infusions-/blodbehållare.

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

Kvarvarande risker

- Det är möjligt att felkoppla Luer-kopplingarna med medicintekniska produkter från andra användningsområden (t.ex. enteral näring).
 - Vid hanteringsfel eller – i sällsynta fall – material- och/eller tillverkningsrelaterade begränsningar i produktens funktion kan läckage uppstå, vilket i sin tur kan leda till luftemboli.
- Ovannämnda kvarvarande risker kan leda till allvarig försämring av patientens hälsostatus och potentiellt även till dödsfall beroende på patientens hälsotillstånd.

Användningstid

Hänsyn ska tas till de internationella och nationella riktlinjerna för överföring av blod och blodkomponenter. Produkten är utformad för en användningstid på högst 12 timmar. Med hänsyn till förhållandet mellan risker och nyttan för varje individuell patient kan läkaren överväga en längre användningstid.

Bortskaffande av produkten

Produkten ska avfallshandteras 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 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.

